EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Straßburg, den 16.12.2025
COM(2025) 1022 final

2025/0406 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Schaffung eines Rahmens für Maßnahmen zur Stärkung der Biotechnologie und der Bioproduktion in der Union, insbesondere im Bereich der Gesundheit, und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 1394/2007, (EU) Nr. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 und (EU) 2024/1938 (Europäische Biotech-Verordnung)

{SWD(2025) 1055 final}

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

• Gründe und Ziele des Vorschlags

Biotechnologie und Bioproduktion sind für die Wettbewerbsfähigkeit, strategische Autonomie und wirtschaftliche Sicherheit der EU von entscheidender Bedeutung. Sie sind eine Säule des gesellschaftlichen Wohlergehens der Union in Schlüsselbereichen wie Gesundheit und Ernährung.

Diese strategische Bedeutung wird durch die rasche Expansion des Sektors unterstrichen. In den letzten zehn Jahren **ist die Biotech-Branche der EU mehr als doppelt so schnell gewachsen wie die Wirtschaft in der Union insgesamt** und ist damit einer der wirtschaftlich produktivsten Wirtschaftszweige. Der Ausstrahlungseffekt ist ebenfalls beträchtlich: Jeder Arbeitsplatz in der industriellen Biotechnologie schafft 3,4 zusätzliche Arbeitsplätze in der Gesamtwirtschaft. Im Jahr 2022 trug dieser Effekt mit 38,1 Mrd. EUR zum BIP der Union und zur Schaffung von 913 160 Arbeitsplätzen bei, wobei mehr als 75 % dieser Arbeitsplätze (685 000) auf den Sektor der Gesundheitsbiotechnologie entfielen[1].

Die EU liegt jedoch **hinter anderen Regionen der Welt zurück, wenn es darum geht, ihre Wissenschaft und Innovation von Weltrang in kommerziell tragfähige Produkte umzusetzen**, und noch mehr bei der Herstellung solcher Produkte in industriellem Maßstab. Obwohl die Biotech-Wissenschaft weltweit führend ist, was sich in einer Veröffentlichungsbilanz widerspiegelt, die mit derjenigen der USA und Chinas vergleichbar ist (Abbildung 1), steht die EU vor strukturellen Hindernissen bei der klinischen Entwicklung sowie bei der Regulierung und Herstellung. Dies hat zur Folge, dass Start-ups aus der Union allzu oft im Ausland Investitionen tätigen, expandieren, Arbeitsplätze schaffen, Wert schöpfen und ihre Produkte auf den Markt bringen. Dies gilt insbesondere für die Gesundheitsbiotechnologie, wo die Rechtsrahmen bisweilen kaum mit den rasanten wissenschaftlichen Entwicklungen Schritt halten können.

[1] https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2025/03/WifOR_EuropaBio2025.pdf.

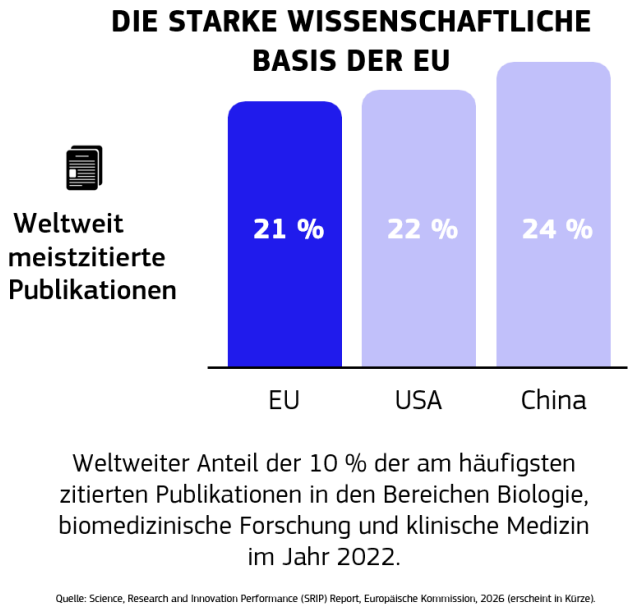


Abbildung 1: Hochkarätige biowissenschaftliche Publikationen der EU im Vergleich zu den USA und China

Wenn die EU weiterhin eine führende Rolle in der Biotechnologie spielen will, muss sie ihre Größe optimal nutzen. Eine fragmentierte Governance und eine suboptimale Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten schwächen die Fähigkeit der EU, Industrieanlagen in großem Maßstab zu nutzen, was dazu führt, dass das **Potenzial der Bioproduktion** nicht ausgeschöpft wird – auch in strategischen Bereichen wie **Biosimilars**, in denen die EU zwar über weitreichendes Fachwissen verfügt, ihre Kapazitäten aber nicht ausreichend nutzt. Sie sollte auch für eine enge Abstimmung zwischen dem verfügbaren Arbeitskräfteangebot und den in den Sektoren Biotechnologie und Bioproduktion in Zukunft benötigten Fachkompetenzen sorgen. Der derzeitige Fachkräftemangel in Schlüsselbereichen wie Forschung und Entwicklung, Regulierung, KI und Datenanalytik beeinträchtigt die Wettbewerbsfähigkeit Europas zusätzlich. Gleichzeitig stellen das zunehmende Geschlechtergefälle und das ungenutzte Potenzial einer vielfältigen Belegschaft verpasste Chancen für Innovation und Resilienz dar.

Der **Zugang zu Finanzmitteln** für die Finanzierung von Scale-ups ist in der EU im Vergleich zu anderen Regionen nach wie vor begrenzt. US-Biopharma-Start-ups erhielten in der Spätphase etwa neunmal mehr Finanzmittel als vergleichbare Unternehmen in der EU. Zwischen 2015 und Juni 2025 wurden in den USA rund 219 Mrd. EUR an Risikokapital für die Gesundheitsbiotechnologie bereitgestellt, in der EU dagegen nur 25 Mrd. EUR (Abbildung 2). Auch die EU-Aktienmärkte für Biotechnologie sind noch vergleichsweise unterentwickelt, wobei die Börsen in den einzelnen EU-Mitgliedstaaten nach wie vor stark fragmentiert sind[2]. Infolgedessen entscheiden sich viele Scale-ups aus der EU für eine Börsennotierung im Ausland: In den letzten sechs Jahren haben sich 66 von 67 EU-

[2] Gemeinsame Forschungsstelle (2024), Exploring the global landscape of biotechnology Innovation: preliminary insights from patent analysis, https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC137266.

Biotechnologieunternehmen, die an die Börse gegangen sind, für eine Notierung an Börsen außerhalb der EU entschieden – darin spiegeln sich die anhaltenden strukturbedingten Nachteile wider, denen Innovatoren mit Sitz in der EU gegenüberstehen[3].

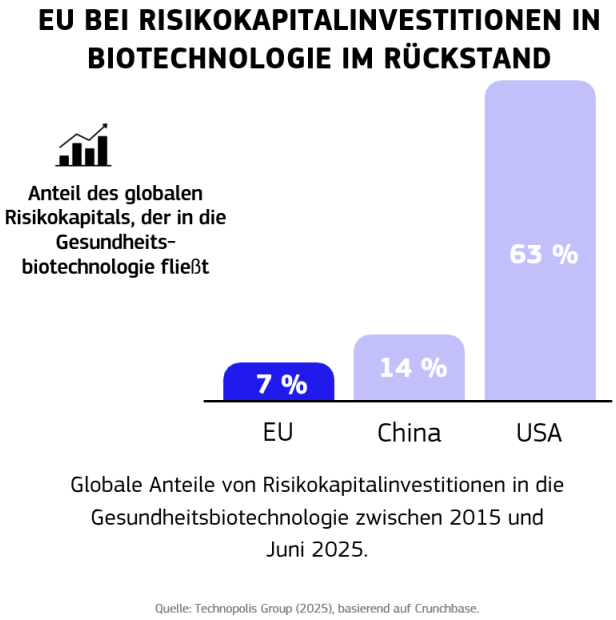


Abbildung 2: Investitionen in die Gesundheitsbiotechnologie in der EU im Vergleich zu den USA und China

Im Einklang mit den Zielen des Aktionsplans für den KI-Kontinent und der Strategie „KI anwenden“ muss die EU auch das enorme **Potenzial der KI für Biotechnologien** erschließen, indem Hindernisse wie begrenzte Testumgebungen und fragmentierte Daten beseitigt werden und das Potenzial der KI über den gesamten Lebenszyklus von Biotechnologieprodukten, insbesondere für Arzneimittel, voll ausgeschöpft wird. Darüber hinaus wurde mit der Verordnung (EU) 2024/1689 (Verordnung über künstliche Intelligenz)[4], die im August 2024 in Kraft trat, ein einheitlicher Rechtsrahmen insbesondere für die Entwicklung, das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und die Verwendung von Systemen und Modellen künstlicher Intelligenz in der Union im Einklang mit den Werten der Union festgelegt, um die Einführung von menschenzentrierter und vertrauenswürdiger künstlicher Intelligenz zu fördern. Gleichzeitig bringt die Biotechnologie neue **Risiken für die biologische Sicherheit** mit sich, da die breitere Zugänglichkeit dieser Technologien ihr Missbrauchspotenzial erhöht und mit erheblichen Gesundheitsgefahren einhergeht. Unterschiedliche oder fehlende einzelstaatliche Vorschriften für das Screening von Biotechnologieprodukten, die ein erhebliches Potenzial einer missbräuchlichen Verwendung aufweisen, wie z. B. die synthetische DNA gefährlicher Krankheitserreger, erhöhen jedoch die Befolgungskosten, bieten keine gleichen Wettbewerbsbedingungen und schwächen die Prävention.

---

3 From discovery to economic impact: Biotechnology Competitiveness for Europe, Vlaams Instituut voor Biotechnologie, 2024.

4 Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 300/2008, (EU) Nr. 167/2013, (EU) Nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 und (EU) 2019/2144 sowie der Richtlinien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 und (EU) 2020/1828 (Verordnung über künstliche Intelligenz) (Text von Bedeutung für den EWR) (ABl. L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

Die Fragmentierung und die Komplexität des EU-Regelungsrahmens sind Faktoren, die die EU für die Umsetzung von Spitzenforschung und Innovation in marktfähige Produkte weniger attraktiv machen. So ist beispielsweise der weltweite Anteil kommerziell gesponserter klinischer Prüfungen im Europäischen Wirtschaftsraum von 22 % im Jahr 2013 auf 12 % im Jahr 2023 zurückgegangen, während der Anteil Chinas an kommerziellen klinischen Prüfungen im selben Zeitraum von 5 % auf 18 % gestiegen ist; der Anteil der USA ist deutlich konstanter geblieben[5]. Der festgestellte Gesamtrückgang bei Studien zu niedermolekularen Wirkstoffen deutet auf eine strategische Verlagerung hin zur Entwicklung biologischer Arzneimittel zulasten von Programmen zu niedermolekularen Wirkstoffen hin. Der stärkste Rückgang bei Studien zu niedermolekularen Wirkstoffen war in Phase-II-Studien (von 62 % im Jahr 2015 auf 47 % im Jahr 2024) und in Phase-III-Studien (von 65 % auf 53 % im selben Zeitraum) zu verzeichnen[6]. Insbesondere verliert die EU gegenüber anderen Regionen, deren Regulierungs- und Finanzsysteme immer agiler werden, an Attraktivität. Die meisten dieser Regionen entscheiden innerhalb von 60 Tagen über validierte Anträge auf klinische Prüfungen, in der EU dagegen sind es für multinationale Prüfungen im Durchschnitt 113 Tage.

Kernpunkt: Notwendigkeit einer Vereinfachung und Straffung der Verordnung über klinische Prüfungen

Klinische Prüfungen in der EU sind von entscheidender Bedeutung, um Patienten einen frühzeitigen und gleichberechtigten Zugang zu innovativen Behandlungen zu ermöglichen, wissenschaftliche Exzellenz dauerhaft zu etablieren und die langfristige Wettbewerbsfähigkeit und den Wohlstand der EU zu fördern. Diese klinischen Prüfungen bringen einen erheblichen wirtschaftlichen und gesellschaftlichen Nutzen, da sie Investitionen in Forschung und Entwicklung (FuE) anziehen, Arbeitsplätze schaffen und die Gesundheitskosten senken. Sie kommen auch den Patienten zugute, da sie einen früheren Zugang zu neuen Therapien, einschließlich personalisierter Therapien (z. B. für seltene Krankheiten und Krebserkrankungen), ermöglichen, die Lebensqualität verbessern und die Evidenzbasis für klinische Leitlinien, Zulassungen und Bewertungen von Gesundheitstechnologien stärken. Der Anteil klinischer Prüfungen mit biologischen Arzneimitteln scheint auf Kosten von Prüfungen mit niedermolekularen Wirkstoffen zu steigen. Der Umsatz mit biologischen Arzneimitteln ist ein wichtiger Wachstumsmotor. Im Jahr 2024 gab die Europäische Union 228 Mrd. EUR für Arzneimittel zu Listenpreisen aus, davon 95 Mrd. EUR für biologische Arzneimittel, die inzwischen 41 % der gesamten Arzneimittelausgaben ausmachen. Mehr klinische Prüfungen für biologische Arzneimittel in der Union könnten dazu beitragen, dass mehr biologische Arzneimittel in der Union hergestellt werden, dass mehr und früher Zulassungsanträge für biologische Arzneimittel eingereicht werden und dass ein höherer Prozentsatz an klinischen Daten aus der EU in Zulassungsanträgen enthalten ist. Ein günstiges Umfeld für klinische Prüfungen ist von entscheidender Bedeutung, um den Marktzugang für neuartige Arzneimittel zu beschleunigen, insbesondere im Hinblick auf den globalen Wettbewerb. Die Effizienz des Systems wird durch die nach wie vor bestehende erhebliche Fragmentierung der Rechtsvorschriften zwischen den Mitgliedstaaten eingeschränkt. Vor diesem Hintergrund sind eine weitere Straffung der Rechtsvorschriften und eine Vereinfachung der Vorschriften für die Genehmigung und Durchführung klinischer

[5] European Federation of Pharmaceutical Industries and Association, Assessing the clinical trial ecosystem in Europe (2024) assessing-the-clinical-trial-ecosystem-in-europe.pdf.

[6] Global Trends in R&D 2025 - IQVIA.

Prüfungen unerlässlich. Dies ist ein zentraler Punkt des Draghi-Berichts über die Zukunft der europäischen Wettbewerbsfähigkeit[7], in dem betont wird, dass diese Ineffizienzen beseitigt und regulatorische Verzögerungen und der Verwaltungsaufwand verringert werden müssen. In dem Bericht werden harmonisierte Vorlagen, eine stärkere Koordinierung zwischen den nationalen Ethik-Kommissionen und eine stärkere Ausrichtung auf den Einsatz künstlicher Intelligenz (KI) und digitaler Instrumente zur Straffung des Verfahrens gefordert. In einer Zeit, in der globale Wettbewerber – insbesondere die USA, China und Japan – ihre FuE-Anreize und ihre regulatorische Flexibilität in schnellem Tempo verbessern, läuft Europa Gefahr, seinen Wettbewerbsvorteil in der klinischen Forschung zu verlieren. Die Position der EU in der globalen Landschaft klinischer Prüfungen ist bereits geschwächt, und es besteht unmittelbarer Handlungsbedarf, um diese Lücke zu schließen.

Aus diesem Grund hat die Präsidentin der Europäischen Kommission in den politischen Leitlinien 2024-2029 der Kommission einen europäischen Biotech-Rechtsakt angekündigt[8], mit dem ein günstiges Umfeld geschaffen werden soll, das den Transfer von Biotechnologieprodukten vom Labor in die Fabrik und dann auf den Markt erleichtert und in dem die höchsten Sicherheitsstandards für den Schutz der Bevölkerung und der Umwelt gewährleistet werden. Wie bereits in der Mitteilung über Biotechnologie und Bioproduktion (März 2024) und in den Berichten von Enrico Letta[9] (April 2024) und Mario Draghi[10] (September 2024) festgestellt wurde, müssen die Herausforderungen, denen sich die Unternehmen, Nutzer und Verbraucher in der EU gegenübersehen, angegangen werden, um den technologischen Fortschritt, die Wettbewerbsfähigkeit und das Wirtschaftswachstum der EU zu fördern. In seiner Entschließung zu der Zukunft des Biotechnologie- und Bioproduktionssektors in der EU[11] empfahl das Europäische Parlament, „eine rasche und wirksame Einführung von Biotechnologie und Bioproduktion mittels klarer Regelungsrahmen zu vereinfachen“. Das Europäische Parlament erarbeitet derzeit einen Initiativbericht zum Thema „Aspekte der öffentlichen Gesundheit in den Bereichen Biotechnologie und Biowissenschaften“[12]. Vor Kurzem forderten die EU-Mitgliedstaaten die Kommission nachdrücklich auf, das Potenzial der Biotechnologien zu erschließen, indem die Fragmentierung verringert und der EU-Regelungsrahmen in allen Politikbereichen vereinfacht wird[13].

Angesichts der Bedeutung der Gesundheitsbiotechnologie, neben anderen Anwendungen der Biotechnologie, sollte sich der europäische Biotech-Rechtsakt auf die gesundheitliche Dimension der Biotechnologie konzentrieren und spezifische Maßnahmen dafür vorsehen.

---

7 Draghi, Mario. Die Zukunft der europäischen Wettbewerbsfähigkeit: Eine Strategie für die Wettbewerbsfähigkeit Europas, Europäische Kommission, 9. September 2024.

8 Europäische Kommission (2024), Politische Leitlinien für die nächste Europäische Kommission 2024-2029, e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_de.

9 Enrico Letta (2024), Much more than a market. Enrico Letta - Much more than a market (April 2024).

10 Draghi, Mario. Die Zukunft der europäischen Wettbewerbsfähigkeit: Eine Strategie für die Wettbewerbsfähigkeit Europas, Europäische Kommission, 9. September 2024.

11 Europäisches Parlament (2025), Die Zukunft des Biotechnologie- und Bioproduktionssektors in der EU, insbesondere im Hinblick auf die Nutzung von Forschungsergebnissen, die Förderung von Innovationen und die Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit. Angenommene Texte – Die Zukunft des Biotechnologie- und Bioproduktionssektors in der EU, insbesondere im Hinblick auf die Nutzung von Forschungsergebnissen, die Förderung von Innovationen und die Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit – Donnerstag, 10. Juli 2025.

12 Europäisches Parlament: 2025/2087(INI).

13 Rat der Europäischen Union, Ein Aufruf zum Handeln im Bereich der Biowissenschaften für die Wettbewerbsfähigkeit der Union – Schlussfolgerungen des Rates (gebilligt am 30. September 2025) (13323/25).

Um die Wirksamkeit dieses Vorschlags zu gewährleisten, erstreckt sich sein Anwendungsbereich auf die gesamte Gesundheitsbiotechnologie und deckt die Gesundheit im weiten Sinne des Artikels 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) über den Schutz der öffentlichen Gesundheit ab. In diesem Zusammenhang muss gemäß Artikel 168 Absatz 1 AEUV bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt werden. In Artikel 168 Absatz 4 AEUV wird klargestellt, dass dieses Ziel unter anderem durch Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel und Medizinprodukte, Organe und Substanzen menschlichen Ursprungs sowie Blut und Blutderivate und durch Maßnahmen in den Bereichen Veterinärwesen und Pflanzenschutz zu erreichen ist, die unmittelbar den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung zum Ziel haben. Dementsprechend und im Einklang mit dem Konzept „Eine Gesundheit“ sollte diese Verordnung für die Gesundheitsbiotechnologie gelten, d. h. für die Anwendung der Biotechnologie in den Bereichen Humanmedizin, Veterinärmedizin, Pharmazie und Pflanzenschutz zur Entwicklung von Biotechnologieprodukten und -dienstleistungen. Die Verordnung sollte für deren gesamten Lebenszyklus gelten, einschließlich der damit zusammenhängenden Forschung, des Zugangs zu Finanzmitteln, der Entwicklung, Innovation, Erprobung, Validierung, Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung.

In dem Vorschlag für einen europäischen Biotech-Rechtsakt wird das Potenzial der EU anerkannt, eine weltweite Führungsrolle zu übernehmen. Die Region verfügt über hoch qualifizierte Arbeitskräfte, wissenschaftliche Institute von Weltrang, innovative Start-ups und Scale-ups, eine fortschrittliche Infrastruktur und große private Kapitalpools, die genutzt werden könnten, um die Expansion vielversprechender Unternehmen im Binnenmarkt zu unterstützen. Der Vorschlag zielt daher darauf ab, die Hindernisse zu beseitigen, die der Entwicklung des Sektors der Gesundheitsbiotechnologie in der EU im Wege stehen, angefangen bei der Forschung in der Frühphase bis hin zur Einführung und zum Ausbau in der Spätphase. Mit dem Vorschlag werden Erleichterungsmaßnahmen für die verschiedenen Bereiche der Gesundheitsbiotechnologie eingeführt, einschließlich eines Rahmens für die Anerkennung und Unterstützung strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie und strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung, die darauf abzielen, die Zeit bis zur Marktreife zu verkürzen, wobei den Erfordernissen kleiner und mittlerer Unternehmen (KMU) besondere Aufmerksamkeit gewidmet wird. Darüber hinaus enthält der Vorschlag Bestimmungen zur Sicherung der Zukunftsfähigkeit, mit denen der Bedarf im Bereich der Gesundheitsbiotechnologie antizipiert werden soll. Wenn die EU jetzt entschlossen handelt, kann sie das Potenzial ihres schnell wachsenden Biotechnologiesektors voll ausschöpfen, ihre strategische Autonomie und wirtschaftliche Sicherheit stärken und die Grundlagen für einen wettbewerbsfähigen und zukunftsorientierten EU-Biotechnologiesektor schaffen.

Um die Wirksamkeit der materiellrechtlichen Bestimmungen dieses Vorschlags zu gewährleisten, werden zur Vereinfachung der Rechtsvorschriften der Union auch Änderungen in den Bereichen Gesundheit und Lebens- und Futtermittelsicherheit vorgenommen, die sich auf die Innovation und die Zeit bis zur Markteinführung von Biotechnologieprodukten und -dienstleistungen auswirken; diese Rechtsvorschriften gelten auch für andere Produkte als Biotechnologieprodukte. Ohne einen effizienten, beschleunigten und gestrafften Regelungsrahmen für klinische Prüfungen in der Union würden die anderen Maßnahmen dieser Verordnung, insbesondere der Rahmen für die Anerkennung und Unterstützung strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie und strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung, ihrer Wirksamkeit beraubt, da alle

Arzneimittel der Gesundheitsbiotechnologie eine hochmoderne klinische Forschung und einen weltweit wettbewerbsfähigen Regelungsrahmen für die Genehmigung klinischer Prüfungen erfordern. Ebenso bedarf es eines schnelleren Risikobewertungsverfahrens für Produkte, die vor dem Inverkehrbringen nach dem Lebens- und Futtermittelrecht der Union zugelassen werden müssen, auch für biotechnologische Innovationen, bei denen Beratungen mit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit vor der Antragstellung in Bezug auf Aspekte wie das Studiendesign sehr wichtig sind; ferner bedarf es beschleunigter Verfahren für die Wirksamkeit der in diesem Vorschlag vorgesehenen wesentlichen Erleichterungsmaßnahmen.

In einem zweiten Schritt wird sich die Kommission im Anschluss an diese auf die Gesundheit ausgerichtete Initiative im Jahr 2026 mit dem Biotechnologie-Ökosystem im weiten Sinne über den Gesundheitsbereich hinaus befassen, um einen wettbewerbsfähigen Binnenmarkt für alle Bereiche der Biotechnologie zu gewährleisten.



Abbildung 3: Biotechnologie und Bioproduktion in Europa, Problembaum

- **Kohärenz mit den bestehenden Vorschriften in diesem Bereich**

Mit dem europäischen Biotech-Rechtsakt sollen die einschlägigen EU-Rechtsrahmen gestrafft werden, um ein günstiges Umfeld für Innovation und Entwicklung zu schaffen und so die Zeit bis zur Marktreife zu verkürzen. Mit dem vorliegenden Vorschlag, der primär auf Gesundheit ausgerichtet ist, werden die **Verordnung über klinische Prüfungen**[14], die **Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien**[15], die **Verordnung über Qualitäts- und**

[14] Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

[15] Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der

Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs[16] und die **Verordnung über Tierarzneimittel**[17] geändert. Im Bereich der Lebensmittelsicherheit stützen sich die vorgeschlagenen Maßnahmen auf das **allgemeine Lebensmittelrecht**[18]. Mit dem Vorschlag werden auch die **Rechtsvorschriften über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen**[19] geändert.

In dem Vorschlag werden auch andere bestehende Rechtsvorschriften berücksichtigt, die derzeit überarbeitet werden, um die Kohärenz des gesamten EU-Regulierungssystems zu gewährleisten, insbesondere die **Verordnung über Medizinprodukte** und die **Verordnung über In-vitro-Diagnostika**[20] sowie die **vorgeschlagenen Vereinfachungsmaßnahmen in den Rechtsvorschriften zur Lebens- und Futtermittelsicherheit** (***Paket zur Vereinfachung im Bereich Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit***).

Der Biotech-Rechtsakt wird auch Synergien mit anderen EU-Rechtsvorschriften nutzen. Er wird den **Rechtsakt zu kritischen Arzneimitteln**[21] ergänzen, um die biotechnologische Forschung und Produktion in der EU zu stärken. Der Rechtsakt steht auch im Einklang mit der **Arzneimittelstrategie für Europa**[22] und ergänzt die laufende **Überarbeitung der EU-Arzneimittelvorschriften**[23], um geeignete Bedingungen für die Biotechnologie bereits in der Innovationsphase zu schaffen. Darüber hinaus ergänzen die vorgeschlagenen Maßnahmen die **vorgeschlagene Verordnung über mit bestimmten neuen genomischen Techniken gewonnene Pflanzen** und ihre Verwendung in Lebens- und Futtermitteln.

Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj).

16 Verordnung (EU) 2024/1938 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs und zur Aufhebung der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG (ABl. L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

17 Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (Text von Bedeutung für den EWR) (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

18 Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

19 Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates - Erklärung der Kommission (ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

20 Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Text von Bedeutung für den EWR) (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj) und Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (Text von Bedeutung für den EWR) (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

21 Europäische Kommission – Public health – Critical medicines Act.

22 Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – Eine Arzneimittelstrategie für Europa (COM(2020) 761 final).

23 Website der Europäischen Kommission, Reform of the EU pharmaceutical legislation.

- **Kohärenz mit der Politik der Union in anderen Bereichen**

Als eine der Leitinitiativen des **Kompasses für Wettbewerbsfähigkeit**[24] steht der vorgeschlagene Biotech-Rechtsakt im Einklang mit der umfassenderen Agenda der EU für Innovation und Wettbewerbsfähigkeit und setzt die Prioritäten des Kompasses in konkrete Maßnahmen im strategischen Biotechnologiesektor um.

Vor allem ist der Biotech-Rechtsakt Teil der **Strategie der Kommission zu Biowissenschaften**[25]. Sie wurde als zentrales Instrument zur Stärkung des Biotechnologie-Ökosystems der Union, zur Straffung der Regulierungsverfahren und zur Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit Europas im Bereich der Biowissenschaften vorgestellt, wobei die Biotechnologie als strategisch wichtige und sektorübergreifende Technologie anerkannt wurde.

Darüber hinaus ergänzt der vorgeschlagene Rechtsakt die anderen im Kompass angekündigten politischen Initiativen. Erstens soll der Zugang zu Kapital für Biotechnologieunternehmen in der Spätphase verbessert werden. Dies steht im Einklang mit der **Start-up- und Scale-up-Strategie**[26] und ergänzt den im Rahmen dieser Strategie eingerichteten Fonds „Scaleup Europe“ sowie die **Spar- und Investitionsunion**[27], mit der größere private Kapitalpools mobilisiert, Investitionen innerhalb der EU gefördert und die Finanzierungskosten für Unternehmen in der Union gesenkt werden sollen.

Zweitens spiegeln die Bestimmungen zur biologischen Sicherheit auch die Schwerpunktsetzung des Kompasses auf Fachkräften als Eckpfeiler der Innovation und auf die Wechselbeziehung zwischen wirtschaftlicher Stärke und Sicherheit wider. In diesem Zusammenhang steht der Rechtsakt im Einklang mit den Zielen der **Union der Kompetenzen**[28] und trägt zur Sicherheit der EU bei, indem die Schutzmaßnahmen für Biotechnologien mit doppeltem Verwendungszweck verstärkt werden. Außerdem ergänzt er die **Verordnung (EU) 2022/2371 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren**[29] und trägt dazu bei, eine koordinierte Reaktion auf Unionsebene auf Gesundheitsrisiken, die sich aus dem missbräuchlichen Einsatz neuer Biotechnologien

---

24 Europäische Kommission, European Competitiveness Outlook (Competitiveness Compass): Europäische Kommission – Kompass für Wettbewerbsfähigkeit.

25 Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, Den Standort Europa wählen für Biowissenschaften – Eine Strategie, um Europa bis 2030 zum weltweit attraktivsten Standort für Biowissenschaften zu machen (COM(2025) 525 final).

26 Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, Die EU-Start-up- und Scale-up-Strategie: Den Standort Europa wählen für Start-ups und Scale-ups (COM(2025) 270 final).

27 Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, Spar- und Investitionsunion – Eine Strategie zur Förderung von Wohlstand und wirtschaftlicher Wettbewerbsfähigkeit in der EU (COM(2025) 124 final).

28 Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, Die Union der Kompetenzen (COM(2025) 90 final).

29 Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU (Text von Bedeutung für den EWR) (ABl. L 314 vom 6.12.2022, S. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

ergeben können, und auf die **Plattform für strategische Technologien für Europa (STEP)**[30], die auch auf Biotechnologien abzielt, zu gewährleisten.

Drittens steht der Fokus auf den Einsatz von KI in dem vorgeschlagenen Rechtsakt auch im Einklang mit dem Kompass für Wettbewerbsfähigkeit sowie der neuen **Strategie „KI anwenden“**[31], dem **Aktionsplan für den KI-Kontinent**[32], der **EU-Verordnung über künstliche Intelligenz**[33] und der **Strategie für eine europäische Datenunion**[34], in denen betont wird, dass die Innovationskapazität, die technologische Wettbewerbsfähigkeit und sichere, datengesteuerte Ökosysteme in Europa gestärkt und gleichzeitig die Biotechnologielandschaft unterstützt werden müssen.

Allgemein steht der Biotech-Rechtsakt auch im Einklang mit der **Vision für Landwirtschaft und Lebensmittel**[35], da mit ihm das allgemeine Lebensmittelrecht geändert wird, um den Umfang der Beratung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) vor Antragstellung auf das Studiendesign zu erweitern, und da mit ihm das System des EFSA-Gremiums reformiert wird, um die Risikobewertungsverfahren zu beschleunigen.

Drittens wurde der vorgeschlagene Rechtsakt unter Berücksichtigung bevorstehender und kürzlich verabschiedeter Initiativen wie des künftigen **Europäischen Innovationsgesetzes**[36] und der kürzlich angenommenen **Bioökonomie-Strategie**[37] erarbeitet, um Synergien zu gewährleisten.

Darüber hinaus hat der Klimawandel gezeigt, dass auch die Resilienz der Union eine Priorität darstellen muss, z. B. indem der Schwerpunkt auf nachhaltige Lebensmittelsysteme, eine stärkere Gesundheitsvorsorge und innovative Gesundheitslösungen gelegt wird. In diesem Zusammenhang wurde die Biotechnologie in der **Strategie „Vom Hof auf den Tisch“**[38], die ein Schlüsselelement des **europäischen Grünen Deals**[39] ist, als eine für Verbraucher und Umwelt sichere Technik bezeichnet. Der vorgeschlagene Rechtsakt steht auch im Einklang

---

30 Plattform für strategische Technologien für Europa.

31 Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat, Strategie „KI anwenden“ (COM(2025) 723 final).

32 https://ec.europa.eu/newsroom/dae/redirection/document/114523.

33 Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 300/2008, (EU) Nr. 167/2013, (EU) Nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 und (EU) 2019/2144 sowie der Richtlinien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 und (EU) 2020/1828 (Verordnung über künstliche Intelligenz) (ABl. L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

34 Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat, Strategie für eine Datenunion – Erschließung von Daten für KI (COM(2025) 835 final).

35 Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, Eine Vision für Landwirtschaft und Ernährung – Gemeinsam einen attraktiven EU-Agrar- und Lebensmittelsektor für künftige Generationen gestalten (COM(2025) 75 final).

36 Website der Europäischen Kommission „Ihre Meinung zählt“: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14593-European-Innovation-Act_de.

37 Website der Europäischen Kommission „Ihre Meinung zählt“: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14555-Towards-a-circular-regenerative-and-competitive-bioeconomy_de.

38 Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, Vom Hof auf den Tisch – eine Strategie für ein faires, gesundes und umweltfreundliches Lebensmittelsystem (COM(2020) 381 final).

39 Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, Der europäische Grüne Deal (COM(2019) 640 final).

mit den Zielen der Kommission zur Verwirklichung der Klimaneutralität, die im **Europäischen Klimagesetz**[40] und in der **Strategie der Union für die Anpassung an den Klimawandel**[41] festgelegt sind.

In diesem Zusammenhang wird der vorgeschlagene europäische Biotech-Rechtsakt, auch durch seine innovationsfördernden Maßnahmen, das Inverkehrbringen von Biotechnologieprodukten beschleunigen, die an den Klimawandel angepasst werden können und durch nachhaltige Bioproduktion zur Gesundheit und Ernährungssicherheit sowie zum Schutz der biologischen Vielfalt beitragen. Solche Biotechnologieprodukte könnten auch potenziell umweltschädlichere Produkte ersetzen und gleichzeitig große Vorteile für Verbraucher und Nutzer bringen. Biotechnologie und Bioproduktion müssen auch den Rechtsvorschriften der Union in diesen Bereichen entsprechen, z. B. der **Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)**[42], unbeschadet der Bestimmungen der **Verordnung (EU) 2024/1735 in Bezug auf Technologien für nachhaltiges Biogas und Biomethan und biotechnologische Klimaschutz- und Energielösungen**[43].

Dies zeigt auch, dass der vorgeschlagene Rechtsakt mit dem Grundsatz der „**Vermeidung erheblicher Beeinträchtigungen**“ im Einklang steht. Die positiven Auswirkungen der Biotechnologie und Bioproduktion auf die Umwelt wurden auch von den Interessenträgern in ihren Antworten im Rahmen der öffentlichen Konsultation anerkannt.

Schließlich wird der vorgeschlagene Biotech-Rechtsakt den **digitalen Wandel** im Einklang mit dem Grundsatz „**standardmäßig digital**“ unterstützen. Eines seiner spezifischen Ziele besteht darin, „die Anwendung von KI in den Ökosystemen und Rahmen der Union für die Herstellung von Biotechnologie und Gesundheitstechnologie im Einklang mit der Verordnung (EU) 2024/1689 zu erleichtern“. Der Rechtsakt soll unter anderem die Nutzung von Daten, digitalen Plattformen und Analysemethoden (z. B. Verringerung des Bedarfs an klinischen Daten), die Entwicklung der Biotechnologie und die Bioproduktion unterstützen. Die Digitalisierung wird auch durch die Vernetzung und Zusammenarbeit von Biotechnologieclustern unterstützt (z. B. durch die Förderung der Entwicklung von Infrastruktur und digitalen Plattformen sowie KI-gestützten Technologien). Insgesamt soll die

---

40 Verordnung (EU) 2021/1119 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Juni 2021 zur Schaffung des Rahmens für die Verwirklichung der Klimaneutralität und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 401/2009 und (EU) 2018/1999 („Europäisches Klimagesetz“) (ABl. L 243 vom 9.7.2021, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1119/oj).

41 Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, Ein klimaresilientes Europa aufbauen – die neue EU-Strategie für die Anpassung an den Klimawandel (COM(2021) 82 final).

42 Konsolidierte Fassung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (Text von Bedeutung für den EWR), ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2025-09-01.

43 Konsolidierte Fassung der Verordnung (EU) 2024/1735 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Schaffung eines Rahmens für Maßnahmen zur Stärkung des europäischen Ökosystems der Fertigung von Netto-Null-Technologien und zur Änderung der Verordnung (EU) 2018/1724 (Text von Bedeutung für den EWR), ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/2025-08-17.

beschleunigte Digitalisierung, insbesondere durch eine stärkere Datennutzung und KI-Integration, zur technologischen Souveränität der Union beitragen.

Darüber hinaus wird der vorgeschlagene europäische Biotech-Rechtsakt die Kohärenz mit den einschlägigen Strategien im Digitalbereich, wie der **Verordnung über künstliche Intelligenz**[44], bei der Entwicklung und Erprobung KI-gestützter Biotechnologielösungen sowie mit dem **EU-Rahmen für Cybersicherheit**[45] in Bezug auf die Grundsätze für den Zugang und Sicherheitsgarantien gewährleisten.

2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISMÄßIGKEIT

• Rechtsgrundlage

Mit dieser Verordnung werden drei allgemeine Ziele verfolgt: i) Verbesserung des Funktionierens des Binnenmarkts durch Schaffung eines Rahmens zur Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit des Sektors der Gesundheitsbiotechnologie, von der Forschung bis zur Produktion, ii) Schaffung der Voraussetzungen für die Entwicklung und das zeitnahe Inverkehrbringen biotechnologischer Innovationen, Produkte und Dienstleistungen auf dem EU-Markt, iii) bei gleichzeitiger Wahrung hoher Standards für den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier, der Patienten und Verbraucher, der Umwelt, ethischer Aspekte, der Qualität, der Lebens- und Futtermittelsicherheit und der biologischen Sicherheit.

Diese allgemeinen Ziele sollen durch Maßnahmen verwirklicht werden, die darauf abzielen,

i) den Biotechnologiesektor sowie die Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionskapazitäten der EU zu stärken, indem ein Rahmen für die Anerkennung und Unterstützung strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie und strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung geschaffen wird (Säule 1),

ii) die Finanzierung von, Investitionen in und den Zugang zu Kapital für Biotechnologieunternehmen und -projekte zu fördern, u. a. durch die Einrichtung eines Pilotprojekts für Investitionen in die Gesundheitsbiotechnologie in der EU, um die Ausgabenlücke bei Innovationen im Bereich der Biotechnologie zu schließen (Säule 2),

iii) die Produktionskapazitäten und das Fachwissen der EU im Bereich Biosimilars zu verbessern, unter anderem durch internationale Zusammenarbeit (Säule 3),

iv) die Anwendung von KI in den Ökosystemen und Rahmen der Union für die Herstellung von Biotechnologie und Gesundheitstechnologie im Einklang mit der Verordnung (EU) 2024/1689 zu erleichtern (Säule 4),

---

[44] Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 300/2008, (EU) Nr. 167/2013, (EU) Nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 und (EU) 2019/2144 sowie der Richtlinien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 und (EU) 2020/1828 (Verordnung über künstliche Intelligenz) (Text von Bedeutung für den EWR) (ABl. L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

[45] Verordnung (EU) 2019/881 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. April 2019 über die ENISA (Agentur der Europäischen Union für Cybersicherheit) und über die Zertifizierung der Cybersicherheit von Informations- und Kommunikationstechnik und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 526/2013 (Rechtsakt zur Cybersicherheit) (Text von Bedeutung für den EWR) (ABl. L 151 vom 7.6.2019, S. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/881/oj).

v) einen Rechtsrahmen zu gewährleisten, der Innovation fördert und den technologischen und wissenschaftlichen Entwicklungen und Fortschritten Rechnung trägt, indem Bestimmungen für Gesundheitsbiotechnologieprodukte festgelegt werden (Säule 5),

vi) den missbräuchlichen Einsatz von Biotechnologien zu verhindern und die Fähigkeiten im Bereich der biologischen Abwehr zu stärken (Säule 6),

vii) die Wirksamkeit der Maßnahmen im Rahmen der Säulen 1 bis 6 durch einen Rechtsrahmen sicherzustellen, der den Einsatz biotechnologischer Innovationen begünstigt, indem Rechtsvorschriften der Union geändert werden, insbesondere in Bezug auf klinische Prüfungen, Tierarzneimittel, Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit und damit zusammenhängende Rechtsvorschriften (Säule 7).

Die geeigneten Rechtsgrundlagen sind daher folgende:

– Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV), der es der EU ermöglicht, Maßnahmen für eine bessere Harmonisierung und Beseitigung der Fragmentierung zu ergreifen, um gleiche Wettbewerbsbedingungen im EU-Binnenmarkt zu schaffen und dessen Größe voll auszuschöpfen, damit die Gesundheitsbiotechnologie und die Bioproduktion florieren können. Im Einklang mit Artikel 114 Absatz 3 AEUV soll mit dem Vorschlag das Ziel eines hohen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsniveaus erreicht werden.

– Artikel 168 Absatz 4 AEUV, wonach die Union zur Erreichung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus beiträgt, um den gemeinsamen Sicherheitsanliegen Rechnung zu tragen, und zwar durch den Erlass von i) Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Organe und Substanzen menschlichen Ursprungs sowie für Blut und Blutderivate, ii) Maßnahmen in den Bereichen Veterinärwesen und Pflanzenschutz, die unmittelbar den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung zum Ziel haben, und iii) Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel und Medizinprodukte.

– Artikel 173 Absatz 3 AEUV, wonach die Union unter Ausschluss jeglicher Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten spezifische Maßnahmen zur Unterstützung der in den Mitgliedstaaten durchgeführten Maßnahmen beschließen kann, um die notwendigen Voraussetzungen für die Wettbewerbsfähigkeit der Industrie der Union zu schaffen. Dieser Artikel bildet die Rechtsgrundlage für die Bestimmungen dieser Verordnung in Bezug auf das Pilotprojekt für Investitionen in die Gesundheitsbiotechnologie in der EU und schafft die Grundlage für die künftige finanzielle Unterstützung der Union zusammen mit den Durchführungspartnern, um die Finanzierung von und Investitionen in Unternehmen und Projekte, die in den Anwendungsbereich des europäischen Biotech-Rechtsakts fallen, zu fördern.

• **Subsidiarität (bei nicht ausschließlicher Zuständigkeit)**

Die Ziele des Vorschlags können von den Mitgliedstaaten nicht allein erreicht werden, da die Problemstellungen grenzüberschreitender Natur sind und sich nicht auf einzelne oder mehrere Mitgliedstaaten beschränken. Die vorgeschlagenen Maßnahmen konzentrieren sich auf Bereiche, in denen aufgrund des Ausmaßes, der Geschwindigkeit und des Umfangs der erforderlichen Anstrengungen ein Tätigwerden auf EU-Ebene nachweislich einen Mehrwert bietet.

Darüber hinaus sind die ermittelten Marktfaktoren in allen Mitgliedstaaten vorzufinden, was sich auf das Funktionieren des Binnenmarkts und die globale Wettbewerbsfähigkeit der EU-Unternehmen auswirkt. Der Zugang zu Finanzmitteln ist in der EU ungleich verteilt, und EU-Unternehmen verfügen nicht über die Möglichkeiten, in wettbewerbsfähigem Umfang auf private Finanzmittel zuzugreifen; dies gilt auch für spätere Entwicklungsphasen. Ebenso sind die europäischen Biotechnologiecluster über die gesamte EU verstreut, sodass kein ausreichender kontinentaler Maßstab erreicht wird, der für eine globale Wettbewerbsfähigkeit erforderlich wäre. Die Entwicklung und der Einsatz von KI-Lösungen für die Biotechnologie sind nach wie vor begrenzt, was auch darauf zurückzuführen ist, dass für die Biotechnologie relevante Daten in der EU nur in geringem Umfang (grenzüberschreitend) gespeichert, zugänglich gemacht und gemeinsam genutzt werden. Darüber hinaus besteht in der EU ein eindeutiger Bedarf, Arbeitskräfte anzuwerben, umzuschulen und weiterzubilden.

Wenngleich mehrere Mitgliedstaaten Maßnahmen ergriffen haben, um Innovation in der Biotechnologie zu fördern, bestehen die oben genannten Engpässe weiterhin. Verbesserungen dürften erheblich mehr Zeit in Anspruch nehmen und nicht das Niveau erreichen, das erforderlich ist, um auf globaler Ebene wettbewerbsfähig zu sein. Beispielsweise wäre der Zugang zu Finanzmitteln auf EU-Ebene weiterhin ungleich verteilt. Auch das Wachstum von Clustern in der EU bliebe ohne ausreichenden Nutzen durch grenzüberschreitende Verbindungen begrenzt.

Schließlich bestehen für europäische Biotechnologieunternehmen erhebliche rechtliche Hemmnisse, die sich aus den EU-Rechtsvorschriften ergeben. Im Sinne der Wirksamkeit der in diesem Vorschlag vorgeschlagenen substanziellen Maßnahmen wird daher vorgeschlagen, die EU-Rechtsvorschriften im Bereich der Gesundheit und der Lebens- und Futtermittelsicherheit zu vereinfachen, um Innovation und das Inverkehrbringen von Biotechnologieprodukten und -dienstleistungen auf dem Unionsmarkt zu erleichtern und die Rechtsklarheit zu erhöhen.

- **Verhältnismäßigkeit**

Die ausgewählten Maßnahmen im Rahmen der Industriepolitik und der verfügende Teil des Vorschlags sind auf die nachstehend aufgeführten spezifischen Interventionsbereiche ausgerichtet.

– Die Bestimmungen über strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie und strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung stehen in einem angemessenen Verhältnis zu den angestrebten Zielen, unter anderem durch die Anerkennung der ersten Kategorie von Projekten auf Ebene der Mitgliedstaaten und der zweiten Kategorie auf EU-Ebene auf der Grundlage einer Bewertung auf Ebene der Mitgliedstaaten. Darüber hinaus beruht die Anerkennung solcher Projekte auf klaren Kriterien, die sicherstellen sollen, dass Projekte, die einen wesentlichen Beitrag zur Wettbewerbsfähigkeit, Resilienz und Sicherheit der Union leisten, unter die Regelung der verstärkten Unterstützung fallen. Außerdem schränkt die Anerkennung solcher Projekte nicht die Möglichkeit der Mitgliedstaaten ein, zusätzliche Projekte durch andere Instrumente zu unterstützen. Die Mitgliedstaaten können flexibel entscheiden, welche Behörden sie für die Anerkennung strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie und für die Prüfung von Anträgen für strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung sie benennen wollen. Diese Flexibilität gilt auch für die zentralen Kontaktstellen und die Bereitstellung administrativer, technischer und finanzieller Unterstützung im Einklang mit dem Unionsrecht und den einzelstaatlichen Systemen. Kürzere

Genehmigungsfristen gelten nur für anerkannte Projekte und sollen die Verfahren straffen, ohne die Umwelt-, Gesundheits- oder Sicherheitsstandards zu senken.

Ebenso beschränken sich Maßnahmen zur Unterstützung der Vernetzung von Clustern im Bereich der Gesundheitsbiotechnologie auf das zur Förderung von Synergien im Binnenmarkt erforderliche Maß, und das EU-Unterstützungsnetz für die Gesundheitsbiotechnologie soll auf bestehenden nationalen und EU-Strukturen aufbauen und diese ergänzen, um Doppelarbeit zu vermeiden.

– In Bezug auf den Zugang zu Finanzmitteln konzentrieren sich die Interventionen auf Maßnahmen zur Mobilisierung öffentlicher Mittel und privaten Kapitals; die öffentliche Finanzierung muss mit den Vorschriften über staatliche Beihilfen im Einklang stehen.

– Die vorgeschlagenen Modalitäten für die Interaktion mit den Mitgliedstaaten im Rahmen einer europäischen Lenkungsgruppe für die Gesundheitsbiotechnologie ermöglichen eine Anpassung der Prioritäten, u. a. indem sichergestellt wird, dass die Unterstützungsmaßnahmen für strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie und strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung weiterhin eng auf das allgemeine Ziel der Verordnung abgestimmt sind.

Die vorgeschlagene Änderungsbestimmung, die darauf abzielt, die Zeit bis zur Markteinführung von Biotechnologieprodukten und -dienstleistungen zu verkürzen, konzentriert sich auf bestimmte sektorspezifische Rechtsvorschriften der Union, bei denen die Notwendigkeit einer Vereinfachung der Rechts- und Verwaltungsverfahren festgestellt wurde. Die Vereinfachung betrifft Änderungen, die erforderlich sind, um die Wirksamkeit der in diesem Vorschlag enthaltenen materiellrechtlichen Bestimmungen zu gewährleisten und die Rechtsklarheit, Rechtssicherheit und Gesamteffizienz der betreffenden EU-Rechtsvorschriften zu verbessern.

• **Wahl des Instruments**

Bei dem vorgeschlagenen Rechtsakt handelt es sich um eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates.

Eine Verordnung ist das am besten geeignete Rechtsinstrument für die Säulen 1 bis 4, da die neuen Vorschriften einheitlich anzuwenden sind, besonders im Hinblick auf die Bedingungen und das Verfahren für die Anerkennung strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie und strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologieprojekte mit großer Wirkung sowie für ihre administrative, technische und finanzielle Unterstützung und allgemein für Unternehmen und gemeinnützige Organisationen, die im Binnenmarkt in den betreffenden Biotechnologiesektoren tätig sind. Dies gilt auch für Säule 5 in Bezug auf die Bestimmungen über Gesundheitsbiotechnologieprodukte, da sie darauf abzielen, einen Dialog und mehr Flexibilität in den Rechtsrahmen der Union im Gesundheitsbereich zu gewährleisten. Die Wahl einer Verordnung als Rechtsinstrument ist auch für Säule 6 angemessen, da nur eine Verordnung mit ihren unmittelbar geltenden Rechtsvorschriften für das erforderliche Maß an Einheitlichkeit sorgen kann, um die biologische Abwehr und die biologische Sicherheit in der EU zu fördern und den missbräuchlichen Einsatz der Biotechnologie zu verhindern.

In allen Fällen ist die Wahl des Instruments gerechtfertigt, da Säule 7 Bestimmungen zur Änderung mehrerer bestehender Unionsverordnungen in den Bereichen Gesundheit und Lebens- und Futtermittelsicherheit enthält.

Schließlich ist eine Verordnung für die Bestimmungen über die Bewertung dieser Verordnung angemessen, die nicht durch nationale Maßnahmen umgesetzt werden müssen und unmittelbar anwendbar sind.

3. ERGEBNISSE DER EX-POST-BEWERTUNG, DER KONSULTATION DER INTERESSENTRÄGER UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG

• Ex-post-Bewertung/Eignungsprüfungen bestehender Rechtsvorschriften

Mit den vorgeschlagenen Maßnahmen werden mehrere EU-Rechtsvorschriften gezielt geändert; ihre Ziele, der bestehende allgemeine Regelungsrahmen oder ihre Funktionsweise bleiben davon unberührt. Soweit relevant, sind in diese Maßnahmen die Erkenntnisse verschiedener Studien oder laufender Bewertungen eingeflossen, wie z. B. der laufenden Bewertung der EFSA. In Bezug auf die Verordnung über klinische Prüfungen wird eine laufende Studie für den Bericht der Kommission herangezogen, der fünf Jahre nach dem Geltungsbeginn der Rechtsvorschriften (1. Januar 2022) vorgelegt werden soll.

Im Rahmen der umfassenden Konsultation und einer breit angelegten Begleitstudie, die über 200 regulatorische Herausforderungen im Zusammenhang mit den EU-Rechtsvorschriften zutage brachten, wurden Erkenntnisse über die Herausforderungen und Probleme, die einschlägigen Bestimmungen der Rechtsvorschriften und Themen, für die es keine Rechtsvorschriften gibt, gewonnen.

• Konsultation der Interessenträger

Zur Ausarbeitung des Vorschlags wurden umfassende Konsultationen mit Interessenträgern durchgeführt. Im Rahmen einer **Sondierung**[46], die vom 14. Mai bis zum 11. Juni 2025 öffentlich verfügbar war, gingen 222 gültige Einzelbeiträge[47] von einem breiten Spektrum von Interessenträgern ein, und zwar von Wirtschaftsverbänden[48] (63), Unternehmen (50), Nichtregierungsorganisationen (NRO) (44), Hochschul- und Forschungseinrichtungen (20), Behörden in der EU (14), EU-Bürgerinnen und -Bürgern (14) und anderen Kategorien (17)[49].

[46] Website der Europäischen Kommission „Ihre Meinung zählt“: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act_de.

[47] Es gingen drei Beiträge von einem einzelnen Teilnehmer ein, die als eine Antwort gezählt wurden. Von einem weiteren Teilnehmer gingen zwei Beiträge ein, die ebenfalls als eine Antwort gezählt wurden.

[48] Drei Teilnehmer, die angegeben hatten, dass sie Gewerkschaften seien, wurden zusammen mit Wirtschaftsverbänden als Branchenvertreter betrachtet.

[49] In der Analyse werden sie mit den Rückmeldungen von NRO zusammengefasst.

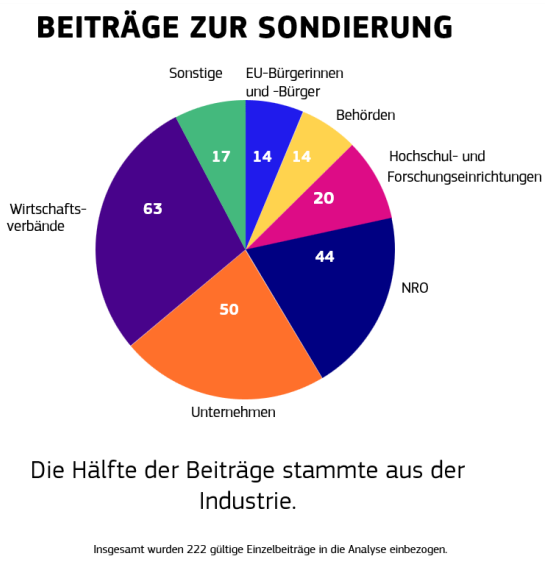


Abbildung 4: Beiträge zur Sondierung

Die Teilnehmer waren überwiegend in der EU ansässig (197 Antworten aus 15 Mitgliedstaaten). Die meisten Beiträge stammten aus Belgien (74), gefolgt von Deutschland (29), Frankreich (20), den Niederlanden (16), Dänemark (12) und Spanien (11). Es gingen 25 Beiträge aus sieben Nicht-EU-Ländern (Vereinigte Staaten, Schweiz, Vereinigtes Königreich, Norwegen, Kanada, Australien und Argentinien) ein.

In Bezug auf die derzeitige Regulierung im Bereich der Biotechnologie verwiesen verschiedene Interessengruppen wie Hochschul-/Forschungseinrichtungen, NRO, Vertreter von Unternehmen (einschließlich KMU) und Behörden auf **langsame und komplexe Regelungsrahmen**, was zu langwierigen Genehmigungs- oder Zulassungsverfahren führe und dadurch Innovation behindere und den Marktzugang verzögere. Vertreter von Unternehmen (sowohl Verbände als auch Großunternehmen) hoben die **Unvorhersehbarkeit einiger Genehmigungsverfahren** hervor. Vertreter von Hochschul-/Forschungseinrichtungen und Wirtschaftsverbänden bemängelten auch **veraltete Regelungsrahmen**, während Wirtschaftsverbände insbesondere auf die **begrenzte Flexibilität** der EU-Regelungsrahmen verwiesen. Darüber hinaus waren sich NRO/Sonstige, Großunternehmen und KMU, Wirtschaftsverbände und Gewerkschaften einig, dass **unterschiedliche nationale Vorschriften und eine andere Auslegung/Umsetzung von EU-Vorschriften** zu uneinheitlichen Marktzugangsbedingungen führten. Die Rückmeldungen kleiner Unternehmen betrafen **hohe Regulierungskosten** infolge der fragmentierten Regulierung, und auch die Behörden bemängelten **hohe Befolgungskosten**. Schließlich wurde in einigen Rückmeldungen auf **Unstimmigkeiten zwischen verschiedenen EU-Rechtsrahmen** hingewiesen, insbesondere im Hinblick auf die Verordnung über klinische Prüfungen, die Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien, die Verordnung über Medizinprodukte und die Verordnung über In-vitro-Diagnostika, die REACH-Verordnung und die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Die meisten Interessenträger wiesen auch auf **fehlendes risikotolerantes Kapital** hin. Die Interessenträger hoben **fragmentierte Finanzierungssysteme, begrenzte Finanzierungsmöglichkeiten in den frühen Phasen** und einen im Vergleich zu den USA und China **geringen Anteil an Risikokapital in der EU** hervor. Beispielsweise gaben

Vertreter von Hochschul-/Forschungseinrichtungen an, dass das Risikokapital in der EU nur etwa 5 % des weltweiten Risikokapitals ausmache. Vertreter von Großunternehmen bemängelten insbesondere die **unzureichenden öffentlichen FuE-Investitionen** und verwiesen dabei auf eine mangelnde Abstimmung zwischen Strategien und Programmen. In einigen Beiträgen von NRO/Sonstigen wurde auch auf die Gefahr einer Abhängigkeit von ausländischem Kapital hingewiesen, insbesondere im Bereich der gesundheits- und verteidigungsbezogenen Biotechnologien.

Die Interessenträger hoben die enorme Bedeutung von **Bildung und Kompetenzen** für die Arbeitskräfte in der Biotechnologie und Bioproduktion hervor. Die Interessenträger äußerten sich besorgt über die **Abwanderung von Talenten und den globalen Wettbewerb**. Den Rückmeldungen von Hochschul-/Forschungseinrichtungen zufolge werde dies durch bestehende **Regulierungs- und Mobilitätshindernisse**, die die grenz- und sektorübergreifende Mobilität behinderten, noch verschärft. Darüber hinaus verwiesen die Interessenträger auf das Problem, dass es kaum **Wege** von der Wissenschaft **ins Unternehmertum** gebe. Außerdem nannten viele Interessenträger einen **Mangel an spezialisierten und interdisziplinären Kompetenzen**, über die Arbeitskräfte in den Bereichen Biotechnologie und Bioproduktion verfügen müssen. Als weitere Einschränkungen wurden eine unzureichende Zahl von MINT-Absolventen, fehlende Finanzmittel oder geringe Investitionen in lebenslanges Lernen (z. B. digitale und KI-Kompetenzen) und ein ungleicher Zugang zu Weiterbildungsprogrammen genannt.

Interessenträger aller Gruppen (Hochschul-/Forschungseinrichtungen, Wirtschaftsverbände/Gewerkschaften, Großunternehmen, Bürgerinnen und Bürgern sowie NRO/Sonstige und Behörden) bemängelten die begrenzten **Produktionskapazitäten** in der Union. Als Gründe wurden u. a. die hohen Kosten, Infrastruktur- und Investitionslücken, die begrenzte Digitalisierung, Schwachstellen in der Lieferkette und die fragmentierten Regelungsrahmen genannt. KMU bestätigten diese Aussage und verwiesen auch auf die Herausforderungen im Zusammenhang mit der mangelnden Anerkennung von Technologien zur Qualitätskontrolle.

Darüber hinaus wurde **mangelnde Unterstützung für Inkubation und Beschleunigung** in der EU erwähnt. Viele Interessengruppen wie Hochschul-/Forschungseinrichtungen, Großunternehmen, NRO/Sonstige und Behörden betonten, dass die Lücke zwischen Forschung und Industrie im europäischen Biotechnologie-Ökosystem geschlossen werden müsse. Sie äußerten Bedenken hinsichtlich der Hindernisse bei Inkubation und Beschleunigung, wie z. B. Finanzierungslücken in frühen Phasen, eine fragmentierte Förderlandschaft, Regelungsaufwand, Hindernisse bei der öffentlich-privaten Zusammenarbeit und kulturelle/qualifikationsbezogene Barrieren. Die Rückmeldungen von Wirtschaftsverbänden und Behörden deckten sich mit dieser Aussage; es wurde betont, dass es in der EU an **kohärenten Kommerzialisierungswegen** fehle. Großunternehmen wiesen insbesondere auf den Mangel an finanziellen Möglichkeiten und administrativen Kapazitäten von KMU und Start-ups hin, was den **Zugang zu Finanzmitteln auf EU-Ebene** oder den Schutz ihres geistigen Eigentums erschwere.

Die Interessenträger erkannten insgesamt die zentrale Rolle von **KI und Daten** für die Weiterentwicklung der Biotechnologie an. Als Herausforderungen nannten Hochschul-/Forschungseinrichtungen und Großunternehmen jedoch einen **mangelnden Zugang zu Daten und eine fehlende gemeinsame Datennutzung**, fragmentierte Datenökosysteme, einschließlich begrenzter Dateninteroperabilität, Unklarheit über die Daten-Governance und unzureichende Koordinierung. Wirtschaftsverbände und Behörden verwiesen auch auf eine

fragmentierte Rechenleistung und einen **ungleichen Zugang zu Testinfrastrukturen**. Darüber hinaus hoben KMU den Mangel an Informationen und Wissen in den Unternehmen über KI-Implementierung und -Compliance hin. Die Rückmeldungen von NRO/Sonstigen deckten sich im Großen und Ganzen mit diesen Aussagen; sie sprachen sich zudem dafür aus, die Umweltauswirkungen von KI-Infrastrukturen zu berücksichtigen. Die meisten Interessenträger bemängelten außerdem die **fragmentierte Regulierung**, technische und rechtliche Hindernisse, Innovationshemmnisse und Governance-Lücken. Mehrere Interessengruppen verwiesen auch auf den Mangel an KI-Fachkräften sowie auf ethische Unsicherheiten.

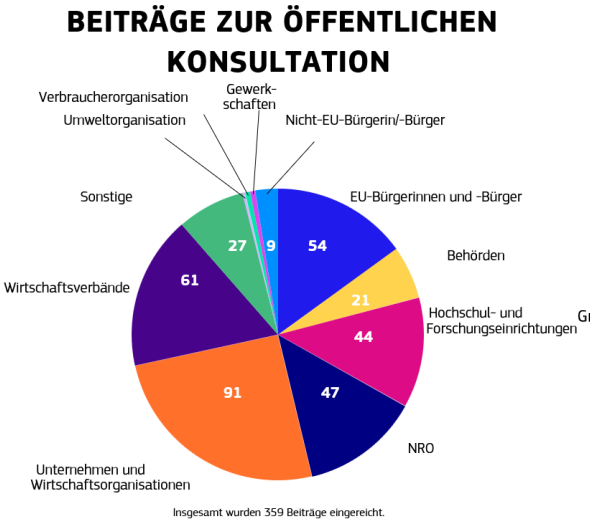
Was schließlich die biologische Sicherheit betrifft, so wiesen die Interessenträger darauf hin, dass die Biotechnologie und die Bioproduktion zwar in zahlreichen Anwendungsbereichen neue Möglichkeiten eröffneten, diese jedoch durch politische Maßnahmen geregelt werden müssten, die Innovation mit Sicherheit, Gerechtigkeit und Umweltschutz in Einklang bringen. Verschiedene Interessengruppen wiesen auf verschiedene Herausforderungen im Zusammenhang mit der biologischen Sicherheit hin. Beispielsweise nannten Hochschul-/Forschungseinrichtungen, NRO und Behörden eine **fragmentierte Governance im Bereich der biologischen Sicherheit und eine komplexe Regulierung** als Hauptprobleme. Besonders hervorgehoben wurde die fehlende Kohärenz der Vorschriften auf EU- und nationaler Ebene, sodass es keinen einheitlichen Rahmen für die biologische Sicherheit gebe. Die Behörden nannten darüber hinaus eine begrenzte Zusammenarbeit als zentrale Herausforderung, z. B. Lücken in der Kooperation zwischen nationalen Behörden und eine begrenzte grenzüberschreitende Zusammenarbeit. In Bezug auf das Nukleinsäure-Screening nannten Hochschul-/Forschungseinrichtungen und NRO eine uneinheitliche Compliance beim Screening aufgrund der zurzeit noch freiwilligen Systeme als Bedrohung für die biologische Sicherheit. Abschließend verwiesen KMU und NRO auf Risiken in Bezug auf Produkte mit doppeltem Verwendungszweck.

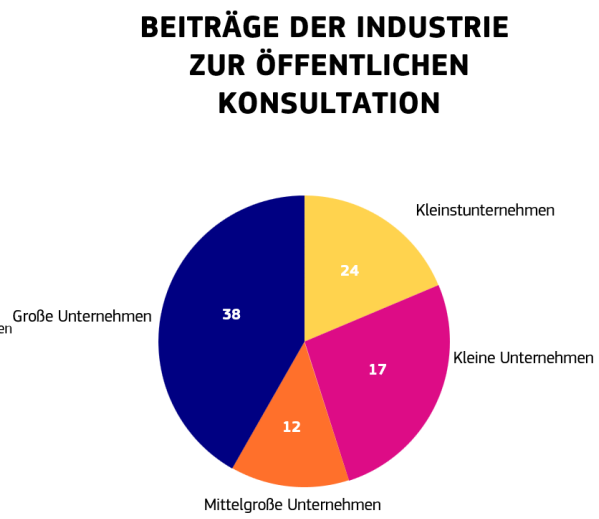
Vom 4. August bis zum 10. November 2025 wurde eine **öffentliche Konsultation**[50] durchgeführt. Es gingen insgesamt 359 Beiträge ein. Es waren keine doppelten Antworten oder Antworten von Interessengemeinschaften darunter. Die für die Analyse berücksichtigten Beiträge[51] stammten von 91 Unternehmen/Betrieben und 61 Wirtschaftsverbänden, 47 NRO, 44 Universitäten/Forschungseinrichtungen, 54 EU-Bürgerinnen und -Bürgern und 9 Nicht-EU-Bürgerinnen und -Bürgern sowie 21 Behörden. Zwei weitere Beiträge wurden von zwei Gewerkschaften und zwei Verbraucherverbänden und ein weiterer Beitrag von einer Umweltorganisation übermittelt[52]; 27 weitere Teilnehmer ordneten sich der Kategorie „Sonstige“ zu.

50 Website der Europäischen Kommission „Ihre Meinung zählt“: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act/public-consultation_de.

51 Vier Gewerkschaften wurden im Rahmen der Kategorie „Wirtschaftsverbände“ analysiert.

52 In den Statistiken sind die Beiträge der beiden Gewerkschaften, der zwei Verbraucherorganisationen und der Umweltorganisation bei den Beiträgen der Teilnehmer berücksichtigt, die sich der Kategorie „Sonstige“ zugeordnet haben.





Abbildungen 5 und 6: Beiträge im Rahmen der öffentlichen Konsultationen und Beiträge der Industrie nach Unternehmensgröße

Was die Industrie betrifft, so **stammten die meisten Beiträge von KMU** (53 insgesamt, davon 12 mittelgroße Unternehmen, 17 kleine Unternehmen und 24 Kleinstunternehmen) und 38 von Großunternehmen. Von den beitragenden **Behörden** hatten acht einen nationalen und acht einen regionalen Zuständigkeitsbereich, zwei davon waren lokale Behörden und drei waren internationale Organisationen.

Von allen eingegangenen Beiträgen **ordneten sich 16 Teilnehmer der Kategorie „private Investoren" zu**, darunter 13 aus der EU und drei aus Drittländern (Schweiz und Vereinigtes Königreich). Die meisten von ihnen ordneten sich der Kategorie „Unternehmen/Betrieb" zu. Auf die Frage nach der Art der von ihnen getätigten Investitionen gaben acht an, dass sie „Risikokapital" bereitstellten, fünf wählten „Business Angel", vier „Private Equity", drei „Unternehmerisches Risikokapital (CVC)" und ein Teilnehmer „Sonstiges".

Schließlich gaben von allen eingegangenen Beiträgen **43 Teilnehmer** an, **Teil eines Clusters oder einer Clusterorganisation zu sein**. Dabei handelte es sich um 26 Unternehmen/Betriebe, 15 Wirtschaftsverbände, 1 NRO und einen Teilnehmer der Kategorie „Sonstiges".

Insgesamt besteht ein starkes Interesse der Interessenträger am Biotechnologiesektor, und sie erkennen sein großes Potenzial im Einklang mit den wirtschafts-, sozial- und umweltpolitischen Zielen der EU an. Eine große Mehrheit der Teilnehmer stimmte darin überein, dass sich Produkte der Biotechnologie und Bioproduktion positiv auf die Wirtschaft und die Gesellschaft der EU auswirken könnten, und erkannte auch ihren Beitrag zum Umweltschutz an[53]. Die Teilnehmer hielten Produkte der Biotechnologie und Bioproduktion, die auf den EU-Markt gelangen, für sicher[54]. Sie waren jedoch nicht der Ansicht, dass die

[53] Positive wirtschaftliche Auswirkungen: 90,3 % stimmten voll und ganz zu/stimmten zu (324/359); positive soziale Auswirkungen: 89,7 % stimmten voll und ganz zu/stimmten zu (322/359); positive Auswirkungen auf die Umwelt: 80,2 % stimmten voll und ganz zu/stimmten zu (288/359).

[54] 76,3 %: 175 stimmten voll und ganz zu, 99 stimmten zu (von 359).

Informationen für Nutzer und Verbraucher[55] über Produkte der Biotechnologie und Bioproduktion in der EU ausreichend zugänglich sind und umfassend kommuniziert werden. Darüber hinaus war nur eine Minderheit der Teilnehmer bereit, einen Preisaufschlag für solche Produkte zu zahlen[56].

Die Antworten auf die öffentliche Konsultation zum **EU-Regelungsrahmen** entsprachen dem **Schwerpunkt des vorgeschlagenen Rechtsakts**. Die wichtigsten rechtlichen Hindernisse[57], die von den Interessenträgern genannt wurden, betrafen die **Bewertung und Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Produkten**, gefolgt von der **Phase der vorkommerziellen oder klinischen Prüfung**, die **Vermarktung von Produkten** sowie den **Hochlauf der Produktion oder Herstellung** und die **Produktentwicklung**.

Ein weiteres Ergebnis der öffentlichen Konsultation betrifft die **Wahrnehmung des EU-Regelungsumfelds im Vergleich zu dem in einigen Ländern außerhalb der EU**. Das EU-Regelungsumfeld wird von einigen Interessenträgern als **weniger vorhersehbar**[58] und auch als **komplexer und unklarer**[59] empfunden, was zu **höheren Befolgungskosten**[60] und einem **langsameren Marktzugang**[61] führe. Die Ansichten darüber, ob das EU-Regelungsumfeld ein höheres **Maß an Sicherheit** gewährleistet, waren eher gemischt[62]. Behörden (57,9 %, 11/19), NRO (46,5 %, 20/43), andere Interessenträger (48,5 %, 15/31) und Universitäten/Forschungseinrichtungen (42,9 %, 18/42) äußerten sich positiv.

Diese Ergebnisse machen deutlich, dass dringend Maßnahmen ergriffen werden müssen, um das Regelungsumfeld zu vereinfachen und zu straffen und es flexibel und innovationsfreundlich zu gestalten, damit Biotechnologieprodukte und -dienstleistungen schneller auf den EU-Markt gelangen können.

Darüber hinaus verwiesen die Teilnehmer auf einen **erschwerten Zugang zu privaten Investitionen** in der EU, insbesondere zu Börsennotierungen, privatem Beteiligungskapital, Fremdfinanzierung, Risikokapital der Serie B (Expansionsphase) und der Serie C (Wachstumsphase) sowie zu Kapitalmärkten/Aktionären[63]. Die Interessenträger gaben auch an, dass sie nur **schwer Zugang zu bestimmten öffentlichen Mitteln** hätten, insbesondere zur Unterstützung des Kapazitätsausbaus, zu Fremd-/Eigenkapitalinstrumenten und zur Unterstützung bei der Vermarktung[64]. Die Interessenträger gaben an, dass der Zugang zu strategischen Forschungs- oder Vertriebspartnerschaften/-kooperationen, Angels,

55 28,1 %: 30 stimmten voll und ganz zu, 71 stimmten zu (von 359).

56 15,6 %: 13 stimmten voll und ganz zu, 43 stimmten zu (von 359).

57 Die Zustimmung/starke Zustimmung zu diesen Hindernissen reichte von 63 % bis 76 %.

58 Vorhersehbarer: 40,8 %: 45 stimmten überhaupt nicht zu/92 stimmten nicht zu (von 336).

59 Weniger komplex und klarer: 64,6 %: 99 stimmten überhaupt nicht zu/116 stimmten nicht zu (von 333).

60 Führt zu geringeren Kosten für die Einhaltung der Verordnung: 62 %: 98 stimmten überhaupt nicht zu/109 stimmten nicht zu (von 334).

61 Ermöglicht es, dass Produkte der Biotechnologie und der Bioproduktion schneller auf den Markt kommen: 65,7 %: 126 stimmten überhaupt nicht zu/92 stimmten nicht zu (von 332).

62 Gewährleistet ein höheres Maß an Sicherheit: 21,4 % stimmten nicht bzw. überhaupt nicht zu (72/337); 36,8 % stimmten zu/stimmten voll und ganz zu (124/337); 41,8 % äußerten sich neutral oder antworteten mit Nicht zutreffend/Weiß nicht (141/337).

63 Die Zustimmung/starke Zustimmung bei der Frage des einfachen Zugangs zu diesen Optionen reichte von 3,9 % bis 6,7 %.

64 Die Zustimmung/starke Zustimmung bei der Frage des einfachen Zugangs zu diesen Optionen reichte von 4,2 % bis 5,6 %.

Risikokapital in der Start-up-/Frühphase (Serie A) und Unternehmensfinanzierungen[65] sowie zu öffentlichen Zuschüssen und Subventionen weniger schwierig sei[66].

Bei der Frage nach den **Faktoren, die Investitionen** in ein Biotechnologieunternehmen **vorantreiben**, gab es keine größeren Unterschiede bei den Antworten. Einige Faktoren wurden sehr häufig genannt: i) bahnbrechende Technologie; ii) Rechtssicherheit; iii) innovative Wissenschaft; iv) wissenschaftliche Erkenntnisse; v) erfahrenes Managementteam und vi) ausreichender Schutz der Rechte des geistigen Eigentums[67].

In Bezug auf die **Cluster** wurden folgende fünf Haupthindernisse ermittelt, die EU-Biotechnologiecluster und/oder -clusterorganisationen in der EU daran hindern, ihr Potenzial voll auszuschöpfen: i) unzureichende finanzielle Unterstützung; ii) unzureichende öffentliche Unterstützung; iii) Unfähigkeit, eine kritische Masse an Interessenträgern zu erreichen; iv) unzureichende Start-up-Inkubatoren oder Infrastruktur zur Unterstützung von Unternehmen und v) unzureichende Zusammenarbeit zwischen bestehenden Clustern[68].

Die Interessenträger nannten die folgenden größten Herausforderungen, die sich auf den EU-Bioproduktionssektor auswirken: i) **globaler Wettbewerb**; ii) Dauer und/oder Komplexität der **Genehmigungsverfahren für neue Anlagen**; iii) Schwierigkeiten bei der **Skalierung von der Vorserienproduktion bis hin zur Herstellung in industriellem Maßstab**; iv) hohe Energiekosten und v) hohe Rohstoff- und/oder Betriebskosten[69]. Die Mehrheit der Teilnehmer stimmte auch darin überein, dass die uneinheitliche Umwelt- und Nachhaltigkeitspolitik, Schwachstellen in den Lieferketten und andere Betriebskosten ebenfalls große Herausforderungen darstellen[70].

Die öffentliche Konsultation bestätigte auch die Herausforderungen, mit denen die **Arbeitskräfte in der EU** konfrontiert sind. Die Ansichten der Interessenträger stimmten in Bezug auf drei wesentliche Herausforderungen überein: i) begrenzte Fähigkeiten und Denkweisen in den Bereichen Finanzen und Unternehmertum; ii) unzureichende Fachkenntnisse in den Bereichen Regulierung und Qualitätssicherung und iii) Mangel an Arbeitskräften mit beruflichen Fähigkeiten[71].

Einige Interessenträger gaben an, Schwierigkeiten beim **Zugang zu oder bei der Nutzung von Daten** für die Entwicklung von Produkten der Biotechnologie oder Bioproduktion zu haben[72]. Die Interessenträger betonten ferner, dass technologische Herausforderungen und Herausforderungen bei der Umsetzung von Regelungsrahmen die Haupthindernisse sowohl für den **Einsatz von KI in der Forschung und Entwicklung**[73] als auch für die **Einführung**

---

65 Die Zustimmung/starke Zustimmung bei der Frage des einfachen Zugangs zu diesen Optionen reichte von 11,4 % bis 21,2 %.

66 Die Zustimmung/starke Zustimmung bei der Frage des einfachen Zugangs betrug 19,2 % (69/359).

67 Die Zustimmung/starke Zustimmung zu diesen Faktoren reichte von 72,4 % bis 79,9 %.

68 Die Zustimmung/starke Zustimmung zu diesen Hindernissen reichte von 46,2 % bis 58,5 %.

69 Die Zustimmung/starke Zustimmung zu diesen Herausforderungen reichte von 58,2 % bis 66,9 %.

70 Die Zustimmung/starke Zustimmung zu diesen Herausforderungen reichte von 50,1 % bis 51,5 %.

71 Die Zustimmung/starke Zustimmung zu diesen Herausforderungen reichte von 51,8 % bis 58,5 %.

72 21,4 % antworteten mit „Teilweise“ (77/359) und 18,4 % mit „Ja“ (66/359), das sind insgesamt 39,8 %. 44 % antworteten jedoch mit „Nicht zutreffend/Weiß nicht“ (158/359 Antworten) und 16,2 % antworteten mit Nein (58/359).

73 Technologische Herausforderungen: 61,3 %: 65 stimmten voll und ganz zu, 155 stimmten zu (von 359); Herausforderungen bei der Umsetzung von Regelungsrahmen: 59,1 %: 81 stimmten voll und ganz zu, 131 stimmten zu (von 359);

KI-gestützter Biotechnologieprodukte[74] seien. Auf die Frage, welche Art von **Unterstützung Biotechnologieunternehmen, insbesondere KMU, benötigen**, nannten die Interessenträger i) Kompetenzentwicklung und KI-Schulungen; ii) Zugang zu kommentierten Datensätzen; iii) Partnerschaften mit öffentlichen Forschungseinrichtungen oder KI-Knotenpunkten/-Fabriken; iv) spezielle Finanzierungsinstrumente und v) Reallabore zum Testen von KI-Modellen in der Biotechnologie[75].

In Bezug auf die Anwendung der Biotechnologie in den Bereichen Verteidigung und Sicherheit wurden von den Interessenträgern vor allem die folgenden Herausforderungen genannt: i) **Risiken für die strategische Autonomie** in der Bioproduktion (und die Verfügbarkeit von medizinischen und nichtmedizinischen Gegenmaßnahmen); ii) **Risiken für die Cybersicherheit** der Infrastrukturen in der Biotechnologie und der in der Biotechnologie eingesetzten KI-Instrumente; iii) Schwachstellen in der **Resilienz von Biotechnologie-Lieferketten** und iv) Bedrohungen im Zusammenhang mit der biologischen Sicherheit, einschließlich **des missbräuchlichen Einsatzes der Biotechnologie**[76]. Die vier wichtigsten **Chancen**, die sich durch die Biotechnologie für Verteidigung und Sicherheit ergeben, sind: i) Entwicklung **neuer innovativer medizinischer Gegenmaßnahmen**; ii) Erleichterung der **Erkennung biologischer und chemischer Bedrohungen**, iii) Verbesserung der **Ernährungssicherheit** und iv) Entwicklung von **Materialien mit neuen Funktionen und/oder verbesserten Eigenschaften**[77].

Darüber hinaus wurden, wie nachstehend dargelegt, **gezielte Konsultationen** durchgeführt, unter anderem im Rahmen einer externen Studie, die in der Mitteilung der Kommission „Die Natur als Fundament der Zukunft: Förderung der Biotechnologie und der Bioproduktion in der EU“ (Maßnahme 1)[78] angekündigt wurde.

Erstens fanden die folgenden Konsultationstätigkeiten zur Analyse regulatorischer Probleme und Herausforderungen für den Biotechnologiesektor und zur Bestandsaufnahme der geltenden EU- und nationalen Rechtsvorschriften für Biotechnologien statt:

- **Erhebung bei Behörden;**
- **Erhebung bei anderen Interessenträgern,** einschließlich Vertretern der Industrie und Patientenorganisationen;
- **Befragungen** von Vertretern von KMU und Großunternehmen sowie Vertretern von Spin-offs, Allianzen/Plattformen, Scale-ups und EU-Verbänden;
- **fünf thematische Workshops** zu i) Gesundheit/Pharma; ii) Landwirtschaft/Umwelt, iii) Lebens- und Futtermittel, iv) Biochemikalien und Biokunststoffen und v) biobasierten Werkstoffen.

---

74 Technologische Herausforderungen: 51,5 %: 63 stimmten voll und ganz zu, 122 stimmten zu (von 359); Herausforderungen bei der Umsetzung von Regelungsrahmen: 52,1 %: 81 stimmten voll und ganz zu, 106 stimmten zu (von 359).

75 Die Zustimmung/starke Zustimmung bei der Art der benötigten Unterstützung reichte von 59,1 % bis 65,5 %.

76 Die Zustimmung/starke Zustimmung zu den vier größten Herausforderungen reichte von 42,3 % bis 51,5 %.

77 Die Zustimmung/starke Zustimmung bei den drei größten Chancen reichte von 43,7 % bis 48,2 %.

78 Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, Die Natur als Fundament der Zukunft: Förderung der Biotechnologie und der Bioproduktion in der EU (COM(2024) 137 final).

Zweitens wurden zur Analyse der Auswirkungen der ermittelten politischen Bestimmungen Belege über die Auswirkungen dieser Bestimmungen gesammelt.

Zu **klinischen Prüfungen** wurden (bis November 2025) Belege gesammelt durch:

- **drei von der Kommission** im Juni, September und November 2025[79] **organisierte Workshops** mit Vertretern der zuständigen nationalen Behörden und Mitgliedern von Ethik-Kommissionen aus der EU, um einen Meinungsaustausch mit Fachleuten zu führen, der Aufschluss darüber gibt, wie die politischen Optionen festgelegt werden sollen;
- **gezielte Befragungen;**
- **gezielte Erhebung** bei verschiedenen Interessengruppen:
  - **Erhebung bei Sponsoren und Organisationen der klinischen Forschung**, auf die 48 Antworten eingingen[80].
  - weitere **gezielte Umfrage, in deren Rahmen Meinungen von 44 Behörden** aus 25 Ländern der EU/des EWR **eingeholt wurden**[81];
  - eine **auf Patientenvertreter zugeschnittene Erhebung**, auf die eine Antwort von einer krankheitsspezifischen Patientenorganisation auf nationaler Ebene einging.

Im Rahmen von **25 Befragungen** (die bis November 2025 geführt wurden) wurden Erkenntnisse über die Auswirkungen der Optionen auf **genetisch veränderte Mikroorganismen** gesammelt.

Schließlich wurden auch im Rahmen der **Begleitstudie zur Bewertung der EFSA** gezielte Konsultationen durchgeführt.

- **Einholung und Nutzung von Expertenwissen**

Der große Rückstand in der Wettbewerbsfähigkeit bei der Biotechnologie und die marktbezogenen und rechtlichen Hindernisse, mit denen europäische Unternehmen konfrontiert sind, wurden in der Mitteilung der Kommission „Die Natur als Fundament der Zukunft: Förderung der Biotechnologie und der Bioproduktion in der EU“[82] sowie im Draghi-[83] und im Letta-Bericht[84] zur Sprache gebracht.

---

79 KBkP: Koordinations- und Beratungsgruppe für klinische Prüfungen; MedEthics-EU, die Koordinations- und Beratungsgruppe für klinische Prüfungen der Leiter der Arzneimittelzulassungsbehörden, wurde ebenfalls zu dem Workshop eingeladen. Die EMA hat Beobachterstatus in der KBkP.

80 32 von kommerziellen Sponsoren, sechs von nichtkommerziellen Sponsoren, drei von Organisationen der klinischen Forschung und sieben von anderen Interessenträgern wie gemeinnützigen Organisationen, Krankenhausträgern, Interessenverbänden, Forschungsinfrastrukturen, Handelsverbänden und Anbietern im Bereich der Biowissenschaften.

81 20 Antworten von Ethik-Kommissionen, 20 von zuständigen nationalen Behörden, drei von Ministerien oder Regierungsstellen und eine von einem Teilnehmer, der sowohl als Ministerium als auch als Ethik-Kommission zu betrachten war.

82 Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, Die Natur als Fundament der Zukunft: Förderung der Biotechnologie und der Bioproduktion in der EU (COM(2024) 137 final).

83 Draghi, Mario. Die Zukunft der europäischen Wettbewerbsfähigkeit: Eine Strategie für die Wettbewerbsfähigkeit Europas, Europäische Kommission, 9. September 2024.

Darüber hinaus enthält die vorstehend erwähnte von der Europäischen Kommission in Auftrag gegebene externe Studie zur **Analyse des Regelungsrahmens für Biotechnologie und Bioproduktion in der EU** eine umfassende Bestandsaufnahme der wichtigsten Rechtsvorschriften der EU und der Mitgliedstaaten, die für Produkte und Verfahren der Biotechnologie und Bioproduktion gelten – unabhängig davon, ob es sich um horizontale oder sektorspezifische Vorschriften handelt –; ferner werden die Herausforderungen, ihre Ursachen und die Folgen für die Interessenträger aufgezeigt. In der Studie werden auch die Auswirkungen der politischen Optionen im Zusammenhang mit dem EU-Regelungsrahmen bewertet.

- **Folgenabschätzung**

In Anbetracht der dringenden politischen Notwendigkeit, die ermittelten politischen Herausforderungen anzugehen, hätte eine Folgenabschätzung nicht innerhalb des verfügbaren Zeitrahmens vor der Annahme des Vorschlags vorgelegt werden können. Stattdessen wird eine analytische Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen erstellt. In dieser Arbeitsunterlage wird der Vorschlag erläutert, und es werden die zugrunde liegenden Erkenntnisse und Folgenabschätzungen, einschließlich einer Kosten-Nutzen-Analyse, dargelegt. Zahlreiche Bestimmungen des Vorschlags betreffen Vereinfachungsmaßnahmen, die in der Regel keine praktikablen Alternativen bieten und die Ziele der geänderten Rechtsvorschriften unberührt lassen. Die vorgeschlagenen Maßnahmen stützen sich jedoch auf umfassende Konsultationen der Interessenträger, die durch eine Analyse der gegenwärtigen Situation ergänzt wurden, um einen transparenten, verhältnismäßigen und faktenbasierten Ansatz zu gewährleisten.

- **Effizienz der Rechtsetzung und Vereinfachung**

Der Vorschlag enthält Maßnahmen zur Stärkung des EU-Ökosystems für Biotechnologie und Bioproduktion und zur Verkürzung der Zeit bis zur Markteinführung von Biotechnologieprodukten in der EU.

Der vorgeschlagene Rechtsakt zielt darauf ab, **den bestehenden Regelungsrahmen zu vereinfachen und den Regelungsaufwand zu beseitigen, der die Innovation und Wettbewerbsfähigkeit der Marktteilnehmer der EU behindert**. Die Maßnahmen zielen insbesondere darauf ab, die Verfahrensfristen während des gesamten Entwicklungszyklus zu präzisieren und zu verkürzen (z. B. durch die Lockerung komplexer und unverhältnismäßiger Anforderungen) und ein flexibles Regelungsumfeld für einen schnell wachsenden innovativen Sektor zu schaffen (z. B. durch Reallabore und die Ermöglichung einer zunehmenden Nutzung von Daten und KI). Somit werden alle Akteure, insbesondere **Unternehmen**, von einem besser vorhersehbaren EU-Regelungsrahmen profitieren, d. h. von einer größeren Rechtssicherheit, kürzeren Verfahrensfristen und einem flexiblen und kooperativen Regelungsumfeld. Insgesamt dürften diese Maßnahmen die Unternehmen in die Lage versetzen, Innovationen auf den Markt zu bringen. Die Maßnahmen dürften insbesondere KMU zugutekommen, da Marktzutrittsschranken im Bereich der Biotechnologie abgebaut werden. Die Unterstützungsmaßnahmen sind zudem auf die Bedürfnisse von KMU, Start-ups und Scale-ups ausgerichtet.

---

[84] Enrico Letta (2024), *Much more than a market*. Enrico Letta – Much more than a market (April 2024)https://www.consilium.europa.eu/media/ny3j24sm/much-more-than-a-market-report-by-enrico-letta.pdf.

Die **nationalen und regionalen Behörden** werden von gestrafften, kohärenteren Verfahren und einer besseren Koordinierung profitieren, wodurch Doppelarbeit verringert wird und unionsweit einheitlichere Regulierungsentscheidungen unterstützt werden.

Bei den vorgeschlagenen Maßnahmen handelt es sich um gezielte Änderungen, die die Ziele der bestehenden Verordnungen zur Aufrechterhaltung und Gewährleistung eines hohen Niveaus beim **Schutz von Gesundheit und Umwelt** unberührt lassen. Ebenso wird durch Maßnahmen zur Prävention des missbräuchlichen Einsatzes von Biotechnologien und zur Stärkung der Fähigkeiten der EU im Bereich der biologischen Abwehr, einschließlich der Überwachung KI-gestützter biologischer Risiken, sichergestellt, dass Innovationen mit einem robusten Schutz der öffentlichen Gesundheit und Sicherheit einhergehen.

Darüber hinaus wird erwartet, dass die **EU-Biotechnologieunternehmen**, insbesondere diejenigen, die das Potenzial haben, einen Wandel im Biotechnologie-Ökosystem herbeizuführen, in den verschiedenen Phasen ihrer Entwicklung einen besseren Zugang zu Kapital und zu der Infrastruktur erhalten, die für die Bewertung des industriellen Potenzials ihrer Innovationen erforderlich ist, und so zu einem florierenden Ökosystem der Biotechnologie und Bioproduktion in der EU beitragen. Strategische Biotechnologieprojekte, die mit dem Vorschlag gefördert werden sollen, können auch Tätigkeiten zur Behebung des wachsenden Qualifikationsdefizits in der Biotechnologie und der Bioproduktion umfassen und dürften dazu beitragen, dass die Arbeitskräfte in die Lage versetzt werden, Innovation, die industrielle Expansion und langfristige Wettbewerbsfähigkeit zu unterstützen. **Investoren und Finanzintermediäre** werden von einer besser vorhersehbaren Projektpipeline und einer klareren Rechtssicherheit profitieren, was die Verfügbarkeit von risikotolerantem Kapital in der EU fördert.

Die Initiative wird im Einklang mit der Politik und den Rechtsvorschriften der Union im Bereich KI den Einsatz von künstlicher Intelligenz im gesamten Biotechnologie-Ökosystem fördern und **Unternehmen – insbesondere KMU –** mehr Orientierungshilfen und Möglichkeiten bieten, vertrauenswürdige, hochwertige KI-Lösungen in Forschungs-, Test- und Produktionsprozesse zu integrieren.

Die Endnutzer, einschließlich der **Patientinnen und Patienten sowie Bürgerinnen und Bürger**, werden von Biotechnologieprodukten profitieren, die ihren Bedürfnissen gerecht werden. Eine schnellere Markteinführung und eine bessere Leistung in der klinischen Prüfung dürften zu einem früheren Zugang zu sicheren, wirksamen, hochwertigen und erschwinglichen Biotechnologieprodukten führen, unter anderem zu neuartigen Therapien, Diagnostika, Biosimilars und innovativen bioverarbeiteten Produkten, was auch den **Gesundheitssystemen** zugutekommen wird.

Insgesamt dürften diese gezielten Maßnahmen zusammen i) das Wachstum der Biotechnologie- und Bioproduktionsindustrie in der EU fördern, ii) die globale Wettbewerbsfähigkeit und Innovationsfähigkeit der Biotechnologieunternehmen der EU verbessern und iii) die strategische Autonomie der EU in kritischen Technologiebereichen stärken.

- **Grundrechte**

Der Rechtsakt steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen der Charta der Grundrechte der Europäischen Union[85].

Die vorgeschlagenen Maßnahmen zur Vereinfachung der EU-Rechtsvorschriften und die neuen Initiativen zur Industriepolitik der EU dürften zum reibungslosen Funktionieren des Binnenmarkts beitragen und insbesondere die unternehmerische Freiheit fördern (Artikel 16 der Charta). Die Maßnahmen im Rahmen dieses Vorschlags zielen darauf ab, Innovationen zu ermöglichen, die Produktionskapazitäten in der EU zu erweitern und die Verfahren für die Markteinführung von Biotechnologien zu klären. Die vorgeschlagenen Maßnahmen werden zudem dazu dienen, ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen und das Recht auf Zugang zur Gesundheitsvorsorge und auf ärztliche Versorgung nach Maßgabe der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften und Gepflogenheiten gemäß Artikel 35 der Charta zu stärken. Ebenso wird der Vorschlag dazu beitragen, nach Maßgabe von Artikel 37 der Charta ein hohes Umweltschutzniveau und die Verbesserung der Umweltqualität sicherzustellen.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Unbeschadet des Ergebnisses der Verhandlungen über den Vorschlag für den nächsten mehrjährigen Finanzrahmen (MFR) können strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie und strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung durch Programme, Fonds und Instrumente der Union im Einklang mit den in den Verordnungen zur Einrichtung dieser Fonds und Programme festgelegten Zielen unterstützt werden. Ein Beitrag wird voraussichtlich aus der Komponente „Gesundheit, Biotechnologie, Landwirtschaft und Bioökonomie“ des Europäischen Fonds für Wettbewerbsfähigkeit stammen, die nach dem Vorschlag der Kommission im MFR 2028-2034 mit insgesamt 20,4 Mrd. EUR ausgestattet werden soll. Der Vorschlag sieht vor, dass zwei Agenturen, die EMA und die EFSA, personell und finanziell aufgestockt werden sollen, um Aufgaben im Zusammenhang mit diesen Projekten wahrzunehmen. Die erforderliche Finanzierung wird aus den einschlägigen Programmen aus den Rubriken der Agenturen des MFR 2028-2034 und nach Möglichkeit durch zusätzliche extern erzielte Einnahmen abgedeckt. Der Finanz- und Digitalbogen zu Rechtsakten enthält unter der Rubrik 4 auch die geschätzten Auswirkungen auf den Haushalt, einschließlich der entsprechenden personellen und administrativen Ressourcen.

5. WEITERE ANGABEN

- **Durchführungspläne sowie Überwachungs-, Bewertungs- und Berichterstattungsmodalitäten**

Kurzfristig wird der Schwerpunkt der Umsetzung darauf liegen, die strategische Bestandsaufnahme des Biotechnologie-Ökosystems der Union innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Verordnung abzuschließen und die neuen Governance- und Unterstützungsstrukturen einzurichten, u. a. das EU-Unterstützungsnetz für die Gesundheitsbiotechnologie, das Zukunftsforschungsgremium für Innovationen im Gesundheitsbereich und die europäische Lenkungsgruppe für die Gesundheitsbiotechnologie. Um die Mitgliedstaaten bei der Durchführung der Verordnung zu unterstützen, eine einheitliche Anwendung der Verordnung zu fördern und gegebenenfalls technische oder

[85] Charta der Grundrechte der Europäischen Union, ELI: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:12012P/TXT.

operative Fragen zu klären, kann die Kommission Leitlinien zu bestimmten Aspekten herausgeben, z. B. zu den Kriterien und Verfahren für die Anerkennung strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie und strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung sowie zur Koordinierung zwischen dem EU-Unterstützungsnetz für die Gesundheitsbiotechnologie und anderen einschlägigen Netzen. Die Mitgliedstaaten werden verpflichtet, nationale zentrale Kontaktstellen zu benennen und mit der Anwendung der gestrafften Regulierungsverfahren zu beginnen.

Die Überwachung wird sich auf die strategische Bestandsaufnahme als kontinuierliche Evidenzbasis stützen, ergänzt durch regelmäßig aktualisierte Informationen über die Liste strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie und Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung.

Mittelfristig wird die strategische Bestandsaufnahme des Biotechnologie-Ökosystems regelmäßig aktualisiert und als Grundlage für die Projektauswahl und die Bereitstellung der Unterstützung durch die Union dienen. Fünf Jahre nach Inkrafttreten der Verordnung und danach alle fünf Jahre bewertet die Kommission die Wirksamkeit und die Auswirkungen der Verordnung und erstattet dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen hierüber Bericht.

- **Ausführliche Erläuterung einzelner Bestimmungen des Vorschlags**

Kapitel I – Gegenstand, Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen

In diesem Kapitel wird der Gegenstand dieses Vorschlags bestimmt, der Maßnahmen zur Verwirklichung der folgenden allgemeinen Ziele vorsieht: i) Verbesserung des Funktionierens des Binnenmarkts durch Schaffung eines Rahmens zur Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit des Biotechnologiesektors, von der Forschung bis zur Produktion, ii) Schaffung der Voraussetzungen für die Entwicklung und das zeitnahe Inverkehrbringen biotechnologischer Innovationen, Produkte und Dienstleistungen auf dem Unionsmarkt, iii) bei gleichzeitiger Wahrung hoher Standards für den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier, der Patienten und Verbraucher, die Umwelt, Ethik, Qualität, Lebens- und Futtermittelsicherheit und biologische Sicherheit. In diesem Kapitel wird auch der Geltungsbereich des Vorschlags festgelegt. Erfasst werden Gesundheitsbiotechnologieprodukte und -dienstleistungen während ihres gesamten Lebenszyklus, einschließlich damit verbundener Tätigkeiten in den Bereichen Forschung, Finanzierung, Entwicklung, Innovation, Erprobung, Validierung, Herstellung, Inverkehrbringen und Verwendung. Schließlich enthält dieses Kapitel Definitionen zentraler Begriffe, die in dem Vorschlag verwendet werden, u. a. „Biotechnologie“, „Gesundheitsbiotechnologie“, „Biotechnologieprodukt“, „Biotechnologiedienstleistung“ und „Bioproduktion“.

Kapitel II – Gesundheitsbiotechnologie und Bioproduktion in der Union

In diesem Kapitel werden die Konzepte „strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie“ und „strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung“ vorgestellt und es wird ein Rahmen für die Anerkennung und Unterstützung solcher Projekte geschaffen, die darauf abzielen, die Kapazitäten und Wertschöpfungsketten der industriellen Bioproduktion in der EU zu stärken. Bei strategischen Projekten sollten Maßnahmen auf Ebene der Union und der Mitgliedstaaten mobilisiert und gebündelt werden, einschließlich öffentlicher und privater Investitionen sowie beschleunigter

Genehmigungsverfahren und anderer Unterstützungsmaßnahmen, um die Wettbewerbsfähigkeit und Resilienz Europas im Bereich der Biotechnologie zu stärken. Um ein starkes Biotechnologie-Ökosystem in der EU aufzubauen, sind Bestimmungen zur Förderung einer wettbewerbsfördernden Zusammenarbeit zwischen Projekten, Netzen und Clustern vorgesehen. Diese Maßnahmen sollen durch eine strategische Bestandsaufnahme des Biotechnologie-Ökosystems der Union unterlegt werden, um Kapazitäten, Lücken, Abhängigkeiten und Investitionsbedarf zu ermitteln und so die Priorisierung strategischer Projekte und Projekte mit großer Wirkung zu steuern und Informationen für politische und finanzielle Entscheidungen der Union bereitzustellen. In diesem Kapitel wird auch ein EU-Unterstützungsnetz für die Gesundheitsbiotechnologie mit nationalen und regionalen Zweigstellen eingerichtet, um Projekte und Innovatoren im Bereich der Biotechnologie bei der Bewältigung der für die Gesundheitsbiotechnologie relevanten Regulierungsverfahren zu unterstützen und Möglichkeiten für die Finanzierung, den Ausbau und die Vernetzung zu ermitteln, wobei auf den Tätigkeiten bestehender nationaler und europäischer Netze zur Unterstützung von KMU, Start-ups und Scale-ups sowie Innovatoren aufgebaut wird und diese ergänzt werden.

Schließlich wird mit diesem Kapitel die europäische Lenkungsgruppe für die Gesundheitsbiotechnologie eingesetzt, die sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten und der Kommission zusammensetzt und zu deren Aufgaben es gehört, die Kommunikation zwischen den Mitgliedstaaten, der Kommission und den verschiedenen Interessenträgern zu erleichtern, um die Anerkennung und wirksame Umsetzung von Biotechnologieprojekten sicherzustellen.

Kapitel III – Zugang zu Finanzmitteln

In diesem Kapitel wird in Partnerschaft mit der Europäischen Investitionsbank-Gruppe und anderen Durchführungspartnern ein Pilotprojekt für Investitionen in die Gesundheitsbiotechnologie in der EU eingerichtet, das auf biotechnologiespezifische Risikoprofile zugeschnittene Eigenkapitalinstrumente und risikokapitalähnliche Schuldtitel zusammenführen soll, um private Investitionen in den Sektor zu mobilisieren. Projekte, die zu einem EU-Pilotprojekt zur Förderung von Spätphasenfinanzierung beitragen, werden von der Kommission als strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung anerkannt. Unternehmen, Projekte und Initiativen, die in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen, können im Einklang mit den geltenden Vorschriften über staatliche Beihilfen für eine finanzielle Unterstützung durch die Union und die Mitgliedstaaten in Betracht gezogen werden.

Kapitel IV – Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikats

In diesem Kapitel wird eine Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel, die durch biotechnologische Verfahren entwickelt wurden, und für Arzneimittel für neuartige Therapien um zwölf Monate eingeführt. Diese Bestimmung zielt darauf ab, Anreize für die Entwicklung von Produkten zu schaffen, die mit innovativen biotechnologischen Technologien entwickelt wurden und den Patienten einen therapeutischen Vorteil bringen. Durch diese Anreize wird auch die klinische Entwicklung und Herstellung dieser Produkte in der Union unterstützt, vorbehaltlich der Einhaltung der geltenden Wettbewerbsregeln.

Kapitel V – Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit bei Biosimilars

Dieses Kapitel befasst sich mit der Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit der EU im Bereich der Biosimilars, indem die Ausarbeitung von EMA-Leitlinien zur Erleichterung der Zulassung

von Biosimilars angeregt wird. Dieses Kapitel sieht auch Maßnahmen zur Unterstützung strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit Schwerpunkt auf der Erforschung, Entwicklung, Herstellung und Zulassung von Biosimilars und die Förderung der internationalen Zusammenarbeit zwischen Wirtschaftsbeteiligten und Biotechnologieclustern in diesem Bereich vor, vorbehaltlich der Einhaltung der geltenden Wettbewerbsregeln. Jegliche Finanzierung durch die Mitgliedstaaten sollte mit den geltenden Vorschriften über staatliche Beihilfen im Einklang stehen.

Kapitel VI – Künstliche Intelligenz und Daten als Wegbereiter der Biotechnologie

Dieses Kapitel steht im Einklang mit dem Zuerst-KI-Konzept, das mit der Strategie „KI anwenden“ eingeführt wurde, und befasst sich mit der Einführung und Integration von KI in Maßnahmen zur Unterstützung der Biotechnologie, um Innovation, Effizienz und technologische Souveränität in der Biotechnologie und der Bioproduktion zu fördern. Es sieht auch vor, dass die EMA Leitlinien für den Einsatz von KI während des gesamten Lebenszyklus von Arzneimitteln herausgibt und dass vertrauenswürdige KI-Testumgebungen und Datenqualitätsbeschleuniger als strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung eingerichtet werden, um Impulse für eine sichere KI-gestützte Biotechnologie zu setzen.

Kapitel VII – Regulierungsinstrumente für neuartige Gesundheitsbiotechnologieprodukte

In diesem Kapitel wird ein flexibler, kooperativer und vorausschauender Ansatz zur Regulierung neuartiger Gesundheitsbiotechnologieprodukte dargelegt, der die bestehenden Mechanismen des Unionsrechts stärken und ergänzen soll, insbesondere i) die in der überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG über die Wechselwirkungen und Kombinationswirkungen zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten und über Reallabore eingeführten Mechanismen und ii) die in der [überarbeiteten] Verordnung über Medizinprodukte, der Verordnung über In-vitro-Diagnostika, der überarbeiteten Arzneimittelverordnung und der SoHO-Verordnung vorgesehenen Mechanismen, die die Abgabe von Stellungnahmen, Empfehlungen oder verbindlichen Entscheidungen über den Regulierungsstatus von Produkten ermöglichen. Dieses Kapitel sieht die Einrichtung eines unionsweiten, die verschiedenen Rahmen übergreifenden Registers zur Erfassung des Regulierungsstatus vor, in dem einschlägige Stellungnahmen, Empfehlungen, Entscheidungen und Leitlinien gesammelt werden, um so die Transparenz, die Kohärenz und das gegenseitige Lernen zwischen den Behörden der Union und der Mitgliedstaaten zu fördern. Angesichts der Notwendigkeit einer vorausschauenden Governance wird in diesem Kapitel auch ein Zukunftsforschungsgremium für künftige Innovationen im Gesundheitsbereich eingesetzt, das die Kommission beraten und einen strukturierten, die verschiedenen Rahmen übergreifenden Dialog zur strategischen Früherkennung (Horizon Scanning) über künftige wissenschaftliche und technologische Entwicklungen führen soll. Schließlich sieht dieses Kapitel die Einrichtung eines Reallabors auf Unionsebene für Gesundheitsbiotechnologieprodukte in der Frühphase vor, das nicht unter die bestehenden Rechtsrahmen im Gesundheitsbereich fällt.

Kapitel VIII – Biologische Abwehr und Prävention des missbräuchlichen Einsatzes der Biotechnologie

In diesem Kapitel wird ein Rahmen zur Prävention der missbräuchlichen Verwendung bedenklicher Biotechnologieprodukte geschaffen. Es enthält Bestimmungen für die Überprüfung, Meldung und Verfolgung verdächtiger Vorgänge mit bedenklichen Biotechnologieprodukten sowie Durchsetzungsmechanismen zur Gewährleistung der

Einhaltung der Vorschriften. In diesem Kapitel werden die spezifischen Bedingungen festgelegt, unter denen die Kommission strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung in Form von EU-Projekten für Fähigkeiten im Bereich der biologischen Abwehr anerkennt, die vorbehaltlich der Einhaltung der geltenden Vorschriften über staatliche Beihilfen für eine Finanzierung im Rahmen von Basisrechtsakten der Union besonders in Betracht gezogen werden können. Letztlich zielt die Verordnung darauf ab, ein hohes Maß an Schutz vor biotechnologischen Bedrohungen zu fördern und gleichzeitig Innovation und Wettbewerbsfähigkeit im Biotechnologiesektor zu unterstützen.

Kapitel IX – Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 1394/2007, (EU) Nr. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 und (EU) 2024/1938

In diesem Kapitel werden Änderungen von EU-Rechtsvorschriften in den Bereichen Gesundheit und Lebens- und Futtermittelsicherheit eingeführt, um die Verfahren zu vereinfachen und die Markteinführung zu beschleunigen. Diese sind erforderlich, um die Wirksamkeit der in diesem Vorschlag festgelegten materiellrechtlichen Bestimmungen zu gewährleisten, indem innovationsfreundliche Rechtsrahmen geschaffen werden. Darüber hinaus sind Änderungen der Verordnung (EU) 2024/795 (STEP-Verordnung)[86] in Bezug auf den Status strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie und strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung im Rahmen der genannten Verordnung vorgesehen.

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 (Allgemeines Lebensmittelrecht)

Mit dieser Verordnung werden Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002[87] zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts vorgeschlagen, um die Risikobewertungsverfahren zu straffen. Zu den wichtigsten Änderungen gehören i) die Ausweitung der Beratung vor Antragstellung auf wissenschaftliche Fragen wie Studiendesign und Teststrategien und die gleichzeitige Zusammenführung mit der verlängerungsbezogenen Beratung zu einem einzigen, einheitlichen Verfahren zur Vereinfachung der Antragsverfahren, ii) die Verkürzung der Verfahrensfrist bei Nichtbeachtung der Meldepflicht für Studien in der Phase vor der Antragstellung von sechs auf drei Monate, um die Zeit bis zur Marktreife zu verkürzen, iii) die Verpflichtung, dass Mitarbeiter der EFSA den Vorsitz in den Gremien führen und als stellvertretende Vorsitzende des wissenschaftlichen Ausschusses (ohne Stimmrecht) fungieren, um die Effizienz und Kohärenz zwischen den Gremien zu verbessern, und iv) die Einführung von Bestimmungen für Reallabore, die es den Mitgliedstaaten ermöglichen, innovative Technologien unter harmonisierten Bedingungen zu testen, die Innovationen fördern und gleichzeitig die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucherinnen und Verbraucher schützen. Diese Änderungen sollten unter anderem dazu beitragen, das von der EFSA durchgeführte Risikobewertungsverfahren für Produkte, die nach dem Lebens- und

[86] Verordnung (EU) 2024/795 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. Februar 2024 zur Einrichtung der Plattform „Strategische Technologien für Europa“ (STEP) und zur Änderung der Richtlinie 2003/87/EG und der Verordnungen (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) Nr. 1303/2013, (EU) Nr. 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 und (EU) 2021/241, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj.

[87] Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

Futtermittelrecht der Union vor dem Inverkehrbringen zugelassen werden müssen, zu beschleunigen und Innovationen in diesem Sektor zu fördern. Es handelt sich demnach um Änderungen, die notwendig sind, um die Wirksamkeit der in diesem Vorschlag vorgesehenen substanziellen Maßnahmen zur Stärkung eines innovativen Biotechnologiesektors im Bereich der Lebens- und Futtermittelsicherheit zu gewährleisten.

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 (Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien)

Um den Zugang zu GVO enthaltenden oder aus solchen bestehenden Prüfpräparaten für neuartige Therapien, bei denen es sich um komplexe innovative Produkte handelt, zu beschleunigen, werden mit dieser Verordnung besondere Bestimmungen zur Erleichterung entsprechender klinischer Prüfungen vorgeschlagen. In diesem Zusammenhang wird vorgeschlagen, die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 dahin gehend zu ändern, dass Sponsoren bei der Kontrolle der Risiken infolge der absichtlichen Freisetzung von GVO in die Umwelt gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 von der Verpflichtung ausgenommen werden, eine Umweltverträglichkeitsprüfung für bestimmte klar abgegrenzte Kategorien von Prüfpräparaten für neuartige Therapien vorzulegen, die aus GVO bestehen oder GVO enthalten, von denen keine oder vernachlässigbare Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt ausgehen. Sponsoren klinischer Prüfungen müssen jedoch im Rahmen des Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung eine Erklärung vorlegen, in der erläutert wird, warum die betreffenden Prüfpräparate für neuartige Therapien unter eine oder mehrere der spezifischen Kategorien von Produkten fallen, von denen keine oder vernachlässigbare Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt ausgehen. Der in Artikel [148] der Verordnung […] [überarbeitete Verordnung (EG) Nr. 726/2004] genannte Ausschuss für Humanarzneimittel prüft diese Erklärung. Aus denselben Erwägungen eines dem Risiko angemessenen Ansatzes wird in der vorliegenden Verordnung auch vorgeschlagen, die oben genannten Kategorien von Prüfpräparaten für neuartige Therapien von den GVO-bezogenen Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Bezug auf Herstellung und Einfuhr auszunehmen.

Wissenschaftliche und technologische Fortschritte treiben die Entwicklung von Arzneimitteln für neuartige Therapien voran. Um den Regelungsrahmen für Arzneimittel für neuartige Therapien zukunftssicher zu machen und zu gewährleisten, dass er bestimmte innovative Produkte umfassen kann, die vom Rahmen für Arzneimittel für neuartige Therapien profitieren könnten, ohne dass sie unter andere EU-Rechtsrahmen fallen, wird der Kommission mit der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte zur Änderung der in der Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien festgelegten Begriffsbestimmungen für Gentherapeutikum und somatisches Zelltherapeutikum zu erlassen, ohne dass der Anwendungsbereich dieser Begriffsbestimmungen ausgeweitet wird. Es sollte auch möglich sein, die Begriffsbestimmung für ein biotechnologisch bearbeitetes Gewebeprodukt unter Berücksichtigung der technischen und wissenschaftlichen Fortschritte zu ändern.

Änderung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 (Verordnung über klinische Prüfungen)

Dieses Kapitel, das für die Verbesserung des europäischen Rahmens für klinische Prüfungen von entscheidender Bedeutung ist, zielt darauf ab, die Genehmigungsfristen zu verkürzen, eine stärkere grenzüberschreitende Zusammenarbeit zu fördern und die Effizienz der Regulierung zu verbessern, ohne die Sicherheits-, Qualitäts- oder Ethikstandards zu gefährden. Die Vereinfachung und Beschleunigung der Verfahren ist notwendig, um die Wirksamkeit der in diesem Vorschlag vorgesehenen substanziellen Maßnahmen zu

gewährleisten. Die Frist für die Genehmigung multinationaler klinischer Prüfungen, einschließlich Validierung und ethischer Überprüfung, wird von 106 Tagen auf 75 Tage verkürzt. Werden beim Sponsor keine Informationen angefordert, wird die Frist für die Erstgenehmigung einer klinischen Prüfung von 75 Tagen auf 47 Tage ab der Einreichung bis zur Entscheidung verkürzt. In Anbetracht des wachsenden wissenschaftlichen und regulatorischen Fachwissens in Bezug auf Arzneimittel für neuartige Therapien fallen die zusätzlichen 50 Tage für die Bewertung dieser Produkte weg. Der Bewertungszeitraum für wesentliche Änderungen wird von 96 Tagen auf 47 Tage verkürzt, wobei die Möglichkeit besteht, parallel wesentliche Änderungen vorzunehmen. Werden beim Sponsor keine Informationen angefordert, wird die Frist für die Bewertung wesentlicher Änderungen von 64 Tagen auf 33 Tage ab der Einreichung bis zur Entscheidung verkürzt. Die Rolle des Bericht erstattenden Mitgliedstaats wird gestärkt, damit er die wissenschaftliche, ethische und regulatorische Bewertung leiten kann. Dabei wird das gegenseitige Vertrauen zwischen den Mitgliedstaaten genutzt und die Bewertung des berichterstattenden Mitgliedstaats als verlässlich angesehen. Die Kommunikation zwischen Sponsoren und Mitgliedstaaten bei den Bewertungen wird verbessert. Ein einziges zentrales Dossier für Prüfpräparate wird klinische Prüfungen, bei denen dasselbe Prüfpräparat verwendet wird, vereinfachen und die Durchführung von Prüfungen für die Registrierung und die Ausarbeitung von Anträgen auf Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen in Europa erleichtern. Vereinfachungen bei niedriginterventionellen klinischen Prüfungen werden durch die Einführung einer neuen Kategorie von „minimalinterventionellen“ klinischen Prüfungen weiter unterstützt. Verbindliche EU-weit harmonisierte Vorlagen werden eine Harmonisierung ermöglichen. Für kombinierte Studien, bei denen ein Arzneimittel zusammen mit einem Medizinprodukt oder einem In-vitro-Diagnostikum untersucht wird, wird ein einziges Bewertungsverfahren festgelegt. Die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen klinischer Prüfungen gemäß den Anforderungen der Verordnung (EU) 2016/679 wird harmonisiert. Beschleunigte und vereinfachte Verfahren werden die Durchführung multinationaler klinischer Prüfungen im Zusammenhang mit Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit ermöglichen. Die breitere Nutzung von KI-Systemen und der Digitalisierung in klinischen Prüfungen wird gefördert. Es werden Reallabore für klinische Prüfungen eingerichtet, um innovative Ansätze zu testen. Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 wird ebenfalls geändert, um für Kohärenz mit den in der vorliegenden Verordnung vorgeschlagenen Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 in Bezug auf bestimmte Kategorien von Prüfpräparaten für neuartige Therapien, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, zu sorgen.

Änderung der Verordnung (EU) 2019/6 (Verordnung über Tierarzneimittel)

Biologische Tierarzneimittel, die aus lebenden Quellen gewonnen werden, haben einen komplexeren Lebenszyklus und erfordern einen komplexeren Umgang mit Variationen als chemisch-synthetische Arzneimittel. Mit der Verordnung (EU) 2019/6[88] wurden Änderungen eingeführt, die keiner Bewertung bedürfen, um den Verwaltungsaufwand zu verringern. Dieser soll mit den Bestimmungen in diesem Abschnitt weiter verringert werden, ohne dass die Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit beeinträchtigt werden. Um den Verwaltungsaufwand für Innovationen zu verringern, sieht dieser Abschnitt vor, dass die Bewertung der Auswirkungen von Tierarzneimitteln, die genetisch veränderte Organismen

[88] Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (Text von Bedeutung für den EWR) (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

enthalten, auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt ausschließlich im Rahmen der Umweltverträglichkeitsprüfung gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 erfolgen sollte, wodurch die Notwendigkeit einer Bewertung im Rahmen der GVO-Rechtsvorschriften der Union entfällt, während gleichzeitig die Verpflichtungen gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 gestärkt werden. In dem Abschnitt wird auch klargestellt, dass die Verabreichung von Tierarzneimitteln nicht dazu führt, dass behandelte Tiere oder ihre Erzeugnisse unter die GVO-Rechtsvorschriften der Union fallen. Außerdem wird der Kommission die Befugnis übertragen, die technischen Anforderungen in Anhang II der Verordnung (EU) 2019/6 an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt anzupassen. Für Tierarzneimittel, die mit biotechnologischen Verfahren zur Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Zoonosen entwickelt wurden, gilt das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel ein Jahr länger. Schließlich wird die Einführung von Reallaboren für Innovationen im Bereich der Tiergesundheit es ermöglichen, neue Technologien, Methoden oder Produkte unter angemessener Aufsicht zu testen, zu vermarkten oder zu verwenden, wenn es keine spezifischen EU-Rechtsvorschriften gibt. Dadurch sollen verantwortungsvolle Innovationen in der Veterinärmedizin gefördert werden.

Änderung der Verordnung (EU) 2024/795 (STEP-Verordnung)

Mit dieser Bestimmung wird die Verordnung (EU) 2024/795 dahin gehend geändert, dass strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie, einschließlich strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung, die gemäß der vorliegenden Verordnung anerkannt wurden, als zu den in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer iii bzw. Buchstabe b der STEP-Verordnung genannten Zielen der STEP beitragend anzusehen sind.

Änderung der Verordnung (EU) 2024/1938 (SoHO)

Substanzen menschlichen Ursprungs (SoHO) sind ein wichtiger Pfeiler der Biotechnologie, da sie als Ausgangsstoffe für innovative Arzneimittel dienen können. In diesem Abschnitt wird ein Reallabor in den SoHO-Rahmen aufgenommen. Es ermöglicht den Zugang zu hoch innovativen, aber schwer zu regulierenden Therapien und Produkten und liefert gleichzeitig Erkenntnisse, die in die Aktualisierung der Regelungsrahmen einfließen können, um dafür zu sorgen, dass diese angesichts des wissenschaftlichen und technologischen Fortschritts flexibel, anpassungsfähig und zweckmäßig bleiben.

Kapitel X – Schlussbestimmungen

Dieses Kapitel enthält Bestimmungen über i) die Überwachung, ii) die Befugnisübertragung, iii) das Ausschussverfahren, iv) die Verpflichtung der Kommission, für das Europäische Parlament und den Rat regelmäßig Berichte über die Bewertung dieser Verordnung zu erstellen, v) den Umgang mit vertraulichen Informationen sowie Inkrafttreten und Anwendung.

2025/0406 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Schaffung eines Rahmens für Maßnahmen zur Stärkung der Biotechnologie und der Bioproduktion in der Union, insbesondere im Bereich der Gesundheit, und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 1394/2007, (EU) Nr. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 und (EU) 2024/1938 (Europäische Biotech-Verordnung)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114, Artikel 168 Absatz 4 und Artikel 173 Absatz 3,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Biotechnologie ist eine strategische Technologie, die für die Wettbewerbsfähigkeit, strategische Autonomie und Innovationsführerschaft der Union von entscheidender Bedeutung ist. Sie findet in verschiedenen Sektoren Anwendung, vor allem im Gesundheitsbereich. Im Jahr 2021 leistete die Union den zweitgrößten Beitrag zum globalen Wert der Biotechnologien. Zwischen 2008 und 2018 wuchs die Biotech-Branche in der Union mehr als doppelt so schnell wie die Gesamtwirtschaft und ist damit eine der am schnellsten wachsenden innovativen Branchen in der Union. Die Gesundheitsbiotechnologie trägt mit über 80 % zum Wert des gesamten Biotechnologiemarkts bei und ist eine wichtige Triebkraft der heutigen innovativen Medizinindustrie. Auf biologische Arzneimittel, einschließlich Biosimilars, entfallen 40 % der gesamten Arzneimittelumsätze in der Union.

(2) Obwohl die Union weltweit für ihre wissenschaftliche Exzellenz anerkannt ist, steht sie weiterhin vor strukturellen Herausforderungen, wenn es darum geht Spitzenforschung und Innovation in die großmaßstäbliche Entwicklung, Erprobung, Herstellung und Nutzung von Biotechnologie zu überführen. Infolgedessen wird das beträchtliche Potenzial von Biotechnologie-Anwendungen in verschiedenen Sektoren, einen Beitrag zur Bewältigung großer gesellschaftlicher Herausforderungen zu leisten, die Wirtschaft der Union zu modernisieren und die strategische Autonomie und Sicherheit der Union zu stärken, nach wie vor kaum ausgeschöpft.

(3) Dies ist insbesondere auf den begrenzten Zugang zu Risikokapital und anderen Finanzierungsquellen, den Fachkräftemangel im Binnenmarkt, langwierige

Genehmigungsverfahren, die die zeitnahe Durchführung von Projekten und Initiativen zur Markteinführung biotechnologischer Innovationen behindern, sowie auf fragmentierte und bisweilen komplexe Regelungsrahmen zurückzuführen.

(4) Um diese Wettbewerbslücke zu schließen, sollte diese Verordnung darauf abzielen, das Funktionieren des Binnenmarkts zu verbessern, indem ein Rahmen zur Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit des Sektors der Gesundheitsbiotechnologie geschaffen wird, von Forschung und Innovation bis zur Produktion, und die Voraussetzungen für Forschung, Entwicklung, zeitnahes Inverkehrbringen auf dem Unionsmarkt und Herstellung von Innovationen, Produkten und Dienstleistungen im Bereich der Gesundheitsbiotechnologie geschaffen werden, u. a. durch die Vereinfachung und Straffung der Rechtsrahmen der Union, wobei gleichzeitig hohe Standards für den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier, der Patienten, der Umwelt, Ethik, Qualität, Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit und der biologischen Sicherheit gewahrt werden.

(5) Angesichts der Bedeutung der Gesundheitsbiotechnologie in den anderen in Erwägungsgrund 1 genannten Anwendungsbereichen der Biotechnologie sollte sich diese Verordnung auf die gesundheitliche Dimension der Biotechnologie konzentrieren und spezifische Maßnahmen dafür vorsehen. Damit die Wirksamkeit dieser Verordnung gewährleistet ist, sollte sich ihr Anwendungsbereich auf die gesamte Bandbreite der Gesundheitsbiotechnologie erstrecken und die Gesundheit im weiten Sinne des Artikels 168 AEUV über den Schutz der öffentlichen Gesundheit abdecken.

(6) Gemäß Artikel 168 Absatz 1 AEUV muss bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt werden. In Artikel 168 Absatz 4 AEUV wird klargestellt, dass dieses Ziel unter anderem durch Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel und Medizinprodukte, Organe und Substanzen menschlichen Ursprungs sowie Blut und Blutderivate und durch Maßnahmen in den Bereichen Veterinärwesen und Pflanzenschutz zu erreichen ist, die unmittelbar den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung zum Ziel haben.

(7) Dementsprechend und im Einklang mit dem Konzept „Eine Gesundheit“, mit dem darauf abgezielt wird, die Gesundheit von Menschen, Tieren und Ökosystemen auf umfassende und nachhaltige Weise in ein ausgewogenes Verhältnis zu bringen und zu optimieren[1], sollte diese Verordnung für die Gesundheitsbiotechnologie gelten, d. h. für die Anwendung der Biotechnologie in den Bereichen Humanmedizin, Veterinärmedizin, Pharmazie und Pflanzenschutz zur Entwicklung biotechnologischer Produkte und Dienstleistungen. Diese Verordnung sollte für deren gesamten Lebenszyklus gelten, einschließlich der damit zusammenhängenden Forschung, des Zugangs zu Finanzmitteln, der Entwicklung, Innovation, Erprobung, Validierung, Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung.

(8) Im Sinne der Wirksamkeit, Kohärenz und Einheitlichkeit einiger der Rechtsakte, die mit dieser Verordnung geändert werden sollten, um die Wettbewerbsfähigkeit der Union im Bereich der Biotechnologie zu fördern, sollte diese Verordnung in bestimmten Fällen auch für andere Produkte und Tätigkeiten als

[1] Gruppe leitender wissenschaftlicher Berater und Generaldirektion Forschung und Innovation, „One Health governance in the European Union“, Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, 2024, https://data.europa.eu/doi/10.2777/8697309.

Biotechnologieprodukte und -tätigkeiten gelten, um zu vermeiden, dass für Biotechnologie- und Nicht-Biotechnologieprodukte und -tätigkeiten unterschiedliche Regelwerke geschaffen werden. Dies gilt insbesondere im Gesundheitsbereich für die Rechtsvorschriften der Union über klinische Prüfungen und im Bereich der Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit für die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates[2].

(9) Diese Verordnung sollte unbeschadet des in der Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates[3] festgelegten harmonisierten Rechtsrahmens für die Entwicklung, das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und die Verwendung von künstlicher Intelligenz (KI) gelten.

(10) Diese Verordnung sollte die Anwendung der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates[4] zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere und der Verordnung (EG) 2006/1907 des Europäischen Parlaments und des Rates[5] unberührt lassen.

(11) Die Union hat weitere Initiativen angenommen, um die Wettbewerbsfähigkeit bestimmter Wirtschaftszweige der Union zu stärken. In diesem Zusammenhang ist die Verordnung (EU) 2024/1735 des Europäischen Parlaments und des Rates[6] zu nennen, deren Schwerpunkt auf sauberen und ressourceneffizienten Technologien liegt, zu denen insbesondere Netto-Null-Technologien gehören. Mit der genannten Verordnung wird ein Rahmen geschaffen, um den Zugang der Union zu einer sicheren und nachhaltigen Versorgung mit den in Artikel 4 der Verordnung aufgeführten Netto-Null-Technologien sicherzustellen. Zu diesen Technologien gehören nachhaltige Biogas- und Biomethantechnologien sowie biotechnologische Klimaschutz- und Energielösungen. Wie in der Verordnung (EU) 2024/795 des Europäischen Parlaments und des Rates anerkannt wird[7], gehen die Anwendungsmöglichkeiten der

---

2 Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

3 Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 300/2008, (EU) Nr. 167/2013, (EU) Nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 und (EU) 2019/2144 sowie der Richtlinien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 und (EU) 2020/1828 (Verordnung über künstliche Intelligenz) (ABl. L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

4 Konsolidierte Fassung der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (Text von Bedeutung für den EWR), ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/2019-06-26.

5 Konsolidierte Fassung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (Text von Bedeutung für den EWR), ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2025-09-01.

6 Verordnung (EU) 2024/1735 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Schaffung eines Rahmens für Maßnahmen zur Stärkung des europäischen Ökosystems der Fertigung von Netto-Null-Technologien und zur Änderung der Verordnung (EU) 2018/1724 (Text von Bedeutung für den EWR) (ABl. L, 2024/1735, 28.6.2024, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/oj).

7 Verordnung (EU) 2024/795 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. Februar 2024 zur Einrichtung der Plattform „Strategische Technologien für Europa“ (STEP) und zur Änderung der Richtlinie 2003/87/EG und der Verordnungen (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU)

Biotechnologien jedoch über saubere und ressourceneffiziente Technologien hinaus. Daher sollte die vorliegende Verordnung unbeschadet der Bestimmungen der Verordnung (EU) 2024/1735 in Bezug auf nachhaltige Biogas- und Biomethantechnologien und biotechnologische Klimaschutz- und Energielösungen gelten.

(12) Strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie sollten als gezielte Instrumente zur Mobilisierung öffentlicher und privater Investitionen durch koordinierte Maßnahmen der Union, der Mitgliedstaaten, der Industrie, der Forschungsgemeinschaft und anderer einschlägiger Akteure dienen. Sie sollten zur Verwirklichung der Biotechnologieziele der Union beitragen, indem sie die industriellen Kapazitäten und Wertschöpfungsketten stärken, kritische Forschungs- und Technologieinfrastrukturen ausbauen und Innovation und den Einsatz von Technologien wie auf neuen Ansätzen beruhende Methoden (New Approach Methodologies – NAM) oder fortschrittliche Daten- und digitale Plattformen beschleunigen. Dementsprechend sollte diese Verordnung Bestimmungen für die Anerkennung und Unterstützung solcher Projekte durch die Mitgliedstaaten sowie Kriterien für eine solche Anerkennung enthalten. Um die Umsetzung zu erleichtern und einen unionsweit einheitlichen Ansatz zu gewährleisten, könnte die Kommission Leitlinien für die Anwendung dieser Kriterien herausgeben. Die Anerkennung strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie würde den innovativsten Unternehmen klare Vorteile bringen, indem die Genehmigungsverfahren beschleunigt, der Verwaltungsaufwand verringert, die Rechtssicherheit verbessert und der Zugang zu finanzieller Unterstützung erleichtert würde. Dadurch wären sie in der Lage, biotechnologische Innovationen schneller zu verbreiten. Was die Behörden betrifft, so wird durch den Rahmen die Koordinierung gestrafft, doppelte Bewertungen werden vermieden und eine kohärente und effiziente Entscheidungsfindung unterstützt.

(13) Auf neuen Ansätzen beruhende Methoden, die in der biologischen Forschung, bei der ersten Entdeckung, der präklinischen Entwicklung sowie den vorgeschriebenen Tests und Qualitätsprüfungen von Arzneimitteln und Medizintechnik eingesetzt werden, haben das Potenzial, wissenschaftliche und technologische Daten zu generieren, die mit denen vergleichbar sind, welche mit den derzeitigen Standardmethoden gewonnen werden; in einigen Fällen sind sie sogar aussagekräftiger und können schneller generiert werden. Der sich daraus ergebende Vorteil wird dazu beitragen, das Innovationsökosystem zu stärken und die Wettbewerbsfähigkeit Europas im Bereich der Biotechnologie zu steigern.

(14) Bestimmte strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie haben das Potenzial, einen systemischen Beitrag zu den Zielen der Union im Bereich der Biotechnologie zu leisten und einen Multiplikatoreffekt zu erzeugen. Solche Projekte wirken als Katalysator für die Zusammenarbeit zwischen Hochschulen, der Industrie und den Behörden und können als Anker für regionale Biotechnologiecluster und Innovationsökosysteme in den Mitgliedstaaten dienen. Die Erfahrungen, die in mehreren Mitgliedstaaten gesammelt wurden, zeigen, dass solche Projekte die industrielle Kapazität schnell erhöhen, Investitionen anziehen und die Position der Union in den globalen Wertschöpfungsketten stärken können. Dementsprechend sollten solche Projekte von der Kommission als strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung anerkannt werden und könnten bei der

---

Nr. 1303/2013, (EU) Nr. 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 und (EU) 2021/241 (ABl. L, 2024/795, 29.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj).

Finanzierung durch die Union, dem vorrangigen Zugang zu administrativer Unterstützung und beschleunigten Verfahren auf Ebene der Mitgliedstaaten besonders berücksichtigt werden. In Bezug auf die nationale Finanzierung solcher Projekte sind in der Verordnung (EU) 2024/795[8] Maßnahmen zur Unterstützung kritischer und neu entstehender strategischer Technologien und ihrer jeweiligen Wertschöpfungsketten im Rahmen von Programmen vorgesehen, die mit geteilter Mittelverwaltung durchgeführt werden. Mit der genannten Verordnung werden die Basisrechtsakte mehrerer Fonds mit geteilter Mittelverwaltung geändert, nämlich die Verordnungen (EU) 2021/1056[9], (EU) 2021/1057[10] und (EU) 2021/1058 des Europäischen Parlaments und des Rates[11], damit die Mitgliedstaaten ihre nationalen und regionalen Programme auf Investitionen in kritische Technologien, einschließlich Biotechnologien, ausrichten können. Unbeschadet der für die jeweiligen Finanzierungsinstrumente geltenden Vorschriften und im Einklang mit den geltenden Vorschriften über staatliche Beihilfen kann dieser Ansatz daher auf strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung angewandt werden, die gemäß der vorliegenden Verordnung als zu den Zielen der STEP beitragend angesehen werden.

(15) Die strategische Bedeutung der Biotechnologie für die Wettbewerbsfähigkeit Europas wurde bereits festgestellt; unter anderem ist im vorgeschlagenen Europäischen Fonds für Wettbewerbsfähigkeit, der Teil des Mehrjährigen Finanzrahmens (MFR) für den Zeitraum 2028-2034 ist, die Komponente „Gesundheit, Biotechnologie, Landwirtschaft und Bioökonomie“ vorgesehen. Im Draghi-Bericht über die Zukunft der europäischen Wettbewerbsfähigkeit[12] wird empfohlen, dass die Union ihre Ressourcen auf eine begrenzte Zahl von Exzellenzzentren von Weltrang in den Bereichen Biowissenschaften und Biotechnologie konzentrieren sollte. Strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung haben das Potenzial, zu dieser Bündelung der Anstrengungen beizutragen und als Instrument für eine wirkungsvolle Nutzung der Ressourcen im MFR-Zeitraum 2028-2034 zu dienen, um die Union zu einer der führenden Regionen im Bereich der Biotechnologie zu machen. Es sollten Beispiele für Kategorien solcher Projekte mit großer Wirkung und spezifische Kriterien für ihre Anerkennung durch die Kommission festgelegt werden. Unter diesen Kategorien sollten strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung in Form von Beschleunigern für die Entwicklung der Biotechnologie, die u. a. vertrauenswürdige Test- oder Demonstrationseinrichtungen bereitstellen, in denen Prozesse der Bioproduktion unter realen Bedingungen

---

8 Verordnung (EU) 2024/795 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. Februar 2024 zur Einrichtung der Plattform „Strategische Technologien für Europa“ (STEP) und zur Änderung der Richtlinie 2003/87/EG und der Verordnungen (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) Nr. 1303/2013, (EU) Nr. 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 und (EU) 2021/241, ELI: .

9 Verordnung (EU) 2021/1056 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Juni 2021 zur Einrichtung des Fonds für einen gerechten Übergang (ABl. L 231 vom 30.6.2021, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1056/oj).

10 Verordnung (EU) 2021/1057 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Juni 2021 zur Einrichtung des Europäischen Sozialfonds Plus (ESF+) und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 1296/2013 (ABl. L 231 vom 30.6.2021, S. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1057/oj).

11 Verordnung (EU) 2021/1058 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Juni 2021 über den Europäischen Fonds für regionale Entwicklung und den Kohäsionsfonds (ABl. L 231 vom 30.6.2021, S. 60, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1058/oj).

12 Draghi, Mario. Die Zukunft der europäischen Wettbewerbsfähigkeit: Eine Strategie für die Wettbewerbsfähigkeit Europas, Europäische Kommission, 9. September 2024.

nachgebildet werden, eine Schlüsselrolle bei der Umsetzung der wissenschaftlichen Exzellenz Europas in produktive industrielle Kapazitäten spielen. Durch die Bündelung fortschrittlicher Ausrüstung und Fachkenntnisse und die Gewährleistung eines auf Kriterien basierenden Zugangs, auch für kleine und mittlere Unternehmen, Start-ups und Scale-ups, dürften solche Projekte Doppelarbeit verringern, Marktzutrittsschranken senken und die für eine fortschrittliche Bioproduktion erforderlichen spezialisierten Fähigkeiten fördern. Ebenso sollten strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung in Form von Exzellenzzentren für neuartige Therapien, auch für Arzneimittel für neuartige Therapien, Forschungs-, regulierungswissenschaftliche und Fertigungskapazitäten bündeln, um eine schnellere, sicherere und effizientere Entwicklung innovativer Therapien zu ermöglichen. In Verbindung mit digitalen und Dateninfrastrukturen dürften sie das Potenzial haben, die klinische Umsetzung zu beschleunigen, die Qualitätskontrolle zu verbessern und den Zugang für die Patienten in der Union zu erleichtern.

(16) Um den unionsweiten Nutzen von Investitionen in Projekte oder Einrichtungen zu maximieren, die gemäß dieser Verordnung unterstützte und gegründete oder anerkannte Infrastrukturen, Einrichtungen und Dienste betreiben, sollten diese Projekte oder Einrichtungen Nutzern aus allen Mitgliedstaaten – einschließlich akademischer Einrichtungen, Industrieunternehmen, unter besonderer Berücksichtigung von KMU, Start-ups und Scale-ups, sowie öffentlicher Forschungseinrichtungen – einen offenen, diskriminierungsfreien, transparenten und auf Kriterien basierenden Zugang bieten. Die Zugangsbedingungen sollten verhältnismäßig sein und eine faire Behandlung der Nutzer gewährleisten, wobei die Ziele und Kapazitäten der einzelnen Infrastrukturen, die Notwendigkeit, gleiche Chancen für KMU, Start-ups und Scale-ups sowie Forschungsakteure einzuräumen, sowie geeignete Schutzmaßnahmen zum Schutz der Sicherheit, der Vertraulichkeit, des geistigen Eigentums und der Interessen der wirtschaftlichen Sicherheit zu berücksichtigen sind.

(17) Die wirksame Umsetzung der mit dieser Verordnung verfolgten Ziele setzt eine verantwortungsvolle Verwaltung und eine Partnerschaft zwischen allen Akteuren auf den entsprechenden Gebietsebenen und den wirtschaftlichen und sozialen Akteuren voraus. Insbesondere strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie, die darauf abzielen, den Mangel an Fachkräften zu beheben, die für die Unterstützung der Biotechnologie und der Bioproduktion und die Sicherung von Arbeitskräften, die in der Lage sind, Innovation, den industriellen Ausbau und die langfristige Wettbewerbsfähigkeit zu unterstützen, von entscheidender Bedeutung sind, sollten unter breiter Einbeziehung der einschlägigen Sozialpartner konzipiert und entwickelt werden. Ein solches aktives Engagement ist unerlässlich, um sicherzustellen, dass die sozialen Auswirkungen von Anfang an berücksichtigt werden, und um verantwortungsvolle Innovation zu fördern.

(18) Die Richtlinie (EU) 2022/2555 des Europäischen Parlaments und des Rates[13] enthält Verpflichtungen für wesentliche und wichtige Einrichtungen zur Gewährleistung eines hohen gemeinsamen Cybersicherheitsniveaus in der Union, einschließlich

[13] Richtlinie (EU) 2022/2555 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Dezember 2022 über Maßnahmen für ein hohes gemeinsames Cybersicherheitsniveau in der Union, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 und der Richtlinie (EU) 2018/1972 sowie zur Aufhebung der Richtlinie (EU) 2016/1148 (NIS-2-Richtlinie) (ABl. L 333 vom 27.12.2022, S. 80, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj).

Anforderungen an das Risikomanagement, die Meldung von Sicherheitsvorfällen und den Schutz von Netz- und Informationssystemen. Daher sollten im Rahmen dieser Verordnung gegründete oder unterstützte Einrichtungen, die unter die Richtlinie (EU) 2022/2555 fallen, die darin festgelegten Anforderungen erfüllen.

(19) Zur Wahrung der Sicherheit, der öffentlichen Ordnung und der strategischen Interessen der Union sollte der Zugang zu biotechnologischen Infrastrukturen und Datensätzen strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie und strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung, die gemäß dieser Verordnung anerkannt wurden und im Rahmen von Unionsprogrammen finanziert werden, in Bezug auf diese Infrastrukturen oder Datensätze den Vorschriften dieser Programme unterliegen. Damit wird den Risiken im Zusammenhang mit rechtswidrigem Technologietransfer, feindseliger Einflussnahme oder strategischer Abhängigkeit begegnet.

(20) Um eine Faktengrundlage für künftige Maßnahmen der Union zur weiteren Stärkung der Biotechnologie und der Bioproduktion zu schaffen, sollte die Kommission eine strategische Bestandsaufnahme des Biotechnologie-Ökosystems der Union vornehmen. Bei dieser Bestandsaufnahme sollten die industriellen Kapazitäten, Infrastrukturen und Einrichtungen, die für die biotechnologische Forschung, Entwicklung, Erprobung und Herstellung relevant sind, analysiert und Faktoren bewertet werden, die die Fähigkeit der Union beeinflussen, Investitionen in die Bioproduktion anzuziehen und dauerhaft zu sichern, einschließlich des Zugangs zu öffentlichem und privatem risikotolerantem Kapital in allen Phasen des Innovationszyklus, der Entwicklung und Koordinierung von Biotechnologieclustern und Bioproduktions-Ökosystemen in der Union; zudem sollten die Herausforderungen und der Bedarf in Bezug auf Arbeitskräfte bewertet werden.

(21) In Anerkennung der transformativen Rolle von Daten und KI im Bereich der Biotechnologie und Bioproduktion sollte bei dieser Bestandsaufnahme auch der Zugang zu Daten, Rechenkapazitäten und digitaler Infrastruktur für die Gesundheitsbiotechnologie bewertet werden, und es sollten Maßnahmen zur Förderung verantwortungsvoller KI-gestützter biotechnologischer Innovationen sowie mögliche Maßnahmen zur Minderung damit verbundener Risiken ermittelt werden, wobei auf Analysen aufgebaut werden sollte, die im Rahmen bestehender Initiativen der Union wie dem europäischen Gesundheitsdatenraum[14], der Strategie „KI anwenden“[15], der Strategie für die Datenunion[16], dem Aktionsplan für den KI-Kontinent[17] und der europäischen Strategie für KI in der Wissenschaft[18] durchgeführt wurden. Um eine angemessene Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten zu

[14] Verordnung (EU) 2025/327 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2025 über den europäischen Gesundheitsdatenraum sowie zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU und der Verordnung (EU) 2024/2847 (ABl. L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

[15] Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, Strategie „KI anwenden“ (COM(2025) 723 final, 8. Oktober 2025).

[16] Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat, Strategie für eine Datenunion, Erschließung von Daten für KI (COM(2025) 835 final, 19. November 2025).

[17] https://ec.europa.eu/newsroom/dae/redirection/document/114523.

[18] Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, European Strategy for Artificial Intelligence in Science – Harnessing AI for research, innovation and excellence in the Union (COM(2025) 724 final, 8. Oktober 2025).

gewährleisten und die Nutzung des auf Unionsebene verfügbaren einschlägigen Wissens und Fachwissens zu optimieren, sollte diese Bestandsaufnahme von der Kommission in Zusammenarbeit mit den einschlägigen Agenturen und Einrichtungen der Union, gegebenenfalls auch mit dem gemäß der Verordnung (EU) 2024/1689 eingerichteten KI-Gremium, und mit der gemäß der vorliegenden Verordnung eingerichteten europäischen Lenkungsgruppe für die Gesundheitsbiotechnologie (im Folgenden „Lenkungsgruppe“) durchgeführt werden, um die Durchführung zu erleichtern, die Kommission und die Mitgliedstaaten zu beraten und ein koordiniertes Vorgehen sicherzustellen, insbesondere im Hinblick auf strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie und strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung.

(22) Um ein transparentes, kohärentes und effizientes Verfahren für die Ermittlung strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie zu gewährleisten, sollte jeder Mitgliedstaat eine zuständige Behörde benennen, die dafür verantwortlich ist, zu bewerten und zu überprüfen, ob ein Projekt die in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen für seine Anerkennung als strategisches Projekt der Gesundheitsbiotechnologie erfüllt. Die benannte Behörde sollte die Bewertung in einem fairen, transparenten und fristgebundenen Verfahren durchführen. Wird festgestellt, dass ein Projekt die Voraussetzungen für die Anerkennung als strategisches Projekt der Biotechnologie erfüllt, sollte die benannte Behörde eine förmliche Anerkennungsentscheidung erlassen.

(23) In Anbetracht der systemischen und grenzüberschreitenden Bedeutung und des Nutzens, der mit dem Status als strategisches Projekt der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung verbunden ist, sollte die Anerkennung solcher Projekte in einem zweistufigen Verfahren erfolgen, an dem die von den Mitgliedstaaten zu diesem Zweck benannten Behörden und die Kommission beteiligt sind. Diese Behörden sollten die Anträge prüfen und zusammen mit ihrer Bewertung an die Kommission weiterleiten, damit diese einen entsprechenden Beschluss annimmt. Mit diesem zweistufigen Verfahren sollte sichergestellt werden, dass solche Projekte einer zusätzlichen Überprüfung auf Unionsebene unterzogen werden und unionsweit einheitliche Anerkennungsstandards angewandt werden. Um eine gegenseitige Begutachtung (Peer Review), die Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und eine kohärente Umsetzung in der Union zu gewährleisten, sollte die Kommission bei der Annahme ihres Beschlusses die Standpunkte der mit dieser Verordnung eingesetzten europäischen Lenkungsgruppe für die Gesundheitsbiotechnologie berücksichtigen.

(24) Um eine effiziente Abstimmung zwischen den Verfahren für Finanzhilfen der Union und den Zielen dieser Verordnung in Bezug auf die Unterstützung von strategischen Projekten der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung zu ermöglichen und um sicherzustellen, dass Projekte mit dem größten Mehrwert für die Union rasch Zugang zu einer vorrangigen Unterstützung erhalten, könnte die Kommission zusätzlich zur Anerkennung solcher Projekte durch einen entsprechenden Beschluss solche Projekte auch im Rahmen von Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen im Rahmen der einschlägigen Finanzierungsprogramme der Union anerkennen.

(25) Um eine kritische Masse zu erreichen und zu gewährleisten, dass strategische Investitionen einen breiteren Nutzen bringen und positive Ausstrahlungseffekte bewirken, die die Wettbewerbsfähigkeit der Union stärken, sollte die grenzüberschreitende Vernetzung und Zusammenarbeit zwischen strategischen Projekten der Gesundheitsbiotechnologie, strategischen Projekten der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung, Forschungseinrichtungen,

Industrieclustern und anderen einschlägigen Akteuren von der Kommission und den Mitgliedstaaten gefördert und erleichtert werden, um so die Bündelung nationaler und unionsweiter Ressourcen und Einrichtungen zu unterstützen, die Entwicklung interoperabler Infrastrukturen und digitaler Plattformen zu fördern und den Wissenstransfer zu erleichtern. Diese Zusammenarbeit sollte mit dem Wettbewerbsrecht der Union im Einklang stehen.

(26) Diese Vernetzung und Zusammenarbeit sollte bestehende Netze, die aus anderen für die Biotechnologie relevanten Initiativen der Union hervorgegangen sind, einbeziehen, mit ihnen zusammenarbeiten oder auf ihnen aufbauen, einschließlich der Netze, die im Rahmen der Europäischen Plattform für Cluster-Zusammenarbeit, der Europäischen Cluster-Allianz, der im Rahmen von Horizont Europa unterstützten Netze, der Partnerschaften für intelligente Spezialisierung und des von der Kommission in der Europäischen Strategie für Biowissenschaften[19] angekündigten Europäischen Netzes von Exzellenzzentren für Arzneimittel für neuartige Therapien, der Europäischen Referenznetzwerke im Sinne der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates[20] und des in Europas Plan gegen den Krebs[21] angekündigten EU-Netzwerks onkologischer Spitzenzentren tätig sind. Diese Zusammenarbeit sollte darauf abzielen, Synergien zu verstärken, den Zugang zu Finanzmitteln auf regionaler und Unionsebene zu erleichtern und die Koordinierung von Innovationsökosystemen im Bereich der Biotechnologie in der Union zu verbessern.

(27) Um die Komplexität zu verringern und die Effizienz, Transparenz und Kohärenz des Genehmigungsverfahrens für strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie und strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung zu erhöhen, sollte es eine zentrale Kontaktstelle auf nationaler Ebene geben, die für die Vereinfachung und Koordinierung des gesamten Genehmigungsverfahrens zuständig ist. Die zentrale Kontaktstelle sollte die Schnittstelle zwischen den Trägern strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie oder strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung und den zuständigen Genehmigungsbehörden sein. Zu diesem Zweck sollten die Mitgliedstaaten eine oder mehrere zentrale Kontaktstellen einrichten oder benennen. Um gestraffte Verfahren zu gewährleisten, sollte es sich bei dieser zentralen Kontaktstelle um die in der Verordnung (EU) ../.. [Verordnung zur Beschleunigung von Umweltprüfungen – Genehmigungsverordnung] genannte zentrale Kontaktstelle handeln, die für die Erleichterung und Koordinierung aller Aspekte von Umweltprüfungen zuständig ist. Die Entscheidung, ob eine zentrale Kontaktstelle auch eine Behörde ist, die Genehmigungsentscheidungen trifft, sollte den Mitgliedstaaten überlassen bleiben. Die Mitgliedstaaten sollten ihren zentralen Kontaktstellen und allen Behörden, die am Genehmigungsverfahren beteiligt sind, ausreichend Personal und Ressourcen zur Verfügung stellen, damit diese ihre Zuständigkeiten wirksam wahrnehmen können.

---

19 Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, Den Standort Europa wählen für Biowissenschaften – Eine Strategie, um Europa bis 2030 zum weltweit attraktivsten Standort für Biowissenschaften zu machen (COM(2025) 525 final, 2. Juli 2025).

20 Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/24/oj).

21 Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat, „Europas Plan gegen den Krebs“ (COM(2021) 44 final vom 3. Februar 2021).

(28) Die Union hat die Gesundheitsbiotechnologie nach und nach als einen strategischen Sektor anerkannt, der zur allgemeinen Resilienz der Union beiträgt. In der Verordnung (EU) 2024/795 wird die Biotechnologie als eine der strategischen Technologien genannt, die für die Verringerung der strategischen Abhängigkeiten der Union und die Stärkung ihrer wirtschaftlichen und industriellen Resilienz von wesentlicher Bedeutung sind. In der Mitteilung der Kommission mit dem Titel „Die Natur als Fundament der Zukunft: Förderung der Biotechnologie und der Bioproduktion in der EU“ werden Biotechnologie und Bioproduktion ferner als strategische Technologien für die Wettbewerbsfähigkeit, Resilienz und Autonomie Europas bezeichnet und darüber hinaus wird ausdrücklich anerkannt, dass die Gesundheitsbiotechnologie für belastbare Gesundheitssysteme entscheidend ist. Angesichts dieses kohärenten Unionsrahmens, in dem der systemische Beitrag der Biotechnologie zur Resilienz bekräftigt wird, sollte daher davon ausgegangen werden, dass strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie und strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung zu den in Artikel 14 der Verordnung [...] [Verordnung zur Beschleunigung von Umweltprüfungen – Genehmigungsverordnung] genannten Zielen beitragen.

(29) Angesichts ihres Beitrags zur Wettbewerbsfähigkeit, Resilienz und Vorsorge der Union sollten die von den Mitgliedstaaten gemäß dieser Verordnung anerkannten strategischen Projekte der Gesundheitsbiotechnologie als im öffentlichen Interesse liegend betrachtet werden. Ebenso sollten die Mitgliedstaaten solchen Projekten die höchste nationale Bedeutung zuerkennen, die nach ihrem nationalen Recht möglich ist, d. h. den höchsten Ausweis für strategische Großprojekte, und sie sollten die entsprechenden Verfahrensvorteile anwenden, einschließlich der vorrangigen Behandlung und der koordinierten und beschleunigten Erteilung von Genehmigungen, und Erleichterungsmaßnahmen im Einklang mit dem Unionsrecht erlassen.

(30) In Anbetracht des potenziellen grenzüberschreitenden und systemischen Nutzens strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung kann eine Genehmigungsbehörde auf der Grundlage ihrer Einzelfallprüfung zu dem Schluss gelangen, dass das öffentliche Interesse an dem Projekt die öffentlichen Interessen im Zusammenhang mit dem Natur- und Umweltschutz überwiegt und dass das Projekt daher genehmigt werden kann, sofern alle in den Richtlinien 2000/60/EG[22], 2009/147/EG[23] oder 92/43/EWG[24] des Europäischen Parlaments und des Rates oder in Rechtsakten der Union über die Wiederherstellung der Natur festgelegten einschlägigen Bedingungen erfüllt sind.

(31) Um Vorhersehbarkeit und Verwaltungseffizienz zu gewährleisten, sollte die Gesamtdauer des Genehmigungsverfahrens für strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie auf zehn Monate ab der Bestätigung des vollständigen Antrags und bei strategischen Projekten der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung auf acht Monate begrenzt werden, da die rasche Durchführung dieser

---

22 Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik (ABl. L 327 vom 22.12.2000, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

23 Richtlinie 2009/147/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über die Erhaltung der wildlebenden Vogelarten (ABl. L 20 vom 26.1.2010, S. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj).

24 Richtlinie 92/43/EWG des Rates vom 21. Mai 1992 zur Erhaltung der natürlichen Lebensräume sowie der wildlebenden Tiere und Pflanzen (ABl. L 206 vom 22.7.1992, S. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj).

Projekte Vorrang vor allen anderen Arten von Projekten der Biotechnologie haben muss. Unter außergewöhnlichen und hinreichend begründeten Umständen sollte eine Verlängerung um bis zu drei Monate zulässig sein.

(32) Mitgliedstaaten, deren Hoheitsgebiet von strategischen Projekten der Gesundheitsbiotechnologie oder von strategischen Projekten der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung betroffen ist, sollten alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um deren zeitnahe und wirksame Entwicklung und Durchführung zu erleichtern. Diese Maßnahmen sollten die Bereitstellung administrativer Unterstützung auf Antrag der Projektträger sowie – unbeschadet des Wettbewerbsrechts der Union – von öffentlicher finanzieller und technischer Unterstützung umfassen, wobei ein besonderes Augenmerk auf KMU, Start-ups und Scale-ups gelegt werden sollte.

(33) Die Kommission sollte die Maßnahmen der Mitgliedstaaten zur Unterstützung strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie ergänzen und eng mit ihnen zusammenarbeiten, u. a. im Rahmen der durch diese Verordnung eingesetzten europäischen Lenkungsgruppe für die Gesundheitsbiotechnologie, um Synergien und optimale Ergebnisse zu gewährleisten. Insbesondere sollte die Kommission die Projektträger bei der Ermittlung einschlägiger Finanzierungsmöglichkeiten im Rahmen bestehender Finanzierungsprogramme der Union unterstützen, auch durch Maßnahmen des mit dieser Verordnung eingerichteten EU-Unterstützungsnetzes für die Gesundheitsbiotechnologie, das den Akteuren auf dem Gebiet der Biotechnologie dabei helfen soll, sich in den regulatorischen Verfahren im Bereich der Gesundheitsbiotechnologie zurechtzufinden und Finanzierungs-, Ausbau- und Vernetzungsmöglichkeiten in der Union zu ermitteln. Um das biotechnologische Innovationsökosystem der Union zu stärken, sollte die Kommission ferner Maßnahmen fördern, die den Zugang von kleinen und mittleren Unternehmen, Start-ups und Scale-ups zu Forschungs- und Technologieinfrastrukturen verbessern, einschließlich der durch Unionsprogramme finanzierten Infrastrukturen.

(34) Strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung sollten durch finanzielle, technische und administrative Maßnahmen unterstützt werden. Um zu gewährleisten, dass die Unionsmittel für Biotechnologie in Maßnahmen fließen, die das Potenzial haben, den größten Nutzen auf Unionsebene zu erzielen, könnten strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung bei der Ausarbeitung, Annahme und Durchführung von Arbeitsprogrammen für die einschlägigen Programme, Fonds und Instrumente der Union durch die Kommission in besonderer Weise finanziell unterstützt werden.

(35) Umfang und Art der Unterstützung der Union für strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung könnten eine langfristige Koordinierung und umfangreiche öffentliche und private Investitionen erfordern. In diesem Zusammenhang spielen öffentlich-private Partnerschaften eine Schlüsselrolle bei der Bündelung von Fachwissen, der Aufteilung von Risiken und der beschleunigten Einführung von Innovationen.─Daher könnte die Kommission zukünftig die Einrichtung geeigneter juristischer Personen vorschlagen, um Investitionen zu mobilisieren, Forschungs- und Innovationstätigkeiten zu koordinieren und den industriellen Einsatz von Biotechnologie- und Bioproduktionskapazitäten in den Mitgliedstaaten zu unterstützen, wobei eine enge Abstimmung mit den politischen Zielen der Union sicherzustellen ist. Diese Rechtsträger könnten die Form europäischer Partnerschaften annehmen, bei denen sich die Union zusammen mit privaten und/oder öffentlichen Partnern unter uneingeschränkter Einhaltung der

Wettbewerbsregeln dazu verpflichtet, gemeinsam die Entwicklung und Durchführung eines Programms von Tätigkeiten zu unterstützen, auch solche, die im Zusammenhang mit einer Markteinführung oder der Berücksichtigung in Regulierung oder Politik stehen.

(36) Um sicherzustellen, dass die günstigsten Bestimmungen für alle verschiedenen Rahmen gelten, sollten die Bestimmungen dieser Verordnung über das Genehmigungsverfahren, den vorrangigen Status strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie und strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung sowie über die administrative, technische oder finanzielle Unterstützung solcher Projekte unbeschadet günstigerer Bestimmungen in anderen Rechtsvorschriften der Union gelten.

(37) Biotechnologieunternehmen, insbesondere KMU, Start-ups und Scale-ups, sowie gemeinnützige Organisationen stehen vor der Herausforderung, sich in der Union in den Bereichen Regulierung, Finanzierung, Expansion und Vernetzung zurechtzufinden. Um diese Herausforderungen zu bewältigen, sollte die Kommission ein EU-Unterstützungsnetz für die Gesundheitsbiotechnologie einrichten, koordinieren und unterstützen, das sich aus nationalen und regionalen Zweigstellen zusammensetzt und bestehende Strukturen wie das European Enterprise Network nutzt und ergänzt. Das Netz sollte Entwickler und Projektträger, insbesondere KMU, Start-ups und Scale-ups, dabei unterstützen, sich im Hinblick auf den Rechtsrahmen, die Regulierungsverfahren für Gesundheitsbiotechnologien und die Finanzierungsmöglichkeiten auf Unions- und nationaler Ebene effizienter zurechtzufinden. Darüber hinaus sollte das EU-Unterstützungsnetz für die Gesundheitsbiotechnologie strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie unterstützen und strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung stärker fördern. Die Kommission sollte dem Netz ein KI-gestütztes interaktives Instrument zur Verfügung stellen, um Entwickler und Projektträger, insbesondere KMU, Start-ups und Scale-ups, dabei zu unterstützen, sich in Bezug auf den Regelungsrahmen, die Regulierungsverfahren und die Finanzierungsmöglichkeiten auf EU- und nationaler Ebene effizienter zurechtzufinden.

(38) Es sollte eine europäische Lenkungsgruppe für die Gesundheitsbiotechnologie (im Folgenden „Lenkungsgruppe“) eingesetzt werden, um die Kommission und die Mitgliedstaaten zu beraten, die Durchführung dieser Verordnung zu erleichtern und die Zusammenarbeit mit der Kommission und zwischen den Mitgliedstaaten sowie den Austausch bewährter Verfahren zu fördern. Die Lenkungsgruppe sollte sich aus Vertretern aller Mitgliedstaaten und der Kommission zusammensetzen.

(39) Die Mitgliedstaaten sollten der Lenkungsgruppe jährlich eine Übersicht über die von ihnen anerkannten strategischen Projekte der Gesundheitsbiotechnologie und strategischen Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung sowie über die bestehenden und neue Kooperationsinitiativen und -netze im Rahmen solcher Projekte vorlegen. Diese Übersicht dient als Grundlage für die Überwachung der Fortschritte bei der Durchführung dieser Verordnung sowie die Unterstützung der Koordinierung und Vorschläge für Maßnahmen zur Verbesserung des Ökosystems der Biotechnologie und Bioproduktion in der Union und zur Erleichterung des Austauschs bewährter Verfahren. In dieser Übersicht sollten die Mitgliedstaaten Fortschritte, Hindernisse und bewährte Verfahren aufzeigen.

(40) Um eine wirksame Governance und wirksame Lerneffekte in der gesamten Union zu gewährleisten, sollte die Lenkungsgruppe regelmäßig systemische Herausforderungen bei der Finanzierung und Durchführung insbesondere von strategischen Projekten der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung überprüfen und der Kommission und den Mitgliedstaaten Korrekturmaßnahmen empfehlen.

(41) Angesichts des kapitalintensiven Charakters der Biotechnologie und der hohen Wahrscheinlichkeit, dass einzelne Projekte nicht kommerzialisiert werden, ist der Zugang zu Finanzmitteln ein struktureller Engpass für den Sektor. Um das Potenzial der Biotechnologie, zur Wettbewerbsfähigkeit und Resilienz der Union sowie zur Schaffung und Erhaltung hochwertiger Arbeitsplätze beizutragen, zu stärken, müssen über den gesamten Finanzierungszyklus hinweg ausreichende, auf das Risikoprofil des Sektors zugeschnittene Mittel mobilisiert werden.

(42) Um die wichtigsten Herausforderungen für das Funktionieren der Kapitalmärkte der Union zu bewältigen, setzt die Kommission die Strategie der Spar- und Investitionsunion um. Die Spar- und Investitionsunion wird die Marktfragmentierung verringern, bessere Investitionsmöglichkeiten für Bürgerinnen und Bürger schaffen und dazu beitragen, die Finanzierungsmöglichkeiten für Unternehmen auszuweiten. Sie wird insbesondere darauf abzielen, den Zugang zu Beteiligungs- und Fremdfinanzierungen für alle Unternehmen, einschließlich Start-ups und Scale-ups, zu verbessern, die Rolle von Risikokapital und institutionellen Investoren zu stärken und die öffentlichen Finanzierungsinstrumente der Union besser auf die Ziele der Spar- und Investitionsunion abzustimmen. In den jüngsten Leitlinien der Kommission zu Legislativprogrammen[25] wird auch klargestellt, dass der Biotechnologiesektor gemäß dem Kompass für Wettbewerbsfähigkeit Ziel von Gesetzgebungsprogrammen der Union, der Mitgliedstaaten und der Regionen sein kann, wodurch eine günstige aufsichtliche Behandlung von Investitionen im Rahmen solcher Programme unterstützt wird.

(43) Der Biotechnologiesektor der Union ist im Vergleich zu dem in anderen führenden Regionen mit einem anhaltenden Finanzierungsdefizit konfrontiert, insbesondere in den Phasen der Expansion und der industriellen Anwendung. Die Union hat Maßnahmen ergriffen, um hier Abhilfe zu schaffen, u. a. durch das mit der Verordnung (EU) 2021/523 des Europäischen Parlaments und des Rates eingerichtete Leitprogramm „Investec“[26]. Investec unterstützt bereichsübergreifend Investitionen im Biotechnologiebereich und ermöglicht Investitionen in Biotechnologieprojekte und -unternehmen in allen Entwicklungsstadien, einschließlich der Start-up-, Scale-up- und Einführungsphase. In der jüngsten Vereinbarung des Rates und des Europäischen Parlaments über die Stärkung des Programms „InvestEU“ wurde die Unionsgarantie um 2,9 Mrd. EUR erhöht, sodass fast 55 Mrd. EUR an zusätzlichen öffentlichen und privaten Investitionen, darunter auch Investitionen in die Biotechnologie, mobilisiert wurden. Insgesamt wurden im Rahmen von InvestEU bereits 7,5 Mrd. EUR an Investitionen in die Biotechnologie mobilisiert. Für den Zeitraum 2026-2027 wird die Mobilisierung zusätzlicher Investitionen in Biotechnologie in Höhe von mindestens 4 Mrd. EUR erwartet. Bei der Förderung von Investitionen in Biotechnologieprojekte und -unternehmen spielen die Durchführungspartner von InvestEU eine Schlüsselrolle.

---

25 C(2025) 7231 final.

26 Verordnung (EU) 2021/523 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. März 2021 zur Aufstellung des Programms „InvestEU“ und zur Änderung der Verordnung (EU) 2015/1017 (ABl. L 107 vom 26.3.2021, S. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/523/oj).

Sowohl die EIB als auch der EIF unterstützen die Biotechnologie – einschließlich der Gesundheitsbiotechnologie – mithilfe mehrerer Finanzprodukte im Rahmen von InvestEU. Auch HERA Invest fördert Investitionen in die Gesundheitsbiotechnologie. Die Projektpipeline wird durch die InvestEU-Beratungsdienste gestärkt, mit denen Initiativen wie die „European Tech Championship Initiative“ der Europäischen Investitionsbank unterstützt werden.

(44) Ergänzend zur Unterstützung des Europäischen Innovationsrats für Deep-Tech- und disruptive Innovatoren im Bereich der Biotechnologie sollte in Partnerschaft mit der Europäischen Investitionsbank-Gruppe (EIBG) oder anderen Durchführungspartnern ein Pilotprojekt für Investitionen in die Gesundheitsbiotechnologie in der EU eingerichtet werden, um öffentliche und private Investitionen zu mobilisieren und die Wettbewerbsfähigkeit und Resilienz der Union zu stärken; dieses Projekt sollte im Wege der indirekten Mittelverwaltung durchgeführt werden und Beteiligungskapital und Garantien mit Risikokapitalfinanzierungen, die auf biotechnologiespezifische Risikoprofile zugeschnitten sind, kombinieren.

(45) Ziel des Pilotprojekts für Investitionen in die Gesundheitsbiotechnologie wäre die Mobilisierung eines beträchtlichen Kapitalbetrags, der von der EIBG, dem Unionshaushalt, öffentlichen nationalen Programmen und privaten Investoren (einschließlich institutioneller Investoren) bereitgestellt wird, um die Investitionslücke in dem Sektor, die derzeit auf 40 Mrd. EUR jährlich geschätzt wird und sich demnach für die nächsten zehn Jahre auf 400 Mrd. EUR beläuft, zu verringern und die langfristige Wettbewerbsfähigkeit und strategische Autonomie des Sektors zu gewährleisten.

(46) Das Pilotprojekt für Investitionen in die Gesundheitsbiotechnologie sollte auf die Risikoprofile der Biotechnologie und den Bedarf auf dem Unionsmarkt während des Lebenszyklus zugeschnitten sein. Es sollte möglich sein, neue und etablierte Instrumente einzubeziehen, die Beratungsdienste, direkte und indirekte Einzelinvestitionen, direkte und indirekte Finanzierungen über Finanzintermediäre oder Portfoliofinanzierungen umfassen. Die genauen Instrumente, die Förderfähigkeits- und Risikoparameter sowie die indikativen Zuweisungen sollten im operationalen Entwurf des Pilotprojekts festgelegt werden.

(47) Das Pilotprojekt kann gegebenenfalls eine finanzielle Unterstützung der Union im Rahmen von Unionsprogrammen erhalten. Bis zur Einrichtung des Pilotprojekts wird eine Regelung, die auch laufende Investitionen abdeckt, mit Unterstützung der EIBG im Rahmen des derzeitigen Mehrjährigen Finanzrahmens 2021-2027 eingeleitet und im Rahmen des Programms „InvestEU“ unterstützt; auf diese Weise sollen in den Jahren 2026 und 2027 Investitionen von bis zu 10 Mrd. EUR in den Biotechnologiesektor mobilisiert werden.

(48) Die Aktienmärkte der Union für Biotechnologie sind im Vergleich zu den globalen Märkten nach wie vor träge, was die Finanzierung in der Spätphase und die Ausstiegsmöglichkeiten für europäische Start-ups und Scale-ups einschränkt. Die Börsen sind in den Mitgliedstaaten noch immer stark fragmentiert; die Abdeckung bei spezialisiertem Research ist begrenzt, ebenso wie das Market-Making, sodass europäische Scale-ups kaum eine andere Wahl haben, als im Ausland die Börsenzulassung zu beantragen. Um diesen Engpass zu beheben, der die Wettbewerbsfähigkeit des Biotechnologiesektors der Union einschränkt, und zur Ergänzung der Strategie für die Spar- und Investitionsunion, die darauf abzielt, die Integration und die Tiefe der Kapitalmärkte der Union zu erhöhen, sollten Projekte,

die zu einem Pilotprojekt der Union zur Förderung von Spätphasenfinanzierung beitragen, von der Kommission im Einklang mit den in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen als strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung anerkannt werden.

(49) Die Biotechnologie ist für die Souveränität, strategische Autonomie und Innovationsführerschaft der Union von entscheidender Bedeutung. In diesem Zusammenhang ergreift die Union Maßnahmen zur Verwirklichung ihrer politischen Ziele im Bereich der Biotechnologie, u. a. durch das mit der Verordnung (EU) 2021/695 des Europäischen Parlaments und des Rates[27] eingerichtete Rahmenprogramm für Forschung und Innovation, das die Umsetzung der Strategie für Biowissenschaften unterstützt, und andere einschlägige Initiativen im Rahmen von „Choose Europe“.

(50) Die Kommission hat einen Europäischen Fonds für Wettbewerbsfähigkeit (ECF)[28] für den Zeitraum 2028-2034 des MFR vorgeschlagen, um die Wettbewerbsfähigkeit Europas entlang des gesamten Investitionsprozesses, insbesondere in strategischen Sektoren und in Bezug auf strategische Technologien, zu steigern. Es wird vorgeschlagen, den ECF in vier Politikfenster zu gliedern, die die strategischen Prioritäten widerspiegeln, welche für die Wettbewerbsfähigkeit und Resilienz der Union entscheidend sind. Es werden Mittel zur Unterstützung des Biotechnologiesektors im Rahmen des Fensters „Gesundheit, Biotechnologie, Landwirtschaft und Bioökonomie“ vorgeschlagen.

(51) Unternehmen, Projekte und Initiativen, die unter diese Verordnung fallen, könnten als Projekte einer strategischen Technologie und gegebenenfalls in einem strategischen Deep-Tech-Bereich für eine finanzielle Unterstützung durch unionsgeführte Initiativen, einschließlich solcher, die auf die Mobilisierung von privatem Kapital abzielen, und durch Finanzierungsprogramme und -instrumente der Union besonders in Betracht gezogen werden. Zu diesen Initiativen, Programmen und Instrumenten gehören die kohäsionspolitischen Programme, das Programm „InvestEU“, das Programm „TechEU“ der EIBG und die von InvestEU unterstützte und von der EIBG gemeinsam mit mehreren Mitgliedstaaten ins Leben gerufene Initiative „European Tech Champions“, der im Rahmen des Programms Horizont Europa eingerichtete Europäische Innovationsrat sowie Instrumente für die Laufzeit des MFR 2028-2034.

(52) Ferner handelt es sich bei strategischen Projekten der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung um Projekte mit hohem europäischem Mehrwert, z. B. grenzüberschreitende Projekte, die einen wirtschaftlichen Strukturwandel bewirken, die Produktivität erhöhen, das langfristige Wachstum fördern und hochwertige Arbeitsplätze im Biotechnologiesektor schaffen und dem Binnenmarkt zugutekommen. In Anbetracht der Notwendigkeit, die Ausgaben der Union und die

---

[27] Verordnung (EU) 2021/695 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. April 2021 zur Einrichtung von „Horizont Europa“, dem Rahmenprogramm für Forschung und Innovation, sowie über dessen Regeln für die Beteiligung und die Verbreitung der Ergebnisse und zur Aufhebung der Verordnungen (EU) Nr. 1290/2013 und (EU) Nr. 1291/2013 (ABl. L 170 vom 12.5.2021, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).

[28] Gemäß dem Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zur Einrichtung des Europäischen Fonds für Wettbewerbsfähigkeit (ECF), einschließlich des spezifischen Programms für Forschungs- und Innovationstätigkeiten im Verteidigungsbereich, zur Aufhebung der Verordnungen (EU) 2021/522, (EU) 2021/694, (EU) 2021/697 und (EU) 2021/783, zur Aufhebung der Bestimmungen der Verordnungen (EU) 2021/696 und (EU) 2023/588 sowie zur Änderung der Verordnung (EU) [EDIP].

öffentlichen und privaten Ausgaben auf die Prioritäten der Union[29] im Bereich der Wettbewerbsfähigkeit abzustimmen, könnten solche Projekte für eine finanzielle Unterstützung durch die Union, auch in Form einer Mischfinanzierung, im Rahmen der Programme, Fonds und Finanzierungsinstrumente der Union besonders in Betracht gezogen werden.

(53) In der Verordnung (EU) 2024/795 ist festgelegt, dass die Entwicklung und Herstellung von Biotechnologien sowie von Deep-Tech-Innovationen, umweltschonenden und ressourceneffizienten Technologien und Biotechnologien in der Union von entscheidender Bedeutung sind, um die strategischen Abhängigkeiten der Union zu verringern und den ökologischen und den digitalen Wandel zu verwirklichen und so die Souveränität und strategische Autonomie der Union zu sichern und die Wettbewerbsfähigkeit und Nachhaltigkeit der Industrie der Union zu fördern. Daher wird mit der genannten Verordnung eine Plattform für strategische Technologien für Europa (STEP) eingerichtet, um im Rahmen der bestehenden Unionsprogramme Mittel besser zu bündeln und für kritische Investitionen zu mobilisieren, darunter auch für unionsweite und grenzüberschreitende Projekte, die darauf abzielen, die Entwicklung oder Herstellung kritischer und neu entstehender Technologien und ihrer jeweiligen Wertschöpfungsketten in strategischen Sektoren, auch in der Biotechnologie, zu unterstützen.

(54) Unionsmittel können eingesetzt werden, um Investitionen in strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie und in strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung zu erleichtern, die gemäß dieser Verordnung als solche anerkannt wurden. Solche Projekte können Zugang zu bestehenden Finanzierungsinstrumenten der Union erhalten, sofern sie die in diesen Instrumenten festgelegten Kriterien erfüllen. Die Behörden, die für die unter die Verordnung (EU) 2024/795 fallenden Unionsprogramme zuständig sind, sollten die Unterstützung strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie und strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung, die gemäß dieser Verordnung als solche anerkannt wurden, in Erwägung ziehen. Daher sollte die Verordnung (EU) 2024/795 dahin gehend geändert werden, dass strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie und strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung, die gemäß der vorliegenden Verordnung als solche anerkannt wurden, als zu den Zielen der STEP beitragend angesehen werden, nämlich die Unterstützung der Entwicklung bzw. Herstellung kritischer Technologien im Bereich der Biotechnologie oder Sicherung und Stärkung der entsprechenden Wertschöpfungsketten in der Union und gegebenenfalls Bekämpfung des Mangels an Arbeitskräften und Qualifikationen, die für hochwertige Arbeitsplätze aller Art von entscheidender Bedeutung sind, zur Unterstützung dieses Ziels.

(55) Die Mitgliedstaaten können die Biotechnologie als strategische Technologie für die Innovationskraft, Souveränität, Resilienz und Führungsrolle der Union finanziell unterstützen, auch bei der Durchführung der einschlägigen Unionsprogramme. In diesem Zusammenhang sollten die Mitgliedstaaten im Einklang mit dem Wettbewerbsrecht der Union tätig werden und gegebenenfalls die einschlägigen Rahmen nutzen. Dazu gehören die Kriterien für die Würdigung der Vereinbarkeit von staatlichen Beihilfen zur Förderung wichtiger Vorhaben von gemeinsamem

[29] Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen, Bericht über die Folgenabschätzung zum Europäischen Fonds für Wettbewerbsfähigkeit (SWD(2025) 555 final).

europäischem Interesse (IPCEI) mit dem Binnenmarkt[30], Orientierungshilfen im Hinblick auf die von der Kommission durchgeführte Prüfung der Vereinbarkeit von Beihilfen zur Förderung von Forschung, Entwicklung und Innovation[31], die Verordnung (EU) Nr. 651/2014 der Kommission[32] und der Beihilferahmen für den Deal für eine saubere Industrie[33].

(56) Strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie erfordern möglicherweise eine Mischfinanzierung aus privaten und nationalen Quellen sowie Unionsquellen. Die nationale Finanzierung sollte in vollem Einklang mit den Vorschriften über staatliche Beihilfen stehen. Die Kommission sollte, auch über das europäische Unterstützungsnetz für die Biotechnologie, die Projektträger bei der Kontaktaufnahme mit potenziellen Investoren unterstützen. Ebenso sollte die durch diese Verordnung eingesetzte europäische Lenkungsgruppe für die Gesundheitsbiotechnologie die Finanzierung strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie und strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung koordinieren.

(57) Für Arzneimittel, die mit innovativen Biotechnologien entwickelt werden und den Patienten einen therapeutischen Vorteil bringen, sollten Anreize in Form einer Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikats geschaffen werden.

(58) Die bedeutenden Fortschritte bei den Analysemethoden und den Instrumenten zur Bewertung der Biokompatibilität ermöglichen einen genaueren Nachweis der Vergleichbarkeit zwischen Biosimilar-Arzneimitteln (im Folgenden „Biosimilars“) und ihren biologischen Referenzarzneimitteln. Aufbauend auf ihrer laufenden Arbeit an einem Reflexionspapier über einen maßgeschneiderten klinischen Ansatz bei der Entwicklung von Biosimilars[34] sollte die Europäische Arzneimittel-Agentur[35] (im Folgenden „Agentur“) unverbindliche Leitlinien ausarbeiten, in denen eine mögliche Senkung der Anforderungen in Bezug auf die für die Entwicklung und das Zulassungsverfahren für Biosimilars erforderlichen klinischen Daten auf der Grundlage solider analytischer und anderer nichtklinischer Nachweise in Betracht gezogen werden.

---

30 Mitteilung der Kommission, Kriterien für die Würdigung der Vereinbarkeit von staatlichen Beihilfen zur Förderung wichtiger Vorhaben von gemeinsamem europäischem Interesse mit dem Binnenmarkt (2021/C 528/02, C/2021/8481, ABl. C 528 vom 30.12.2021, S. 10).

31 Mitteilung der Kommission, Unionsrahmen für staatliche Beihilfen zur Förderung von Forschung, Entwicklung und Innovation, 2022/C 414/01, C/2022/7388 (ABl. C 414 vom 28.10.2022, S. 1).

32 Verordnung (EU) Nr. 651/2014 der Kommission vom 17. Juni 2014 zur Feststellung der Vereinbarkeit bestimmter Gruppen von Beihilfen mit dem Binnenmarkt in Anwendung der Artikel 107 und 108 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (ABl. L 187 vom 26.6.2014, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/651/2023-07-01).

33 Mitteilung der Kommission, Rahmen für staatliche Beihilfen zur Unterstützung des Deals für eine saubere Industrie (Beihilferahmen für den Deal für eine saubere Industrie) (C/2025/7600, ABl. C, C/2025/3602, 4.7.2025).

34 EMA, Reflection paper on a tailored clinical approach in biosimilar development, 17. März 2025, Entwurf abrufbar unter: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/reflection-paper-tailored-clinical-approach-biosimilar-development_en.pdf.

35 [Überarbeitete VERORDNUNG DES EUROPÄISCHES PARLAMENTS UND DES RATES zur Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 und der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006].

(59) Die Produktionskapazitäten und das Fachwissen im Bereich Biosimilars in der Union können in hohem Maße dazu beitragen, die Wettbewerbsfähigkeit, die strategische Autonomie und die Resilienz der Union sowohl unter Gesundheits- als auch unter Nachhaltigkeitsgesichtspunkten zu gewährleisten. Daher sollten die Mitgliedstaaten Projekte anerkennen und unterstützen, die die in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen für strategische Projekte zur Herstellung von Biosimilars erfüllen.

(60) Biosimilars können eine wichtige Rolle bei der Diversifizierung und Stärkung der Lieferketten, der Förderung des Wettbewerbs und des Wirtschaftswachstums in der Union und für die globalen Partner der Union spielen. Dementsprechend sollten die Träger strategischer Projekte für Biosimilars und die in diesem Bereich tätigen Unternehmen ermutigt werden, eine Zusammenarbeit mit internationalen Biotechnologieclustern aufzubauen oder diese zu verstärken.

(61) KI kann die Entwicklung, die Sicherheit, die Effizienz und den Ausbau der Biotechnologie und der Bioproduktion verbessern, sofern ihre Nutzung verantwortungsvoll und im Einklang mit den Rechtsvorschriften der Union erfolgt. Zu diesem Zweck sollten die Kommission und die Mitgliedstaaten bei der Durchführung dieser Verordnung das mit der Strategie „KI anwenden“ eingeführte Zuerst-KI-Konzept[36] sowie den Austausch von Wissen, Standards und bewährten Verfahren, die für die verantwortungsvolle Anwendung dieses Konzepts relevant sind, fördern. Die verantwortungsvolle und wirksame Integration von KI kann die Forschungs-, Entwicklungs- und Regulierungsverfahren verbessern und damit die Wettbewerbsfähigkeit der Biotech-Innovatoren in der Union fördern. Die Kommission und die Mitgliedstaaten sollten daher die breitere Anwendung solcher Ansätze fördern und den Austausch von Wissen, Standards und bewährten Verfahren, die dafür relevant sind, erleichtern. Diese Zusammenarbeit sollte in vollem Einklang mit den Wettbewerbsvorschriften der Union erfolgen.

(62) Die rasche Verbreitung und die zunehmende Komplexität von KI-Anwendungen während des Lebenszyklus von Arzneimitteln erfordern strukturierte und kohärente Leitlinien, damit deren sichere, wirksame und vertrauenswürdige Nutzung gewährleistet ist. Die Agentur baut ihr Fachwissen in diesem Bereich durch Initiativen wie Anhang 22 des Leitfadens für Gute Herstellungspraxis (GMP) – Künstliche Intelligenz, Fragen und Antworten zu KI in der Pharmakovigilanz, den Anhang „Gute klinische Praxis“ der Leitlinie zu computergestützten Systemen und elektronischen Daten in klinischen Prüfungen und KI in der klinischen Entwicklung aus. Daher sollte die Agentur unverbindliche Leitlinien für den Einsatz und die Nutzung von Systemen, die auf fortschrittlichen Technologien beruhen, einschließlich KI-Systemen und KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck, in allen Bereichen der Entwicklung, Herstellung, klinischen Prüfungen und Tätigkeiten nach der Zulassung ausarbeiten, um die Einhaltung der geltenden Rechtsvorschriften der Union im Gesundheitsbereich zu gewährleisten. Um die Kohärenz zwischen den Bereichen Gesundheit und Digitalisierung zu gewährleisten, sollte die Agentur bei der Ausarbeitung oder Aktualisierung solcher Leitlinien mit der Kommission, einschließlich des Büros für Künstliche Intelligenz, zusammenarbeiten und gegebenenfalls die einschlägigen zuständigen nationalen Behörden und Interessenträger sowie die im Rahmen des Unionsrechts in den Bereichen Gesundheit und Digitalisierung eingerichteten Experten-Koordinierungsgruppen konsultieren.

[36] Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat, Strategie „KI anwenden“ (COM(2025) 723 final).

(63) Darüber hinaus sollte die Agentur unverbindliche Leitlinien für die Einführung und die Nutzung von KI-Systemen und KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck auch für die Verfahren zur Zulassung von Arzneimitteln ausarbeiten, um diese zu optimieren und die Effizienz der Regulierungstätigkeit zu steigern. Diese Leitlinien sollten im Einvernehmen mit der Kommission, dem KI-Gremium und den zuständigen Behörden ausgearbeitet und veröffentlicht werden.

(64) Um die Entwicklung und den Ausbau biotechnologischer Innovationen zu beschleunigen, die durch KI und fortschrittlicher Rechenmethoden ermöglicht, verbessert oder wesentlich unterstützt werden, benötigt die Union spezielle Testumgebungen, in denen experimentelle, computergestützte und datengesteuerte Fähigkeiten kombiniert werden. Angesichts ihrer entscheidenden Rolle bei der Unterstützung KI-gestützter biotechnologischer Innovationen sollten in dieser Verordnung Anforderungen für die Anerkennung strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung durch die Kommission und deren Unterstützung durch Biotech-Testumgebungen festgelegt werden, die unter bestimmten Bedingungen anwendbar sein sollen.

(65) Solche Umgebungen könnten die für die KI-gestützte biotechnologische Entwicklung erforderlichen Kapazitäten für Wet Labs, Bioprozesse, Pilotanlagen und translationale Validierung bereitstellen und sollten die Funktionen der nach Unionsrecht oder nationalem Recht eingerichteten Reallabore sowie der gemäß der Verordnung (EU) 2024/1689 eingerichteten Test- und Versuchseinrichtungen ergänzen, ohne dass es zu Überschneidungen kommt. Gegebenenfalls sollten sie auch Gesundheitsdaten und den europäischen Gesundheitsdatenraum im Einklang mit den Rechtsvorschriften der Union nutzen. Diese Infrastrukturen sollten die Entwicklung biotechnologischer Anwendungen unterstützen, bei denen durch den Einsatz von KI der Fortschritt beschleunigt werden kann, insbesondere in gesundheitsbezogenen Bereichen wie neuartigen Therapien, bei denen KI die Wirksamkeit und Sicherheit verbessern kann, beispielsweise durch optimierte CRISPR-Vorhersage, Identifizierung von Tumorantigenen, DNA-Sequenzierung, Design von Wirkstofftransportsystemen oder Abgleich verschiedener Varianten von Krebszellen mit CAR-T-Zelltypen.

(66) Hochwertige, interoperable, herkunftsgeprüfte und gut kommentierte Datensätze sind für die Entwicklung, Erprobung und Validierung vertrauenswürdiger und wettbewerbsfähiger KI-Systeme und -Modelle, die in biotechnologischen Anwendungen verwendet werden, unerlässlich. Beispielsweise werden Datensätze, die im Rahmen der Gesundheitsversorgung erzeugt werden, in der Regel so erfasst, dass sie ihrem ursprünglichen Zweck, wie z. B. Diagnose oder Behandlung, dienen. Häufig sind sie technisch nicht ohne Weiteres nutzbar und eignen sich nicht zum Trainieren, Testen und Validieren von KI-Systemen, z. B. aufgrund der Verwendung unterschiedlicher Datenstandards oder fehlender Kommentare. Angesichts des Potenzials von KI-Systemen und -Modellen zur Unterstützung von Forschung und Innovation in Bezug auf biotechnologische Anwendungen muss sichergestellt werden, dass hochwertige Daten für das Trainieren, Testen und Validieren von KI-Systemen und -Modellen, die in der Gesundheitsbiotechnologie eingesetzt werden, verfügbar sind. Um diese Daten für diese Zwecke leichter nutzbar zu machen, sollte die Verbesserung der Qualität dieser Daten gefördert werden. Daher sollten in dieser Verordnung Bestimmungen für die Anerkennung strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung als Datenqualitätsbeschleuniger im Biotechnologiebereich durch die Kommission festgelegt werden, um Einrichtungen, die rechtmäßig über einschlägige Daten verfügen, bei der Verbesserung der

Datenqualität, der Standardisierung dieser Daten und der Durchführung weiterer Verbesserungen zu unterstützen.

(67) Solche Projekte zur Beschleunigung der Datenqualität im Bereich der Biotechnologie sollten Initiativen der Union wie Datenlabore[37] ergänzen und den spezifischen Anforderungen der Biotechnologie an die Datenqualität Rechnung tragen, um sicherzustellen, dass biologische und Gesundheitsdatensätze zuverlässig, interoperabel und für die Entwicklung fortschrittlicher KI-Modelle nutzbar sind.

(68) Die Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Einrichtungen, die rechtmäßig im Besitz der einschlägigen Daten sind, und durch die Datenqualitätsbeschleuniger im Biotechnologiebereich im Rahmen von Projekten zur Beschleunigung der Datenqualität im Biotechnologiebereich erfolgt im öffentlichen Interesse. Die Kommission sollte in der Entscheidung über die Anerkennung des Projekts als strategisches Projekt der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung die besonderen Bestimmungen für die Verarbeitung personenbezogener Daten festlegen, die zur Erreichung der Ziele des Projekts erforderlich sind. Diese Bestimmung kann insbesondere die Kategorien von Daten, die spezifischen Rollen der an der Verarbeitung beteiligten Parteien und die Einrichtungen, denen die personenbezogenen Daten offengelegt werden dürfen, umfassen. Werden Datenqualitätsbeschleuniger im Biotechnologiebereich von der Kommission über Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen anerkannt, sollte die Kommission die Befugnis erhalten, im Wege eines Durchführungsrechtsakts besondere Bestimmungen über die Verarbeitung personenbezogener Daten durch einen Beschluss vor der Veröffentlichung der Aufforderung zu erlassen, und die Empfänger der Aufforderung sollten den in diesem Beschluss festgelegten Verpflichtungen unterliegen.

(69) Elektronische Gesundheitsdaten gemäß Artikel 51 der Verordnung (EU) 2025/327 des Europäischen Parlaments und des Rates[38], die durch Datenqualitätsbeschleuniger im Biotechnologiebereich verbessert werden, sollten im Einklang mit der genannten Verordnung bereitgestellt werden. Datenqualitätsbeschleuniger im Biotechnologiebereich unterstützen die Ziele des europäischen Gesundheitsdatenraums, indem sie zur Verbesserung der Qualität der Daten beitragen, die in diesem Raum zur Verfügung gestellt werden sollen.

(70) Um Innovation und Wettbewerbsfähigkeit in der Biotechnologie zu ermöglichen, muss sichergestellt werden, dass KMU, Start-ups und Scale-ups sowie Forschungseinrichtungen Zugang zu den Hochleistungsrechenkapazitäten und KI-Ressourcen haben, die für fortschrittliche Forschung, Entwicklung und Bioproduktion erforderlich sind. Diese Maßnahmen können durch Finanzierungsprogramme, Fonds und Finanzierungsinstrumente der Union im Einklang mit den für sie geltenden Verordnungen unterstützt werden. Die Kommission sollte für eine wirksame Koordinierung mit anderen Initiativen der Union sorgen, in deren Rahmen

---

37 Vorgeschlagen in der Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, Eine europäische Strategie für künstliche Intelligenz in der Wissenschaft – Wegbereitung für die Ressource für die KI-Wissenschaft in Europa (RAISE) (COM(2025) 724 final, 8. Oktober 2025).

38 Verordnung (EU) 2025/327 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2025 über den europäischen Gesundheitsdatenraum sowie zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU und der Verordnung (EU) 2024/2847 (ABl. L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

Rechenkapazitäten angeboten werden, um die Effizienz zu maximieren und Doppelarbeit zu vermeiden. Die Kommission sollte, u. a. über das europäische Unterstützungsnetz für die Biotechnologie, Informationen und Unterstützung bereitstellen, insbesondere für KMU, Start-ups und Scale-ups, um Zugang zu Hochleistungsrechenkapazitäten und KI-Ressourcen zu ermöglichen, die für die Biotechnologie und die Bioproduktion von Bedeutung sind.

(71) Hoch innovative Produkte oder Dienstleistungen der Gesundheitsbiotechnologie unterscheiden sich erheblich darin, inwieweit sie mit den bestehenden Rechtsrahmen und Verfahren der Union übereinstimmen oder daran angepasst werden können. Diese Produkte sollten jedoch trotz ihrer Komplexität im Rahmen eines einzigen Regulierungsverfahrens, möglicherweise durch ein kombiniertes Verfahren, effizient und angemessen bewertet werden. Dies gilt ungeachtet der Tatsache, dass solche Produkte oder Dienstleistungen der Gesundheitsbiotechnologie in Form von Zubereitungen, Geräten, Diagnostika oder anderen für den menschlichen Gebrauch bestimmten Produkten Merkmale aufweisen, die den Rechtsrahmen der Union im Bereich der Gesundheit vor Herausforderungen stellen (im Folgenden „Gesundheitsbiotechnologieprodukte“), beispielsweise weil sie sich in der Entwicklung befinden und potenziell in den Anwendungsbereich eines Rechtsrahmens der Union fallen könnten, aber Fragen hinsichtlich der Relevanz anderer Rechtsrahmen der Union bestehen; und/oder weil sie verschiedene Produkte, Technologien, Verfahren oder Komponenten kombinieren, die in unterschiedlichen Rechtsrahmen der Union geregelt sind; und/oder weil sie gezielte Anpassungen bestimmter Anforderungen der geltenden Rechtsrahmen der Union erfordern, idealerweise in einem frühen Entwicklungsstadium. Diese Merkmale schließen sich nicht gegenseitig aus und können sich überschneiden.

(72) Entwickler solcher Gesundheitsbiotechnologieprodukte können daher mit Rechtsunsicherheit konfrontiert sein, was den Zugang der Patienten zu nützlichen Technologien verzögern oder verhindern kann und Hindernisse für Innovation und den Zugang zu Finanzmitteln schafft, wodurch die Wettbewerbsfähigkeit beeinträchtigt wird. Um Entwicklern effiziente und vorhersehbare regulatorische Verfahrenswege zu bieten, sollten die Rechtsrahmen der Union im Gesundheitsbereich mit den geeigneten Instrumenten ausgestattet werden und Konsultations- und Kooperationskonzepte umfassen, damit diese Gesundheitsbiotechnologieprodukte effizient und schnell bewertet werden können. Darüber hinaus sollten Entwickler von Gesundheitsbiotechnologieprodukten dabei unterstützt werden, die regulatorischen Verfahrenswege für ihre Produkte bestmöglich zu nutzen. Diese Verordnung sollte daher Maßnahmen und Erleichterungen vorsehen, um effiziente Wege für Entwickler mit einer kürzeren Markteinführungszeit zu gewährleisten und gleichzeitig alle bestehenden Bestimmungen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit zu wahren.

(73) Gleichzeitig verfügt die Union über umfangreiche Erfahrung und Fachkenntnisse, um die Komplexität der Rechtsvorschriften zu bewältigen, und es wurden bereits wichtige Maßnahmen für den Umgang mit Gesundheitsbiotechnologieprodukten vorgeschlagen. In der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[39] wird präzisiert, welche Rechtsrahmen für Kombinationen von Arzneimitteln und anderen Produkten gelten, und ein einziges Zulassungsverfahren für diese

[39] Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj).

Produkte eingerichtet. Darüber hinaus sehen bestehende Rechtsrahmen der Union im Gesundheitsbereich wie die [überarbeitete Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates], die [überarbeitete Verordnung (EU) 2017/746], die [überarbeitete Verordnung (EG) Nr. 726/2004] und die Verordnung (EU) 2024/1938 des Europäischen Parlaments und des Rates[40] spezifische Mechanismen für die Bestimmung des Regulierungsstatus von Produkten vor, die nicht eindeutig unter einen Rechtsrahmen der Union im Gesundheitsbereich fallen. Diese Mechanismen umfassen die Möglichkeit, eine Empfehlung oder Stellungnahme bei den jeweiligen Beratungsgremien bzw. der Agentur auf Unionsebene anzufordern, und schließlich die Möglichkeit, dass die Kommission bindende Entscheidungen über den Regulierungsstatus erlässt. Diese Mechanismen sollten Vorhersehbarkeit und schlüssige Stellungnahmen für Produkte, deren Status streitig ist, gewährleisten, damit keine Situationen eintreten, in denen unklar bleibt, welcher Rahmen gilt, wodurch die Bewertung des Produkts ausgesetzt oder verzögert würde.

(74) Entwicklern von Gesundheitsbiotechnologieprodukten, insbesondere KMU, Start-ups und Scale-ups, fehlt es häufig an regulatorischem Fachwissen und den Kapazitäten, die erforderlich sind, um die entsprechenden regulatorischen Verfahrenswege zu ermitteln, zu antizipieren und zu planen. Um dieser Herausforderung zu begegnen, sollte das EU-Unterstützungsnetz für die Gesundheitsbiotechnologie als Dienstleister eine erste Hilfestellung für solche Entwickler leisten, indem es Informationen über die geltenden Rechtsvorschriften bereitstellt und den Zugang zu diesen erleichtert sowie über einschlägige Stellungnahmen, Empfehlungen, Leitlinien und Entscheidungen informiert.

(75) Um den Entwicklern die Möglichkeit zu geben, Verfahren zur Bestimmung des Regulierungsstatus zu antizipieren und sich darin zurechtzufinden, sollte ein unionsweites und die verschiedenen Rahmen übergreifendes Register zur Erfassung des Regulierungsstatus eingerichtet werden. In diesem Register sollten einschlägige Stellungnahmen, Empfehlungen, Entscheidungen und Leitlinien zusammengestellt werden, die im Rahmen der in den Rechtsvorschriften der Union im Gesundheitsbereich vorgesehenen Mechanismen erarbeitet wurden, damit der Regulierungsstatus eines Produkts bestimmt werden kann. Dieses Register sollte auch die Empfehlungen zur Einstufung von Arzneimitteln als Arzneimittel für neuartige Therapien enthalten, die der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates[41] vor dem Geltungsbeginn der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingesetzte Ausschuss für neuartige Therapien abgegeben hat. Ein solches Register sollte für Entwickler und Behörden zugänglich sein, damit sie nachvollziehen können, wie ähnliche Gesundheitsbiotechnologieprodukte in Bezug auf ihren Status bewertet wurden und welche Bedenken dazu vorgebracht wurden. Dies wird für Entwickler und Behörden eine Orientierungshilfe sein, um die Effizienz zu verbessern, die Transparenz zu fördern und die Kohärenz und gegenseitiges Lernen zwischen den Behörden der Union und der Mitgliedstaaten zu gewährleisten. Dieses

---

40 Verordnung (EU) 2024/1938 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs und zur Aufhebung der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG (ABl. L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

41 Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj).

Register zur Erfassung des Regulierungsstatus sollte keine Stellungnahmen, Empfehlungen, Entscheidungen und Leitlinien zum Regulierungsstatus von KI-Systemen und -Modellen enthalten, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2024/1689 fallen.

(76) Im Rahmen der bestehenden Mechanismen zur Behandlung von Gesundheitsbiotechnologieprodukten, einschließlich der vorstehend beschriebenen Mechanismen zur Bestimmung ihres Regulierungsstatus, sind Konsultationen zwischen verschiedenen Beratungsgremien und der Agentur vor. Solche Verfahren konzentrieren sich jedoch in der Regel auf einzelne Produkte und kommen auf Einzelfallbasis zur Anwendung. Daher ist eine systematischere Koordinierung zwischen den Rechtsrahmen der Union erforderlich, um künftige Innovationen, die die Entwicklung von Gesundheitsbiotechnologieprodukten vorantreiben und eine Herausforderung für die bestehenden Rechtsrahmen der Union im Gesundheitsbereich darstellen könnten, effizienter zu ermitteln und sich darauf vorzubereiten. Angesichts der erwarteten Zunahme von Gesundheitsbiotechnologieprodukten, die in das Regulierungssystem aufgenommen werden, besteht ein wachsender Bedarf an horizontaler Vorausschau, um technologische Entwicklungen durch strukturierte Tätigkeiten zur strategischen Früherkennung (Horizon Scanning) zu antizipieren; dadurch werden die Regulierungsbehörden in die Lage versetzt, proaktiv Regelungsansätze zu verfolgen, anstatt jeden neuen schwierigen Fall reaktiv anzugehen.

(77) Zu diesem Zweck sollte mit dieser Verordnung ein Zukunftsforschungsgremium für künftige Innovationen im Gesundheitsbereich eingerichtet werden, das die bestehenden Mechanismen ergänzt, indem es eine Plattform für die horizontale Koordinierung und vorausschauende Analyse bietet. Das Gremium sollte ein Horizon Scanning durchführen, um neue Technologien frühzeitig zu ermitteln und bereichsübergreifende Regulierungsfragen zu erörtern, und anhand dieser Erkenntnisse Diskussionen über Gesundheitsbiotechnologieprodukte, die sich in der Folge innerhalb einzelner Rahmen ergeben können, vorzugreifen. Es sollte der Kommission, der Agentur und den einschlägigen Beratungsgremien auf Unionsebene sowie den zuständigen Behörden und anderen einzelstaatlichen Einrichtungen im Gesundheitsbereich Fachwissen über neue wissenschaftliche und technologische Entwicklungen im Gesundheitsbereich zur Verfügung stellen, die die Entwicklung von Gesundheitsbiotechnologieprodukte unterstützen.

(78) Dieses Gremium sollte die bestehenden Klassifizierungsmechanismen, die im Rahmen der jeweiligen Rechtsrahmen der Union eingerichtet wurden, ergänzen, ohne sie jedoch zu ersetzen, denn bei ihnen liegt weiterhin die ausschließliche Zuständigkeit, Stellungnahmen, Empfehlungen oder verbindliche Feststellungen zum Regulierungsstatus bestimmter Produkte abzugeben. Die Mitgliedstaaten, die als Behörden in erster Linie für Entscheidungen über den Regulierungsstatus zuständig sind, sollten eng in die Arbeit des Gremiums eingebunden werden, indem sie ihr praktisches Fachwissen und Erfahrungen einbringen, um einen die verschiedenen Rahmen übergreifenden Dialog zu ermöglichen, die Harmonisierungsbemühungen zu unterstützen und Sachverständige zu benennen, die die Sichtweise der Mitgliedstaaten einbringen.

(79) Gesundheitsbiotechnologieprodukte stellen zunehmend eine Herausforderung für die Rechtsvorschriften der Union im Gesundheitsbereich dar und erfordern eine weitere Flexibilisierung dieser Vorschriften, insbesondere in Bezug auf Gesundheitsbiotechnologieprodukte, die für Reallabore nach diesen Rechtsrahmen

infrage kommen. Die Entwicklung und Umsetzung dieser Reallabore kann eindeutig von einer wirksamen Konsultation zwischen den Behörden profitieren, die für Reallabore zuständig sind, welche in den Anwendungsbereich anderer Rechtsakte der Union als dieser Verordnung fallen. Durch die Erleichterung des Informations- und Erfahrungsaustauschs zwischen den Reallaboren, auch über Regulierungskonzepte, technologische Herausforderungen und neue wissenschaftliche Erkenntnisse, kann die Union kohärentere und besser abgestimmte Regulierungsmaßnahmen für Gesundheitsbiotechnologieprodukte entwickeln. Die Tätigkeiten der Reallabore sollten in vollem Einklang mit den Bestimmungen des Wettbewerbsrechts der Union über den Austausch kartellrechtlicher Informationen durchgeführt werden. Das Zukunftsforschungsgremium für künftige Innovationen im Gesundheitsbereich könnte eine Rolle bei der Förderung dieser Kohärenz und des Wissensaustauschs spielen.

(80) Die Kommission sollte die Möglichkeit haben, Reallabore für Gesundheitsbiotechnologieprodukte einzurichten, die sich in einem sehr frühen Entwicklungsstadium befinden und nicht in den Anwendungsbereich bestehender Rechtsakte der Union im Gesundheitsbereich fallen, sodass für sie nicht die gemäß diesen anderen Rechtsakten eingerichteten Reallabore in Anspruch genommen werden können. Diese Reallabore sollten eine kontrollierte Umgebung bieten, in der innovative Technologien erforscht und bewertet werden können. Die Reallabore sollten nach einem spezifischen Reallaborplan betrieben werden, in dem die Dauer des Betriebs des Reallabors, Risikominderungsmaßnahmen und Aufsichtsregelungen festgelegt sind. Bei der Entwicklung und Umsetzung des Reallaborplans für solche Produkte kann die Kommission Beratungsgremien und Agenturen konsultieren, die im Rahmen von Rechtsakten der Union im Gesundheitsbereich eingerichtet wurden, um beispielsweise festzustellen, welche in diesen Rechtsakten festgelegten Anforderungen oder Vorschriften auf die betreffenden Produkte angewandt werden könnten. Die Ergebnisse des Reallabors könnten als Grundlage für eine Empfehlung der Kommission für einen bestehenden geeigneten regulatorischen Verfahrensweg für die Zulassung des betreffenden Produkts dienen. Die aus diesen Reallaboren gewonnenen Erkenntnisse sollten zu Überlegungen über mögliche Regulierungsmaßnahmen führen, die auf Unionsebene für die betreffenden Produkte oder Produktkategorien zu treffen sind. Dementsprechend würde dieser Ansatz eine flexible Reaktion der Union auf künftige Innovationen ermöglichen und gleichzeitig eine Evidenzbasis für potenzielle künftige legislative Entwicklungen schaffen.

(81) Biotechnologien sind für die Verteidigung und Sicherheit der Union von entscheidender Bedeutung. Eine engere Koordinierung zwischen ziviler und verteidigungsbezogener Forschung, Entwicklung und Herstellung kann sichere Innovationen beschleunigen und die Fragmentierung verringern. Daher sollte in dieser Verordnung vorgesehen werden, dass die Kommission Projekte, die zur Einrichtung eines EU-Radars für biologische Bedrohungen beitragen, unter den in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen als strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung anerkennt und unterstützt.

(82) Darüber hinaus sollte in dieser Verordnung vorgesehen werden, dass die Kommission Projekte mit großer Wirkung für Fähigkeiten im Bereich der biologischen Abwehr unter den in dieser Verordnung festgelegten Bedingungen als zur Kategorie der strategischen Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung gehörend anerkennt und unterstützt. Solche Projekte sollten einen wesentlichen Beitrag zu Zielen wie der Prävention oder Eindämmung des missbräuchlichen Einsatzes von Biotechnologien leisten. Daher sollten diese Projekte in den Verwaltungsverfahren

gemäß dieser Verordnung vorrangig behandelt werden und könnten bei der Unterstützung im Rahmen von Finanzierungsprogrammen und -instrumenten der Mitgliedstaaten und der Union, auch aus den für die Verteidigung vorgesehenen Haushaltsmitteln, besonders berücksichtigt werden.

(83) Unbeschadet der Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten und im Einklang mit den Finanzierungsprogrammen und -instrumenten der Union könnten biotechnologische Tätigkeiten, die für die Verteidigung, Sicherheit, Vorsorge und Resilienz relevant sind, einschließlich Technologien mit doppeltem Verwendungszweck, gegebenenfalls in besonderer Weise für eine Unterstützung im Rahmen des Europäischen Verteidigungsfonds, der Forschungsrahmenprogramme der Union und anderer Finanzierungsinstrumente der Union in Betracht gezogen werden.

(84) Darüber hinaus können, sofern die nationalen Behörden dies beschließen, die Ausgaben für solche Infrastrukturen mit doppeltem Verwendungszweck und damit zusammenhängenden Tätigkeiten im Bereich der biologischen Abwehr auf die einschlägigen Ziele für die Verteidigungsausgaben angerechnet werden.

(85) Die Biotechnologielandschaft entwickelt sich mit beispielloser Geschwindigkeit, angetrieben durch Fortschritte in der synthetischen Biologie und Genomeditierung, die in Verbindung mit KI die Biotechnologie an die Spitze der Innovation stellen und ungeahnte Möglichkeiten für die Verbesserung der Gesundheit und den Schutz vor biologischen Bedrohungen bieten. Durch diese Fortschritte wird auch der missbräuchliche Einsatz von Biotechnologien beschleunigt, billiger und leichter durchführbar. Biotechnologien können schwerwiegende und spezifische Risiken bergen, die eine ständige Bewertung und vorausschauende Schutzmaßnahmen erfordern. Daher ist für eine begrenzte Anzahl von Biotechnologieprodukten mit erheblichem Missbrauchspotenzial (im Folgenden „bedenkliche Biotechnologieprodukte“) ein spezifischer Rahmen erforderlich, um ihre missbräuchliche Verwendung zu verhindern und davor zu schützen.

(86) Unionsvorschriften und internationale Vorschriften regeln bestimmte Aspekte im Zusammenhang mit biologischen Bedrohungen, biologischen Vorfällen oder biologischen Risiken, insbesondere in Bezug auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren[42], der Kontrolle der Ausfuhr, der Verbringung, der Vermittlung und der Durchfuhr von Gütern mit doppeltem Verwendungszweck[43], der Resilienz im Bereich der biologischen Sicherheit durch das Übereinkommen über das Verbot von biologischen Waffen und Toxinwaffen (BWÜ)[44], dem Chemiewaffen-Übereinkommen (CWÜ), der Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen[45], dem Schutz der

---

42 Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU, S. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj.

43 Verordnung (EU) 2021/821 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Mai 2021 über eine Unionsregelung für die Kontrolle der Ausfuhr, der Vermittlung, der technischen Unterstützung, der Durchfuhr und der Verbringung betreffend Güter mit doppeltem Verwendungszweck (ABl. L 206 vom 11.6.2021, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj).

44 Beschluss (GASP) 2023/2636 des Rates vom 20. November 2023 zur Änderung des Beschlusses (GASP) 2021/2072 zur Stärkung der Resilienz im Bereich der Biosicherheit durch das Übereinkommen über das Verbot von biologischen Waffen und Toxinwaffen (nicht mehr in Kraft) (ABl. L, 2023/2636, 22.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2023/2636/oj).

45 Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (Neufassung) (Text

Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit[46]; Vorschriften für KI-Systeme und -Modelle sind in der Verordnung (EU) 2024/1689 enthalten. Der Ansatz ist jedoch nach wie vor fragmentiert und geht trägt nicht ausreichend auf allen Aspekten des missbräuchlichen Einsatzes von Biotechnologien Rechnung. Daher sollte in der gesamten Union ein einheitliches hohes Schutzniveau sichergestellt werden, um zu gewährleisten, dass die Biotechnologie vertrauenswürdig bleibt und den Wirtschaftsbeteiligten im Biotechnologiesektor Rechtssicherheit bietet.

(87) Auf Ebene der Mitgliedstaaten gibt es unterschiedliche Anforderungen an das Screening, die Überprüfung, die Meldung und die Verfolgung verdächtiger Vorgänge im Zusammenhang mit bedenklichen Biotechnologieprodukten, zu denen auch bedenkliche Tischgeräte und Sequenzen gehören. Diese fehlende Harmonisierung verursacht zusätzliche Kosten für die Wirtschaftsbeteiligten, insbesondere für diejenigen, die über starke Sicherheitssysteme verfügen, und könnte den Wettbewerb im Binnenmarkt verfälschen und möglicherweise Handels- und Innovationshemmnisse schaffen.

(88) Daher ist ein Unionsrahmen für eine verstärkte Überwachung der potenziellen missbräuchlichen Verwendung bedenklicher Biotechnologieprodukte erforderlich; ein solcher Rahmen wird von den Akteuren der Industrie, einschließlich KMU, gefordert, um den freien Warenverkehr zu gewährleisten und gleiche Wettbewerbsbedingungen im Binnenmarkt sicherzustellen. Dieser Rahmen muss den jüngsten internationalen Entwicklungen und bewährten Verfahren in anderen Rechtsordnungen sowie einschlägigen Industriekonsortien und Normungsgremien Rechnung tragen, auch um die Interoperabilität für weltweit tätige Wirtschaftsbeteiligte aus der Union zu fördern und gleiche Wettbewerbsbedingungen im Binnenmarkt zu schaffen.

(89) Um sicherzustellen, dass die Aufsicht verhältnismäßig und den Risiken angemessen bleibt, und im Einklang mit den bestehenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union sollten die in dieser Verordnung festgelegten ergänzenden Harmonisierungsmaßnahmen zur Verhinderung missbräuchlicher Verwendung nur für eine begrenzte Zahl bedenklicher Biotechnologieprodukte gelten, bei denen das Missbrauchsrisiko am größten ist und deren missbräuchliche Verwendung die schwerwiegendsten Folgen hat, wie z. B. bestimmte bedenkliche Sequenzen oder Tischgeräte für die Nukleinsäuresynthese, mit denen solche bedenklichen Sequenzen erzeugt werden können. Im Interesse der Rechtssicherheit und Klarheit sollten diese Produkte in Anhang I dieser Verordnung aufgeführt werden. Da sich die Biotechnologie rasant weiterentwickeln wird, sollte der Unionsrahmen flexibel bleiben und an neue Biotechnologieprodukte, biotechnologische Werkstoffe und wissenschaftliche Erkenntnisse über potenzielle Risiken angepasst werden können. Daher sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, delegierte Rechtsakte zur Änderung des Anhangs I zu erlassen, damit eine rasche Reaktion auf wissenschaftliche und sicherheitsrelevante Entwicklungen möglich ist, und zwar in Absprache mit einschlägigen Sachverständigen, einschließlich der mit dieser

---

von Bedeutung für den EWR) (ABl. L 125 vom 21.5.2009, S. 75, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj).

[46] Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. September 2000 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (Siebte Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) (ABl. L 262 vom 17.10.2000, S. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/54/oj).

Verordnung eingesetzten Beratungsgruppe für biologische Sicherheit, und unter Einhaltung der bestehenden internationalen und anderen einschlägigen Regelungsrahmen.

(90) Der Unionsrahmen sollte so umfassend sein, dass er für die Bereitstellung, Verbringung oder Verwendung bedenklicher Biotechnologieprodukte durch natürliche oder juristische Personen in der Union ebenso gilt wie für die Bereitstellung für natürliche oder juristische Personen außerhalb der Union.

(91) Um die Risiken an Verkaufsstellen in der Union zu verringern, sollten die Wirtschaftsbeteiligten den legitimen Bedarf und die friedlichen Absichten potenzieller Kunden überprüfen, bevor sie die in Anhang I dieser Verordnung aufgeführten bedenklichen Biotechnologieprodukte bereitstellen.

(92) Neben Wirtschaftsbeteiligten können auch andere natürliche und juristische Personen, z. B. Forschende, Labore, Universitäten oder Forschungsinstitute, bedenkliche Biotechnologieprodukte bereitstellen und verwenden. Für diese Personen sollten dieselben Überprüfungspflichten gelten wie für Wirtschaftsbeteiligte, wobei die Freiheit der Forschung und die akademische Freiheit gemäß Artikel 13 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union und Artikel 179 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union zu wahren sind, es sei denn, Wissen und Material werden mit Personen ausgetauscht, die bei derselben Rechtsperson beschäftigt sind. Bedenkliche Biotechnologieprodukte sollten nicht der Allgemeinheit bereitgestellt werden.

(93) Tischgeräte für die Nukleinsäuresynthese stellen eine besondere Herausforderung mit Blick auf die Überprüfung des legitimen Bedarfs und die Verfolgung und Überwachung bedenklicher Sequenzen dar. Solche Geräte sollten daher einen automatischen Mechanismus zur Überprüfung auf bedenkliche Sequenzen enthalten.

(94) In dieser Verordnung sollten Bestimmungen festgelegt werden, mit denen Wirtschaftsbeteiligte verpflichtet werden, verdächtige Vorgänge in der Lieferkette zu melden, unabhängig davon, ob der potenzielle Kunde ein Mitglied der Allgemeinheit oder ein privater oder öffentlicher Wirtschaftsbeteiligter ist, und sie sollte für Biotechnologieprodukte gelten, die aufgrund der von ihnen ausgehenden Risiken oder Bedrohungen als bedenklich angesehen werden, was bestimmte bedenkliche Sequenzen und Biotechnologieprodukte einschließt. Die Meldung und Erfassung der verdächtigen Vorgänge für einen Zeitraum von drei Jahren würde das Bewusstsein der anderen Marktteilnehmer für die Risiken des betreffenden Produkts schärfen; gleichzeitig würden Doppelmeldungen vermieden und die Behörden könnten die Risiken überwachen und bewerten und die Einhaltung der in dieser Verordnung festgelegten Verpflichtungen überprüfen.

(95) Verdächtige Vorgänge sollten im Rahmen harmonisierter Verfahren rasch festgestellt und gemeldet werden, wobei die Mitgliedstaaten nationale Kontaktstellen benennen sollten, die klare Meldewege bereitstellen, Daten erfassen und die Einhaltung der Vorschriften sicherstellen, um so zur Sicherheit auf nationaler und Unionsebene beizutragen.

(96) Fällt ein bedenkliches Biotechnologieprodukt auch unter Kategorien, die durch andere Rechtsvorschriften der Union geregelt sind, sollte zur Vermeidung von Doppelmeldungen eines verdächtigen Vorgangs im Zusammenhang mit einem bedenklichen Biotechnologieprodukt, der bereits in einem anderen Rechtsrahmen gemeldet wurde, nicht erneut gemeldet werden.

(97) Zugelassene Biotechnologieprodukte, die Nukleinsäuresequenzen enthalten, einschließlich zugelassener Human- und Tierarzneimittel, sollten nicht der Pflicht zur Überprüfung des legitimen Bedarfs unterliegen, da sie einer regulatorischen Bewertung unterzogen wurden und keine eigenständige biologische Bedrohung darstellen. Die eigenständigen Nukleinsäuresequenzen in synthetischer Form sollten jedoch unter die Pflicht zur Überprüfung des legitimen Bedarfs fallen, da sie missbräuchlich verwendet werden können und für die Überwachung der biologischen Sicherheit relevant sind.

(98) Bestimmte Instrumente, die ohne weitere Modifikation missbräuchlich verwendet und schwerwiegende Schäden für die öffentliche Gesundheit und Sicherheit, landwirtschaftliche Kulturen und anderen Pflanzen, Tiere, die Umwelt, Material oder die staatliche Sicherheit verursachen können (besorgniserregende Forschung mit doppeltem Verwendungszweck), sind zunehmend erschwinglich und zugänglich, auch durch Fortschritte bei den KI-Fähigkeiten, was das Risiko einer missbräuchlichen Verwendung durch Akteure erhöht, denen es an entsprechender Kompetenz, Aufsicht, legitimen oder friedlichen Absichten fehlt. Daher ist ein verhältnismäßiger und risikobasierter Rahmen erforderlich, um die Möglichkeiten für einen Missbrauch der besorgniserregenden Forschung mit doppeltem Verwendungszweck, auch in Bezug auf KI-Modelle in biologischen Anwendungen, zu minimieren und gleichzeitig die legitime Forschung und Innovation zu schützen.

(99) Eine behördliche Aufsicht ist notwendig, um sicherzustellen, dass Forschung, Innovation und kommerzielle Tätigkeiten verantwortungsvoll und sicher durchgeführt werden. Dies wiederum kann das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Biotechnologie stärken. Für eine wirksame Überwachung sind ausreichend ausgestattete und geschulte nationale Inspektionsbehörden mit angemessenen Untersuchungsbefugnissen notwendig, ergänzt durch risikobasierte Audits zur Überprüfung der Wirksamkeit der in dieser Verordnung festgelegten Überprüfungspflichten, sowie Schulungen und Sensibilisierungsmaßnahmen für das Personal der benannten Inspektionsbehörden und Interessenträger und einen regelmäßigen Austausch zwischen Inspektionsbehörden und Wirtschaftsbeteiligten, einschließlich derjenigen, die auf Online-Marktplätzen tätig sind. Darüber hinaus sollten die Mitgliedstaaten Vorschriften für Sanktionen erlassen, die bei Verstößen gegen die in dieser Verordnung festgelegten Bestimmungen zur Prävention des missbräuchlichen Einsatzes von Biotechnologien zu verhängen sind. Solche Sanktionen sollten wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

(100) Die Kommission sollte die Mitgliedstaaten bei der Durchsetzung dieser Rechtsvorschriften überwachen, u. a. indem sie Informationen und Aufzeichnungen anfordert, um die Rahmen der Wirtschaftsbeteiligten für die Überprüfung und die Meldung verdächtiger Vorgänge zu überprüfen.

(101) In Anbetracht der sich wandelnden Sicherheitslandschaft im Biotechnologiebereich und des Risikos einer missbräuchlichen Verwendung bedenklicher Biotechnologieprodukte sollte mit dieser Verordnung eine Beratungsgruppe für biologische Sicherheit (im Folgenden „Beratungsgruppe“) eingesetzt werden, die biologische Risiken überwacht und die Kommission warnt, wenn sie neue bedenkliche Biotechnologieprodukte entdeckt. Die Beratungsgruppe sollte die Arbeit der bestehenden Expertengruppen für Gesundheitssicherheit ergänzen. Sie sollte sich aus weltweit führenden unabhängigen Wissenschaftlern zusammensetzen. Die Auswahl und die Tätigkeit der Mitglieder der Gruppe sollten im Einklang mit dem Beschluss der Kommission vom 30. Mai 2016 zur Festlegung horizontaler Bestimmungen über

die Einsetzung und Arbeitsweise von Expertengruppen der Kommission erfolgen. Die Mitglieder der Beratungsgruppe sollten von der Kommission auf der Grundlage aktuellen wissenschaftlichen oder technischen Fachwissens in den Bereichen biologische Sicherheit, biologische Abwehr und KI ernannt werden.

(102) KI bietet ein erhebliches Potenzial zur Stärkung der Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit der Union, auch im Bereich der Biotechnologie. Dieses Potenzial sollte auf sichere und verantwortungsvolle Weise genutzt werden. In diesem Zusammenhang sind in der Verordnung (EU) 2024/1689 harmonisierte Vorschriften für das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und die Verwendung von KI-Systemen und -Modellen in der Union, Verbote bestimmter Praktiken im KI-Bereich, harmonisierte Transparenzvorschriften für bestimmte KI-Systeme, Vorschriften für die Marktbeobachtung, die Governance und die Durchsetzung der Marktüberwachung sowie Maßnahmen zur Innovationsförderung festgelegt. KI-Systeme und KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck können die Hürden für einen missbräuchlichen Einsatz der Biotechnologie senken. Die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2024/1689 über KI-Systeme und KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck sollen dem entgegenwirken. Darüber hinaus können von KI-Modellen im Sinne der Verordnung (EU) 2024/1689, die in biologischen Anwendungen verwendet werden, welche nicht unter die Verordnung (EU) 2024/1689 fallen (im Folgenden „KI-Modelle in biologischen Anwendungen“), ebenfalls Risiken ausgehen, darunter verschiedene Arten systemischer biologischer Risiken.

(103) KI-Modelle in biologischen Anwendungen umfassen sowohl spezialisierte Tools als auch allgemeinere Modelle, die mit großen Datensätzen biologischer Sequenzen trainiert werden und für eine Vielzahl nachgelagerter Aufgaben angepasst werden können. Solche Modelle in biologischen Anwendungen können zur Entwicklung neuartiger, gefährlicherer biologischer Bedrohungen beitragen und den maximalen potenziellen Schaden bei einem missbräuchlichen Einsatz der Biotechnologie erhöhen. Die Fähigkeiten solcher KI-Modelle in biologischen Anwendungen müssen daher überwacht, und die entsprechenden Risiken müssen untersucht und bewertet werden, um Modelle zu ermitteln, von denen biologische Systemrisiken ausgehen, und damit die erforderlichen Risikominderungsmaßnahmen getroffen werden können. Darüber hinaus müsste die systemische Resilienz verbessert werden, um Fälle eines missbräuchlichen Einsatzes zu verhindern, zu erkennen und zu bewältigen.

(104) Die Beratungsgruppe sollte daher die Fähigkeiten von KI-Modellen in biologischen Anwendungen überwachen und dabei eng mit Wissenschaftlern und Unternehmen zusammenarbeiten, die solche Modelle entwickeln; sie sollte beauftragt werden, eine qualifizierte Warnung an die Kommission auszugeben, wenn sie feststellt, dass ein KI-Modell in biologischen Anwendungen, das nicht unter die Verordnung (EU) 2024/1689 fällt, ein biologisches systemisches Risiko darstellt. Die Beratungsgruppe sollte das gemäß Artikel 68 der Verordnung (EU) 2024/1689 eingesetzte Wissenschaftliche Gremium unabhängiger Sachverständiger unterrichten, wenn sie berechtigten Grund zu der Annahme hat, dass von einem unter die genannte Verordnung fallenden KI-Modell biologische Systemrisiken ausgehen. Dieses Gremium könnte seinerseits eine qualifizierte Warnmeldung an das Büro für Künstliche Intelligenz gemäß der Verordnung (EU) 2024/1689 ausgeben. Da die Aufgabe dieses per Kommissionsbeschluss C(2024) 390[47] errichteten Büros darin

[47] Beschluss C(2024) 390 der Kommission vom 24.1.2024 zur Errichtung des Europäischen Amts für künstliche Intelligenz.

besteht, Fachwissen und Kapazitäten der Union im Bereich der KI zu entwickeln und zur Umsetzung des Unionsrechts im KI-Bereich beizutragen, sollte es sich an der Einsetzung der Beratungsgruppe beteiligen.

(105) Die mit dieser Verordnung eingesetzte europäische Lenkungsgruppe für die Gesundheitsbiotechnologie sollte auch für eine angemessene Koordinierung und einen angemessenen Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten bei der Durchsetzung der Bestimmungen zum Schutz vor biologischen Gefahren in dieser Verordnung sorgen und dazu gegebenenfalls die Beratungsgruppe, andere einschlägige Gremien und externe Sachverständige konsultieren.

(106) Mit dieser Verordnung sollte ein Rahmen von Maßnahmen geschaffen werden, insbesondere für strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie und strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung, um das Wachstum des Sektors der Gesundheitsbiotechnologie sicherzustellen. Diese Verordnung und insbesondere die in den Kapiteln II bis VIII genannten Maßnahmen sollten dem Ziel dienen, günstige Bedingungen für die Gesundheitsbiotechnologie zu schaffen und zu stärken, von Forschung und Entwicklung bis hin zum zeitnahen Inverkehrbringen und zur Herstellung biotechnologischer Innovationen und Produkte in der Union. Der Weg zum Inverkehrbringen von gesundheitsbezogenen biotechnologischen Innovationen und Gesundheitsbiotechnologieprodukten wird durch wichtige und umfassende Regulierungsvorschriften und -verfahren geregelt. Die Überprüfung und Straffung dieser Vorschriften und Verfahren ist untrennbar mit dem Ziel verbunden, die Entwicklung, das Inverkehrbringen und die Herstellung von gesundheitsbezogenen biotechnologischen Innovationen und Gesundheitsbiotechnologieprodukten zu erleichtern und zu beschleunigen. Die praktische Wirksamkeit der in dieser Verordnung – insbesondere in den Kapiteln II bis VIII – vorgesehenen Maßnahmen hängt stark von der Überarbeitung und Straffung bestimmter Vorschriften und Verfahren für gesundheitsbezogene biotechnologische Innovationen und Gesundheitsbiotechnologieprodukte ab, die den schnellen Marktzugang erleichtern sollen. Wie in den Erwägungsgründen [5 bis 7] dargelegt, ist die Gesundheitsbiotechnologie im weiten Sinne zu verstehen und umfasst auch die Bereiche Veterinärwesen und Pflanzenschutz, die unmittelbar den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung zum Ziel haben.

(107) Für die Effizienz der in dieser Verordnung vorgesehenen Erleichterungsmaßnahmen sind beispielsweise ein schnelleres und vereinfachtes Risikobewertungsverfahren für Produkte, für die nach dem Lebensmittelrecht der Union eine Zulassung vor dem Inverkehrbringen vorgeschrieben ist, beschleunigte Verfahren und innovationsfördernde Maßnahmen, wie z. B. Reallabore, erforderlich.

(108) In der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sind die allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts als gemeinsame Grundlage für lebensmittelrechtliche Maßnahmen sowohl auf Unionsebene als auch auf nationaler Ebene festgelegt. Für die Zwecke der Risikobewertung auf Unionsebene wurde mit der genannten Verordnung die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) als die EU-Stelle eingerichtet, die für die Risikobewertung in Fragen zuständig ist, die primär die Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit betreffen.

(109) In Anbetracht der Zunahme ernährungsbedingter Gesundheitsprobleme ist es von wesentlicher Bedeutung, das Mandat der Behörde auf alle Aspekte der Ernährung auszuweiten und ihr die Möglichkeit zu geben, Empfehlungen zu den ernährungsphysiologischen Eigenschaften von Lebensmitteln und

Ernährungsgewohnheiten, einschließlich solcher, die aus fortschrittlichen biotechnologischen Prozessen hervorgehen, auszusprechen.

(110) Es hat sich gezeigt, dass eine beträchtliche Anzahl der bei der Behörde eingereichten Antrags- und Meldedossiers entweder unvollständig sind oder nicht den geltenden regulatorischen und wissenschaftlichen Spezifikationen entsprechen, was jedoch nötig ist, um eine bestmögliche wissenschaftliche Bewertung durch die Behörde zu gewährleisten; dies führt dazu, dass während des Risikobewertungsverfahrens zusätzliche Informationen angefordert werden müssen, was mitunter erhebliche Verzögerungen zur Folge hat. Dies gilt auch für biotechnologische Innovationen und Biotechnologieprodukte, die in hohem Maße von wissenschaftlicher Beratung zu Studiendesign und Teststrategien vor der Antragstellung profitieren würden. Antragsteller oder Anmelder und insbesondere kleine und mittlere Unternehmen haben bei der Zusammenstellung von Antragsdossiers nicht immer eine klare Vorstellung der geltenden regulatorischen und wissenschaftlichen Anforderungen, insbesondere was die Art und die Einzelheiten der durchzuführenden Studien anbelangt. Daher sollte der Umfang der allgemeinen Beratung vor der Antragstellung, die die Behörde auf Ersuchen eines potenziellen Antragstellers oder Anmelders leistet, auf eine unverbindliche Beratung zu regulatorischen Aspekten, einschließlich geltender Vorschriften und Leitlinien, sowie auf wissenschaftliche Beratung zu Studiendesign und Teststrategien ausgeweitet werden. Die Beratung sollte durch das Personal und die Sachverständigen der Behörde erfolgen, um zu gewährleisten, dass diese dem aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand entspricht. In Anbetracht der Ausweitung des Umfangs der allgemeinen Beratung vor Antragstellung, die bereits für neue und erneute Zulassungen/Genehmigungen zur Verfügung steht, ist es nicht mehr notwendig, eine spezifische Beratung vor Antragstellung für Verlängerungen vorzusehen.

(111) In der Praxis hat sich gezeigt, dass die bestehenden verfahrensrechtlichen Folgen im Falle einer Nichteinhaltung der Meldepflicht für in Auftrag gegebene Studien in der Phase vor der Antragstellung insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen offenbar zu schwerwiegend sind und die Wettbewerbsfähigkeit und Innovation in der Lebensmittelkette beeinträchtigen könnten. Daher muss die bestehende verfahrensrechtliche Folge im Falle der Nichteinhaltung von sechs Monaten auf drei Monate nach der erneuten Einreichung des betreffenden Antrags oder der Meldung verkürzt werden.

(112) Um die Kohärenz der von den verschiedenen wissenschaftlichen Gremien innerhalb der Behörde durchgeführten Risikobewertungen zu verbessern, stärkere Synergien zu fördern und eine stärkere Harmonisierung zwischen Leitfäden und wissenschaftlichen Stellungnahmen zum Nutzen der Antragsteller zu erreichen und gleichzeitig die Wirksamkeit und Effizienz der Risikobewertungsverfahren der Behörde zu verbessern, sollten die Bediensteten der Behörde den Vorsitz in dem wissenschaftlichen Ausschuss und in den wissenschaftlichen Gremien führen (ohne Stimmrecht). Der Wissenschaftliche Ausschuss sollte sich weiterhin aus Sachverständigen zusammensetzen.

(113) Im Lebens- und Futtermittelsektor sind rasche technologische Fortschritte zu verzeichnen, z. B. mit Blick auf Biotechnologie, KI, Techniken der intelligenten Landwirtschaft, die Entwicklung neuer Methoden, die zur Verringerung von Tierversuchen beitragen könnten, und Verfahren der Kreislaufwirtschaft zur Förderung der Ressourceneffizienz und der Abfallreduzierung. Daher sollte den Mitgliedstaaten die Möglichkeit eingeräumt werden, Reallabore einzurichten, die ein

Umfeld für die kontrollierte Erprobung dieser Innovationen bieten, Anreize für Forschung und Entwicklung schaffen und gleichzeitig eine anpassungsfähige Regulierungspraxis ermöglichen, die auf der Grundlage von Rückmeldungen und Ergebnissen aus Praxiserprobungen angepasst werden kann. Die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sollte daher entsprechend geändert werden.

(114) Angesichts der Vielfalt der unter das Lebensmittelrecht der Union fallenden Sektoren und der Tatsache, dass die Mitgliedstaaten unterschiedliche Lebensmittelsysteme, kulturelle Präferenzen, lokale Marktbedingungen und Forschungs- und Risikobewertungsstellen haben, sollten Reallabore auf nationaler Ebene eingerichtet werden, um die erforderliche Flexibilität zu gewährleisten, damit Experimente durchgeführt werden können, die speziell auf lokale Bedürfnisse und Präferenzen und das lokale Verbraucherverhalten zugeschnitten sind. Aus denselben Gründen und zur Förderung von Innovation entlang der gesamten Lebensmittelkette sollten Reallabore auch auf der Ebene des Einzelhandels zulässig sein; daher sollte die Bereitstellung von Produkten aus Reallaboren für Lebensmittelunternehmer oder Verbraucher nicht als Inverkehrbringen angesehen werden. Um jedoch sicherzustellen, dass die Einrichtung von Reallaboren die Lebensmittelsicherheit oder die Aufklärung der Verbraucher nicht gefährdet und dass sie so eingerichtet werden und funktionieren, dass fundierte und nützliche Informationen als Grundlage für künftige regulatorische Änderungen gesammelt werden können, sollten Vorschriften für die mit den Reallaboren verfolgten Ziele, die Modalitäten für ihre Annahme, Änderung und Aufhebung, die Kontrolle der im Rahmen des Reallabors durchgeführten Tätigkeiten, die Überwachung und Berichterstattung sowie Vorschriften zur Gewährleistung des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier und der Umwelt festgelegt werden.

(115) Reallabore sollten für einige Produkte nicht zulässig sein. Die Erfahrung hat gezeigt, dass bestimmte Arten neuartiger Lebensmittel bei verschiedenen Verbrauchersegmenten ethische oder kulturelle Bedenken hinsichtlich ihrer Akzeptanz hervorrufen. Da diese Aspekte am besten innerhalb des geltenden strengen Regelungsrahmens behandelt werden, der durch die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates[48] geschaffen wurde, sollten neuartige Lebensmittel vom Anwendungsbereich der Reallabore ausgenommen werden. Für genetisch veränderter Organismen (GVO) gibt es legale Wege für die Erprobung von Innovationen, z. B. im Rahmen von Teil B der Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung von GVO zu anderen Zwecken als dem Inverkehrbringen, und es sollte keine Überschneidungen geben, um die Rechtssicherheit zu wahren. Aus diesem Grund sollten Reallabore auf Produkte beschränkt werden, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen und gemäß Teil C der Richtlinie 2001/18/EG der Zulassung bedürfen. In Bezug auf Innovationen im Zusammenhang mit neuartigen Kunststoffrecyclingtechnologien für Kunststoffe, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, wurde in Kapitel IV der Verordnung (EU) 2022/1616 der Kommission[49] bereits ein Rahmen geschaffen, mit dem die

[48] Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission (ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj).

[49] Verordnung (EU) 2022/1616 der Kommission vom 15. September 2022 über Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu

Entwicklung solcher neuartiger Technologien ohne vorherige Genehmigung gefördert werden soll. Um einheitliche Vorschriften für die Entwicklung neuartiger Recyclingtechnologien zum Schutz der Gesundheit der Verbraucher zu gewährleisten, sollten für die Entwicklung von Recyclingtechnologien keine Reallabore genutzt werden können; stattdessen sollte auf das in Kapitel IV der Verordnung (EU) 2022/1616 dargelegte Verfahren zurückgegriffen werden.

(116) Um einheitliche Bedingungen und Grundsätze für die Einrichtung, den Betrieb und die Überwachung von Reallaboren zu gewährleisten, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 übertragen werden. Diese Durchführungsbefugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates[50] ausgeübt werden. In dringenden Fällen kann die Kommission nach einem Dringlichkeitsverfahren vorläufig Maßnahmen erlassen, um die Aussetzung des Betriebs des betreffenden Reallabors zu beantragen.

(117) In Anbetracht der zusätzlichen finanziellen Belastung, die der Behörde durch die Ausweitung ihres Mandats infolge der in dieser Verordnung festgelegten Änderungen entsteht, könnten Gebühren zur vollständigen oder teilweisen Finanzierung der neuen Aufgaben der EFSA in Betracht gezogen werden.

(118) Klinische Prüfungen mit Prüfpräparaten für neuartige Therapien, einschließlich solcher, die genetisch veränderte Organismen (GVO) im Sinne des Artikels 2 der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[51] enthalten oder aus solchen bestehen, können Patienten mit seltenen oder anderweitig nicht behandelbaren Erkrankungen einen frühzeitigen Zugang zu transformativen Behandlungen ermöglichen und sind wichtig für die Vorbereitung der Zulassung von Arzneimitteln für solche Behandlungen. Bestimmte Prüfpräparate für neuartige Therapien sind so beschaffen und konzipiert, dass die Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die sich aus einer absichtlichen Freisetzung eines GVO in die Umwelt ergeben, in der Praxis entweder ausgeschlossen oder vernachlässigbar sind. Bei Virusvektoren beispielsweise, bei denen es sich um genetisch veränderte Viren handelt, die zur Einbringung von genetischem Material in Zellen verwendet werden, wird das Wildtyp-Virus-Genom weitgehend entfernt, sodass replikationsdefekte, rekombinierte Partikel entstehen. Da sich diese Partikel nicht selbst reproduzieren können, stellen sie allenfalls ein vernachlässigbares Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt dar.

(119) Folglich sollte bei der Kontrolle der Risiken infolge der absichtlichen Freisetzung von GVO in die Umwelt gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ein dem Risiko angemessener Ansatz verfolgt werden und die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 sollte in Bezug auf bestimmte klar abgegrenzte Kategorien von Prüfpräparaten für neuartige

---

kommen, und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 282/2008 (ABl. L 243 vom 20.9.2022, S. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj).

50 Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

51 Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

Therapien, die aus GVO bestehen oder GVO enthalten, von denen keine oder vernachlässigbare Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt ausgehen, geändert werden. Es ist zwar angezeigt, solche klar abgegrenzte Kategorien von Prüfpräparaten für neuartige Therapien von der Verpflichtung zur Vorlage einer Umweltverträglichkeitsprüfung auszunehmen, doch sollten Sponsoren klinischer Prüfungen im Rahmen des Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung eine Erklärung vorlegen, in der erläutert wird, warum die betreffenden Prüfpräparate für neuartige Therapien unter eine oder mehrere der spezifischen Kategorien von Produkten fallen, von denen keine oder vernachlässigbare Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt ausgehen. Der in Artikel [148] der Verordnung […] [überarbeitete Verordnung (EG) Nr. 726/2004] genannte Ausschuss für Humanarzneimittel sollte diese Erklärung prüfen. Aus denselben Erwägungen eines dem Risiko angemessenen Ansatzes sollten die oben genannten Kategorien von Prüfpräparaten für neuartige Therapien ebenfalls von den Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Bezug auf Herstellung und Einfuhr ausgenommen werden. Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sollte ebenfalls geändert werden, um die Kohärenz mit den vorgenannten Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 zu gewährleisten.

(120) Wissenschaftlicher und technologischer Fortschritt treibt die Entwicklung von Arzneimitteln für neuartige Therapien voran. Um den Rechtsrahmen für Arzneimittel für neuartige Therapien zukunftssicher zu machen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, delegierte Rechtsakte zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 zu erlassen, damit die Definition des Begriffs „biotechnologisch bearbeitetes Gewebeprodukt“ unter Berücksichtigung der technischen und wissenschaftlichen Fortschritte im Bereich der Arzneimittel für neuartige Therapien präzisiert wird, ohne ihren Anwendungsbereich auszuweiten. Zu diesem Zweck sollte die Kommission angemessene Konsultationen mit der Agentur und dem Koordinierungsgremium für Substanzen menschlichen Ursprungs (im Folgenden „SoHO-Koordinierungsgremium“) durchführen.

(121) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen, u. a. in Bezug auf strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie und strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung, den Zugang zu Finanzmitteln, Biosimilars und die Anwendung künstlicher Intelligenz im Bereich der Gesundheitsbiotechnologie, zielen darauf ab, den Sektor der Gesundheitsbiotechnologie zu stärken. Mit diesen Maßnahmen sollen die Forschung, Entwicklung, Erprobung und Vorbereitung auf die Markteinführung von Gesundheitsbiotechnologieprodukten und -dienstleistungen gefördert werden. Dies gilt zum Beispiel für die Exzellenzzentren für neuartige Therapien, deren übergeordnetes Ziel darin besteht, das Inverkehrbringen neuartiger Therapien und die klinische Umsetzung zu beschleunigen, die Qualitätskontrolle zu verbessern und den Zugang für die Patienten in der Union zu erleichtern. In ähnlicher Weise sollen die Beschleuniger für die Entwicklung der Biotechnologie vertrauenswürdige Test- oder Demonstrationsanlagen für die Prozessprüfung, Validierung und Herstellung kleiner Chargen bereitstellen, auch für die frühen Stadien klinischer Prüfungen. Ebenso ist die Zeit bis zur Markteinführung von Biotechnologieprodukten ein Schlüsselfaktor, der sich auf Investitionen in diesem Sektor und dementsprechend auf den Zugang zu Finanzmitteln für Entwickler und Start-ups im Biotechnologiesektor auswirkt. Bei vielen der Produkte, für die diese Maßnahmen gelten, dürfte es sich um biologische Arzneimittel handeln, für die die klinische Forschung und klinische Prüfungen ein wesentlicher Schritt auf ihrem Weg zur Markteinführung sind. Daher sind die in dieser

Verordnung vorgesehenen Maßnahmen, insbesondere in Bezug auf strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie und strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung, untrennbar mit der Stärkung der klinischen Forschung in Europa verbunden und von ihr abhängig. Der Grund dafür ist, dass alle Biotechnologieprodukte, die im Rahmen strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie und strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung entwickelt oder unterstützt werden sollen, in hohem Maße von einem effizienten und dynamischen Ökosystem der klinischen Forschung in der Union abhängen.

(122) Die Änderung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates[52] zur Vereinfachung und Verkürzung der Zeit, bis biotechnologische Innovationen auf den Unionsmarkt gelangen, ist entscheidend für die Straffung und Beschleunigung der Verfahren für klinische Prüfungen in der Union und für die Schaffung eines weltweit wettbewerbsfähigen Rechtsrahmens, der dazu beiträgt, die klinische Forschung stärker in der Union zu verankern. Ohne einen effizienten, beschleunigten und gestrafften Rechtsrahmen für die Genehmigung klinischer Prüfungen in der Union würden die anderen Maßnahmen dieser Verordnung, insbesondere der Rahmen für die Anerkennung und Unterstützung strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie und strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung, ihrer Wirksamkeit beraubt, da alle biotechnologischen Arzneimittel im Gesundheitsbereich eine hochmoderne klinische Forschung und einen weltweit wettbewerbsfähigen Regelungsrahmen für die Genehmigung klinischer Prüfungen erfordern.

(123) Klinische Prüfungen bieten frühzeitigen Zugang zu den innovativsten Therapien, tragen zu einem nachhaltigen Gesundheitssystem bei, gewährleisten wissenschaftliche Exzellenz und die Erlangung spezialisierter Kompetenzen und fördern zudem den Wohlstand in der Union. Es ist besonders wichtig, die Entwicklung innovativer biologischer Arzneimittel durch klinische Prüfungen zu ermöglichen, da diese Arzneimittel häufig lebensrettende therapeutische Möglichkeiten bieten, u. a. in der Krebsbehandlung oder bei seltenen genetischen Erkrankungen, und ihre Entwicklung aufgrund ihrer Komplexität oftmals schwieriger und teurer ist. Mehr klinische Prüfungen für biologische Arzneimittel in der Union könnten dazu beitragen, dass mehr biologische Arzneimittel in der Union hergestellt werden, dass mehr und früher Zulassungsanträge für biologische Arzneimittel eingereicht werden und dass ein höherer Prozentsatz an klinischen Daten aus der EU in Zulassungsanträgen enthalten ist. In diesem Zusammenhang ist der Umsatz mit biologischen Arzneimitteln ein wichtiger Wachstumsmotor. Im Jahr 2024 gab die Europäische Union 228 Mrd. EUR für Arzneimittel zu Listenpreisen aus, davon 95 Mrd. EUR für biologische Arzneimittel, die inzwischen 41 % der gesamten Arzneimittelausgaben ausmachen. Die Ausgaben für biologische Arzneimittel sind weiterhin dreimal so hoch wie die Ausgaben für niedermolekulare Wirkstoffe (~ 5 %) und übertreffen den gesamten Markt für verschreibungspflichtige Arzneimittel; zuletzt lag das Wachstum bei 14,7 %[53]. In diesem Zusammenhang erscheint es notwendig, die Verordnung (EU)

---

52 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

53 Siehe Abbildung 2 – Wachstum der EU-Ausgaben auf Basis von Listenpreisen, nach Segment und Haupttherapiebereich – im Anhang dieses Dokuments.

Nr. 536/2014 zu vereinfachen und multinationale klinische Prüfungen zu beschleunigen, um die Markteinführung von Innovationen im Bereich der Gesundheitsbiotechnologie zu beschleunigen und so die Wirksamkeit der in dieser Verordnung enthaltenen materiellrechtlichen Bestimmungen zu gewährleisten.

(124) Gleichzeitig gilt die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 für alle klinischen Prüfungen, unabhängig von der Art des Prüfpräparats, ungeachtet dessen, ob es sich um biologische oder chemische Wirkstoffe handelt. Die Änderung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 durch die vorliegende Verordnung zur Straffung und Vereinfachung der genannten Verordnung ist jedoch für biologische Arzneimittel besonders relevant. Der Grund dafür ist, dass die Entwicklung biologischer Arzneimittel in hohem Maße von multinationalen klinischen Prüfungen abhängt, damit die erforderliche Anzahl von Patienten erreicht wird.

(125) Darüber hinaus würde die Beschränkung des Anwendungsbereichs der geplanten Änderungen auf biologische Arzneimittel dem Kernprinzip der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zuwiderlaufen, ein harmonisiertes System für die Genehmigung klinischer Prüfungen auf EU-Ebene zu schaffen. Es würden zwei Genehmigungswege geschaffen, nämlich für chemische und für biologische Arzneimittel, wobei es jedoch nicht sinnvoll wäre, diese verfahrenstechnisch zu unterscheiden, zumal in der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ein koordiniertes Bewertungsverfahren festgelegt wurde und darin ein zentrales EU-Portal und eine zentrale Datenbank als IT-System für die elektronische Einreichung und Bewertung aller Anträge vorgesehen sind. Darüber hinaus könnte die Festlegung unterschiedlicher Fristen für biologische und chemische Arzneimittel zu Unsicherheit bei den Entwicklern führen und den Eindruck erwecken, dass bei der klinischen Forschung mit Arzneimitteln mit zweierlei Maß gemessen wird, wenn für die oft komplexeren Biotechnologieprodukte kürzere und straffere Fristen gelten würden. Ein solcher fragmentierter Ansatz könnte möglicherweise auch den Aufwand für die Regulierungsbehörden erhöhen und zu unterschiedlichen nationalen Auslegungen in Bezug auf die Umsetzung der jeweiligen Genehmigungsverfahren führen. Dies wiederum würde die Gefahr mit sich bringen, dass multinationale klinische Prüfungen benachteiligt werden, was sich umso nachteiliger auf die biologische Entwicklung auswirken würde. Darüber hinaus könnte ein solcher Ansatz besonders negative Auswirkungen auf Kombinationsstudien haben, bei denen Kombinationsarzneimittel (bei denen biologische und chemische Wirkstoffe in einer einzigen Darreichungsform kombiniert werden) zur Behandlung von zu Invalidität führenden Krankheitsbildern wie z. B. Brust-, Lungen-, Darmkrebs oder Autoimmunerkrankungen getestet werden, sowie auf klinische Prüfungen, bei denen biologische und chemische Arzneimittel miteinander verglichen werden, oder auf solche, bei denen ein chemisches Arzneimittel als Standardbehandlung in der Kontrollgruppe eingesetzt wird. Daher sollten die Änderungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowohl für biologische als auch für chemische Arzneimittel gelten.

(126) Die Union verfügt aufgrund ihrer großen Bevölkerung, ihrer großen genetischen Vielfalt, ihrer wissenschaftlichen Exzellenz und soliden Forschungsinfrastrukturen sowie ihrer hohen Ethik-, Qualitäts- und Sicherheitsstandards über einzigartige Standortvorteile für multinationale klinische Prüfungen. Um diese Stärken in vollem Umfang zu nutzen, und in Anbetracht der zentralen und zunehmend wichtigeren Rolle von Forschung und klinischen Prüfungen für einen florierenden Sektor der Gesundheitsbiotechnologie muss die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 geändert werden, um die Genehmigungsverfahren insbesondere für multinationale klinische Prüfungen weiter zu straffen und zu beschleunigen.

(127) Um die Genehmigungsverfahren für multinationale klinische Prüfungen zu beschleunigen und zu straffen, muss dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat eine stärkere Führungsrolle zuerkannt werden und die Grundsätze des gegenseitigen Vertrauens müssen weiter gestärkt werden. Die Bewertung durch den Bericht erstattenden Mitgliedstaat, einschließlich der ethischen Aspekte der Prüfung, sollte als Referenz für die anderen beteiligten Mitgliedstaaten dienen. Die beteiligten Mitgliedstaaten sollten die Bewertung durch den Bericht erstattenden Mitgliedstaat nur bei Bedarf ergänzen und das Recht haben, ethische Bedenken oder solche, die sich aus der Perspektive der einschlägigen nationalen Rechtsvorschriften oder nationaler Sorgfaltsstandards ergeben, vorzubringen. Ein stärkeres Vertrauen in die Bewertung des Bericht erstattenden Mitgliedstaats würde Doppelarbeit verringern und es den Mitgliedstaaten und Sponsoren ermöglichen, Ressourcen effizienter zu nutzen; gleichzeitig wären ein hohes Schutzniveau für die Prüfungsteilnehmer und die Belastbarkeit der Daten gewährleistet.

(128) Für die Genehmigung klinischer Prüfungen müssen klare Fristen festgelegt werden, um ein schnelles Verfahren zu gewährleisten und seine Vorhersehbarkeit zu verbessern, insbesondere bei multinationalen klinischen Prüfungen. Feste Fristen sollten den Behörden der Mitgliedstaaten eine effiziente Planung ermöglichen und gewährleisten, dass eine schnelle Bearbeitung erfolgt und dadurch regulatorische Verzögerungen zwischen den Bewertungsphasen verringert werden und das Verfahren für die Genehmigung klinischer Prüfungen insgesamt verkürzt wird. Ein stärkeres Vertrauen in den Bericht erstattenden Mitgliedstaat würde auch zu Effizienzgewinnen führen, die Ressourcenzuweisung verbessern und eine Verkürzung der Abfolge der Bewertungsschritte ermöglichen, ohne die Qualität der Bewertungen zu beeinträchtigen. Dies würde auch den Sponsoren zugutekommen, da die klinischen Prüfungen schneller beginnen könnten und dank größerer Transparenz und Vorhersehbarkeit eine effizientere Planung möglich wäre. Um regulatorische Engpässe zu verringern, indem eine koordinierte Interaktion zwischen den Bewertungen gemäß Teil I und Teil II bei multinationalen klinischen Prüfungen ermöglicht wird, sollten die jeweiligen Bewertungsfristen aufeinander abgestimmt werden.

(129) Angesichts der Bedeutung von Arzneimitteln für neuartige Therapien als Triebkräfte für Innovation in der Biotechnologie und der regenerativen Medizin sollte eine Reihe von Rechtsvorschriften eingeführt werden, um die Genehmigung klinischer Prüfungen in der Union zu vereinfachen und die Genehmigungsfristen zu verkürzen. Um insbesondere die Durchführung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln für neuartige Therapien zu beschleunigen, sollte das Genehmigungsverfahren verkürzt werden, indem die derzeit geltende zusätzliche Bewertungsfrist von 50 Tagen gestrichen wird.

(130) Darüber hinaus sollten die Ethik-Kommissionen in die Bewertung der ethischen Aspekte von Teil I des Antragsdossiers einbezogen werden, um das gegenseitige Vertrauen zu stärken und hohen ethischen Standards zu entsprechen. Diese ethische Perspektive sollte im Bewertungsbericht des Bericht erstattenden Mitgliedstaats berücksichtigt werden. Die beteiligten Mitgliedstaaten sollten in der Lage sein, gegebenenfalls konsolidierte Bedenken vorzubringen und dabei die Beiträge ihrer zuständigen Ethik-Kommissionen einzubeziehen. Mit der verpflichtenden Einbeziehung der ethischen Überprüfung in die Bewertung gemäß Teil I durch den Bericht erstattenden Mitgliedstaat würde sichergestellt, dass diese Prüfung einheitlicher und transparenter durchgeführt wird. Eine solche Einbeziehung dürfte auch dazu führen, dass weniger Bedenken vorgebracht werden und etwaige Bedenken

kohärenter sind; dies würde die allgemeine Belastbarkeit der Bewertung unterstützen und den Aufwand für die Sponsoren und nationalen Regulierungsstellen verringern.

(131) Ein verbessertes EU-Portal sollte technische Mittel für eine klare und zeitnahe Kommunikation zwischen den beteiligten Mitgliedstaaten und dem Sponsor während des Bewertungsverfahrens bereitstellen, wenn Informationsersuchen gestellt werden.

(132) Um die Effizienz und Schnelligkeit von Bewertungen gemäß Teil I bei multinationalen klinischen Prüfungen weiter zu erhöhen, sollten Übersetzungen von Dokumenten gemäß Teil I, die nach nationalem Recht erforderlich sind, zusammen mit Teil II bewertet werden. Bedenken zur Richtigkeit dieser Übersetzungen werden von den beteiligten Mitgliedstaaten zusammen mit dem Sponsor im Rahmen des Bewertungsverfahrens für Teil II vorgebracht. Die Verlagerung der Bewertung der Übersetzungsqualität in Teil II des Antrags ermöglicht es dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat, sich auf die technische und wissenschaftliche Bewertung der Prüfung zu konzentrieren, und die beteiligten Mitgliedstaaten wären weiterhin in der Lage, die sprachliche Korrektheit und Eignung für ihr Hoheitsgebiet zu überprüfen.

(133) Um sicherzustellen, dass der Sponsor klinischer Prüfungen diese während ihrer gesamten Dauer dynamisch an veränderte Umstände anpassen kann, bzw. um wissenschaftlichen Entwicklungen Rechnung zu tragen und eine reibungslose Durchführung der klinischen Prüfung zu gewährleisten, sollte es möglich sein, parallel eine wesentliche Änderung einzureichen. Solche Anträge sollten zulässig sein, wenn die wesentliche Änderung trotz eines laufenden Genehmigungsverfahrens für eine andere Änderung andere und davon unabhängige Aspekte des Dossiers betrifft. Die Möglichkeit, wesentliche Änderungen parallel einzureichen, würde die Flexibilität und Reaktionsfähigkeit des Regulierungssystems erhöhen. Dadurch würden Aktualisierungen in Bezug auf die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer erleichtert und eine schnelle Reaktion auf neue wissenschaftliche Erkenntnisse oder operative Anpassungen ermöglicht, was wiederum den Zugang der Patienten und die Effizienz der Prüfungen verbessert.

(134) Um die Effizienz und Kohärenz der Einreichung von Anträgen für die Genehmigung klinischer Prüfungen in den Mitgliedstaaten weiter zu verbessern, sollten harmonisierte Vorlagen für die Einreichung der Unterlagen für Teil II der Anträge auf Genehmigung klinischer Prüfungen erarbeitet und verbindlich vorgeschrieben werden. Die Verwendung harmonisierter Vorlagen dürfte die Antrags- und Bewertungsverfahren vereinfachen und den Verwaltungsaufwand sowohl für die Sponsoren als auch für die Mitgliedstaaten verringern. Harmonisierte Vorlagen können im Zuge der technischen und wissenschaftlichen Weiterentwicklung aktualisiert werden. Die beteiligten Mitgliedstaaten können sich auch auf die Bewertung der gemeinsamen Aspekte und Elemente des Antrags in Teil II durch den Bericht erstattenden Mitgliedstaat stützen, um die Erstgenehmigung weiter zu straffen und zusätzliche Effizienzgewinne zu erzielen.

(135) Bei innovativen und personalisierten Therapien werden häufig Arzneimittel mit Medizinprodukten, einschließlich In-vitro-Diagnostika, kombiniert. Bei der Entwicklung solcher Therapien müssen klinische Prüfungen eines oder mehrerer Arzneimittel möglicherweise mit klinischen Prüfungen eines oder mehrerer Medizinprodukte oder mit Leistungsstudien für ein oder mehrere In-vitro-Diagnostika kombiniert werden. Die Genehmigung und Durchführung solcher kombinierten Prüfungen ist komplex, da die Anforderungen von zwei oder drei Rechtsrahmen der Union im Gesundheitsbereich gelten und diese Prüfungen in der Regel in mehreren

Mitgliedstaaten durchgeführt werden. Um Innovationen zu fördern und die Ressourcen der Sponsoren und der Mitgliedstaaten effizient zu nutzen, muss ein eigener Verfahrensweg für die Genehmigung und Durchführung solcher kombinierten Prüfungen geschaffen werden, der eine koordinierte Bewertung in allen Mitgliedstaaten umfasst.

(136) Die während der COVID-19-Pandemie gewonnenen Erfahrungen haben gezeigt, dass die Union rasch Maßnahmen ergreifen muss, um die Entwicklung von und den Zugang zu krisenrelevanten Arzneimitteln zu verbessern, einschließlich der Beschleunigung, Vereinfachung und Straffung der Genehmigung multinationaler klinischer Prüfungen, die für die Prävention, Behandlung oder Diagnose von Krankheiten relevant sind, welche durch eine neu auftretende schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohung hervorgerufen werden. Flexibilität bei der Regulierung, einschließlich eines beschleunigten Genehmigungsverfahrens für klinische Prüfungen, ist notwendig, um eine neu auftretende Gesundheitsgefahr schnell, effizient und koordiniert anzugehen und möglicherweise einzudämmen. Daher sollte ein beschleunigtes Verfahren für die Genehmigung multinationaler klinischer Prüfungen in Situationen, in denen eine gesundheitliche Notlage auf Unionsebene gemäß Artikel 23 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates[54] festgestellt wurde, oder im Falle einer neu auftretenden schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr, die wahrscheinlich zur Feststellung einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene führt, vorgesehen werden. Dadurch sollten auch die Maßnahmen ergänzt werden, die in der Verordnung (EU) 2022/2372 des Rates[55] über einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene vorgesehen sind.

(137) Auf der Grundlage der Erfahrungen mit der Anwendung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sollten die Anforderungen für die Genehmigung und Überwachung klinischer Prüfungen weiter an die Risiken, die sie für die Prüfungsteilnehmer darstellen, angepasst werden. In diesem Zusammenhang sollte das Risikokategorisierungssystem weiter verfeinert werden, indem zwischen minimalinterventionellen klinischen Prüfungen, bei denen es sich um Prüfungen nach der Zulassung handelt, und niedriginterventionellen klinischen Prüfungen, bei denen zugelassene Arzneimittel verwendet werden, deren Wirksamkeit und Sicherheit wissenschaftlich nachgewiesen sind, die aber außerhalb ihrer ursprünglichen Zulassung verwendet werden, unterschieden wird.

(138) Klinische Prüfungen, die die Kriterien für minimalinterventionelle klinische Prüfungen erfüllen, sollten vor ihrem Beginn lediglich einer ethischen Überprüfung unterzogen werden. Eine verstärkte Anwendung eines dem Risiko angemessenen Ansatzes wird zur Schaffung eines Regelungsrahmens beitragen, der Forschung und Innovation fördert. Sponsoren, insbesondere nichtkommerzielle, die den Großteil der minimalinterventionellen und niedriginterventionellen klinischen Prüfungen in der Union durchführen, werden von einem geringeren Verwaltungsaufwand und dadurch

---

54 Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU (ABl. L 314 vom 6.12.2022, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

55 Verordnung (EU) 2022/2372 des Rates vom 24. Oktober 2022 über einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene.

von vereinfachten und dem Risiko angemessenen rechtlichen Anforderungen profitieren, ohne dass die Sicherheit, das Wohl und die Rechte der Prüfungsteilnehmer beeinträchtigt werden. Eine verstärkte Anwendung eines dem Risiko angemessenen Regelungsrahmens ermöglicht es den Mitgliedstaaten ferner, sich bei ihrer Bewertung auf klinische Prüfungen zu konzentrieren, die mit einem höheren Risiko für die Prüfungsteilnehmer verbunden sind.

(139) Um sicherzustellen, dass klinische Prüfungen die Zielpopulation in ihrer ganzen Vielfalt exakt repräsentieren, und um die Behandlungsmöglichkeiten für gefährdete Bevölkerungsgruppen zu verbessern, sollten Arzneimittel, die voraussichtlich von erheblicher klinischer Bedeutung sind, eingehend und angemessen auf ihre Wirkung bei diesen spezifischen Bevölkerungsgruppen geprüft werden, auch hinsichtlich der Anforderungen, die sie angesichts der Besonderheiten dieser Bevölkerungsgruppen und zum Schutz von Gesundheit und Wohl der zu diesen Gruppen gehörenden Prüfungsteilnehmern erfüllen müssen. Der Schutz gefährdeter Bevölkerungsgruppen, wie z. B. nicht einwilligungsfähiger Prüfungsteilnehmer, Minderjähriger und schwangerer oder stillender Frauen, erfordert in diesem Zusammenhang eine angemessene Abwägung zwischen den Risiken des Ausschlusses und den Risiken einer Einbeziehung in klinische Prüfungen. Dies steht im Einklang mit der Fassung 2024 der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes.

(140) Elektronische Gesundheitsdaten, auf die gemäß Kapitel IV der Verordnung (EU) 2025/327 zugegriffen werden kann, können wertvolle Erkenntnisse für klinische Prüfungen liefern, insbesondere in Bezug auf die Gestaltung des Prüfplans oder des Prüfpräparate-Dossiers. Daher sollten Sponsoren die Möglichkeit haben, diese Daten bei der Beantragung von Genehmigungen für klinische Prüfungen oder von Änderungen zu verwenden. Darüber hinaus sollten die zuständigen Behörden diese Daten bei der Bewertung solcher Anträge berücksichtigen.

(141) Die Entwicklung eines Arzneimittels kann verschiedene klinische Prüfungen erfordern, bis belastbare Daten über seine Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen, die der Einreichung eines Zulassungsantrags zugrunde gelegt werden können. Das Wissen über die Produkte wird im Zuge dieser Entwicklung schrittweise aufgebaut. Die Verwendung desselben Dossiers für ein Prüfpräparat in verschiedenen klinischen Prüfungen trägt dazu bei, dass kohärente und vollständige Informationen gesammelt werden, die Produktentwicklung gestrafft wird, eine effiziente Bewertung, Verwaltung und Überwachung unterstützt wird und die Zeit bis zur Markteinführung verkürzt werden kann. Aus diesem Grund sollte ein Sponsor die Möglichkeit haben, die Erstellung eines Hauptdossiers für das Prüfpräparat zu beantragen und sich auf dieses Dossier zu stützen, indem er bei allen klinischen Prüfungen im Zusammenhang mit dem betreffenden Prüfpräparat darauf Bezug nimmt. Um das Hauptdossier auf dem neuesten Stand zu halten, sollten Sponsoren seine Änderung beantragen können. Einer der von den Prüfungen mit Prüfpräparaten betroffenen Mitgliedstaaten sollte die Rolle des für das Hauptdossier zuständigen Verwahrmitgliedstaats übernehmen und die Verantwortung für die Überprüfung der Vollständigkeit und Eignung des Hauptdossiers und die Verwaltung der Anträge auf dessen Aktualisierung übernehmen. Die von dem Hauptdossier betroffenen Mitgliedstaaten sollten sich auf die Bewertung des Verwahrmitgliedstaats stützen. Der Verwahrmitgliedstaat kann gegebenenfalls die betroffenen Mitgliedstaaten konsultieren.

(142) Im Bereich der Entwicklung von Biosimilars ist aufgrund der rasanten Weiterentwicklung analytischer und funktioneller Charakterisierungsmethoden für komplexe biologische und biotechnologische Wirkstoffe ein maßgeschneiderter

klinischer Ansatz erforderlich, durch den der Bedarf an bestätigenden vergleichenden klinischen Wirksamkeitsstudien verringert wird. Die Einreichung eines vereinfachten Prüfpräparate-Dossiers für Biosimilars, bei dem gegebenenfalls Qualitäts- und Qualitätskontrolldaten durch einen Verweis auf die entsprechende zusätzliche Stammdokumentation zur Qualität der Wirkstoffe oder entsprechende Bescheinigungen ersetzt würden, würde die Umstellung auf besser auf das jeweilige Risiko abgestimmte Anforderungen an klinische Daten ergänzen. Diese doppelte Vereinfachung und Straffung sollte auf die regulatorische Kontrolle der wichtigsten Vergleichsdaten ausgerichtet sein und keine doppelte Einreichung und Bewertung des vollständigen Prüfpräparate-Qualitätsdossiers erfordern. Die Kombination einer gestrafften und soliden Bewertung der Daten zur Qualität mit der gezielten Erzeugung klinischer Daten sollte einen integrierten und effizienten Entwicklungsweg für Biosimilars unterstützen, der den Verwaltungsaufwand und die Entwicklungskosten für Hersteller von Biosimilars, insbesondere in der Union, verringert. Ein beschleunigter Marktzugang für Biosimilars sollte den Zugang der Patienten zu erschwinglicheren biologischen Therapien erleichtern.

(143) Um den Ressourceneinsatz sowohl für die Sponsoren als auch für die Mitgliedstaaten weiter zu optimieren, sollte die Möglichkeit bestehen, in einem Antrag auf klinische Prüfung auf eine Wirkstoff-Stammdokumentation oder eine entsprechende Bescheinigung oder eine Bescheinigung, mit der bestätigt wird, dass die Qualität des Wirkstoffs durch die einschlägige Monografie des Europäischen Arzneibuchs angemessen kontrolliert wird, oder eine zertifizierte Plattformtechnologie-Stammdokumentation zu verweisen, gegebenenfalls für jedes Prüfpräparat, auch für Arzneimittel für neuartige Therapien. In diesen Fällen muss das vereinfachte Prüfpräparate-Dossier alle relevanten Daten über den Wirkstoff oder seine Herstellung enthalten, die nicht in der Stammdokumentation oder Bescheinigung, auf die verwiesen wird, enthalten sind.

(144) Um der zunehmenden Bedeutung der Abgabe von Prüf- und Hilfspräparaten an Prüfungsteilnehmer Rechnung zu tragen, sollte die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 geändert werden, um einen Rahmen für die kontrollierte Lieferung solcher Produkte innerhalb eines Mitgliedstaats, in dem die klinischen Prüfungen genehmigt wurden, unter der Aufsicht des Prüfers direkt an die Wohnadresse der Prüfungsteilnehmer oder über eine Apotheke oder eine autorisierte Person zu schaffen. Dadurch wird eine verantwortungsvolle und transparente Abgabe gewährleistet und den realen Anforderungen Rechnung getragen, wie sich während der COVID-19-Pandemie gezeigt hat. Der Vertrieb über eine Apotheke oder eine autorisierte Person könnte insbesondere für Cluster-Prüfungen in Betracht gezogen werden.

(145) Um die regulatorische Effizienz zu erhöhen, eine kohärente Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in der Union zu gewährleisten und die Vorhersehbarkeit der Anforderungen für die Entwickler von Arzneimitteln zu erleichtern, muss ein Rahmen für die Harmonisierung der nationalen Anforderungen an den Vertrieb von Prüf- und Hilfspräparaten geschaffen werden, insbesondere für dezentrale und multinationale klinische Prüfungen. Um eine solche Harmonisierung zu erreichen, sollten die Arbeitsgruppen für Inspektionen, die Beiträge und Empfehlungen zu allen Fragen liefern, die direkt oder indirekt die gute klinische Praxis, die gute Herstellungspraxis und die gute Vertriebspraxis betreffen, in Zusammenarbeit mit der Kommission Leitlinien ausarbeiten und diese bei Bedarf überarbeiten, um dem technischen und wissenschaftlichen Fortschritt im Bereich klinischer Prüfungen Rechnung zu tragen. Angesichts des Fachwissens und der

Erfahrung ihrer Mitglieder, die die Mitgliedstaaten vertreten, sind die Arbeitsgruppen für Inspektionen besonders geeignet, die Koordinierung der nationalen Anforderungen zu erleichtern, unnötige administrative Hindernisse zu beseitigen und einen effizienteren und harmonisierten Ansatz für die Durchführung klinischer Prüfungen in der Union zu fördern.

(146) Um die Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zu erleichtern und gleichzeitig den Schutz der Qualität von Prüfpräparaten zu wahren und eine bessere Vorhersehbarkeit für Sponsoren zu gewährleisten, sollten auch allgemeine Grundsätze für die Gewährleistung der Qualität von Prozessen, für die keine Erlaubnis zur Herstellung und Einfuhr erforderlich ist, wie z. B. die Umpackung und Neukennzeichnung, festgelegt werden.

(147) Es ist von grundlegender Bedeutung, dass die einschlägigen Stellen die Einhaltung der Rechtsvorschriften über die Herstellung von Prüfpräparaten anhand eines Überwachungssystems überprüfen, um sicherzustellen, dass die Ziele dieser Verordnung wirksam erreicht werden. Für die Überwachung der Herstellung von Prüfpräparaten sollten die Bestimmungen der Richtlinie (EU) …/… [*Verweis nach Annahme einfügen, vgl. COM(2023) 192 final*] über das Überwachungssystem und die Zusammenarbeit bei Inspektionen und die Bestimmungen der Verordnung (EU) …/… des Europäischen Parlaments und des Rates [*Verweis nach Annahme einfügen, vgl. COM(2023) 193 final*] über die Zusammenarbeit zwischen den zuständigen nationalen Behörden und der Agentur bei Inspektionen in Drittländern gelten.

(148) Es ist von grundlegender Bedeutung, dass die Einhaltung der Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, einschließlich der Überprüfung der Einhaltung der guten klinischen Praxis, anhand eines Überwachungssystems überprüft wird, um sicherzustellen, dass die Ziele dieser Verordnung wirksam erreicht werden. Daher sollten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten befugt sein, Vor-Ort-Inspektionen oder Ferninspektionen, gegebenenfalls auch unangekündigt, durchzuführen. Soweit erforderlich, sollte die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats auch die Möglichkeit haben, einen anderen Mitgliedstaat oder die Agentur um Unterstützung bei der Durchführung einer gemeinsamen Inspektion zu ersuchen oder einen Mitgliedstaat oder die Agentur zu ersuchen, die Inspektion in ihrem Namen durchzuführen.

(149) Die disruptiven und innovativen Ansätze für klinische Prüfungen können Anpassungen der Vorschriften für die Genehmigung und Durchführung klinischer Prüfungen erforderlich machen. Um die Vorteile dieser Innovationen zu nutzen und gleichzeitig die notwendigen Garantien zu bieten, muss ein sicherer Raum für die Erprobung neuer Regulierungskonzepte und Technologien geschaffen werden. Dies schließt gegebenenfalls den Einsatz von KI bei der Planung klinischer Prüfungen, der Datenerhebung, der Analyse und der Interaktion mit den Teilnehmern ein. Aus diesem Grund muss die Möglichkeit vorgesehen werden, eine kontrollierte Versuchsumgebung in Form eines Reallabors einzurichten, die es den Regulierungsbehörden ermöglicht, neue Methoden für die Genehmigung und Durchführung klinischer Prüfungen zu testen, beispielsweise wenn einige Anforderungen des Dossiers nicht vollständig erfüllt werden können, wobei gleichzeitig strenge Garantien für den Schutz der Teilnehmer und die Belastbarkeit der Daten zu gewährleisten sind. Die aus den Reallaboren gewonnenen Erkenntnisse sollten in künftige Leitlinien und gegebenenfalls in Gesetzesänderungen einfließen.

(150) Die Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sollte den Anforderungen an den Schutz personenbezogener Daten, einschließlich genetischer Daten und Gesundheitsdaten, gemäß den Verordnungen (EU) 2016/679[56] und (EU) 2018/1725[57] des Europäischen Parlaments und des Rates entsprechen. Es sollte klargestellt werden, dass die Grundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen klinischer Prüfungen gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2016/679 in der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 festgelegt ist. Die Agentur sollte Zugang zu personenbezogenen Daten haben, die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben im öffentlichen Interesse oder die Erfüllung rechtlicher Verpflichtungen gemäß den Artikeln 40, 80 und 81 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 erforderlich sind. Die Kommission sollte Zugang zu den personenbezogenen Daten haben, die sie zur Erfüllung ihrer Aufgabe gemäß den Artikeln 78, 79, 80 und 81 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 benötigt.

(151) Insbesondere sollte die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 dahin gehend geändert werden, dass Sponsoren und Prüfer, die personenbezogene Daten verarbeiten, gegebenenfalls den rechtlichen Verpflichtungen nachkommen müssen, die ihnen auferlegt werden, um die Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln zu gewährleisten, wenn sie die Genehmigung für klinische Prüfungen beantragen und diese durchführen. Dazu gehören Verpflichtungen zur Durchführung von Forschungstätigkeiten gemäß einem genehmigten Prüfplan, zur Erstellung von Sicherheitsberichten und zur Archivierung gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014. Die gemäß dem genehmigten Prüfplan zu erhebenden einschlägigen Informationen enthalten personenbezogene Daten der Prüfungsteilnehmer, einschließlich genetischer Daten oder Gesundheitsdaten. Die Verarbeitung dieser besonderen Kategorien personenbezogener Daten im Rahmen klinischer Prüfungen erfolgt aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit, insbesondere zur Gewährleistung hoher Standards für Arzneimittel im Einklang mit Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe i der Verordnung (EU) 2016/679. Darüber hinaus können personenbezogene Daten Angaben zur Identität, wie Geschlecht und Alter, Sozialversicherungsnummern und Kontaktinformationen, umfassen. Ferner können Sponsoren weitere Daten erheben und verarbeiten, die für die Durchführung des genehmigten Prüfplans erforderlich sind, wie z. B. die personenbezogenen Daten der Prüfer. Die Kategorien personenbezogener Daten, die im Rahmen einer bestimmten klinischen Prüfung erhoben und verarbeitet werden, sollten im genehmigten Prüfplan angegeben werden. Die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sollte geändert werden, um spezifische Garantien für die Verarbeitung personenbezogener Daten, einschließlich genetischer Daten oder Gesundheitsdaten, im Einklang mit Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben i und j der Verordnung (EU) 2016/679 festzulegen. So sollte beispielsweise die Einwilligung nach Aufklärung für die Teilnahme an der klinischen Prüfung vorgeschrieben werden, ebenso wie die Wahrung der Vertraulichkeit der Aufzeichnungen und personenbezogenen Daten der Prüfungsteilnehmer. In dem Prüfplan sollten weitere geeignete Vorkehrungen wie

---

[56] Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

[57] Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

spezifische technische und organisatorische Maßnahmen festgelegt werden, einschließlich Pseudonymisierung, Kontrolle der Integrität und Vertraulichkeit, Verschlüsselung und Zugangsbeschränkungen. Darüber hinaus sollte jede klinische Prüfung einer ethischen Überprüfung unterzogen werden.

(152) Da mit der vorliegenden Verordnung die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 geändert wird, um einen harmonisierten Rahmen für die Verarbeitung personenbezogener Daten im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen zu schaffen, sollten die Mitgliedstaaten nicht – wie in Artikel 9 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2016/679 vorgesehen – zusätzliche Bedingungen, einschließlich Beschränkungen und spezifischen Bestimmungen wie der Einholung der Einwilligung natürlicher Personen im Sinne der genannten Verordnung, einführen oder aufrechterhalten können, soweit die Verarbeitung von personenbezogenen Daten, einschließlich genetischer Daten oder Gesundheitsdaten, gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in der durch die vorliegende Verordnung geänderten Fassung betroffen ist.

(153) Personenbezogene Daten, die im Rahmen eines genehmigten Prüfplans gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in der durch die vorliegende Verordnung geänderten Fassung erhoben und verarbeitet werden, dürfen von demselben für die Verarbeitung Verantwortlichen für die Zwecke anderer klinischer Prüfungen, die gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 durchgeführt werden, weiterverarbeitet werden. Diese Daten können Namen, Kontaktdaten, Gesundheitsdaten und genetische Daten der Prüfungsteilnehmer umfassen. Es sollte auch möglich sein, solche personenbezogenen Daten von demselben für die Verarbeitung Verantwortlichen für wissenschaftliche Forschungszwecke weiterzuverarbeiten.

(154) Um das Problem der Fragmentierung innerhalb und zwischen den Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit der Anwendung der Maßnahmen für die Durchführung klinischer Prüfungen weiter anzugehen und um in Bezug auf bestimmte Aspekte, die weiterhin auf nationaler Ebene geregelt werden, eine weitere Harmonisierung voranzutreiben, muss eine engere Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden und Ethik-Kommissionen der Mitgliedstaaten ermöglicht werden. Zu diesem Zweck sollten die Rolle und die Aufgaben der Koordinations- und Beratungsgruppe für klinische Prüfungen (KBkP) ausgeweitet werden. Die KBkP sollte insbesondere befugt sein, Leitfäden im Zusammenhang mit der Durchführung und Überwachung klinischer Prüfungen herauszugeben oder zu billigen, um eine einheitliche Auslegung und harmonisierte Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in allen Mitgliedstaaten zu gewährleisten.

(155) Ethik-Kommissionen, die an der Bewertung von Anträgen auf Genehmigung klinischer Prüfungen beteiligt sind, sollten in einem speziellen Forum zusammenarbeiten, um die Zusammenarbeit bei den ethischen Aspekten klinischer Prüfungen, die in die nationale Zuständigkeit fallen, zu stärken.

(156) In der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sind die Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten für die Benennung der zuständigen Behörden und Ethik-Kommissionen für Regulierungstätigkeiten, einschließlich der Aufsicht, festgelegt. Damit sie ihre Aufgaben gemäß den Bestimmungen der vorliegenden Verordnung zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 wahrnehmen können, sollten diese zuständigen Behörden und Ethik-Kommissionen mit den erforderlichen Befugnissen ausgestattet werden und über qualifiziertes Personal und ausreichende Ressourcen verfügen, sodass sie ihre Aufgaben wirksam wahrnehmen zu können. In der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 wird herausgestellt, wie bedeutsam Kommunikation und Koordinierung

sind, um kohärente und effiziente Regulierungsmaßnahmen in den Mitgliedstaaten zu gewährleisten. Außerdem muss festgelegt werden, wie die Kommission die ordnungsgemäße Umsetzung der Rechtsvorschriften durch die zuständigen Behörden überprüfen wird. Die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sollte entsprechend geändert werden.

(157) Die Einbeziehung von KI in klinische Prüfungen bietet Möglichkeiten, die Planung, Durchführung und Überwachung klinischer Prüfungen zu verbessern. Dieser technologische Fortschritt bietet den Sponsoren klinischer Prüfungen, den Regulierungsbehörden und letztlich auch den Patienten erhebliche Vorteile. Zu den möglichen Verbesserungen gehören eine verbesserte Endpunktbestimmung, fortschrittliche statistische Analysen, eine optimierte Patientenauswahl sowie eine verbesserte Datenverarbeitung und -analyse. KI-Tools sollen die Entwicklung von Arzneimitteln beschleunigen; ihr Einsatz in klinischen Prüfungen muss jedoch mit den geltenden Rechtsvorschriften im Einklang stehen. Dies schließt gegebenenfalls die Einhaltung der Verordnung (EU) 2024/1689, der Verordnung (EU) 2017/746, der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2016/679 ein.

(158) Es liegt in der Verantwortung der Sponsoren, die potenziellen Auswirkungen und Risiken von KI-Tools auf die Patientensicherheit anhand von Leitlinien zu bewerten. Nicht erprobte Systeme können zu geschlechtsspezifischen und anderen Verzerrungen und Fehlern führen, was unzuverlässige Ergebnisse oder eine unzutreffende Interpretation medizinischer Daten zur Folge haben kann. Solche Risiken könnten zu Fehldiagnosen, falscher Behandlung oder ungenauer Patientenauswahl führen, was insbesondere bei umfangreichen klinischen Prüfungen mit einer Vielzahl von Teilnehmern gefährlich ist. Die Leitlinien für die Entwicklung und den Einsatz von KI-Tools, die von der Agentur in Zusammenarbeit mit der Koordinations- und Beratungsgruppe für klinische Prüfungen und gegebenenfalls mit anderen nach dem Unionsrecht eingerichteten Expertengruppen ausgearbeitet werden, sollten dazu dienen, die Sponsoren, die zuständigen nationalen Behörden und die Ethik-Kommissionen bei der Bewertung des Nutzens und der Risiken von KI-Tools im Lebenszyklus klinischer Prüfungen zu unterstützen.

(159) Um die Wettbewerbsfähigkeit der Europäischen Union in der klinischen Forschung weiter zu stärken und einen schnellen Zugang der Patienten zu innovativen Arzneimitteln zu gewährleisten, muss die Wirksamkeit der Bestimmungen dieser Verordnung zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zur Straffung und Vereinfachung der Genehmigung und Durchführung multinationaler klinischer Prüfungen überwacht werden. Eine solche Überwachung sollte sich auf zentrale Leistungsindikatoren, wie z. B. die Zunahme der Zahl klinischer Prüfungen in der Union über einen Zeitraum von fünf Jahren, stützen; ein solcher Indikator spiegelt sowohl die Attraktivität der Union als auch die Fähigkeit des europäischen Regulierungssystems wider, gleichbleibend hohe Standards für Datenqualität und Patientensicherheit für die klinische Forschung zu gewährleisten. Die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sollte entsprechend geändert werden.

(160) Das Management von Änderungen während des Lebenszyklus von Tierarzneimitteln unterliegt behördlichen Genehmigungen. Der Umgang mit Änderungen bei biologischen Produkten ist besonders kritisch, da sich Änderungen der Ausgangsstoffe oder des Herstellungsprozesses auf die Sicherheits- und Wirksamkeitsmerkmale des Endprodukts auswirken können. Es muss weiterhin sichergestellt werden, dass Änderungen, die während des Lebenszyklus eines Tierarzneimittels eingeführt werden, das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis nicht verändern und gleichzeitig

unnötiger Verwaltungsaufwand vermieden wird. Zu diesem Zweck sollte das in Artikel 61 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates[58] vorgesehene Verfahren für die Durchführung von Änderungen, die keine Bewertung erfordern, weiter optimiert werden.

(161) Fortschritte in der Biotechnologie eröffnen neue Möglichkeiten für die Entwicklung von Tierarzneimitteln, z. B. von Impfstoffen mit verbesserten Sicherheits- und Wirksamkeitsprofilen, in viel kürzerer Zeit. Die Möglichkeit, Impfstoffe rasch einzusetzen und zu verwenden, ist von entscheidender Bedeutung, um auf Ausbrüche bestimmter Tierseuchen zu reagieren und so die Risiken für die menschliche Gesundheit zu verringern, zum Tierwohl beizutragen und die wirtschaftlichen Verluste für die Landwirte zu verringern.

(162) Die Sicherheit von Tierarzneimitteln wird im Rahmen von Zulassungsverfahren gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 bewertet. Die für die Erteilung der Zulassung zuständigen Behörden sind verpflichtet, die Sicherheit für die Zieltierart, den Anwender, die Verbraucher und die Umwelt zu überprüfen. Ebenso unterliegt die Durchführung klinischer Prüfungen der Genehmigung und Überwachung durch die für Tierarzneimittel zuständigen Behörden. In der Verordnung (EU) 2019/6 ist ferner vorgesehen, dass solche Prüfungen im Einklang mit der guten klinischen Praxis durchgeführt werden müssen; demnach sind die Sponsoren verpflichtet, zu gewährleisten, dass der Durchführung der Prüfung keine Umweltaspekte entgegenstehen.

(163) Die Verordnung (EU) 2019/6 und die GVO-Rechtsvorschriften der Union (Richtlinien 2001/18/EG[59] und 2009/41/EG[60], Verordnungen (EG) Nr. 1829/2003[61], 1830/2003[62] und 1946/2003[63] des Europäischen Parlaments und des Rates) umfassen dieselben Ziele in Bezug auf den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und der Umwelt vor genetisch veränderten Organismen. Da die parallele Bewertung und Dokumentation und ein erhöhter Verwaltungsaufwand nicht zu einem besseren Schutz der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt beitragen und sich negativ auf den Einsatz von Biotechnologie in der Veterinärmedizin auswirken, sollten die Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt, die von Tierarzneimitteln ausgehen, welche genetisch modifizierte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, ausschließlich gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 bewertet werden. Diese Vereinfachung sollte mit einer Verschärfung der bestehenden Verpflichtungen in

---

58 Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

59 Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1).

60 Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (ABl. L 125 vom 21.5.2009, S. 75).

61 Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1).

62 Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1).

63 Verordnung (EG) Nr. 1946/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Juli 2003 über grenzüberschreitende Verbringungen genetisch veränderter Organismen (ABl. L 287 vom 5.11.2003, S. 1).

Bezug auf die Durchführung klinischer Prüfungen mit Tierarzneimitteln, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, einhergehen.

(164) Um Rechtsunsicherheit für Entwickler, Zulassungsinhaber und Anwender zu beseitigen, sollte auch klargestellt werden, dass die Verabreichung von Tierarzneimitteln, die zur Behandlung von Tieren bestimmt sind, nicht dazu führt, dass die behandelten Tiere oder ihre Erzeugnisse in den Anwendungsbereich der GVO-Rechtsvorschriften der Union fallen.

(165) Der Kommission sollte die Befugnis übertragen werden, delegierte Rechtsakte zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EU) 2019/6 zu erlassen, um ihn an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt anzupassen.

(166) Für Tierarzneimittel, die mit biotechnologischen Verfahren zur Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Zoonosen entwickelt wurden, sollte das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel ein Jahr länger gelten, um ihre Entwicklung zu unterstützen.

(167) Der wissenschaftliche und technische Fortschritt in der Biotechnologie ermöglicht die Entwicklung neuer Technologien, Methoden oder Produkte, die sich möglicherweise nicht in die bestehenden Rechtsvorschriften der Union einfügen. Das Fehlen harmonisierter Anforderungen stellt ein Hindernis für die Entwicklung, das Inverkehrbringen und die Verwendung neuer Konzepte dar, die für die Tiergesundheit von Nutzen sein können. Es können Reallabore eingerichtet werden, um die Entwicklung, das Inverkehrbringen oder die Verwendung innovativer Technologien, Methoden oder Produkte im Zusammenhang mit der Tiergesundheit zu erleichtern, die direkt oder indirekt mit der Entwicklung, Herstellung oder Verwendung von Tierarzneimitteln zusammenhängen, und zwar unter Bedingungen, bei denen der Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt gewährleistet ist. Ein Reallabor sollte nur dann eingerichtet werden, wenn es keine Rechtsvorschriften der Union gibt, die das Inverkehrbringen und die Verwendung der betreffenden Technologie, Methode oder des betreffenden Produkts regeln.

(168) Die Kommission kann auf Empfehlung der Agentur im Wege eines Durchführungsrechtsakts ein Reallabor einrichten, in dem die erwarteten potenziellen Vorteile und Risiken sowie die bestehenden regulatorischen Herausforderungen analysiert werden sollten. Die technischen und wissenschaftlichen Anforderungen an die Technologien, Methoden oder Produkte, die in dem Reallabor im Rahmen regulatorischer Verfahren untersucht werden, sollten von der Agentur entwickelt und veröffentlicht werden. Die Agentur sollte sicherstellen, dass die von ihr entwickelten Anforderungen und Verfahren verhältnismäßig und an die spezifischen Risiken angepasst sind. Ein Reallabor kann jederzeit beendet werden, wenn nach der Feststellung negativer Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt das Nutzen-Risiko-Verhältnis negativ ausfällt und keine zufriedenstellenden Maßnahmen zur Risikominderung ergriffen werden können.

(169) Technologien, Methoden oder Produkte, die im Rahmen eines Reallabors entwickelt wurden, sollten nur auf der Grundlage einer von der Kommission erteilten Genehmigung in Verkehr gebracht oder verwendet werden. Je nach den spezifischen Merkmalen der betreffenden Produkte könnte eine Klassengenehmigung für das Inverkehrbringen oder die Verwendung von Technologien, Methoden oder Produkten in Erwägung gezogen werden. Die Mitgliedstaaten sollten befugt sein, vorläufige Maßnahmen zu ergreifen, wenn schwerwiegende Risiken für die Gesundheit von

Mensch oder Tier oder für die Umwelt festgestellt werden. In solchen Fällen sollten die Mitgliedstaaten die Agentur umgehend informieren.

(170) Um Rechtssicherheit zu gewährleisten, sollte die Beendigung eines Reallabors keine Auswirkungen auf die Gültigkeit der bereits erteilten Genehmigungen für das Inverkehrbringen oder die Verwendung von Technologien, Methoden oder Produkten haben, es sei denn, das Reallabor wurde aus Gründen des Schutzes der Gesundheit von Mensch oder Tier oder der Umwelt beendet.

(171) Um sowohl für die Entwickler als auch für die zuständigen Behörden Rechtssicherheit zu schaffen, sollten auch in der Verordnung (EU) 2024/1938 und für alle am Konsultationsverfahren beteiligten Akteure auf nationaler und Unionsebene, einschließlich der für SoHO zuständigen Behörden, des mit der genannten Verordnung eingerichteten Koordinierungsgremiums für Substanzen menschlichen Ursprungs (im Folgenden „SoHO-Koordinierungsgremium“) und der im Rahmen anderer einschlägiger Rechtsvorschriften der Union eingerichteten Beratungsgremien, Fristen festgelegt werden. Daher sollte die Verordnung (EU) 2024/1938 dahin gehend geändert werden, dass der Kommission die Befugnis übertragen wird, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung solcher Fristen zu erlassen, die ehrgeizig sein und auf der Grundlage der Erkenntnisse, die im Rahmen des Konsultationsverfahrens nach dem Geltungsbeginn der genannten Verordnung gewonnen werden, festgelegt werden sollten.

(172) Der Bereich der Substanzen menschlichen Ursprungs ist durch rasche wissenschaftliche und technologische Innovationen gekennzeichnet, die im Bereich der Gesundheitsbiotechnologie zu Konzepten führen, die im Rahmen der bestehenden rechtlichen Anforderungen wissenschaftliche oder regulatorische Herausforderungen mit sich bringen können. Um die Entwicklung solcher Innovationen in einem frühen Stadium zu unterstützen und gleichzeitig den Schutz der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten, sollten die Mitgliedstaaten die Möglichkeit haben, Reallabore für Substanzen menschlichen Ursprungs einzurichten, die noch nicht in voller Übereinstimmung mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2024/1938 entwickelt werden können, sofern die innovativen Merkmale oder Methoden voraussichtlich einen eindeutigen Beitrag zur Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit von Behandlungen oder zum Zugang der Patienten zu Behandlungen leisten werden. Die Tätigkeiten des Reallabors sollten eine Diskussion über die Entwicklung gemeinsamer Ansätze und die mögliche Anpassung der Rechtsrahmen auf der Grundlage der gesammelten Erfahrungen ermöglichen. Alle in Reallaboren entwickelten Substanzen menschlichen Ursprungs sollten nur dann zur Verwendung beim Menschen vertrieben werden, wenn sie ordnungsgemäß zugelassen sind, wobei die Erstzulassung auf die Betriebsdauer des Reallabors begrenzt ist. Durch diesen Rahmen sollten kontrollierte Erprobungen mit innovativen Regulierungsansätzen ermöglicht und gleichzeitig die wesentlichen Garantien für die öffentliche Gesundheit und Sicherheit gewahrt werden. Die Verordnung (EU) 2024/1938 sollte entsprechend geändert werden.

(173) Die Reallabore für Substanzen menschlichen Ursprungs sollten unter der Aufsicht der betreffenden für SoHO zuständigen Behörden und gegebenenfalls der nach anderen einschlägigen Rechtsvorschriften der Union und der Mitgliedstaaten zuständigen Behörden durchgeführt werden. Die letztgenannten Behörden sollten insbesondere dann einbezogen werden, wenn die Herstellung der SoHO die Verwendung von Produkten erfordert, die in einem anderen Rechtsrahmen der Union geregelt sind, oder wenn die SoHO als Therapie zusammen mit Produkten verabreicht werden, die in einem anderen Rechtsrahmen der Union geregelt sind.

(174) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung in Bezug auf die Anerkennung strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung durch die Kommission, die Modalitäten für die Verarbeitung personenbezogener Daten, die zur Verwirklichung des Zwecks solcher Projekte in Form von Datenqualitätsbeschleunigern im Bereich der Biotechnologie erforderlich sind, und die Vorschriften für die Auswahl, die Zusammensetzung, die Anzahl der Mitglieder und die Arbeitsweise des Zukunftsforschungsgremiums für künftige Innovationen im Gesundheitsbereich sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden.

(175) Um einheitliche Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung zu gewährleisten, sollte der Kommission die Durchführungsbefugnis übertragen werden, die Kriterien dafür, in welchen Fällen von einem Projekt angenommen werden soll, dass es ein starkes systemisches und katalytisches Potenzial innerhalb des Biotechnologie-Ökosystems der Union aufweist und Innovationen beschleunigt, und die Kriterien für die Anerkennung von Exzellenzzentren für neuartige Therapien, einschließlich Arzneimitteln für neuartige Therapien, zu präzisieren, Verfahrensregeln für die Anerkennung strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung und das Format des Bewertungsberichts festzulegen, der von den benannten Behörden im Zusammenhang mit Anträgen auf Anerkennung strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung vorzulegen ist, Reallabore für Gesundheitsbiotechnologieprodukte einzurichten und gemeinsame Grundsätze, Kriterien und praktische Vorkehrungen für die Bewertung der von Entwicklern eingereichten Anträge sowie für die Einrichtung und Überwachung der Reallabore und der entsprechenden Pläne für das Reallabor festzulegen. Diese Befugnisse sollten gemäß der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 wahrgenommen werden.

(176) Der Kommission sollte die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union Rechtsakte zur Änderung des Anhangs I dieser Verordnung zu erlassen, in dem die bedenklichen Biotechnologieprodukte aufgeführt sind. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt und dass diese Konsultationen mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung vom 13. April 2016 niedergelegt wurden. Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Vorbereitung delegierter Rechtsakte zu sorgen, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Vorbereitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

(177) Der Europäische Datenschutzbeauftragte und der Europäische Datenschutzausschuss wurden gemäß Artikel 42 der Verordnung (EU) 2018/1725[64] angehört und haben am [Datum] eine Stellungnahme abgegeben.

(178) Da die Ziele dieser Verordnung auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend erreicht werden können, sondern vielmehr wegen des Umfangs oder der Wirkungen

[64] Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG (ABl. L 295 vom 21.11.2018, S. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

der Maßnahme besser auf Unionsebene zu erreichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

GEGENSTAND, ANWENDUNGSBEREICH UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand und Anwendungsbereich

(1) Mit dieser Verordnung wird ein Rahmen geschaffen, um die Wettbewerbsfähigkeit des Gesundheitsbiotechnologiesektors in der Union zu stärken. Mit der Verordnung werden günstige Bedingungen für die Gesundheitsbiotechnologie im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Nummer 2 geschaffen und gestärkt, von der Forschung und Entwicklung bis hin zum zeitnahen Inverkehrbringen und zur Herstellung biotechnologischer Innovationen und Produkte in der Union; gleichzeitig werden hohe Standards für den Schutz der menschlichen Gesundheit, der Patientensicherheit und der Tiergesundheit, der Umwelt, der Ethik, der Produktqualität, der Lebens- und Futtermittelsicherheit sowie der biologischen Sicherheit gewährleistet.

(2) Mit dieser Verordnung werden Maßnahmen zur Regelung folgender Aspekte festgelegt:

a) Schaffung eines Rahmens für die Anerkennung und Unterstützung von strategischen Projekten der Gesundheitsbiotechnologie und von strategischen Projekten der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung;

b) neuartige Gesundheitsbiotechnologieprodukte und Reallabore zur Unterstützung von Innovation und zur Berücksichtigung technologischer und wissenschaftlicher Entwicklungen und Fortschritte;

c) Unterstützung der Träger von Biotechnologieprojekten, KMU, Start-ups und Scale-ups sowie gemeinnützigen Entwicklern von Biotechnologieprodukten durch die Einrichtung eines EU-Unterstützungsnetzes für die Gesundheitsbiotechnologie;

d) Unterstützung der Finanzierung von und der Investition in Biotechnologieunternehmen und -projekten sowie ihres Zugangs zu Kapital;

e) Stärkung der Herstellungskapazitäten und des Fachwissens im Bereich Biosimilars in der Union, u. a. durch internationale Zusammenarbeit;

f) erleichterte Anwendung fortschrittlicher Technologien, einschließlich KI in biologischen Anwendungen, in den Ökosystemen der Gesundheitsbiotechnologie der Union bei gleichzeitiger Überwachung und Minderung biologischer Risiken, die sich aus dem Einsatz solcher Technologien ergeben, im Einklang mit den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union für KI;

g) Inverkehrbringen insbesondere von Gesundheitsbiotechnologieprodukten und Biotechnologiedienstleistungen durch beschleunigte und gestraffte Verfahren;

h) Prävention des missbräuchlichen Einsatzes von Biotechnologien und Stärkung der Fähigkeiten im Bereich der biologischen Abwehr, unbeschadet der und ergänzend zu den Maßnahmen, die im Rahmen verteidigungsbezogener Finanzierungsprogramme und -instrumente der Union finanziert werden.

(3) Diese Verordnung gilt für Innovationen und Produkte der Gesundheitsbiotechnologie und ihr Ökosystem während ihres gesamten Lebenszyklus, einschließlich damit verbundener Tätigkeiten in den Bereichen Forschung, Finanzierung, Entwicklung, Innovation, Erprobung, Validierung, Herstellung, Inverkehrbringen und Verwendung.

(4) Die in den Artikeln 56 bis 61 vorgesehenen Änderungen der Rechtsvorschriften der Union sind nicht auf Produkte und -tätigkeiten im Bereich der Gesundheitsbiotechnologie beschränkt, sondern betreffen auch die anderen Produkte, Dienstleistungen und Tätigkeiten, die in den Anwendungsbereich dieser Rechtsvorschriften fallen.

(5) Diese Verordnung lässt die Anwendung der Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere und der Verordnung (EU) 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) unberührt.

(6) Diese Verordnung gilt unbeschadet der Verordnung (EU) 2024/1689 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz.

(7) Diese Verordnung gilt unbeschadet der Verordnung […] [Verordnung zur Beschleunigung von Umweltprüfungen – Genehmigungsverordnung].

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

1. Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. „Biotechnologie“ die Anwendung von Wissenschaft und Technik auf lebende Organismen sowie Teile von ihnen, ihre Produkte oder Modelle zur Veränderung von lebender oder nicht-lebender Materie zur Erweiterung des Wissensstandes, zur Herstellung von Produkten und zur Bereitstellung von Dienstleistungen;

2. „Gesundheitsbiotechnologie“ die Anwendung der Biotechnologie zur Förderung, zum Schutz oder zur Wiederherstellung der menschlichen Gesundheit sowie von biotechnologischen Anwendungen, die die Gesundheit von Tieren und Pflanzen, die veterinärmedizinische öffentliche Gesundheit sowie die Lebensmittelsicherheit betreffen, insoweit diese Bereiche direkt oder indirekt zum Schutz der menschlichen Gesundheit beitragen und den Zielen der Union im Bereich der öffentlichen Gesundheit gemäß Artikel 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union entsprechen;

3. „Biotechnologieprodukt“ alle Güter, Technologien oder Tätigkeiten, die aus der Anwendung der Biotechnologie hervorgehen, einschließlich aller Prozesse, Handlungen, Techniken, Instrumente oder Erkenntnisse im Zusammenhang mit der Biotechnologie;

4. „fortschrittliche biotechnologische Innovation“ Produkte, Prozesse, Dienstleistungen oder ermöglichende Technologien der Biotechnologie, die

gestützt auf vorläufige wissenschaftliche oder technische Erkenntnisse nachweislich über das Potenzial verfügen, eine grundlegende Verbesserung hinsichtlich Wirksamkeit, Sicherheit, Nachhaltigkeit, Zugänglichkeit und/oder Kosten-Nutzen-Verhältnis gegenüber den vorhandenen Lösungen herbeizuführen, und die aufgrund ihrer Neuheit, ihrer technischen Komplexität und/oder ihres marktschaffenden Potenzials mit einem hohen technologischen oder kommerziellen Risiko behaftet sind und aller Voraussicht nach neue Märkte schaffen oder zu einer erheblichen Störung der vorhandenen Märkte führen dürften;

5. „Bioproduktion“ die Herstellung von Biotechnologieprodukten in gewerbsmäßigem Umfang;

6. „Biotechnologiecluster“ eine geografische Konzentration vernetzter Unternehmen, Forschungseinrichtungen und Organisationen, die sich auf Biotechnologie und Biowissenschaften konzentrieren und Zusammenarbeit und Innovation fördern;

7. „Projektträger“ ein Unternehmen oder Unternehmenskonsortium, das ein strategisches Projekt der Gesundheitsbiotechnologie gemäß Artikel 3 oder ein strategisches Projekt der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung gemäß Artikel 4 entwickelt.

8. „Genehmigungsverfahren“ ein Verfahren, das alle einschlägigen Genehmigungen für den Bau, die Ausweitung, die Umwandlung und den Betrieb von strategischen Projekten der Gesundheitsbiotechnologie und von strategischen Projekten der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung abdeckt, einschließlich Baugenehmigungen sowie Umweltprüfungen und -genehmigungen sofern erforderlich, und das alle Anträge und Verfahren von der Bestätigung der Vollständigkeit des Antrags bis zur Mitteilung der Entscheidung über das Ergebnis des Verfahrens durch die betreffende zentrale Kontaktstelle umfasst;

9. „Deep Tech“ eine Innovation, die das Potenzial hat, bahnbrechende Lösungen hervorzubringen, und die sich auf wegweisende Fortschritte in Wissenschaft, Technologie und Ingenieurwesen stützt;

10. „KMU“ ein Kleinstunternehmen, kleines oder mittleres Unternehmen im Sinne des Anhangs der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission[65];

11. „Europäische Investitionsbank-Gruppe“ die Europäische Investitionsbank, den Europäischen Investitionsfonds und jede Tochtergesellschaft der Europäischen Investitionsbank;

12. „nationale Förderbanken oder -institute “ juristische Personen im Sinne des Artikels 2 Nummer 21 der Verordnung (EU) 2021/523 des Europäischen Parlaments und des Rates[66];

65 Empfehlung der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen (Text von Bedeutung für den EWR) (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2003) 1422) (ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36). ELI: ***http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj***.

66 Verordnung (EU) 2021/523 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. März 2021 zur Einrichtung des Programms „InvestEU“ und zur Änderung der Verordnung (EU) 2015/1017 (ABl. L 107 vom 26.3.2021, S. 30). ELI: *http://data.europa.eu/eli/reg/2021/523/oj*.

13. „Durchführungspartner“ eine Einrichtung, die im Wege der indirekten Mittelverwaltung eine Förderung im Rahmen des EU-Pilotprojekts für Investitionen in die Gesundheitsbiotechnologie durchführt;

14. „KI-System“ ein KI-System im Sinne des Artikels 3 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2024/1689;

15. „KI-Modell mit allgemeinem Verwendungszweck“ ein KI-Modell im Sinne des Artikels 3 Nummer 63 der Verordnung (EU) 2024/1689;

16. „KI-System mit allgemeinem Verwendungszweck“ ein KI-System mit allgemeinem Verwendungszweck im Sinne des Artikels 3 Nummer 66 der Verordnung (EU) 2024/1689;

17. „klinische Prüfung“ eine klinische Prüfung im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014;

18. „Arzneimittel für neuartige Therapien“ ein Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007;

19. „auf neuen Ansätzen beruhende Methoden (New Approach Methodologies – NAMs)“ innovative Methoden, die ohne lebende Tiere auskommen, wie In-vitro-Verfahren (anhand von Zellen oder Gewebe), In-chemico-Verfahren (anhand von Chemikalien) oder In-silico-Verfahren (computergestützt) sowie Kombinationen daraus;

20. „biologische Bedrohungen“ Risiken durch schädliche biologische Arbeitsstoffe wie Pathogene oder Toxine, die durch natürliches Vorkommen, infolge einer unabsichtlichen Freisetzung oder bei missbräuchlicher Verwendung Krankheiten auslösen oder sich in erheblichem Maße auf die Gesellschaft auswirken können;

21. „biologische Abwehr“ Handlungen, Strategien und Maßnahmen, die – insbesondere von staatlichen Akteuren – für die Prävention, den Schutz oder für friedliche Zwecke konzipiert werden und mit denen biologische Bedrohungen abgewehrt, Risiken verringert, Vorsorge für biologische Bedrohungen getroffen wird, diese erkannt und bewertet werden, auf sie reagiert und ihre Überwindung erreicht wird;

22. „biologische Sicherheit“ den Schutz, die Kontrolle und die Zurechenbarkeit von biologischen Arbeitsstoffen mit hohem Gefahrenpotenzial und bedenklichen Technologien, Materialien und Toxinen sowie von kritischen einschlägigen Informationen als Schutz vor unbefugtem Zugriff, Verlust, Diebstahl, Missbrauch, Abzweigen oder absichtlicher Freisetzung durch diejenigen, die eine missbräuchliche Nutzung planen;

23. „bedenkliches Biotechnologieprodukt“ alle – einschließlich etwaiger Schwellenwerte und Ausnahmeregelungen – in Anhang I aufgeführten Güter, Dienstleistungen oder Technologien, einschließlich Software, die durch die Anwendung von Wissenschaft und Technologie auf lebende Organismen, Teile, Erzeugnisse oder Modelle davon gewonnen wurden und bei denen das Potenzial für eine missbräuchliche biologische Verwendung groß ist;

24. „Tischgeräte für die Nukleinsäuresynthese“ alle Geräte, mit deren Hilfe ein Nutzer Nukleinsäuren einzeln oder in einer zentralen Forschungseinrichtung synthetisieren kann;

(2) Für die Zwecke der Bestimmungen zur biologischen Sicherheit und zur Prävention des missbräuchlichen Einsatzes der Biotechnologie in Kapitel VIII Abschnitt 2 bezeichnet der Ausdruck

a) „Bereitstellung“ jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe;

b) „legitim“ nach Treu und Glauben, im Rahmen des ordnungsgemäßen Verlaufs anerkannter beruflicher, wissenschaftlicher oder gewerblicher Tätigkeiten sowie im Einklang mit dem geltenden Recht der Union und der Mitgliedstaaten;

c) „legitimer Bedarf“ an einem bedenklichen Biotechnologieprodukt den Bedarf an einer solchen Biotechnologie für legitime und friedliche Zwecke, einschließlich der Handhabung, Erzeugung, Kultivierung, Erprobung, Bewahrung, Vernichtung und der internen Beförderung, der aufseiten eines legitimen Mitglieds der wissenschaftlichen Fachwelt oder eines legitimen Unternehmens besteht und mit den geltenden internationalen Verträgen, Rechtsvorschriften, Standards und Aufsichtsregelungen in Einklang steht;

d) „verdächtiger Vorgang“ jeden Vorgang im Zusammenhang mit bedenklichen Biotechnologieprodukten, bei dem unter Berücksichtigung aller zutreffender Faktoren berechtigte Zweifel an der Legitimität der Absichten des potenziellen Kunden bestehen.

KAPITEL II

GESUNDHEITSBIOTECHNOLOGIE UND BIOPRODUKTION IN DER UNION

ABSCHNITT 1

ANERKENNUNG STRATEGISCHER PROJEKTE DER GESUNDHEITSBIOTECHNOLOGIE IN DER UNION

Artikel 3

Strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie

(1) Um den Zugang zu den Unterstützungsmaßnahmen gemäß Kapitel II Abschnitt 2 zu ermöglichen, erkennen die Mitgliedstaaten in der Union angesiedelte Projekte im Wege einer begründeten Entscheidung als strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie an, wenn diese einen wesentlichen Beitrag zu mindestens einem der folgenden spezifischen Ziele leisten:

a) Stärkung der industriellen Kapazitäten und Wertschöpfungsketten im Gesundheitsbiotechnologiesektor durch eine oder mehrere der folgenden Tätigkeiten:

i) Bündelung von Ressourcen und Fachwissen von Forschungseinrichtungen, Akteuren der Biotechnologieindustrie und/oder Behörden in der Union;

ii) Schaffung neuer oder erheblicher Ausbau bestehender Produktionsanlagen für Biotechnologieprodukte, insbesondere in

Biotechnologiesektoren, in denen solche Anlagen nicht oder nur in begrenztem Umfang vorhanden sind, auch für Biosimilars;

iii) Schaffung oder Modernisierung von Bioproduktionsstandorten im industriellen Maßstab mit innovativen, nachhaltigen, sicheren und digital gestützten Verfahren und Technologien;

iv) Verringerung der Abhängigkeit von in Drittländern ansässigen Anbietern bei wichtigen biotechnologischen Inputs und Zwischenprodukten;

v) Integration fortschrittlicher digitaler und KI-gestützter Herstellungs- und Lieferkettenmanagementsysteme zur Verbesserung der Produktivität, Rückverfolgbarkeit und Nachhaltigkeit in allen Wertschöpfungsketten im Bereich der Biotechnologie;

b) Ausbau oder Modernisierung kritischer Forschungs- und Technologieinfrastrukturen zur Unterstützung der Entwicklung, Erprobung und Validierung von Gesundheitsbiotechnologieprodukten, einschließlich Pilot- oder Testinfrastrukturen für die Bioproduktion, Daten und digitale Plattformen, durch eine oder mehrere der folgenden Tätigkeiten:

i) Einrichtung, Ausbau oder Modernisierung von Pilot-, Test- und Demonstrationsinfrastrukturen, die die Kapazitäten für Forschung, Entwicklung, Validierung und den industriellen Einsatz von Biotechnologieprodukten und -verfahren miteinander verbinden; oder

ii) Integration fortschrittlicher digitaler, daten- und KI-gestützter Fähigkeiten zur Verbesserung der Modellierung, Simulation und Prozessoptimierung; oder

iii) Aufbau interoperabler Infrastrukturen zur Vernetzung von Forschungseinrichtungen, Industrie und Behörden in der Union; oder

iv) Förderung und Integration der Nutzung von auf neuen Ansätzen beruhenden Methoden (NAMs) in Bereichen wie biologische Forschung, Entdeckung und präklinische Entwicklung, vorgeschriebene Prüfverfahren und Qualitätsprüfungen sowie Herstellung von Arzneimitteln und Medizintechnik;

c) Beschleunigung von Innovation und Technologieeinsatz in der Gesundheitsbiotechnologie durch eine oder mehrere der folgenden Tätigkeiten:

i) Einführung oder Ausbau bahnbrechender Innovationen in der Biotechnologie, die das Potenzial haben, die industrielle Wettbewerbsfähigkeit der Union zu stärken, einschließlich KI-gestützter Technologien und Tools;

ii) Unterstützung von KMU, Start-ups und Scale-ups, Hochschulen und Forschungszentren beim Zugang zu fortschrittlichen Bioproduktions- und Laborkapazitäten;

iii) Förderung des Technologietransfers und der Zusammenarbeit mit entsprechenden Einrichtungen in Drittländern, in denen unionsgeführte Partnerschaften nach Unionsrecht eingerichtet wurden;

d) Deckung des Bedarfs bzw. Verhinderung eines Mangels an Talenten und Qualifikationen, die für alle Arten von Arbeitsplätzen von entscheidender Bedeutung sind, um den Gesundheitsbiotechnologie- und Bioproduktionssektor

zu stärken, und Unterstützung der Schaffung und Erhaltung hochwertiger Arbeitsplätze in der EU durch eine oder mehrere der folgenden Tätigkeiten:

i) Anwerbung und Bindung von Talenten in der Union mit dem Ziel, in enger Zusammenarbeit mit regionalen und lokalen Behörden, Einrichtungen der allgemeinen und beruflichen Bildung, Unternehmen und Sozialpartnern angemessene Weiterbildungs- oder Umschulungsmöglichkeiten zu bieten, die das breite Spektrum der für die Biotechnologie und Bioproduktion erforderlichen Fähigkeiten abdecken, einschließlich technischer Fähigkeiten, Datenwissenschaft, KI, geistiges Eigentum und Projektmanagement sowie unternehmerischer Kompetenzen, u. a. durch Lehrstellen, Praktika, Fort- und Weiterbildungsangebote;

ii) Einrichtung öffentlich-privater Partnerschaften zwischen Hochschulen, Anbietern beruflicher Aus- und Weiterbildung, Unternehmen (insbesondere KMU, Start-ups und Scale-ups), Sozialpartnern und Instituten für angewandte Forschung;

iii) Einrichtung von Hochschulallianzen, auch in Zusammenarbeit mit Arbeitgebern, um ihre Innovationsleistung und die Entwicklung von Kompetenzen und Talenten zu verbessern;

e) Beitrag zur Stärkung der Vorsorge und Reaktionsfähigkeit der EU in Bezug auf prioritäre Gesundheitsgefahren durch Unterstützung der Entwicklung, Herstellung und Bereitstellung medizinischer Gegenmaßnahmen.

(2) Die in Absatz 1 genannten Projekte können im Hoheitsgebiet von zwei oder mehr Mitgliedstaaten durchgeführt werden.

Artikel 4

Strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung

(1) Um den Zugang zu den in Kapitel II Abschnitt 2 vorgesehenen Unterstützungsmaßnahmen zu ermöglichen, werden in der Union angesiedelte Projekte, die die Kriterien für eine Anerkennung als strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie erfüllen und die aufgrund ihres Umfangs, ihrer Reichweite oder ihrer grenzüberschreitenden Relevanz ein starkes systemisches und katalytisches Potenzial innerhalb des Biotechnologie-Ökosystems der Union zur Beschleunigung von Innovation und zur Verbesserung der Umsetzung der Forschung in Marktanwendungen aufweisen, von der Kommission als strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung anerkannt, u. a. in folgenden Fällen:

a) Bei dem Projekt handelt es sich um einen Beschleuniger für die Entwicklung der Biotechnologie, der die in Artikel 5 festgelegten Bedingungen erfüllt;

b) bei dem Projekt handelt es sich um ein Exzellenzzentrum für neuartige Therapien, einschließlich Arzneimitteln für neuartige Therapien, das die in Artikel 6 festgelegten Bedingungen erfüllt;

c) das Projekt trägt zu einem EU-Pilotprojekt zur Förderung von Spätphasenfinanzierung in der Biotechnologie bei und erfüllt die in Artikel 23 festgelegten Bedingungen;

d) das Projekt trägt zur Entwicklung vertrauenswürdiger Testumgebungen für fortschrittliche biotechnologische Innovationen bei und erfüllt die Bedingungen des Artikels 32 Absatz 1, oder es handelt sich um einen Datenqualitätsbeschleuniger im Bereich der Gesundheitsbiotechnologie, der die Bedingungen des Artikels 33 erfüllt;

e) das Projekt trägt zum EU-Radar für biologische Bedrohungen der EU bei und erfüllt die Bedingungen des Artikels 41 Absatz 1, oder es handelt sich um ein strategisches Projekt mit großer Wirkung für Fähigkeiten im Bereich der biologischen Abwehr, das die Bedingungen des Artikels 42 Absatz 1 erfüllt.

(2) Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte erlassen, um die in Absatz 1 genannten Bedingungen zu präzisieren und klarzustellen, in welchen Fällen angenommen werden kann, dass ein Projekt ein starkes systemisches und katalytisches Potenzial innerhalb des Biotechnologie-Ökosystems der Union zur Beschleunigung von Innovation und zur Verbesserung der Umsetzung von Forschung in Marktanwendungen aufweist. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem Prüfverfahren nach Artikel 65 Absatz 2 erlassen.

Artikel 5

Beschleuniger für die Entwicklung der Biotechnologie

(1) Um den Zugang zu den in Kapitel II Abschnitt 2 vorgesehenen Unterstützungsmaßnahmen zu ermöglichen, erkennt die Kommission in der Union angesiedelte Projekte nur dann als strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung in Form von Beschleunigern für die Entwicklung der Biotechnologie an, wenn sie die in Artikel 4 Absatz 1 festgelegten Bedingungen und mindestens drei der folgenden Bedingungen erfüllen:

a) Sie stellen vertrauenswürdige Test- oder Demonstrationseinrichtungen bereit, die Verfahren der Bioproduktion unter realen Bedingungen nachbilden, einschließlich solcher, die mit der guten Herstellungspraxis (GMP) im Einklang stehen, bzw. der ermöglichenden Technologien, für die Zwecke der Prüfung von Prozessen, der Validierung und der Herstellung kleiner Chargen, auch für Prüfpräparate in frühen Phasen klinischer Prüfungen; bei diesen ermöglichenden Technologien kann es sich um digitale Technologien handeln, die speziell in der Biotechnologie und Bioproduktion anwendbar sind;

b) Sie zielen darauf ab, mithilfe modernster Ausrüstung und Labore und neuestem technischem Fachwissen die Verfahren der Biotechnologie und Bioproduktion zu unterstützen und den Zugang dazu zu ermöglichen;

c) sie zielen darauf ab, praktische und berufsbezogene Ausbildungsprogramme zu unterstützen, die auf die Ziele der Union für die Entwicklung von Fähigkeiten und Arbeitskräften in den Bereichen Biotechnologie und Bioproduktion oder in Bezug auf ermöglichende Technologien, wie digitale Technologien, abgestimmt sind, mit spezifischer Anwendbarkeit in der Biotechnologie und Bioproduktion;

d) sie betreiben angewandte Forschung in den Bereichen Biotechnologie oder Bioproduktion oder in Bezug auf ermöglichende Technologien, die speziell in der Biotechnologie und Bioproduktion anwendbar sind;

e) sie bemühen sich aktiv um den Aufbau von Partnerschaften zwischen Industrie, Wissenschaft und Behörden, um die Integration von Forschung, Innovation und Ausbildung in der Biotechnologie und Bioproduktion oder deren ermöglichenden Technologien zu gewährleisten.

Artikel 6

Exzellenzzentren für neuartige Therapien

(1) Um den Zugang zu den in Kapitel II Abschnitt 2 vorgesehenen Unterstützungsmaßnahmen zu ermöglichen, erkennt die Kommission in der Union angesiedelte Projekte nur dann als strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung in Form von Exzellenzzentren für neuartige Therapien, einschließlich Arzneimitteln für neuartige Therapien an, wenn sie die in Artikel 4 [Absatz 1] festgelegten Bedingungen erfüllen und die Leistungsfähigkeit der Union im Bereich der neuartigen Therapien stärken und alle in Absatz 2 dieses Artikels festgelegten Bedingungen erfüllen.

(2) Die in Absatz 1 genannten Zentren müssen sämtliche nachfolgend genannten Bedingungen erfüllen:

a) Spezialisierung auf mindestens eine neuartige Therapie, z. B. Zell- und Gentherapien;

b) Bereitstellung oder Koordinierung fortschrittlicher Infrastrukturen, einschließlich nachgelagerter Verarbeitung, Verabreichungsmodelle und Herstellung der unter Buchstabe a genannten Therapien;

c) Integration von Funktionen zur Qualitätskontrolle, Regulierungswissenschaft und Sicherheitsprüfungen zur Unterstützung der unionsweiten Entwicklung neuartiger Therapien;

d) Aufbau einer strukturierten Zusammenarbeit zwischen klinischen Zentren, Forschungseinrichtungen, industriellen Entwicklern von Biotechnologieprodukten, Investoren und Regulierungsbehörden;

e) Bereitstellung mehrerer Dienstleistungen, die den Übergang neuartiger Therapien von der Laborforschung zur kommerziellen Herstellung ermöglichen, darunter:

i) Beschleunigungsprogramme, um innovative Ideen in tragfähige Geschäftsvorschläge umzusetzen;

ii) Gründungsprogramme zur Unterstützung von Unternehmen in der Frühphase, die GMP-Infrastruktur sowie technisches und regulatorisches Fachwissen benötigen;

iii) Vernetzung und Erleichterung von Partnerschaften zur Förderung von Bündnissen;

iv) Gewährleistung des Zugangs zu klinischen Einrichtungen und Krankenhäusern, auch für pädiatrische Patienten, zur Erprobung, klinischen Validierung sowie für Rückmeldungen;

v) Aus- und Weiterbildung für Forscher, Kliniker und Entwickler und

vi) Gewährleistung der Möglichkeit des grenzüberschreitenden Zugangs für Nutzer aus allen Mitgliedstaaten.

(3) Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte erlassen, in denen die in Absatz 2 aufgeführten Bedingungen im Einzelnen festgelegt werden, um ein einheitliches Vorgehen bei ihrer Umsetzung in den Mitgliedstaaten zu gewährleisten. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem Prüfverfahren nach Artikel 65 Absatz 2 erlassen.

Artikel 7

Benennung der zuständigen Behörde, die für die Bewertung von Anträgen auf Anerkennung strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie und strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung zuständig ist

(1) Die Mitgliedstaaten benennen eine Behörde (im Folgenden „benannte Behörde“), die für die Bewertung von Anträgen auf Anerkennung strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie und strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung zuständig ist.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung mit, welche Behörde gemäß Absatz 1 benannt wurde.

Artikel 8

Antrag auf Anerkennung eines strategischen Projekts der Gesundheitsbiotechnologie oder eines strategischen Projekts der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung

(1) Der Projektträger reicht den Antrag auf Anerkennung eines Projekts als strategisches Projekt der Gesundheitsbiotechnologie oder als strategisches Projekt der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung bei der gemäß Artikel 7 benannten Behörde eines Mitgliedstaats ein, in dessen Hoheitsgebiet das Projekt angesiedelt ist.

(2) Der Antrag nach Absatz 1 enthält einschlägige Nachweise in Bezug auf die Erfüllung der Bedingungen gemäß Artikel 3 für strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie oder gemäß Artikel 4 für strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung.

Artikel 9

Anerkennung strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie durch die Mitgliedstaaten

(1) Die benannte Behörde bewertet den Antrag auf Anerkennung eines Projekts als strategisches Projekt der Gesundheitsbiotechnologie innerhalb eines Monats nach Eingang des vollständigen Antrags und teilt dem Projektträger eine begründete Entscheidung mit. Das Bewertungsverfahren muss fair und transparent sein.

(2) Gelangt die benannte Behörde zu dem Schluss, dass das Projekt die Bedingungen des Artikels 3 erfüllt, so erkennt sie das Projekt als strategisches Projekt der Gesundheitsbiotechnologie an.

(3) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Antragsteller bei Streitigkeiten im Zusammenhang mit dem Anerkennungsverfahren leichten Zugang zu Informationen

über Verfahren zur Beilegung von Streitigkeiten haben, gegebenenfalls auch über im nationalen Recht vorgesehene alternative Streitbeilegungsverfahren.

(4) Ist ein Projekt im Hoheitsgebiet von zwei oder mehr Mitgliedstaaten angesiedelt, so wird die von der benannten Behörde eines Mitgliedstaats getroffene Entscheidung, das Projekt als strategisches Projekt der Biotechnologie anzuerkennen, von den benannten Behörden anderer Mitgliedstaaten anerkannt.

Artikel 10

Anerkennung von strategischen Projekten der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung durch die Kommission

(1) Die benannte Behörde bewertet den Antrag auf Anerkennung eines Projekts als strategisches Projekt der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung innerhalb eines Monats nach Eingang des vollständigen Antrags und übermittelt der Kommission ihren Bewertungsbericht. Das Bewertungsverfahren muss fair und transparent sein.

(2) Gelangt die benannte Behörde zu dem Schluss, dass das Projekt die Bedingungen des Artikels 4 erfüllt, so erlässt die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten einen Beschluss zur Genehmigung oder Ablehnung des Antrags auf Anerkennung gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels, und zwar auf der Grundlage der in jenem Absatz genannten Bewertung und unter Berücksichtigung der Standpunkte der in Artikel 20 genannten Lenkungsgruppe.

(3) Abweichend von Artikel 8 und den Absätzen 1 und 2 des vorliegenden Artikels kann ein Projekt auch im Rahmen von Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen, die innerhalb von Unionsprogrammen zum Zweck der Ermittlung, Auswahl und Finanzierung solcher Projekte veröffentlicht werden, im Einklang mit den Basisrechtsakten zur Einrichtung dieser Programme als strategisches Projekt der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung anerkannt werden.

Die Kommission erkennt ein Projekt im Rahmen einer Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen als strategisches Projekt der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung an, wenn es auf der Grundlage der vom Antragsteller vorgelegten Nachweise die in Artikel 4 Absatz 1 genannten Bedingungen und die in der Aufforderung festgelegten spezifischen Kriterien erfüllt.

(4) Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte zur Festlegung des Formats des in Absatz 1 dieses Artikels genannten Bewertungsberichts und der Verfahrensregeln für die Anerkennung strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem Prüfverfahren nach Artikel 65 Absatz 2 erlassen.

ABSCHNITT [2]

UNTERSTÜTZUNG STRATEGISCHER PROJEKTE DER GESUNDHEITSBIOTECHNOLOGIE UND STRATEGISCHER PROJEKTE DER GESUNDHEITSBIOTECHNOLOGIE MIT GROßER WIRKUNG

Artikel 11

Zentrale Kontaktstellen

(1) Jeder Mitgliedstaat benennt eine oder mehrere Behörden auf der einschlägigen Verwaltungsebene als zentrale Kontaktstellen, um das Genehmigungsverfahren für strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie und strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung zu erleichtern und zu koordinieren, und stellt über eine spezielle Website Informationen über die allgemeine administrative Unterstützung sowie die technische und finanzielle Unterstützung gemäß diesem [Abschnitt] bereit.

(2) Diese zentrale Kontaktstelle ist dieselbe wie die in Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EU)…/… [Verordnung zur Beschleunigung von Umweltprüfungen – Genehmigungsverordnung] genannte zentrale Kontaktstelle, die für die Erleichterung und Koordinierung aller Aspekte der Umweltverträglichkeitsprüfungen gemäß den geltenden Vorschriften der Union und der Mitgliedstaaten zuständig ist.

(3) Die zentrale Kontaktstelle ist während des Genehmigungsverfahrens die einzige Kontaktstelle für die Projektträger und unterstützt sie bei allen verwaltungstechnischen Fragen im Zusammenhang mit dem Genehmigungsverfahren.

(4) Sie koordiniert im Einklang mit den nationalen Verwaltungsmodalitäten den Austausch von Unterlagen und Informationen zwischen den Projektträgern und den zuständigen Behörden und unterrichtet den Projektträger über das Ergebnis des Entscheidungsprozesses im Zusammenhang mit der Genehmigung. Die am Genehmigungsverfahren beteiligten Behörden und andere betroffene Behörden legen die Anforderungen an die Informationen, die von einem Projektträger verlangt werden, und deren Umfang fest und unterrichten die betreffende Kontaktstelle entsprechend.

(5) Die zentrale Kontaktstelle leitet die Projektträger an die einschlägigen nationalen und regionalen Zweigstellen des in Artikel 19 genannten EU-Unterstützungsnetzes für die Gesundheitsbiotechnologie weiter.

(6) Die Projektträger haben die Möglichkeit, alle Unterlagen, die für das Genehmigungsverfahren relevant sind, in elektronischer Form bei den zentralen Kontaktstellen einzureichen.

(7) Die Mitgliedstaaten fördern die Weiterverwendung vorhandener Daten, Studien und Zulassungen, um doppelte Verfahren zu vermeiden, den Verwaltungsaufwand zu verringern und eine einheitliche Entscheidungsfindung zu gewährleisten. Zu diesem Zweck stellen sie sicher, dass die zuständigen Behörden bei der Bewertung eines Antrags alle einschlägigen Studien, Bewertungen und gültigen Genehmigungen oder Zulassungen, die bereits für dasselbe Projekt oder seine Komponenten durchgeführt bzw. erteilt wurden, gebührend berücksichtigen, sofern sie weiterhin anwendbar und auf dem neuesten Stand sind.

(8) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die zentralen Kontaktstellen und alle am Genehmigungsverfahren beteiligten Behörden über ausreichend qualifiziertes Personal und angemessene Ressourcen verfügen.

(9) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Antragsteller bei Streitigkeiten im Zusammenhang mit dem Genehmigungsverfahren leichten Zugang zu Informationen über Verfahren zur Beilegung von Streitigkeiten haben, gegebenenfalls auch über alternative Streitbeilegungsverfahren, wenn solche Verfahren im nationalen Recht vorgesehen sind.

Artikel 12

Vorrangiger Status für strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie

(1) Strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie werden als Beitrag zur Stärkung der Bioproduktionskapazität und zur Versorgungsresilienz in Bezug auf Biotechnologieprodukte in der Union betrachtet und daher als von öffentlichem Interesse angesehen.

Bei strategischen Projekten der Gesundheitsbiotechnologie wird davon ausgegangen, dass sie zu den Resilienzzielen gemäß Artikel 14 der Verordnung [Verordnung zur Beschleunigung von Umweltprüfungen – Genehmigungsverordnung] beitragen.

(2) Für die Zwecke dieses Artikels umfasst der Begriff „strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie“ auch strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung.

(3) Strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung gelten als Projekte von öffentlichem Interesse und können als Projekte von übergeordnetem öffentlichen Interesse angesehen werden, wobei der hochwirksame strategische Charakter dieser Projekte gemäß Artikel 14 der Verordnung [Verordnung zur Beschleunigung von Umweltprüfungen – Genehmigungsverordnung] und Abschnitt I des Anhangs der genannten Verordnung besonders zu berücksichtigen ist.

(4) Wird ein Projekt als strategisches Projekt der Gesundheitsbiotechnologie anerkannt, so gewähren die Mitgliedstaaten diesem Projekt den Status eines Projekts von höchster nationaler Bedeutung, sofern ein solcher Status im nationalen Recht vorgesehen ist, und stellen sicher, dass das einschlägige Genehmigungsverfahren und die Lizenzierungsverfahren, einschließlich Umweltprüfungen und Raumplanung, so schnell wie möglich im Einklang mit dem Unionsrecht und dem nationalen Recht behandelt werden und den im geltenden Unionsrecht und nationalen Recht vorgesehenen beschleunigten Verfahren unterliegen.

(5) Strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie unterliegen gegebenenfalls auch der stillschweigenden Genehmigung gemäß Artikel 14 und Abschnitt II des Anhangs des [Vorschlags COM(2025) 984 der Kommission für eine Verordnung zur Beschleunigung von Umweltprüfungen – Genehmigungsverordnung].

(6) Die Dauer des Genehmigungsverfahren beträgt bei strategischen Projekten der Gesundheitsbiotechnologie nicht länger als zehn Monate und bei strategischen Projekten der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung nicht länger als acht Monate ab dem Datum der Bestätigung der Vollständigkeit des Genehmigungsantrags. In hinreichend begründeten Fällen, die nach Unionsrecht oder nationalem Recht komplexe Verfahren erfordern, wie z. B. bei Projekten mit mehreren Standorten oder Mehrzweckprojekten, kann die zuständige Behörde die

Frist um bis zu drei weitere Monate verlängern, sofern die Gründe für eine solche Verlängerung dem Projektträger schriftlich mitgeteilt werden.

(7) Ist gemäß der Richtlinie 2011/92/EU eine Umweltverträglichkeitsprüfung erforderlich, so wird der in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe g Ziffer i jener Richtlinie genannte Schritt der Ausarbeitung eines Berichts über die Umweltverträglichkeitsprüfung nicht auf die Höchstdauer des Genehmigungsverfahrens gemäß Absatz [5] dieses Artikels angerechnet.

(8) Spätestens 45 Tage nach Eingang eines Genehmigungsantrags bestätigt die zentrale Kontaktstelle, dass der Antrag vollständig ist, bzw. fordert sie den Projektträger auf, unverzüglich einen vollständigen Antrag einzureichen, wenn dieser nicht alle für die Bearbeitung des Antrags erforderlichen Informationen übermittelt hat, wobei sie angibt, welche Informationen fehlen. Wird der eingereichte Antrag ein zweites Mal als unvollständig erachtet, so kann die zentrale Kontaktstelle innerhalb von 30 Tagen nach der zweiten Einreichung die Informationen ein zweites Mal anfordern. Die zentrale Kontaktstelle darf keine Informationen in Bereichen anfordern, die nicht Gegenstand der ersten Anforderung zusätzlicher Informationen sind, und ist nur berechtigt, weitere Nachweise anzufordern, um die festgestellten fehlenden Informationen zu vervollständigen. Das Datum, zu dem die zentrale Kontaktstelle die Vollständigkeit des Antrags bestätigt, gilt als Beginn des Genehmigungsverfahrens für diesen bestimmten Antrag.

(9) Alle Streitbeilegungsverfahren, Gerichtsverfahren, Berufungen und Rechtsbehelfe im Zusammenhang mit strategischen Projekten der Gesundheitsbiotechnologie vor einem nationalen Gericht oder Gremium – einschließlich Mediation oder Schiedsverfahren – werden als dringlich behandelt, soweit das nationale Recht eine solche Dringlichkeit zulässt und unbeschadet der normalen Verteidigungsrechte von Einzelpersonen oder lokalen Gemeinschaften. Träger strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie können gegebenenfalls auf solche Dringlichkeitsverfahren zurückgreifen. Dazu gehört auch die Streitbeilegungsbestimmung gemäß Artikel 14 und Abschnitt III des Anhangs der Verordnung […] [Verordnung zur Beschleunigung von Umweltprüfungen].

Artikel [13]

Administrative Unterstützung

(1) Auf Ersuchen eines Projektträgers leisten die Mitgliedstaaten administrative Unterstützung für Biotechnologieprojekte in ihrem Hoheitsgebiet, einschließlich strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie und strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung, und ergreifen alle geeigneten Maßnahmen, um ihre rechtzeitige und wirksame Durchführung zu erleichtern, einschließlich:

a) Unterstützung von Projektträgern, um die Einhaltung der geltenden administrativen, regulatorischen sowie Berichtspflichten sicherzustellen;

b) Unterstützung und Erleichterung von Genehmigungs- und Zulassungsverfahren und

c) Unterstützung bei der Information der Öffentlichkeit und der Personen, die sich in der Nähe des Projekts befinden, mit dem Ziel, die Akzeptanz des Projekts in der Öffentlichkeit zu erhöhen.

(2) Strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung erhalten vorrangigen Zugang zu den in Absatz 1 genannten administrativen Unterstützungsmaßnahmen.

(3) Die in den Absätzen 1 und 2 genannte administrative Unterstützung wird unter anderem über die zentralen Kontaktstellen und die nationalen und regionalen Zweigstellen des in Artikel 19 genannten EU-Unterstützungsnetzes für die Gesundheitsbiotechnologie geleistet.

(4) Die Mitgliedstaaten stellen online und auf zentralisierte und leicht zugängliche Weise Informationen zur Verfügung, die für Träger von Biotechnologieprojekten, einschließlich strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie und strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung, relevant sind und mindestens die folgenden Elemente umfassen:

a) die benannte Behörde nach Artikel 7 Absatz 1;

b) die zentralen Kontaktstellen nach Artikel 11;

c) die nationalen und regionalen Zweigstellen des EU-Unterstützungsnetzes für die Gesundheitsbiotechnologie nach Artikel 19;

d) das Genehmigungsverfahren, einschließlich Informationen über die Beilegung von Streitigkeiten;

e) Beratung zu Finanzierungs- und Investitionsdienstleistungen;

f) Dienstleistungen zur Unterstützung von Unternehmen u. a. bezüglich Körperschaftsteuererklärungen, lokaler Steuervorschriften und Arbeitsrecht.

(5) Bei der Bereitstellung der in Absatz 1 genannten administrativen Unterstützung berücksichtigen die Mitgliedstaaten insbesondere KMU, Start-ups und Scale-ups. Die Mitgliedstaaten stellen gegebenenfalls sicher, dass innerhalb der zentralen Kontaktstellen ein spezieller Kanal für die Kommunikation mit KMU, Start-ups und Scale-ups zur Verfügung steht, um Orientierungshilfen zu geben und Fragen im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Verordnung zu beantworten.

Artikel 14

Finanzielle und technische Unterstützung

(1) Unbeschadet der Artikel 107 und 108 AEUV können die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 24 Absätze 4, 5 und 6 gegebenenfalls auf die einschlägigen Rahmen zur öffentlichen Unterstützung strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie und strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung zurückgreifen, einschließlich nationaler Förderbanken und anderer einschlägiger öffentlicher Förderinstrumente. Wird öffentliche Unterstützung gewährt, so stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass diese Unterstützung mit anderen Unterstützungsmaßnahmen auf Unionsebene oder nationaler Ebene koordiniert wird und mit den geltenden Vorschriften über staatliche Beihilfen im Einklang steht.

(2) Projekte, die als strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung anerkannt sind,

a) können besonders berücksichtigt werden mit Blick auf eine finanzielle Unterstützung durch die Union, auch in Form einer Mischfinanzierung, im Rahmen von Programmen, Fonds und Finanzierungsinstrumenten der Union

und auf eine nationale Unterstützung gemäß Artikel 25, wenn die Grundverordnungen zur Einrichtung solcher Unionsprogramme dies zulassen;

b) genießen gemäß Artikel [12] einen vorrangigen Status in Verwaltungsverfahren, einschließlich des Genehmigungsverfahrens, und erhalten gemäß Artikel 13 vorrangigen Zugang zu administrativer Unterstützung.

(3) Die Kommission ergreift in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und gegebenenfalls mit der in Artikel 20 genannten Lenkungsgruppe die folgenden Maßnahmen, um die Durchführung strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie und strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung zu unterstützen, unter anderem durch das in Artikel 19 genannte EU-Unterstützungsnetz für die Gesundheitsbiotechnologie:

a) Unterstützung der Projektträger bei der Ermittlung von Finanzierungsmöglichkeiten auf Unionsebene und Erleichterung der Verbindung zwischen Projektträgern und Investoren;

b) Förderung von Maßnahmen zur Stärkung des biotechnologischen Innovationssystems;

c) Erleichterung des Zugangs zu einschlägigen Forschungs- und Technologieinfrastrukturen, insbesondere für KMU, auch wenn diese Infrastrukturen durch Finanzierungsprogramme, Fonds und Finanzierungsinstrumente der Union finanziert werden.

Artikel 15

Netzwerke von Gesundheitsbiotechnologieclustern

(1) Die Kommission und die Mitgliedstaaten fördern und erleichtern die Zusammenarbeit und den Aufbau von Netzwerken zwischen Trägern strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie, Trägern strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung und anderen einschlägigen Akteuren. Ein besonderer Schwerpunkt liegt auf der Förderung grenzüberschreitender Synergien zwischen regionalen und nationalen Gesundheitsbiotechnologieclustern und auf der Unterstützung der in der Pilotphase des EU-Instruments zur Koordinierung der Wettbewerbsfähigkeit eingerichteten Netzwerke unter uneingeschränkter Einhaltung des EU-Wettbewerbsrechts.

(2) Diese Netzwerke üben eine oder mehrere der folgenden Tätigkeiten aus:

a) Erleichterung von Synergien zwischen Innovationssystemen auf lokaler, regionaler und unionsweiter Ebene;

b) Unterstützung des Aufbaus EU-weiter interregionaler biotechnologischer Wertschöpfungsketten;

c) Bündelung nationaler und unionsweiter Ressourcen und Einrichtungen in mehreren Mitgliedstaaten, Verknüpfung und Ausweitung von Forschung, Pilot-Bioproduktion und industrieller Bioproduktion, unter anderem durch die Zusammenarbeit zwischen regionalen Biotechnologieclustern;

d) Bereitstellung eines transparenten, offenen und diskriminierungsfreien grenzüberschreitenden Zugangs, zu Marktpreisen, für

Forschungseinrichtungen, KMU, Start-ups und Scale-ups, Gesundheitsdienstleister und industrielle Akteure aus der gesamten Union;

e) Erleichterung des Wissenstransfers, der Standardisierung und der Zusammenarbeit zwischen Clustern im Einklang mit den Wettbewerbsregeln sowie Verbreitung bewährter Verfahren;

f) Förderung der Entwicklung von Infrastruktur und digitalen Plattformen sowie KI-gestützter Technologien zur Unterstützung der Biotechnologie und Bioproduktion.

(3) Die in diesem Artikel genannten Netzwerke können Governance-Regelungen festlegen, die ihren Zielen angemessen sind, und sich erforderlichenfalls als Rechtsträger nach Unionsrecht gründen, soweit dies für die Durchführung spezifischer Maßnahmen und Investitionen angemessen ist.

(4) Die in Artikel 20 genannte Lenkungsgruppe bietet Beratung zur Unterstützung des Zusammenschlusses und der Vernetzung von Biotechnologieclustern.

ABSCHNITT 3

ZUGANGSGRUNDSÄTZE UND STRATEGISCHE BESTANDSAUFNAHME

Artikel 16

Zugangsgrundsätze und Sicherheitsvorkehrungen

(1) Strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie und strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung, die gemäß dieser Verordnung anerkannt sind und im Einklang mit Unionsprogrammen finanzielle Unterstützung erhalten, bieten Nutzern, einschließlich KMU, Start-ups, Scale-ups und anderen Akteuren aus der Industrie, sowie Forschungs- oder Ausbildungseinrichtungen zu Marktpreisen einen offenen, diskriminierungsfreien, transparenten und kriterienbasierten Zugang zu ihren Einrichtungen, Ausrüstungen, Diensten und Ausbildungsprogrammen.

Bei den in Unterabsatz 1 genannten Projekten wird sichergestellt, dass der Zugang zu ihren Infrastrukturen, Einrichtungen und Diensten und deren Betrieb gegebenenfalls den Anforderungen der Richtlinie (EU) 2022/2555 des Europäischen Parlaments und des Rates[67] entsprechen, einschließlich der einschlägigen Risikomanagement- und Meldepflichten im Bereich Cybersicherheit.

(2) Durch die in Absatz 1 genannten Zugangskriterien werden die Verhältnismäßigkeit und eine faire Behandlung der Nutzer gewährleistet, und zwar unter Berücksichtigung aller folgenden Aspekte:

a) der Ziele und Kapazität der betreffenden Infrastruktur;

[67] Richtlinie (EU) 2022/2555 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Dezember 2022 über Maßnahmen für ein hohes gemeinsames Cybersicherheitsniveau in der Union, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 und der Richtlinie (EU) 2018/1972 sowie zur Aufhebung der Richtlinie (EU) 2016/1148 (NIS-2-Richtlinie) (Text von Bedeutung für den EWR) (ABl. L 333 vom 27.12.2022, S. 80, ELI: *http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj*).

b) der Notwendigkeit, Chancengleichheit insbesondere für KMU, Start-ups und Scale-ups sowie Forschungsakteure sicherzustellen;

c) aller Garantien, die für den Schutz von Sicherheits-, Vertraulichkeits- oder Wirtschaftssicherheitsinteressen, insbesondere der in Absatz [3] genannten Interessen, erforderlich sind.

(3) Zur Wahrung der Sicherheit, der öffentlichen Ordnung und der strategischen Interessen der Union unterliegt der Zugang zu den Biotechnologie-Infrastrukturen und -Datensätzen der in Absatz 1 genannten Projekte den Vorschriften der einschlägigen Finanzierungsprogramme der Union, in deren Rahmen diese Projekte finanziert werden.

Artikel 17

Strategische Bestandsaufnahme des Biotechnologie-Ökosystems der Union

(1) Die Kommission führt in enger Zusammenarbeit mit der in Artikel 20 genannten Lenkungsgruppe und gegebenenfalls dem gemäß der Verordnung (EU) 2024/1689 eingerichteten KI-Gremium spätestens sechs Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung eine strategische Bestandsaufnahme des Biotechnologie-Ökosystems in der Union durch, die anschließend gepflegt wird.

(2) Die strategische Bestandsaufnahme bietet einen umfassenden Überblick über die Biotechnologie- und Bioproduktionslandschaft der Union, um bestehende Kapazitäten und Infrastrukturen zu bewerten und um Lücken, ungenutzte Kapazitäten, Abhängigkeiten und systemische Herausforderungen entlang der Wertschöpfungsketten zu ermitteln. Sie umfasst insbesondere folgende Bereiche:

a) industrielle Kapazitäten und Infrastrukturen, auch in Bezug auf kritische Zwischenprodukte und wichtige Inputs, die für die biotechnologische Forschung, Entwicklung, Erprobung und Herstellung relevant sind, und Bewertung ihrer Verteilung, ihrer Verbindungen und potenzieller Lücken;

b) Zugang zu risikotolerantem Kapital, durch die Analyse öffentlicher und privater Finanzierungsquellen zur Unterstützung der Biotechnologie in allen Entwicklungsphasen und durch die Ermittlung von Lücken bei risikotoleranter Finanzierung und Marktanreizen;

c) Biotechnologiecluster und Bioproduktionsökosysteme, durch die Bestandsaufnahme bestehender und geplanter Cluster in der gesamten Union und durch die Bewertung der Möglichkeiten für Koordinierung, Investitionen und sowohl grenzüberschreitende als auch interregionale Zusammenarbeit;

d) Kompetenzen, Weiterbildung und Umschulung, durch die Analyse des derzeitigen und des prognostizierten Arbeitskräftebedarfs, die Ermittlung von Lücken in der Aus- und Weiterbildung sowie durch die Bewertung von Maßnahmen zur Anwerbung, Bindung und Weiterbildung von Talenten;

e) Nutzung von Daten und KI, durch die Bewertung des Zugangs zu Daten-, Rechen- und digitalen Infrastrukturen für die Biotechnologie und durch die Ermittlung von Möglichkeiten zur Förderung verantwortungsvoller KI-gestützter Innovationen und zur Minderung der damit verbundenen Risiken.

(3) Die strategische Bestandsaufnahme stützt sich auf Informationen von einschlägigen Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union und gegebenenfalls von

Interessenträgern aus der Industrie und Forschungseinrichtungen. Die Kommission kann die Mitgliedstaaten auffordern, die zu diesem Zweck erforderlichen Daten vorzulegen, wobei der Schutz vertraulicher und wirtschaftlich sensibler Informationen zu gewährleisten ist. Die Mitgliedstaaten übermitteln diese Daten innerhalb von 30 Tagen nach Aufforderung durch die Kommission.

(4) Die Kommission legt der Lenkungsgruppe die Ergebnisse der strategischen Bestandsaufnahme vor.

(5) Die Ergebnisse der strategischen Bestandsaufnahme werden für folgende Zwecke verwendet:

a) zur Unterstützung der Mitgliedstaaten und gegebenenfalls der Kommission bei der Ermittlung und Priorisierung potenzieller strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie und strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung;

b) als Informationsgrundlage für politische Prioritäten und Finanzierungsprioritäten der Union in den Bereichen Biotechnologie und Bioproduktion, einschließlich Maßnahmen im Einklang mit dieser Verordnung, sowie für Initiativen im Rahmen von Unionsprogrammen zur Förderung von Forschung, Innovation, Kompetenzentwicklung und industrieller Wettbewerbsfähigkeit;

c) als Informationsgrundlage für die Beratung der Lenkungsgruppe zu strategischen Projekten der Gesundheitsbiotechnologie und strategischen Projekten der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung sowie zu Initiativen zur Unterstützung von Forschung, Innovation, Kompetenzen und industrieller Wettbewerbsfähigkeit im Biotechnologiesektor.

Artikel 18

Günstigere Behandlung

Die Bestimmungen dieser Verordnung über das Genehmigungsverfahren, den vorrangigen Status strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie und strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung sowie die Unterstützung solcher Projekte gelten unbeschadet günstigerer Bestimmungen, die in anderen Unionsvorschriften festgelegt sind.

ABSCHNITT 4

EU-UNTERSTÜTZUNGSNETZ FÜR DIE GESUNDHEITSBIOTECHNOLOGIE

Artikel 19

EU-Unterstützungsnetz für die Gesundheitsbiotechnologie

(1) Die Kommission richtet ein EU-Unterstützungsnetz für Gesundheitsbiotechnologie (im Folgenden „Netz“) ein, das aus nationalen und regionalen Zweigstellen in den Mitgliedstaaten (im Folgenden „Zweigstellen“) besteht, und koordiniert und unterstützt es.

(2) Das Netz begleitet und unterstützt die Entwickler von Gesundheitsbiotechnologieprodukten, insbesondere KMU, Start-ups und Scale-ups,

sowie die Träger von Biotechnologieprojekten, darunter auch von strategischen Projekten der Gesundheitsbiotechnologie und strategischen Projekten der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung, (im Folgenden „Projektträger“) bei der Ermittlung der einschlägigen geltenden Vorschriften sowie der Finanzierungs-, Ausweitungs- und Vernetzungsmöglichkeiten.

(3) Das Netz erfüllt insbesondere folgende Aufgaben:

a) Bereitstellung von Informationen über die nationalen Vorschriften und Unionsvorschriften für die Entwicklung und das Inverkehrbringen von Gesundheitsbiotechnologieprodukten, einschließlich der geltenden Zulassungsverfahren für Gesundheitsbiotechnologieprodukte;

b) Bereitstellung von Informationen zur Ermittlung und Anwendung der geltenden Regelungsrahmen und regulatorischen Unterstützungsmechanismen für innovative Gesundheitsbiotechnologieprodukte gemäß Artikel 34;

c) Erleichterung der Interaktion von Projektträgern mit potenziellen öffentlichen und privaten Investoren, einschließlich Risikokapitalfonds, Unternehmenspartnern und nationalen Förderbanken sowie einschlägigen Finanzierungsstrukturen und bestehenden Investorennetzen, auch mit dem Netzwerk vertrauenswürdiger Investoren[68] des Europäischen Innovationsrats, durch Vermittlungsinitiativen, einschließlich Gastgebertreffen, Demonstrationstagen und Investorenforen, in Zusammenarbeit mit der in Artikel 20 genannten Lenkungsgruppe, dem Europäischen Innovationsrat und anderen einschlägigen Initiativen der Union;

d) Bereitstellung von Informationen und Unterstützung für Projektträger in Bezug auf Verfahren im Bereich des geistigen Eigentums und Technologietransfer und Förderung des Bewusstseins der Investoren für den Regelungsrahmen der Union und die Grundsätze der verantwortungsvollen Innovation;

e) Unterstützung von Projektträgern bei der Ermittlung von Ressourcen zur Ausweitung, einschließlich Unterstützungsnetzen für Unternehmen, die Beratung zur kommerziellen Reife von Projekten der Gesundheitsbiotechnologie anbieten, sowie in Bezug auf Test- und Ausbildungseinrichtungen, modernste Pilotanlagen, die eine reale Produktionsumgebung simulieren, und einschlägige Forschungs- und Technologieinfrastrukturen in der gesamten Union, darunter Technologiezentren, Spitzeneinrichtungen und Plattformen für den Datenaustausch zur Unterstützung der Entwicklung und Erprobung von Gesundheitsbiotechnologien;

f) Unterstützung von biotechnologischen Akteuren bei der verantwortungsvollen und wirksamen Integration von KI durch die Bereitstellung sektorspezifischer Leitlinien und die Förderung bewährter Verfahren und Standards für vertrauenswürdige KI in Abstimmung mit den gemäß der Verordnung (EU) 2024/1689 eingerichteten Stellen und durch die Bereitstellung von

[68] Das Netzwerk vertrauenswürdiger Investoren des Europäischen Innovationsrats (EIC) bringt Investoren aus ganz Europa zusammen, darunter Risikokapitalfonds, öffentliche Investitionsbanken, Stiftungen und Wagniskapitalzweige mit Erfahrung und Engagement, um gemeinsam mit dem Fonds des Europäischen Innovationsrats in vielversprechende Deep-Tech-Start-ups in Europa zu investieren. Die Liste der Mitglieder ist abrufbar unter: https://eic.ec.europa.eu/eic-fund/trusted-investor-network_en.

Informationen und Unterstützung, insbesondere für KMU, Start-ups und Scale-ups;

g) Erleichterung der Verbindung und des Austauschs zwischen Projektträgern mit Blick auf die Förderung der Vernetzung und Zusammenarbeit, einschließlich der Unterstützung von Netzwerken von Gesundheitsbiotechnologieclustern gemäß Artikel 15;

h) Einrichtung von Inkubations-, Beschleunigungs- und Mentoringprogrammen für Start-ups und Scale-ups im Bereich der Biotechnologie und Vernetzung von Projektträgern mit Projekten und Initiativen, die sich mit dem Bedarf an Kompetenzen und Fachwissen in den Bereichen Gesundheitsbiotechnologie und -bioproduktion befassen, einschließlich mit Test-, Schulungs- und technischen Unterstützungseinrichtungen sowie regionalen Kompetenzpartnerschaften;

i) Unterstützung der Mitgliedstaaten und der zentralen Kontaktstellen bei der Erleichterung des Zugangs der Projektträger zu administrativer Unterstützung gemäß Artikel 13.

(4) Das Netz ergänzt die bestehenden einschlägigen Organisationen und Netze auf Ebene der Union und der Mitgliedstaaten sowie auf regionaler Ebene, einschließlich des Enterprise Europe Network, und stützt sich so weit wie möglich auf diese.

(5) Die Kommission wählt die Mitglieder des Netzes auf der Grundlage veröffentlichter Kriterien aus, die sich auf das Fachwissen und die Fähigkeiten beziehen, die zur Erfüllung der in Absatz 3 genannten Aufgaben erforderlich sind, einschließlich der Fähigkeit, bestehende nationale und europäische Netze zur Unterstützung von KMU, Start-ups und Scale-ups sowie Innovatoren zu nutzen, zu ergänzen und zu stärken.

Die Kommission organisiert die Verwaltung, Koordinierung und Unterstützung des Netzes.

(6) Die Kommission kann das Netz im Einklang mit den in den jeweiligen Basisrechtsakten festgelegten Zielen durch Fonds, Programme und Instrumente der Union unterstützen.

(7) Die Mitgliedstaaten ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen, um die Erfüllung der Aufgaben des Netzes zu erleichtern.

ABSCHNITT 5

EUROPÄISCHE LENKUNGSGRUPPE FÜR DIE GESUNDHEITSBIOTECHNOLOGIE

Artikel 20

Europäische Lenkungsgruppe für die Gesundheitsbiotechnologie

(1) Es wird eine Europäische Lenkungsgruppe für die Gesundheitsbiotechnologie (im Folgenden „Lenkungsgruppe“) eingesetzt.

(2) Die Lenkungsgruppe berät die Kommission und die Mitgliedstaaten, um die Durchführung dieser Verordnung zu erleichtern, und nimmt die in dieser Verordnung vorgesehenen Aufgaben wahr.

Artikel 21

Zusammensetzung und Arbeitsweise der Lenkungsgruppe

(1) Die Lenkungsgruppe setzt sich aus Vertretern aller Mitgliedstaaten und der Kommission zusammen. Den Vorsitz führt ein Vertreter der Kommission (im Folgenden „Vorsitz“).

(2) Jeder Mitgliedstaat benennt als seine Vertreter ein Mitglied und ein stellvertretendes Mitglied für die Lenkungsgruppe. Soweit dies im Hinblick auf die Funktion und das Fachwissen zweckdienlich ist, kann ein Mitgliedstaat verschiedene Vertreter für die verschiedenen Untergruppen der Lenkungsgruppe benennen, wobei pro Untergruppe höchstens ein Vertreter benannt werden darf. Die benannten ständigen Vertreter sorgen für die erforderliche Koordinierung innerhalb ihres jeweiligen Mitgliedstaats. Die Kommission und die Mitgliedstaaten sind stimmberechtigt.

(3) Die Lenkungsgruppe gibt sich auf Vorschlag der Kommission mit einfacher Mehrheit ihrer Mitglieder eine Geschäftsordnung. Gegebenenfalls kann der Vorsitz externe Sachverständige zur Teilnahme an den Sitzungen der Lenkungsgruppe einladen.

(4) Die Lenkungsgruppe tritt nach Bedarf zusammen, um die wirksame Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß dieser Verordnung zu ermöglichen. Soweit erforderlich, tritt die Lenkungsgruppe auf der Grundlage eines begründeten Antrags der Kommission oder eines Mitgliedstaats zusammen. Die Kommission koordiniert die Tätigkeiten der Lenkungsgruppe durch ein Sekretariat, das technische und logistische Unterstützung leistet.

(5) Die Lenkungsgruppe hat folgende Aufgaben:

a) den Austausch von Informationen und bewährten Verfahren zwischen den Mitgliedstaaten, der Kommission und den einschlägigen Interessenträgern in Bezug auf die Anerkennung und Durchführung strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie und strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung zu erleichtern;

b) mindestens einmal jährlich die Fortschritte bei der Anerkennung strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie und strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung zu erörtern und Beratung zu leisten, auch zur Bewältigung systemischer Herausforderungen, mit denen solche Projekte konfrontiert sind;

c) Beratung zur Unterstützung des Zusammenschlusses und der Vernetzung von Biotechnologieclustern gemäß Artikel [15][Absatz 4] zu leisten;

d) unbeschadet der Basisrechtsakte der einschlägigen Unionsprogramme die Finanzierung strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie, einschließlich strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung, zu erörtern und zu koordinieren; dazu kann gehören, die Verbindung zwischen Projektträgern und potenziellen privaten und öffentlichen Investoren wie der Europäischen Investitionsbank-Gruppe, nationalen Förderbanken und -instituten und Exportkreditagenturen zu erleichtern, um zusätzliche Finanzmittel, auch aus privaten Quellen oder Risikokapitalquellen, zu mobilisieren;

e) ihren Standpunkt zur Anerkennung eines Projekts als strategisches Projekt der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung gemäß Artikel [10][Absatz 2] darzulegen;

f) die Koordinierung und den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten über die Durchsetzung der Bestimmungen zur biologischen Sicherheit in dieser Verordnung und über andere neue Themen im Zusammenhang mit der biologischen Sicherheit zu erleichtern.

(6) Die Lenkungsgruppe kann für die Zwecke dieser Verordnung Untergruppen einsetzen.

(7) Die Lenkungsgruppe ergreift die erforderlichen Maßnahmen, um die sichere Handhabung und Verarbeitung vertraulicher und wirtschaftlich sensibler Informationen zu gewährleisten.

(8) Die Lenkungsgruppe bemüht sich nach Kräften, ein Einvernehmen zu erzielen, sofern dies möglich ist. Mitglieder, die eine abweichende Meinung vertreten, können verlangen, dass ihre Standpunkte und die Gründe dafür in der Stellungnahme der Lenkungsgruppe angegeben werden.

KAPITEL III

ZUGANG ZU FINANZMITTELN

Artikel 22

Pilotprojekt für Investitionen in die Gesundheitsbiotechnologie in der EU

(1) Um die Finanzierung von und Investitionen in Unternehmen und Projekte, die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen, zu fördern, entwickelt die Kommission zusammen mit der Europäischen Investitionsbank-Gruppe (EIBG) oder anderen Durchführungspartnern ein Pilotprojekt für Investitionen in die Gesundheitsbiotechnologie in der EU (im Folgenden „Pilotprojekt“). Das Pilotprojekt wird zunächst für einen Zeitraum von zwei Jahren aufgelegt und danach überprüft.

(2) Das Pilotprojekt unterstützt den gesamten Lebenszyklus von Unternehmen und Projekten im Bereich der Gesundheitsbiotechnologie, einschließlich KMU, Start-ups und Scale-ups, durch direkte und indirekte Finanzierung, bei der es sich nicht um direkte Eigenkapitaltransaktionen handelt, unbeschadet der Basisrechtsakte, die im Rahmen des nächsten mehrjährigen Finanzrahmens zu vereinbaren sind. Es ergänzt andere EU-Finanzierungsinstrumente, und seine Entwicklung erfolgt in Koordination mit diesen.

(3) Das Pilotprojekt wird als Mechanismus konzipiert, mit dem verschiedene Finanzierungsströme und -instrumente genutzt und mobilisiert werden können, um Investitionen in den Gesundheitsbiotechnologiesektor zu beschleunigen und anzuregen. Es kann eingesetzt werden, um Unterstützung durch die Union im Rahmen von Unionsprogrammen bereitzustellen.

(4) Mit dem Pilotprojekt werden folgende Ziele verfolgt:

a) die angewandte Forschung und Innovation, den Technologietransfer und Spin-offs in der Frühphase mit geeigneten Finanzierungsmechanismen, einschließlich Eigenkapital, unterstützen;

b) Projekte, KMU, einschließlich Start-ups und Scale-ups, sowie Midcap-Unternehmen in der gesamten Union, die zu den Zielen dieser Verordnung beitragende Lösungen anbieten und entwickeln, unterstützen;

c) Initiativen im Spätstadium der Entwicklung, industrielle Expansion und den Aufbau von Produktionskapazitäten für Unternehmen, die zu den Zielen dieser Verordnung beitragen, durch Risikokapitaldarlehen und andere geeignete Kredit- oder beteiligungsähnliche Instrumente finanzieren;

d) das Wachstum und die Herstellungstätigkeiten in der Union verankern, um strategische Autonomie und Resilienz zu erlangen oder aufrechtzuerhalten, und die Wettbewerbsfähigkeit des Sektors steigern;

e) private Investitionen, auch von institutionellen Anlegern wie Pensionsfonds, zu mobilisieren und die Verfügbarkeit langfristiger Risikofinanzierungen für in der Union niedergelassene Biotechnologieunternehmen verbessern. Finanzakteure, einschließlich privater institutioneller Anleger, werden durch die Förderung von Fachwissen zur Mobilisierung von privatem Kapital angesprochen und nutzen geeignete Risikoteilungsmechanismen, um dieses Ziel zu erreichen;

f) Unternehmen in der Früh- und Wachstumsphase durch Mischfinanzierung und konzessionäre Finanzierung, wozu auch Fremd- oder Eigenkapitaltransaktionen zählen, unterstützen und die direkte Eigenkapitalunterstützung durch den Fonds des Europäischen Innovationsrats und den Scaleup Europe-Fund im Rahmen von Horizont Europa unter anderem durch die Entwicklung neuer Produkte ergänzen;

g) während des gesamten Investitionszyklus beratende Unterstützung leisten, einschließlich konkreter Maßnahmen zum Kapazitätsaufbau. Ziel dieser Interventionen ist es, die Kompetenzen und institutionelle Vorbereitung von Projektentwicklern und -trägern sowie Finanzintermediären mit Blick auf eine erfolgreiche Entwicklung und Umsetzung ihrer Initiativen zu stärken.

Artikel 23

Pilotprojekt zur Förderung von Spätphasenfinanzierung in der Biotechnologie in der EU

(1) Zur Ermöglichung des Zugangs zu den Unterstützungsmaßnahmen gemäß Kapitel II Abschnitt 2 erkennt die Kommission in der Union angesiedelte Projekte, die zu einer EU-Biotechnologie-Förderung von Spätphasenfinanzierung beitragen, nur dann als strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung an, wenn die Projekte zusätzlich zu den in Artikel [4][Absatz 1] festgelegten Bedingungen den Zugang zu den Kapitalmärkten im Einklang mit dem geltenden Recht erleichtern und von privatwirtschaftlichen Akteuren oder Konsortien geleitet werden, an denen sich möglicherweise Marktinfrastrukturanbieter und Investoren beteiligen.

(2) Mit den in Absatz 1 genannten Projekten wird mindestens eines der folgenden Ziele oder eine der folgenden Tätigkeiten verfolgt:

a) Erleichterung grenzüberschreitender Investitionen im Einklang mit dem Unionsrecht;

b) Mobilisierung von langfristigem Kapital und Gewinnung privater Investitionen, einschließlich von institutionellen Anlegern und über private Märkte mit glaubwürdigen Verpflichtungen oder Strukturen zur Unterstützung der Liquidität und der Anschlussfinanzierung;

c) Verbesserung des grenzüberschreitenden Zugangs von Anlegern und der Sichtbarkeit der Emittenten durch praktische Schritte und Ergebnisse sowie Nachweis einer glaubwürdigen Emissions- und Anlegerpipeline mit Zielvorgaben und Fristen;

d) Verbesserung des Fachwissens über Investitionen im Biotechnologiesektor durch den Austausch bewährter Verfahren zu diesen Themen;

e) Mobilisierung von privatem Kapital durch Beschleuniger und Venture Builder im Bereich der Biotechnologie, einschließlich der potenziellen Nutzung von Risikoteilungsmechanismen.

(3) Die in Absatz 1 genannten Projekte

a) gewähren einen diskriminierungsfreien, transparenten und kriterienbasierten Zugang für zugelassene Emittenten;

b) gewährleisten die Möglichkeit einer grenzüberschreitenden Beteiligung von jedem Mitgliedstaat aus;

c) enthalten angemessene Regelungen für Risikomanagement, Governance und Berichterstattung und werden unbeschadet der geltenden Rechtsvorschriften der Union über Finanzdienstleistungen und der Mandate der zuständigen Behörden durchgeführt.

(4) Die Bestimmungen dieser Verordnung über den Antrag auf Anerkennung und die Anerkennung strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung gemäß Artikel 8 bzw. [10] gelten für die in diesem Artikel genannten Projekte.

Artikel 24

Biotechnologie als strategische Technologie, die für eine finanzielle Unterstützung durch die Union und die Mitgliedstaaten in Betracht kommt

(1) Die Unionsprogramme können die Biotechnologie als strategische Technologie für die Innovationskapazität, Souveränität, Resilienz und Führungsrolle der Union im Einklang mit den Zielen unterstützen, die in den Verordnungen zur Einrichtung dieser Unionsprogramme festgelegt sind.

(2) Die Kommission kann Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen, Politikfenster oder Komponenten für Biotechnologie beschließen und Instrumente für die Durchführung dieser Programme, Fonds und Instrumente einrichten, mit denen Biotechnologieunternehmen, Projekte und Initiativen, die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen, im Einklang mit den Zielen und

Vorschriften der Verordnungen zur Einrichtung dieser Programme, Fonds und Instrumente unterstützt werden.

(3) Unternehmen, Projekte und Initiativen, die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen, können als Projekte im Bereich einer strategischen Technologie und gegebenenfalls in einem strategischen Deep-Tech-Bereich für eine finanzielle Unterstützung aus von der Union geleiteten Finanzierungsinitiativen und aus Finanzierungsprogrammen und -instrumenten der Union in Betracht gezogen werden.

(4) Die Mitgliedstaaten können die Biotechnologie als strategische Technologie für die Innovationskapazität, Souveränität, Resilienz und Führungsrolle der Union im Einklang mit den geltenden Vorschriften für staatliche Beihilfen finanziell unterstützen.

(5) Die Mitgliedstaaten setzen die Unterstützung gemäß Absatz 4 bei der Durchführung der einschlägigen Unionsprogramme, die auf Basisrechtsakten mit geteilter Mittelverwaltung basieren, auf nationaler Ebene fort, auch für strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie und strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung.

(6) Werden staatliche Beihilfeinstrumente, die im Einklang mit dem Wettbewerbsrecht der Union konzipiert wurden und sich auf einschlägige EU-Leitlinien stützen, von den Mitgliedstaaten zur Unterstützung des Gesundheitsbiotechnologiesektors oder von Teilen davon eingesetzt, so ziehen die Mitgliedstaaten für eine Unterstützung im Rahmen dieser Instrumente insbesondere strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung in Betracht.

Artikel 25

Finanzierung von strategischen Projekten der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung

(1) Strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung können für eine finanzielle Unterstützung aus Fonds, Programmen und Instrumenten der Union besonders in Betracht gezogen werden, und zwar im Einklang mit den Zielen, die in den Verordnungen zur Einrichtung dieser Fonds, Programme und Instrumente festgelegt sind.

(2) Erhalten strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung finanzielle Unterstützung aus Fonds, Programmen und Instrumenten der Union im Einklang mit den jeweiligen Rechtsgrundlagen und Förderkriterien dieser Fonds, Programme und Instrumente, so kann diese Unterstützung in Kombination mit Finanzmitteln der Europäischen Investitionsbank-Gruppe, nationaler Förderbanken und -institute oder anderer Entwicklungsfinanzierungs- oder öffentlicher Finanzinstitute sowie in Kombination mit Finanzmitteln von Finanzinstituten des Privatsektors und von öffentlichen oder privaten Investoren, auch im Rahmen öffentlich-öffentlicher oder öffentlich-privater Partnerschaften, eingesetzt werden.

(3) Bei der Ausarbeitung und Durchführung der jährlichen und mehrjährigen Arbeitsprogramme der in Absatz 1 genannten einschlägigen Fonds, Programme und Instrumente der Union kann die Kommission Maßnahmen zur Unterstützung strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung besonders in Betracht ziehen.

(4) Die Kommission sorgt für die Koordinierung und Komplementarität zwischen den einschlägigen Fonds, Programmen und Instrumenten der Union, mit denen Maßnahmen im Rahmen dieser Verordnung unterstützt werden, und stellt strategische Leitlinien für die Durchführung dieser Fonds, Programme und Instrumente insbesondere im Hinblick auf strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung bereit, gegebenenfalls auch in Zusammenarbeit mit der in Artikel 20 genannten Lenkungsgruppe.

Artikel 26

Koordinierung der Finanzierung strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie

Die in Artikel 20 genannte Lenkungsgruppe kann im Einklang mit dem Wettbewerbsrecht der Union Investitionen in strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie, einschließlich strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung, mit den Projektträgern und anderen einschlägigen Interessenträgern koordinieren.

KAPITEL IV

VERLÄNGERUNG DES ERGÄNZENDEN SCHUTZZERTIFIKATS

Artikel 27

Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikats für in der Union entwickelte biotechnologische Best-in-class-Arzneimittel

(1) Erteilt die Union eine Zulassung für ein Humanarzneimittel, das durch biotechnologische Verfahren gemäß Anhang I Nummer 1 der Verordnung (EU) …/… [Verweis nach Annahme einfügen, siehe COM(2023) 193 final] entwickelt wurde, oder für ein Arzneimittel für neuartige Therapien gemäß Nummer 2 des genannten Anhangs, das entweder durch ein ergänzendes Schutzzertifikat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates[69] oder durch ein Patent, das für die Erteilung eines solchen ergänzenden Schutzzertifikats infrage kommt, geschützt ist, so hat der Inhaber eines Patents oder eines solchen Zertifikats Anspruch auf eine Verlängerung der in Artikel 13 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 genannten Zeiträume um zwölf Monate, sofern der Antragsteller nachweist, dass alle der folgenden Bedingungen erfüllt sind:

a) Das Arzneimittel enthält einen neuen Wirkstoff, der sich von denen aller in der Union bereits zugelassenen Arzneimitteln deutlich unterscheidet;

b) das Arzneimittel hat einen Wirkungsmechanismus, der sich von dem aller in der Union für dieselbe Krankheit bereits zugelassenen Arzneimittel deutlich unterscheidet, und weist ein mindestens ebenso hohes Maß an Sicherheit und Wirksamkeit wie diese auf;

c) die klinischen Prüfungen zur Bewertung der Wirksamkeit des Arzneimittels und zur Stützung seiner Zulassung wurden in mehr als zwei Mitgliedstaaten durchgeführt;

[69] Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 1).

d) mindestens ein Herstellungsschritt, ausgenommen Verpackung, Qualitätsprüfung und Zertifizierung, wird in der Union durchgeführt.

(2) Die Europäische Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „Agentur“) bewertet die Einhaltung der in Absatz 1 genannten Bedingungen im Rahmen des betreffenden Zulassungsverfahrens.

(3) Wird die Konformität bestätigt, gibt die Agentur eine entsprechende Erklärung ab.

(4) Der gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 eingereichten Zertifikatsanmeldung ist eine Kopie der in Absatz 3 des vorliegenden Artikels genannten Erklärung beizufügen.

KAPITEL V

VERBESSERUNG DER WETTBEWERBSFÄHIGKEIT BEI BIOSIMILARS

Artikel 28

Leitlinien der Agentur zu Biosimilars

Die Agentur erstellt und aktualisiert in Absprache mit der Kommission unverbindliche Leitlinien für einen maßgeschneiderten Regulierungsansatz für die Entwicklung von Biosimilars, die den Fortschritten bei der Herstellung und den analytischen Tests Rechnung tragen. In den Leitlinien wird eine mögliche Reduzierung des Umfangs der klinischen Daten berücksichtigt, die für die Entwicklung und Zulassung von Biosimilars erforderlich sind, ohne deren Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit zu beeinträchtigen.

Artikel 29

Strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie für Biosimilars

Zur Ermöglichung des Zugangs zu den Unterstützungsmaßnahmen gemäß Kapitel II Abschnitt II erkennen die Mitgliedstaaten in der Union angesiedelte Projekte nur dann als strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie in Form von strategischen Projekten der Gesundheitsbiotechnologie für Biosimilars an, wenn sie einen wesentlichen Beitrag zu mindestens einem der in Artikel [3][Absatz 1] genannten spezifischen Ziele leisten und eine der folgenden Bedingungen erfüllen:

a) Sie tragen zum Auf- und Ausbau von innovativen Bioproduktionskapazitäten und Infrastrukturen für analytische Testverfahren bei;

b) sie tragen zur Erforschung, Entwicklung und Zulassung von Biosimilars und gegebenenfalls zur verstärkten Nutzung von Plattformtechnologien bei; dazu gehören Analysemethoden, die den Bedarf an klinischen Daten für Biosimilars verringern würden, ohne deren Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit zu beeinträchtigen.

Artikel 30

Internationale Partnerschaften

Gegebenenfalls prüfen die Träger von Projekten im Zusammenhang mit Biosimilars und andere in diesem Bereich tätige Unternehmen Möglichkeiten, um eine Zusammenarbeit mit

internationalen Biotechnologieclustern aufzubauen oder zu verstärken, auch im Hinblick auf die Erfüllung der in Artikel [29] genannten Bedingungen für die Anerkennung strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie für Biosimilars.

KAPITEL VI

KÜNSTLICHE INTELLIGENZ UND DATEN ALS WEGBEREITER DER BIOTECHNOLOGIE

Artikel 31

Leitlinien für die Einführung und Nutzung auf fortschrittlichen Technologien einschließlich KI beruhender Systeme in den bzw. im Lebenszyklus von Arzneimitteln

(1) Die Agentur veröffentlicht und aktualisiert gegebenenfalls regelmäßig unverbindliche Leitlinien für die Einführung und Nutzung auf fortschrittlichen Technologien einschließlich KI beruhender Systeme in den bzw. im Lebenszyklus der Arzneimittelentwicklung, auch während der vorklinischen Forschung, der klinischen Entwicklung und Prüfungen, der Herstellung und der Überwachung nach der Zulassung.

Diese Leitlinien werden im Einvernehmen mit der Kommission, einschließlich des Büros für Künstliche Intelligenz, ausgearbeitet, aktualisiert und veröffentlicht.

Durch diese Leitlinien wird die vollständige Übereinstimmung mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2024/1689 und mit allen gemäß der genannten Verordnung herausgegebenen Leitlinien in Bezug auf KI-Modelle oder KI-Systeme mit allgemeinem Verwendungszweck gewährleistet.

(2) Bei der Ausarbeitung und Aktualisierung der in Absatz 1 genannten Leitlinien konsultiert die Agentur gegebenenfalls die zuständigen Behörden auf nationaler und europäischer Ebene und die Interessenträger.

Soweit die Leitlinien die Einführung und Nutzung auf fortschrittlichen Technologien einschließlich KI beruhender Systeme während des Lebenszyklus klinischer Prüfungen betreffen, arbeitet die Agentur weiter mit der in Artikel [85] der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten Koordinations- [und Beratungs]gruppe für klinische Prüfungen (KBkP), mit der in Artikel 103 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und gegebenenfalls mit dem in Artikel 65 der Verordnung (EU) 2024/1689 genannten Ausschuss für künstliche Intelligenz zusammen und veröffentlicht diese Leitlinien im Einvernehmen mit den in diesem Unterabsatz genannten konsultierten Einrichtungen.

(3) Die Agentur erstellt und veröffentlicht im Einvernehmen mit der Kommission, gegebenenfalls einschließlich des Büros für Künstliche Intelligenz, und in Zusammenarbeit mit den zuständigen nationalen Behörden unverbindliche Leitlinien für die Einführung und Nutzung fortschrittlicher Technologien, einschließlich KI, in Zulassungsverfahren für Arzneimittel.

Artikel 32

Biotechnologie-Testumgebungen für fortschrittliche biotechnologische Innovationen

(1) Zur Ermöglichung des Zugangs zu den Unterstützungsmaßnahmen gemäß Kapitel II Abschnitt 2 erkennt die Kommission in der Union angesiedelte Projekte als strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung in Form vertrauenswürdiger Testumgebungen für fortschrittliche Innovationen im Bereich der Gesundheitsbiotechnologie an, wenn diese Innovationen durch KI oder fortschrittliche Berechnungsmethoden ermöglicht, verbessert oder erheblich unterstützt werden und nur wenn sie die in Artikel 4 Absatz 1 festgelegten Kriterien erfüllen und die Fähigkeit der Union, solche Innovationen verantwortungsvoll zu erproben, zu entwickeln, zu prüfen und zu validieren, erheblich stärken und wenn sie alle der folgenden Bedingungen erfüllen:

a) Sie werden unter vertrauenswürdigen Bedingungen unter Gewährleistung der Einhaltung und Angleichung an die einschlägigen Rechtsvorschriften der Union und der Mitgliedstaaten durchgeführt und ergänzen gegebenenfalls gemäß der Verordnung (EU) 2024/1689 eingerichtete Test- und Versuchseinrichtungen und KI-Reallabore, wobei Kohärenz und Synergien bei ihrer Umsetzung gewährleistet werden;

b) sie zielen gegebenenfalls darauf ab, neben fortschrittlichen Technologien und Analysen KI-Systeme oder andere fortschrittliche Recheninstrumente zu nutzen, um Arbeitsabläufe zu optimieren und die Effizienz zu steigern;

c) sie zielen darauf ab, Innovationen in Biotechnologiebereichen zu ermöglichen, in denen der Einsatz KI-gestützter oder computeroptimierter Methoden besonders wirksam sein kann, wie z. B. bei der Verbesserung der Wirksamkeit und Sicherheit von Immunologie Behandlungen und Gentherapien mit Arzneimitteln für neuartige Therapien oder bei der Entwicklung neuer methodischer Ansätze, bei denen fortschrittliche experimentelle und computergestützte Ansätze kombiniert werden;

d) sie stellen unter fairen und transparenten Bedingungen in solchen Testumgebungen gewonnene Nachweise, Ergebnisse und Erkenntnisse zur Verfügung als Grundlage für Leitlinien, Normung und Rahmen für bewährte Verfahren der Union und gegebenenfalls für den Aufbau oder die Umsetzung von Reallaboren im Einklang mit dem Unionsrecht oder dem nationalen Recht.

(2) Die Kommission fördert und erleichtert in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten die Vernetzung, den Wissensaustausch und den Kapazitätsaufbau zwischen Projekten und Initiativen, die solche Testumgebungen bereitstellen, auch über bestehende Netze wie die europäischen digitalen Innovationszentren und Test- und Versuchseinrichtungen sowie einschlägige Expertengruppen, die im Rahmen der Rechtsvorschriften der Union eingerichtet wurden.

(3) Die Bestimmungen dieser Verordnung über den Antrag auf Anerkennung und die Anerkennung strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung gemäß Artikel 8 bzw. 10 gelten für die in diesem Artikel genannten Projekte.

Artikel 33

Datenqualitätsbeschleuniger im Bereich der Biotechnologie

(1) Zur Ermöglichung des Zugangs zu den Unterstützungsmaßnahmen gemäß Kapitel II Abschnitt 2 erkennt die Kommission in der Union angesiedelte Projekte nur dann als strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung in Form von Datenqualitätsbeschleunigern im Bereich der Biotechnologie an, wenn sie die in Artikel 4 Absatz 1 festgelegten Kriterien und die in Absatz 2 des vorliegenden Artikels festgelegten Bedingungen erfüllen und einen wesentlichen Beitrag zur Kartierung, Pflege und verantwortungsvollen Nutzung hochwertiger, angemessen annotierter und herkunftsgeprüfter Datensätze leisten, die für das Training, die Validierung und das Testen von in Anwendungen der Gesundheitsbiotechnologie verwendeten KI-Systemen und -Modellen von wesentlicher Bedeutung sind.

(2) Die in Absatz 1 genannten Projekte

a) zielen darauf ab, die Entwicklung und den Einsatz vertrauenswürdiger und wettbewerbsfähiger KI-Systeme in Gesundheitsbiotechnologien zu fördern, einschließlich groß angelegter Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck, die für Anwendungsfälle im Bereich der biologischen, biomedizinischen oder biotechnologischen Produktion relevant sind;

b) unterstützen Einrichtungen, die rechtmäßig über einschlägige Daten verfügen, und in Bezug auf Gesundheitsdaten Inhaber im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Buchstabe t der Verordnung (EU) 2025/327 (im Folgenden „Gesundheitsdateninhaber“) dabei, die Datenqualität zu verbessern, zu standardisieren und andere Verbesserungen an diesen Daten gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels vorzunehmen;

c) tragen zur Entwicklung von Standards und Qualitätsrahmen der Union für die Repräsentativität, Herkunft, Interoperabilität und Annotation von Daten in der Biotechnologie bei;

c) berücksichtigen gebührend die Interoperabilität mit Plattformen, die gemäß dem europäischen Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space – EHUDS) und anderen einschlägigen Datenräumen eingerichtet werden;

d) sind auf Initiativen der Union wie die Strategie für eine Europäische Datenunion, einschließlich Datenlaboren und KI-Fabriken, abgestimmt und ergänzen diese, während sie gleichzeitig den spezifischen Anforderungen biotechnologischer Datensätze, einschließlich biologischer Metadaten, wissenschaftlicher Taxonomien, experimenteller Rückverfolgbarkeit und Datenqualität auf regulatorischer Ebene, Rechnung tragen.

(3) Die Bestimmungen dieser Verordnung über den Antrag auf Anerkennung und die Anerkennung strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung gemäß Artikel 8 bzw. 10 gelten für die in diesem Artikel genannten Projekte.

(4) Die Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Einrichtungen, die rechtmäßig im Besitz der gemäß Absatz 2 Buchstabe b verbesserten einschlägigen Datensätze sind, und durch Projekte zur Beschleunigung der Qualität von Biotechnologiedaten erfolgt im öffentlichen Interesse.

(5) Einrichtungen, die rechtmäßig über einschlägige Datensätze verfügen, die gemäß Absatz 2 Buchstabe b verbessert wurden, stellen diese Datensätze unter fairen,

angemessenen und diskriminierungsfreien Bedingungen zur Verfügung, wobei sie einen gleichberechtigten Zugang für Nutzer, einschließlich Forschungseinrichtungen, KMU und öffentlicher Einrichtungen, unter den in Artikel 16 dieser Verordnung genannten Bedingungen sicherstellen.

Elektronische Gesundheitsdaten gemäß Artikel 51 der Verordnung (EU) 2025/327 werden im Einklang mit der genannten Verordnung bereitgestellt.

(6) Einrichtungen, die rechtmäßig über einschlägige Datensätze verfügen, die gemäß Absatz 2 Buchstabe b verbessert wurden, unterstützen gegebenenfalls die Integration dieser Datensätze in die Infrastrukturen der Union, einschließlich der Datenräume des Europäischen Forschungsraums, Datenlabors, KI-Fabriken und der von strategischen Projekten der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung betriebenen Infrastrukturen.

(7) In dem in Artikel 10 Absatz 2 genannten Beschluss der Kommission über die Anerkennung eines strategischen Projekts der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung in Form eines Datenqualitätsbeschleunigers im Bereich der Biotechnologie werden die Modalitäten für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten festgelegt, die für die Erreichung des Projektziels erforderlich sind. Insbesondere legt die Kommission die Kategorien der zu verarbeitenden Daten, die Aufgaben der an dem Projekt beteiligten Einrichtungen, die Kategorien der Einrichtungen, die die kuratierten Daten verwenden dürfen, und die Garantien fest.

(8) In Bezug auf Datenqualitätsbeschleuniger im Bereich der Biotechnologie, die im Rahmen einer Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen gemäß Artikel 10 Absatz 3 anerkannt werden, erlässt die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten vor der Veröffentlichung der entsprechenden Aufforderung einen Beschluss zur Festlegung der Modalitäten der Verarbeitung der für die Erreichung des Projektziels erforderlichen personenbezogenen Daten. In diesem Beschluss werden die Kategorien der zu verarbeitenden Daten, die Aufgaben der an dem Projekt beteiligten Einrichtungen, die Kategorien der Einrichtungen, die die kuratierten Daten verwenden dürfen, und die Garantien festgelegt. Die ausgewählten Begünstigten müssen die in diesem Beschluss festgelegten Bedingungen erfüllen.

KAPITEL VII

REGULIERUNGSINSTRUMENTE FÜR NEUARTIGE GESUNDHEITSBIOTECHNOLOGIEPRODUKTE

ABSCHNITT 1

UNTERSTÜTZUNG BEI DER BESTIMMUNG DES RECHTLICHEN STATUS VON NEUARTIGEN GESUNDHEITSBIOTECHNOLOGIEPRODUKTEN

Artikel 34

Unterstützung bei regulatorischen Verfahrenswegen

(1) Das in Artikel 19 genannte EU-Unterstützungsnetz für die Gesundheitsbiotechnologie unterstützt auf Anfrage Entwickler, insbesondere KMU, Start-ups und Scale-ups, bei der Ermittlung und Nutzung des geeigneten

regulatorischen Verfahrenswegs und der Mechanismen zur regulatorischen Unterstützung in Bezug auf innovative Gesundheitsbiotechnologieprodukte oder biotechnologische Dienstleistungen für den menschlichen Gebrauch, die Merkmale aufweisen, welche Fragen zur Anwendung oder Anwendbarkeit der Verordnung (EU) 2017/745, der Verordnung (EU) 2017/746, der Verordnung (EU) 2024/1938, der Verordnung (EU)…/… [Verweis nach Annahme einfügen, siehe COM(2023) 193 final] und der Verordnung (EU)…/… [Verweis nach Annahme einfügen, siehe COM(2023) 192 final], der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und der Richtlinie 2010/45/EU aufwerfen.

(2) Die gemäß diesem Artikel geleistete Unterstützung darf sich nicht mit Verfahren überschneiden, die Empfehlungen oder Stellungnahmen zum rechtlichen Status gemäß der Verordnung (EU) 2017/745, der Verordnung (EU) 2017/746, der Verordnung (EU) 2024/1938, der Verordnung (EU) …/… [Verweis nach Annahme einfügen, siehe COM(2023) 193 final] und der Verordnung (EU)…/… [Verweis nach Annahme einfügen, siehe COM(2023) 192 final] betreffen.

(3) Die Unterstützung gemäß Absatz 1 wird insbesondere in Bezug auf Folgendes gewährt:

a) Verfahren für die Einholung von Beratung zum rechtlichen Status sowie zu Art und Umfang solcher Beratung;

b) geltende Vorschriften für die Zulassung von Gesundheitsbiotechnologieprodukten, bei denen verschiedene Produkte, Technologien, Verfahren oder Komponenten kombiniert werden, die unterschiedlichen Regelungsrahmen unterliegen;

c) Reallabore gemäß Artikel 40 und der [überarbeiteten Verordnung (EU) 2017/745], der [überarbeiteten Verordnung (EU) 2017/746], der Verordnung (EU) 2024/1938 und der Verordnung (EU) …/… [Verweis nach Annahme einfügen, siehe COM(2023) 193 final].

(4) Bei der Bereitstellung der in diesem Artikel genannten Unterstützung kann das in Artikel 19 genannte EU-Unterstützungsnetz für die Gesundheitsbiotechnologie das Zukunftsforschungsgremium für künftige Innovationen im Gesundheitsbereich um Unterstützung ersuchen.

Artikel 35

Register der Union für den Regulierungsstatus

(1) Die Kommission erstellt, pflegt, entwickelt und veröffentlicht ein Register zur Erfassung des Regulierungsstatus (im Folgenden „Register für den Regulierungsstatus“).

(2) Das Register für den Regulierungsstatus enthält:

a) Entscheidungen, Stellungnahmen und wissenschaftliche Empfehlungen zum Regulierungsstatus von Gesundheitsinnovationen, die gemäß den Mechanismen nach Artikel 4 der Verordnung (EU) 2017/745, den Artikeln 61 und 62 der Verordnung (EU) …/… [Verweis nach Annahme einfügen, siehe COM(2023) 193 final], Artikel 13 der Verordnung (EU) 2024/1938 und gegebenenfalls gemäß ähnlichen, in anderen Gesetzgebungsakten festgelegten Mechanismen herausgegeben werden;

b) die Zusammenfassungen der wissenschaftlichen Empfehlungen, die die Agentur vor der Anwendung der Verordnung (EU)…/… [Verweis nach Annahme einfügen, siehe COM(2023) 193 final] und gemäß Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 zu der Frage abgegeben hat, ob ein Produkt unter die Definition eines Arzneimittels für neuartige Therapien fällt oder nicht;

c) die Diskussionspapiere des Zukunftsforschungsgremiums für künftige Innovationen im Gesundheitsbereich.

(3) Die Mitgliedstaaten machen über die einschlägigen nationalen Plattformen oder Register Entscheidungen, Stellungnahmen, wissenschaftliche Empfehlungen und andere Ergebnisse, die auf nationaler Ebene zum rechtlichen Status von Gesundheitsbiotechnologieprodukten herausgegeben werden, öffentlich zugänglich. Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission, wenn diese Informationen zur Verfügung gestellt werden.

Artikel 36

Fristen im Verfahren zum Regulierungsstatus

Um eine zeitnahe Bewertung des Regulierungsstatus von Gesundheitsbiotechnologieprodukten zu gewährleisten, handeln die Beratungsgremien und anderen einschlägigen Einrichtungen, die gemäß [der überarbeiteten Verordnung (EU) 2017/745, der überarbeiteten Verordnung (EU) 2017/746, der Verordnung (EU) 2024/1938], der Verordnung (EU) …/… [Verweis nach Annahme einfügen, siehe COM(2023) 193 final] und der Verordnung (EU) …/… [Verweis nach Annahme einfügen, siehe COM(2023) 192 final] beauftragt sind, eine Empfehlung oder Stellungnahme, einschließlich vorbereitender Konsultationen, zum Regulierungsstatus eines Produkts abzugeben, unbeschadet der in den oben genannten Rechtsakten festgelegten Fristen für die Ausarbeitung solcher Empfehlungen oder Stellungnahmen umgehend.

ABSCHNITT 2

ZUKUNFTSFORSCHUNG IM HINBLICK AUF KÜNFTIGE INNOVATIONEN IM GESUNDHEITSBEREICH

Artikel 37

Zukunftsforschungsgremium für künftige Innovationen im Gesundheitsbereich

(1) Es wird ein Zukunftsforschungsgremium für künftige Innovationen im Gesundheitsbereich (im Folgenden „Zukunftsforschungsgremium“) eingerichtet.

(2) Das Zukunftsforschungsgremium stellt der Kommission, der Agentur und den einschlägigen Beratungsgremien auf Unionsebene sowie den zuständigen Behörden und anderen Einrichtungen in den Mitgliedstaaten im Gesundheitsbereich regulatorisches, wissenschaftliches und technisches Fachwissen über neu entstehende Wissenschaften und Technologien im Gesundheitsbereich, die der Entwicklung von Gesundheitsbiotechnologieprodukten zugrunde liegen, zur Verfügung. Das Zukunftsforschungsgremium arbeitet im Einklang mit dem Rahmen der Kommission für Expertengruppen.

(3) Das Zukunftsforschungsgremium nimmt die folgenden Aufgaben wahr:

a) strategische Früherkennung durch Analyse, Ermittlung und Erörterung neu entstehender Wissenschaften und Technologien, die das Potenzial haben, die Entwicklung von Gesundheitsbiotechnologieprodukten voranzutreiben, auch auf Ersuchen der Kommission, der Agentur, von Beratungsgremien auf Unionsebene oder von zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten im Gesundheitsbereich, sowie Ausarbeitung und Veröffentlichung entsprechender Überlegungen in Form von Diskussionspapieren;

b) Zusammenarbeit mit der Agentur und den einschlägigen Beratungsgremien auf Unionsebene sowie den zuständigen Behörden und anderen Einrichtungen in den Mitgliedstaaten im Gesundheitsbereich, um einen die verschiedenen Rahmen übergreifenden Dialog und die Kohärenz zu fördern;

c) Zusammenarbeit mit bestehenden einschlägigen Netzwerken, um zur Verbesserung des Fachwissens in Bezug auf die Regulierung von Gesundheitsbiotechnologieprodukten beizutragen;

d) Ermöglichung des Austauschs zwischen den Behörden, die für die Einrichtung und den Betrieb von Reallaboren gemäß Artikel 39 Absatz 5 zuständig sind.

(4) Zur Wahrnehmung der in Absatz 2 Buchstabe a genannten Aufgaben kann das Zukunftsforschungsgremium Vorgespräche mit der Agentur oder einschlägigen Beratungsgremien auf Unionsebene im Gesundheitsbereich, Netzen und informellen Taskforces, zuständigen nationalen Behörden, Entwicklern und anderen einschlägigen Akteuren aufnehmen, und es verfolgt einen kooperativen Ansatz, um eine wirksame Übernahme seiner Diskussionspapiere sicherzustellen.

(5) Das Zukunftsforschungsgremium setzt sich aus wissenschaftlichen Sachverständigen und Regulierungsexperten des SoHO-Koordinierungsgremiums, der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, der Koordinierungsgruppe der Mitgliedstaaten zur Bewertung von Gesundheitstechnologien, der Agentur und der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zusammen, die von der Kommission aufgrund ihres regulatorischen, wissenschaftlichen oder technischen Fachwissens in den einschlägigen ermittelten Bereichen und Rahmen ernannt werden. Das Gremium kann externe Sachverständige einladen, die ausgewählt werden, um bei bestimmten Aufgaben Unterstützung zu leisten, wenn ein solches einschlägiges externes Fachwissen benötigt wird.

(6) Die Kommission erlässt einen Durchführungsrechtsakt zur Festlegung detaillierter Vorschriften über die Auswahl, die Zusammensetzung, die Zahl der Mitglieder und die Arbeitsweise des Zukunftsforschungsgremiums. Der Durchführungsrechtsakt wird gemäß dem in Artikel 65 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 38

Unterstützung des Zukunftsforschungsgremiums für künftige Innovationen im Gesundheitsbereich

(1) Die Kommission führt den Vorsitz und nimmt die Sekretariatsgeschäfte des Zukunftsforschungsgremiums wahr und leistet die erforderliche Unterstützung, um sicherzustellen, dass es seine Aufgaben effizient wahrnehmen kann.

(2) Die Kommission hat insbesondere folgende Aufgaben:

a) das Zukunftsforschungsgremium administrativ und technisch unterstützen;

b) per Videokonferenz oder vor Ort abgehaltene Sitzungen des Zukunftsforschungsgremiums vorbereiten und verwalten;

c) sicherstellen, dass das Zukunftsforschungsgremium seine Arbeit unabhängig durchführt;

d) die Verbreitung der vom Zukunftsforschungsgremium mit den einschlägigen zuständigen Behörden und Beratungsgremien erstellten Diskussionspapiere erleichtern;

e) sicherstellen, dass die Sachverständigen, aus denen sich das Zukunftsforschungsgremium zusammensetzt, eine Vergütung und eine Kostenerstattung erhalten;

f) die Einhaltung der Geschäftsordnung des Zukunftsforschungsgremiums überwachen;

g) Jahresberichte über die Arbeit des Zukunftsforschungsgremiums, einschließlich der Anzahl der vom Gremium vorgelegten Diskussionspapiere, herausgeben.

(3) Das Zukunftsforschungsgremium gibt sich eine Geschäftsordnung.

ABSCHNITT 3

REALLABORE ALS INSTRUMENTE FÜR NEUARTIGE GESUNDHEITSBIOTECHNOLOGIEPRODUKTE

Artikel 39

In den geltenden Regelungsrahmen vorgesehene Reallabore und die verschiedenen Rahmen übergreifende Kommunikation

(1) Wird auf Ebene der Mitgliedstaaten ein Reallabor für ein Gesundheitsbiotechnologieprodukt gemäß der [überarbeiteten Verordnung (EU) 2017/745], der [überarbeiteten Verordnung (EU) 2017/746] und der Verordnung (EU) 2024/1938 eingerichtet, so führen die für den Betrieb dieses Reallabors zuständigen Behörden gegebenenfalls und im Einklang mit dem in diesem Absatz genannten einschlägigen Gesetzgebungsakt Konsultationen mit den zuständigen Behörden und der Kommission, die gemäß den anderen in diesem Absatz und in Absatz 2 des vorliegenden Artikels genannten einschlägigen Gesetzgebungsakten der Union für den Betrieb von Reallaboren verantwortlich sind, sowie mit dem in Artikel 37 genannten Zukunftsforschungsgremium zum Aufbau und zur Umsetzung des Reallabors durch.

(2) Wird auf Unionsebene ein Reallabor für ein Gesundheitsbiotechnologieprodukt gemäß der Verordnung (EU)…/… [Verweis nach Annahme einfügen, siehe COM(2023) 193 final] oder gemäß Artikel [40] der vorliegenden Verordnung eingerichtet, so konsultiert die Kommission oder die Agentur gegebenenfalls und im Einklang mit den in diesem Absatz genannten Gesetzgebungsakten die Agentur, das SoHO-Koordinierungsgremium, die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und das

in Artikel 37 genannte Zukunftsforschungsgremium in Bezug auf den Aufbau und die Umsetzung des Reallabors.

(3) Die Behörden, die gemäß dem geltenden Gesetzgebungsakt für die Einrichtung eines in den Absätzen 1 und 2 dieses Artikels genannten Reallabors zuständig sind, stellen sicher, dass den regulatorischen Herausforderungen, die sich aus Kombinationsprodukten ergeben, und den Konsultationen mit den einschlägigen Behörden, die über Fachwissen in Bezug auf die zugehörigen Teile solcher Produkte verfügen, gebührend Rechnung getragen wird.

(4) Für die Zwecke der in den Absätzen 1 und 2 dieses Artikels genannten Konsultationen bemühen sich alle Behörden, ihren Beitrag rasch zu leisten, unbeschadet der Fristen, die in den Bestimmungen der in diesen Absätzen genannten Gesetzgebungsakte der Union im Gesundheitsbereich für das Reallabor festgelegt sind.

(5) Die Kommission, die Agentur, die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und das SoHO-Koordinierungsgremium erleichtern über das Zukunftsforschungsgremium den Meinungs- und Erfahrungsaustausch unter den Behörden, die für die Einrichtung und den Betrieb von Reallaboren für Gesundheitsbiotechnologieprodukte zuständig sind. Dieser Meinungs- und Erfahrungsaustausch umfasst Folgendes:

a) Förderung des Wissensaustauschs durch Erleichterung des Austauschs von Informationen, Erfahrungen und bewährten Verfahren, auch in Bezug auf Regulierungskonzepte, technologische Herausforderungen, neue wissenschaftliche Erkenntnisse und geeignete regulatorische Reaktionen (die verschiedenen Rahmen übergreifender Wissensaustausch);

b) Ermittlung potenzieller Auswirkungen auf die Weiterentwicklung oder Anpassung der einschlägigen Gesetzgebungsakte der Union im Gesundheitsbereich (die verschiedenen Rahmen übergreifendes regulatorisches Lernen).

Artikel 40

Reallabore für neuartige Gesundheitsbiotechnologieprodukte, die nicht unter andere Reallabore gemäß den Rechtsvorschriften der Union im Gesundheitsbereich fallen

(1) Auf begründeten Antrag von Entwicklern kann die Kommission ein Reallabor einrichten, das ein kontrolliertes Regulierungsumfeld für die Erprobung und Entwicklung eines Gesundheitsbiotechnologieprodukts bietet, das

a) in keinem der Reallabore, die im Rahmen der in Artikel 39 Absätze 1 und 2 genannten Rechtsvorschriften der Union im Gesundheitsbereich zur Verfügung stehen, angemessen untergebracht werden kann; und

b) dessen Entwicklung dadurch behindert wird, dass kein geeignetes Regulierungsverfahren im Gesundheitsbereich zu ermitteln ist.

Für Gesundheitsbiotechnologieprodukte, die in den Anwendungsbereich der in Artikel 39 Absätze 1 und 2 genannten Rechtsvorschriften der Union im Gesundheitsbereich fallen dürften, wird kein Reallabor eingerichtet.

Das Reallabor wird gemäß diesem Artikel eingerichtet.

(2) Für dieses Reallabor wird ein zeitlich begrenzter Rahmen festgelegt, um die Generierung von Nachweisen und Daten in einem realen Umfeld und unter der Aufsicht einer oder mehrerer zuständiger Behörden zu ermöglichen.

(3) Entwickler, die sich an einem Reallabor gemäß Absatz 1 beteiligen möchten, stellen bei der Kommission einen begründeten Antrag. Dieser Antrag muss Folgendes umfassen:

a) eine Begründung für die Einrichtung eines Reallabors, einschließlich einer Beschreibung des betreffenden Produkts und seines Entwicklungsstands sowie einer Begründung dafür, dass es nicht möglich ist, das vorgeschlagene Reallabor in einem der Reallabore, die nach den in Artikel 39 Absätze 1 und 2 genannten Rechtsvorschriften der Union im Gesundheitsbereich zur Verfügung stehen, angemessen unterzubringen;

b) die Feststellung bestehender regulatorischer Herausforderungen;

c) die Bewertung des potenziellen Nutzens und der potenziellen Risiken des zu testenden oder zu entwickelnden Gesundheitsbiotechnologieprodukts.

(4) Kommt die Kommission auf der Grundlage ihrer Bewertung zu dem Schluss, dass der Antrag angenommen wird, so fasst sie im Wege eines Durchführungsrechtsakts gemäß dem in Artikel 65 Absatz 2 genannten Prüfverfahren einen Beschluss über die Einrichtung eines Reallabors. In diesem Durchführungsrechtsakt werden die Laufzeit des Reallabors und die Grundsätze für den Betrieb des Reallabors festgelegt.

(5) Die Test- und Entwicklungstätigkeiten im Rahmen des Reallabors erfolgen im Einklang mit einem Reallaborplan, der von der Kommission auf der Grundlage der in Absatz 4 dieses Artikels genannten Grundsätze entwickelt und gegebenenfalls aktualisiert wird. In dem Reallaborplan

a) sind die Ziele, die im Reallabor zu testenden spezifischen Innovationen, die im Reallabor durchzuführenden einschlägigen Tätigkeiten, der geografische und zeitliche Umfang dieser Tätigkeiten sowie deren entsprechenden Bedingungen und Anforderungen festgelegt;

b) werden die vom Entwickler des betreffenden Gesundheitsbiotechnologieprodukts bereitgestellten Daten und die Konsultationen mit diesem Entwickler berücksichtigt;

c) werden die Teilnehmer am Reallabor und ihre jeweiligen Rollen benannt;

d) werden geeignete Maßnahmen zur Minderung potenzieller Risiken insbesondere für Gesundheit und Umwelt festgelegt;

e) werden die Bedingungen für die Aussetzung oder Beendigung des Reallabors festgelegt;

f) werden die Überwachungsmaßnahmen und die damit verbundenen Verantwortlichkeiten festgelegt.

(6) Bei der Bewertung der gemäß Absatz 3 des vorliegenden Artikels eingegangenen Anträge und bei der Ausarbeitung und Umsetzung des Reallaborplans kann die Kommission gegebenenfalls die Agentur, das SoHO-Koordinierungsgremium, die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte oder das Zukunftsforschungsgremium konsultieren.

(7) Die am Reallabor Beteiligten, insbesondere der Entwickler, bleiben nach den geltenden nationalen Rechtsvorschriften für Schäden haftbar, die Dritten infolge der Erprobung im Reallabor entstehen. Sie melden der Kommission unverzüglich alle Informationen, die eine Änderung am Reallabor bewirken könnten oder die Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit von im Rahmen eines Reallabors entwickelten Produkten betreffen.

(8) Die Reallabore lassen die Aufsichts- und Abhilfebefugnisse der zuständigen Behörden unberührt. Im Fall der Feststellung von Risiken für die öffentliche Gesundheit oder von Sicherheitsbedenken im Zusammenhang mit der Anwendung von Produkten, die Gegenstand eines Reallabors sind, ergreifen die zuständigen Behörden unverzüglich adäquate befristete Maßnahmen, um die Anwendung dieser Produkte auszusetzen oder einzuschränken, und unterrichten die Kommission. Ist eine solche Risikominderung nicht möglich oder erweist sie sich als unwirksam, so werden Entwicklung und Erprobung unverzüglich ausgesetzt, bis eine wirksame Risikominderung gegeben ist.

(9) Bei Abschluss des Reallabors gibt die Kommission auf Antrag eines Entwicklers und nach Konsultation der in Absatz [6] genannten Stellen eine Empfehlung für einen bestehenden geeigneten regulatorischen Verfahrensweg für die Genehmigung des Inverkehrbringens sowie für die Überwachung und Vigilanz der betreffenden Produkte nach dem Inverkehrbringen ab.

(10) Wird ein Produkt im Anschluss an eine gemäß Absatz 9 abgegebene Empfehlung zur Zulassung vorgelegt, so werden die im Reallabor gesammelten Daten und Nachweise von den für die Bewertung des Zulassungsantrags zuständigen Behörden gebührend berücksichtigt.

(11) Die Kommission kann nach Konsultation der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und nach Einholung der Stellungnahme der gemäß Absatz [6] konsultierten Stellen einen Bericht über die aus dem Reallabor gewonnenen Erkenntnisse und gegebenenfalls Schlussfolgerungen zu möglichen Maßnahmen auf Unionsebene zur Regulierung der vom Reallabor betroffenen Gesundheitsbiotechnologieprodukten oder ähnlichen Innovationskategorien veröffentlichen.

(12) Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten gemeinsame Grundsätze, Kriterien und praktische Modalitäten für die Bewertung der von Entwicklern eingereichten Anträge sowie für die Einrichtung und Überwachung der Reallabore und für die in diesem Artikel genannten Reallaborpläne festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem Prüfverfahren nach Artikel 65 Absatz 2 erlassen.

KAPITEL VIII

BIOLOGISCHE ABWEHR UND PRÄVENTION DES MISSBRÄUCHLICHEN EINSATZES DER BIOTECHNOLOGIE

ABSCHNITT 1

BIOLOGISCHE ABWEHR UND BIOLOGISCHE SICHERHEIT IN DER UNION

Artikel 41

Strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung für den EU-Radar für biologische Bedrohungen

(1) Zur Ermöglichung des Zugangs zu den Unterstützungsmaßnahmen gemäß Kapitel II Abschnitt 2 erkennt die Kommission in der Union angesiedelte Projekte nur dann als strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung an, die zum Radar für biologische Bedrohungen der EU zur Erkennung, Charakterisierung, Identifizierung, Analyse und Bewertung biologischer Bedrohungen, einschließlich neuartiger, unbekannter und technisch hergestellter Krankheitserreger zwecks Sicherstellung der erregerunabhängigen grenzüberschreitenden Überwachung von Krankheitserregern und Früherkennung von Bedrohungen sowie Generierung und Austausch der dafür erforderlichen Daten beitragen, wenn sie die in Artikel 4 [Absatz 1] festgelegten Bedingungen erfüllen und einen wesentlichen Beitrag zu mindestens einem der folgenden Ziele leisten:

a) Erkennung, Charakterisierung, Identifizierung, Analyse und Bewertung biologischer Bedrohungen, einschließlich neuartiger, unbekannter und technisch hergestellter Krankheitserreger;

b) interoperable und erregerunabhängige grenzüberschreitende Überwachung sowie Generierung und Austausch der für eine solche Überwachung erforderlichen Daten;

c) Aufbau einer Probenahme- und Nachweisinfrastruktur für die Früherkennung neuartiger Krankheitserreger und die Lageerfassung in allen ökologischen und klinischen Quellen, einschließlich einer grundlegenden Logistik für die Sammlung und den Transport, sowie Unterstützung der Einführung fortschrittlicher Nachweisverfahren wie der metagenomischen Sequenzierung;

d) Gewährleistung der angemessenen Anwendung international anerkannter Standards für Krankheitserregerdaten;

e) Sicherstellung, dass die durch Früherkennungstätigkeiten generierten Sequenzierungsdaten zeitnah über das Europäische Nukleotid-Archiv (ENA)[70] ausgetauscht werden, um den Zugang und die Nutzung durch Akteure in der gesamten Union für die Entwicklung, Validierung und den Einsatz fortschrittlicher Methoden zur Erkennung und Charakterisierung von Krankheitserregern zu ermöglichen, indem Partnerschaften zwischen Industrie, Wissenschaft, Behörden und

[70] ENA, https://www.ebi.ac.uk/ena.

Akteuren im Verteidigungsbereich eingegangen werden, um die gemeinsame Nutzung von Daten und die Integration von Warnsystemen sicherzustellen.

(2) Die Bestimmungen dieser Verordnung über den Antrag auf Anerkennung und die Anerkennung strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung gemäß Artikel 8 bzw. 10 gelten für die in diesem Artikel genannten Projekte.

Artikel 42

Strategisches Projekt mit großer Wirkung für Fähigkeiten im Bereich der biologischen Abwehr

(1) Zur Ermöglichung des Zugangs zu den Unterstützungsmaßnahmen gemäß Kapitel II Abschnitt 2 erkennt die Kommission in der Union angesiedelte Projekte nur dann als strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung für Fähigkeiten im Bereich der biologischen Abwehr an, wenn sie die in Artikel 4 Absatz 1 festgelegten Bedingungen erfüllen und einen wesentlichen Beitrag zu mindestens einem der folgenden Punkte leisten:

a) Verhinderung oder Eindämmung des missbräuchlichen Einsatzes von Biotechnologien;

b) Kapazitätspuffer für eine sichere Probenahme, Test-Sequenzierung und rasche Herstellung von Schnelldiagnosen;

c) Analyse- und Bewertungskapazitäten für Test- und Sequenzierungsdaten, die in allen Mitgliedstaaten mobilisiert werden können;

d) robuste erregerunabhängige pharmazeutische und nichtpharmazeutische Abwehrmaßnahmen gegen biologische Bedrohungen;

e) Entwicklung, Validierung und Benchmarking von Methoden zum Nachweis und zur Zuordnung von Gentechnik, einschließlich der Schaffung offener Instrumente zum Nachweis von Gentechnik;

f) zivile und verteidigungsbezogene Forschungs-, Test- oder Demonstrationsinfrastrukturen für biotechnologische Tätigkeiten, die für Verteidigung, Sicherheit und Resilienz relevant sind, sofern im Rahmen der Governance eine klare Trennung von Mandaten und Zugangsregelungen mit angemessenen Vertraulichkeits- und Sicherheitsvorkehrungen im Einklang mit den einschlägigen Anforderungen des Übereinkommens über das Verbot der Entwicklung, Herstellung und Lagerung bakteriologischer (biologischer) Waffen und von Toxinwaffen sowie über die Vernichtung solcher Waffen (BWÜ), des Unionsrechts und des nationalen Rechts gewährleistet wird.

(2) Die Bestimmungen dieser Verordnung über den Antrag auf Anerkennung und die Anerkennung strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung gemäß Artikel 8 bzw. 10 gelten für die in diesem Artikel genannten Projekte.

ABSCHNITT 2

VERHINDERUNG DES MISSBRÄUCHLICHEN EINSATZES DER BIOTECHNOLOGIE

Artikel 43

Bedenkliche Biotechnologieprodukte

(1) Bedenkliche Biotechnologieprodukte nach Anhang I dürfen natürlichen oder juristischen Personen in der Union nur gemäß diesem Abschnitt zur Verfügung gestellt oder von ihnen eingeführt oder verwendet werden und natürlichen oder juristischen Personen außerhalb der Union, die einen legitimen Bedarf an diesen Produkten haben, nur gemäß diesem Abschnitt zur Verfügung gestellt werden.

(2) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 64 Absatz 2 delegierte Rechtsakte zur Änderung des Anhangs I durch Hinzufügung, Streichung oder Änderung von Kategorien bedenklicher Biotechnologieprodukte, Festlegung oder Anpassung von Schwellenwerten oder Ausschlüssen und Festlegung technischer Parameter zu erlassen, um Entwicklungen bei wissenschaftlichen Erkenntnissen, Risiken für die biologische Sicherheit oder Mustern des Missbrauchs Rechnung zu tragen, auch unter Berücksichtigung der neuesten Entwicklungen im Rahmen einschlägiger internationaler Foren und Instrumente.

Artikel 44

Überprüfung des legitimen Bedarfs

(1) Ein Wirtschaftsteilnehmer, der bedenkliche Biotechnologieprodukte auf dem Unionsmarkt, auch über Online-Marktplätze, bereitstellt, muss bei jedem Vorgang den Identitätsnachweis des potenziellen Kunden überprüfen, den Vorgang einschließlich der bestellten Mengen erfassen und bewerten, ob der Kunde einen legitimen Bedarf hat.

(2) Für die Zwecke der in Absatz 1 genannten Überprüfung fordert der Wirtschaftsteilnehmer vor einer Erleichterung des Austauschs vom potenziellen Kunden die folgenden Informationen an:

a) Identitätsnachweis der Person;

b) Zugehörigkeit zu einem Institut oder Unternehmen;

c) Unterlagen, die die Legitimität des Instituts oder Unternehmens belegen, wie Anschrift, amtliche Registernummer, Nachweis der Rechtspersönlichkeit und eines Zwecks sowie gegebenenfalls Nachweis von Zulassungen, Zertifizierungen oder Genehmigungen bezüglich der biologischen Sicherheit, die für den vorgesehenen Verwendungszweck geeignet sind;

d) Informationen zum vorgesehenen Verwendungszweck des Produkts.

Unterabsatz 1 – mit Ausnahme der Vorgangserfassung – gilt nicht, wenn der Wirtschaftsteilnehmer in den vorangegangenen fünf Jahren für denselben Kunden eine gleichwertige Überprüfung durchgeführt hat und der neue Vorgang in Art oder Umfang nicht erheblich von den früheren Vorgängen abweicht.

(3) Bei der Beurteilung des legitimen Bedarfs berücksichtigt der Wirtschaftsteilnehmer alle relevanten Umstände, insbesondere gegebenenfalls

a) den nachweislichen Bedarf am bedenklichen Biotechnologieprodukt und die Rechtmäßigkeit seines vorgesehenen Verwendungszwecks;

b) den Hintergrund des Antragstellers;

c) die bisherige Compliance des Antragstellers gegenüber dem Wirtschaftsteilnehmer und, soweit verfügbar, gegenüber anderen Wirtschaftsteilnehmern, einschließlich früherer Vorfälle oder abgelehnter Aufträge;

d) Nachweise des legitimen Bedarfs, einschließlich einschlägiger wissenschaftlicher Veröffentlichungen, Vorgeschichte oder Erfolgsbilanz in einem verwandten Bereich;

e) Unterlagen, aus denen hervorgeht, dass geeignete Einrichtungen, Kompetenzen und Vorkehrungen für die biologische Sicherheit vorhanden sind, die für den vorgesehenen Verwendungszweck geeignet sind.

(4) Im Falle eines verdächtigen Vorgangs verweigert der Wirtschaftsteilnehmer die Bereitstellung der bedenklichen Biotechnologieprodukte.

(5) Der Wirtschaftsteilnehmer meldet der in Artikel 46 Absatz 3 genannten nationalen Kontaktstelle jeden verdächtigen Vorgang oder jeden Versuch eines verdächtigen Vorgangs gemäß Artikel 46 Absatz 5.

(6) Die Wirtschaftsteilnehmer führen Aufzeichnungen über die in diesem Artikel genannten Vorgänge, bewahren sie drei Jahre lang auf und stellen sie den zuständigen Behörden auf Anfrage unverzüglich zur Verfügung.

(7) Die Absätze 1 bis 7 gelten entsprechend auch für Personen, die keine Wirtschaftsteilnehmer sind, es sei denn, das bedenkliche Biotechnologieprodukt wird an eine Person geliefert, die bei derselben juristischen Person beschäftigt ist.

Artikel 45

Tischgeräte

In der Union bereitgestellte Tischgeräte für die Nukleinsäuresynthese müssen einen Mechanismus zum Screening auf bedenkliche Sequenzen gemäß Anhang I enthalten, sofern Datenbanken mit bedenklichen Sequenzen nicht in der Ausrüstung selbst in unverschlüsselter Weise oder in einer Weise gespeichert sind, die es den Nutzern ermöglichen könnte, die Datenbank zu extrahieren.

Artikel 46

Prävention und Meldung des missbräuchlichen Einsatzes der Biotechnologie

(1) Um den missbräuchliche Einsatz der Biotechnologie zu verhindern und aufzudecken, melden Wirtschaftsteilnehmer und Online-Marktplätze verdächtige Vorgänge, wobei sie alle Umstände berücksichtigen, insbesondere wenn der potenzielle Kunde

a) seine Identität oder Zugehörigkeit nicht eindeutig angibt oder Informationen bereitstellt, die sich nicht bestätigen oder überprüfen lassen, einschließlich widersprüchlicher Adressen oder nicht überprüfbarer Unternehmensdaten;

b) im normalen Geschäftsverlauf erwartungsgemäß keine solche Bestellung aufgeben würde, auch wenn kein Zusammenhang mit biowissenschaftlicher

Forschung oder Biotechnologie oder kein plausibler Bedarf an bedenklichen Biotechnologieprodukten besteht;

c) einen vorgesehenen Verwendungszweck vorschlägt, der nicht mit seiner gemeldeten Funktion oder institutionellen Zugehörigkeit übereinstimmt;

d) ungewöhnliche Kennzeichnungs- oder Versandverfahren fordert, einschließlich einer falschen Identifizierung der Waren auf der Verpackung oder einer Änderung des Namens des Empfängers nach der Bestellung, aber vor dem Versand;

e) ungewöhnliche Zahlungsmethoden vorschlägt, darunter Bargeld für hochwertige Artikel, persönliche Kreditkarten für institutionelle Käufe oder Zahlungen über Dritte, die keine Banken sind, oder ungewöhnlich günstige Bedingungen bietet, einschließlich Preisen über den Marktpreisen;

f) ungewöhnliche Vertraulichkeitsbedingungen im Zusammenhang mit der Bestellung fordert, auch in Bezug auf seine Identität, den endgültigen Bestimmungsort oder die Vernichtung der Aufzeichnungen über die Vorgänge;

g) die Lieferung an eine Adresse verlangt, die keine rechtmäßige Adresse eines Unternehmens oder einer Forschungseinrichtung im Bereich der Biotechnologie ist, einschließlich Wohnanschriften.

(2) Wirtschaftsteilnehmer und Online-Marktplätze müssen über angemessene, sinnvolle und verhältnismäßige Verfahren verfügen, die an die spezifischen Rahmenbedingungen der jeweiligen Bereitstellung bedenklicher Biotechnologieprodukte angepasst sind, um verdächtige Vorgänge aufdecken zu können.

(3) Jeder Mitgliedstaat richtet mindestens eine nationale Kontaktstelle mit eindeutig festgelegten Kontaktdaten, einem Webformular oder einem anderen wirksamen Instrument für die Meldung verdächtiger Vorgänge mit bedenklichen Biotechnologieprodukten ein. Die Kontaktstelle ist Teil der Strafverfolgungsbehörden und der nationalen Inspektionsbehörden oder hat direkte Verbindungen zu diesen.

(4) Wirtschaftsteilnehmer und Online-Marktplätze lehnen einen verdächtigen Vorgang ab. Sie melden den verdächtigten Vorgang oder den versuchten verdächtigen Vorgang innerhalb von 24 Stunden, nachdem der Vorgang als verdächtig eingestuft wurde. Die Meldungen enthalten, soweit möglich, die Identität des potenziellen Kunden und die Fakten, die zu dem Verdacht geführt haben, und sind an die nationale Kontaktstelle des Mitgliedstaats zu richten, in dem der Vorgang abgeschlossen oder ein entsprechender Versuch unternommen wurde.

(5) Fällt ein bedenkliches Biotechnologieprodukt auch unter Kategorien, die durch andere EU-Rechtsvorschriften geregelt sind, so ist es zur Vermeidung doppelter Meldungen nicht erneut zu melden, wenn der Vorgang für dieses bedenkliche Biotechnologieprodukt bereits als verdächtiger Vorgang gemäß einem Rechtsrahmen gemeldet wurde. Im Zweifelsfall sollte seinem vorgesehenen Verwendungszweck bei den Meldepflichten gemäß der Verordnung (EU) 2021/821[71] und der Verordnung (EU) 2019/1148[72] Vorrang eingeräumt werden.

---

71 Verordnung (EU) 2021/821 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Mai 2021 über eine Unionsregelung für die Kontrolle der Ausfuhr, der Vermittlung, der technischen Unterstützung, der

Artikel 47

Schulung und Sensibilisierung

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass angemessene Ressourcen für Schulungen für Strafverfolgungsbehörden, ersteinschreitende Stellen und Zollbehörden bereitstehen und solche Schulungen durchgeführt werden, damit diese Behörden und Stellen bedenkliche Biotechnologieprodukte erkennen und zügig und angemessen auf verdächtige Tätigkeiten reagieren können.

(2) Die Mitgliedstaaten organisieren Sensibilisierungsmaßnahmen, auch zum Thema Insider-Bedrohungen, die an die Besonderheiten jedes Sektors angepasst sind, in dem bedenkliche Biotechnologieprodukte verwendet werden.

(3) Um die Zusammenarbeit und die wirksame Umsetzung zu erleichtern und Mehrfachmeldungen zu vermeiden, organisieren die Mitgliedstaaten einen regelmäßigen Austausch zwischen Strafverfolgungsbehörden, nationalen Aufsichtsbehörden, Wirtschaftsteilnehmern, Online-Marktplätzen und Vertretern von Sektoren, die bedenkliche Biotechnologieprodukte verwenden.

(4) Die Wirtschaftsteilnehmer informieren ihr Personal über die Bedingungen, unter denen bedenkliche Biotechnologieprodukte bereitgestellt werden dürfen, und sensibilisieren das Personal entsprechend.

Artikel 48

Nationale Inspektionsbehörden

(1) Jeder Mitgliedstaat benennt eine zuständige Behörde, die für die Inspektion und Kontrolle der Einhaltung der in diesem Abschnitt festgelegten Verpflichtungen zuständig ist.

(2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die nationale Inspektionsbehörde über die Ressourcen und Untersuchungsbefugnisse verfügt, die sie für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben benötigt, einschließlich der Befugnis, Informationen und Aufzeichnungen anzufordern sowie Prüfungen vor Ort und gegebenenfalls Testkäufe, auch online, durchzuführen.

(3) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die nationalen Inspektionsbehörden regelmäßig Simulationsübungen durchführen, um die bestehenden Verfahren zu testen und eine angemessene Reaktion auf Vorfälle zu gewährleisten.

(4) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass sich die nationalen Inspektionsbehörden gegebenenfalls an den einschlägigen Tätigkeiten der Lenkungsgruppe beteiligen, insbesondere am Austausch von Informationen über Umsetzungsverfahren, Inspektionsergebnisse und neu auftretende Risiken. Die Mitgliedstaaten sorgen für risikobasierte Prüfungen von Wirtschaftsteilnehmern, bei denen insbesondere das

---

Durchfuhr und der Verbringung betreffend Güter mit doppeltem Verwendungszweck (ABl. L 206 vom 11.6.2021, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj).

[72] Verordnung (EU) 2019/1148 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 98/2013 (Text von Bedeutung für den EWR) (ABl. L 186 vom 11.7.2019, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1148/oj).

Vorhandensein und die Wirksamkeit von Überprüfungsmechanismen für den legitimen Bedarf, das Führen von Aufzeichnungen gemäß Artikel [44][Absatz 6] und die Aufdeckung verdächtiger Vorgänge und Vorfälle sowie die Reaktionsverfahren überprüft werden.

Artikel 49

Unterstützung und Überwachung der Durchsetzung durch die Kommission

Die Kommission kann die zuständigen nationalen Behörden bei der Durchsetzung dieses Abschnitts unterstützen und überwachen, indem sie beispielsweise Informationen und Aufzeichnungen anfordert und Schulungen durchführt.

Artikel 50

Prüfungen

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass bei Wirtschaftsteilnehmern risikobasierte Prüfungen durchgeführt werden, bei denen insbesondere das Vorhandensein und die Wirksamkeit von Überprüfungsmechanismen für den legitimen Bedarf, das Führen von Aufzeichnungen gemäß Artikel 44 [Absatz 6] und die Aufdeckung verdächtiger Vorgänge und Vorfälle sowie Reaktionsverfahren überprüft werden.

Artikel 51

Sanktionen

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen Vorschriften über Sanktionen, die bei Verstößen gegen diesen Abschnitt zu verhängen sind, und treffen alle für die Anwendung der Sanktionen erforderlichen Maßnahmen. Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

(2) Die Mitgliedstaaten können gegen Wirtschaftsteilnehmer Geldbußen bis zu einem Höchstbetrag von 5 % ihres gesamten weltweiten Jahresumsatzes des vorangegangenen Geschäftsjahres verhängen, wenn sie feststellen, dass der Anbieter vorsätzlich oder fahrlässig gegen die einschlägigen Bestimmungen dieses Abschnitts verstoßen hat.

(3) Bei der Festsetzung der Höhe der Geldbuße oder des Zwangsgelds wird der Art, der Schwere und der Dauer des Verstoßes sowie den Grundsätzen der Verhältnismäßigkeit und der Angemessenheit gebührend Rechnung getragen.

Artikel 52

Beratungsgruppe für biologische Sicherheit

(1) Es wird eine Beratungsgruppe für biologische Sicherheit (im Folgenden „Beratungsgruppe“) eingesetzt.

(2) Die Beratungsgruppe bietet der Kommission unabhängige wissenschaftliche Beratung zu Risiken für die biologische Sicherheit, die sich aus der raschen Entwicklung der Biotechnologie, auch aus KI-Modellen im Sinne der Verordnung (EU) 2024/1689 in biologischen Anwendungen (im Folgenden „KI-Modelle in

biologischen Anwendungen“) ergeben. Ihre Auswahl und ihre Arbeit erfolgen im Einklang mit dem Rahmen der Kommission für Expertengruppen[73].

(3) Die Beratungsgruppe hat folgende Aufgaben:

a) Überwachung der Fortschritte in der Biotechnologie, um die Kommission bei neu auftretenden Herausforderungen im Bereich der biologischen Sicherheit zu beraten, einschließlich bei etwaigen notwendigen Aktualisierungen der Liste bedenklicher Biotechnologieprodukte in Anhang I und bei risikobasierten Prüfungen bei Wirtschaftsteilnehmern;

b) Überwachung der Fähigkeiten und des Risikoprofils von KI-Modellen in biologischen Anwendungen während ihres gesamten Lebenszyklus;

c) Beitrag zur Ausarbeitung von Leitlinien und bewährten Verfahren der Union für verantwortungsvolle Innovationen bei KI-Modellen in biologischen Anwendungen;

d) Erleichterung des Dialogs und der Koordinierung zwischen Interessenträgern aus Wissenschaft, Industrie und Sicherheit sowie gegebenenfalls Unterstützung der internationalen Zusammenarbeit im Bereich der biologischen Sicherheit.

(4) Hat die Beratungsgruppe berechtigten Grund zu der Annahme, dass ein KI-Modell in einer biologischen Anwendung, das nicht unter die Verordnung (EU) 2024/1689 fällt, ein biologisches systemisches Risiko birgt, richtet sie eine qualifizierte Warnung an die Kommission und die Mitgliedstaaten. Eine qualifizierte Warnung kann auf Beschluss der Beratungsgruppe oder auf Initiative von mindestens 50 % ihrer Mitglieder abgegeben werden. Die Warnung muss prägnant und hinreichend begründet sein und mindestens die Kontaktstelle des Entwicklers des betreffenden Modells sowie die faktische Grundlage für die Warnung enthalten.

(5) Hat die Beratungsgruppe berechtigten Grund zu der Annahme, dass ein unter die Verordnung (EU) 2024/1689 fallendes KI-Modell ein biologisches systemisches Risiko birgt, unterrichtet sie das in Artikel 68 der Verordnung (EU) 2024/1689 genannte wissenschaftliche Gremium unabhängiger Sachverständiger. Dieses Gremium kann gemäß der Verordnung (EU) 2019/1689 eine qualifizierte Warnung an das Büro für Künstliche Intelligenz richten.

(6) Die Beratungsgruppe setzt sich aus bis zu 25 weltweit führenden unabhängigen Sachverständigen zusammen, die von der Kommission auf der Grundlage ihres anerkannten Fachwissens in den Bereichen Biotechnologie, biologische Sicherheit, biologische Abwehr und KI ernannt werden.

(7) Die Mitglieder der Beratungsgruppe erfüllen ihre Aufgaben unparteiisch und objektiv. Im Sinne der Kohärenz und Effizienz arbeitet die Beratungsgruppe gegebenenfalls mit anderen Expertenstrukturen der Union und auf internationaler Ebene zusammen, die sich mit Biotechnologie, KI oder biologischer Sicherheit befassen, einschließlich des in Artikel 68 der Verordnung (EU) 2024/1689 genannten wissenschaftlichen Gremiums.

(8) Die Beratungsgruppe kann Stellungnahmen, Empfehlungen oder Grundsätze zu Angelegenheiten annehmen, die unter ihr Mandat fallen.

---

[73] Beschluss der Kommission zur Festlegung horizontaler Bestimmungen über die Einsetzung und Arbeitsweise von Expertengruppen der Kommission, C(2016) 3301.

Artikel 53

Biologisches systemisches Risiko

(1) Die Kommission überwacht das biologische systemische Risiko von KI-Modellen in biologischen Anwendungen und schlägt auf der Grundlage der Empfehlungen der Beratungsgruppe und im Einklang mit den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union für KI Risikominderungsmaßnahmen vor, einschließlich einer Stärkung der Fähigkeiten oder der Regulierung im Bereich der biologischen Abwehr, gegebenenfalls auch in Bezug auf die Bewertung und Minderung des von diesen KI-Modellen ausgehenden systemischen Risikos.

(2) Gibt die Beratungsgruppe gemäß Artikel 52 Absatz 3 Buchstabe d eine qualifizierte Warnung ab, so ergreifen die Kommission und die Mitgliedstaaten geeignete Maßnahmen, um eine angemessene Beherrschung der Risiken zu gewährleisten.

Artikel 54

Überwachung und Leitlinien

Die Kommission kann auf der Grundlage von Empfehlungen der Beratungsgruppe für biologische Sicherheit und gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit der Lenkungsgruppe Leitlinien herausgeben und regelmäßig aktualisieren, um die Akteure der Lieferkette und die zuständigen Behörden zu unterstützen. Die Leitlinien können Folgendes enthalten:

a) Präzisierungen in Bezug auf die in Anhang I aufgeführten bedenklichen Biotechnologieprodukte;

b) Präzisierung der Kriterien für die Bestimmung der in Anhang I genannten bedenklichen Sequenzen;

c) Informationen und Methoden für die Bewertung des legitimen Bedarfs für die Zwecke dieses Abschnitts;

d) Informationen zur Art und Weise des Informationsaustauschs zwischen den zuständigen Behörden, nationalen Kontaktstellen und Mitgliedstaaten;

e) Informationen zur Art und Weise der Erkennung, Ablehnung und Meldung verdächtiger Vorgänge;

f) Verpflichtungen für andere natürliche oder juristische Personen als Wirtschaftsteilnehmer, die bedenkliche Biotechnologieprodukte bereitstellen;

g) Anforderungen an Tischgeräte für die Nukleinsäuresynthese gemäß Artikel 45;

h) Informationen über risikobasierte Prüfungen von Wirtschaftsteilnehmern gemäß Artikel 50;

i) alle sonstigen Informationen, die für eine wirksame Umsetzung als nützlich erachtet werden, einschließlich Informationen über die Untersuchungsbefugnisse nationaler Inspektionsbehörden, Testkäufe, Auskunftsersuchen und Ressourcen dieser Behörden, oder die von einschlägigen Wirtschaftsteilnehmern angefordert werden.

Artikel 55

Koordinierung im Bereich der biologischen Sicherheit

Die in Artikel 20 genannte Lenkungsgruppe erleichtert die Koordinierung der Durchsetzung der Bestimmungen dieses Abschnitts und den entsprechenden Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten.

KAPITEL IX

ÄNDERUNGEN DER VERORDNUNGEN (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 1394/2007, (EU) Nr. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 und (EU) 2024/1938

Artikel 56

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 3 werden die folgenden Nummern 19, 20 und 21 angefügt:

„19. ‚Reallabor' eine kontrollierte Umgebung, in der die Teilnehmer in einer Stufe vor dem Inverkehrbringen gemäß einer Reihe festgelegter Vorschriften, unter Überwachung und über einen begrenzten Zeitraum innovative Produkte oder Stoffe und damit zusammenhängende Verfahren sowie Daten und andere Regulierungsanforderungen testen können;

20. ‚Reallaborplan' einen Plan, in dem der Anwendungsbereich, die Anforderungen und die Bedingungen für den Betrieb eines bestimmten Reallabors festgelegt sind;

21. ‚Teilnehmer' jede natürliche oder juristische Person, die in einem Reallabor mitwirkt und der nach dem Reallaborplan bestimmte Aufgaben zufallen, wie Unternehmer, Agenturen der Union und der Mitgliedstaaten, Endverbraucher, Hochschulen und Forschungseinrichtungen."

2. Artikel 22 Absatz 5 Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) wissenschaftliche Beratung und wissenschaftliche sowie technische Unterstützung im Bereich der menschlichen Ernährung,"

3. Artikel 28 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Der Wissenschaftliche Ausschuss setzt sich aus den ersten Stellvertretenden Vorsitzenden der Wissenschaftlichen Gremien sowie sechs unabhängigen Wissenschaftlern, die keinem der Wissenschaftlichen Gremien angehören, zusammen."

b) Absatz 6 erhält folgende Fassung:

„(6) Den Vorsitz im Wissenschaftlichen Ausschuss und in den Wissenschaftlichen Gremien führt das Personal der Behörde ohne Stimmrecht. Der Wissenschaftliche Ausschuss und die Wissenschaftlichen Gremien wählen aus dem Kreis ihrer Mitglieder je zwei Stellvertretende Vorsitzende."

c) In Absatz 9 wird folgender Buchstabe h angefügt:

„h) die Rolle der Behörde bei der Führung des Vorsitzes im Wissenschaftlichen Ausschuss und in den Wissenschaftlichen Gremien.“

4. Artikel 32a Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Enthält das Unionsrecht Bestimmungen, wonach die Behörde ein wissenschaftliches Ergebnis, einschließlich eines wissenschaftlichen Gutachtens, vorlegen muss, so leistet die Behörde auf Ersuchen eines potenziellen Antragstellers oder Melders vor Einreichung des Antrags oder der Meldung Beratung zu deren Inhalt, einschließlich der für den Antrag oder die Meldung geltenden Vorschriften und des erforderlichen Inhalts, sowie zum Design der Studien und Teststrategien, auf die sich der Antrag oder die Meldung stützt. Eine solche von der Behörde erteilte Beratung ist unverbindlich und greift keiner späteren Bewertung von Anträgen oder Meldungen durch die Wissenschaftlichen Gremien vor.“

5. Artikel 32b wird wie folgt geändert:

a) Absatz 4 Unterabsatz 3 erhält folgende Fassung:

„Die Bewertung der Gültigkeit oder der Zulässigkeit eines solchen erneut eingereichten Antrags oder einer erneut eingereichten Meldung beginnt drei Monate nach dem Datum der erneuten Einreichung des Antrags und unter der Voraussetzung, dass die Studien gemäß Unterabsatz 2 gemeldet wurden.“

b) Absatz 5 Unterabsatz 3 erhält folgende Fassung:

„Die Bewertung der Gültigkeit oder Zulässigkeit eines solchen erneut eingereichten Antrags oder einer solchen erneut eingereichten Meldung beginnt drei Monate nach dem Datum der erneuten Einreichung des Antrags und unter der Voraussetzung, dass alle Studien, die zuvor gemäß den Absätzen 2 oder 3 gemeldet wurden, in den erneut eingereichten Antrag oder die erneut eingereichte Meldung aufgenommen werden.“

c) Absatz 6 erhält folgende Fassung:

„(6) Stellt die Behörde während der Risikobewertung fest, dass Studien, die gemäß den Absätzen 2 oder 3 gemeldet wurden, nicht vollständig in dem entsprechenden Antrag oder der Meldung enthalten sind und dass keine stichhaltige Begründung des Antragstellers oder Anmelders dafür vorliegt, wird die Frist, in der die Behörde ein wissenschaftliches Ergebnis vorlegen muss, ausgesetzt. Diese Aussetzung endet drei Monate nach der Einreichung aller Daten dieser Studien.“

6. Artikel 32c Absatz 1 gestrichen.

7. Folgendes Kapitel IIIA wird eingefügt:

„KAPITEL IIIA

REALLABORE

Artikel 49a

Allgemeine Bestimmungen zu Reallaboren

(1) Ein Mitgliedstaat oder mehrere Mitgliedstaaten können gemeinsam Reallabore gemäß diesem Artikel und dem Verfahren nach Artikel 49b einrichten.

(2) Reallabore können in Bezug auf Folgendes eingerichtet werden:

a) alle Stufen der Produktion, der Verarbeitung und des Vertriebs von Lebensmitteln, ausgenommen neuartige Lebensmittel, sowie von Futtermitteln, die für der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere hergestellt oder an diese verfüttert werden;

b) Lebensmittelkontaktmaterialien, mit Ausnahme von Materialien aus recycelten Kunststoffen;

c) andere Erzeugnisse als Lebens- und Futtermittel, die genetisch veränderte Organismen im Sinne des Artikels 2 Nummer 2 der Richtlinie 2001/18/EG enthalten oder aus solchen bestehen.

Die Bereitstellung von Produkten innerhalb eines Reallabors gilt nicht als Inverkehrbringen.

(3) Die Reallabore dienen einem oder mehreren der folgenden Ziele:

a) Erleichterung der Entwicklung, Erprobung und Validierung von Technologien, Produkten und Stoffen, bevor sie eine Zulassung oder Genehmigung für das Inverkehrbringen erhalten, wenn dies nach dem Unionsrecht erforderlich ist;

b) Prüfung der Anforderungen an Daten, einschließlich Art und Design der Studien, die für die Durchführung einer Sicherheits- und/oder Wirksamkeitsbewertung erforderlich sind;

c) Erprobung alternativer regulatorischer Anforderungen und Bewertung ihrer Leistung im Hinblick auf die Verwirklichung der Ziele der geltenden sektoralen Rechtsvorschriften der Union im Vergleich zu den bestehenden Anforderungen, und zwar in den Bereichen, in denen das Unionsrecht eine Genehmigung oder Zulassung vorsieht, sowie im Bereich der Information der Verbraucher über Lebensmittel.

(4) Die Mitgliedstaaten überwachen und beaufsichtigen den Betrieb der von ihnen eingerichteten Reallabore und sorgen für die Einhaltung des Reallaborplans.

(5) Teilnehmer an einem eingerichteten Reallabor unterrichten unverzüglich die zuständigen Behörden des betreffenden Mitgliedstaats bzw. der betreffenden Mitgliedstaaten, wenn sie der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass die Bedingungen des Reallaborplans nicht erfüllt wurden und/oder potenzielle Risiken für die öffentliche Gesundheit, die Tiergesundheit oder den Tierschutz, die Pflanzengesundheit oder die Umwelt bestehen, die den Widerruf des Reallabors oder die Änderung des Reallaborplans erforderlich machen können, um Risikominderungsmaßnahmen vorzusehen. Die Teilnehmer unterrichten die zuständigen Behörden ferner unverzüglich über alle sonstigen Informationen, die die Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Gegenstands des betreffenden Reallabors betreffen.

(6) Die Mitgliedstaaten melden der Kommission und gegebenenfalls der Behörde unverzüglich jeden Verstoß gegen die im Reallaborplan festgelegten Bedingungen und/oder die Feststellung potenzieller Risiken für die öffentliche

Gesundheit, die Tiergesundheit oder den Tierschutz, die Pflanzengesundheit oder die Umwelt.

(7) Die Mitgliedstaaten setzen ein Reallabor jederzeit auf eigene Initiative oder auf Ersuchen der Kommission gemäß Absatz 9 aus oder widerrufen es, wenn einer der folgenden Fälle vorliegt:

a) wenn die Anforderungen und Bedingungen des Reallaborplans nicht erfüllt sind;

b) wenn dies zum Schutz der öffentlichen Gesundheit, der Tiergesundheit oder des Tierschutzes, der Pflanzengesundheit oder der Umwelt erforderlich ist und keine Möglichkeit für wirksame Risikominderungsmaßnahmen besteht.

Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission, die Behörde und die anderen Mitgliedstaaten unverzüglich über die Aussetzung oder den Widerruf eines Reallabors und die Gründe dafür.

(8) Stellt ein Mitgliedstaat nach der Einrichtung eines Reallabors in seinem Hoheitsgebiet Risiken für die öffentliche Gesundheit, die Tiergesundheit und den Tierschutz, die Pflanzengesundheit und die Umwelt fest, die durch Änderungen des Reallaborplans vollständig abgewendet werden können, so übermittelt er der Kommission, der Behörde und den anderen Mitgliedstaaten die Änderungsentwürfe nach dem Verfahren des Artikels 49b.

(9) Ist die Kommission der Auffassung, dass einer der in Absatz 7 genannten Fälle eingetreten ist, so erlässt sie unverzüglich Durchführungsrechtsakte nach dem in Artikel 58 Absatz 2 genannten Verfahren, um die Aussetzung oder den Widerruf des betreffenden Reallabors zu beantragen.

In dringenden Fällen kann die Kommission einen Durchführungsrechtsakt zur Beantragung der Aussetzung des betreffenden Reallabors jedoch vorläufig erlassen, nachdem sie den oder die betroffenen Mitgliedstaaten angehört und die übrigen Mitgliedstaaten darüber unterrichtet hat. Die Maßnahme wird nach dem in Artikel 58 Absatz 2 genannten Verfahren so rasch wie möglich, auf jeden Fall aber innerhalb von 10 Arbeitstagen bestätigt, geändert oder aufgehoben; die Gründe für die Entscheidung der Kommission werden unverzüglich veröffentlicht.

(10) Ein Mitgliedstaat kann die Laufzeit eines Reallabors einmalig für einen begrenzten Zeitraum verlängern, wenn dies durch die Notwendigkeit, das Ziel des betreffenden Reallabors zu erreichen, gerechtfertigt ist, und er unterrichtet die Kommission, die Behörde und die anderen Mitgliedstaaten darüber.

(11) Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten gemeinsame Grundsätze oder praktische Modalitäten für die Einrichtung und Beaufsichtigung von Reallaboren, einschließlich der Einrichtung von Reallaboren, an denen mehrere Mitgliedstaaten beteiligt sind, gemäß diesem Artikel sowie den Artikeln 49b und 49c festlegen. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 58 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen.

Artikel 49b

Einrichtung von Reallaboren

(1) Hält es ein Mitgliedstaat für angemessen, ein Reallabor einzurichten, so übermittelt er der Kommission, der Behörde und den anderen Mitgliedstaaten den Entwurf eines Reallaborplans, der Folgendes enthält:

a) die Ziele des Reallabors;

b) eine Beschreibung der spezifischen Bereiche, die das Reallabor abdecken wird, einschließlich der Produkte oder Stoffe, Verfahren, Technologien und Praktiken;

c) einen klar definierten geografischen Anwendungsbereich;

d) einen klar definierten und begrenzten zeitlichen Anwendungsbereich;

e) die regulatorischen oder wissenschaftlichen Gründe für die Einrichtung des Reallabors;

f) eine Angabe der einschlägigen Bestimmungen des Unionsrechts, die für die Zwecke des Reallabors gelten, und derjenigen, die nicht gelten oder angepasst werden;

g) das Verfahren für die Bewerbung und Auswahl der Teilnehmer, einschließlich klar definierter Zulassungskriterien, die Modalitäten für die Erteilung der ausdrücklichen und vorherigen Zustimmung der teilnehmenden Endverbraucher sowie die Modalitäten, nach denen die Teilnehmer ihre Teilnahme beenden können;

h) die mögliche Einbeziehung der Behörde, anderer Agenturen der Union und nationaler Agenturen, sofern diese ihr Interesse an einer Beteiligung am Reallabor bekundet haben;

i) die Tätigkeiten, die durchgeführt werden dürfen, sowie die geltenden Bedingungen und Anforderungen;

j) eine Bewertung, aus der hervorgeht, wie potenzielle Risiken für die öffentliche Gesundheit, die Tiergesundheit oder den Tierschutz, die Pflanzengesundheit oder die Umwelt gemindert werden;

k) genaue Angaben dazu, wie die Tätigkeiten überwacht werden, einschließlich der Verantwortlichkeiten der zuständigen Behörden, die mit der Überwachung der Umsetzung des Reallaborplans betraut sind.

(2) Halten es mehrere Mitgliedstaaten für angemessen, gemeinsam Reallabore einzurichten, so übermitteln sie der Kommission, der Behörde und den anderen Mitgliedstaaten gemeinsam den Entwurf eines Reallaborplans. Zusätzlich zu den in Absatz 1 aufgeführten Elementen werden im Reallaborplan die Tätigkeiten festgelegt, die in jedem der teilnehmenden Mitgliedstaaten durchgeführt werden sollen.

(3) Die Mitgliedstaaten beziehen bei der Ausarbeitung des Entwurfs eines Reallaborplans die einschlägigen Interessenträger ein, um unterschiedliche Perspektiven zu sammeln und die Zusammenarbeit zu fördern.

(4) Mitgliedstaaten, die es für angemessen halten, allein oder gemeinsam ein Reallabor einzurichten, übermitteln der Kommission, der Behörde und den anderen Mitgliedstaaten mindestens 60 Tage vor der geplanten Aufnahme der Tätigkeiten des Reallabors den Entwurf eines Reallaborplans. Die Mitgliedstaaten berücksichtigen Rückmeldungen oder Empfehlungen der

Kommission, der anderen Mitgliedstaaten und der Behörde, bevor sie über die Einrichtung des Reallabors entscheiden.

(5) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission, der Behörde und den anderen Mitgliedstaaten jeden nachfolgenden Entwurf einer Änderung der Reallaborpläne und die Gründe dafür. Die Absätze 1 bis 4 gelten entsprechend.

Artikel 49c

Sonstige Zuständigkeiten sowie Überwachungs- und Berichterstattungspflichten in Bezug auf Reallabore

(1) Reallabore berühren nicht die Durchsetzungs- und Überwachungsaufgaben der zuständigen Behörden gemäß Artikel 17 und anderen sektoralen Rechtsvorschriften.

(2) Die Teilnehmer, mit Ausnahme der Endverbraucher, und insbesondere der Betreiber, bei dem es sich um den Entwickler des betreffenden Produkts oder Stoffes handelt, bleiben nach geltenden nationalen Rechtsvorschriften für alle Schäden haftbar, die Dritten infolge der Erprobung im Reallabor entstehen.

(3) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission jährliche Berichte über die Ergebnisse der Umsetzung von Reallaboren, einschließlich entwickelter bewährter Verfahren, gewonnener Erkenntnisse und Empfehlungen zum Aufbau von Reallaboren, sowie gegebenenfalls über die Anwendung der einschlägigen sektoralen Rechtsvorschriften der Union. Diese Berichte werden von der Kommission der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

(4) Die Behörde sorgt auch für die erforderlichen Überarbeitungen ihrer Leitlinien, sofern dies auf der Grundlage dieser Jahresberichte relevant und angemessen ist.“

Artikel 57

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007

Die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 2 wird wie folgt geändert:

i) In Absatz 1 wird der folgende Buchstabe e angefügt:

„e) ‚Virusvektor‘ bezeichnet ein genetisch verändertes Virus, das zum Einbringen genetischen Materials in Zellen verwendet wird.“

ii) Folgender Absatz 6 wird angefügt:

„(6) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 25a delegierte Rechtsakte zur Änderung dieser Verordnung zu erlassen, um die Begriffsbestimmungen gemäß Absatz 1 in Bezug darauf, was ein biotechnologisch bearbeitetes Gewebeprodukt ist, vor dem Hintergrund des technischen und wissenschaftlichen Fortschritts im Bereich der Arzneimittel für neuartige Therapien und unter Berücksichtigung der auf Unionsebene und internationaler Ebene vereinbarten Begriffsbestimmungen zu ändern, ohne damit den Anwendungsbereich dieser Begriffsbestimmung auszuweiten. Die delegierten Rechtsakte

werden nach Konsultation der Europäischen Arzneimittel-Agentur und des SoHO-Koordinierungsgremiums erlassen.“

2. Folgender Artikel 4a wird eingefügt:

„*Artikel 4a*

Genetisch veränderte Organismen enthaltende oder aus solchen bestehende Prüfpräparate für neuartige Therapien, von denen keine oder nur vernachlässigbare Risiken ausgehen

(1) Abweichend von Artikel 5a der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 [*in der durch die geänderte Verordnung (EG) Nr. 726/2004 hinzugefügten Fassung*] müssen Sponsoren klinischer Prüfungen, die aus GVO bestehende oder GVO enthaltende Prüfpräparate für neuartige Therapien im Sinne von Artikel 2 Nummer 7 der genannten Verordnung betreffen, keine Umweltverträglichkeitsprüfung vorlegen, wenn diese Produkte zu mindestens einer der folgenden Kategorien gehören:

a) nicht lebensfähiger oder replikationsdefizienter Virusvektor, der verwendet wird, um eine genetische Sequenz menschlichen Ursprungs zu erzeugen, sofern der Vektor kein Gen aufweist, das antimikrobielle Resistenz verleiht;

b) genetisch veränderte somatische Zellen, die aufgrund der genetischen Veränderung keine Krankheitserreger absondern oder erzeugen können;

c) genetisch veränderte Bakterien, die kein Gen aufweisen, das antimikrobielle Resistenz verleiht;

d) genetisches Material, das mit Genomeditierungstechniken (ex vivo oder in vivo) verändert wurde, sofern es im Allgemeinen vernachlässigbare nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt hat.

(2) Die Ausnahme gemäß Absatz 1 setzt voraus, dass der Sponsor über das EU-Portal und als Teil des Antragsdossiers für eine klinische Prüfung eine begründete Erklärung vorlegt, in der er bestätigt, dass das betreffende Prüfpräparat für neuartige Therapien unter eine oder mehrere der in Absatz 1 Buchstaben a bis d genannten Kategorien fällt. Der in Artikel [148] der Verordnung […] [geänderte Verordnung (EG) Nr. 726/2004] genannte Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) überprüft diese Erklärung und die angegebenen Gründe, und der CHMP kann zu diesem Zweck auf die Informationen über den Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung im EU-Portal zugreifen. Der CHMP übermittelt dem Sponsor und dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat innerhalb von 21 Tagen nach dem in Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 [in der durch den europäischen Biotech-Rechtsakt geänderten Fassung] genannten Einreichungsdatum sein Gutachten zu der Erklärung.

(3) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat prüft unter gebührender Berücksichtigung des Gutachtens des CHMP, ob die Bedingungen des Absatzes 1 erfüllt sind oder ob der Sponsor aufgefordert werden muss, eine Umweltverträglichkeitsprüfung gemäß Artikel 5a der Verordnung (EU)

Nr. 536/2014 [in der durch die geänderte Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingeführten Fassung] vorzulegen.

(4) Sponsoren klinischer Prüfungen mit Prüfpräparaten für neuartige Therapien, die unter Absatz 1 fallen, sind ebenfalls von der Einhaltung der GVO-bezogenen Anforderungen des Artikels 61 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 [in der durch die geänderte Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingeführten Fassung] in Bezug auf die Genehmigung der Herstellung und Einfuhr von Prüfpräparaten für neuartige Therapien befreit.

(5) Die in diesem Artikel vorgesehenen Ausnahmen gelten nur für die Dauer der klinischen Prüfung und bleiben beschränkt auf die Tätigkeiten im Rahmen der klinischen Prüfung.“

3. Artikel 25a erhält folgende Fassung:

„Artikel 25a

Ausübung der Befugnisübertragung

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 2 Absatz 6 und Artikel 24 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem [*Datum xx einfügen, ab dem Inkrafttreten dieser Verordnung]* übertragen.

Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 2 Absatz 6 und Artikel 24 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit delegierter Rechtsakte, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung enthaltenen Grundsätzen.

(5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 2 Absatz 6 und Artikel 24 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben

haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.“

Artikel 58

Änderung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

Die Verordnung (EU) 536/2014 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 2 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 3 erhält folgende Fassung:

3. ‚niedriginterventionelle klinische Prüfung‘ eine klinische Prüfung, die alle der folgenden Bedingungen erfüllt:

a) Die Prüfpräparate — außer Placebos — sind zugelassen;

b) dem Prüfplan der klinischen Prüfung zufolge stellt die Verwendung des Prüfpräparats eine evidenzbasierte Verwendung dar, die durch veröffentlichte wissenschaftliche Erkenntnisse über Sicherheit und Wirksamkeit der betreffenden Prüfpräparate untermauert ist; und

c) die zusätzlichen diagnostischen oder Überwachungsverfahren stellen im Vergleich zur normalen klinischen Praxis in dem betroffenen Mitgliedstaat nur ein minimales zusätzliches Risiko bzw. eine minimale zusätzliche Belastung für die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer dar;“

b) es wird folgende Nummer 3a eingefügt:

„3a. ‚minimalinterventionelle klinische Prüfung‘ eine klinische Prüfung, die alle der folgenden Bedingungen erfüllt:

a) Die Prüfpräparate sind zugelassen;

b) dem Prüfplan der klinischen Prüfung zufolge werden die Prüfpräparate gemäß den Bedingungen der Zulassung verwendet, und

c) die zusätzlichen diagnostischen oder Überwachungsverfahren stellen im Vergleich zur normalen klinischen Praxis in dem betroffenen Mitgliedstaat nur ein minimales zusätzliches Risiko bzw. eine minimale zusätzliche Belastung für die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer dar;“

c) die Nummern 12 und 13 erhalten folgende Fassung:

„12. ‚betroffener Mitgliedstaat‘ den Mitgliedstaat, in dem ein Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung oder einer kombinierten Studie zu einer wesentlichen Änderung derselben jeweils gemäß den Kapiteln II, IIa oder III dieser Verordnung gestellt wurde;

13. ‚wesentliche Änderung‘ jede Änderung irgendeines Aspekts einer klinischen Prüfung, die nach der Mitteilung einer in Artikel 8 genannten Entscheidung in mindestens einem betroffenen Mitgliedstaat

vorgenommen wird und die vermutlich wesentliche Auswirkungen auf die Sicherheit oder die Rechte des Prüfungsteilnehmers oder auf die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten nach sich ziehen wird;“

d) es wird folgende Nummer 13a eingefügt:

„13a. ‚parallele wesentliche Änderung‘ eine wesentliche Änderung, für die ein Antrag bei einem betroffenen Mitgliedstaat gestellt wird, bevor dieser Mitgliedstaat dem Sponsor eine Entscheidung über einen früheren Antrag auf eine wesentliche Änderung derselben klinischen Prüfung mitteilt;“

e) Nummer 21 erhält folgende Fassung:

„21. ‚Einwilligung nach Aufklärung‘ eine aus freien Stücken erfolgende, freiwillige Erklärung der Bereitschaft, an einer bestimmten klinischen Prüfung teilzunehmen, durch einen Prüfungsteilnehmer, nachdem dieser über alle Aspekte der klinischen Prüfung, die für die Entscheidungsfindung bezüglich der Teilnahme relevant sind, aufgeklärt wurde, oder im Falle von Minderjährigen und nicht einwilligungsfähigen Personen eine Genehmigung oder Zustimmung ihres gesetzlichen Vertreters, sie in die klinische Prüfung aufzunehmen, einschließlich einer Einwilligung, die im Einklang mit den Rechtsvorschriften der Union oder gleichwertigen Normen unter Verwendung elektronischer Systeme, Methoden und Verfahren erteilt und elektronisch unterzeichnet wurde;“

f) es werden folgende Nummern 36 bis 47 eingefügt:

„36. ‚Bedenken‘ einen begründeten Einwand oder abweichenden Standpunkt, den ein betroffener Mitgliedstaat im Zuge der Bewertung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung oder auf wesentliche Änderung im Hinblick auf diejenigen Aspekte geltend gemacht hat, die zu einer abschlägigen Entscheidung über den Antrag auf eine klinische Prüfung oder wesentliche Änderung führen würden, sollte er nicht widerlegt werden;

37. ‚Bericht erstattender Mitgliedstaat‘ den betroffenen Mitgliedstaat, der

a) für die Bewertung und Genehmigung des Antrags auf eine klinische Prüfung bei mononationalen klinischen Prüfungen zuständig ist, oder

b) bei der Bewertung zur Genehmigung einer multinationalen klinischen Prüfung oder einer wesentlichen Änderung in Bezug auf die in Teil I des Antragsdossiers enthaltenen Aspekte federführend tätig ist oder

c) bei der Bewertung zur Genehmigung einer multinationalen kombinierten Studie federführend tätig ist;

38. ‚Hauptdossier für das Prüfpräparat‘ ein Dossier, das die in Anhang I Teil II Buchstabe Ga genannten Unterlagen über das Prüfpräparat enthält und auf Ersuchen des Sponsors erstellt wird, um die Entwicklung des Prüfpräparats zu unterstützen;

39. „Verwahrmitgliedstaat für das Hauptdossier“ einen Mitgliedstaat, der für die Bewertung der Eignung und Vollständigkeit des zu erstellenden

Hauptdossiers für das Prüfpräparat und für die rechtliche Aufsicht über ein bereits erstelltes Dossier zuständig ist;

40. ‚für das Hauptdossier zuständige Mitgliedstaaten' die betroffenen Mitgliedstaaten für alle entsprechenden klinischen Prüfungen sowie die von einem Sponsor zum Zeitpunkt des ursprünglichen Ersuchens um Erstellung des Hauptdossiers für das Prüfpräparat angegebenen Mitgliedstaaten;

41. ‚entsprechende klinische Prüfung" eine mit dem Prüfpräparat, für das um Erstellung eines Hauptdossiers für das Prüfpräparat ersucht wurde, durchgeführte klinische Prüfung und jede nachfolgende mit diesem Prüfpräparat durchgeführte klinische Prüfung;

42. ‚Vertrieb' alle Tätigkeiten, die die Beschaffung, den Besitz, die Abgabe, den Versand in alle Mitgliedstaaten oder die Ausfuhr von Prüf- oder Hilfspräparaten umfassen, einschließlich der Abgabe von Prüf- und Hilfspräparaten an die Teilnehmer an klinischen Prüfungen;

43. ‚Direktabgabe an den Prüfungsteilnehmer' die kontrollierte und dokumentierte Direktabgabe eines Prüf- oder eines Hilfspräparats am Wohnort des Prüfungsteilnehmers in einem Mitgliedstaat, in dem die klinische Prüfung genehmigt worden ist;

44. ‚kombinierte Studie' eine klinische Prüfung mit einem Arzneimittel oder mehreren in Verbindung mit einer Leistungsstudie im Sinne des Artikels 2 Nummer 42 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates* mit einem In-vitro-Diagnostikum oder mehreren und/oder einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates** mit einem oder mehreren Medizinprodukten;

45. ‚Reallabor' einen Rechtsrahmen, der in einer kontrollierten Umgebung, nach einem bestimmten Plan, über einen begrenzten Zeitraum und unter Regulierungsaufsicht die Entwicklung und Erprobung innovativer oder angepasster Regulierungskonzepte erlaubt und dadurch innovationsorientierte Konzepte für die Genehmigung und Durchführung klinischer Prüfungen ermöglicht, die unter den Gegebenheiten des geltenden Rechtsrahmens nicht möglich oder sinnvoll wären;

46. ‚KI-System' ein KI-System im Sinne des Artikels 3 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates***;

47. ‚schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr' eine schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr im Sinne des Artikels 3 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates****."

---

* Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

** Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

*** Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 300/2008, (EU) Nr. 167/2013, (EU) Nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 und (EU) 2019/2144 sowie der Richtlinien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 und (EU) 2020/1828 (ABl. L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

**** Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU (ABl. L 314 vom 6.12.2022, S. 26, http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

2. Artikel 3 erhält folgende Fassung:

„Artikel 3

Allgemeine Grundsätze

(1) Eine klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn

a) die Rechte, die Sicherheit, die Würde und das Wohl der Prüfungsteilnehmer geschützt sind und Vorrang vor allen sonstigen Interessen haben und

b) sie dafür konzipiert ist, zuverlässige und belastbare Daten zu liefern.

(2) Die betroffenen Mitgliedstaaten arbeiten eng und effizient zusammen, um die wirksame und rechtzeitige Anwendung der Bestimmungen dieser Verordnung zu gewährleisten.

(3) Die Mitgliedstaaten berücksichtigen, ob es sich bei einer klinischen Prüfung um eine minimalinterventionelle oder eine niedriginterventionelle klinische Prüfung handelt, und passen in diesem Fall die rechtlichen Anforderungen während des gesamten Lebenszyklus einer solchen klinischen Prüfung an, insbesondere in Bezug auf das Antragsdossier, die Genehmigungsverfahren, die Sicherheitsberichterstattung und die Aufsicht.“

3. Die Artikel 4 und 5 erhalten folgende Fassung:

„Artikel 4

Vorherige Genehmigung

Eine klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn sie von dem betreffenden Mitgliedstaat gemäß dieser Verordnung genehmigt wurde. Anträge auf

Genehmigung werden einer wissenschaftlichen Prüfung und einer Ethikprüfung unterzogen.

Bei klinischen Prüfungen, die mehr als einen Mitgliedstaat betreffen (multinationale klinische Prüfungen), arbeiten alle betroffenen Mitgliedstaaten, einschließlich des Bericht erstattenden Mitgliedstaats, nach Treu und Glauben und im Geiste gegenseitigen Vertrauens zusammen. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat spielt bei den Bewertungen eine führende Rolle.

Die Ethikprüfung erfolgt durch eine Ethik-Kommission gemäß dem Recht des betroffenen Mitgliedstaats. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat bezieht seine Ethik-Kommission in die Bewertung der ethischen Aspekte von Teil I des Antragsdossiers gemäß Artikel 6 ein.

Jeder Mitgliedstaat sorgt dafür, dass die Organisation, Fristen und Verfahren für die Prüfung durch eine Ethik-Kommission mit den Fristen und Verfahren vereinbar sind, die in dieser Verordnung für die Bewertung des Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung und wesentlicher Änderungen daran festgelegt sind.

Artikel 5

Einreichung eines Antrags

(1) Um eine Genehmigung zu erhalten, übermittelt der Sponsor den betroffenen Mitgliedstaaten seiner Wahl über das in Artikel 80 genannte Portal (im Folgenden „EU-Portal“) ein Antragsdossier gemäß Artikel 25. Das Datum, an dem der Sponsor den Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung einreicht, wird in diesem Kapitel als Einreichungsdatum bezeichnet.

(2) Das Genehmigungsverfahren für eine klinische Prüfung umfasst drei Schritte:

a) eine Validierung des Antragsdossiers gemäß Artikel 5b;

b) eine Bewertung, die Folgendes umfasst:

– eine Bewertung gemäß Artikel 6 von Teil I der Elemente des Antragsdossiers, die in Anhang I Teil I aufgeführt sind und Teil I des Bewertungsdossiers bilden, und

– eine Bewertung gemäß Artikel 7 von Teil II des Antragsdossiers in Bezug auf die Elemente, die in Anhang I Teil II aufgeführt sind und Teil II des Antragsdossiers bilden.

c) eine Entscheidung, die entweder zu einer Genehmigung, einer bedingten Genehmigung oder zu einer Verweigerung einer Genehmigung gemäß Artikel 8 führt.“

4. Folgende Artikel 5a und 5b werden eingefügt:

„Artikel 5a

Benennung des Bericht erstattenden Mitgliedstaats

(1) Bei klinischen Prüfungen, die nur einen Mitgliedstaat betreffen, ist dieser Mitgliedstaat der Bericht erstattende Mitgliedstaat.

(2) Bei klinischen Prüfungen, die mehr als einen Mitgliedstaat betreffen, schlägt der Sponsor einen der betroffenen Mitgliedstaaten als Bericht erstattenden Mitgliedstaat vor. Alle betroffenen Mitgliedstaaten, die bereit sind, als Bericht erstattender Mitgliedstaat zu fungieren, erklären ihre Bereitschaft über das EU-Portal.

Bei der Beantragung einer niedriginterventionellen klinischen Prüfung schlägt der Sponsor einen der betroffenen Mitgliedstaaten als Bericht erstattenden Mitgliedstaat vor, in dem die Verwendung des Prüfpräparats evidenzbasiert ist.

(3) Nimmt der vorgeschlagene Mitgliedstaat den Vorschlag an, indem er seine Bereitschaft bekundet, als Bericht erstattender Mitgliedstaat zu fungieren, so ist er der berichterstattende Mitgliedstaat.

(4) Lehnt der vorgeschlagene Mitgliedstaat den Vorschlag ab, so gelten die folgenden Vorschriften, und ihre Anwendung wird vom EU-Portal unterstützt:

a) Ist nur ein anderer betroffener Mitgliedstaat bereit, als Bericht erstattender Mitgliedstaat zu fungieren, so wird dieser Mitgliedstaat berichterstattender Mitgliedstaat;

b) ist mehr als ein betroffener Mitgliedstaat bereit, als Bericht erstattender Mitgliedstaat zu fungieren, oder ist keiner der betroffenen Mitgliedstaaten bereit, als Bericht erstattender Mitgliedstaat zu fungieren, so wird der Bericht erstattende Mitgliedstaat gemäß der in Artikel 85 Absatz 2 Buchstabe c genannten Empfehlung automatisch vom EU-Portal benannt.

(5) Innerhalb von drei Tagen nach dem Einreichungsdatum werden alle betroffenen Mitgliedstaaten, der Sponsor und der Bericht erstattende Mitgliedstaat über das EU-Portal über die Benennung des Bericht erstattenden Mitgliedstaats informiert.

Artikel 5b

Validierung von Teil I des Antragsdossiers

(1) Innerhalb von sieben Tagen nach dem Einreichungsdatum validiert der Bericht erstattende Mitgliedstaat Teil I des Antragsdossiers gemäß Artikel 6 und teilt dem Sponsor über das EU-Portal Folgendes mit:

a) ob die beantragte klinische Prüfung in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fällt;

b) ob das Antragsdossier vollständig gemäß Anhang I Teil I ist;

c) ob er bestätigt, dass es sich bei der klinischen Prüfung um eine minimalinterventionelle klinische Prüfung bzw. um eine niedriginterventionelle klinische Prüfung handelt, falls der Sponsor dies geltend gemacht hat.

(2) Erfolgt durch den Bericht erstattenden Mitgliedstaat nicht innerhalb der in Absatz 1 genannten Frist eine Mitteilung an den Sponsor, gilt die beantragte klinische Prüfung als in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallend, das Antragsdossier als vollständig und die klinische Prüfung gegebenenfalls als minimalinterventionelle klinische Prüfung oder niedriginterventionelle klinische Prüfung.

(3) Stellt der Bericht erstattende Mitgliedstaat fest, dass das Antragsdossier unvollständig ist oder dass die beantragte klinische Prüfung nicht in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fällt, oder hat er gegebenenfalls Zweifel, ob es sich bei der klinischen Prüfung um eine minimalinterventionelle klinische Prüfung oder eine niedriginterventionelle klinische Prüfung handelt, so verfährt der Bericht erstattende Mitgliedstaat wie folgt:

a) Er teilt dies dem Sponsor über das EU-Portal mit und setzt ihm eine Frist von höchstens sieben Tagen zur Stellungnahme zu dem Antrag oder zur Vervollständigung des Antragsdossiers über das EU-Portal;

b) innerhalb von sieben Tagen ab dem Eingang der Stellungnahme oder des in Buchstabe a genannten vervollständigten Antragsdossiers teilt er dem Sponsor mit, ob der Antrag den Anforderungen gemäß Absatz 1 Buchstaben a, b und c entspricht oder nicht.

Fordert der Bericht erstattende Mitgliedstaat den Sponsor gemäß diesem Absatz auf, zu dem Antrag Stellung zu nehmen, so kann die in Absatz 1 genannte Frist um höchstens 14 Tage verlängert werden.

(4) Unterrichtet der Bericht erstattende Mitgliedstaat den Sponsor nicht innerhalb der in Absatz 3 Buchstabe b genannten Frist, so gilt die beantragte klinische Prüfung als in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallend, das Antragsdossier als vollständig gemäß Anhang I Teil I, und die klinischen Prüfungen gelten als minimalinterventionelle klinische Prüfung oder niedriginterventionelle klinische Prüfung, falls der Sponsor dies geltend gemacht hat.

(5) Gibt der Sponsor innerhalb der in Absatz 3 Buchstabe a genannten Frist keine Stellungnahme ab oder vervollständigt er das Antragsdossier nicht innerhalb dieser Frist, gilt der Antrag in allen betroffenen Mitgliedstaaten als hinfällig.

(6) Für die Zwecke dieses Kapitels gilt das Datum, an dem der Sponsor gemäß Absatz 1 oder Absatz 3 Buchstabe b benachrichtigt wurde, als Datum der Validierung des Antrags. Wird der Sponsor nicht innerhalb dieser Fristen benachrichtigt, gilt der letzte Tag der jeweils in Absatz 1 oder Absatz 3 Buchstabe b genannten Fristen als Datum der Validierung des Antrags.“

5. Artikel 6 erhält folgende Fassung:

„Artikel 6

Bewertungsbericht – in Teil I des Bewertungsberichts behandelte Aspekte

(1) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat bewertet den Antrag anhand der in Anhang I Teil I aufgeführten Informationen und Unterlagen im Hinblick auf folgende Aspekte:

a) Übereinstimmung mit Kapitel V in Bezug auf

i) den erwarteten therapeutischen Nutzen und den Nutzen für die öffentliche Gesundheit, wobei alle folgenden Aspekte berücksichtigt werden:

– die Eigenschaften der Prüfpräparate und das Wissen darüber;

– die Relevanz der klinischen Prüfung, einschließlich der Frage, ob die Gruppen der an der klinischen Prüfung teilnehmenden Prüfungsteilnehmer die zu behandelnden Bevölkerungsgruppen abbilden, oder, wenn dies nicht der Fall ist, die Erklärung und Begründung gemäß Anhang I Teil I Nummer 17 Buchstabe y; der aktuelle Stand der Wissenschaft; die Frage, ob die klinische Prüfung von den für die Bewertung und Zulassung von Arzneimitteln zuständigen Regulierungsbehörden empfohlen oder angeordnet wurde; gegebenenfalls unter Berücksichtigung einer etwaigen Stellungnahme des Pädiatrieausschusses zu einem pädiatrischen Prüfkonzept gemäß Kapitel VII der Verordnung (EU)…/… [*Verweis nach Annahme einfügen, vgl. COM(2023) 196 final*];

– die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten unter Einbeziehung des statistischen Ansatzes, des Designs der klinischen Prüfung und der Methodik (einschließlich Probenumfang, Randomisierung, Komparatoren und Endpunkte);

ii) die Risiken und Nachteile für die Prüfungsteilnehmer, wobei alle folgenden Aspekte berücksichtigt werden:

– die Eigenschaften des Prüfpräparats und des Hilfspräparats sowie das Wissen darüber;

– die Eigenschaften des Prüfpräparats;

– die Sicherheitsmaßnahmen, einschließlich der Vorkehrungen zur Risikominimierung, Überwachung und Sicherheitsberichterstattung und des Sicherheitsplans;

– das Risiko, das der klinische Zustand, für dessen Behandlung das Prüfpräparat getestet wird, für die Gesundheit der Prüfungsteilnehmer darstellt;

– Aspekte im Zusammenhang mit dem Schutz der Sicherheit, des Wohls und der Grundrechte der Prüfungsteilnehmer als Teilnehmer an klinischen Prüfungen;

b) Erfüllung der Anforderungen an Herstellung und Einfuhr von Prüfpräparaten gemäß Kapitel IX;

c) Erfüllung der Etikettierungsvorschriften gemäß Kapitel X;

d) Vollständigkeit und Zweckdienlichkeit der Prüferinformationen.

Die Zweckdienlichkeit der in Teil I vorgelegten Übersetzungen der Dokumente, sofern Übersetzungen gemäß den Artikeln 26 und 69 erforderlich sind, wird in Teil II bewertet.

(2) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat erstellt einen Bewertungsbericht. Die in Absatz 1 genannten Aspekte werden in Teil I des Bewertungsberichts behandelt.

Die Ethik-Kommission des Bericht erstattenden Mitgliedstaats prüft die in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekte aus ethischer Sicht. Diese

Ethikprüfung ergänzt die wissenschaftliche und regulatorische Bewertung und erstreckt sich auf Teil I des Antragsdossiers, um zu bewerten, ob die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Prüfungsteilnehmer bei der klinischen Prüfung gewährleistet sind.

(2a) Handelt es sich bei der klinischen Prüfung um eine minimalinterventionelle klinische Prüfung, beschränkt sich die Bewertung des Bericht erstattenden Mitgliedstaats ungeachtet des Absatzes 2 auf eine Ethikprüfung der in Absatz 1 Buchstaben a und d genannten Aspekte durch seine Ethik-Kommission.

(3) Der Bewertungsbericht enthält eine der folgenden Schlussfolgerungen zu den in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekten:

a) Die Durchführung der klinischen Prüfung ist nach Maßgabe der Anforderungen dieser Verordnung vertretbar;

b) die Durchführung der klinischen Prüfung ist nach Maßgabe der in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen vertretbar; sie wird jedoch besonderen Auflagen unterworfen, die in der Schlussfolgerung genau aufgeführt sind; oder

c) die Durchführung der klinischen Prüfung ist nach Maßgabe der Anforderungen dieser Verordnung nicht vertretbar.

(4) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat übermittelt den endgültigen Teil I des Bewertungsberichts, einschließlich der Schlussfolgerungen, innerhalb von 42 Tagen nach dem Einreichungsdatum über das EU-Portal den Sponsoren und den übrigen betroffenen Mitgliedstaaten.

(5) Für klinische Prüfungen, an denen mehr als ein betroffener Mitgliedstaat beteiligt ist, umfasst das Bewertungsverfahren drei Phasen:

a) eine Erstbewertungsphase innerhalb von 28 Tagen nach dem Einreichungsdatum;

b) eine Überprüfungsphase innerhalb von sieben Tagen nach dem Abschluss der Erstbewertung;

c) eine Konsolidierungsphase innerhalb von sieben Tagen nach dem Abschluss der Überprüfungsphase.

Während der Erstbewertungsphase bewertet der Bericht erstattende Mitgliedstaat Teil I des Antragsdossiers, erstellt einen Entwurf von Teil I des Bewertungsberichts und verteilt ihn innerhalb von 28 Tagen nach dem Einreichungsdatum an alle anderen betroffenen Mitgliedstaaten.

Während der Überprüfungsphase überprüfen alle betroffenen Mitgliedstaaten innerhalb von sieben Tagen nach der Verteilung des Entwurfs des Bewertungsberichts den Antrag auf der Grundlage des Entwurfs von Teil I des Bewertungsberichts und teilen für sie relevante Bedenken zu dem Antrag mit. Bedenken können nur aus einem der folgenden Gründe vorgebracht werden:

a) aus einem der in Artikel 8 Absatz 2 genannten Gründe;

b) bei Fragen, die zu einer negativen Stellungnahme der Ethik-Kommission des betroffenen Mitgliedstaats führen würden.

Während der Phase der Konsolidierung berücksichtigt der Bericht erstattende Mitgliedstaat gebührend die Bedenken der anderen betroffenen

Mitgliedstaaten, erstellt die endgültige Fassung von Teil I des Bewertungsberichts und dokumentiert, in welcher Weise auf alle diese Bedenken eingegangen wurde. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat übermittelt dem Sponsor und allen anderen betroffenen Mitgliedstaaten innerhalb von sieben Tagen nach dem Abschluss der Überprüfungsphase den endgültigen Teil I des Bewertungsberichts.

(5a) Handelt es sich bei der klinischen Prüfung um eine minimalinterventionelle klinische Prüfung, so dürfen andere betroffene Mitgliedstaaten während der Überprüfungsphase nur Bedenken gemäß Absatz 5 geltend machen, die ethische Aspekte des Entwurfs des Bewertungsberichts betreffen.

(6) Für die Zwecke dieses Kapitels gilt der Tag, an dem der endgültige Teil I des Bewertungsberichts dem Sponsor und den übrigen betroffenen Mitgliedstaaten vom Bericht erstattenden Mitgliedstaat über das EU-Portal übermittelt wird, als Berichtstag.

(7) Im Zeitraum zwischen Validierung und Berichtstag darf einzig der Bericht erstattende Mitgliedstaat auf der Grundlage der in Absatz 5 genannten Bedenken den Sponsor um zusätzliche Informationen ersuchen.

Um diese zusätzlichen Informationen von dem Sponsor einzuholen und zu überprüfen, kann der Bericht erstattende Mitgliedstaat die in Absatz 4 genannte Frist um höchstens 28 Tage verlängern.

Der Sponsor übermittelt die angeforderten Informationen innerhalb einer vom Bericht erstattenden Mitgliedstaat gesetzten Frist, die 14 Tage ab dem Eingang des Informationsersuchens nicht überschreiten darf.

Nach Eingang der angeforderten zusätzlichen Informationen überprüft der betroffene Mitgliedstaat die vom Sponsor vorgelegten zusätzlichen Informationen und ermittelt etwaige für den Antrag relevante und nicht berücksichtigte Bedenken, die er dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat mitteilt. Die koordinierte Überprüfung wird innerhalb von höchstens sieben Tagen nach dem Eingang der zusätzlichen Informationen durchgeführt, und die weitere Konsolidierung wird innerhalb von höchstens sieben Tagen nach Abschluss der koordinierten Überprüfung durchgeführt. Bei der Erstellung der endgültigen Fassung von Teil I des Bewertungsberichts berücksichtigt der Bericht erstattende Mitgliedstaat gebührend die Bedenken der betroffenen Mitgliedstaaten und dokumentiert, in welcher Weise auf alle diese Bedenken eingegangen wurde.

Legt der Sponsor innerhalb der vom Bericht erstattenden Mitgliedstaat gemäß Unterabsatz 3 gesetzten Frist keine zusätzlichen Informationen vor, gilt der Antrag in allen betroffenen Mitgliedstaaten als hinfällig.

Sowohl das Ersuchen um zusätzliche Informationen als auch die zusätzlichen Informationen werden über das EU-Portal übermittelt.“

6. Artikel 7 erhält folgende Fassung:

„Artikel 7

Bewertungsbericht – in Teil II des Antragsdossiers behandelte Aspekte

(1) Jeder betroffene Mitgliedstaat bewertet den Antrag für sein Hoheitsgebiet nach folgenden Aspekten; diese Bewertung bildet Teil II des Bewertungsberichts:

a) Einhaltung der Voraussetzungen für die Einwilligung nach Aufklärung gemäß Kapitel V;

b) Übereinstimmung der Modalitäten für Vergütung oder Aufwandsentschädigung der Prüfungsteilnehmer mit den Anforderungen des Kapitels V;

c) Übereinstimmung der Modalitäten für die Rekrutierung von Prüfungsteilnehmern mit den Anforderungen des Kapitels V;

d) Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates*;

e) Übereinstimmung mit Artikel 49;

f) Übereinstimmung mit Artikel 50;

g) Übereinstimmung mit Artikel 76;

h) Übereinstimmung mit den Bestimmungen über die Gewinnung, Lagerung und zukünftige Nutzung der vom Prüfungsteilnehmer genommenen biologischen Proben;

i) Richtigkeit der Übersetzungen der in Teil I des Antragsdossiers vorgelegten Unterlagen und Informationen, wenn diese Unterlagen gemäß den Artikeln 26 und 69 in der Landessprache vorgelegt werden müssen.

(2) Jeder betroffene Mitgliedstaat stellt innerhalb von 42 Tagen nach dem Einreichungsdatum seine Bewertung fertig und übermittelt dem Sponsor Teil II des Bewertungsberichts, einschließlich seiner Schlussfolgerungen, über das EU-Portal.

Jeder betroffene Mitgliedstaat kann innerhalb der in diesem Absatz genannten Frist und über das EU-Portal in hinreichend begründeten Fällen den Sponsor um zusätzliche Informationen zu den in Absatz 1 genannten Aspekten oder um Ergänzung der gemäß Anhang I Teil II erforderlichen Unterlagen ersuchen, wenn diese Unterlagen fehlen oder ungeeignet oder unvollständig sind.

Der betroffene Mitgliedstaat kann innerhalb von 28 Tagen nach dem Einreichungsdatum beschließen, sich auf die Ethikprüfung der gemeinsamen Elemente des Antragsdossiers in Teil II durch die Ethik-Kommission des Bericht erstattenden Mitgliedstaats zu stützen, und den Sponsor entsprechend informieren.

(3) Jeder betroffene Mitgliedstaat kann die in Absatz 2 genannte Bewertungsfrist um höchstens 28 Tage verlängern,

a) um vom Sponsor zusätzliche Unterlagen oder Informationen gemäß Absatz 2 in Bezug auf Teil II der Bewertung für sein Hoheitsgebiet anzufordern;

b) um sie an die Frist für die Bewertung gemäß Artikel 6 anzupassen, wenn diese verlängert wurde, um ein Auskunftsersuchen des Bericht erstattenden Mitgliedstaats im Zusammenhang mit der Bewertung von Teil I und ihrer Überprüfung zu ermöglichen.

Der Sponsor übermittelt die angeforderten zusätzlichen Informationen und Unterlagen innerhalb der vom betroffenen Mitgliedstaat gesetzten Frist, die 14 Tage ab dem Eingang des Informationsersuchens nicht überschreiten darf.

Nach Eingang der zusätzlichen Informationen und Unterlagen stellt der betroffene Mitgliedstaat seine Bewertung innerhalb von höchstens 14 Tagen nach der Übermittlung der angeforderten Informationen durch den Sponsor fertig.

Legt der Sponsor innerhalb der vom betroffenen Mitgliedstaat gemäß diesem Absatz gesetzten Frist keine zusätzlichen Informationen und Unterlagen vor, gilt der Antrag in diesem betroffenen Mitgliedstaat als hinfällig.

---

* Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).“

7. Artikel 8 Absätze 1 und 2 erhält folgende Fassung:

„(1) Jeder betroffene Mitgliedstaat teilt dem Sponsor über das EU-Portal und im Wege einer einzigen Entscheidung mit, ob er die klinische Prüfung genehmigt, unter Auflagen genehmigt oder eine Genehmigung versagt.

Die Mitteilung erfolgt innerhalb von fünf Tagen ab dem Berichtstag oder ab dem letzten Tag der Bewertung gemäß Artikel 7, wobei der spätere Zeitpunkt maßgebend ist.

(2) Gelangt der Bericht erstattende Mitgliedstaat in Bezug auf Teil I des Bewertungsberichts zu dem Schluss, dass die Durchführung der klinischen Prüfung vertretbar oder unter bestimmten Auflagen vertretbar ist, gilt diese Schlussfolgerung als die Schlussfolgerung der betroffenen Mitgliedstaaten.

Eine unter Auflagen genehmigte klinische Prüfung kann begonnen werden, es sei denn, der betroffene Mitgliedstaat hat festgelegt, dass die Auflage aufschiebende Wirkung hat. Sofern nichts anderes bestimmt ist, erfordert die Erfüllung der Auflage nicht die Einreichung eines Antrags auf eine wesentliche Änderung.

Unbeschadet des Unterabsatzes 1 des vorliegenden Absatzes kann ein betroffener Mitgliedstaat die Schlussfolgerung des Bericht erstattenden Mitgliedstaats in Bezug auf Teil I des Bewertungsberichts nur aus den folgenden Gründen ablehnen, sofern die entsprechenden Bedenken während des Verfahrens gemäß Artikel 6 Absatz 5 Buchstabe b vorgebracht wurden und der betroffene Mitgliedstaat der Auffassung ist, dass sie nicht ausreichend berücksichtigt wurden:

a) wenn eine Teilnahme an der klinischen Prüfung dazu führen würde, dass ein Prüfungsteilnehmer eine schlechtere Behandlung erhalten würde als dies gemäß normaler klinischer Praxis in dem betroffenen Mitgliedstaat der Fall wäre, oder

b) bei einem Verstoß gegen sein in Artikel 90 genanntes nationales Recht.

Lehnt ein betroffener Mitgliedstaat die Schlussfolgerung ab, so übermittelt er der Kommission, sämtlichen Mitgliedstaaten und dem Sponsor über das EU-Portal seine Ablehnung zusammen mit einer detaillierten Begründung.“

8. Artikel 9 erhält folgende Fassung:

„Artikel 9

Den Antrag bewertende Personen

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen – unter anderem durch institutionelle Garantien – dafür, dass die Personen, die den Antrag validieren und bewerten, keine Interessenkonflikte haben, unabhängig von den Sponsoren, der Prüfstelle, den beteiligten Prüfern und Personen, die die klinische Prüfung finanzieren, sowie frei von jeder anderen unzulässigen Beeinflussung sind und ihre ausreichende Unabhängigkeit bei der Erfüllung ihrer Aufgaben gewährleisten.

Um Unabhängigkeit und Transparenz zu gewährleisten, sorgen die Mitgliedstaaten dafür, dass Personen, die den Antrag hinsichtlich der in Teil I und Teil II des Bewertungsberichts behandelten Aspekte validieren und bewerten, keine finanziellen oder persönlichen Interessen haben, die Auswirkungen auf ihre Unparteilichkeit haben könnten. Diese Personen geben jährlich eine Erklärung über ihr finanzielles Interesse ab.

(2) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Bewertung von Personen vorgenommen wird, die zusammen über die erforderlichen Qualifikationen und Erfahrung verfügen.

Diese Personen müssen ausreichend ausgestattet und bevollmächtigt sein, ihre Aufgaben zu erfüllen.

(3) An der Bewertung nimmt mindestens ein Laie teil.“

9. In Artikel 10 wird folgender Absatz 6 angefügt:

„(6) Gehören potenzielle Prüfungsteilnehmer einer klinischen Prüfung schutzbedürftigen Bevölkerungsgruppen an, so prüfen und wägen die betroffenen Mitgliedstaaten und Sponsoren die Schäden und den Nutzen ihrer Aufnahme gegenüber ihrem Ausschluss von einer klinischen Prüfung ab. Die betroffenen Mitgliedstaaten und die Sponsoren bewerten insbesondere, ob durch den Ausschluss solcher Prüfungsteilnehmer von einer klinischen Prüfung deren Schutzbedürftigkeit, insbesondere im Hinblick auf ihre spezifischen Gesundheitsbedürfnisse, unbeabsichtigt aufrechterhalten oder verstärkt werden könnte.“

10. Artikel 11 erhält folgende Fassung:

„Artikel 11

Einreichung und Bewertung von Anträgen, die nur die in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekte betreffen

(1) Der Sponsor kann darum ersuchen, dass sich ein Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung, seine Bewertung und die Schlussfolgerung nur auf die in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekte erstrecken.

Nachdem ihm die Schlussfolgerung zu den in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekten mitgeteilt worden ist, kann der Sponsor innerhalb von zwei Jahren eine Genehmigung beantragen, die sich nur auf die in Teil II des Bewertungsberichts behandelten Aspekte erstreckt.

Reicht der Sponsor nur Teil I des Antragsdossiers bei allen betroffenen Mitgliedstaaten ein, erklärt er bei der ersten Einreichung von Teil II des Antragsdossiers bei einem der betroffenen Mitgliedstaaten, dass ihm keine neuen wesentlichen wissenschaftlichen Informationen bekannt sind, die die Gültigkeit eines im Antrag vorgelegten Elements in Bezug auf die in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekte ändern würden. Ist eine Aktualisierung von Teil I des Antragsdossiers erforderlich, so reicht der Sponsor spätestens zum Zeitpunkt der Einreichung von Teil II des Antragsdossiers bei mindestens einem der betroffenen Mitgliedstaaten eine wesentliche Änderung von Teil I des Antragsdossiers ein.

Teil II des Antragsdossiers wird gemäß Artikel 7 bewertet, und der betroffene Mitgliedstaat teilt seine Entscheidung über die klinische Prüfung gemäß Artikel 8 mit.

In den betroffenen Mitgliedstaaten, in denen der Sponsor innerhalb von zwei Jahren keine Genehmigung beantragt, die auf in Teil II des Bewertungsberichts zu behandelnde Aspekte beschränkt ist, gilt der Antrag zu den in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekten als hinfällig.

(2) Reicht der Sponsor eine wesentliche Änderung von Teil I des Antragsdossiers in Bezug auf eine klinische Prüfung ein, die Gegenstand eines Antrags gemäß Absatz 1 ist und von mindestens einem betroffenen Mitgliedstaat genehmigt oder unter Auflagen genehmigt wurde, so beteiligen sich alle betroffenen Mitgliedstaaten, bei denen der Erstantrag eingegangen ist, an der Bewertung dieser wesentlichen Änderung gemäß Artikel 18 bzw. 22.“

11. Artikel 14 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Wünscht der Sponsor eine genehmigte klinische Prüfung auf einen anderen Mitgliedstaat auszuweiten (im Folgenden „zusätzlicher betroffener Mitgliedstaat“), übermittelt er über das EU-Portal bei dem betreffenden Mitgliedstaat ein Antragsdossier.

Das Antragsdossier kann erst nach dem Tag der Notifizierung der ursprünglichen Entscheidung über die Genehmigung durch mindestens einen betroffenen Mitgliedstaat übermittelt werden.“

b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Der zusätzliche betroffene Mitgliedstaat teilt dem Sponsor über das EU-Portal im Wege einer einzigen Entscheidung innerhalb von 47 Tagen ab dem Tag der Einreichung des Antragsdossiers gemäß Absatz 1 dieses Artikels mit, ob er die klinische Prüfung genehmigt, unter Auflagen

genehmigt oder eine Genehmigung versagt. Artikel 8 Absätze 2, 3, 4 und 5 findet auf die Entscheidung des zusätzlichen betroffenen Mitgliedstaats Anwendung.“

c) Absatz 4 wird gestrichen.

d) Die Absätze 5 bis 8 erhalten folgende Fassung:

„(5) Innerhalb von 42 Tagen nach dem in Absatz 1 genannten Einreichungsdatum kann der zusätzliche betroffene Mitgliedstaat dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat und den anderen betroffenen Mitgliedstaaten über das EU-Portal etwaige Bedenken mitteilen.“

e) Die Absätze 6, 7 und 8 erhalten folgende Fassung:

„(6) Im Zeitraum zwischen dem Tag der Einreichung gemäß Absatz 1 und dem Ablauf der in Absatz 3 genannten Frist darf einzig der Bericht erstattende Mitgliedstaat auf der Grundlage der in Absatz 5 genannten Bedenken den Sponsor um zusätzliche Informationen zu den in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekten ersuchen.

Um diese zusätzlichen Informationen gemäß den Unterabsätzen 3 und 4 vom Sponsor einzuholen und zu überprüfen, kann der Bericht erstattende Mitgliedstaat die in Absatz 3 Unterabsatz 1 genannte Frist um bis zu 28 Tage verlängern.

Der Sponsor übermittelt die angeforderten zusätzlichen Informationen innerhalb der vom Bericht erstattenden Mitgliedstaat gesetzten Frist, die 14 Tage ab Eingang des Informationsersuchens nicht überschreiten darf.

Nach Eingang der zusätzlichen Informationen überprüfen der Bericht erstattende Mitgliedstaat, der zusätzliche betroffene Mitgliedstaat und alle anderen betroffenen Mitgliedstaaten alle zusätzlichen vom Sponsor übermittelten Informationen zusammen mit dem ursprünglichen Antrag, und sie teilen einander alle noch nicht ausgeräumten Bedenken mit, die für den Antrag von Belang sind. Die koordinierte Überprüfung wird innerhalb von höchstens sieben Tagen ab dem Eingang der zusätzlichen Informationen durchgeführt, und die weitere Konsolidierung wird innerhalb von höchstens sieben Tagen ab dem Abschluss der koordinierten Überprüfung durchgeführt. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat berücksichtigt die Bedenken der betroffenen Mitgliedstaaten in angemessener Weise und dokumentiert, in welcher Weise die Bedenken behandelt wurden.

Legt der Sponsor innerhalb der vom Bericht erstattenden Mitgliedstaat gemäß Unterabsatz 3 gesetzten Frist keine zusätzlichen Informationen vor, gilt der Antrag in dem zusätzlichen betroffenen Mitgliedstaat als hinfällig.

Sowohl das Ersuchen um zusätzliche Informationen als auch die zusätzlichen Informationen werden über das EU-Portal übermittelt.

(7) Der zusätzliche betroffene Mitgliedstaat bewertet für sein Hoheitsgebiet die in Teil II des Bewertungsberichts behandelten Aspekte und übermittelt dem Sponsor über das EU-Portal Teil II des Bewertungsberichts, einschließlich seiner Schlussfolgerungen.

Innerhalb des in Absatz 3 genannten Zeitraums kann der zusätzliche Mitgliedstaat in begründeten Fällen über das EU-Portal zusätzliche Informationen zu den in Teil II des Bewertungsberichts behandelten Aspekten vom Sponsor anfordern, jedoch nur für sein Hoheitsgebiet.

(8) Um die in Absatz 6 oder 7 genannten zusätzlichen Informationen einzuholen und zu überprüfen, kann der zusätzliche betroffene Mitgliedstaat die in Absatz 5 genannte Frist um höchstens 28 Tage verlängern.

Der Sponsor übermittelt die angeforderten zusätzlichen Informationen innerhalb der vom zusätzlichen betroffenen Mitgliedstaat gesetzten Frist, die 14 Tage ab dem Eingang des Informationsersuchens nicht überschreiten darf.

Nach Eingang der zusätzlichen Informationen stellt der betroffene Mitgliedstaat seine Bewertung innerhalb von höchstens 14 Tagen fertig.

Legt der Sponsor innerhalb der vom zusätzlichen betroffenen Mitgliedstaat gemäß Unterabsatz 2 gesetzten Frist keine zusätzlichen Informationen vor, gilt der Antrag im zusätzlichen betroffenen Mitgliedstaat als hinfällig.“

f) Die Absätze 9 und 10 werden gestrichen.

g) Die Absätze 11 und 12 erhalten folgende Fassung:

„(11) Teilt der zusätzliche betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor seine Entscheidung nicht innerhalb der in Absatz 3 genannten Frist mit, oder wurde diese Frist gemäß Absatz 6 oder Absatz 8 verlängert und hat der zusätzliche betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor seine Entscheidung nicht innerhalb der verlängerten Frist mitgeteilt, so gilt die Schlussfolgerung in Bezug auf Teil I des Bewertungsberichts als Entscheidung dieses zusätzlichen betroffenen Mitgliedstaats über den Antrag auf Genehmigung der klinischen Prüfung.“

(12) Ein Antragdossier gemäß diesem Artikel darf durch den Sponsor nicht übermittelt werden, wenn hinsichtlich der betreffenden klinischen Prüfung ein Verfahren für eine wesentliche Änderung von Teil I des Bewertungsberichts gemäß Kapitel III anhängig ist.“

12. Folgender Artikel 14a wird eingefügt:

„Artikel 14a

Ernennung eines neuen Bericht erstattenden Mitgliedstaats

(1) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat kann das Verfahren zur Ernennung eines neuen Bericht erstattenden Mitgliedstaats einleiten, wenn

a) der Bericht erstattende Mitgliedstaat seine Entscheidung, die Genehmigung der klinischen Prüfung zu verweigern, mitgeteilt hat, oder

b) die klinische Prüfung nicht mehr im Bericht erstattenden Mitgliedstaat stattfindet.

(2) Das Verfahren kann erst eingeleitet werden, nachdem die klinische Prüfung in mindestens einem betroffenen Mitgliedstaat genehmigt wurde.

(3) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat teilt dem Sponsor und den anderen betroffenen Mitgliedstaaten seine Absicht mit, nicht mehr Bericht erstattender Mitgliedstaat zu sein.

(4) Die betroffenen Mitgliedstaaten erklären ihre Bereitschaft, neuer Bericht erstattender Mitgliedstaat zu werden. Die Auswahl eines neuen Bericht erstattenden Mitgliedstaats erfolgt gemäß Artikel 5a Absätze 4 und 5.

(5) Nach der Einleitung des Verfahrens zur Ernennung eines neuen Bericht erstattenden Mitgliedstaats führt der ursprüngliche Bericht erstattende Mitgliedstaat seine Aufgaben weiter aus, bis alle laufenden Bewertungen und Aufzeichnungen abgeschlossen sind und die jeweiligen abschließenden Bewertungsberichte an das EU-Portal übermittelt wurden.

(6) Der neue Bericht erstattende Mitgliedstaat übernimmt die Verantwortung für die Bewertung jedes Antrags im Zusammenhang mit Teil I des Bewertungsberichts, einschließlich eines Antrags auf der Grundlage von Artikel 14, der eingereicht wurde, nachdem er dem Sponsor und allen vom EU-Portal betroffenen Mitgliedstaaten als Bericht erstattender Mitgliedstaat gemeldet wurde.“

13. Folgendes Kapitel IIa wird eingefügt:

„Kapitel IIa

BESONDERE GENEHMIGUNGSVERFAHREN

Artikel 14b

Beschleunigtes Verfahren für die Genehmigung multinationaler klinischer Prüfungen im Zusammenhang mit Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit

(1) Während einer anerkannten gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene gemäß Artikel 23 der Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates wenden die Mitgliedstaaten ein beschleunigtes Verfahren für die Genehmigung multinationaler klinischer Prüfungen für Arzneimittel an, die für die Behandlung, Prävention oder medizinische Diagnose der Krankheit oder gesundheitlichen Beeinträchtigung bestimmt sind, die in direktem Zusammenhang mit der gesundheitlichen Notlage steht.

(2) Um dem Auftreten oder der Entwicklung einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr im Sinne von Artikel 3 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2022/2371 entgegenzuwirken, die voraussichtlich zur Feststellung einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene gemäß Artikel 23 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2022/2371 führt, wenden die Mitgliedstaaten ein beschleunigtes Verfahren für die Genehmigung multinationaler klinischer Prüfungen an, wenn dieses Verfahren gemäß den Kriterien in Absatz 3 des vorliegenden Artikels für anwendbar erklärt wird. Durch die Anwendung des beschleunigten Verfahrens wird die Verfügbarkeit von Arzneimitteln sichergestellt, um neu auftretende schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren zu verhindern oder rasch einzudämmen, auf wissenschaftlich fundierten Erkenntnissen beruhende zeitnahe Behandlungsoptionen bereitzustellen oder die medizinische Diagnose der

Krankheit oder gesundheitlichen Beeinträchtigung, die in direktem Zusammenhang mit der spezifischen schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr steht, zu erleichtern.

(3) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten die detaillierten Kriterien und Verfahren für die Erklärung der Anwendbarkeit des beschleunigten Genehmigungsverfahrens fest, um dem Auftreten oder der Entwicklung einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr zu begegnen, die voraussichtlich zur Feststellung einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene gemäß Artikel 23 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2022/2371 führt.

Die Kriterien für die Erklärung der Anwendbarkeit eines beschleunigten Genehmigungsverfahrens umfassen mindestens die epidemiologische Lage und ihre Dynamik sowie die Verfügbarkeit von Behandlungs-, Präventions- und Diagnoseoptionen zur Bewältigung der neu auftretenden schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr. Das Verfahren zur Erklärung der Anwendbarkeit des beschleunigten Genehmigungsverfahrens umfasst Konsultationen mit den einschlägigen Agenturen, Expertengruppen und Beratungsgremien der Union im Bereich der öffentlichen Gesundheit und klinischer Prüfungen.

Die in Unterabsatz 1 genannten Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 genannten Prüfverfahren erlassen.

(4) Bei der Einreichung des Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung während einer gesundheitlichen Notlage gemäß Absatz 1 oder bei Erklärung der Anwendbarkeit des beschleunigten Verfahrens gemäß Absatz 2 zur Bewältigung einer neu auftretenden schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr gemäß dem in Absatz 3 genannten Verfahren gibt der Sponsor an, ob die Prüfpräparate für die Behandlung, Prävention oder medizinische Diagnose einer Krankheit oder einer gesundheitlichen Beeinträchtigung bestimmt sind, die in direktem Zusammenhang mit der spezifischen schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr steht. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat gibt an, ob das beschleunigte Verfahren auf den Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung anwendbar ist.

(5) Die Kommission erlässt delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 89 zur Ergänzung dieser Verordnung durch Festlegung der Verfahren für eine beschleunigte Genehmigung multinationaler klinischer Prüfungen, einschließlich der Fristen, der Kriterien für die Bewertung, ob eine klinische Prüfung für ein beschleunigtes Verfahren und eine integrierte ethische Überprüfung infrage kommt, und durch Festlegung vereinfachter Anforderungen an das Antragsdossier.

Artikel 14c

Kombinierte Studien

(1) Dieser Artikel gilt für kombinierte Studien, bei denen eine klinische Prüfung mit einer Leistungsstudie eines gemäß Artikel 58 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 zulassungspflichtigen In-vitro-Diagnostikums oder mit einer klinischen Prüfung eines gemäß Artikel 62 der Verordnung (EU) 2017/745 zulassungspflichtigen Medizinprodukts kombiniert wird.

(2) Abweichend von Artikel 5 kann der Sponsor einer kombinierten Studie gemäß Absatz 1, die in einem oder mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden soll, einen gemeinsamen Genehmigungsantrag stellen.

(3) Der gemeinsame Antrag gemäß Absatz 2 wird allen Mitgliedstaaten, in denen die kombinierte Studie durchgeführt werden soll (im Folgenden „betroffene Mitgliedstaaten“), elektronisch über das EU-Portal übermittelt. Hat eine kombinierte Studie mehr als einen Sponsor, so benennen die Sponsoren einen koordinierenden Sponsor.

(4) Die betroffenen Mitgliedstaaten bewerten den gemeinsamen Antrag im Wege eines koordinierten Bewertungsverfahrens unter der Leitung eines Bericht erstattenden Mitgliedstaats, der aus dem Kreis der betroffenen Mitgliedstaaten ausgewählt wird. Ist an einer kombinierten Studie nur ein Mitgliedstaat beteiligt, so ist dieser Mitgliedstaat der Bericht erstattende Mitgliedstaat.

(5) Das koordinierte Bewertungsverfahren umfasst die Bewertung durch die zuständigen Behörden und die Überprüfung durch Ethik-Kommissionen. Während des Bewertungsverfahrens dürfen die betroffenen Mitgliedstaaten nur Bedenken im Zusammenhang mit Aspekten geltend machen, die sich auf Folgendes beziehen:

a) die Gründe gemäß Artikel 14a Absatz 5 der vorliegenden Verordnung, Artikel 78 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/746 oder Artikel 74 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/745 oder

b) Aspekte, die dazu führen würden, dass die Ethik-Kommission des betreffenden Mitgliedstaats eine negative Stellungnahme abgibt.

(6) Ist der Bericht erstattende Mitgliedstaat in Bezug auf den Bereich der koordinierten Bewertung zu dem Schluss gelangt, dass die Durchführung der kombinierten Studie vertretbar oder unter bestimmten Auflagen vertretbar ist, so gilt diese Schlussfolgerung als die Schlussfolgerung aller betroffenen Mitgliedstaaten.

Unbeschadet des Unterabsatzes 1 kann ein betroffener Mitgliedstaat die Schlussfolgerung des Bericht erstattenden Mitgliedstaats in Bezug auf den Bereich der koordinierten Bewertung ausschließlich aus einem der folgenden Gründe ablehnen, sofern während des Bewertungsprozesses die entsprechenden Bedenken vorgebracht wurden und der betroffene Mitgliedstaat begründete Stellungnahmen vorgebracht hat, die nicht ausreichend berücksichtigt wurden:

a) wenn eine Teilnahme an der kombinierten Studie dazu führen würde, dass ein Prüfungsteilnehmer in dem betroffenen Mitgliedstaat eine schlechtere Behandlung als im Rahmen der normalen klinischen Praxis erhalten würde;

b) bei einem Verstoß gegen sein nationales Recht;

c) in Bezug auf die Bewertung des Medizinprodukts oder In-vitro-Medizinprodukts aus den in Artikel 78 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/746 bzw. Artikel 74 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Gründen.

(7) Lehnt ein betroffener Mitgliedstaat die Schlussfolgerung gemäß Absatz 5 ab, übermittelt er der Kommission, allen anderen betroffenen Mitgliedstaaten und

dem in Absatz 2 genannten koordinierenden Sponsor über das EU-Portal seine Ablehnung zusammen mit einer detaillierten Begründung.

(8) Jeder betroffene Mitgliedstaat trifft eine einzige Entscheidung darüber, ob die kombinierte Studie genehmigt wird, ob sie unter Auflagen genehmigt wird oder ob die Genehmigung verweigert wird, und teilt dies dem koordinierenden Sponsor gemäß Absatz 2 mit.

(9) Die Kommission ändert oder ergänzt erforderlichenfalls mittels eines delegierten Rechtsakts gemäß Artikel 89 die Bestimmungen der Kapitel II bis V, VII, XIII, XIV und XVI sowie der Artikel 71 und 72 dieser Verordnung, um

a) ein gestrafftes Verfahren für die Genehmigung kombinierter Studien, einschließlich der koordinierten Bewertung von Erstanträgen, der koordinierten Bewertung des Antrags auf wesentliche Änderungen und Ergänzungen des betroffenen Mitgliedstaats, zu ermöglichen;

b) Anforderungen festzulegen, die während der Durchführung der kombinierten Studien gelten, darunter auch in Bezug auf die spezifischen Anforderungen an die Sicherheitsberichterstattung;

a) die Zuständigkeiten der Sponsoren und Prüfer der kombinierten Studien zu klären;

b) die Aufsicht zu gewährleisten;

c) die Funktionen des EU-Portals und der EU-Datenbank, die zur Unterstützung der Anwendung dieses Artikels erforderlich sind, zu bestimmen.

(10) Dabei berücksichtigt die Kommission gegebenenfalls die Bestimmungen des Kapitels VI und des Anhangs XV der Verordnung (EU) 2017/745 oder des Kapitels VI und der Anhänge XIII und XIV der Verordnung (EU) 2017/746 in Bezug auf das/die Prüfpräparat(e) bzw. das/die Präparat(e) für die Leistungsstudie, die Gegenstand der kombinierten Studie sind.

Artikel 14d

Den Antrag bewertende Personen

Artikel 9 gilt für Bewertungen gemäß diesem Kapitel.“

14. Artikel 16 erhält folgende Fassung:

„Artikel 16

Antragstellung

Um eine Genehmigung zu erhalten, übermittelt der Sponsor den betroffenen Mitgliedstaaten über das EU-Portal ein Antragsdossier. Das Datum, an dem der Sponsor den Antrag auf Genehmigung einer wesentlichen Änderung gestellt hat, wird in diesem Kapitel als Einreichungsdatum bezeichnet.“

15. Folgender Artikel 16a wird eingefügt:

„Artikel 16a

Parallele wesentliche Änderung

(1) Der Sponsor kann über das EU-Portal beim Bericht erstattenden Mitgliedstaat einen Antrag auf eine parallele wesentliche Änderung in Bezug auf die in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekte stellen, bevor eine Entscheidung über eine laufende Bewertung einer wesentlichen Änderung gemäß Artikel 19 Absatz 1 oder Artikel 23 Absatz 1 mitgeteilt wird.

(2) Der Sponsor kann bei demselben betroffenen Mitgliedstaat über das EU-Portal einen Antrag auf parallele wesentliche Änderung eines in Teil II des Bewertungsberichts behandelten Aspekts stellen, bevor derselbe betroffene Mitgliedstaat eine Entscheidung über die laufende Bewertung einer wesentlichen Änderung gemäß Artikel 20 Absatz 5 oder Artikel 23 Absatz 1 mitteilt.

(3) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat bzw. der betroffene Mitgliedstaat nimmt den Antrag auf eine parallele wesentliche Änderung an, wenn die parallele wesentliche Änderung unterschiedliche und unabhängige Aspekte des Antragsdossiers betrifft und von demselben betroffenen Mitgliedstaat oder Bericht erstattenden Mitgliedstaat gleichzeitig bewertet werden kann.

(4) Betrifft der Antrag auf eine parallele wesentliche Änderung sowohl Teil I als auch Teil II des Bewertungsberichts, holt der Sponsor die Zustimmung sowohl des Bericht erstattenden Mitgliedstaats als auch der relevanten betroffenen Mitgliedstaaten ein. Der relevante betroffene Mitgliedstaat kann die Zustimmung verweigern, wenn die wesentliche Änderung Aspekte von Teil II betrifft, die Gegenstand einer laufenden Bewertung sind."

16. Artikel 17 wird wie folgt geändert:

a) Die Absätze 1 und 2 erhalten folgende Fassung:

„(1) Der für die Genehmigung der wesentlichen Änderung zuständige Bericht erstattende Mitgliedstaat ist der Bericht erstattende Mitgliedstaat für das ursprüngliche Genehmigungsverfahren.

(2) Innerhalb von vier Tagen nach dem Einreichungsdatum validiert der Bericht erstattende Mitgliedstaat den Antrag und teilt dem Sponsor über das EU-Portal mit, ob

a) die wesentliche Änderung einen in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekt betrifft,

b) das Antragsdossier gemäß Anhang II vollständig ist und

c) im Falle einer parallelen wesentlichen Änderung von Teil I, ob eine solche parallele wesentliche Änderung unter Berücksichtigung der Anforderungen des Artikels 16a akzeptabel ist.

Gegebenenfalls prüft der betroffene Mitgliedstaat im Kontext einer wesentlichen Änderung von Teil I, ob die Übersetzung(en) in die Landessprache(n) gemäß den Anforderungen der Artikel 26 und 69 als wesentliche Änderung von Teil II vorgelegt wurde(n). Auf die Beurteilung der Richtigkeit von Übersetzungen ist Artikel 21 anwendbar."

b) Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„(4) Stellt der Bericht erstattende Mitgliedstaat fest, dass der Antrag keinen in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekt betrifft, dass das

Antragsdossier unvollständig ist oder dass, sofern zutreffend, die parallele wesentliche Änderung nicht akzeptabel ist, so teilt er dies dem Sponsor über das EU-Portal mit und setzt ihm eine Frist von höchstens vier Tagen für eine Stellungnahme zum Antrag oder eine Ergänzung des Antragsdossiers über das EU-Portal.

Der Bericht erstattende Mitgliedstaat teilt dem Sponsor innerhalb von 14 Tagen nach dem Einreichungsdatum mit, ob der Antrag die Anforderungen gemäß Absatz 2 Buchstaben a, b und gegebenenfalls c erfüllt.

Unterrichtet der Bericht erstattende Mitgliedstaat den Sponsor nicht innerhalb der in Unterabsatz 2 genannten Frist, gilt die beantragte wesentliche Änderung als einen in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekt betreffend, gilt das Antragsdossier als vollständig und gilt, sofern zutreffend, die parallele wesentliche Änderung unter Berücksichtigung der Anforderungen von Artikel 16a als akzeptabel.

Gibt der Sponsor innerhalb der in Unterabsatz 1 genannten Frist keine Stellungnahme ab oder vervollständigt er das Antragsdossier nicht innerhalb dieser Frist, gilt der Antrag in allen betroffenen Mitgliedstaaten als hinfällig.“

17. Artikel 18 wird wie folgt geändert:

a) Die Absätze 3 und 4 erhalten folgende Fassung:

„(3) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat übermittelt über das EU-Portal den endgültigen Bewertungsbericht, einschließlich seiner Schlussfolgerungen, dem Sponsor und den übrigen betroffenen Mitgliedstaaten innerhalb von 28 Tagen ab dem Einreichungsdatum.

Für den Zweck dieses Artikels und der Artikel 19 und 23 gilt der Tag, an dem der endgültige Bewertungsbericht dem Sponsor und den übrigen betroffenen Mitgliedstaaten übermittelt wird, als Berichtstag.

(4) Bei klinischen Prüfungen, die mehr als einen Mitgliedstaat betreffen, umfasst das Bewertungsverfahren hinsichtlich einer wesentlichen Änderung drei Phasen:

a) eine Phase der Bewertung durch den Bericht erstattenden Mitgliedstaat innerhalb von 21 Tagen ab dem Einreichungsdatum. Die Bewertungsphase endet, wenn der Bericht erstattende Mitgliedstaat den Entwurf des Bewertungsberichts übermittelt;

b) eine Überprüfungsphase innerhalb von drei Tagen ab dem Abschluss der Bewertungsphase, in die alle betroffenen Mitgliedstaaten einbezogen sind, und

c) eine Koordinierungsphase, die innerhalb von vier Tagen nach Abschluss der Überprüfungsphase durchgeführt wird.

Während der Bewertungsphase erstellt der Bericht erstattende Mitgliedstaat den Entwurf eines Bewertungsberichts, den er allen betroffenen Mitgliedstaaten zuleitet.

Während der Überprüfungsphase überprüfen alle betroffenen Mitgliedstaaten den Antrag auf der Grundlage des Entwurfs des

Bewertungsberichts und teilen für ihre Mitgliedstaaten relevante Bedenken zu dem Antrag mit.

Bedenken können nur auf folgenden Grundlagen vorgebracht werden:

– aus einem oder mehreren Gründen gemäß Artikel 19 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung;

– bei Fragen, die zu einer negativen Stellungnahme der Ethik-Kommission führen würden.

Während der Phase der Konsolidierung berücksichtigt der Bericht erstattende Mitgliedstaat bei der Erstellung der endgültigen Fassung des Berichtsentwurfs in angemessener Weise die Bedenken der anderen betroffenen Mitgliedstaaten und dokumentiert, in welcher Weise die Bedenken berücksichtigt wurden. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat übermittelt den endgültigen Bewertungsbericht bis spätestens zum Berichtstag dem Sponsor und allen anderen betroffenen Mitgliedstaaten.“

b) Absatz 5 wird gestrichen.

c) Absatz 6 erhält folgende Fassung:

„(6) Im Zeitraum zwischen Validierungs- und Berichtstag darf einzig der Bericht erstattende Mitgliedstaat auf der Grundlage der in Absatz 4 genannten Bedenken den Sponsor um zusätzliche Informationen ersuchen.

Um diese zusätzlichen Informationen gemäß den Unterabsätzen 3 und 4 vom Sponsor einzuholen und zu überprüfen, kann der Bericht erstattende Mitgliedstaat die in Absatz 3 Unterabsatz 1 genannte Frist um höchstens 14 Tage verlängern.

Der Sponsor übermittelt die angeforderten zusätzlichen Informationen innerhalb der von dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat gesetzten Frist. Diese Frist darf sieben Tage ab Eingang des Ersuchens nicht überschreiten.

Nach Eingang der zusätzlichen Informationen prüfen die betroffenen Mitgliedstaaten alle zusätzlichen vom Sponsor übermittelten Informationen und teilen einander alle unberücksichtigten Bedenken mit, die für den Antrag von Belang sind. Die Überprüfung wird innerhalb von höchstens drei Tagen ab dem Eingang der zusätzlichen Informationen durchgeführt, und die weitere Konsolidierung wird innerhalb von höchstens sieben Tagen nach Eingang der zusätzlichen Informationen vom Sponsor durchgeführt. Bei der Erstellung der endgültigen Fassung des Bewertungsberichts berücksichtigt der Bericht erstattende Mitgliedstaat in angemessener Weise die Bedenken der anderen betroffenen Mitgliedstaaten und dokumentiert, in welcher Weise die Bedenken berücksichtigt wurden.“

18. Artikel 19 wird wie folgt geändert:

a) Die Absätze 1 und 2 erhalten folgende Fassung:

„(1) Jeder betroffene Mitgliedstaat teilt dem Sponsor über das EU-Portal mit, ob er die wesentliche Änderung genehmigt, unter Auflagen genehmigt oder eine Genehmigung versagt.

Die Notifizierung erfolgt im Wege einer einzigen Entscheidung innerhalb von fünf Tagen ab dem Berichtstag.

Gelangt der Bericht erstattende Mitgliedstaat zu dem Schluss, dass die wesentliche Änderung vertretbar oder unter bestimmten Auflagen vertretbar ist, so gelten diese Schlussfolgerungen als die Schlussfolgerungen des betroffenen Mitgliedstaats.

Eine unter Auflagen vertretbare wesentliche Änderung kann umgesetzt werden, es sei denn, der betroffene Mitgliedstaat hat festgelegt, dass die Auflage aufschiebende Wirkung hat. Sofern nichts anderes bestimmt ist, erfordert die Erfüllung der Auflage nicht die Einreichung eines Antrags auf eine weitere wesentliche Änderung.

Unbeschadet des Unterabsatzes 1 kann ein betroffener Mitgliedstaat die Schlussfolgerung des Bericht erstattenden Mitgliedstaats nur aus den folgenden Gründen ablehnen, sofern die Bedenken während des Verfahrens gemäß Artikel 18 Absatz 4 vorgebracht wurden und er der Auffassung ist, dass sie nicht ausreichend berücksichtigt wurden:

a) wenn er der Auffassung ist, dass eine Teilnahme an der klinischen Prüfung dazu führen würde, dass ein Prüfungsteilnehmer eine schlechtere Behandlung erhalten würde als dies gemäß der normalen klinischen Praxis in dem betroffenen Mitgliedstaat der Fall wäre;

b) bei einem Verstoß gegen sein in Artikel 90 genanntes nationales Recht.

(2) Lehnt der betroffene Mitgliedstaat die Schlussfolgerung gemäß Unterabsatz 2 ab, übermittelt er der Kommission, sämtlichen Mitgliedstaaten und dem Sponsor über das EU-Portal seine Ablehnung zusammen mit einer detaillierten Begründung.

Ein betroffener Mitgliedstaat versagt die Genehmigung einer wesentlichen Änderung, wenn er aus den in Absatz 2 genannten Gründen die Schlussfolgerung des Bericht erstattenden Mitgliedstaats in Bezug auf Teil I des Bewertungsberichts ablehnt oder wenn eine Ethik-Kommission eine ablehnende Stellungnahme abgegeben hat, die gemäß dem Recht des betroffenen Mitgliedstaats für diesen gesamten Mitgliedstaat gültig ist. Dieser Mitgliedstaat sieht im Hinblick auf eine solche Verweigerung ein Rechtsmittelverfahren vor.“

19. Artikel 20 wird wie folgt geändert:

a) Die Absätze 1 und 2 erhalten folgende Fassung:

„(1) Innerhalb von vier Tagen ab der Einreichung des Antragsdossiers teilt der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor über das EU-Portal Folgendes mit:

a) ob die wesentliche Änderung einen in Teil II des Bewertungsberichts behandelten Aspekt betrifft;

b) ob das Antragsdossier gemäß Anhang II vollständig ist;

c) im Falle einer parallelen Änderung von Teil I, ob die Einreichung unter Berücksichtigung der Anforderungen des Artikels 16a akzeptabel ist.

„(2) Unterrichtet der betroffene Mitgliedstaat den Sponsor nicht innerhalb der in Absatz 1 genannten Frist, gilt die beantragte wesentliche Änderung als einen in Teil II des Bewertungsberichts behandelten Aspekt betreffend, gilt das Antragsdossier als vollständig und gilt, sofern zutreffend, die parallele wesentliche Änderung unter Berücksichtigung der Anforderungen von Artikel 16a als akzeptabel."

b) Absatz 3 Unterabsätze 1 und 2 erhält folgende Fassung:

„Stellt der betroffene Mitgliedstaat fest, dass die wesentliche Änderung keinen in Teil II des Bewertungsberichts behandelten Aspekt betrifft, dass das Antragsdossier unvollständig ist oder dass, sofern zutreffend, die parallele wesentliche Änderung nicht akzeptabel ist, so teilt er dies dem Sponsor über das EU-Portal mit und setzt ihm eine Frist von höchstens fünf Tagen zur Stellungnahme zum Antrag oder zur Ergänzung des Antragsdossiers über das EU-Portal.

Innerhalb von 14 Tagen ab dem Einreichungsdatum teilt der Bericht erstattende Mitgliedstaat dem Sponsor mit, ob der Antrag den Anforderungen gemäß Absatz 1 Buchstaben a, b und, sofern zutreffend, c entspricht oder nicht."

c) Absatz 5 Unterabsätze 2 und 3 erhält folgende Fassung:

„Die Notifizierung erfolgt im Wege einer einzigen Entscheidung innerhalb von 28 Tagen ab dem Einreichungsdatum.

Eine unter Auflagen vertretbare wesentliche Änderung kann umgesetzt werden, es sei denn, der betroffene Mitgliedstaat hat festgelegt, dass die Auflage aufschiebende Wirkung hat. Sofern nichts anderes bestimmt ist, erfordert die Erfüllung einer Auflage nicht die Einreichung eines Antrags auf eine weitere wesentliche Änderung."

d) Absatz 6 Unterabsätze 2, 3 und 4 erhält folgende Fassung:

„Um diese zusätzlichen Informationen von dem Sponsor einzuholen und zu überprüfen, kann der betroffene Mitgliedstaat die Frist gemäß Absatz 5 Unterabsatz 2 um höchstens 14 Tage verlängern.

Der Sponsor übermittelt die angeforderten zusätzlichen Informationen innerhalb der vom betroffenen Mitgliedstaat gesetzten Frist, die sieben Tage ab dem Eingang des Informationsersuchens nicht überschreiten darf.

Nach Eingang der zusätzlichen Informationen stellt der betroffene Mitgliedstaat seine Bewertung innerhalb von höchstens sieben Tagen fertig."

20. Artikel 21 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Betrifft eine wesentliche Änderung sowohl in Teil I als auch in Teil II des Bewertungsberichts behandelte Aspekte, wird der Antrag auf Genehmigung der wesentlichen Änderung gemäß den Artikeln 17 und 20 validiert."

21. Artikel 22 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Jeder betroffene Mitgliedstaat bewertet innerhalb von 28 Tagen ab dem Einreichungsdatum für sein eigenes Hoheitsgebiet die Aspekte der wesentlichen Änderung, die in Teil II des Bewertungsberichts behandelt werden, und übermittelt den Bericht einschließlich seiner Schlussfolgerung über das EU-Portal dem Sponsor. Wenn der Bericht erstattende Mitgliedstaat zusätzliche Informationen zu den in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekten gemäß Artikel 21 Absatz 2 in Verbindung mit Artikel 18 Absatz 6 angefordert hat oder wenn ein betroffener Mitgliedstaat den Sponsor um zusätzliche Informationen zu den in Teil II behandelten Aspekten des Antrags ersucht, können die betroffenen Mitgliedstaaten diese Frist um 14 Tage verlängern.“

b) Absatz 2 wird gestrichen.

c) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Der Sponsor übermittelt die angeforderten zusätzlichen Informationen innerhalb der vom betroffenen Mitgliedstaat gesetzten Frist, die sieben Tage ab dem Eingang des Informationsersuchens nicht überschreiten darf.

Nach Eingang der zusätzlichen Informationen schließt der betroffene Mitgliedstaat seine Bewertung innerhalb von maximal sieben Tagen ab der Übermittlung der angeforderten Informationen durch den Sponsor ab.

Legt der Sponsor innerhalb der vom betroffenen Mitgliedstaat gesetzten Frist die angeforderten zusätzlichen Informationen nicht vor, gilt der Antrag in diesem Mitgliedstaat als hinfällig.

Sowohl das Ersuchen um zusätzliche Informationen als auch die zusätzlichen Informationen werden über das EU-Portal übermittelt.“

22. Artikel 23 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Unterabsatz 3 erhält folgende Fassung:

„Eine unter Auflagen vertretbare wesentliche Änderung kann umgesetzt werden, es sei denn, der betroffene Mitgliedstaat hat festgelegt, dass die Auflage aufschiebende Wirkung hat. Sofern nichts anderes bestimmt ist, erfordert die Erfüllung der Auflage nicht die Einreichung eines Antrags auf eine weitere wesentliche Änderung.“

b) Absatz 2 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Unbeschadet des Unterabsatzes 1 kann ein betroffener Mitgliedstaat die Schlussfolgerung des Bericht erstattenden Mitgliedstaats nur aus den folgenden Gründen ablehnen, sofern die Bedenken während des Verfahrens gemäß Artikel 18 Absatz 4 vorgebracht wurden und er der Auffassung ist, dass sie nicht ausreichend berücksichtigt wurden:

a) wenn er der Auffassung ist, dass eine Teilnahme an der klinischen Prüfung dazu führen würde, dass ein Prüfungsteilnehmer eine schlechtere Behandlung erhalten würde als dies gemäß der normalen klinischen Praxis in dem betroffenen Mitgliedstaat der Fall wäre;

b) bei einem Verstoß gegen sein in Artikel 90 genanntes nationales Recht.“

23. Artikel 25 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

i) Unterabsatz 1 Buchstabe e erhält folgende Fassung:

„e) der Begründung, warum es sich um eine minimalinterventionelle oder eine niedriginterventionelle klinische Prüfung handelt, falls der Sponsor dies geltend gemacht hat.“

ii) Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Eine Liste der erforderlichen Dokumente und Informationen zu Teil I findet sich in Anhang I Teil I. Eine Liste der erforderlichen Dokumente zu Teil II findet sich in Anhang I Teil II.“

b) Die folgenden Absätze 1a, 1b und 1c werden eingefügt:

„(1a) Die Anforderungen von Teil I können für minimalinterventionelle klinische Prüfungen oder niedriginterventionelle klinische Prüfungen angepasst werden.“

„(1b) Der Sponsor verwendet für die Übermittlung der Unterlagen zu Teil II des Antragsdossiers, die gemäß den in Artikel 7 Absatz 1 dieser Verordnung beschriebenen Anforderungen für die Genehmigung der klinischen Prüfung erforderlich sind, harmonisierte Vorlagen, sofern solche Vorlagen verfügbar sind.

(1c) Um von den Sponsoren zu verwendende harmonisierte Vorlagen zu erstellen und erforderlichenfalls zu aktualisieren, wird der Kommission die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte gemäß Artikel 88 zu erlassen. Die harmonisierten Vorlagen können standardisierte Abschnitte für die in Artikel 7 Absatz 2 sowie in Anhang I genannten Dokumente enthalten.“

c) Folgender Absatz 2a wird eingefügt:

„(2a) Die in Absatz 2 genannten Anforderungen können für minimalinterventionelle und niedriginterventionelle klinische Prüfungen angepasst werden.“

d) Die folgenden Absätze 8 und 9 werden angefügt:

„(8) Ein Antragsdossier für die Genehmigung einer klinischen Prüfung oder einer wesentlichen Änderung kann sich auf Gesundheitsdaten stützen, auf die gemäß Kapitel IV der Verordnung (EU) 2025/327 des Europäischen Parlaments und des Rates* zugegriffen wurde.

(9) Die zuständigen nationalen Behörden und Ethik-Kommissionen stellen sicher, dass die Personen, die den Erstantrag und Anträge auf wesentliche Änderungen validieren oder bewerten, nur Dokumente anfordern, die in Anhang I Teile I und II sowie Anhang II aufgeführt sind.“

---

* Verordnung (EU) 2025/327 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2025 über den europäischen Gesundheitsdatenraum sowie zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU und der Verordnung (EU) 2024/2847 (ABl. L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

24. Die folgenden Kapitel IVa und IVb werden eingefügt:

„**Kapitel IVa**

HAUPTDOSSIER FÜR DAS PRÜFPRÄPARAT

Artikel 27a

Erstellung eines Hauptdossiers für das Prüfpräparat

(1) Zum Zeitpunkt der Einreichung eines Antrags auf eine klinische Prüfung gemäß den Artikeln 5 und 11 kann der Sponsor über das EU-Portal die Erstellung eines Hauptdossiers für das Prüfpräparat beantragen. Zu diesem Zweck stellt der Sponsor die in Anhang I Teil I Buchstabe Ga genannten Daten und Informationen bereit.

(2) Der Sponsor reicht den Antrag auf Erstellung des Hauptdossiers für das Prüfpräparat bei allen von der ursprünglichen Prüfung betroffenen Mitgliedstaaten ein. Der Sponsor kann diesen Antrag auch auf andere als die betroffenen Mitgliedstaaten ausdehnen. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat der ersten klinischen Prüfung wird zum Verwahrmitgliedstaat.

(3) Der Verwahrmitgliedstaat überprüft die Vollständigkeit und Eignung des Hauptdossiers für die Zwecke der ersten klinischen Prüfung. Sofern diese Überprüfung positiv ausfällt, unterrichtet der Verwahrmitgliedstaat spätestens zu dem Zeitpunkt, zu dem der Abschluss der Bewertung von Teil I gemäß Artikel 6 Absatz 3 fällig ist, den Sponsor und die anderen für das Hauptdossier zuständigen Mitgliedstaaten über das EU-Portal über die Erstellung des Hauptdossiers für das Prüfpräparat.

(4) Im Prozess der Genehmigung der ersten klinischen Prüfung gemäß Absatz 1 stützen sich der Bericht erstattende Mitgliedstaat und die betroffenen Mitgliedstaaten auf das Hauptdossier für das Prüfpräparat.

(5) Nach der Fertigstellung des Hauptdossiers für das Prüfpräparat wird in allen Folgeanträgen, die die klinische Prüfung, in deren Rahmen das Hauptdossier für das Prüfpräparat erstellt wurde, und jede andere entsprechende klinische Prüfung betreffen, auf dieses Dossier Bezug genommen.

Artikel 27b

Pflege und Änderung des Hauptdossiers für das Prüfpräparat

(1) Der Sponsor hält das Hauptdossier für das Prüfpräparat auf dem neuesten Stand und überprüft es mindestens einmal jährlich. Stellt der Sponsor fest, dass das Hauptdossier für das Prüfpräparat aktualisiert werden muss, so findet Absatz 2 Anwendung.

(2) Sobald dem Sponsor neue Informationen bekannt werden, die für die Aufrechterhaltung der Eignung und Vollständigkeit eines bestehenden Hauptdossiers für das Prüfpräparat relevant sind, übermittelt er dem Verwahrmitgliedstaat über das EU-Portal einen Antrag auf Änderung des Hauptdossiers für das Prüfpräparat.

(3) Im Falle eines neuen Antrags auf Genehmigung einer neuen entsprechenden klinischen Prüfung bewertet der über diese klinische Prüfung Bericht erstattende Mitgliedstaat zusammen mit dem Verwahrmitgliedstaat die

Eignung des Hauptdossiers für das Prüfpräparat für die Zwecke der Genehmigung des Antrags auf Genehmigung der Prüfung, d. h.,

a) ob das Hauptdossier für das Prüfpräparat in Bezug auf die Informationen über die Merkmale und Kenntnisse zu den Prüfpräparaten vollständig ist;

b) gegebenenfalls die Einhaltung der Anforderungen an die Herstellung und Einfuhr von Prüfpräparaten gemäß Kapitel IX;

c) ob die Prüferinformation und das Prüfpräparate-Dossier für den vom Sponsor im Antrag vorgeschlagenen Anwendungsbereich gemäß Anhang I Teil I Buchstabe Ga angemessen und vollständig sind.

Der über die betreffende klinische Prüfung Bericht erstattende Mitgliedstaat teilt dem Verwahrmitgliedstaat die Ergebnisse seiner Bewertung mit.

Enthält das Hauptdossier für das Prüfpräparat nicht alle für die Genehmigung der klinischen Prüfung erforderlichen Informationen, so kann der Bericht erstattende Mitgliedstaat den Sponsor auffordern, das Hauptdossier für das Prüfpräparat zu ändern.

In solchen Fällen beantragt der Sponsor eine Änderung des Hauptdossiers für das Prüfpräparat gemäß Absatz 2.

(4) Nach Eingang des Antrags auf Änderung des Hauptdossiers prüft der Verwahrmitgliedstaat unabhängig davon, ob eine Änderung im Rahmen der Bewertung eines Antrags im Zusammenhang mit einer entsprechenden klinischen Prüfung oder unabhängig davon eingereicht wird, ob das Hauptdossier nach der Änderung weiterhin die in Absatz 3 Buchstaben a, b und c aufgeführten Anforderungen erfüllt. Der mit dem Hauptdossier befasste Mitgliedstaat darf die Bewertung des Verwahrmitgliedstaats nicht duplizieren. Der Verwahrmitgliedstaat kann gegebenenfalls den betroffenen Mitgliedstaat konsultieren.

(5) Wird ein Antrag auf Änderung des Hauptdossiers im Rahmen einer laufenden Bewertung im Zusammenhang mit einer entsprechenden klinischen Prüfung gestellt, muss der Zeitplan für die Änderung des Hauptdossiers eine rechtzeitige Genehmigung der klinischen Prüfung ermöglichen.

(6) Der Sponsor bewertet, ob eine Änderung des Hauptdossiers für das Prüfpräparat die Vorlage einer wesentlichen Änderung in entsprechenden laufenden klinischen Prüfungen erforderlich macht.

Artikel 27c

Verfahrensaspekte im Zusammenhang mit der Erstellung und Pflege des Hauptdossiers für das Prüfpräparat

Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten die detaillierten Vorschriften für die Einreichung eines Antrags auf Erstellung eines Hauptdossiers für das Prüfpräparat, seine Bewertung und Pflege fest, einschließlich der Regeln für die Zusammenarbeit zwischen den für das Hauptdossier zuständigen Mitgliedstaaten und den Wechsel des Verwahrmitgliedstaats. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 genannten Prüfverfahren erlassen.“

Kapitel IVb

REALLABORE UND EINSATZ VON KI

Artikel 27d

Reallabor

(1) Die Kommission kann gemäß dem Verfahren nach Absatz 7 ein Reallabor auf Unionsebene einrichten und betreiben, das einen kontrollierten und zeitlich begrenzten Rahmen bietet, um unter realen Bedingungen die Erprobung innovativer Ansätze in klinischen Prüfungen zu ermöglichen, bei denen die vollständige Anwendung bestimmter Anforderungen dieser Verordnung nicht möglich oder angemessen ist und die daher möglicherweise Anpassungen erfordern.

(2) Das Reallabor gemäß der vorliegenden Verordnung kann Ansätze für die Genehmigung und Durchführung klinischer Prüfungen umfassen und gegebenenfalls in Abstimmung und unter Nutzung von Synergien mit den gemäß der Verordnung (EU) 2024/1689 eingerichteten Reallaboren unter umfassender Einbeziehung der zuständigen Behörden, die das Reallabor gemäß der Verordnung (EU) 2024/1689 beaufsichtigen, und im Einklang mit den einschlägigen Verfahren und Vorschriften für die Teilnahme an diesen KI-Reallaboren umgesetzt werden.

(3) Die Tätigkeiten im Rahmen eines Reallabors erfolgen nach einem spezifischen Plan für infrage kommende klinische Prüfungen, der unter verstärkter Regulierungsaufsicht der betroffenen Mitgliedstaaten durchgeführt werden kann. In dem Plan werden die Anforderungen dieser Verordnung, die vorübergehend angepasst werden oder von denen im Reallabor abgewichen wird und die sich erforderlichenfalls auf die Anforderungen an Quellendaten und die Dokumentation, Einstellungsverfahren und Verfahren der Einwilligung nach Aufklärung, Überwachungs- und Berichterstattungsanforderungen, Vorschriften für die Konzeption von Prüfungen, Vorschriften für den Umgang mit Prüfpräparaten, Vorschriften für die Sicherheitsberichterstattung und Standortanforderungen beziehen können, eindeutig angegeben. In dem Plan werden auch die Aufgaben und Zuständigkeiten der Sponsoren, Prüfer und Hersteller festgelegt.

(4) Ein Reallabor darf nur eingerichtet werden, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

a) Aufgrund innovativer Ansätze in der klinischen Prüfung oder aufgrund der Besonderheit des Prüfpräparats ist es nicht möglich, eine klinische Prüfung in voller Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Verordnung zu genehmigen oder durchzuführen;

b) es wird erwartet, dass die unter Buchstabe a genannten Ansätze zu mindestens einem der folgenden Ziele beitragen:

i) Erhöhung der Belastbarkeit der im Rahmen der Prüfung gewonnenen Daten;

ii) erhebliche Verkürzung der Dauer der klinischen Prüfung und Steigerung der Effizienz der klinischen Prüfung;

iii) Ermöglichung neuer Technologien und Ansätze bei der Entwicklung von Arzneimitteln, die das Potenzial haben, einen positiven und eindeutigen Beitrag zu einer besseren Prävention, Diagnose und Behandlung zu leisten sowie die Einhaltung von Behandlungsplänen zu erhöhen oder die Effizienz der Gesundheitsversorgung zu verbessern;

c) das Reallabor bietet Schutzvorkehrungen, um die Sicherheit, das Wohlergehen und die Grundrechte der Teilnehmer an klinischen Prüfungen, die Belastbarkeit der Daten und die Aufrechterhaltung der Integrität der klinischen Prüfungen innerhalb des Reallabors zu gewährleisten.

(5) Das Reallabor berührt nicht die Aufsichts- oder Abhilfebefugnisse der betreffenden Mitgliedstaaten und unterliegt in Bezug auf Tätigkeiten, die in ihrem Hoheitsgebiet stattfinden, der direkten Aufsicht der zuständigen Behörden des betreffenden Mitgliedstaats.

(6) Vor der Einrichtung eines Reallabors holt die Kommission eine Stellungnahme der KBkP ein.

(7) Die Kommission kann nach Berücksichtigung der in Absatz 6 genannten Stellungnahmen im Wege von Durchführungsrechtsakten ein Reallabor einrichten. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 genannten Prüfverfahren erlassen.

(8) Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission über jedes Risiko für die Gesundheit und Sicherheit, die Grundrechte sowie die Integrität und Belastbarkeit der Daten, das während des Betriebs eines Reallabors festgestellt wird. In diesen Fällen kann die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten die Tätigkeit eines Reallabors aussetzen oder ihre Zustimmung widerrufen.

(8) Unbeschadet Artikel 114 Absatz 1 der [Verordnung (EU)…/… des Europäischen Parlaments und des Rates [*Verweis nach Annahme einfügen, vgl. COM(2023)* 193 *final*] kann die Kommission die Einrichtung eines Reallabors im Rahmen der vorliegenden Verordnung in Erwägung ziehen, um das mit der Verordnung (EU) …/… des Europäischen Parlaments und des Rates [*Verweis nach Annahme einfügen, vgl. COM(2023*) 193 *final*] eingerichtete Reallabor zu ergänzen, wenn sie im Zusammenhang mit einem Reallabor gemäß Artikel 113 der Verordnung (EU) …/… des Europäischen Parlaments und des Rates [*Verweis nach Annahme einfügen, vgl. COM*(2023) 193 *final*] der Auffassung ist, dass neue Regulierungskonzepte für klinische Prüfungen für die Produktentwicklung erforderlich sind.

Artikel 27e

Einsatz künstlicher Intelligenz in klinischen Prüfungen

(1) Falls der Sponsor bei klinischen Prüfungen die Verwendung von KI-Modellen oder -Systemen plant, bewertet er den Nutzen und die Risiken im Zusammenhang mit der Patientensicherheit und der Belastbarkeit der Daten bei der Verwendung von KI im Rahmen einer spezifischen klinischen Prüfung für einen bestimmten Zweck, wobei er die in Artikel 37 der Verordnung […] festgelegten Leitlinien berücksichtigt. [Biotech-Rechtsakt].

(2) Der Sponsor stellt im Prüfplan Informationen über den spezifischen Zweck der Verwendung von KI-Modellen oder -Systemen und die Beschreibung des Prozesses im Kontext der spezifischen klinischen Prüfung bereit.

(3) Wird die Prüfung eines Arzneimittels im Rahmen einer klinischen Prüfung mit einer Leistungsstudie an einem KI-In-vitro-Diagnostikum oder einer klinischen Prüfung an einem KI-Medizinprodukt kombiniert, so gelten die Bestimmungen von Artikel 14 über die koordinierte Bewertung für die Genehmigung kombinierter Studien.

(4) In Zusammenarbeit mit der KBkP sowie gegebenenfalls der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und dem Ausschuss für künstliche Intelligenz arbeitet die Agentur die in Absatz 1 genannten Leitlinien aus.

** Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zur Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 und der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 (COM(2023) 193 final).

25. Artikel 28 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird gestrichen.

b) In Absatz 3 wird der letzte Satz gestrichen.

26. In Artikel 29 Absatz 1 wird der folgende Unterabsatz angefügt:

„Die Kommunikation im Rahmen einer Befragung zwischen dem Prüfer und dem Prüfungsteilnehmer oder dem Prüfer und dem Prüfungsteilnehmer sowie gegebenenfalls seinem gesetzlichen Vertreter kann aus der Ferne unter Verwendung elektronischer Mittel erfolgen. Die Aufzeichnung des Verfahrens der Einwilligung nach Aufklärung kann in elektronischer Form vorliegen und wird unter Verwendung elektronischer Identifizierungsmittel unterzeichnet, die der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates* oder gleichwertigen Standards entsprechen.

---

* Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Vorgänge im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG (ABl. L 257 vom 28.8.2014, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/910/oj).“

27. Artikel 30 Absatz 3 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) ob es sich bei der klinischen Prüfung um eine minimalinterventionelle klinische Prüfung handelt;“

28. Artikel 31 Absatz 1 Buchstabe e wird gestrichen.

29. Artikel 32 Absatz 1 Buchstabe e wird gestrichen.

30. In Artikel 33 wird folgender Absatz 2 angefügt:

„Frauen, die während der Teilnahme an einer klinischen Prüfung schwanger werden oder zu stillen beginnen, werden nicht automatisch von der Teilnahme an der klinischen Prüfung ausgeschlossen.“

31. In Artikel 41 wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Die Anforderungen an die Meldung unerwünschter Ereignisse und schwerwiegender unerwünschter Ereignisse bei minimalinterventionellen und niedriginterventionellen klinischen Prüfungen werden durch Anwendung eines risikobasierten Ansatzes vereinfacht. Eine jede solche Anpassung sollte vom Sponsor im Prüfplan klar angegeben und begründet werden.“

32. Artikel 48 Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) ob es sich bei der klinischen Prüfung um eine minimalinterventionelle klinische Prüfung oder eine niedriginterventionelle klinische Prüfung handelt;“

33. Folgender Artikel 50a wird eingefügt:

„Artikel 50a

Abgabe von Prüf- und Hilfspräparaten durch eine Apotheke, eine autorisierte Person oder direkt an den Prüfungsteilnehmer

Bei entsprechender Begründung im Prüfplan kann die Abgabe von Prüfpräparaten und Hilfspräparaten an die Teilnehmer klinischer Prüfungen unter Aufsicht des Prüfers aus der Ferne sichergestellt werden.

Im Falle einer minimalinterventionellen klinischen Prüfung oder einer niedriginterventionellen klinischen Prüfung kann der Vertrieb der Prüfpräparate in einem Mitgliedstaat, in dem die klinische Prüfung genehmigt wurde, unter der Verantwortung des Prüfers über die Apotheken oder durch zur Abgabe von Arzneimitteln an die Prüfungsteilnehmer befugte Personen sichergestellt werden.

Im Prüfplan und in der Prüferinformation werden die Modalitäten für die direkte Abgabe an Prüfungsteilnehmer oder über Apotheken oder zur Abgabe an Patienten befugte Personen zu beschrieben, einschließlich der Aufgaben und Zuständigkeiten aller Beteiligten und der Verfahren für die sichere Handhabung und Lagerung.

Die Direktabgabe an Prüfungsteilnehmer erfolgt gemäß den in Artikel 63a Absatz 1 genannten Leitlinien.“

34. Artikel 51 Absatz 1 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„Prüfpräparate müssen rückverfolgbar sein. Sie werden in geeigneter und angemessener Weise aufbewahrt, zurückgegeben und/oder vernichtet, sodass die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer und die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen einer klinischen Prüfung gewonnenen Daten sicherstellt sind; dabei ist insbesondere zu berücksichtigen, ob das Prüfpräparat bereits zugelassen ist und ob es sich um eine minimalinterventionelle klinische Prüfung oder eine niedriginterventionelle klinische Prüfung handelt.“

35. Artikel 53 Absatz 2 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Der Sponsor übermittelt den betroffenen Mitgliedstaaten über das EU-Portal von Drittlandsbehörden erstellten Inspektionsberichte, die die klinische Prüfung betreffen und für die Sicherheit des Prüfungsteilnehmers relevant sind.“

36. Artikel 57 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„Sponsor und Prüfer führen über die klinische Prüfung jeweils einen Master File. Der Master File der klinischen Prüfung enthält zu jeder Zeit die wesentlichen Dokumente über diese klinische Prüfung, die es ermöglichen, die Durchführung der klinischen Prüfung und die Qualität der gewonnenen Daten unter Berücksichtigung aller Merkmale der klinischen Prüfung – insbesondere etwa, ob diese minimalinterventionell oder niedriginterventionell ist – zu überprüfen.

37. Artikel 61 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 6 erhält folgende Fassung:

„(6) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die in Absatz 5 genannten Tätigkeiten geeigneten und angemessenen Anforderungen zur Gewährleistung der Sicherheit der Prüfungsteilnehmer und der Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen einer klinischen Prüfung gewonnenen Daten unterliegen, wobei die in Absatz 7 genannten Leitlinien berücksichtigt werden. Die genannten Tätigkeiten werden durch regelmäßige Inspektionen von den Mitgliedstaaten kontrolliert.“

b) Folgender Absatz 7 wird angefügt:

„(7) Die in Artikel 142 Buchstabe k der Verordnung (EU)…/… des Europäischen Parlaments und des Rates [*Verweis nach Annahme einfügen, vgl. COM*(2023) 193 *final*]* genannten Arbeitsgruppen für Inspektionen können im Einvernehmen mit der Kommission Leitlinien zu den allgemeinen Grundsätzen für die in Absatz 5 genannten Verfahren, auch für Hilfspräparate, ausarbeiten und sie erforderlichenfalls überarbeiten, um dem technischen und wissenschaftlichen Fortschritt Rechnung zu tragen.

---

*Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zur Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 und der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 (COM(2023) 193 final).“

38. Artikel 63 Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„(4) Die Mitgliedstaaten gewährleisten die Einhaltung der Vorschriften dieses Artikels durch Inspektionen. Artikel 188, mit Ausnahme der Absätze 3 und 4, und Artikel 189 der Richtlinie (EU) …/… [*Verweis nach Annahme einfügen, vgl. COM*(2023) 192 *final*]* sowie Artikel 52 der Verordnung (EU) …/… des Europäischen Parlaments und des Rates [*Verweis nach Annahme einfügen, vgl. COM*(2023) 193 *final]*** gelten entsprechend.

---

* Vorschlag für eine RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zur Schaffung eines Unionskodexes für Humanarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/83/EG und der Richtlinie 2009/35/EG (COM(2023) 192 final).

** Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zur Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 und der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 (COM(2023) 193 final)“

39. Folgender Artikel 63a wird eingefügt:

„Artikel 63a

Vertrieb

(1) Der Vertrieb von Prüfpräparaten erfolgt nach Standards, die ihre Qualität und Integrität gewährleisten. Die Kommission erlässt delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Verordnung durch Festlegung der Standards einer guten Vertriebspraxis für Prüf- und Hilfspräparate, wobei die Beiträge der in Artikel 142 Buchstabe k der Verordnung (EU) …/… des Europäischen Parlaments und des Rates [*Verweis nach Annahme einfügen, vgl. COM*(2023) 193 *final*] genannten Arbeitsgruppen für Inspektionen berücksichtigt und erforderlichenfalls aktualisiert werden, um dem wissenschaftlichen und technischen Fortschritt Rechnung zu tragen.

(2) Sofern von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats für erforderlich erachtet, kann sie Inspektionen durchführen, um die Einhaltung der Anforderungen dieses Artikels zu überprüfen; dies gilt insbesondere, wenn Grund zu der Annahme besteht, dass die Anforderungen dieses Artikels nicht eingehalten werden.

(3) Die Vorkehrungen für Inspektionen gemäß Artikel 63 Absatz 1 gelten entsprechend auch für Inspektionen der guten Vertriebspraxis für Prüf- und Hilfspräparate.“

40. Artikel 76 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Die Mitgliedstaaten verlangen vom Sponsor für minimalinterventionelle oder niedriginterventionelle klinische Prüfungen keine zusätzliche Anwendung des Systems gemäß Absatz 1, wenn alle Schäden, die einem Prüfungsteilnehmer aus der Verwendung des Prüfpräparats gemäß dem Prüfbericht dieser klinischen Prüfung im Hoheitsgebiet dieses Mitgliedstaats entstehen könnten, durch das bereits vorhandene anwendbare Entschädigungssystem abgedeckt sind.“

41. Artikel 78 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die zuständigen nationalen Behörden organisieren Inspektionen, um die Einhaltung dieser Verordnung zu überwachen.

Die Mitgliedstaaten ernennen Inspektoren zur Durchführung der Inspektionen zur Überwachung der Einhaltung dieser Verordnung.

Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats verfügt über ein System der Überwachung, das folgende Maßnahmen umfasst:

a) angekündigte und gegebenenfalls unangekündigte Vor-Ort-Inspektionen;

b) in begründeten Fällen durchgeführte Ferninspektionen;

c) Kontrolle der Einhaltung der Vorschriften,

d) die wirksame Weiterverfolgung der unter den Buchstaben a, b und c genannten Maßnahmen.“

b) Absatz 6 erhält folgende Fassung:

„(6) Nach einer Inspektion erstellt der Mitgliedstaat, unter dessen Verantwortung die Inspektion durchgeführt wurde, einen Inspektionsbericht. Der Mitgliedstaat macht den Inspektionsbericht innerhalb von 90 Tagen nach Durchführung der Inspektion der inspizierten Stelle sowie dem Sponsor der betreffenden klinischen Prüfung zugänglich und speist ihn über das EU-Portal in die EU-Datenbank ein.“

c) Die Absätze 8, 9 und 10 werden angefügt:

„(8) Auf Ersuchen einer oder mehrerer zuständiger Behörden des Mitgliedstaats kann die Inspektion gemäß Absatz 1 gemeinsam von Inspektoren aus mehr als einem Mitgliedstaat und Inspektoren der Agentur durchgeführt werden.

(9) Die Mitgliedstaaten können die Aufgabe der Durchführung einer Inspektion der guten klinischen Praxis an einen anderen Mitgliedstaat oder die Agentur übertragen. Die Kommission kann einen delegierten Rechtsakt gemäß Artikel 89 erlassen, um diese Verordnung durch Festlegung der Verfahren für gemeinsame Inspektionen und die Übertragung von Inspektionen zu ergänzen.

(10) Dieser Artikel gilt nicht für die Inspektionen der guten Herstellungspraxis und die Inspektionen der guten Vertriebspraxis im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Verordnung gemäß den Artikeln 63 bzw. 63a.“

42. Artikel 79 erhält folgende Fassung:

„Artikel 79

Kontrollen durch die Union

(1) Die Kommission kann Kontrollen durchführen, um Folgendes zu überprüfen:

a) ob die Mitgliedstaaten die Einhaltung dieser Verordnung ordnungsgemäß überwachen;

b) ob durch das Regulierungssystem, das für außerhalb der Union durchgeführte klinische Prüfungen gilt, sichergestellt wird, dass die Verweise auf klinische Prüfungen in den Anträgen auf Genehmigung für

das Inverkehrbringen in der Union auf der Grundlage von Grundsätzen konzipiert und umgesetzt werden, die den in dieser Verordnung festgelegten Grundsätzen gleichwertig sind, und darüber Bericht erstattet wird, welche gute klinische Praxis und welcher ethische Grundsatz betroffen sind;

c) ob das im Fall von in Drittländern durchgeführten klinischen Prüfungen angewandte Rechtssystem die Einhaltung von Artikel 25 Absatz 5 dieser Verordnung gewährleistet.

(1a) Zur Durchführung der in Absatz 1 Buchstabe a genannten Kontrollen durch die Union kann die Kommission überprüfen, ob die zuständigen Behörden und Ethik-Kommissionen über angemessene und wirksame Mechanismen verfügen, um die Einhaltung dieser Verordnung sicherzustellen, insbesondere hinsichtlich der Anforderungen in Bezug auf:

a) die Validierung des Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß Artikel 5 Absatz 3, Artikel 17 Absatz 2 und Artikel 20;

b) die wissenschaftliche und ethische Überprüfung gemäß Artikel 4, Artikel 6 Absatz 1, Artikel 7 Absatz 1, Artikel 8, 9 und 10, die Bewertung wesentlicher Änderungen gemäß den Artikeln 17 bis 22, die Sicherheitsbewertung gemäß Artikel 44;

c) die Kommunikation und Koordinierung mit anderen Mitgliedstaaten gemäß den Artikeln 5 bis 8, Artikel 14, den Artikeln 17 bis 19 sowie den Artikeln 22 und 23;

d) die Herstellung und Einfuhr von Prüfpräparaten gemäß Artikel 61 und Artikel 63 Absatz 4;

e) die Anwendung von Korrekturmaßnahmen und Sanktionen gemäß den Artikeln 77 und 94;

f) die Durchführung von Inspektionen gemäß den Artikeln 78, 63 und 63a.

(2) Die Kommission organisiert die in Absatz 1 genannten Kontrollen in Zusammenarbeit mit den nationalen Behörden und führt sie so durch, dass unnötiger Verwaltungsaufwand vermieden wird.

(3) Bei der Durchführung der Kontrollen gemäß Absatz 1 berücksichtigt die Kommission die einschlägigen bewährten Verfahren.

(4) Die Kommission kann bei der Durchführung der in Absatz 1 genannten Kontrollen von Sachverständigen der zuständigen Behörden oder Ethik-Kommissionen unterstützt werden.

(5) Die Kommission muss nach jeder Kontrolle

a) einen Entwurf eines Berichts über die Ergebnisse erarbeiten und darin gegebenenfalls Empfehlungen zur Behebung der festgestellten Mängel abgeben;

b) der betreffenden, für klinische Prüfungen zuständigen nationalen Behörde eine Kopie des in Buchstabe a genannten Berichtsentwurfs zur Stellungnahme übermitteln;

c) die in Buchstabe b genannte Stellungnahme bei der Ausarbeitung des endgültigen Berichts berücksichtigen; und

d) den Abschlussbericht über das EU-Portal übermitteln.“

43. Folgender Artikel 79a wird eingefügt:

„Artikel 79a

Pflichten in Bezug auf die Kontrollen der Union

Die Mitgliedstaaten arbeiten in Bezug auf die Durchführung der in Artikel 79 Absatz 1 festgelegten Kontrollen der Union mit der Kommission zusammen. Insbesondere müssen sie

a) sicherstellen, dass der Kommission auf begründetes Ersuchen die erforderliche technische Hilfe und die relevanten Unterlagen sowie jedwede weitere von der Kommission ersuchte Unterstützung bereitgestellt werden, damit sie die Kontrollen effizient und wirksam durchführen kann, wozu auch gehört, dass sie den Zugang zu allen Räumlichkeiten oder Teilen davon, zu Personal (für Gespräche) und Daten, einschließlich IT-Systemen, der zuständigen Behörde ermöglichen, der für die Wahrnehmung von deren Aufgaben relevant ist;

b) geeignete Folgemaßnahmen ergreifen, um die bei den Kontrollen der Kommission festgestellten Mängel zu beheben;“

44. Artikel 81 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Die EU-Datenbank wird eingerichtet, um eine Zusammenarbeit der zuständigen Behörden der betroffenen Mitgliedstaaten in dem für die Anwendung dieser Verordnung erforderlichen Umfang zu ermöglichen sowie die Suche nach bestimmten klinischen Prüfungen zu gestatten. Sie ermöglicht auch die Kommunikation zwischen Sponsoren und betroffenen Mitgliedstaaten sowie dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat, soweit dies für die Zwecke zügiger Regulierungsverfahren angemessen ist. Sponsoren sollen auf frühere darin gespeicherte Anträge auf Genehmigung einer klinischen Prüfung bzw. wesentliche Änderungen derselben verweisen können. Die Unionsbürger können über die Datenbank auch Zugriff auf klinische Informationen über Arzneimittel erhalten. Zu diesem Zweck werden alle in der EU-Datenbank enthaltenen Daten in einem Format dargestellt, das sich problemlos durchsuchen lässt, alle in Bezug zueinander stehenden Daten werden mittels der EU-Prüfungsnummer zusammengefasst, und in der EU-Datenbank und anderen von der Agentur verwalteten Datenbanken enthaltene in Bezug zueinander stehende Daten und Dokumente werden mittels Hyperlinks miteinander verknüpft.“

b) Absatz 9 erhält folgende Fassung:

„(9) Der Sponsor aktualisiert die EU-Datenbank laufend mit jeglichen Änderungen der klinischen Prüfung, bei denen es sich nicht um wesentliche Änderungen handelt, die aber für die Beaufsichtigung der klinischen Prüfung relevant sind. Der Sponsor aktualisiert auch das EU-Portal, um die Bedingung zu erfüllen, an die eine Entscheidung über die Genehmigung geknüpft ist. Eine Aktualisierung kann eine Korrekturmaßnahme des Bericht erstattenden Mitgliedstaats oder des betroffenen Mitgliedstaats auslösen, mit der der Sponsor aufgefordert

wird, eine wesentliche Änderung in Bezug auf diese Änderung vorzulegen. Der betroffene Mitgliedstaat kann eine solche Korrekturmaßnahme innerhalb von sieben Tagen nach dem Datum der Aktualisierung ergreifen. Der Sponsor legt die wesentliche Änderung innerhalb der im Rahmen der Korrekturmaßnahme des Mitgliedstaats festgelegten Frist vor.“

45. Artikel 83 erhält folgende Fassung:

„Artikel 83

Zuständige Behörden und Ethik-Kommissionen

(1) Die Mitgliedstaaten benennen eine nationale Kontaktstelle, der sie die Verantwortung für die Durchführung und praktische Anwendung dieser Verordnung übertragen. Die Kommission veröffentlicht eine Liste nationaler Kontaktstellen.

(2) Jeder Mitgliedstaat teilt der Kommission die in Absatz 1 genannte Kontaktstelle mit. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die zuständigen Behörden und Ethik-Kommissionen

a) über die erforderlichen Befugnisse verfügen, um alle notwendigen Regulierungsmaßnahmen und Inspektionen gemäß dieser Verordnung durchzuführen;

b) über angemessen qualifizierte und erfahrene Mitarbeiter in ausreichender Anzahl, entsprechende personelle und finanzielle Ressourcen, operative Kapazitäten und Fachkenntnisse, einschließlich des entsprechenden technischen Fachwissens, für die wirksame und effiziente Erfüllung der Aufgaben verfügen oder Zugang dazu haben, für die ihnen gemäß dieser Verordnung die Verantwortung übertragen wurde.“

46. Folgender Artikel 83a wird eingefügt:

„Artikel 83a

Kommunikation und Koordinierung zwischen zuständigen Behörden und zwischen Ethik-Kommissionen

(1) Sind in einem Mitgliedstaat für die Zwecke der Anwendung dieser Verordnung mehr als eine zuständige Behörde und mehr als eine Ethik-Kommission für die Durchführung von Regulierungstätigkeiten oder Inspektionen zuständig, so sorgen die Mitgliedstaaten für eine effiziente und wirksame Koordinierung zwischen allen betroffenen zuständigen Behörden und Ethik-Kommissionen, um die Kohärenz und Wirksamkeit der in ihrem Hoheitsgebiet durchgeführten Regulierungstätigkeiten oder Inspektionen zu gewährleisten.

(2) Innerhalb dieser Mitgliedstaaten kooperieren die zuständigen Behörden miteinander. Sie übermitteln einander Informationen für die wirksame Durchführung der in dieser Verordnung vorgesehenen Regulierungstätigkeiten und Inspektionen.“

47. Artikel 85 erhält folgende Fassung:

„Artikel 85

Koordinations- und Beratungsgruppe für klinische Prüfungen

(1) Es wird eine Koordinations- und Beratungsgruppe für klinische Prüfungen (KBkP) eingesetzt.

(2) Für eine Amtszeit von drei Jahren, die einmal verlängert werden kann, ernennt jeder Mitgliedstaat jeweils ein Mitglied und ein stellvertretendes Mitglied der KBkP, die über Fachwissen im Bereich klinischer Prüfungen verfügen. Die Mitglieder der KBkP werden aufgrund ihrer Kompetenz und Erfahrung im Bereich klinischer Prüfungen ausgewählt. Sie vertreten die zuständigen nationalen Behörden und die Ethik-Kommissionen der Mitgliedstaaten. Die Kommission veröffentlicht Namen und Zugehörigkeit der Mitglieder und der stellvertretenden Mitglieder. Die stellvertretenden Mitglieder vertreten die Mitglieder in deren Abwesenheit und stimmen für sie ab.

(3) Zur Erfüllung ihrer Aufgaben können sich die Mitglieder der KBkP auf den Beitrag von Sachverständigen der zuständigen nationalen Behörden und Ethik-Kommissionen stützen. Diese Sachverständigen nehmen gegebenenfalls an den Sitzungen der KBkP teil.

(4) Die KBkP bemüht sich nach Kräften, zu einem Einvernehmen zu gelangen. Kann kein Einvernehmen erzielt werden, beschließt die KBkP mit der Mehrheit ihrer Mitglieder. Mitglieder, die eine abweichende Meinung vertreten, können verlangen, dass ihre Auffassung und die Gründe dafür aufgezeichnet werden.

(5) Die KBkP hat insbesondere folgende Aufgaben:

a) Unterstützung des Austauschs von Informationen zu den Erfahrungen mit der Umsetzung dieser Verordnung zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission;

b) Unterstützung der Kommission bei ihrer Mitwirkung gemäß Artikel 84 Unterabsatz 2;

c) Ausarbeitung von Empfehlungen für Kriterien zur Auswahl eines Bericht erstattenden Mitgliedstaats;

d) strategische Steuerung eines gemeinsamen Ansatzes für die Anwendung dieser Verordnung und für die Unterstützung der Rahmenbedingungen für klinische Prüfungen in der Union;

e) Mitwirkung bei der Entwicklung von Leitlinien zur Gewährleistung einer wirksamen und harmonisierten Durchführung dieser Verordnung;

f) Mitwirkung bei der Entwicklung von Leitlinien für den Einsatz von Modellen und Systemen der künstlichen Intelligenz in klinischen Prüfungen gemäß Artikel [xx] der Verordnung (EU) …/… [europäischer Biotech-Rechtsakt]*;

g) entweder auf eigene Initiative oder auf Ersuchen der Kommission Beratung bei der Bewertung sämtlicher Fragen im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Verordnung;

h) Mitwirkung bei der Entwicklung einer harmonisierten Verwaltungspraxis in den Mitgliedstaaten in Bezug auf klinische Prüfungen;

i) Abgabe einer Empfehlung vor der Einrichtung eines Reallabors.

(6) Den Vorsitz in der KBkP führt ein Vertreter der Kommission. Der Vorsitz nimmt nicht an den Abstimmungen der KBkP teil.

(7) Die KBkP kann Empfehlungen und Stellungnahmen zu Fragen im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen abgeben und billigt alle Leitlinien im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Verordnung. Die Kommission veröffentlicht die von der KBkP gebilligten Leitlinien.

(8) Die KBkP tritt auf Antrag der Kommission oder eines Mitgliedstaats in regelmäßigen Abständen sowie wenn die Situation dies erfordert zusammen. Der Inhalt der Tagesordnung wird auf Antrag der Kommission oder eines Mitgliedstaats festgelegt.

(9) Die Sekretariatsgeschäfte werden von der Kommission wahrgenommen.

(10) Die KBkP legt ihre Geschäftsordnung fest. Die Geschäftsordnung wird veröffentlicht.“

---

48. Artikel 93 erhält folgende Fassung:

„Artikel 93

Datenschutz

(1) Bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß dieser Verordnung müssen Sponsoren personenbezogene Daten, einschließlich genetischer Daten oder Gesundheitsdaten, zu folgenden Zwecken verarbeiten:

a) für die Einreichung von Anträgen gemäß den Artikeln 5, 11, 14 und 16;

b) zur Durchführung von Forschungstätigkeiten im Rahmen einer klinischen Prüfung gemäß dem von den zuständigen nationalen Behörden gemäß Anhang I Teil I Abschnitt D genehmigten Prüfplan;

c) zur Durchführung von Sicherheitsmaßnahmen und zur Berichterstattung gemäß den Artikeln 41 bis 43 und 52 bis 54;

d) zur Aufzeichnung, Verarbeitung, Behandlung und Speicherung von Informationen gemäß Artikel 56;

e) zur Archivierung gemäß Artikel 58;

f) zur Übermittlung der Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Prüfung, der Zusammenfassung für Laien, des Studienabschlussberichts und gegebenenfalls der Rohdaten an das EU-Portal gemäß Artikel 37 Absatz 4.

(2) Bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß dieser Verordnung müssen Prüfer personenbezogene Daten, einschließlich genetischer Daten oder Gesundheitsdaten, zu folgenden Zwecken verarbeiten:

a) zur Durchführung von Forschungstätigkeiten im Rahmen einer klinischen Prüfung gemäß dem von den zuständigen nationalen Behörden gemäß Anhang I Teil I Abschnitt D genehmigten Prüfplan;

b) für die Berichterstattung über Sicherheitsmaßnahmen gemäß den Artikeln 41 und 54;

c) zur Aufzeichnung, Verarbeitung, Behandlung und Speicherung von Informationen gemäß Artikel 56;

d) zur Archivierung gemäß Artikel 58.

(3) Sponsoren und Prüfer stellen personenbezogene Daten, einschließlich genetischer Daten oder Gesundheitsdaten, folgenden Akteuren zur Verfügung:

a) den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten für die Zwecke von Aufsichtstätigkeiten, einschließlich Inspektionen, gemäß Artikel 78;

b) der Kommission zu Kontrollzwecken gemäß Artikel 79.

(4) Für die Bewertung der Verarbeitung, die zur Genehmigung von Anträgen auf Genehmigung klinischer Prüfungen und der in diesem Artikel genannten Vorhaben führt, sind Sponsoren und Prüfer Verantwortliche im Sinne des Artikels 4 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2016/679.

(5) Die Dauer der Speicherung personenbezogener Daten, einschließlich genetischer Daten oder Gesundheitsdaten, wird durch Artikel 58 und die darin enthaltenen Bedingungen bestimmt.

(6) Im Einklang mit dieser Verordnung erhobene und verarbeitete personenbezogene Daten dürfen von demselben Verantwortlichen für die Zwecke anderer klinischer Prüfungen, die im Rahmen dieser Verordnung durchgeführt werden, oder für die wissenschaftliche Forschung weiterverarbeitet werden, um die öffentliche Gesundheit zu schützen, den Betreuungsstandard zu verbessern und die Innovationsfähigkeit der medizinischen Forschung in Europa zu fördern.

(7) Abweichend von Artikel 9 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2016/679 sind die Mitgliedstaaten nicht berechtigt, in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten, einschließlich genetischer Daten oder Gesundheitsdaten im Rahmen klinischer Prüfungen, die gemäß der vorliegenden Verordnung durchgeführt werden, weitere Bedingungen, einschließlich Einschränkungen, beizubehalten oder einzuführen.

(8) Die Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß diesem Artikel unterliegt geeigneten technischen und organisatorischen Maßnahmen, um den Schutz der Rechte und Freiheiten der betroffenen Person zu gewährleisten. Insbesondere holt der Verantwortliche die Einwilligung des Prüfungsteilnehmers nach Aufklärung gemäß Artikel 29 dieser Verordnung ein. Die Verantwortlichen wenden auch Vertraulichkeitsregeln für den Zugang zu Aufzeichnungen und personenbezogenen Daten der Prüfungsteilnehmer und weitere Garantien an, die für eine bestimmte klinische Prüfung angemessen sind, wie in Anhang I Teil I Abschnitt D Buchstaben ak, al und am gefordert.“

49. Artikel 97 erhält folgende Fassung:

„Artikel 97

Überprüfung

Fünf Jahre nach dem in Artikel 99 Unterabsatz 2 genannten Tag und anschließend alle zehn Jahre legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Anwendung dieser Verordnung vor. Dieser Bericht enthält eine Bewertung der Auswirkungen der Verordnung auf den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt, umfassende Informationen zu den verschiedenen Arten der nach dieser Verordnung genehmigten klinischen Prüfungen und die Maßnahmen, die getroffen werden müssen, um die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen klinischen Forschung zu wahren. In dem Bericht wird auch bewertet, welche Fortschritte dadurch erzielt wurden, dass als wesentlicher Leistungsindikator die Zahl der zusätzlichen multinationalen klinischen Prüfungen, die in der Union im Fünfjahreszeitraum der Berichterstattung genehmigt wurden, im Vergleich zur durchschnittlichen Zahl solcher klinischen Prüfungen, die ab 2025 pro Jahr in der Union genehmigt wurden, überwacht wird.

Ausgehend von dem Bericht unterbreitet die Kommission gegebenenfalls einen Legislativvorschlag zur Aktualisierung der in dieser Verordnung vorgesehenen Bestimmungen.“

50. Artikel 98 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Diese Verordnung in der am [Amt für Veröffentlichung: bitte das Datum des Vortages des Inkrafttretens der Biotechnologie-Verordnung einfügen] geltenden Fassung gilt auch weiterhin für die Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung, einer wesentlichen Änderung oder der Hinzufügung eines von einer klinischen Prüfung betroffenen Mitgliedstaats, wenn der Antrag auf Genehmigung vor dem Datum des Inkrafttretens gemäß Artikel 67 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung [...] [Europäischer Biotech-Rechtsakt] gestellt wurde.“

51. Es wird folgender Artikel 98a eingefügt:

„Artikel 98a

Entwicklungsplan für das EU-Portal und die EU-Datenbank

Die Agentur ist für die Berichterstattung über die Entwicklung, Pflege und gegebenenfalls Anpassung des EU-Portals in Bezug auf die Zeitplanung, die Einhaltung der Haushaltsvorgaben und die Qualität verantwortlich.

Dies würde nach Konsultation der Kommission die Vorlage eines überarbeiteten Entwicklungsplans für das EU-Portal und die EU-Datenbank beim Verwaltungsrat der Agentur einen Monat nach Inkrafttreten der Verordnung (EU)…/… des Europäischen Parlaments und des Rates [Verweis auf den Vorschlag für einen Biotech-Rechtsakt einfügen]* umfassen. Mit dem Entwicklungsplan wird sichergestellt, dass alle erforderlichen Systemfunktionen bis zum Geltungsbeginn gemäß Artikel [..] der Verordnung (EU) …/… [Vorschlag für einen Biotech-Rechtsakt] verfügbar sind.

Die Zusammenfassung des Entwicklungsplans mit den wichtigsten Etappenzielen und Zeitplänen [nach Genehmigung durch den Verwaltungsrat der Agentur] wird auf der Website der Agentur öffentlich zugänglich gemacht.“

---

*Vorschlag zur Biotechnologie

52. Anhang I wird gemäß Anhang I der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 59

Änderungen der Verordnung (EU) 2019/6

Die Verordnung (EU) 2019/6 wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 3 wird folgender Absatz 3 eingefügt:

„Die Rechtsvorschriften der Union zu GVO gelten nicht für Tierarzneimittel, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, die gemäß dieser Verordnung zugelassen oder hergestellt wurden. Die Verabreichung von Tierarzneimitteln führt nicht dazu, dass das behandelte Tier oder seine Erzeugnisse in den Anwendungsbereich der GVO-Vorschriften fallen."

2. in Artikel 4 werden die folgenden Nummern 45, 46 und 47 angefügt:

„45. ‚Zoonosen' sämtliche Krankheiten und/oder sämtliche Infektionen, die auf natürlichem Weg direkt oder indirekt zwischen Tieren und Menschen übertragen werden können;

46. ‚genetisch veränderte Organismen enthaltende oder aus solchen bestehende Tierarzneimittel' Tierarzneimittel, die einen genetisch veränderten Organismus im Sinne des Artikels 2 Nummer 2 der Richtlinie 2001/18/EG enthalten oder aus einem solchen bestehen, mit Ausnahme von Organismen, bei denen eine genetische Veränderung durch den Einsatz der in Anhang I B der Richtlinie 2001/18/EG aufgeführten Verfahren herbeigeführt wurde;

47. ‚Reallabor' einen befristeten Rechtsrahmen, der unter Regulierungsaufsicht die Entwicklung, das Inverkehrbringen oder die Verwendung innovativer, die Tiergesundheit betreffender Technologien, Methoden oder Produkte ermöglicht, die direkt oder indirekt mit der Entwicklung, Herstellung oder Verwendung von Tierarzneimitteln zusammenhängen und nicht in Rechtsvorschriften der Union geregelt sind."

3. Artikel 8 Absatz 5 wird gestrichen.

4. Artikel 9 wird wie folgt geändert:

a) Folgender Absatz 2a wird eingefügt:

„(2a) Bei klinischen Prüfungen mit Tierarzneimitteln, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, bewerten die zuständigen Behörden potenzielle Nebenwirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt unter Berücksichtigung der besonderen Merkmale des Produkts und im Einklang mit den Grundsätzen für die Umweltverträglichkeitsprüfung gemäß Anhang II. Gegebenenfalls ist die Durchführung von Maßnahmen zur Risikominderung erforderlich."

b) In Absatz 3 wird folgender Unterabsatz angefügt:

„Betrifft die Prüfung ein Tierarzneimittel, das genetisch veränderte Organismen enthält oder aus solchen besteht, so können die zuständigen Behörden während dieses Zeitraums die von der Union oder den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/18/EG eingerichteten Stellen

konsultieren, insbesondere im Falle neuartiger Fragen oder erster Vertreter neuer Tierarzneimittel. Die konsultierten Stellen gewährleisten den Schutz vertraulicher Geschäftsinformationen und die Sicherheit des Informationsaustauschs."

c) In Absatz 4 wird folgender Unterabsatz angefügt:

„Im Zusammenhang mit der Verpflichtung des Sponsors, festzustellen, dass keine Umweltgründe der Durchführung der Studie entgegenstehen, sind bei klinischen Prüfungen mit Tierarzneimitteln, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen und bei denen ein Risiko für die Umwelt oder die menschliche Gesundheit festgestellt wird, vor Beginn der Prüfung Risikominderungsmaßnahmen zu ergreifen, wobei die besonderen Merkmale des Produkts, das Ausmaß der möglichen Gefahr und die Wahrscheinlichkeit des Auftretens dieser Nebenwirkung zu berücksichtigen sind."

5. Artikel 28 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„Bei der Prüfung von Anträgen auf Zulassung von Tierarzneimitteln, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, kann die Agentur insbesondere bei ersten Vertreter neuer Produkte oder bei Auftreten neuartiger Fragen Anhörungen der von der Union oder den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/18/EG geschaffenen Stellen durchführen. Die angehörten Stellen gewährleisten den Schutz vertraulicher Geschäftsinformationen und den sicheren Austausch von Informationen."

6. Folgender Artikel 40a wird eingefügt:

„Artikel 40a

Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikats für in der Union entwickelte und zugelassene biotechnologische Arzneimittel zur Behandlung von Zoonosen

(1) Erteilt die Union eine Zulassung für ein Tierarzneimittel, das mittels eines biotechnologischen Verfahrens gemäß Artikel 42 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2019/6 entwickelt wurde, das zur Diagnose, Behandlung oder Prävention von Zoonosen bestimmt ist und entweder durch ein ergänzendes Schutzzertifikat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 469/2009[74] des Europäischen Parlaments und des Rates oder durch ein Patent, das für die Erteilung eines solchen ergänzenden Schutzzertifikats infrage kommt, geschützt ist, so hat der Inhaber eines Patents oder eines solchen Zertifikats Anspruch auf eine zwölfmonatige Verlängerung der in Artikel 13 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 genannten Zeiträume, sofern der Antragsteller nachweist, dass alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

a) Das Arzneimittel enthält einen neuen Wirkstoff, der sich von denen aller in der Union bereits zugelassenen Arzneimitteln deutlich unterscheidet;

b) das Tierarzneimittel hat einen Wirkungsmechanismus, der sich von dem aller in der Union für dieselbe Zoonose bereits zugelassenen

[74] Verordnung (EG) Nr. 469/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 1).

Tierarzneimittel deutlich unterscheidet, und weist ein mindestens ebenso hohes Maß an Sicherheit und Wirksamkeit wie diese auf; und

c) mindestens ein Herstellungsschritt, ausgenommen Verpackung, Qualitätsprüfung und Zertifizierung, wird in der Union durchgeführt.

(2) Die Agentur bewertet die Einhaltung der in Absatz 1 genannten Bedingungen im Rahmen des betreffenden Zulassungsverfahrens.

(3) Wird die Konformität bestätigt, so gibt die Agentur in ihrer Stellungnahme eine entsprechende Erklärung ab.

(4) Der gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 469/2009 eingereichten Zertifikatsanmeldung ist eine Kopie der Erklärung gemäß Absatz 3 beizufügen.“

7. Artikel 61 erhält folgende Fassung:

„Artikel 61

Änderungen, die keine Bewertung erfordern

(1) Zulassungsinhaber sind berechtigt, Änderungen, die in der gemäß Artikel 60 Absatz 1 erstellten Liste aufgeführt sind, unter den dort festgelegten Bedingungen vorzunehmen.

(2) Wirkt sich eine Änderung gemäß Absatz 1 auf die Fachinformation, die Etikettierung oder die Packungsbeilage aus, so erfasst der Zulassungsinhaber die Änderung innerhalb von 30 Tagen nach ihrer Umsetzung in der Produktdatenbank.

Die zuständige Behörde, die die Zulassung erteilt hat, bzw. – bei nach dem zentralisierten Verfahren zugelassenen Tierarzneimitteln – die Kommission ändert die Zulassung nach Stellungnahme der Agentur entsprechend der vom Zulassungsinhaber in der Produktdatenbank erfassten Änderung.

Bei Tierarzneimitteln, die nach dem zentralisierten Verfahren zugelassen wurden, erfolgt die Änderung der Zulassung im Wege von Durchführungsrechtsakten, die entsprechend dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2 erlassen werden.

(3) Wirkt sich eine Änderung gemäß Absatz 1 nicht auf die Fachinformation, die Etikettierung oder die Packungsbeilage aus, so erfasst der Zulassungsinhaber die Änderung innerhalb eines Jahres nach ihrer Umsetzung in der Produktdatenbank.

(4) Änderungen, die von den Zulassungsinhabern unter Umgehung der Bedingungen vorgenommen werden, die in dem in Artikel 60 Absatz 1 genannten Durchführungsrechtsakt festgelegt sind, sind nicht gültig.“

8. Folgendes Kapitel IX wird angefügt:

„KAPITEL IX

REALLABOR

Artikel 136a

Reallabor

(1) Die Kommission kann nach dem Verfahren der Absätze 2 und 4 ein Reallabor für innovative Technologien, Methoden oder Produkte im Bereich Tiergesundheit einrichten, die direkt oder indirekt mit der Entwicklung, Herstellung oder Verwendung von Tierarzneimitteln zusammenhängen und nicht durch andere Rechtsvorschriften der Union geregelt sind, sofern die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

a) Es kann davon ausgegangen werden, dass diese Technologien, Methoden oder Produkte positive Auswirkungen auf die Tiergesundheit haben werden, ohne inakzeptable negative Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu haben;

b) die Entwicklung, das Inverkehrbringen oder die Verwendung der betreffenden Technologien, Methoden oder Produkte wird durch das Fehlen eines harmonisierten Rechtsrahmens behindert.

(2) Entwickler von Technologien, Methoden oder Produkten im Zusammenhang mit Tiergesundheit, die direkt oder indirekt mit der Entwicklung, Herstellung oder Verwendung von Tierarzneimitteln zusammenhängen und nicht durch andere Rechtsvorschriften der Union geregelt sind, können bei der Agentur einen Antrag auf Entwicklung eines Reallabors stellen. Die Agentur bewertet die eingegangenen Anträge und kann der Kommission auf der Grundlage ihrer Bewertung eine Empfehlung vorlegen, die alle nachfolgenden Informationen enthält:

a) eine Begründung für die Einrichtung des Reallabors, einschließlich einer Beschreibung der vorgeschlagenen Technologien, Methoden oder Produkte, die aufgenommen werden sollen;

b) die aktuellen regulatorischen Herausforderungen;

c) eine Einschätzung des potenziellen Nutzens und der potenziellen Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt;

d) eine Bestandsaufnahme des vorhandenen Fachwissens, das der Agentur zur Verfügung steht und das für den Umgang mit dem potenziellen Nutzen und den potenziellen Risiken gemäß Buchstabe c erforderlich ist. Wenn die Agentur nicht bereits über relevantes Fachwissen verfügt, legt sie einen Plan für den Umgang mit den unter Buchstabe c genannten Punkten vor;

e) einen Vorschlag bezüglich der Laufzeit des Reallabors.

(3) Nach Eingang der Empfehlung der Agentur erlässt die Kommission im Wege eines Durchführungsrechtsakts gemäß dem in Artikel 145 Absatz 2 genannten Prüfverfahren einen entsprechenden Beschluss. Stimmt die Kommission der Einrichtung eines Reallabors zu, wird im Durchführungsrechtsakt dessen Laufzeit festgelegt.

(4) Nach Einrichtung eines Reallabors ergreift die Agentur folgende Maßnahmen:

a) Erarbeitung und Veröffentlichung technischer und wissenschaftlicher Anforderungen an Technologien, Methoden oder Produkte, die im Rahmen des Reallabors entwickelt wurden, unter angemessener

Berücksichtigung der damit verbundenen potenziellen Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt;

b) Erarbeitung einer Geschäftsordnung, die gewährleistet, dass die Vertraulichkeit der ausgetauschten Informationen gewahrt bleibt;

c) Bereitstellung einschlägiger wissenschaftlicher Beratung;

d) Bewertung des Nutzens und der Risiken der im Rahmen des Reallabors entwickelten Technologien, Methoden oder Produkte; darüber hinaus richtet die Agentur, sofern sie der Auffassung ist, dass der Nutzen die Risiken überwiegt, eine Empfehlung an die Kommission hinsichtlich ihres Inverkehrbringens oder ihrer Verwendung.

Für die in Unterabsatz 1 Buchstaben c und d genannten Tätigkeiten erhebt die Agentur von den Antragstellern eine Gebühr gemäß Artikel 4 der Verordnung (EU) 2024/568[75]. Die geltenden Beträge werden auf der Website der Agentur veröffentlicht.

(5) Die Kommission kann im Wege eines Durchführungsrechtsakts das Inverkehrbringen oder die Verwendung der in einem Reallabor entwickelten Technologien, Methoden oder Produkte nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2 genehmigen.

Technologien, Methoden oder Produkte, die im Rahmen eines Reallabors entwickelt wurden, dürfen erst nach Zulassung durch die Kommission in Verkehr gebracht oder verwendet werden.

(6) Stellen die zuständigen nationalen Behörden im Zusammenhang mit dem Einsatz von Technologien, Methoden oder Produkten, die im Rahmen eines Reallabors entwickelt wurden, ein ernsthaftes Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt fest, unterrichten sie unverzüglich die Agentur. Bis zum Erlass eines Beschlusses der Kommission gemäß Absatz 8 können die zuständigen nationalen Behörden vorläufige Maßnahmen ergreifen, darunter die Aussetzung ihres Inverkehrbringens, ihrer Verwendung sowie Rückrufmaßnahmen.

(7) Wird der Agentur ein ernsthaftes Risiko gemäß Absatz 6 gemeldet, nimmt sie umgehend eine Bewertung der betreffenden Angelegenheit und gegebenenfalls etwaiger Auswirkungen auf ähnliche in Verkehr gebrachte Technologien, Methoden oder Produkte vor, die im Rahmen eines Reallabors entwickelt oder verwendet wurden. Bei ihrer Bewertung berücksichtigt die Agentur den Nutzen für die Tiergesundheit und die ermittelten Risiken.

(8) Ergibt die nach Absatz 7 vorgenommene Bewertung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis negativ ist und keine zufriedenstellenden Risikominderungsmaßnahmen durchgeführt werden können, empfiehlt die Agentur die Aussetzung oder den Entzug der Zulassung für das Inverkehrbringen oder die Verwendung. Die Kommission erlässt ihren

[75] Verordnung (EU) 2024/568 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Februar 2024 über die an die Europäische Arzneimittel-Agentur zu entrichtenden Gebühren und Entgelte, zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2022/123 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 658/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates (ABl. L 568, 14.2.2024).

Beschluss im Wege von Durchführungsrechtsakten gemäß dem in Artikel 145 Absatz 2 genannten Prüfverfahren.

(9) Im Anschluss an die in Absatz 7 genannte Bewertung kann die Agentur der Kommission empfehlen, den Betrieb des Reallabors einzustellen. Die Empfehlung der Agentur bezieht sich auch auf geeignete Maßnahmen in Bezug auf die Technologien, Methoden oder Produkte, die im Rahmen des Reallabors entwickelt wurden. Die Kommission kann den Betrieb des Reallabors im Wege eines Durchführungsrechtsakts gemäß dem in Artikel 145 Absatz 2 genannten Prüfverfahren einstellen.

(10) Zwei Jahre vor Ablauf der Gültigkeitsdauer eines bestehenden Reallabors legt die Agentur der Kommission einen Bewertungsbericht über die Fortschritte des Reallabors vor, darunter auch Empfehlungen für einen Regelungsrahmen nach dem Ende der Laufzeit des Reallabors. Gegebenenfalls kann sie eine Verlängerung der Laufzeit des Reallabors empfehlen.

(11) Die Kommission überprüft den in Absatz 10 genannten Bewertungsbericht und kann nach der Einstellung des Reallabors geeignete Maßnahmen in Bezug auf die rechtlichen Anforderungen für das Inverkehrbringen oder die Verwendung von Technologien, Methoden oder Produkten, die in den Anwendungsbereich des Reallabors fallen, ergreifen. Die Kommission kann im Wege eines Durchführungsrechtsakts nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 145 Absatz 2 die Laufzeit eines Reallabors gegebenenfalls verlängern.

(12) Die Agentur führt ein Register der gemäß dieser Verordnung eingerichteten Reallabore. Sie erstellt und veröffentlicht jedes Jahr einen Bericht über die Umsetzung des Reallabors.“

9. Artikel 146 erhält folgende Fassung:

„Artikel 146

Änderungen des Anhangs II

„Die Kommission ist befugt, gemäß Artikel 147 Absatz 2 delegierte Rechtsakte zur Änderung von Anhang II zu erlassen, um ihn an den Fortschritt in Technik und Wissenschaft anzupassen.“

10. Anhang II der Verordnung (EU) 2019/6 wird gemäß Anhang III der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 60

Änderungen der Verordnung (EU) 2024/795

Die Verordnung (EU) 2024/795 wird wie folgt geändert:

a) In Artikel 2 wird folgender Absatz 9 angefügt:

„(9) Bei strategischen Projekten der Gesundheitsbiotechnologie, einschließlich strategischer Projekte mit großer Wirkung, die gemäß der Verordnung […] [Europäischer Biotech-Rechtsakt] anerkannt sind, wird davon ausgegangen, dass sie zu den in Absatz 1 Buchstabe a Ziffer iii bzw. Buchstabe b genannten STEP-Zielen beitragen.

b) Artikel 4 Absatz 7 erhält folgende Fassung:

„(7) Strategische Projekte, die gemäß den einschlägigen Vorschriften der Verordnung (EU) 2024/1735, der Verordnung (EU) 2024/1252, der Verordnung […] [Rechtsakt zu kritischen Arzneimitteln] anerkannt wurden, sowie strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie, einschließlich strategischer Projekte mit großer Wirkung, die gemäß der Verordnung […] [Europäischer Biotech-Rechtsakt] anerkannt wurden und die in den Anwendungsbereich von Artikel 2 der vorliegenden Verordnung fallen und die im Rahmen der in Artikel 3 der vorliegenden Verordnung genannten Programme einen Beitrag erhalten, können auch einen Beitrag aus jedem anderen Unionsprogramm, einschließlich Fonds mit geteilter Mittelverwaltung, erhalten, sofern diese Beiträge nicht dieselben Kosten decken. Die Bestimmungen des jeweiligen Unionsprogramms gelten für jeden Beitrag zu dem strategischen Projekt. Die kumulierten Finanzmittel dürfen die förderfähigen Gesamtkosten des strategischen Projekts nicht übersteigen. Die Unterstützung aus den verschiedenen Unionsprogrammen kann entsprechend den Dokumenten, in denen die Bedingungen für die Unterstützung festgelegt sind, anteilig berechnet werden.“

c) Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) Einzelheiten zu Projekten, die als strategische Projekte gemäß der Verordnung (EU) 2024/1735, der Verordnung (EU) 2024/1252 und der Verordnung […] [Rechtsakt zu kritischen Arzneimitteln] und als strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie, darunter auch als strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung gemäß der Verordnung […] [Europäischer Biotech-Rechtsakt] anerkannt wurden, insoweit sie in den Anwendungsbereich des Artikels 2 der vorliegenden Verordnung fallen,“

Artikel 61

Änderung der Verordnung (EU) 2024/1938

Die Verordnung (EU) 2024/1938 wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 3 wird folgender Absatz 60 angefügt:

„60. ‚Reallabor‘ einen Rechtsrahmen, der es ermöglicht, in einer kontrollierten Umgebung, nach einem bestimmten Plan, über einen begrenzten Zeitraum und unter Regulierungsaufsicht innovative oder angepasste Regulierungslösungen zu entwickeln, zu bewerten und zu erproben, und der die Entwicklung, Bewertung, Zulassung oder Überwachung innovativer Tätigkeiten oder Stoffe erleichtert, die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen dürften.“

2. In Artikel 13 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte erlassen, in denen Fristen für die Übermittlung einer Antwort der gemäß Absatz 2 konsultierten zuständigen Behörden zum Regulierungsstatus einer Substanz, eines Produkts oder einer Tätigkeit festgelegt werden.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.“

3. Artikel 69 Absatz 2 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte erlassen, in denen Fristen für die Abgabe von Stellungnahmen des SoHO-Koordinierungsgremiums zum Regulierungsstatus einer Substanz, eines Produkts oder einer Tätigkeit gemäß Artikel 13 Absatz 3 Unterabsatz 1 festgelegt sind.

Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte erlassen, in denen die Kriterien und Verfahren für die Konsultation von Beratungsgremien dargelegt werden, die im Rahmen anderer einschlägiger Rechtsvorschriften der Union im Zusammenhang mit der Wahrnehmung der Aufgaben des SoHO-Koordinierungsgremiums eingesetzt wurden, einschließlich der Fristen, innerhalb derer diese Gremien ihre Stellungnahmen im Rahmen einer solchen Konsultation abgeben müssen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 79 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen."

4. Folgender Artikel 39a wird eingefügt:

„Artikel 39a

SoHO-Reallabore

(1) Auf begründeten Antrag einer SoHO-Einrichtung kann ein Mitgliedstaat Reallabore einrichten, die zeitlich begrenzt eine kontrollierte Umgebung bieten, um die Entwicklung und Erprobung innovativer Produkte, Dienstleistungen, Verfahren oder Stoffe im Bereich SoHO unter der Aufsicht einer oder mehrerer zuständiger Behörden zu erleichtern, sofern die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

a) Von den Merkmalen oder Methoden dieser Innovationen und Technologien wird erwartet, dass sie eindeutig zur Sicherheit und Qualität, unter anderem zur Wirksamkeit der SoHO oder der SoHO-Tätigkeit, beitragen oder einen wesentlichen Beitrag zum Zugang der Patienten zur Behandlung leisten;

b) durch die Anwendung der Anforderungen dieser Verordnung würde die Entwicklung dieser Innovationen und Technologien aufgrund wissenschaftlicher oder regulatorischer Herausforderungen, die sich aus den Merkmalen oder Methoden im Zusammenhang mit dieser Innovation oder Technologie ergeben, behindert oder erheblich verzögert.

(2) Mitgliedstaaten können die in Absatz 1 genannten Reallabore gemeinsam einrichten. Die Kommission unterstützt eine solche Zusammenarbeit gemäß Artikel 72 Absatz 1.

(3) Das Reallabor soll die Bewertung der in Absatz 1 genannten Innovationen in einem realen Umfeld unter strenger Regulierungsaufsicht ermöglichen, um sicherzustellen, dass die erforderlichen Nachweise und Daten generiert werden, um ihre Sicherheitsqualität, einschließlich der Wirksamkeit im Hinblick auf ihre Verbreitung, nachzuweisen.

(4) In dem Reallabor sind klar beschriebene Ausnahmen von den Anforderungen dieser Verordnung möglich. Diese Ausnahmeregelungen können dazu führen, dass Anforderungen angepasst, verschärft, aufgehoben oder zurückgestellt werden. Jede Ausnahmeregelung ist auf das Maß zu beschränken, das geboten und zwingend erforderlich ist, um die verfolgten Ziele zu erreichen, und ist

hinreichend zu begründen und in dem in Absatz [6] genannten Reallaborplan darzulegen.

Im Reallabor sind jedoch keine Ausnahmen von den Bestimmungen über Standards hinsichtlich der Freiwilligkeit und Unentgeltlichkeit von SoHO-Spenden gemäß Artikel 54 möglich.

(5) Die Reallabore werden unter der Aufsicht der für SoHO zuständigen Behörden und gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden durchgeführt, die im Einklang mit anderen einschlägigen Rechtsakten der Union im Gesundheitsbereich oder nationalen Rechtsvorschriften handeln.

(6) Die Tätigkeiten im Rahmen des Reallabors erfolgen im Einklang mit einem spezifischen Reallaborplan, der von den für SoHO zuständigen Behörden ausgearbeitet wurde. In dem Reallaborplan

a) werden die Daten berücksichtigt, die von den Entwicklern der betreffenden Innovationen bereitgestellt und nach Konsultationen mit ihnen erarbeitet wurden;

b) werden die Teilnehmer des Reallabors und ihre jeweiligen Rollen benannt;

c) wird angegeben, welche Anforderungen dieser Verordnung nicht erfüllt werden können und von denen Ausnahmen als notwendig erachtet werden, und welche angepassten, verschärften, aufgehobenen oder aufgeschobenen Anforderungen sich aus diesen Ausnahmen ergeben;

d) werden geeignete Maßnahmen zur Minderung potenzieller Risiken für die Gesundheit und die Umwelt festgelegt;

e) wird die Laufzeit des Reallabors festgelegt;

f) wird der Überwachungsrahmen für die Reallabore erläutert, einschließlich der Aspekte, über die Bericht erstattet wird, der Häufigkeit der Berichterstattung und der Datenquellen.

(7) Bei der Einrichtung des Reallabors konsultieren die für SoHO zuständigen Behörden gegebenenfalls das SoHO-Koordinierungsgremium, indem sie unter anderem wissenschaftliche, technische oder regulatorische Beratung für die Gestaltung des Reallaborplans anfordern. Das SoHO-Koordinierungsgremium leistet Unterstützung und bemüht sich um die Förderung eines gemeinsamen Ansatzes für die Gestaltung und Umsetzung der in diesem Artikel genannten Reallabore.

Für die Zwecke der Unterstützung der in Unterabsatz 1 genannten für SoHO zuständigen Behörden kann das SoHO-Koordinierungsgremium

a) von Inhabern von Zulassungen für SoHO-Präparate Informationen und Daten anfordern, Informationen auf der gemäß Artikel 74 dieser Verordnung eingerichteten SoHO-Plattform der EU sowie von Entwicklern, unabhängigen Sachverständigen und Forschern, Vertretern von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten nutzen und mit ihnen Vorgespräche führen;

b) mit dem in Artikel 38 der Verordnung (EU) …/… [Europäischer Biotech-Rechtsakt] genannten Zukunftsforschungsgremium für künftige Innovationen im Gesundheitsbereich zusammenarbeiten.

(8) Bei der Einrichtung des Reallabors stellen die für SoHO zuständigen Behörden der Kommission detaillierte, nicht vertrauliche Informationen über den für das jeweilige Reallabor in einem Reallaborplan festgelegten Regelungsrahmen zur Verfügung. Die Kommission veröffentlicht die erhaltenen Informationen auf der gemäß Artikel 74 dieser Verordnung eingerichteten SoHO-Plattform der EU.

(9) Nach Beendigung des Reallabors legen die zuständigen Behörden dem SoHO-Koordinierungsgremium und der Kommission auf der Grundlage der aus dem Reallabor gewonnenen Erkenntnisse einen detaillierten Bericht über das Reallabor und mögliche Folgemaßnahmen vor, insbesondere in Bezug auf Änderungen des Regelungsrahmens für die betreffenden Innovationen oder Innovationskategorien. Das SoHO-Koordinierungsgremium veröffentlicht die erhaltenen Informationen.

Die in Unterabsatz 1 genannten Informationen können auch während der Einrichtung des Reallabors in regelmäßigen Abständen bereitgestellt werden.

(10) Ein SoHO-Präparat, das aus einer im Rahmen eines Reallabors entwickelten Innovation hervorgegangen ist, darf nur dann zur Verwendung beim Menschen verteilt werden, wenn es gemäß Artikel 38 Absatz 1 zugelassen wurde. Die ursprüngliche Gültigkeitsdauer einer solchen Zulassung darf nicht die Laufzeit des Reallabors überschreiten. Die Zulassung kann von der zuständigen Behörde auf Antrag der betreffenden SoHO-Einrichtung verlängert werden.

(11) Die Reallabore berühren nicht die Durchsetzungs- und Überwachungspflichten der für SoHO zuständigen Behörden gemäß dieser Verordnung und anderen Rechtsvorschriften der Union.

(12) Die am Reallabor Beteiligten, insbesondere der Entwickler, bleiben nach geltenden nationalen Rechtsvorschriften für Schäden haftbar, die Dritten infolge der Erprobung im Reallabor entstehen. Sie melden den zuständigen nationalen SoHO-Behörden unverzüglich alle Informationen, die eine Änderung des Reallabors bewirken könnten oder die Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit von im Rahmen eines Reallabors entwickelten Produkten betreffen.

(13) Werden im Zusammenhang mit der Nutzung der von einem Reallabor abgedeckten Innovation Risiken für die öffentliche Gesundheit, Sicherheitsbedenken oder Umweltrisiken festgestellt, unterrichten die Teilnehmer des Reallabors die für SoHO zuständigen nationalen Behörden unverzüglich über die Maßnahmen, die zur Vermeidung dieser Risiken ergriffen wurden. Die für SoHO zuständigen Behörden ergreifen unverzüglich angemessene vorübergehende Abhilfemaßnahmen, einschließlich der Aussetzung, des Widerrufs oder der Einschränkung des Tätigkeitsbereichs des Reallabors, und unterrichten das SoHO-Koordinierungsgremium und die Kommission darüber.

KAPITEL [X]

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 62

Überwachung

Die Kommission veröffentlicht eine Liste strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie und strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung und hält diese Liste auf dem neuesten Stand.

Artikel 63

Evaluierung

(1) Frühestens am [*Datum einfügen, fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung …*] bewertet die Kommission diese Verordnung im Hinblick auf das mit ihr verfolgte und in Artikel 1 [Absatz 1] genannte allgemeine Ziel und legt dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen einen Bericht über ihre wichtigsten Ergebnisse vor, insbesondere über die Auswirkungen dieser Verordnung und die Fortschritte bei der Verwirklichung dieses Ziels.

(2) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission auf Anfrage alle einschlägigen Informationen, über die sie verfügen und die die Kommission gegebenenfalls für ihre Bewertung gemäß Absatz 1 benötigt.

Artikel 64

Ausübung der Befugnisübertragung

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 43 Absatz 2 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab [*Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung einfügen*] übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 43 Absatz 2 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit delegierter Rechtsakte, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung enthaltenen Grundsätzen.

(5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 43 Absatz 2 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist sowohl das Europäische Parlament als auch der Rat der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

Artikel 65

Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird vom Ständigen Ausschuss für Biotechnologie unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

Artikel 66

Umgang mit vertraulichen Informationen

(1) Die im Zuge der Durchführung dieser Verordnung erlangten Informationen dürfen nur für die Zwecke dieser Verordnung verwendet werden und sind durch die einschlägigen Rechtsvorschriften der Union und der Mitgliedstaaten geschützt.

(2) Die Mitgliedstaaten und die Kommission gewährleisten nach Maßgabe des Unionsrechts und des einschlägigen nationalen Rechts den Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen und anderen in Anwendung dieser Verordnung erlangten und verarbeiteten sensiblen, vertraulichen und geheimen Informationen, einschließlich Empfehlungen und zu ergreifender Maßnahmen.

(3) Die Kommission und die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass im Einklang mit den einschlägigen Rechtsvorschriften der Union oder der Mitgliedstaaten der Geheimhaltungsgrad von Verschlusssachen, die im Rahmen dieser Verordnung bereitgestellt oder ausgetauscht werden, ohne vorherige schriftliche Zustimmung des Herausgebers weder herabgestuft noch aufgehoben wird.

(4) Die Kommission und die nationalen Behörden, ihre Beamten, Bediensteten und sonstigen Personen, die unter ihrer Aufsicht arbeiten, gewährleisten im Einklang mit den einschlägigen Rechtsvorschriften der Union oder der Mitgliedstaaten die Vertraulichkeit der bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben und Tätigkeiten gewonnenen Informationen. Diese Verpflichtung gilt auch für alle Vertreter der Mitgliedstaaten, Beobachter, Sachverständige und andere Personen, die an Sitzungen der Lenkungsgruppe teilnehmen.

Artikel 67

Inkrafttreten und Anwendung

(1) Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

(2) Sie gilt ab dem Datum des Inkrafttretens.

(3) Abweichend von Absatz 2

a) gilt Artikel 58 Nummern 5 bis 12 und 15 bis 24 ab dem [*Amt für Veröffentlichungen, bitte Datum einfügen: sechs Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung*];

b) gilt Artikel 58 Nummer 13 ab dem [*Amt für Veröffentlichungen, bitte Datum einfügen: neun Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung*];

c) gilt Artikel 58 Nummer 25 ab dem [*Amt für Veröffentlichungen, bitte Datum einfügen: neun Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung*];

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Straßburg am […]

Im Namen des Europäischen Parlaments	*Im Namen des Rates*
Die Präsidentin	*Der Präsident/Die Präsidentin*

FINANZ- UND DIGITALBOGEN ZU RECHTSAKTEN – AGENTUREN

INHALTSVERZEICHNIS

FINANZ- UND DIGITALBOGEN ZU RECHTSAKTEN 1

1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE 3

1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative 3

1.2. Politikbereich(e) 3

1.3. Ziel(e) 3

1.3.1. Allgemeine(s) Ziel(e) 3

1.3.2. Einzelziel(e) 3

1.3.3. Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen 4

1.3.4. Leistungsindikatoren 4

1.4. Der Vorschlag/Die Initiative betrifft 4

1.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative 5

1.5.1. Kurz- oder langfristig zu deckender Bedarf, einschließlich einer detaillierten Zeitleiste für die Durchführung der Initiative 5

1.5.2. Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der EU (kann sich aus unterschiedlichen Faktoren ergeben, z. B. Vorteile durch Koordinierung, Rechtssicherheit, größere Wirksamkeit oder Komplementarität). Für die Zwecke dieses Abschnitts bezeichnet der Ausdruck „Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der EU“ den Wert, der sich aus dem Tätigwerden der EU ergibt und den Wert ergänzt, der andernfalls allein von den Mitgliedstaaten geschaffen worden wäre. 5

1.5.3. Aus früheren ähnlichen Maßnahmen gewonnene Erkenntnisse 6

1.5.4. Vereinbarkeit mit dem Mehrjährigen Finanzrahmen sowie mögliche Synergieeffekte mit anderen geeigneten Instrumenten 6

1.5.5. Bewertung der verschiedenen verfügbaren Finanzierungsoptionen, einschließlich der Möglichkeiten für eine Umschichtung 7

1.6. Laufzeit der vorgeschlagenen Maßnahme/der Initiative und Dauer der finanziellen Auswirkungen 8

1.7. Vorgeschlagene Haushaltsvollzugsart(en) 8

2. VERWALTUNGSMAßNAHMEN 10

2.1. Überwachung und Berichterstattung 10

2.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem(e) 10

2.2.1. Begründung der Haushaltsvollzugsart(en), des Durchführungsmechanismus/der Durchführungsmechanismen für die Finanzierung, der Zahlungsmodalitäten und der Kontrollstrategie, wie vorgeschlagen 10

2.2.2. Angaben zu den ermittelten Risiken und dem/den zu deren Eindämmung eingerichteten System(en) der internen Kontrolle 11

2.2.3. Schätzung und Begründung der Kosteneffizienz der Kontrollen (Verhältnis zwischen den Kontrollkosten und dem Wert der betreffenden verwalteten Mittel) sowie

Bewertung des erwarteten Ausmaßes des Fehlerrisikos (bei Zahlung und beim Abschluss) 12
2.3. Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten 12
3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE 14
3.1. Betroffene Rubrik(en) des Mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n) im Haushaltsplan 14
3.2. Geschätzte finanzielle Auswirkungen des Vorschlags auf die Mittel 15
3.2.1. Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die operativen Mittel 15
3.2.1.1. Mittel aus dem verabschiedeten Haushaltsplan 15
3.2.3. Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die Verwaltungsmittel 20
3.2.3.1. Mittel aus dem verabschiedeten Haushaltsplan 20
3.2.4. Geschätzter Personalbedarf 20
3.2.4.1. Finanziert aus dem verabschiedeten Haushalt 21
3.2.5. Einschätzung der Auswirkungen auf die Investitionen im Zusammenhang mit digitalen Technologien 24
3.2.6. Vereinbarkeit mit dem derzeitigen Mehrjährigen Finanzrahmen 25
3.2.7. Beiträge Dritter 25
3.2.8. Schätzung des Personal- und Mittelbedarfs in einer dezentralen Agentur 26
4. Digitale Aspekte 35
4.1. Anforderungen von digitaler Relevanz 35
4.2. Daten 71
4.3. Digitale Lösungen 78
4.4. Interoperabilitätsbewertung 79
4.5. Unterstützungsmaßnahmen für die digitale Umsetzung 83

1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative

Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zur Schaffung eines Rahmens für Maßnahmen zur Stärkung des europäischen Biotechnologie- und Bioproduktionssektors und zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 536/2014 („Verordnung über klinische Prüfungen“), (EG) Nr. 1394/2007 (ATMP), (EU) 2024/1938 (SoHO), (EU) 2019/6 (Verordnung über Tierarzneimittel) und (EG) Nr. 178/2002 (Allgemeines Lebensmittelrecht) („Biotech-Rechtsakt der EU“)

1.2. Politikbereich(e)

Prioritätsbereich: Wettbewerbsfähigkeit, Wohlstand und Sicherheit

Gesundheit, Biotechnologie, Landwirtschaft und Bioökonomie

1.3. Ziel(e)

1.3.1. Allgemeine(s) Ziel(e)

i) Verbesserung des Funktionierens des Binnenmarktes durch Schaffung eines Rahmens zur Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit des Sektors der Gesundheitsbiotechnologie von der Forschung bis zur Produktion;

ii) Schaffung der Voraussetzungen für die Entwicklung und das rechtzeitige Inverkehrbringen biotechnologischer Innovationen, Produkte und Dienstleistungen auf dem Unionsmarkt;

iii) bei gleichzeitiger Wahrung hoher Standards für den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier, der Patienten und Verbraucher, der Umwelt, ethischer Aspekte, der Qualität, der Lebens- und Futtermittelsicherheit und der biologischen Sicherheit.

1.3.2. Einzelziel(e)

Aus diesem allgemeinen Ziel lassen sich die folgenden Einzelziele ableiten:

i) Stärkung des Biotechnologiesektors und Stärkung der Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionskapazitäten der Union durch Schaffung eines Rahmens für die Anerkennung sowie Unterstützung von strategischen Projekten der Gesundheitsbiotechnologie und strategischen Projekten der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung (Säule 1);

ii) Unterstützung der Finanzierung von Investitionen in Biotechnologieunternehmen und -projekte, von Investitionen in diese Unternehmen und Projekte sowie des Zugangs zu Kapital für diese Unternehmen und Projekte, unter anderem durch die Einrichtung eines Pilotprojekts für Investitionen in die Gesundheitsbiotechnologie in der EU, um die Lücke bei den Ausgaben für Innovationen im Bereich der Biotechnologie zu schließen (Säule 2);

iii) Verbesserung der Produktionskapazitäten und des Fachwissens der EU im Bereich Biosimilars, unter anderem durch internationale Zusammenarbeit (Säule 3);

iv) Erleichterung der Anwendung von KI in den Ökosystemen und Rahmen der Union für die Herstellung von Biotechnologie und Gesundheitstechnologie im Einklang mit der Verordnung (EU) 2024/1689 (Säule 4);

v) Gewährleistung eines Rechtsrahmens, der Innovationen fördert und der Weiterentwicklung und dem Fortschritt in den Bereichen Technologie und Wissenschaft Rechnung trägt, indem Bestimmungen für Gesundheitsbiotechnologieprodukte festgelegt werden (Säule 5);

vi) Prävention des missbräuchlichen Einsatzes von Biotechnologien und Stärkung der Fähigkeiten im Bereich der biologischen Abwehr (Säule 6);

vii) Sicherstellung der Wirksamkeit der Maßnahmen im Rahmen der Säulen 1 bis 6 durch einen Rechtsrahmen, der den Einsatz biotechnologischer Innovationen begünstigt, indem Rechtsvorschriften der Union geändert werden, insbesondere in Bezug auf klinische Prüfungen, Tierarzneimittel, Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit und damit zusammenhängende Rechtsvorschriften (Säule 7).

1.3.3. Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen

Bitte geben Sie an, wie sich der Vorschlag/die Initiative auf die Begünstigten/Zielgruppen auswirken sollte.

Insgesamt dürfte der Biotech-Rechtsakt das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts der Union sowie die Widerstandsfähigkeit und Wettbewerbsfähigkeit des Biotechnologie- und Bioproduktionssektors der Union unterstützen und es gleichzeitig den Endnutzern – einschließlich der Patienten – ermöglichen, von der Verfügbarkeit innovativer Technologien in der EU zu profitieren.

Mit dem Biotech-Rechtsakt werden folgende Ergebnisse erwartet:

– - die Regulierungsverfahren für das Inverkehrbringen von Produkten werden vorhersehbar, einfacher und kürzer, der Verwaltungsaufwand geringer;

– - Innovation wird durch spezifische Regulierungsverfahren unterstützt, die für den technologischen und wissenschaftlichen Fortschritt geeignet sind;

– - die Wirtschaftsteilnehmer erhalten in den verschiedenen Phasen ihrer Entwicklung besseren Zugang zu Finanzmitteln;

– - die Kapazitäten der EU in den Bereichen Forschung, Entwicklung und Produktion, darunter auch im Bereich der Abwehr biologischer Gefahren, werden gestärkt;

– - die Verfügbarkeit qualifizierter Arbeitskräfte im Bereich Biotechnologie in der Union wird verbessert;

– - es gibt klare Regeln, die den missbräuchlichen Einsatz von Biotechnologien verhindern.

1.3.4. Leistungsindikatoren

Bitte geben Sie an, anhand welcher Indikatoren die Fortschritte und Ergebnisse verfolgt werden sollen.

Die Fortschritte bei der Verwirklichung der Ziele des Biotech-Rechtsakts werden anhand einer Reihe quantitativer und qualitativer Indikatoren überwacht. Diese Bewertung wird sich auf die von der Kommission zu erarbeitende und zu pflegende strategische Bestandsaufnahme des Biotechnologie-Ökosystems der Union stützen.

Diese Überwachung basiert auf wesentlichen Leistungsindikatoren wie dem Anstieg der Zahl der klinischen Prüfungen in der Union über einen Zeitraum von fünf Jahren,

da dieser Indikator sowohl die Attraktivität der Union als auch die Fähigkeit des europäischen Regulierungssystems widerspiegelt, die klinische Forschung mit gleichbleibend hoher Datenqualität und hohen Patientensicherheitsstandards zu unterstützen.

1.4. Der Vorschlag/Die Initiative betrifft

☒ eine neue Maßnahme

¨ eine neue Maßnahme im Anschluss an ein Pilotprojekt/eine vorbereitende Maßnahme[1]

☒ die Verlängerung einer bestehenden Maßnahme

¨ die Zusammenführung mehrerer Maßnahmen oder die Neuausrichtung mindestens einer Maßnahme

1.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative

1.5.1. Kurz- oder langfristig zu deckender Bedarf, einschließlich einer detaillierten Zeitleiste für die Durchführung der Initiative

Kurzfristig ist die Kommission gemäß der Initiative verpflichtet, die strategische Bestandsaufnahme des Biotechnologie-Ökosystems der Union innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten abzuschließen und den Aufbau der in der Verordnung vorgesehenen neuen Governance- und Unterstützungsstrukturen einzuleiten, einschließlich des EU-Unterstützungsnetzes für die Gesundheitsbiotechnologie, des Zukunftsforschungsgremiums für künftige Innovationen und der Europäischen Lenkungsgruppe für die Gesundheitsbiotechnologie. Die Kommission würde auch mit der Annahme der erforderlichen Durchführungsrechtsakte und delegierten Rechtsakte fortfahren, einschließlich derer, in denen die Kriterien und Verfahren für die Anerkennung strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie und strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung festgelegt werden. Parallel dazu müssen die Mitgliedstaaten nationale zentrale Kontaktstellen benennen und mit der Anwendung gestraffter Regulierungsverfahren beginnen.

Die Kommission und die Agenturen müssen neue Instrumente und Arbeitsweisen aktualisieren und/oder entwickeln, um die Arbeitsabläufe umzusetzen, die sich aus den Änderungen der EU-Rechtsrahmen im Bereich Gesundheit und Lebensmittel ergeben. Mit diesen Änderungen sollen die Regulierungsverfahren vereinfacht und ein innovationsfreundliches Regulierungsumfeld geschaffen werden.

Mittelfristig würde die strategische Bestandsaufnahme aktualisiert werden und als Richtschnur für die Auswahl von Projekten und die Bereitstellung von Unterstützung durch die Union sowie für die Weiterentwicklung der Biotechnologiepolitik der Union dienen.

1.5.2. Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der EU (kann sich aus unterschiedlichen Faktoren ergeben, z. B. Vorteile durch Koordinierung, Rechtssicherheit, größere Wirksamkeit oder Komplementarität). Für die Zwecke dieses Abschnitts bezeichnet der Ausdruck „Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der EU" den Wert, der sich aus

[1] Im Sinne des Artikels 58 Absatz 2 Buchstabe a oder b der Haushaltsordnung.

dem Tätigwerden der EU ergibt und den Wert ergänzt, der andernfalls allein von den Mitgliedstaaten geschaffen worden wäre.

Gründe für Maßnahmen auf EU-Ebene (ex ante)

Die europäischen Unternehmen sind nicht ausreichend wettbewerbsfähig und sehen sich mit mehreren Markt- und Regulierungshemmnissen konfrontiert. Zwar haben mehrere Mitgliedstaaten Maßnahmen ergriffen, um Innovationen in diesem Bereich zu fördern, doch bestehen nach wie vor viele Engpässe, und es ist nicht zu erwarten, dass die Verbesserungen das Niveau erreichen, das erforderlich ist, damit die Union im globalen Wettbewerb bestehen kann.

Erhebliche regulatorische Hindernisse ergeben sich aus den EU-Rechtsvorschriften, weshalb die vorgeschlagenen Änderungen darauf abzielen, die EU-Rechtsvorschriften zu vereinfachen, ihre rechtliche Klarheit und Rechtssicherheit zu erhöhen und sie an die wissenschaftliche und technologische Entwicklung anzupassen.

Darüber hinaus gibt es in der gesamten EU Markttreiber, die sich auf das Funktionieren des Binnenmarkts der Union und die Wettbewerbsfähigkeit der in der EU ansässigen Unternehmen innerhalb der Union und weltweit auswirken. Diese Hindernisse sind darauf zurückzuführen, dass EU-Unternehmen nicht über ausreichende Kapazitäten verfügen, um Zugang zu privaten Finanzmitteln in wettbewerbsfähiger Größenordnung zu erhalten, insbesondere in späteren Entwicklungsphasen. Biotechnologiecluster innerhalb der EU sind über die einzelnen Mitgliedstaaten verstreut. Es mangelt ihnen an grenzüberschreitenden Verbindungen und kontinentaler Präsenz, sodass sie nicht in der Lage sind, weltweit zu konkurrieren. Hinzu kommt, dass das Potenzial der Entwicklung und Einführung von KI-Lösungen für die Biotechnologie in der Union nicht vollständig ausgeschöpft wird, da Daten im Bereich der Biotechnologie – auch grenzüberschreitend – nur in geringem Umfang gespeichert, zugänglich gemacht und ausgetauscht werden. Schließlich wurden in der gesamten Union Defizite bei der Entwicklung und Bindung angemessen qualifizierter Arbeitskräfte festgestellt. Diese Herausforderungen sind systemischer und transnationaler Natur und können durch isolierte nationale Maßnahmen allein nicht wirksam angegangen werden.

Erwarteter EU-Mehrwert (ex post):

Ein harmonisierter, aber vereinfachter EU-Regelungsrahmen, der durch eine verstärkte Zusammenarbeit in ausgewählten Politikbereichen (Zugang zu Kapital, Kompetenzen, KI und Daten) unterstützt wird, dürfte sicherstellen, dass alle Patienten, Nutzer und Bürger in der EU in gleichem Maße von diesen Innovationen profitieren können, gleiche Wettbewerbsbedingungen für Aktivitäten im Binnenmarkt der Union herrschen und die allgemeine Wettbewerbsfähigkeit der EU verbessert wird. Koordinierte EU-Maßnahmen werden zu Skaleneffekten führen, Doppelarbeit verringern, die Rechtssicherheit für grenzüberschreitend tätige Unternehmer erhöhen und grenzüberschreitende Investitionen, Infrastrukturen und eine Entwicklung von Kompetenzen mobilisieren, die die Mitgliedstaaten allein nicht erreichen könnten. Zudem werden sie die strategische Autonomie der EU in einem kritischen Technologiebereich stärken und die Entwicklung angemessener Kapazitäten im Bereich der biologischen Sicherheit fördern.

1.5.3. Aus früheren ähnlichen Maßnahmen gewonnene Erkenntnisse

Die Entwicklungen im Biotechnologiesektor in den letzten Jahrzehnten zeigen, dass sich die starke wissenschaftliche Basis Europas nicht automatisch in industrieller Wettbewerbsfähigkeit widerspiegelt. Fragmentierte und komplexe Regelungsrahmen, langsame und unterschiedliche Verfahren, begrenzter Zugang zu risikotolerantem Kapital, unzureichender Datenaustausch und unzureichende Interoperabilität, schwache Public-Equity-Märkte und anhaltender Fachkräftemangel haben Innovatoren in der EU wiederholt daran gehindert, ihre Technologien zu verbreiten und zu vermarkten. Die bisherigen Bemühungen haben auch gezeigt, dass das Fehlen koordinierter EU-Maßnahmen zu Doppelarbeit, Verzögerungen und verpassten Chancen für den Einsatz von Biotechnologie in größerem Maßstab führt, während neue Technologien wie KI Herausforderungen in den Bereichen Regulierung und biologische Sicherheit mit sich bringen, die auf nationaler Ebene nicht angemessen angegangen werden können.

Die Erfahrungen aus anderen strategischen Sektoren zeigten, dass gezielte Initiativen auf EU-Ebene, die eine Vereinfachung der Rechtsvorschriften, koordinierte Investitionen und Infrastrukturunterstützung miteinander kombinieren, eingesetzt wurden, um systemische Engpässe zu beseitigen, wobei die Netto-Null-Industrie-Verordnung und die Verordnung zu kritischen Rohstoffen als Beispiele genannt werden können. Dies gilt auch für die Biotechnologie: Nur durch einen kohärenten und integrierten EU-Ansatz kann das volle Potenzial des Sektors erschlossen, die Wettbewerbsfähigkeit gestärkt und die sichere Einführung innovativer Biotechnologie im gesamten Binnenmarkt beschleunigt werden.

1.5.4. Vereinbarkeit mit dem Mehrjährigen Finanzrahmen sowie mögliche Synergieeffekte mit anderen geeigneten Instrumenten

Um seine positiven Auswirkungen zu maximieren, wird der Biotech-Rechtsakt auf der soliden Wissensbasis aufbauen. Die Ziele des Biotech-Rechtsakts können im Rahmen des künftigen Europäischen Fonds für Wettbewerbsfähigkeit, insbesondere im Rahmen des Politikbereichs „Gesundheit, Biotechnologie, Landwirtschaft und Bioökonomie“, unterstützt werden. Auch Horizont Europa kann genutzt werden, um das Ziel des Biotech-Rechtsakts zu ergänzen, Biotechnologie-Produkte auf den Markt zu bringen, indem alle Phasen der Forschung und Entwicklung innovativer Ideen unterstützt werden.

1.5.5. Bewertung der verschiedenen verfügbaren Finanzierungsoptionen, einschließlich der Möglichkeiten für eine Umschichtung

Entfällt.

1.6. Laufzeit der vorgeschlagenen Maßnahme/der Initiative und Dauer der finanziellen Auswirkungen

¨ **Befristete Laufzeit**

– ¨ Laufzeit: [TT.MM.]JJJJ bis [TT.MM.]JJJJ

– ¨ Finanzielle Auswirkungen auf die Mittel für Verpflichtungen von JJJJ bis JJJJ und auf die Mittel für Zahlungen von JJJJ bis JJJJ

☒ **Unbefristete Laufzeit**

– Anlaufphase von 2028 bis 2029

– Anschließend reguläre Umsetzung

1.7. Vorgeschlagene Haushaltsvollzugsart(en)[2]

☒ **Direkte Mittelverwaltung** durch die Kommission

– ☒ über ihre Dienststellen, einschließlich ihres Personals in den EU-Delegationen

– ☒ über Exekutivagenturen

– ¨ **Geteilte Mittelverwaltung** mit Mitgliedstaaten

Indirekte Mittelverwaltung durch Übertragung von Haushaltsvollzugsaufgaben an:

– ¨ Drittländer oder die von ihnen benannten Einrichtungen

– ¨ internationale Einrichtungen und deren Agenturen (bitte angeben)

– ☒ die Europäische Investitionsbank und den Europäischen Investitionsfonds

– ¨ Einrichtungen im Sinne der Artikel 70 und 71 der Haushaltsordnung

– ¨ öffentlich-rechtliche Körperschaften

– ☒ privatrechtliche Einrichtungen, die im öffentlichen Auftrag tätig werden, sofern ihnen ausreichende finanzielle Garantien bereitgestellt werden

– ☒ privatrechtliche Einrichtungen eines Mitgliedstaats, die mit der Einrichtung einer öffentlich-privaten Partnerschaft betraut werden und denen ausreichende finanzielle Garantien bereitgestellt werden

– ¨ Einrichtungen oder Personen, die mit der Durchführung bestimmter Maßnahmen im Bereich der Gemeinsamen Außen- und Sicherheitspolitik im Rahmen des Titels V des Vertrags über die Europäische Union betraut und die in dem maßgeblichen Basisrechtsakt benannt sind

– ☒ in einem Mitgliedstaat ansässige Einrichtungen, die dem Privatrecht eines Mitgliedstaats oder dem Unionsrecht unterliegen und im Einklang mit sektorspezifischen Vorschriften für die Betrauung mit der Ausführung von Unionsmitteln oder mit der Erteilung von Haushaltsgarantien in Betracht kommen, insofern diese Einrichtungen von privatrechtlichen, im öffentlichen Auftrag tätig werdenden Einrichtungen kontrolliert und von den Kontrollstellen mit angemessenen finanziellen Garantien mit gesamtschuldnerischer Haftung oder

[2] Erläuterungen zu den Haushaltsvollzugsarten und die Haushaltsordnung können über die Website BUDGpedia (in englischer Sprache) abgerufen werden: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

gleichwertigen finanziellen Garantien ausgestattet werden, die bei jeder Maßnahme auf den Höchstbetrag der Unionsunterstützung begrenzt sein können.

Bemerkungen

Der Vorschlag sieht zwei Hauptinstrumente für Biotechnologie-Investitionen in der EU vor:

Unterstützung für strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung

Strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung werden das europäische Ökosystem stärken, indem gemeinsame Piloteinrichtungen, die sowohl KMU als auch Hochschulen offenstehen, ausgebaut werden, die innovationsfördernde Auftragsvergabe der Mitgliedstaaten finanziell unterstützt wird, um eine vorhersehbare Nachfrage nach innovativen Produkten zu schaffen, und das Potenzial von Daten und KI für die Biotechnologie genutzt wird.

Ein Pilotprojekt für Investitionen in Biotechnologie

Ziel des Pilotprojekts ist es, einen über den gesamten Lebenszyklus reichenden Ansatz für die Finanzierung von Biotechnologie zu bieten, indem sowohl der Zwischenkapitalansatz für Beteiligungsinvestitionen im Bereich der Biotechnologie als auch Risikokapitalkredite für den Sektor unterstützt werden. Dies würde es europäischen Innovatoren ermöglichen, die kapitalintensivsten Entwicklungsphasen zu überbrücken und Forschungsinnovationen bis zur industriellen Reife weiterzuentwickeln. So kann ein Unternehmen beispielsweise in der Frühphase mit der Unterstützung aus einem Risikokapitalfonds beginnen und dann Zugang zu maßgeschneiderten Risikokapitalkrediten erhalten, um Produktionskapazitäten aufzubauen und über den Zeitraum der Finanzierung Koinvestitionen zu sichern. Durch die Verknüpfung dieser Schritte stellt das Pilotprojekt sicher, dass europäische Biotechnologie-Champions wachsen, produzieren und in Europa verankert bleiben können.

2. VERWALTUNGSMAßNAHMEN

2.1. Überwachung und Berichterstattung

Der Vorschlag stützt sich auf bestehende Rechtsvorschriften und Initiativen der Europäischen Kommission und der Europäischen Arzneimittel-Agentur, was die Überwachung mehrerer Indikatoren erleichtern wird. Für diese werden fortlaufende Daten/Informationen zur Verfügung stehen.

Darüber hinaus wird die Kommission fünf Jahre nach Inkrafttreten der Verordnung und danach jeweils alle fünf Jahre deren Umsetzung, Wirksamkeit und Auswirkungen bewerten.

2.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem(e)

2.2.1. Begründung der Haushaltsvollzugsart(en), des Durchführungsmechanismus/der Durchführungsmechanismen für die Finanzierung, der Zahlungsmodalitäten und der Kontrollstrategie, wie vorgeschlagen

Der Rahmen für Maßnahmen zur Stärkung des europäischen Biotechnologie- und Bioproduktionssektors wird im Wege der direkten und der indirekten Mittelverwaltung nach den in der Haushaltsordnung vorgesehenen Durchführungsmodalitäten entwickelt, wobei es sich hauptsächlich um Finanzhilfen und öffentliche Aufträge im Rahmen der direkten Mittelverwaltung handelt. Die direkte Mittelverwaltung erlaubt Finanzhilfevereinbarungen/Verträge mit den Begünstigten/Auftragnehmern, die unmittelbar an Tätigkeiten beteiligt sind, die den Politiken der Union dienen. Die Kommission stellt das direkte Monitoring im Hinblick auf das Ergebnis der finanzierten Maßnahmen sicher. Die Zahlungsmodalitäten der finanzierten Maßnahmen werden an die Risiken der Finanzvorgänge angepasst.

Um die Wirksamkeit, Effizienz und Wirtschaftlichkeit der Kontrollen der Kommission zu gewährleisten, wird die Kontrollstrategie auf ein ausgewogenes Verhältnis zwischen Ex-ante- und Ex-post-Kontrollen ausgerichtet sein und sich auf drei Hauptphasen der Umsetzung von Finanzhilfen/Verträgen im Einklang mit der Haushaltsordnung und/oder den spezifischen Vertragsbestimmungen konzentrieren:

- Auswahl von Angeboten/Auftragsvergabe bei Ausschreibungen, die den politischen Zielen entsprechen;

- operative Kontrollen, Monitoring und (ex ante) technische Aktenprüfungen, die sich auf die Durchführung des Projekts, die Vergabe öffentlicher Aufträge, Vorfinanzierungs-, Zwischen- und Abschlusszahlungen sowie die Verwaltung von Sicherheiten erstrecken;

- bei den Begünstigten werden auch Ex-post-Kontrollen einer Stichprobe von Vorgängen durchgeführt. Bei der Auswahl dieser Vorgänge werden Risikobewertung und randomisierte Auswahl kombiniert.

Der jährliche EU-Zuschuss wird den Agenturen entsprechend ihrem Zahlungsbedarf und auf ihren Antrag hin überwiesen. Die Agenturen werden Verwaltungskontrollen unterliegen, einschließlich Haushaltskontrolle, interner Rechnungsprüfung, Jahresberichten des Europäischen Rechnungshofes, der jährlichen Entlastung für die Ausführung des Haushalts der Union und möglichen Untersuchungen durch das OLAF, um insbesondere sicherzustellen, dass die den Agenturen zugewiesenen Mittel ordnungsgemäß verwendet werden. Durch ihre Vertretung im Verwaltungsrat und im Auditausschuss der Agenturen erhält die Kommission Auditberichte und stellt sicher,

dass die Agenturen geeignete Maßnahmen festlegt und rechtzeitig durchführen, um festgestellte Probleme zu beheben. Alle Zahlungen bleiben Vorfinanzierungszahlungen, bis die Rechnungen der Agenturen vom Europäischen Rechnungshof geprüft worden sind und die Agenturen ihre Schlussabrechnung vorgelegt haben. Erforderlichenfalls zieht die Kommission nicht in Anspruch genommene Beträge der an die Agenturen gezahlten Tranchen wieder ein.

Für Bestimmungen dieser Verordnung, die eine langfristige Koordinierung und umfangreiche öffentliche und private Investitionen erfordern (d. h. für strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung), kann die Kommission die Einrichtung Europäischer Partnerschaften vorschlagen, bei denen sich die Union zusammen mit privaten und/oder öffentlichen Partnern unter uneingeschränkter Einhaltung der Wettbewerbsregeln verpflichtet, die Entwicklung und Durchführung von Programmtätigkeiten, einschließlich solcher im Zusammenhang mit einer Markteinführung oder der Berücksichtigung in Regulierung oder Politik, gemeinsam zu unterstützen.

Die Tätigkeit der Agenturen unterliegt der Aufsicht des Bürgerbeauftragten gemäß Artikel 228 des Vertrags. Diese Verwaltungskontrollen bieten eine Reihe von Verfahrensgarantien, um sicherzustellen, dass die Interessen der Beteiligten berücksichtigt werden.

2.2.2. Angaben zu den ermittelten Risiken und dem/den zu deren Eindämmung eingerichteten System(en) der internen Kontrolle

Die Hauptrisiken betreffen die Leistung und Unabhängigkeit der Agenturen bei der Wahrnehmung der ihnen übertragenen Aufgaben. Unzureichende Leistungen oder eine Beeinträchtigung der Unabhängigkeit könnten die Verwirklichung der Ziele dieser Initiative behindern und sich negativ auf den Ruf der Kommission auswirken.

Die Kommission und die Agenturen haben interne Verfahren eingeführt, mit denen die oben genannten Risiken abgedeckt werden sollen. Die internen Verfahren stehen uneingeschränkt mit der Haushaltsordnung im Einklang; sie umfassen Betrugsbekämpfungsmaßnahmen und sind geleitet von Kosten-Nutzen-Erwägungen.

In erster Linie sollten den Agenturen finanzielle und personelle Ressourcen in ausreichender Höhe zur Verfügung gestellt werden, damit die Ziele dieser Initiative erreicht werden.

Darüber hinaus umfasst das Qualitätsmanagement sowohl die Tätigkeiten des integrierten Qualitätsmanagements als auch das Risikomanagement innerhalb der Agenturen. Jährlich wird eine Risikobewertung durchgeführt, bei der die noch verbleibenden Risiken bewertet werden, d. h., bereits bestehende Kontrollen und Minderungsmaßnahmen werden berücksichtigt. Die Durchführung von Selbstbewertungen (im Rahmen des Benchmarking-Programms der EU-Agenturen), jährliche Überprüfungen sensibler Funktionen und Ex-post-Kontrollen fallen ebenfalls in diesen Bereich, ebenso wie die Führung eines Ausnahmeregisters.

Um bei allen Aspekten der Arbeit der Agenturen die Unparteilichkeit und Objektivität zu wahren, wurde eine Reihe von Strategien und Vorschriften für den Umgang mit widerstreitenden Interessen eingeführt, die regelmäßig aktualisiert werden und in denen spezifische Regelungen, Anforderungen und Verfahren beschrieben werden, die für den Verwaltungsrat der Agenturen, die Mitglieder der wissenschaftlichen Ausschüsse und Sachverständige, das Personal der Agenturen und Bewerber sowie Berater und Auftragnehmer gelten. Die Kommission wird

rechtzeitig über einschlägige Probleme informiert, die die Agenturen in Bezug auf Verwaltung und Unabhängigkeit feststellen, und reagiert zeitnah in angemessener Weise auf gemeldete Probleme.

Der Vorschlag sieht auch vor, dass die Kommission das Pilotprojekt für Investitionen im Bereich Biotechnologie in der EU fördert.

Die Hauptrisiken sind folgende:

• das Risiko, dass die Ziele der Verordnung aufgrund unzureichender Inanspruchnahme oder Qualität/Verzögerungen bei der Durchführung der ausgewählten Projekte oder Verträge nicht vollständig erreicht werden;

• das Risiko einer ineffizienten oder unwirtschaftlichen Nutzung der gewährten Investitionen;

• das für die Kommission bestehende Rufschädigungsrisiko, wenn Betrug oder kriminelle Machenschaften aufgedeckt werden; wobei die internen Kontrollsysteme dieser Dritten aufgrund der recht hohen Zahl unterschiedlicher Auftragnehmer und Begünstigter, die alle ihre eigenen Kontrollsysteme haben, nur zum Teil Sicherheit bieten können.

Die Kommission wird die für die ordnungsgemäße Durchführung dieser Verordnung erforderlichen personellen und finanziellen Ressourcen bereitstellen und interne Verfahren einführen, mit denen die oben genannten Risiken abgedeckt werden sollen. Die internen Verfahren werden uneingeschränkt mit der Haushaltsordnung im Einklang stehen; sie umfassen Betrugsbekämpfungsmaßnahmen und sind von Kosten-Nutzen-Erwägungen geleitet.

2.2.3. Schätzung und Begründung der Kosteneffizienz der Kontrollen (Verhältnis zwischen den Kontrollkosten und dem Wert der betreffenden verwalteten Mittel) sowie Bewertung des erwarteten Ausmaßes des Fehlerrisikos (bei Zahlung und beim Abschluss)

Die internen Kontrollstrategien der Kommission und der Agenturen berücksichtigen die wichtigsten Kostenfaktoren und die bereits über mehrere Jahre unternommenen Anstrengungen zur Senkung der Kontrollkosten, ohne die Wirksamkeit der Kontrollen zu beeinträchtigen. Das bestehende Kontrollsystem hat sich bei der Vermeidung, Aufdeckung und Korrektur von Fehlern und Unregelmäßigkeiten bewährt.

In den letzten fünf Jahren machten die jährlichen Kosten der Kommission für Kontrollen im Rahmen der indirekten Mittelverwaltung weniger als 1 % der jährlichen Ausgaben für an die EMA und die EFSA gezahlte Subventionen aus. Die Agenturen stellten weniger als 0,5 % (EMA) bzw. 5 % (EFSA) ihres jährlichen Gesamthaushalts für Kontrolltätigkeiten bereit, die sich auf integriertes Qualitätsmanagement, Rechnungsprüfung, Betrugsbekämpfungsmaßnahmen, Finanz- und Überprüfungsverfahren, Risikomanagement auf Unternehmensebene und Selbstbewertungstätigkeiten konzentrierten.

2.3. Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten

Die Verhinderung und Aufdeckung von Betrug ist ein zentrales Governance-Problem und ein gemeinsames Kontrollziel für alle Kommissionsdienststellen, die in der Praxis verpflichtet sind, geeignete Verwaltungs- und interne Kontrollverfahren einzurichten, um im Einklang mit den Artikeln 317 und 325 AEUV und Artikel 36

HO Unregelmäßigkeiten und Betrug zu verhindern, aufzudecken, zu korrigieren oder zu ahnden.

In Bezug auf ihre Tätigkeiten mit indirekter Mittelverwaltung trifft die Kommission geeignete Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die finanziellen Interessen der Europäischen Union durch die Anwendung von Präventivmaßnahmen gegen Betrug, Korruption und sonstige rechtswidrige Handlungen, durch wirksame Kontrollen und, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, durch die Wiedereinziehung der zu Unrecht gezahlten Beträge und gegebenenfalls durch wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen geschützt werden. Zu diesem Zweck hat die Kommission eine Betrugsbekämpfungsstrategie angenommen, die zuletzt im April 2019 aktualisiert wurde (COM(2019) 176) und Präventiv-, Aufdeckungs- und Korrekturmaßnahmen umfasst. Die Kommission oder ihre Vertreter und der Europäische Rechnungshof sind befugt, bei allen Finanzhilfeempfängern, Auftragnehmern und Unterauftragnehmern, die EU-Mittel erhalten, Aktenprüfungen und Vor-Ort-Audits durchzuführen. Das OLAF ist ermächtigt, bei allen indirekt durch Finanzierungen aus Unionsmitteln betroffenen Wirtschaftsteilnehmern Kontrollen und Überprüfungen vor Ort durchzuführen.

In Bezug auf die Europäische Arzneimittel-Agentur sind die Betrugsbekämpfungsmaßnahmen in Artikel 69 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und in der Rahmenfinanzregelung (2019/715) geregelt. Der Exekutivdirektor und der Verwaltungsrat werden die geeigneten Maßnahmen in Übereinstimmung mit den in allen EU-Organen angewandten Grundsätzen der internen Kontrolle ergreifen. Im Einklang mit dem gemeinsamen Konzept und Artikel 42 der Rahmenfinanzregelung wurde die Betrugsbekämpfungsstrategie entwickelt und wird von der Agentur angewandt. Die Betrugsbekämpfungsstrategie der Agentur erstreckt sich auf einen Zeitraum von drei Jahren und wird von einem entsprechenden Aktionsplan begleitet; dieser umfasst sowohl spezifische Schwerpunktbereiche und Maßnahmen für die nächsten Jahre als auch mehrere fortlaufende Maßnahmen, die jedes Jahr durchgeführt werden, darunter eine spezifische eigenständige Bewertung des Betrugsrisikos mit Eintragung der ermittelten Betrugsrisiken in das allgemeine Risikoregister der Agentur. Schulungen zur Betrugsbekämpfung werden im Rahmen der Einführungsschulung und der obligatorischen E-Learning-Schulungen zur Betrugsbekämpfung für neue Mitarbeiter organisiert. Die Bediensteten werden darüber informiert, wie sie den Verdacht eines Fehlverhaltens melden können, und es gibt Disziplinarverfahren gemäß den Bestimmungen des Statuts.

In Bezug auf die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit sind die Betrugsbekämpfungsmaßnahmen in Artikel 25 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und in der Rahmenfinanzregelung (2019/715) vorgesehen. Der Verwaltungsrat wird die geeigneten Maßnahmen in Übereinstimmung mit den in allen EU-Organen angewandten Grundsätzen der internen Kontrolle ergreifen. Im Einklang mit dem gemeinsamen Konzept und Artikel 42 der Rahmenfinanzregelung wurde die Betrugsbekämpfungsstrategie entwickelt und wird von der Behörde angewandt. Die Betrugsbekämpfungsstrategie der Behörde wird von einem entsprechenden Aktionsplan begleitet, in dem sowohl spezifische Schwerpunktbereiche als auch Maßnahmen für die nächsten Jahre dargelegt werden, sowie mehrere fortlaufende Maßnahmen, die jedes Jahr durchgeführt werden, wie eine spezifische eigenständige Bewertung des Betrugsrisikos, wobei die ermittelten Betrugsrisiken in das allgemeine Risikoregister der Agentur aufgenommen werden. Obligatorische Schulungen zur Betrugsbekämpfung werden im Rahmen der

Sensibilisierungsveranstaltungen zur Betrugsbekämpfung organisiert. Die Bediensteten werden darüber informiert, wie sie den Verdacht eines Fehlverhaltens melden können, und es gibt Disziplinarverfahren gemäß den Bestimmungen des Statuts.

3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

3.1. Betroffene Rubrik(en) des Mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n) im Haushaltsplan

- Bestehende Haushaltslinien

In der Reihenfolge der Rubriken des Mehrjährigen Finanzrahmens und der Haushaltslinien

Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens	Haushaltslinie	Art der Ausgaben	Beiträge			
	Nummer	GM/NGM[1]	von EFTA-Ländern[2]	von Kandidatenländern und potenziellen Kandidaten[3]	von anderen Drittländern	andere zweckgebundene Einnahmen
2	Ausgaben zur Unterstützung des Programms	NGM	JA	JA	JA	NEIN
2	Beitrag der Union zur Europäischen Arzneimittel-Agentur	NGM	JA	JA	JA	NEIN
2	Beitrag der Union zur Europäischen Agentur für Lebensmittelsicherheit	GM/NGM	JA	JA	JA	NEIN
4	20 01 02 01 – Hauptsitz und Vertretungen – Beamte und Zeitbedienstete	NGM	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN
4	20 02 01 und 20 02 02 – Externes Personal – Hauptsitz und Vertretungen	NGM	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN
4	20 02 06 02 – Konferenzen und Sitzungen	NGM	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN
4	20 02 06 01 – Ausgaben für Dienstreisen, Konferenzen und	NGM	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN

[1] GM = Getrennte Mittel/NGM = Nichtgetrennte Mittel.
[2] EFTA: Europäische Freihandelsassoziation.
[3] Kandidatenländer und gegebenenfalls potenzielle Kandidaten des Westbalkans.

	Repräsentationszwecke					

3.2. Geschätzte finanzielle Auswirkungen des Vorschlags auf die Mittel

3.2.1. Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die operativen Mittel

– Für den Vorschlag/die Initiative werden keine operativen Mittel benötigt.

– ☒ Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden operativen Mittel benötigt:

3.2.1.1. Mittel aus dem verabschiedeten Haushaltsplan

Die Beträge sind Richtwerte und greifen dem Ergebnis der laufenden Verhandlungen über den nächsten MFR nicht vor.

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

GD SANTE			Jahr **2028**	Jahr **2029**	Jahr **2030**	Jahr **2031**	Jahr **2032**	Jahr **2033**	Jahr **2034**	**MFR INSGESAMT 2028-2034**
Operative Mittel										
Haushaltslinie des Programms	Verpflichtungen	(1a)	z.E.	z.E.	z.E.	z.E.	z.E.	z.E.	z.E.	z.E.
	Zahlungen	(2a)	z.E.	z.E.	z.E.	z.E.	z.E.	z.E.	z.E.	z.E.
Aus der Dotation bestimmter spezifischer Programme finanzierte Verwaltungsmittel										
Haushaltslinie – Technische Hilfe – Unterstützungskredite		(3)	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**
Mittel INSGESAMT	Verpflichtungen	=1a+1b+3	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**
für die GD SANTE	Zahlungen	=2a+2b+3	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**

EU-Beitrag zu dezentralen Agenturen

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

[Agentur]: <EMA>	**Jahr 2028**	**Jahr 2029**	**Jahr 2030**	Jahr **2031**	Jahr **2032**	Jahr **2033**	Jahr **2034**	**INSGESAMT 2028-2034**	NACH **2034 (jährliche Ausgaben)**
Haushaltslinie: Beitrag aus dem Haushalt von EMA/EU zur Agentur	10,055	8,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	29,635	2,425

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

EFSA	**Jahr 2028**	**Jahr 2029**	**Jahr 2030**	Jahr **2031**	Jahr **2032**	Jahr **2033**	**Jahr 2034**	**INSGESAMT 2028-2034**	NACH **2034 (jährliche Ausgaben)**
Haushaltslinie: Beitrag aus dem Haushalt von EFSA/EU zur Agentur	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	12,235	2,027

Für die EFSA und die EMA werden im ersten Jahr nur 50 % der durchschnittlichen Personalkosten berücksichtigt, da davon ausgegangen wird, dass nicht alle Stellen ab Jahresbeginn besetzt werden.

Unbeschadet der Verhandlungen über den nächsten MFR werden die den Agenturen ab 2028 zugewiesenen Mittel durch Umschichtungen aus Programmen im Rahmen des MFR 2028-2034 ausgeglichen. Wenn eine kompensatorische Kürzung erforderlich ist, müssen die den Agenturen zugewiesenen Mittel sowie ihre Finanzierungsströme und -quellen möglicherweise überarbeitet werden.

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

			Jahr **2028**	Jahr **2029**	Jahr **2030**	Jahr **2031**	Jahr **2032**	Jahr **2033**	Jahr **2034**	**MFR INSGESAMT 2028-2034**
Operative Mittel INSGESAMT (einschließlich Beitrag zur EMA und zur EFSA)	Verpflichtungen	(4)	10,938	9,953	4,032	4,112	4,194	4,278	4,364	**41,870**
	Zahlungen	(5)	10,938	9,953	4,032	4,112	4,194	4,278	4,364	**41,870**
Aus der Dotation bestimmter spezifischer Programme finanzierte Verwaltungsmittel INSGESAMT		(6)	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	**18,382**
Mittel INSGESAMT unter der RUBRIK SANTE des Mehrjährigen Finanzrahmens	Verpflichtungen	= 4+6	**13,564**	**12,579**	**6,658**	**6,738**	**6,820**	**6,904**	**6,990**	**60,252**
	Zahlungen	= 5+6	**13,564**	**12,579**	**6,658**	**6,738**	**6,820**	**6,904**	**6,990**	**60,252**

Unbeschadet der Verhandlungen über den nächsten MFR werden die den Agenturen ab 2028 zugewiesenen Mittel durch Umschichtungen aus Programmen im Rahmen des MFR 2028-2034 ausgeglichen. Wenn eine kompensatorische Kürzung erforderlich ist, müssen die den Agenturen zugewiesenen Mittel sowie ihre Finanzierungsströme und -quellen möglicherweise überarbeitet werden.

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens	4	„Verwaltungsausgaben“

GD: SANTE		Jahr **2028**	Jahr **2029**	Jahr **2030**	Jahr **2031**	Jahr **2032**	Jahr **2033**	Jahr **2034**	**MFR INS-GESAMT 2028-2034**
Personalausgaben		6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	**44,597**
Sonstige Verwaltungsausgaben		0,010	0,010	0,010	0,011	0,011	0,011	0,011	**0,075**
GD SANTE INSGESAMT	Mittel	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**

Mittel INSGESAMT unter der RUBRIK 4 des Mehrjährigen Finanzrahmens	(Ver-pflichtungen insges. = Zahlungen insges.)	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**

– Die Beträge sind Richtwerte und greifen dem Ergebnis der laufenden Verhandlungen über den nächsten MFR nicht vor.

RUBRIK 1-4 C1 INSGESAMT									
	Jahr **2028**		Jahr **2029**	Jahr **2030**	Jahr **2031**	Jahr **2032**	Jahr **2033**	Jahr **2034**	**MFR INSGESAMT 2028-2034**
Mittel INSGESAMT unter den RUBRIKEN 1 bis 4	Verpflichtungen	**19,945**	**18,960**	**13,039**	**13,120**	**13,202**	**13,286**	**13,372**	**104,924**
des Mehrjährigen Finanzrahmens	Zahlungen	**19,945**	**18,960**	**13,039**	**13,120**	**13,202**	**13,286**	**13,372**	**104,924**

* Bei den Zahlen in der vorstehenden Tabelle handelt es sich lediglich um Richtwerte, die zu verwenden sind, bis das Ergebnis der Verhandlungen über den MFR 2028-2034 vorliegt.

3.2.2. Geschätzter Output, der mit operativen Mitteln finanziert wird (nicht auszufüllen im Fall dezentraler Agenturen)

Der Output, der aus operativen Mitteln finanziert wird, kann nicht berechnet werden, da dem Ergebnis der Verhandlungen über den MFR 2028-2034, die zum Zeitpunkt der Fertigstellung des Finanz- und Digitalbogens zu Rechtsakten noch im Gange sind, nicht vorgegriffen werden kann.

3.2.3. Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die Verwaltungsmittel (not to be completed for decentralised agencies)

– ¨ Für den Vorschlag/die Initiative werden keine Verwaltungsmittel benötigt.

– x Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden Verwaltungsmittel benötigt:

– 3.2.3.1. Mittel aus dem verabschiedeten Haushaltsplan

BEWILLIGTE MITTEL	Jahr **2028**	Jahr **2029**	Jahr **2030**	Jahr **2031**	Jahr **2032**	Jahr **2033**	Jahr **2034**	**INSGESAMT 2028 - 2034**	NACH **2034 (jährliche Ausgaben)**
RUBRIK 4									
Personalausgaben	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	**44,597**	6,371
Sonstige Verwaltungsausgaben	0,010	0,010	0,010	0,011	0,011	0,011	0,011	**0,075**	0,011
Zwischensumme RUBRIK 4	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**	**6,382**
Außerhalb der RUBRIK 4									
Personalausgaben	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	**18,382**	2,626
Sonstige Verwaltungsausgaben	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Zwischensumme außerhalb der RUBRIK 4	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**	**2,626**
INSGESAMT	**9,007**	**9,007**	**9,007**	**9,008**	**9,008**	**9,008**	**9,008**	**63,054**	**9,008**

– * Bei den Zahlen in der vorstehenden Tabelle handelt es sich lediglich um Richtwerte, die zu verwenden sind, bis das Ergebnis der Verhandlungen über den MFR 2028-2034 vorliegt.

==========

3.2.4. Geschätzter Personalbedarf (not to be completed for decentralised agencies)

– ¨ Für den Vorschlag/die Initiative wird kein Personal benötigt.

– ☒ Für den Vorschlag/die Initiative wird das folgende Personal benötigt:

3.2.4.1. Finanziert aus dem verabschiedeten Haushalt

Schätzung in Vollzeitäquivalenten (VZÄ)[1]

INSGESAMT BEWILLIGTEN MITTEL + EXTERNE ZWECKGEBUNDENE EINNAHMEN	Jahr **2028**	Jahr **2029**	Jahr **2030**	Jahr **2031**	Jahr **2032**	Jahr **2033**	Jahr **2034**	NACH **2034 (jährliche Ausgaben)**
Planstellen (Beamte und Bedienstete auf Zeit)								
20 01 02 01 (Zentrale Dienststellen und Vertretungen der Kommission)	29	29	29	29	29	29	29	29
20 01 02 03 (EU-Delegationen)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 01 (Indirekte Forschung)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 11 (Direkte Forschung)	0	0	0	0	0	0	0	0
Sonstige Haushaltslinien (bitte angeben)	0	0	0	0	0	0	0	0
• Externes Personal (in Vollzeitäquivalenten)								
20 02 01 (VB und ANS der Globaldotation)	9	9	9	9	9	9	9	9
20 02 03 (VB, ÖB, ANS und JPD in den EU-Delegationen)	0	0	0	0	0	0	0	0
Haushaltslinie administr. Unterstützung [XX.01.YY.YY] [2] - in den zentralen Dienststellen	0	0	0	0	0	0	0	0
Haushaltslinie administr. Unterstützung [XX.01.YY.YY] [2] - in den EU-Delegationen	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (VB und ANS – indirekte Forschung)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 12 (VB und ANS – direkte Forschung)	0	0	0	0	0	0	0	0
Sonstige Haushaltslinien (bitte angeben) – Rubrik 4	0	0	0	0	0	0	0	0
Sonstige Haushaltslinien (bitte angeben) – außerhalb der Rubrik 4	26	26	26	26	26	26	26	26
INSGESAMT	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**

* Bei den Zahlen in der vorstehenden Tabelle handelt es sich lediglich um Richtwerte, die zu verwenden sind, bis das Ergebnis der Verhandlungen über den MFR 2028-2034 vorliegt.

[1] Bitte unter der Tabelle angeben, wie viele der aufgeführten VZÄ bereits der Verwaltung der Maßnahme zugeordnet sind und/oder durch Personalumschichtung innerhalb der GD dieser Aufgabe zugeteilt werden können. Den Nettobedarf beziffern.

Angesichts der insgesamt angespannten Lage in Rubrik 4, sowohl bei der Personalausstattung als auch der Höhe der Mittel, wird der Personalbedarf durch bereits der Verwaltung der Maßnahme zugeordnetes Personal der GD oder durch Personalumschichtung innerhalb der GD gedeckt.

24 zusätzliche Planstellen, die für die Umsetzung des Vorschlags erforderlich sind, und 4 ANS (in VZÄ), die mit zusätzlichem, unter Rubrik 4 zu finanzierendem Personal zu besetzen sind. 26 VB werden durch Zuweisungen aus Verwaltungsmitteln finanziert, die im Rahmen der Dotation bestimmter Programme zur Verfügung stehen. 5 AD-, 4 VB- und 1 ANS-Stelle, die durch das derzeitige Personal der Kommissionsdienststellen zu besetzen sind.

Für die Durchführung des Vorschlags benötigtes Personal (in VZÄ):

	Personal aus den Dienststellen der Kommission	**Zusatzpersonal (ausnahmsweise)***		
		Zu finanzieren aus Rubrik 4 oder Forschung	**Zu finanzieren aus einer Haushaltslinie für administrative Unterstützung**	**Zu finanzieren aus Gebühren**
Planstellen	5 AD	19 AD 5 AST	Entfällt.	
Externes Personal (VB, ANS, LAK)	4 VB (FIV) und 1 ANS	4 ANS	20 VB FGIV 6 VB FGIII	

Die Bestimmungen des Biotech-Rechtsakts, die sich auf Anwendungen in den Bereichen Gesundheit und Lebensmittel im Biotechnologiesektor konzentrieren, wurden von einer temporären Taskforce in der GD SANTE mit Unterstützung von Fachreferaten entwickelt, die über umfassende Ressourcen für andere Aufgaben in verschiedenen Direktionen verfügen. Um die Bestimmungen des Rechtsakts vollständig umzusetzen – die darauf abzielen, das Regulierungssystem zu straffen und zukunftssicher zu machen, Forschung, Entwicklung, Herstellung und Finanzierung von Biotechnologieprodukten zu verbessern, den Einsatz von KI zu ermöglichen sowie Kompetenzen und den sicheren Einsatz von Biotechnologie zu fördern – wird zusätzliches Fachpersonal benötigt, wie in der vorstehenden Tabelle dargestellt und nachstehend näher erläutert.

Beschreibung der Aufgaben, die durch SANTE ausgeführt werden sollen:

Beamte und Zeit-bedienstete	24 VZÄ (AD-Profile) für folgende Aufgaben: • Bewältigung der Arbeitsbelastung im Zusammenhang mit der Überarbeitung und Umsetzung der folgenden Rechtsvorschriften o **Änderung der Verordnung (EU) 2024/1938 (SoHO):** Bearbeitung einer größeren Zahl von Fällen im Zusammenhang mit der Entwicklung von Reallaboren für neuartige Technologien im Bereich SoHO.

	○ **Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien**: Entwürfe delegierter Rechtsakte zu den Charakteristika von Arzneimitteln für neuartige Therapien, im Einklang mit den in dieser Verordnung vorgesehenen Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007. ○ **Änderung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 [„Verordnung über klinische Prüfungen“]** Vorbereitung der delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte im Zusammenhang mit den Änderungen der Verordnung über klinische Prüfungen, Unterstützung der Arbeit von Expertengruppen bei der Entwicklung von Leitlinien und bewährten Verfahren, Koordinierung mit den zuständigen Behörden im Hinblick auf die Kohärenz mit anderen Regelungsrahmen, Überwachung der Vorbereitung der Mitgliedstaaten auf die harmonisierte Umsetzung der Änderungen der Verordnung über klinische Prüfungen, Überwachung und Steuerung der Änderungen des Informationssystems für klinische Prüfungen. ○ **Änderung der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 („Allgemeines Lebensmittelrecht“):** Kommentierung im Namen der Kommission vor Beginn eines vorgeschlagenen Reallabors und etwaiger Anpassungen dazu; Ausarbeitung von Durchführungsrechtsakten, Überprüfung der Jahresberichte der Mitgliedstaaten, die Reallabore eingerichtet haben, erforderlichenfalls Vornahme der erforderlichen Anpassungen des geltenden Rechtsrahmens**.** • Leitung eines Expertengremiums, das die Kommission bei neuen biotechnologischen Entwicklungen berät, d. h. des **Zukunftsforschungsgremiums für künftige Innovationen im Gesundheitsbereich**. • Einrichtung und Verwaltung der Reallabore **für neuartige Gesundheitsbiotechnologieprodukte, auf die keine anderen Rechtsvorschriften im Gesundheitsbereich anwendbar sind**. • Bei Bedarf Ausarbeitung von Durchführungsrechtsakten, detaillierten Kriterien, Ausschreibungsentwürfen und Verfolgung der Umsetzung **strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung** zu folgenden Themen: biotechnologische Forschung und Entwicklung, Verfügbarkeit von Kapital in der Spätphase, KI-Biotechnologieanwendungen und biologische Sicherheit. • Erarbeitung von Ausschreibungsentwürfen und Verfolgung der Umsetzung innovativer und vorkommerzieller Beschaffungsprojekte, Aufbauen eines **EU-Unterstützungsnetzes für die Gesundheitsbiotechnologie** mit lokalen Zweigstellen zur Unterstützung von Biotechnologieunternehmen, • Bereitstellung politischer und rechtlicher Leitlinien für und Koordinierung mit: ○ EMA zur Einführung und Verwendung von KI-Systemen im Lebenszyklus von Arzneimitteln, ○ Durchführungspartnern in Bezug auf die Verwaltung des Pilotprojekts für Investitionen in Biotechnologie, ○ Mitgliedstaaten in Bezug auf die Überwachung von Wirtschaftsbeteiligten, die mit potenziellen Produkten umgehen, die potenziell eine Gefahr für die

	biologische Sicherheit darstellen. 5 (AST-Profile) für folgende Aufgaben: • Bereitstellung administrativer und logistischer Unterstützung für die Sachverständigensitzungen der **Beratungsgruppe für biologische Sicherheit und künstliche Intelligenz** sowie für die Sitzungen der Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen der **Europäischen Lenkungsgruppe für die Gesundheitsbiotechnologie**. • Unterstützung des Prozesses der Projektauswahl und -bewertung für **strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung** und Unterstützung beim Informationsmanagement. • Entwicklung und Pflege eines **Unionsregisters zur Erfassung des Regulierungsstatus**, um Entwickler bei der Bewältigung administrativer Aufgaben in Verbindung mit Gesundheitsbiotechnologieprodukten zu unterstützen.
Externes Personal	5 ANS und 24 VB (FGV) zur Unterstützung von AD durch: • Auswahl und Benennung von Sachverständigen sowie Verbreitung von Diskussionspapieren, die vom **Zukunftsforschungsgremium für künftige Innovationen im Gesundheitswesen** erarbeitet wurden, inhaltliche Unterstützung bei der Vorbereitung von Sitzungen des Gremiums. • Einrichtung und Verwaltung des **Reallabors für neuartige Gesundheitsbiotechnologieprodukte, auf die keine anderen Rechtsvorschriften im Gesundheitsbereich anwendbar sind**. • Kommentierung der vorgeschlagenen Reallabore im Rahmen des **allgemeinen Lebensmittelrechts** und bei der Ausarbeitung von Durchführungsrechtsakten und delegierten Rechtsakten. • Ausarbeitung von Ausschreibungen im Bereich **strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung** und Verfolgung ihrer Durchführung in verschiedenen Bereichen (Forschung und Entwicklung im Bereich Biotechnologie, Verfügbarkeit von Kapital in der Spätphase, KI-Biotechnologieanwendungen und biologische Sicherheit) sowie beim Aufbau des **EU-Unterstützungsnetzes für die Gesundheitsbiotechnologie**. • Bereitstellung technischer Inhalte des Unterstützungsmoduls für KI in der Biotechnologie und deren fortlaufende Pflege und Aktualisierung mit Informationen, die vom Unterstützungsnetzwerk für die Biotechnologie verbreitet werden sollen. • Gewährleistung der Koordinierung bei der Verwaltung der Mittel und der Verbindung zu den Durchführungspartnern im Rahmen des **EU-Pilotprojekts für Investitionen in Biotechnologie**. • Ausarbeitung von Leitlinien für die Durchsetzung der Bestimmungen zur biologischen Sicherheit, die in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und mittels einschlägiger delegierter Rechtsakte oder Durchführungsrechtsakte durchgesetzt werden sollen, Überwachung und Analyse der Landschaft, um vielversprechende Technologien zu ermitteln und AD bei der Entwicklung und Weiterverfolgung von Ausschreibungen für Projekte im Fähigkeitenbereich zu unterstützen. • Vorbereitung des Sitzungsinhalts und Unterstützung der Leitung der Sitzungen der

	Beratungsgruppe für biologische Sicherheit und künstliche Intelligenz und der **Europäischen Lenkungsgruppe für die Gesundheitsbiotechnologie**. 6 VB (FG III) für folgende Aufgaben: • Administrative Unterstützung bei der Organisation der Expertensitzungen des **Zukunftsforschungsgremiums für künftige Innovationen im Gesundheitswesen**. • Förderung und Erleichterung der Vernetzung und Zusammenarbeit zwischen Projekten sowie Führung aktualisierter Verzeichnisse strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung. • Unterstützung bei der Bearbeitung von Anfragen und der Verwaltung von Informationen im Rahmen des **EU-Unterstützungsnetzes für die Gesundheitsbiotechnologie**.

3.2.5. Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die Investitionen im Zusammenhang mit digitalen Technologien (not to be completed for decentralised agencies)

Obligatorisch: In die Tabelle unten ist die bestmögliche Einschätzung der für den Vorschlag/die Initiative erforderlichen Investitionen in digitale Technologien einzutragen.

Wenn dies für die Durchführung des Vorschlags/der Initiative erforderlich ist, sollten die Mittel unter Rubrik 4 ausnahmsweise in der dafür vorgesehenen Haushaltslinie ausgewiesen werden.

Die Mittel unter den Rubriken 1-3 sollten als „IT-Ausgaben zur Politikunterstützung für operationelle Programme“ ausgewiesen sein. Diese Ausgaben beziehen sich auf die operativen Mittel, die für die Wiederverwendung/den Erwerb/die Entwicklung von IT-Plattformen/Instrumenten verwendet werden, welche in direktem Zusammenhang mit der Durchführung der Initiative und den damit verbundenen Investitionen stehen (z. B. Lizenzen, Studien, Datenspeicherung usw.). Die in dieser Tabelle dargelegten Informationen sollten mit den Angaben in Abschnitt 4 „Digitale Aspekte“ vereinbar sein.

Mittel INSGESAMT für Digitales und IT	Jahr **2028**	Jahr **2029**	Jahr **2030**	Jahr **2031**	Jahr **2032**	Jahr **2033**	Jahr **2034**	**MFR 2028 - 2034 INSGESAMT**
RUBRIK 4								
IT-Ausgaben (intern)	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Zwischensumme RUBRIK 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Außerhalb der RUBRIK 4								

IT-Ausgaben zur Politikunterstützung für operationelle Programme	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Zwischensumme außerhalb der RUBRIK 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
INSGESAMT	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

3.2.6. Vereinbarkeit mit dem derzeitigen Mehrjährigen Finanzrahmen (not to be completed for decentralised agencies)

Der Vorschlag/Die Initiative

– ☒ kann durch Umschichtungen innerhalb der entsprechenden Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens (MFR) in voller Höhe finanziert werden.

Die Initiative wird vollständig durch Umschichtungen aus Programmen im Rahmen des MFR 2028-2034 finanziert.

– ¨ erfordert die Inanspruchnahme des verbleibenden Spielraums unter der einschlägigen Rubrik des MFR und/oder den Einsatz der besonderen Instrumente im Sinne der MFR-Verordnung.

– ¨ erfordert eine Änderung des MFR.

3.2.7. Beiträge Dritter (not to be completed for decentralised agencies)

Der Vorschlag/Die Initiative

– sieht keine Kofinanzierung durch Dritte vor.

– ☒ sieht folgende Kofinanzierung durch Dritte vor:

Mittel in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr **2028**	Jahr **2029**	Jahr **2030**	Jahr **2031**	Jahr **2032**	Jahr **2033**	Jahr **2034**	Insgesamt
Kofinanzierende Einrichtung								
Kofinanzierung INSGESAMT								

3.2.8. Schätzung des Personal- und Mittelbedarfs in der EMA

.

Personalbedarf (Vollzeitäquivalente)

[Agentur]: <EMA>	**Jahr**	**Jahr**	**Jahr**	**Jahr**	**Jahr**	**Jahr**	**Jahr**	**NACH**
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034**
Bedienstete auf Zeit (Funktionsgruppe AD)	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
Bedienstete auf Zeit (Funktionsgruppe AST)	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**
Zwischensumme Bedienstete auf Zeit (AD+AST)	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**
Vertragsbedienstete	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
Abgeordnete nationale Sachverständige								
Zwischensumme Vertragsbedienstete plus Abgeordnete nationale Sachverständige	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
Personal INSGESAMT	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**

Durch einen Beitrag aus dem EU-Haushalt gedeckte Mittel in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

[Agentur]: <EMA>	Jahr **2028**	Jahr **2029**	Jahr **2030**	Jahr **2031**	Jahr **2032**	Jahr **2033**	Jahr **2034**	**INS-GESAMT 2028 - 2034**	NACH **2034 (jährliche Ausgaben)**
Titel 1: Personalausgaben	1,055	2,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	**14,635**	2,425
Titel 2: Infrastruktur- und Betriebsausgaben (IT-Investitionen) =	9,000	6,000						**15,000**	
Titel 3: Betriebs-ausgaben								**0,000**	
Aus dem EU-Haushalt gedeckte Mittel INSGESAMT	**10,055**	**8,153**	**2,196**	**2,240**	**2,285**	**2,330**	**2,377**	**29,635**	**2,425**

IT-Investitionen: Die EMA betreut derzeit die Entwicklung und Pflege des Informationssystems für klinische Prüfungen (CTIS). Diese Verordnung enthält wichtige neue Bestimmungen, die sich unmittelbar auf das CTIS auswirken und von seiner Stärkung

abhängen. Die Hauptziele der Änderungen der Verordnung (EU) Nr. 526/2014 über klinische Prüfungen werden erst im Anschluss an bedeutende IT-Entwicklungen und den Aufbau neuer Arbeitsabläufe umsetzbar sein. Es ist davon auszugehen, dass diese neuen Bestimmungen eine grundlegende Neugestaltung und den Aufbau des CTIS mit anschließender langfristiger Wartung, einschließlich einer technologischen Erneuerung, erfordern werden.

Überblick/Zusammenfassung des Bedarfs an Personal und Mitteln (in Mio. EUR) für den Vorschlag/die Initiative in einer dezentralen Agentur

[Agentur]: <EMA>	Jahr **2028**	Jahr **2029**	Jahr **2030**	Jahr **2031**	Jahr **2032**	Jahr **2033**	Jahr **2034**	**INSGESAMT 2028 - 2034**	NACH **2034**
Bedienstete auf Zeit (AD+AST)	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**		**12**
Vertragsbedienstete	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**		**5**
Abgeordnete nationale Sachverständige	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		
Personal insgesamt	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**		**12**
Aus dem EU-Haushalt gedeckte Mittel	10,055	8,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	**29,635**	2,425
Durch Gebühren gedeckte Zahlungen	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Kofinanzierte Mittel (falls zutreffend)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Mittel INSGESAMT	**10,055**	**8,153**	**2,196**	**2,240**	**2,285**	**2,330**	**2,377**	**29,635**	**2,425**

Durch Gebühren gedeckte Zahlungen: Die mit dieser Verordnung eingerichteten veterinärmedizinischen Reallabore werden durch Gebühren unterstützt; da es sich jedoch um einen völlig neuen Anwendungsfall handelt, für den die EMA nicht in der Lage sein wird, die Höhe der Gebühren vor Inkrafttreten dieser Verordnung festzulegen, ist es zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht möglich, einen Betrag festzulegen und die Höhe des Beitrags zu bewerten.

Unbeschadet der Verhandlungen über den nächsten MFR werden die den Agenturen ab 2028 zugewiesenen Mittel durch Umschichtungen aus Programmen im Rahmen des MFR 2028-2034 ausgeglichen. Wenn eine kompensatorische Kürzung erforderlich ist, müssen die den Agenturen zugewiesenen Mittel sowie ihre Finanzierungsströme und -quellen möglicherweise überarbeitet werden.

Beschreibung der Aufgaben, die von der **Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)** ausgeführt werden sollen:

Beamte und Zeitbedienstete	Der Vorschlag für einen Biotech-Rechtsakt wird **wichtige neue Bestimmungen über den Umgang mit klinischen Prüfungen enthalten**. Dazu gehören unter anderem zahlreiche neue Arbeitsabläufe, parallele Einreichungen, geänderte Dossieranforderungen, ein Hauptproduktdossier und die Ausweitung auf kombinierte Studien, einschließlich In-vitro-Diagnostika. Die beantragten 5 AD-Stellen sollen folgende Aufgaben übernehmen: • Verwaltung des erheblich gestiegenen täglichen Arbeitsumfangs des Informationssystems für klinische Prüfungen (CTIS), einschließlich des

	Zugangs und der Aufgaben seiner mehr als 20 000 Nutzer und der fast **3 000 Erstanträge auf klinische Prüfungen** und **Tausender von Anträgen auf wesentliche Änderungen** • Ermittlung, Konzeption, Überprüfung und Gewährleistung der Aufsicht über den Prozess der Bereitstellung neuer Funktionen und Module im CTIS im Einklang mit den einschlägigen Rechtsvorschriften • Überwachung der Arbeiten des Auftragnehmers • Zusammenarbeit mit Experten für CTIS-Themen und Interessenträgern, um die technischen CTIS-Spezifikationen im Einklang mit den einschlägigen Rechtsvorschriften zu priorisieren und zu validieren • Durchführung von CTIS-Testtätigkeiten, auch für die neuen Funktionen und Module • Planung und Durchführung von Tätigkeiten im Bereich des Änderungsmanagements • Kommunikation, Einbeziehung und Schulung aller relevanten Interessenträger (z. B. Sponsoren, Regulierungsstellen der Mitgliedstaaten) • Fortlaufende Aktualisierung der Schulungsmaterialien • Überwachung der KPI des IT-Systems und der Verordnung über klinische Prüfungen für die regelmäßige Berichterstattung • Vorlage von Berichten auf Anfrage • Überprüfung der Einhaltung der Rechtsvorschriften durch das IT-System 2 AST-Stellen: • Unterstützung der AD bei der Organisation von Sitzungen mit Sponsoren und/oder Sachverständigen und bei der Erstellung von Protokollen • Unterstützung und Koordinierung der Zusammenarbeit mit CTIS-Fachexperten und Interessenträgern Unterstützung und Koordinierung von Kommunikations- und Schulungsmaßnahmen mit Sponsoren, Behörden der Mitgliedstaaten, Ethikgremien usw.
Externes Personal	Die beantragten 5 VZÄ werden AD in folgenden Bereichen unterstützen: • Allgemeine Unterstützung der AD und gegebenenfalls Bereitstellung von Fachwissen durch nationale Sachverständige • Umsetzung des Entwicklungsplans

	• Beitrag zu Koordinierungsaufgaben • Aufrechterhaltung der kontinuierlichen Verfügbarkeit und des Betriebs des CTIS • Verwaltung der Wartung nach der Lieferung, Unterstützung der einschlägigen Interessenträger (z. B. IT- und Business-Service-Desk) • Kontinuierliche Überwachung der CTIS-Funktion und -Leistung • Programm- und Projektmanagement • Beantwortung von Anfragen von Interessenträgern • Unterstützung der Entwicklung von CTIS-Schulungsmaterial • Kommunikation mit Interessenträgern (z. B. CTIS-Forum und andere Veranstaltungen) **Die zusätzlichen Mittel sind unbedingt erforderlich, da die rechtzeitige Umsetzung der Änderungen, die auf die Wettbewerbsfähigkeit abzielen, von einer substanziellen IT-Entwicklung abhängt, die innerhalb kurzer Zeit umgesetzt werden müsste.**

3.2.9. Schätzung des Personal- und Mittelbedarfs in der EFSA

Personalbedarf (Vollzeitäquivalente)

[Agentur]: <EFSA>	Jahr	Jahr	Jahr	Jahr	Jahr	Jahr	Jahr	NACH
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034**
Bedienstete auf Zeit (Funktionsgruppe AD)	5	5	5	5	5	5	5	5
Bedienstete auf Zeit (Funktionsgruppe AST)	1	1	1	1	1	1	1	1
Zwischensumme Bedienstete auf Zeit (AD+AST)	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*
Vertragsbedienstete	8	8	8	8	8	8	8	8
Abgeordnete nationale Sachverständige								
Zwischensumme Vertragsbedienstete plus Abgeordnete nationale	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*

Sachverständige								
Personal INSGESAMT	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**

Überblick/Zusammenfassung des Bedarfs an Personal und Mitteln (in Mio. EUR) für den Vorschlag/die Initiative in einer dezentralen Agentur

[Agentur]: <EFSA>	Jahr **2028**	Jahr **2029**	Jahr **2030**	Jahr **2031**	Jahr **2032**	Jahr **2033**	Jahr **2034**	**INS-GESAMT 2028 - 2034**	NACH **2034 (jährliche Ausgaben)**
Titel 1: Personal-ausgaben	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	**12,235**	2,027
Titel 2: Infrastruktur- und Betriebs-ausgaben								**0,000**	
Titel 3: Betriebs-ausgaben								**0,000**	
Aus dem EU-Haushalt gedeckte Mittel INS-GESAMT	**0,882**	**1,800**	**1,836**	**1,872**	**1,910**	**1,948**	**1,987**	**12,235**	**2,027**

[Agentur]: <EFSA>	Jahr **2028**	Jahr **2029**	Jahr **2030**	Jahr **2031**	Jahr **2032**	Jahr **2033**	Jahr **2034**	**INSGESAMT 2028-2034**	NACH **2034**
Bedienstete auf Zeit (AD+AST)	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**		**6**
Vertragsbedienstete	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**		**8**
Abgeordnete nationale Sachverständige	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		
Personal insgesamt	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**		**14**

Aus dem EU-Haushalt gedeckte Mittel	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	**12,235**	2,027
Durch Gebühren gedeckte Zahlungen	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Kofinanzierte Mittel (falls zutreffend)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Mittel INSGESAMT	**0,882**	**1,800**	**1,836**	**1,872**	**1,910**	**1,948**	**1,987**	**12,235**	**2,027**

Unbeschadet der Verhandlungen über den nächsten MFR werden die den Agenturen ab 2028 zugewiesenen Mittel durch Umschichtungen aus Programmen im Rahmen des MFR 2028-2034 ausgeglichen. Wenn eine kompensatorische Kürzung erforderlich ist, müssen die den Agenturen zugewiesenen Mittel sowie ihre Finanzierungsströme und -quellen möglicherweise überarbeitet werden.

Beschreibung der Aufgaben, die von der **Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA)** ausgeführt werden sollen:

Beamte und Zeitbedienstete	Derzeit gibt es viele Verzögerungen bei der EU-Risikobewertung, da die EFSA Dossiers von geringer Qualität erhält, für die sie häufig das EU-Risikobewertungsverfahren stoppen und die Antragsteller auffordern muss, Klarstellungen und/oder zusätzliche Informationen vorzulegen. Um Innovationen zu fördern und sicherzustellen, dass Antragsteller, insbesondere KMU, hochwertige/umfassende Antragsunterlagen einreichen, ist es unerlässlich, sie in der Phase vor der Antragstellung zu unterstützen. Dadurch wird sichergestellt, dass die EU-Risikobewertung innerhalb der vorgesehenen Zeit abgeschlossen wird, wodurch sich die Chancen der Antragsteller erhöhen, möglichst schnell auf den Markt zu gelangen (wobei die Finanzierung durch Investoren erhalten bleibt). Derzeit berät die EFSA vor Antragstellung nur in Bezug Pflichtinhalte eines Antragsdossiers (administrative/regulatorische Aspekte). Angesichts des begrenzten Umfangs der Beratung vor Antragstellung ist die Inanspruchnahme der bestehenden Beratung vor Antragstellung begrenzt; die Antragsteller benötigen in erster Linie Unterstützung bei den wissenschaftlichen Aspekten der Ausarbeitung eines Dossiers. Die Bestimmungen des Biotech-Rechtsakts werden zu einer **deutlichen Erhöhung der Arbeitsbelastung** der EFSA führen, insbesondere

	aufgrund der umfangreicheren Beratung vor der Antragsstellung, die nun auch eine wissenschaftliche Beratung umfassen wird (d. h. zur Art von Studien, Beratung zum geeigneten Studiendesign in Anhängigkeit vom Thema usw.). Angesichts der erheblichen Attraktivität der vorgeschlagenen Änderungen für Antragsteller, insbesondere für KMU, dürfte dies zu einer deutlich stärkeren Inanspruchnahme der Beratung vor Antragstellung führen, insbesondere durch KMU, und zwar sowohl in Bezug auf die Zahl der Anträge auf Beratung vor Antragstellung als auch in Bezug auf die Bandbreite und den Umfang der Beratung. Zu den Zahlen: **Die EFSA geht davon aus, dass in allen Zulassungsbereichen der Lebensmittelkette – die zahlreich und vielfältig sind – jährlich etwa 200 Anträge gestellt werden,** und zwar sowohl für neue Produkte/Stoffe als auch gegebenenfalls für Verlängerungen (z. B. neuartige Lebensmittel, Lebensmittelzusatzstoffe/Enzyme/Aromastoffe, Futtermittelzusatzstoffe, Pflanzenschutzmittel, Rückstandshöchstgehalte an Pestiziden, genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel, Lebensmittelkontaktmaterialien, gesundheitsbezogene Angaben, Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie anderen Stoffen zu Lebensmitteln usw.). Was die Breite und den Umfang der zu erteilenden Beratung betrifft, so wird die EFSA nun verpflichtet sein, **in jedem Einzelfall eine genauere Bewertung des vorliegenden Ersuchens vorzunehmen und maßgeschneiderte Beratung** sowohl zu administrativen/regulatorischen **als auch zu wissenschaftlichen Aspekten zu leisten**. Daher sind die beantragten -5 AD zur Durchführung folgender Aufgaben erforderlich: - **Vorbereitung und Bereitstellung einer maßgeschneiderten Beratung** vor Antragstellung, bestehend aus wissenschaftlicher Beratung, unter anderem zu Art und Gestaltung der Studien, die zur Unterstützung eines Antrags/einer Meldung vorzulegen sind, und zum Inhalt des vorliegenden Antrags/der vorliegenden Meldung. Die wissenschaftliche Beratung wird besonders anspruchsvoll sein, da sie speziell auf die Bedürfnisse der einzelnen Anträge zugeschnitten sein muss, wobei auch das Profil des betreffenden Antragstellers (z. B. KMU, die keine Erfahrung mit Anträgen haben) sowie der Gegenstand (Art des Produkts, geltende sektorale Rechtsvorschriften, Art der Genehmigung, z. B. Neu- oder Erneuerung usw.) zu

	berücksichtigen sind. Dazu gehören zusätzliche Aufgaben wie: o **Abstimmung** mit Fachreferaten für die erforderlichen Aufgaben, Einbeziehung von Sachverständigen der Arbeitsgruppen und Sachverständigen des Gremiums, die später auch in die Dossierbewertung einbezogen werden könnten. In diesem Zusammenhang wären **zusätzliche Forschungsarbeiten und Arbeiten in Bezug auf frühere wissenschaftliche Ergebnisse aller elf Gremien der EFSA in allen Zulassungsverfahren in der Lebensmittelkette, die in sektorspezifischen Rechtsvorschriften festgelegten Datenanforderungen und alle einschlägigen wissenschaftlichen Leitlinien,** sofern vorhanden, sowie **die neuesten wissenschaftlichen Informationen**, die für den betreffenden Antragsteller relevant sein könnten, erforderlich, o **Abstimmung mit Sachverständigen der Mitgliedstaaten** in den einschlägigen **EFSA-Netzen/-Foren,** erforderlichenfalls aber auch mit anderen EU-Agenturen – im Bereich Pestizide, in dem das Genehmigungssystem für Wirkstoffe halb dezentral ist, werden zusätzliche Anstrengungen erforderlich sein, um sich mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten abzustimmen, um die einheitliche Bereitstellung von Beratung vor Antragstellung durch die EFSA und die Behörden der Mitgliedstaaten sicherzustellen, o **Austausch mit dem Antragsteller** (in Bezug auf Zulässigkeit, Ersuchen um Klarstellungen), o **regelmäßige Konsultationen mit der Rechtsabteilung der EFSA zur Beratung** im Einklang mit den geltenden Vorschriften (Ersuchen um Beratung vor Antragstellung, Offenlegung des Inhalts der Beratung, sobald die entsprechenden gültigen Anträge gestellt wurden usw.) gewährleisten die Klarheit und Kohärenz der Beratung vor Antragstellung für alle Antragsteller in allen Zulassungsverfahren, insbesondere in Fällen, in denen Antragsteller mehr als ein Zulassungsverfahren für das Inverkehrbringen von Produkten beantragen müssten (Antrag für neuartige Lebensmittel und anschließend Antrag auf eine gesundheitsbezogene Angabe), o Koordinierung der fristgerechten Bearbeitung aller Anträge auf Beratung vor Antragstellung in einer Weise, die den Antragstellern einen Mehrwert bietet, und

	Gewährleistung, dass anschließend hochwertige Dossiers eingereicht werden. - **Förderung der Beratung vor Antragstellung** durch die EFSA auf Anfrage bei Antragstellern und insbesondere KMU, die häufig nur einen einzigen Antrag stellen und keine Erfahrung mit der Erstellung von Antragsdossiers für die Zwecke der Risikobewertung haben, - effektive Erläuterung des **Verfahrens der Beratung vor Antragstellung** gegenüber potenziellen Antragstellern, - Sicherstellung einer **angemessenen Schulung der Fachreferate und/oder der einschlägigen Sachverständigen** sowohl in Bezug auf den erforderlichen Inhalt der Dossiers als auch in wissenschaftlicher Hinsicht, wobei die wissenschaftlichen Leitlinien der EFSA und die in den sektorspezifischen Rechtsvorschriften festgelegten Datenanforderungen zu berücksichtigen sind. Die unbefristeten 5 AD-Stellen werden für Klarheit und Kohärenz bei der Beratung vor Antragstellung sorgen und die Akzeptanz der Beratung vor Antragstellung aufrechterhalten, um sicherzustellen, dass später hochwertige Dossiers eingereicht werden, was das Risikobewertungsverfahren beschleunigen und dazu beitragen würde, **dass das Wissen in der EFSA so wirksam wie möglich erhalten bleibt**. 1 Assistent (AST) wird zur Durchführung folgender Aufgaben benötigt: - Organisation von Telesitzungen mit dem Antragsteller und/oder Sachverständigen (falls erforderlich) und Erstellung von Protokollen, - Entwicklung einer Wissensdatenbank und Gewährleistung ihrer Pflege, Überwachung, Berichterstattung und Prüfung der Anträge, - Weiterverfolgung der kontinuierlichen Verbesserung des Dienstes und Unterstützung der Verbesserungen der IT-Tools, - Unterstützung der Antragsteller in Bezug auf die Merkmale des Dienstes und der IT-Tools, - Verbreitung des Dienstes bei Antragstellern und KMU, Unterstützung der Veröffentlichung einer Zusammenfassung in Open EFSA, Veröffentlichung des gesamten Beratungsinhalts zum Zeitpunkt eines validierten Dossiers.
Externes Personal	Angesichts der erwarteten erheblichen Zunahme der Inanspruchnahme der Beratung vor Antragstellung in den ersten Jahren des Angebots dieser erweiterten Leistung würde das ständige Personal die Unterstützung von acht VB (FGIV) benötigen, um den entsprechenden

	Prozess und die inhaltliche Einrichtung/Wartung einer Wissensdatenbank zur künftigen Nutzung für alle beschriebenen Aufgaben und für alle Zulassungsverfahren in der gesamten Lebensmittelkette, gegenüber der die EFSA für die wissenschaftliche Beratung zuständig ist, in Gang zu setzen. Dies beinhaltet vor allem folgende Aspekte: - Entgegennahme und Ersteinschätzung des Antrags, - Analyse des Antrags und Sicherstellung eines angemessenen Kenntnisstandes als Voraussetzung für eine maßgeschneiderte Beratung, - Pflege von Kontakten zu den technischen Referaten und Ermittlung des relevanten und geeigneten Profils wissenschaftlicher Sachverständiger (entweder aus den gebildeten Gremien oder ihren Arbeitsgruppen oder sogar aus der Reserveliste von Sachverständigen), die die wissenschaftlichen Aspekte der Erstberatung vor Antragstellung entsprechend dem jeweiligen Antrag unterstützen könnten, Gewährleistung ihrer Beteiligung, Analyse und Mitwirkung bei der Beratung vor Antragstellung, - Durchführung von Literaturrecherchen und Vorbereitungsarbeiten zur Unterstützung der wissenschaftlichen Sachverständigen und Sicherstellung der Beratung vor Antragstellung hinsichtlich administrativer/regulatorischer Aspekte, - Austausch mit dem Antragsteller (in Bezug auf Zulässigkeit, Ersuchen um Klarstellungen) und gegebenenfalls Durchführen von Sitzungen zur Beratung vor Antragstellung, - Überprüfung schriftlicher Antworten und Zusammenfassungen zur Gewährleistung von Kohärenz, - Eingabe der übermittelten Antworten in eine Wissensdatenbank, sodass in Abhängigkeit vom Bedarfsprofil einer Anfrage auf die Aufzeichnungen zu früheren Beratungen zugegriffen werden kann, - Ausarbeitung der an den Antragsteller zu richtenden schriftlichen Beratungsleistung, Abschluss der Beratung und Sicherstellung, dass die veröffentlichten Informationen zur Beratung vor Antragstellung keine personenbezogenen Daten oder andere vertrauliche Informationen enthalten. **Wenn eine solche Personalausstattung nicht gewährleistet ist**, wäre die EFSA **angesichts des erwarteten erheblichen Anstiegs von Beratungsleistungen** nicht in der Lage, eine Beratung vor Antragstellung durchzuführen, ohne Personal von seinen „Kernaufgaben“, also der Durchführung der Risikobewertung,

	abzuziehen und in die in der Phase vor der Antragstellung durchzuführenden Arbeiten einzubinden. **Dies wird zu noch mehr Verzögerungen** bei der Bereitstellung wissenschaftlicher Ergebnisse führen als derzeit, **was dem eigentlichen Zweck des Biotech-Rechtsakts zuwiderläuft**, der darin besteht, Innovationen zu fördern und sicherzustellen, dass die Zeit bis zur Markteinführung für Innovatoren verkürzt wird. Damit die Ziele des Biotech-Rechtsakts erreicht werden, ist es daher unbedingt erforderlich, der EFSA zusätzliche Ressourcen zur Verfügung zu stellen, **um direkte negative Auswirkungen auf die Aktualität und Schnelligkeit bei der Ausstellung wissenschaftlicher Gutachten zu vermeiden**.

3.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen

– Der Vorschlag/Die Initiative wirkt sich nicht auf die Einnahmen aus.

– Der Vorschlag/Die Initiative wirkt sich auf die Einnahmen aus, und zwar

  – auf die Eigenmittel

  – auf die übrigen Einnahmen

  – Bitte geben Sie an, ob die Einnahmen bestimmten Ausgabenlinien zugewiesen sind.

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Einnahmenlinie:	Für das laufende Haushaltsjahr zur Verfügung stehende Mittel	Auswirkungen des Vorschlags/der Initiative[2]						
		Jahr **2028**	Jahr **2029**	Jahr **2030**	Jahr **2031**	Jahr **2032**	Jahr **2033**	Jahr **2034**
Artikel …….								

Bitte geben Sie für die sonstigen zweckgebundenen Einnahmen die betreffende(n) Ausgabenlinie(n) im Haushaltsplan an.

[…]

Sonstige Anmerkungen (bei der Ermittlung der Auswirkungen auf die Einnahmen verwendete Methode/Formel oder weitere Informationen).

[…]

[2] Bei den traditionellen Eigenmitteln (Zölle, Zuckerabgaben) sind die Beträge netto, d. h. abzüglich 20 % für Erhebungskosten, anzugeben.

4. DIGITALE ASPEKTE

4.1. Anforderungen von digitaler Relevanz

Allgemeine Beschreibung der Anforderungen von digitaler Relevanz und der damit verbundenen Kategorien (Daten, Digitalisierung und Automatisierung von Prozessen, digitale Lösungen und/oder digitale öffentliche Dienste)

Anforderung	**Beschreibung der Anforderung**	**Von der Anforderung betroffene oder sie betreffende Akteure**	**Verfahren auf übergeordneter Ebene**	**Kategorien**
Artikel [3] Absatz 1b Strategische Projekte der Gesundheits-biotechnologie	Ausbau oder Modernisierung kritischer Forschungs- und Technologieinfrastrukturen als Grundlage für die Entwicklung, Erprobung und Validierung von Biotechnologie-produkten, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Pilot- oder Testinfrastrukturen für die Bioproduktion, Daten und digitale Plattformen	Behörden der Mitgliedstaaten, Forschungs-einrichtungen, Akteure der Bio-technologie-industrie	Technische Dokumentation, Datengenerierung, Datenverarbeitung	Daten, digitale Lösungen
Artikel [3] Absatz 1c Strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie	Beschleunigung des Einsatzes von Innovationen und neuen Technologien durch eines oder mehrere der folgenden Merkmale: i) Einführung oder Ausweitung bahnbrechender Innovationen in der Biotechnologie, die	Kommission, Behörden der Mitgliedstaaten, Forschungseinrichtungen, Akteure der Biotechnologieindustrie	Technische Dokumentation, Datengenerierung, Datenverarbeitung	Daten, digitale Lösungen

	das Potenzial haben, die industrielle Wettbewerbs-fähigkeit der Union zu stärken, einschließlich KI-gestützter Technologien und Instrumente			
Artikel [4] Absatz 1d Strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung	das Projekt trägt zur Entwicklung vertrauenswürdiger Testumgebungen für KI-gestützte biotechnologische Innovationen bei, wobei die Bedingungen von Artikel [36] Absatz [1] erfüllt werden, oder es handelt sich um ein strategisches Projekt der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung der Kategorie „Datenqualitätsbeschleuniger im Biotechnologiebereich“, das die Bedingungen des Artikels [37] erfüllt	Kommission, Behörden der Mitgliedstaaten, Forschungseinrichtungen, Akteure der Biotechnologieindustrie	Datengenerierung, Datenverarbeitung	Daten, digitale Lösungen
Artikel [5] Buchstabe a *Beschleuniger für die Entwicklung der Biotechnologie*	stellt zuverlässige Test- oder Demonstrationseinrichtungen zur Verfügung, die Prozesse der Bioproduktion unter realen Bedingungen reproduzieren, darunter auch Prozesse, die der allgemeinen	Kommission, Behörden der Mitgliedstaaten, Forschungseinrichtungen, Akteure der Biotechnologieindustrie	Datengenerierung, Datenverarbeitung	Daten, digitale Lösungen

	Herstellungspraxis (GMP) entsprechen, oder deren ermöglichender Technologien, für die Prozessprüfung, Validierung und Herstellung kleiner Chargen, auch für die Anfangsphasen klinischer Prüfungen solche ermöglichenden Technologien können digitale Technologien umfassen, einschließlich KI, die speziell in der Biotechnologie und Bioproduktion anwendbar sind			
Artikel [5] Buchstabe c Beschleuniger für die Entwicklung der Biotechnologie	zielt darauf ab, praktische und berufsbezogene Ausbildungsprogramme zu unterstützen, die auf die Ziele der Union für die Entwicklung von Fähigkeiten und Arbeitskräften in den Bereichen Biotechnologie und Bioproduktion oder in Bezug auf ermöglichende Technologien, wie Digitaltechnologien, einschließlich KI, abgestimmt sind, mit spezifischer Anwendbarkeit in der Biotechnologie und Bioproduktion	Kommission, Behörden der Mitgliedstaaten, Forschungseinrichtungen, Akteure der Biotechnologieindustrie	Technische Dokumentation, Informationsaustausch	Daten, digitale Lösungen
Artikel [5] Buchstabe d Beschleuniger für die Entwicklung der	betreibt angewandte Forschung in der Biotechnologie oder Bioproduktion oder	Forschungseinrichtungen, Akteure der Biotechnologi	Datengenerierung, Datenverarbeit	Daten, digitale Lösungen

Biotechnologie	in Bezug auf ermöglichende Technologien wie digitale Technologien, einschließlich KI, mit besonderer Anwendbarkeit in der Biotechnologie und Bioproduktion durch	eindustrie	ung	
Artikel [11] Absatz 7 *Zentrale Kontaktstellen*	Die Mitgliedstaaten fördern die Weiterverwendung vorhandener Daten, Studien und Zulassungen, um doppelte Verfahren zu vermeiden, den Verwaltungsaufwand zu verringern und eine einheitliche Entscheidungsfindung zu gewährleisten. Zu diesem Zweck stellen sie sicher, dass die zuständigen Behörden bei der Bewertung eines Antrags alle einschlägigen Studien, Bewertungen und gültigen Genehmigungen oder Zulassungen, die bereits für dasselbe Projekt oder seine Komponenten durchgeführt bzw. erteilt wurden, gebührend berücksichtigen, sofern sie weiterhin anwendbar und auf dem neuesten Stand	Behörden der Mitgliedstaaten	Wiederverwendung vorhandener Daten	Daten

	sind.			
Artikel [15] Absatz 2 Buchstabe e Netzwerke von Gesundheitsbiotechnologieclustern	Diese Vernetzung und Zusammenarbeit sollte auf Folgendes abzielen: e) Förderung der Entwicklung interoperabler Infrastrukturen und digitaler Plattformen sowie KI-gestützter Technologien zur Unterstützung von Biotechnologie und Bioproduktion	Kommission, Behörden der Mitgliedstaaten, Forschungs-einrichtungen, Akteure der Biotechnologieindustrie	Informationsaustausch	Daten
Artikel [16] Absatz 6 Buchstabe a Zugangsgrundsätze und Sicherheitsvorkehrungen	der Zugang eines nicht assoziierten Drittlands oder eines Rechtsträgers eines nicht assoziierten Drittlands zu vertraulichen Informationen wird verhindert und Arbeitnehmer oder andere beteiligte Personen können gegebenenfalls eine von einem Mitgliedstaat oder einem assoziierten Land ausgestellte Sicherheitsüber-prüfung vorweisen	nicht assoziiertes Drittland, Rechtsträger eines nicht assoziierten Drittlands, Mitgliedstaaten, assoziierte Länder	Datenzugang	Daten
Artikel [16] Absatz 6 Buchstabe b Zugangsgrundsätze und Sicherheitsvorkehrungen	die Rechte an dem bei der Durchführung der Maßnahme entstehenden geistigen Eigentum und an den während der Durchführung und nach dem Abschluss der Maßnahme	nicht assoziiertes Drittland, Rechtsträger eines nicht assoziierten Drittlands, Mitgliedstaaten, assoziierte Länder	Zugang zu Infrastrukturen und Datensätzen	Daten

	erzielten Ergebnissen verbleiben bei der Rechtsperson, welcher der Zugriff gewährt wird, und unterliegen während und nach einem solchen Zugriff nicht der Kontrolle oder Einschränkungen durch ein nicht assoziiertes Drittland oder einen Rechtsträger eines nicht assoziierten Drittlands und werden ohne die Zustimmung des Mitgliedstaats oder des assoziierten Landes, in dem der Rechtsträger niedergelassen ist, und gemäß den in dieser Verordnung festgelegten Zielen weder aus der Union oder aus assoziierten Ländern ausgeführt noch sind sie von außerhalb der Union oder außerhalb assoziierter Länder zugänglich			
Artikel [17] Absatz 2 Buchstabe e Strategische Bestandsaufnahme des Biotechnologie-Ökosystems der Union	Nutzung von Daten und künstlicher Intelligenz durch Bewertung des Zugangs zu Daten, Rechenkapazitäten und digitalen Infrastrukturen für die Biotechnologie und Ermittlung von Möglichkeiten zur	Einrichtungen und Agenturen der Union, Interessenträger aus der Industrie und Forschungseinrichtungen	Bestandsaufnahme	Daten

	Förderung verantwortungsvoller KI-gestützter Innovationen und zur Minderung der damit verbundenen Risiken			
Artikel [21] Absatz 5 Buchstabe a *Zusammensetzung und Arbeitsweise der Lenkungsgruppe*	Erleichterung des Austauschs von Informationen und bewährten Verfahren zwischen den Mitgliedstaaten, der Kommission und den einschlägigen Interessenträgern in Bezug auf die Anerkennung und Durchführung strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie und strategischer Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung	Mitglieder der Lenkungsgruppe, Kommission, Behörden der Mitgliedstaaten, Forschungseinrichtungen, Akteure der Biotechnologieindustrie	Informationsaustausch	Daten, digitale öffentliche Dienste
Artikel [21] Absatz 5 Buchstabe h *Zusammensetzung und Arbeitsweise der Lenkungsgruppe*	Erleichterung der Koordinierung und des Informationsaustauschs zwischen den Mitgliedstaaten über die Durchsetzung der in dieser Verordnung enthaltenen Bestimmungen zur biologischen Sicherheit und über andere neu auftretende Themen im Zusammenhang mit dem Schutz vor biologischen	Kommission, Behörden der Mitgliedstaaten	Informationsaustausch	Daten, digitale öffentliche Dienste

	Gefahren gemäß Artikel			
Artikel [29] Buchstabe b *Strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie für Biosimilars*	Beitrag zur Erforschung, Entwicklung und Zulassung von Biosimilar-Produkten und gegebenenfalls zur verstärkten Nutzung von Plattformtechnologien. Umfasst Analysemethoden, die den Bedarf an klinischen Daten für Biosimilar-Arzneimittel verringern würden, ohne deren Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit zu beeinträchtigen.	Behörden der Mitgliedstaaten	Nutzung von Plattformtechnologien	Daten
Artikel [31] *Leitlinien für die Einführung und Nutzung auf fortschrittlichen Technologien einschließlich KI beruhender Systeme in den bzw. im Lebenszyklus von Arzneimitteln*	Die Europäische Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „Agentur“) entwickelt Leitlinien für die Einführung und Verwendung von Systemen der künstlichen Intelligenz (im Folgenden „KI-Systeme“) und von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck im Lebenszyklus der Arzneimittelentwicklung, auch während der vorklinischen Forschung, der klinischen Entwicklung und	Kommission, EU-Agenturen, Behörden der Mitgliedstaaten, Interessenträger aus der Industrie und Forschungseinrichtungen	Technische Dokumentation	Die Europäische Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „Agentur“) entwickelt Leitlinien für die Einführung und Verwendung von Systemen der künstlichen Intelligenz (im Folgenden „KI-Systeme“) und von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck im Lebenszyklus

	Prüfungen, der Herstellung und der Überwachung nach der Zulassung. Diese Leitlinien stehen mit den einschlägigen EU-Rechtsvorschriften im Einklang und werden in Zusammenarbeit mit der Kommission entwickelt und aktualisiert.			der Arzneimittelentwicklung, auch während der vorklinischen Forschung, der klinischen Entwicklung und Prüfungen, der Herstellung und der Überwachung nach der Zulassung. Diese Leitlinien stehen mit den einschlägigen EU-Rechtsvorschriften im Einklang und werden in Zusammen-arbeit mit der Kommission entwickelt und aktualisiert.
Artikel [32] Absatz 1 *Biotechnologie-Testumgebungen für fortschrittliche biotechnologische Innovationen*	Ein in der Union angesiedeltes Projekt, das zur Entwicklung vertrauenswürdiger Testumgebungen für KI-gestützte biotechnologische Innovationen beiträgt, wird als strategisches Projekt der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung anerkannt, wenn es zusätzlich	Kommission, Behörden der Mitgliedstaaten	Datengenerierung, Datenverarbeitung, Einrichtung von Testumgebungen für KI	Daten

	zu den in Artikel [6] Absatz [1] festgelegten Bedingungen die Fähigkeit der Union zur verantwortungsvollen Erprobung, Entwicklung, Prüfung und Validierung solcher Innovationen erheblich stärkt und alle folgenden Bedingungen erfüllt:			
Artikel [33] Absatz 2 Buchstabe a *Datenqualitätsbeschleuniger im Biotechnologiebereich*	Förderung der Entwicklung und des Einsatzes vertrauenswürdiger und wettbewerbsfähiger KI-Anwendungen in der Gesundheitsbiotechnologie, einschließlich groß angelegter Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck	Forschungseinrichtungen, Akteure der Bio-technologieindustrie	Entwicklung und Einführung von KI-Lösungen	Daten
Artikel [33] Absatz 2 Buchstabe b *Datenqualitätsbeschleuniger im Biotechnologiebereich*	Sicherstellen, dass Datensätze im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften der Union über Daten-Governance, Ethik und Grundrechte, einschließlich der Verordnung (EU) 2025/327 [Europäischer Gesundheits-datenraum] und der Verordnung (EU) 2016/679 [Datenschutz-Grundverordnung],	Forschungseinrichtungen, Akteure der Biotechnologieindustrie	Datengenerierung, Datenverarbeitung	Daten

	erstellt, verwaltet und verarbeitet werden.			
Artikel [33] Absatz 2 Buchstabe c *Datenqualitätsbeschleuniger im Biotechnologiebereich*	Bereitstellen dieser Datensätze oder davon abgeleiteter Metadaten und Referenz-kommentare zu fairen, angemessenen und diskriminierungsfreien Bedingungen zur Verfügung stellen, wobei ein gleichberechtigter Zugang für Nutzer, einschließlich Forschungseinrichtungen, KMU und öffentlicher Einrichtungen, im Einklang mit Artikel [9] dieser Verordnung zu gewährleisten ist	Forschungseinrichtungen, Akteure der Bio-technologie-industrie	Datenzugang	Daten
Artikel [33] Absatz 2 Buchstabe d *Datenqualitätsbeschleuniger im Biotechnologiebereich*	Beitrag zur Entwicklung von Standards und Qualitätsrahmen der Union für die Repräsentativität, Herkunft, Interoperabilität und Annotation von Daten in der Biotechnologie	Forschungseinrichtungen, Akteure der Biotechnologieindustrie	Dateninteroperabilität, Standardentwicklung	Daten
Artikel [33] Absatz 2 Buchstabe e *Datenqualitätsbeschleuniger im Biotechnologiebereich*	gegebenenfalls Unterstützung der Integration dieser Datensätze in die Infrastrukturen der Union, einschließlich des europäischen Gesundheitsdatenraums, der Datenräume des	Forschungs-einrichtungen, Akteure der Biotechnologieindustrie	Interoperabilität der Infrastruktur, Datenintegration	Daten

	Europäischen Forschungsraums oder anderer Infrastrukturen, einschließlich der Infrastrukturen, die im Rahmen von strategischen Projekten der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung betrieben werden			
Artikel [33] Absatz 2 Buchstabe f *Datenqualitätsbeschleuniger im Biotechnologiebereich*	gebührende Berücksichtigung der Interoperabilität mit Plattformen, die gemäß dem EHDS und anderen einschlägigen Datenräumen eingerichtet werden	Forschungseinrichtungen, Akteure der Biotechnologieindustrie	Interoperabilität der Plattformen	Daten
Artikel [35] Absatz 1 *Register der Union für den Regulierungsstatus*	Die Kommission sammelt, pflegt, entwickelt und veröffentlicht ein Register für den Regulierungsstatus, um Entwickler bei der Bewältigung des mit neuartigen Biotechnologieprodukten verbundenen administrativen Aufwands zu unterstützen (im Folgenden „Register für den Regulierungs-status“).	Behörden der Mitgliedstaaten, Kommission	Technische Dokumentation, Informationsaustausch	Daten
Artikel [35] Absatz 2 *Register der Union für den Regulierungsstatus*	Das Register für den Regulierungsstatus enthält: a) Entscheidungen, Gutachten, wissenschaftliche	Behörden der Mitgliedstaaten, Kommission	Technische Dokumentation, Informationsaustausch	Daten

	Empfehlungen zum Regulierungsstatus einer Gesundheits-innovation, die gemäß den in Artikel 4 der [überarbeiteten Verordnung (EU) 2017/745], den Artikeln 61 und 62 der [überarbeiteten Verordnung (EG) Nr. 726/2004] und den Artikeln 13 und 69 der Verordnung (EU) 2024/1938 festgelegten Mechanismen abgegeben werden, b) Zusammenfassungen der wissenschaft-lichen Empfehlungen der Europäischen Arzneimittel-Agentur gemäß Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 zu der Frage, ob ein Produkt unter die Definition eines Arzneimittels für neuartige Therapien fällt oder nicht, c) die Diskussionspapiere des Zukunftsforschungs gremiums für künftige Innovationen im Gesundheitsbereich.			
Artikel [35] Absatz 3 *Register der Union für den*	Die Mitgliedstaaten machen über die einschlägigen nationalen Plattformen oder	Behörden der Mitgliedstaaten, Kommission	Technische Dokumentation, Informationsa	Daten

Regulierungsstatus	Register Entscheidungen, Stellungnahmen, wissenschaftliche Empfehlungen und andere Ergebnisse, die auf nationaler Ebene zum Regulierungsstatus neuartiger Biotechnologie-produkte herausgegeben werden, öffentlich zugänglich. Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission, wenn diese Informationen zur Verfügung gestellt werden.		ustausch	
Artikel [39] In den geltenden Regelungsrahmen vorgesehene Reallabore und die verschiedenen Rahmen übergreifende Kommunikation	Die Europäische Arzneimittel-Agentur, die Koordinierungsgrup pe Medizinprodukte, das SoHO-Koordinierungsgre mium und gegebenenfalls das Zukunftsforschungs gremium erleichtern den Dialog zwischen den Behörden, die für die Einrichtung und Umsetzung von Reallaboren für neuartige Gesundheitsbiotech nologieprodukte zuständig sind. Der Schwerpunkt dieses Dialogs liegt auf dem Austausch von Erfahrungen und Erkenntnissen, insbesondere in	Behörden der Mitgliedstaaten, Kommission	Technische Dokumentation, Informationsaustausch	Daten, digitale öffentliche Dienste

	folgenden Bereichen: a) Förderung des Wissensaustauschs durch Erleichterung des Austauschs von Informationen, Erfahrungen und bewährten Verfahren, auch in Bezug auf Regulierungsansätze und technologische Herausforderungen			
Artikel [40] *Reallabore für neuartige Gesundheitsbiotechnologieprodukte, die nicht unter andere Reallabore gemäß dem Unionsrecht fallen*	Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten gemeinsame Grundsätze, Kriterien und praktische Modalitäten für die Bewertung der von den Entwicklern eingereichten Anträge sowie für die Einrichtung und Überwachung der Reallabore und der Reallaborpläne festlegen.	Kommission	Technische Dokumentation	Digitaler öffentlicher Dienst
Artikel [41] Buchstabe d *Projekte mit großer Wirkung Aufbau eines EU-Radars für biologische Bedrohungen*	Sicherstellen, dass die durch Früherkennungsaktivitäten generierten Sequenzierungsdaten zeitnah über das Europäische Nukleotidarchiv (ENA) ausgetauscht werden, um den Zugang und die Nutzung durch Akteure in der gesamten Union für die Entwicklung, Validierung und	Kommission, Behörden der Mitgliedstaaten, Akteure der Biotechnologieindustrie, Forschungseinrichtungen	Überwachung, gemeinsame Nutzung von Daten	Daten

	den Einsatz fortschrittlicher Methoden zum Nachweis und zur Charakterisierung von Krankheitserregern zu ermöglichen Aufbau von Partnerschaften zwischen Industrie, Wissenschaft, Behörden und Akteuren im Verteidigungsbereich, um die gemeinsame Nutzung von Daten und die Integration von Warnsystemen sicherzustellen			
Artikel [42] Buchstabe f *Strategisches Projekt mit großer Wirkung für Fähigkeiten im Bereich der biologischen Abwehr*	Entwicklung, Validierung und Benchmarking von Methoden zum Nachweis und zur Zuordnung von Gentechnik, einschließlich der Schaffung offener Instrumente zum Nachweis von Gentechnik	Kommission, Behörden der Mitgliedstaaten	Grenzüberschreitende Gesundheitsüberwachung, gemeinsame Nutzung von Daten	Daten
Artikel [44] Prüfung des legitimen Bedarfs	Ein Wirtschaftsteilnehmer, der bedenkliche Biotechnologieprodukte auf dem Unionsmarkt, auch über Online-Marktplätze, bereitstellt, muss bei jedem Vorgang den Identitätsnachweis des potenziellen Kunden überprüfen,	Wirtschaftsteilnehmer, potenzieller Kunde	Überprüfung der Identität	Daten

	den Vorgang einschließlich der bestellten Mengen erfassen und bewerten, ob der Kunde einen legitimen Bedarf hat.			
Artikel [46] Prävention und Meldung des missbräuchlichen Einsatzes	Um den missbräuchlichen Einsatz der Biotechnologie zu verhindern und aufzudecken, melden Wirtschaftsteilnehmer und Online-Marktplätze verdächtige Vorgänge.	Wirtschafts-akteure, Online-Marktplätze	Datenberichterstattung, Informationsaustausch	Daten
Artikel [48] Absatz 2 *Nationale Inspektionsbehörden*	Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die nationale Inspektionsbehörde über die Ressourcen und Untersuchungsbefugnisse verfügt, die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlich sind, einschließlich der Befugnis, Informationen und Aufzeichnungen anzufordern, Prüfungen vor Ort durchzuführen und gegebenenfalls Testkäufe, auch online, durchzuführen.	Kommission, Behörden der Mitgliedstaaten	Informationsaustausch	Daten
Artikel [48]	Die Mitgliedstaaten	Kommission,	Informationsa	Daten

Absatz 4 *Nationale Inspektionsbehörden*	sorgen gegebenenfalls für die Beteiligung der nationalen Inspektionsbehörden an den einschlägigen Aktivitäten der Lenkungsgruppe, insbesondere für den Austausch von Informationen über Durchführungspraktiken, Inspektionsergebnisse und neu auftretende Risiken.	Behörden der Mitgliedstaaten	ustausch	(Datenfluss)
Artikel [49] *Unterstützung und Überwachung der Durchsetzung durch die Kommission*	Die Kommission kann die zuständigen nationalen Behörden bei der Durchsetzung dieses Abschnitts unterstützen und überwachen, indem sie beispielsweise Informationen und Aufzeichnungen anfordert und Schulungen durchführt.	Kommission	Überwachung, Anforderung von Informationen	Daten, digitale öffentliche Dienste
Artikel [52] *Beratungsgruppe für biologische Sicherheit*	KI-Modelle in biologischen Anwendungen. Die Kommission kann auf der Grundlage von Empfehlungen der Beratungsgruppe für biologische Sicherheit und gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit der Lenkungsgruppe Leitlinien herausgeben und regelmäßig	Kommission, Behörden der Mitgliedstaaten, Akteure in der Lieferkette	Überwachung, Zugang zu Daten, technische Leitlinien	Daten, digitale öffentliche Dienste

	aktualisieren, um die Akteure der Lieferkette und die zuständigen Behörden zu unterstützen und die Zusammenarbeit zwischen ihnen zu erleichtern.			
Artikel [53] *Biologisches systemisches Risiko*	Die Kommission überwacht das systemische Risiko von KI-Modellen in biologischen Anwendungen und schlägt auf der Grundlage der Empfehlungen des Wissenschaftlichen Gremiums Risikominderungs-maßnahmen vor, einschließlich der Stärkung der Fähigkeiten oder der Regulierung im Bereich der biologischen Abwehr, gegebenenfalls auch in Bezug auf die Bewertung und Minderung des von diesen Modellen ausgehenden systemischen Risikos.	Kommission, Behörden der Mitgliedstaaten	Überwachung des systemischen Risikos	Daten
Artikel [54] *Überwachung und Steuerung*	Informationen zur Art und Weise des Informationsaustauschs zwischen den zuständigen Behörden und nationalen Kontaktstellen sowie zwischen den Mitgliedstaaten	Kommission, Behörden der Mitgliedstaaten	Informations-austausch	Daten
Artikel [55]	Die	Kommission,	Informations-	Daten,

Koordinierung im Bereich der biologischen Sicherheit	Lenkungsgruppe erleichtert in Zusammenarbeit mit der Kommission die Koordinierung und den Informationsaustausch über im Zusammenhang mit KI neu auftretende Biorisiken	Behörden der Mitgliedstaaten	austausch, technische Leitlinien	digitale öffentliche Dienste
Artikel [56] Änderung der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 (Allgemeines Lebensmittelrecht) Artikel 3	‚Reallabor' eine kontrollierte Umgebung, in der die Teilnehmer in einer Stufe vor dem Inverkehrbringen gemäß einer Reihe festgelegter Vorschriften, unter Überwachung und über einen begrenzten Zeitraum innovative Produkte oder Stoffe und damit zusammenhängende Verfahren sowie Daten und andere Regulierungsanforderungen testen können.	Kommission, Behörden der Mitgliedstaaten	Technische Dokumentation, Informationsaustausch	Daten
Artikel [56] Änderung der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 (Allgemeines Lebensmittelrecht) Artikel 49a Absatz 3 Allgemeine Bestimmungen zu Reallaboren	Reallabore können in Bezug auf Folgendes eingerichtet werden: a) alle Stufen der Produktion, der Verarbeitung und des Vertriebs von Lebensmitteln, ausgenommen neuartige Lebensmittel, sowie von Futtermitteln, die für der	Mitgliedstaaten	Erleichterung der Entwicklung, Erprobung und Validierung von Technologien; Prüfung der Daten-anforderungen Prüfung alternativer regulatorischer Anforderunge	Technologien, Daten

	Lebensmittelgewinnung dienende Tiere hergestellt oder an diese verfüttert werden; b) Lebensmittelkontaktmaterialien, mit Ausnahme von Materialien aus recycelten Kunststoffen; c) Produkte, mit Ausnahme von Lebens- und Futtermitteln, die genetisch veränderte Organismen im Sinne des Artikels 2 Nummer 2 der Richtlinie 2001/18/EG enthalten, mit Ausnahme von Organismen, bei denen eine genetische Veränderung durch den Einsatz der in Anhang I B der Richtlinie 2001/18/EG aufgeführten Verfahren herbeigeführt wurde. Die Bereitstellung von Produkten innerhalb eines Reallabors gilt nicht als Inverkehrbringen. Reallabore haben folgende Ziele: a) Erleichterung der Entwicklung, Erprobung und Validierung von		n (z. B. digitale Kennzeichnung anstelle von tatsächlichen Etiketten auf Lebensmitteln).	

	Technologien, Produkten und Stoffen, bevor sie eine Zulassung oder Genehmigung zum Inverkehrbringen erhalten, sofern dies nach dem Unionsrecht erforderlich ist; b) Überprüfen der Daten-anforderungen, einschließlich Art und Gestaltung der für die Durchführung einer Unbedenklichkeits- und/oder Wirksamkeits-bewertung erforderlichen Studien; c) Prüfung alternativer regulatorischer Anforderungen und Bewertung ihrer Leistung im Hinblick auf die Verwirklichung der Ziele der geltenden sektoralen Rechtsvorschriften der Union im Vergleich zu den bestehenden Anforderungen; in den Bereichen, in denen das Unionsrecht eine Genehmigung oder Zulassung vorsieht, sowie im Bereich der Information der Verbraucher über Lebensmittel			
Artikel [56] Änderung der	‚Reallabor' eine kontrollierte	Kommission, Behörden der	Technische Dokumenta-	Daten

Verordnung (EG) Nr. 178/2002 (Allgemeines Lebensmittelrecht) Artikel 3	Umgebung, in der die Teilnehmer in einer Stufe vor dem Inverkehrbringen gemäß einer Reihe festgelegter Vorschriften, unter Überwachung und über einen begrenzten Zeitraum innovative Produkte oder Stoffe und damit zusammenhängende Verfahren sowie Daten und andere Regulierungs-anforderungen testen können.	Mitgliedstaaten	tion, Informations-austausch	
Artikel [56] Änderung der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 (Allgemeines Lebensmittelrecht) Artikel 49a Absatz 3 Allgemeine Bestimmungen zu Reallaboren	Reallabore können in Bezug auf Folgendes eingerichtet werden: a) alle Stufen der Produktion, der Verarbeitung und des Vertriebs von Lebensmitteln, ausgenommen neuartige Lebensmittel, sowie von Futtermitteln, die für der Lebensmittel-gewinnung dienende Tiere hergestellt oder an diese verfüttert werden; b) Lebensmittel-kontaktmaterialien, mit Ausnahme von Materialien aus recycelten Kunststoffen; c) Produkte, mit Ausnahme von	Mitgliedstaaten	Erleichterung der Entwicklung, Erprobung und Validierung von Technologien; Prüfung der Daten-anforderungen Prüfung alternativer regulatorischer Anfor-derungen (z. B. digitale Kenn-zeichnung anstelle von tatsächlichen Etiketten auf Lebens-mitteln).	Technologien, Daten

	Lebens- und Futtermitteln, die genetisch veränderte Organismen im Sinne des Artikels 2 Nummer 2 der Richtlinie 2001/18/EG enthalten, mit Ausnahme von Organismen, bei denen eine genetische Veränderung durch den Einsatz der in Anhang I B der Richtlinie 2001/18/EG aufgeführten Verfahren herbeigeführt wurde. Die Bereitstellung von Produkten innerhalb eines Reallabors gilt nicht als Inverkehrbringen. Reallabore haben folgende Ziele: a) Erleichterung der Entwicklung, Erprobung und Validierung von Technologien, Produkten und Stoffen, bevor sie eine Zulassung oder Genehmigung zum Inverkehrbringen erhalten, sofern dies nach dem Unionsrecht erforderlich ist; b) Überprüfen der Datenanforderunge n, einschließlich Art			

	und Gestaltung der für die Durchführung einer Unbedenklichkeits- und/oder Wirksamkeitsbewertung erforderlichen Studien; c) Prüfung alternativer regulatorischer Anforderungen und Bewertung ihrer Leistung im Hinblick auf die Verwirklichung der Ziele der geltenden sektoralen Rechtsvorschriften der Union im Vergleich zu den bestehenden Anforderungen; in den Bereichen, in denen das Unionsrecht eine Genehmigung oder Zulassung vorsieht, sowie im Bereich der Information der Verbraucher über Lebensmittel			
Artikel [56] Änderung der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 (Allgemeines Lebensmittelrecht) „Artikel 49a *Allgemeine Bestimmungen zu Reallaboren*	Die Mitgliedstaaten überwachen und beaufsichtigen den Betrieb der von ihnen eingerichteten Reallabore und sorgen für die Einhaltung des Reallaborplans. Teilnehmer an einem eingerichteten Reallabor unterrichten unverzüglich die zuständigen	Mitgliedstaaten, Kommission	Überwachung und Aufsicht, Informations-austausch	Daten

	Behörden des betreffenden Mitgliedstaats bzw. der betreffenden Mitgliedstaaten, wenn sie der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass die Bedingungen des Reallaborplans nicht erfüllt wurden und/oder potenzielle Risiken für die öffentliche Gesundheit, die Tiergesundheit oder den Tierschutz, die Pflanzengesundheit oder die Umwelt bestehen, die den Widerruf des Reallabors oder die Änderung des Reallaborplans erforderlich machen können, um Risikominderungs-maßnahmen vorzusehen. Die Teilnehmer unterrichten die zuständigen Behörden ferner unverzüglich über alle sonstigen Informationen, die die Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit des Gegenstands des betreffenden Reallabors betreffen. Die Mitgliedstaaten melden der Kommission und gegebenenfalls der			

	Behörde unverzüglich jeden Verstoß gegen die im Reallaborplan festgelegten Bedingungen und/oder die Feststellung potenzieller Risiken für die öffentliche Gesundheit, die Tiergesundheit oder den Tierschutz, die Pflanzengesundheit oder die Umwelt. Die Mitgliedstaaten setzen ein Reallabor jederzeit auf eigene Initiative oder auf Ersuchen der Kommission gemäß Absatz 9 aus oder widerrufen es, wenn einer der folgenden Fälle vorliegt: a) wenn die Anforderungen und Bedingungen für den Reallaborplan nicht erfüllt sind; b) wenn dies zum Schutz der öffentlichen Gesundheit, der Tiergesundheit oder des Tierschutzes, der Pflanzengesundheit oder der Umwelt erforderlich ist und keine Möglichkeit für wirksame Risikominderungs-maßnahmen besteht. Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission, die Behörde und die anderen			

	Mitgliedstaaten unverzüglich über die Aussetzung oder den Widerruf eines Reallabors und die Gründe dafür. Stellt ein Mitgliedstaat nach der Einrichtung eines Reallabors in seinem Hoheitsgebiet Risiken für die öffentliche Gesundheit, die Tiergesundheit und den Tierschutz, die Pflanzengesundheit und die Umwelt fest, die durch Änderungen des Reallaborplans vollständig gemindert werden können, so übermittelt er der Kommission, der Behörde und den anderen Mitgliedstaaten die Änderungsentwürfe nach dem in Artikel 49b beschriebenen Verfahren. Ist die Kommission der Auffassung, dass einer der in Absatz 7 genannten Fälle gegeben ist, so erlässt sie unverzüglich Durchführungs-rechtsakte nach dem in Artikel 58 Absatz 2 genannten Verfahren, um die Aussetzung oder den Widerruf des betreffenden			

	Reallabors zu beantragen. In dringenden Fällen kann die Kommission einen Durchführungs-rechtsakt zur Beantragung der Aussetzung des betreffenden Reallabors jedoch vorläufig erlassen, nachdem sie den oder die betroffenen Mitgliedstaaten angehört und die übrigen Mitgliedstaaten darüber unterrichtet hat. Die Maßnahmen werden nach dem in Artikel 58 Absatz 2 genannten Verfahren so rasch wie möglich, auf jeden Fall aber innerhalb von zehn Arbeitstagen bestätigt, geändert oder aufgehoben; die Gründe für die Entscheidung der Kommission werden unverzüglich veröffentlicht. Ein Mitgliedstaat kann die Laufzeit eines Reallabors einmalig für einen begrenzten Zeitraum verlängern, wenn dies durch die Notwendigkeit, das Ziel des betreffenden Reallabors zu erreichen,			

	gerechtfertigt ist, und unterrichtet die Kommission, die Behörde und die anderen Mitgliedstaaten darüber. Die Kommission kann im Wege von Durchführungs-rechtsakten gemeinsame Grundsätze oder praktische Modalitäten für die Einrichtung und Beaufsichtigung von Reallaboren, einschließlich der Einrichtung von Reallaboren, an denen mehrere Mitgliedstaaten beteiligt sind, gemäß diesem Artikel, den Artikeln 49b und 49c festlegen. Diese Durchführungs-rechtsakte werden nach dem in Artikel 58 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen.			
Artikel [56] Änderung der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 (Allgemeines Lebensmittelrecht) Artikel 49b *Einrichtung von Reallaboren auf nationaler Ebene*	Erachtet es ein Mitgliedstaat für angemessen, ein Reallabor gemäß Artikel 49a einzurichten, so übermittelt er der Kommission, der Behörde und den anderen Mitgliedstaaten 60 Tage vor Beginn der Arbeiten den	Kommission, EFSA, Behörden der Mitglied-staaten	Informations-austausch	Daten

	Entwurf eines Reallaborplans.			
Artikel [56] Änderung der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 (Allgemeines Lebensmittelrecht) Artikel 49c *Sonstige Zuständigkeiten sowie Überwachungs- und Berichterstattungs-pflichten in Bezug auf Reallabore*	Reallabore berühren nicht die Durchsetzungs- und Überwachungs-aufgaben der zuständigen Behörden gemäß Artikel 17 und anderen sektorspezifischen Rechtsvorschriften. Die Teilnehmer, mit Ausnahme der Endverbraucher, insbesondere der Betreiber, der Entwickler des betreffenden Produkts oder Stoffes ist, bleiben nach geltendem nationalen Recht für Schäden haftbar, die Dritten infolge der Erprobung im Reallabor entstehen. Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission jährliche Berichte über die Ergebnisse der Umsetzung von Reallabors, einschließlich entwickelter bewährter Verfahren, gewonnener Erkenntnisse und Empfehlungen zum Aufbau von Reallaboren, sowie gegebenenfalls über die Anwendung der einschlägigen sektoralen	Kommission, Agentur (EFSA), Behörden der Mitgliedstaaten	Überwachung, Informations-austausch	Daten

	Rechtsvorschriften der Union. Diese Berichte werden von der Kommission der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Die Behörde sorgt auch für die erforderlichen Überarbeitungen ihrer Leitlinien, sofern dies auf der Grundlage dieser Jahresberichte relevant und angemessen ist.			
Artikel [58] Änderung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 („Verordnung über klinische Prüfungen“)	Artikel 5: Einreichung eines Antrags über das EU-Portal Artikel 6: Bewertungsbericht des Bericht erstattenden Mitgliedstaats – in Teil I behandelte Aspekte Artikel 7: Bewertungs-bericht – in Teil II behandelte Aspekte Artikel 8: Übermittlung der Entscheidung der Mitgliedstaaten über die klinische Prüfung an den Sponsor Artikel 9: Den Antrag bewertende Personen Artikel 14c: Koordinierte Bewertung für die Genehmigung kombinierter	Akteure der Biotechnologieindustrie, Kommission, Agentur, Mitgliedstaaten	Einreichung eines Antrags, Informations-austausch, Zugang zum Antrag	Daten, Prozessauto-matisierung, EU-Portal

	Studien Artikel 17: Validierung eines Antrags auf Genehmigung einer wesentlichen Änderung eines in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekts Artikel 19: Entscheidung über die wesentliche Änderung eines in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekts Artikel 20: Validierung, Bewertung und Entscheidung betreffend eine wesentliche Änderung eines in Teil II des Bewertungsberichts behandelten Aspekts Artikel 21: Wesentliche Änderung betreffend sowohl in Teil I als auch in Teil II des Bewertungsberichts behandelte Aspekte Artikel 25: Im Antragsdossier vorzulegende Daten			
Artikel [58] Änderung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014	Sponsoren bewerten KI-Modelle oder KI-Systeme, die im Zusammenhang mit	Akteure der Biotechnologieindustrie, Kommission,	Bewertung von KI-Modellen	Daten

(„Verordnung über klinische Prüfungen“)/Artikel 27e: Einsatz von KI in klinischen Prüfungen	dem Lebenszyklus der spezifischen klinischen Prüfung verwendet werden sollen.	Agentur, Mitgliedstaaten		
Artikel [58] Änderung der Artikel 41 bis 46, 55, 56 bis 58 und 79a der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 („Verordnung über klinische Prüfungen“) in Bezug auf Meldepflichten	Artikel 41: Meldung unerwünschter Ereignisse und schwerwiegender unerwünschter Ereignisse vom Prüfer an den Sponsor Artikel 42: Meldung mutmaßlicher unerwarteter schwerwiegender Nebenwirkungen durch den Sponsor an die Agentur Artikel 43: Jährliche Berichterstattung durch den Sponsor an die Agentur Artikel 44: Bewertung durch die Mitgliedstaaten Artikel 46: Berichterstattung in Bezug auf Hilfspräparate Artikel 48: Überwachung Artikel 52: Meldung schwerwiegender Verstöße Artikel 55: Prüferinformation Artikel 56: Aufzeichnung, Verarbeitung, Behandlung und	Akteure der Biotechnologieindustrie, Kommission, Agentur, Mitgliedstaaten	Bericht-erstattung	Daten, EU-Portal

	Speicherung von Informationen über klinische Prüfungen Artikel 57: Master File über die klinische Prüfung Artikel 58: Archivierung des Master File über die klinische Prüfung Artikel 79a: Pflichten in Bezug auf die Kontrollen der Union: Sicherstellen, dass der Kommission auf begründeten Antrag die erforderliche technische Hilfe und die verfügbaren Unterlagen sowie jede andere von der Kommission angeforderte Unterstützung zur Verfügung gestellt werden			
Artikel [58] Änderung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 („Verordnung über klinische Prüfungen“)	Artikel 81 wird wie folgt geändert: Der Sponsor aktualisiert die EU-Datenbank laufend mit jeglichen Änderungen der klinischen Prüfung, bei denen es sich nicht um wesentliche Änderungen handelt, die aber für die Beaufsichtigung der klinischen Prüfung relevant sind. Der Sponsor aktualisiert auch das EU-Portal, um eine	Kommission, Agentur (EMA), Mitgliedstaaten	Bericht-erstattung	Daten, digitale Lösung, Prozess-automati-sierung, EU-Portal, EU-Datenbank

	Bedingung zu erfüllen, an die eine Genehmigungs-entscheidung geknüpft ist.			
Artikel [58] Änderung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 („Verordnung über klinische Prüfungen“)	Artikel 93: Datenschutz: Sponsoren halten die Verordnung (EU) 2016/679 ein, wenn sie personen-bezogene Daten, einschließlich Gesundheitsdaten, im öffentlichen Interesse der Gesundheit im Zusammenhang mit dem gesamten Lebenszyklus einer klinischen Prüfung, von der Vorbereitung des Antrags auf Genehmigung der klinischen Prüfung bis zum Ende des Archivierungs-zeitraums, verarbeiten	Akteure der Biotechnologi eindustrie, Kommission, Agentur, Mitgliedstaate n	Datenschutz	Daten
Artikel [59] Änderung der Verordnung (EU) Nr. 2019/6 (Verordnung über Tierarzneimittel)	Artikel 61 Absatz 2 Wirkt sich eine Änderung gemäß Absatz 1 auf die Fachinformation, die Etikettierung oder die Packungsbeilage aus, so erfasst der Zulassungsinhaber die Änderung innerhalb von 30 Tagen nach ihrer Umsetzung in der Produktdatenbank.	Kommission, Behörden der Mitgliedstaate n, Agentur	Informations-austausch	Daten
Artikel [59]	„KAPITEL IX	Kommission,	Technische	Daten

Änderung der Verordnung (EU) 2019/6 (Verordnung über Tierarzneimittel)	REALLABOR Artikel 136a Reallabor 5. Nach Einrichtung eines Reallabors wird die Agentur: a) technische und wissenschaftliche Anforderungen für im Rahmen des Reallabors entwickelte Technologien, Methoden oder Produkte entwickeln und öffentlich zugänglich machen, wobei die damit verbundenen potenziellen Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt gebührend zu berücksichtigen sind;	Behörden der Mitgliedstaaten	Dokumentation, Informations-austausch	
Artikel [61] Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2024/1938 Artikel [39a] Absatz 3 *SoHO-Reallabore*	Ziel des Reallabors ist es, die Bewertung der in Absatz 1 genannten Innovationen in einem realen Umfeld unter strenger Regulierungs-aufsicht zu ermöglichen, um sicherzustellen, dass die erforderlichen Nachweise und Daten generiert werden, um ihre Sicherheitsqualität, einschließlich der Wirksamkeit im Hinblick auf ihre Verbreitung,	Behörden der Mitgliedstaaten, Kommission	Bewertung von Innovationen	Daten

	nachzuweisen.			
Artikel [61] Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2024/1398 *Artikel [39a] Absatz 7 Buchstabe a* *SoHO-Reallabore*	Anfordern von Informationen und Daten von Inhabern von Zulassungen für SoHO-Präparate, Entwicklern, unabhängigen Sach-verständigen und Forschern, Vertretern von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten und die Möglichkeit, mit ihnen in Vorgespräche zu treten	Behörden der Mitgliedstaaten, Entwickler, unabhängige Sachverständige und Forscher, Vertreter von Angehörigen der Gesundheits-berufe und Patienten	Datenzugang, Informations-austausch und Nutzung der auf der SoHO-Plattform der EU veröffentlichten Informationen (Artikel 74 Absatz 3 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2024/1938),	Daten
Artikel [63] Evaluierung	Die nationalen Behörden und Wirtschafts-beteiligte übermitteln der Kommission auf Anfrage alle einschlägigen Informationen, über die sie verfügen und die die Kommission gegebenenfalls für ihre Bewertung gemäß Absatz 1 benötigt	Kommission, Behörden der Mitgliedstaaten, Forschungs-einrichtungen, Akteure der Biotechnologi eindustrie	Informations-austausch	Daten
Artikel [66] *Umgang mit vertraulichen Informationen*	Die Mitgliedstaaten und die Kommission gewährleisten nach Maßgabe des Unionsrechts und des einschlägigen nationalen Rechts den Schutz von Betriebs- und Geschäfts-geheimnissen und	Kommission, Mitgliedstaaten	Informations-austausch	Daten, digitale Lösung

	anderer in Anwendung dieser Verordnung erlangten und verarbeiteten sensiblen, vertraulichen und als Verschlusssache eingestuften Informationen, einschließlich Empfehlungen und zu ergreifender Maßnahmen. Die Kommission und die Mitgliedstaaten gewährleisten im Einklang mit dem einschlägigen Unionsrecht oder dem einschlägigen nationalen Recht, dass der Geheimhaltungs-grad von Verschlusssachen, die gemäß dieser Verordnung bereitgestellt oder ausgetauscht werden, ohne vorherige schriftliche Zustimmung des Herausgebers weder herabgestuft noch aufgehoben wird.			

4.2. Daten

Allgemeine Beschreibung der erfassten Daten

Art der Daten	**Anforderung(en)**	**Standard und/oder Spezifikation (falls zutreffend)**
Für die Prüfung und Validierung von Biotechnologieprodukten erforderliche Daten	*Artikel [3] Absatz 1 Strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie* *Artikel [4] Absatz 1 Strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung* *Artikel [15] Absatz 2 Buchstabe e Netzwerke von Gesundheitsbiotechnologieclustern* *Artikel [5] Beschleuniger für die Entwicklung der Biotechnologie* *Artikel [30] Strategische Projekte für Biosimilars* *Artikel [32] Biotechnologie-Testumgebungen für fortschrittliche biotechnologische Innovationen* *Artikel [33] Absatz 2 Datenqualitätsbeschleuniger im Biotechnologiebereich* *Artikel [59]* *Änderung der Verordnung (EU) 2019/6 (Verordnung über Tierarzneimittel)* *Artikel [61] Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2024/1938/ Artikel [39a] Absatz 3 SoHO-Reallabore* *Artikel [49a] Allgemeine Bestimmungen zu Reallaboren*	n. z.
Sensible Informationen, biotechnologische Datensätze	*Artikel [16] Zugangsgrundsätze und Sicherheitsvorkehrungen*	n. z.

Bestandsaufnahme bestehender Infrastrukturen	*Artikel [17] Strategische Bestandsaufnahme des Biotechnologie-Ökosystems der Union*	n. z.
Leitlinien für die Einführung und den Einsatz von KI	*Artikel [31] Leitlinien für die Einführung und Nutzung auf fortschrittlichen Technologien einschließlich KI beruhender Systeme in den bzw. im Lebenszyklus von Arzneimitteln*	n. z.
Regulierungs-entscheidungen, Stellungnahmen, Empfehlungen	*Artikel [35] Absatz 1 Register der Union für den Regulierungsstatus*	n. z.
Personenbezogene Gesundheitsdaten, klinische Daten	*Artikel [58] Änderung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 („Verordnung über klinische Prüfungen“)*	n. z.
Grenzüberschreitende Überwachung biologischer Bedrohungen	*Artikel [41]* *Projekte mit großer Wirkung Aufbau eines EU-Radars für biologische Bedrohungen* *Artikel [42]* *Strategisches Projekt mit großer Wirkung für Fähigkeiten im Bereich der biologischen Abwehr* *Artikel [44] Prüfung des legitimen Bedarfs* *Artikel [46] Prävention und Meldung des missbräuchlichen Einsatzes* *Artikel [48]* *Nationale Inspektionsbehörden* *Artikel [49]* *Unterstützung und Überwachung der Durchsetzung durch die Kommission* *Artikel [52]* *Beratungsgruppe für biologische Sicherheit*	Ein Durchführungsrechtsakt/delegierter Rechtsakt ist vorgesehen

	Artikel [53] *Biologisches systemisches Risiko* *Artikel [54]* *Überwachung und Steuerung* *Artikel [55] Koordinierung im Bereich der biologischen Sicherheit*	
Umgang mit vertraulichen Informationen	*Artikel [66] Umgang mit vertraulichen Informationen*	n. z.

Vereinbarkeit mit der europäischen Datenstrategie

Erläuterung, inwiefern die Anforderung(en) mit der Europäischen Datenstrategie vereinbar ist/sind.

Artikel [33] – Datenqualitätsbeschleuniger im Biotechnologiebereich Strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung – wird sicherstellen, dass Datensätze im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften der Union über Daten-Governance, Ethik und Grundrechte, einschließlich der Verordnung (EU) 2025/327 [Europäischer Gesundheitsdatenraum] und der Verordnung (EU) 2016/679 [Datenschutz-Grundverordnung], erstellt, verwaltet und verarbeitet werden.

Vereinbarkeit mit dem Grundsatz der einmaligen Erfassung

Erläuterung, inwiefern der Grundsatz der einmaligen Erfassung berücksichtigt wurde und inwiefern die Möglichkeit der Weiterverwendung vorhandener Daten geprüft wurde.

Die Rechtsvorschrift ermöglicht die Wiederverwendung von Daten und Nachweisen, die bereits für die Zwecke einer Erstregistrierung übermittelt wurden.

Erläuterung, inwiefern neu geschaffene Daten auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sind und hohen Standards entsprechen.

Durch Programme und Infrastrukturen der Union fördert die Verordnung einen fairen, angemessenen und diskriminierungsfreien Zugang zu hochwertigen Datenressourcen für Forschende, KMU und öffentliche Einrichtungen, wodurch Innovation beschleunigt werden und gleichzeitig die Einhaltung der Standards der Union in den Bereichen Datenschutz, Ethik und Sicherheit sichergestellt wird.

Datenströme

Allgemeine Beschreibung der Datenströme

Art der Daten	**Anforderung(en)**	**Akteure, die die Daten bereit-stellen**	**Akteure, die die Daten empfangen**	**Auslöser für den Datenaustausch**	**Häufigkeit (falls zutreffend)**
Für die Prüfung und Validierung von Biotechnologieprodukten erforderliche Daten	*Artikel [3] Absatz 1 Strategische Projekte der Gesundheits-biotechnologie* *Artikel [4] Absatz 1 Strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung* *Artikel [5] Beschleuniger für die Entwicklung der Biotechnologie* *Artikel [15] Absatz 2 Buchstabe e Netzwerke von Gesundheitsbiotechnologiecluster n*	Akteure der Biotechnologieindustrie, Forschungseinrichtungen	Mitgliedstaaten, Kommission, Agenturen (EMA, EFSA)	Erprobung und Validierung von Innovationen	n. z.

	Artikel [29] Strategische Projekte für Biosimilars *Artikel [32] Artikel [32]* *Biotechnologie-Testumgebungen für fortschrittliche biotechnologische Innovationen* *Artikel [33] Datenqualitätsbeschleuniger im Biotechnologiebereich* *Artikel [56] Änderung der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 (Allgemeines Lebensmittelrecht) Artikel [49a] Allgemeines* *Artikel [59]* *Änderung der Verordnung (EU) 2019/6 (Verordnung über Tierarzneimittel)* *Artikel [61] Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2024/1398/ Artikel [39a] Absatz 3 SoHO-Reallabore – Bestimmungen zu Reallaboren*				
Wiederverwendung vorhandener Daten	*Artikel [11] Zentrale Kontaktstellen*	Akteure der Biotechnologieindustrie, Forschungseinrichtungen	Mitgliedstaaten, Kommission	Genehmigungsverfahren für strategische Biotechnologieprojekte und	

				strategische Biotechnologieprojekte mit großer Wirkung	
Leitlinien für die Einführung und den Einsatz von KI	*Artikel [31] Leitlinien für die Einführung und Nutzung auf fortschrittlichen Technologien einschließlich KI beruhender Systeme in den bzw. im Lebenszyklus von Arzneimitteln*	Mitgliedstaaten, Agentur (EMA), Kommission	Akteure der Biotechnologieindustrie, Forschungseinrichtungen	Leitlinien für Akteure der Biotechnologieindustrie und Forschungseinrichtungen zur Einführung und Nutzung von KI-Systemen und KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck im Lebenszyklus der Arzneimittelentwicklung	
Regulierungsentscheidungen, Stellungnahmen, Empfehlungen	*Artikel [35] Absatz 1 Register der Union für den Regulierungsstatus*	Mitgliedstaaten, Agentur (EMA), Kommission	Akteure der Biotechnologieindustrie, Forschungseinrichtungen	Das Register wird Entwickler bei der Bewältigung des mit neuartigen Gesundheitsbiotechnologieprodukten verbundenen administrativen Aufwands unterstützen.	
Personenbezogene Gesundheitsdaten, klinische Daten	*Artikel [58] Änderung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 („Verordnung über klinische Prüfungen“)*	Akteure der Biotechnologieindustrie, Forschungseinrichtungen	Mitgliedstaaten, Agentur (EMA), Kommission	Einreichung der klinischen Prüfung	
Grenzüberschreitende Überwachung biologischer Bedrohungen	*Artikel [41]* *Projekte mit großer Wirkung Aufbau eines EU-Radars für biologische Bedrohungen* *Artikel [42]*	Akteure der Biotechnologieindustrie, Forschungseinrichtungen	Mitgliedstaaten, Kommission	Erkennung, Charakterisierung, Identifizierung, Analyse und Bewertung biologischer Bedrohungen	

	Strategisches Projekt mit großer Wirkung für Fähigkeiten im Bereich der biologischen Abwehr *Artikel [44] Prüfung des legitimen Bedarfs* *Artikel [46] Prävention und Meldung des missbräuchlichen Einsatzes* *Artikel [48]* *Nationale Inspektionsbehörden* *Artikel [49]* *Unterstützung und Überwachung der Durchsetzung durch die Kommission* *Artikel [52]* *Beratungsgruppe für biologische Sicherheit* *Artikel [53]* *Biologisches systemisches Risiko* *Artikel [54]* *Überwachung und Steuerung* *Artikel [55] Koordinierung im Bereich der biologischen Sicherheit*				

Umgang mit vertraulichen Informationen	*Artikel [66] Umgang mit vertraulichen Informationen*	Mitgliedstaaten, Kommission	Akteure der Biotechnologieindustrie, Forschungseinrichtungen	Im Zuge der Regulierung erlangte Informationen, Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse	

4.3. Digitale Lösungen

Allgemeine Beschreibung der digitalen Lösungen

Digitale Lösung	**Anforderung (en)**	**Wichtigste vorgeschriebene Funktionen**	**Zuständige Stelle**	**Inwiefern wird Zugänglichkeit gewährleistet?**	**Wie wird die Wiederverwendbarkeit berücksichtigt?**	**Einsatz von KI-Technologien (falls zutreffend)**
Biotechnologie-Testumgebungen für fortschrittliche biotechnologische Innovationen	Artikel [32] Biotechnologie-Testumgebungen für fortschrittliche biotechnologische Innovationen – strategische Biotechnologieprojekte mit großer Wirkung	Entwicklung zuverlässiger Testumgebungen für biotechnologische Innovationen	Kommission, Mitgliedstaaten			Ja

Für jede digitale Lösung Erläuterung, inwiefern diese mit geltenden digitalen Strategien und Rechtsvorschriften im Einklang steht.

Digitale Lösung 1 Biotechnologie-Testumgebungen für fortschrittliche biotechnologische Innovationen

Digitalpolitik und/oder sektorspezifische Politik (falls anwendbar)	**Erläuterung der Vereinbarkeit**	

KI-Verordnung	Die Entwicklung und Erprobung KI-gestützter Biotechnologielösungen steht im Einklang mit Artikel 51. So ist sichergestellt, dass diese Systeme den in den Artikeln 53 bis 55 des Rechtsakts festgelegten Verpflichtungen entsprechen.	
EU-Rahmen für Cybersicherheit	Artikel 10 „Zugangsgrundsätze und Sicherheitsvorkehrungen“ sieht vor, dass strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie, strategische Projekte der Biotechnologie mit großer Wirkung und alle anderen Einrichtungen, die gemäß dieser Verordnung errichtete oder unterstützte Infrastrukturen, Einrichtungen und Dienste betreiben, sicherstellen, dass der Zugang zu ihren Infrastrukturen, Einrichtungen und Diensten sowie deren Betrieb gegebenenfalls der Richtlinie (EU) 2022/2555 des Europäischen Parlaments und des Rates (NIS-2-Richtlinie), einschließlich der einschlägigen Risikomanagement- und Berichterstattungspflichten im Bereich der Cybersicherheit, entsprechen.	
eIDAS-Verordnung	Einzelpersonen und Organisationen werden die elektronische Identifizierung im Einklang mit den EU-Rechtsvorschriften nutzen.	
Einheitliches digitales Zugangstor und IMI	n. z.	
Sonstige		

4.4. Interoperabilitätsbewertung

Allgemeine Beschreibung der von den Anforderungen betroffenen digitalen öffentlichen Dienste

Digitaler öffentlicher Dienst oder Kategorie digitaler öffentlicher Dienste	**Beschreibung**	**Anforderung(en)**	**Lösung(en) für ein interoperables Europa** **(NICHT ZUTREFFEND)**	**Andere Interoperabilitäts-lösung(en)**
Datenqualitäts-beschleuniger im Biotechnologie-bereich	Datenqualitäts-beschleuniger im Biotechnologie-bereich, der darauf abzielt, die Datenqualität an der Quelle zu verbessern, die Interoperabilität und Annotation zu verbessern und die Erstellung, Kuration, Pflege und Nutzung gemeinsamer Datensätze für die Entwicklung und Verbesserung von KI-Systemen und -Modellen in der Gesundheits-biotechnologie zu fördern.	*Artikel [33] Datenqualitäts-beschleuniger im Biotechnologie-bereich*	//	
Kategorie digitaler öffentlicher Dienste nach COFOG #1			//	

Auswirkungen der Anforderung(en) auf die grenzüberschreitende Interoperabilität nach digitalem öffentlichen Dienst

Digitaler öffentlicher Dienst #1 Datenqualitätsbeschleuniger im Biotechnologiebereich

Bewertung	**Maßnahme(n)**	**Mögliche verbleibende Hindernisse (falls zutreffend)**
Vereinbarkeit mit bestehenden digitalen und sektorspezifischen Strategien **Bitte führen Sie die ermittelten anwendbaren digitalen und sektorspezifischen Strategien auf.**	Der Datenqualitätsbeschleuniger im Biotechnologiebereich wird im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften der Union über Daten-Governance, Ethik und Grundrechte, einschließlich der Verordnung (EU) 2025/327 [Europäischer Gesundheitsdatenraum] und der Verordnung (EU) 2016/679 [Datenschutz-Grundverordnung], arbeiten.	*n. z.*
Organisatorische Maßnahmen für eine reibungslose grenzüberschreitende Erbringung digitaler öffentlicher Dienste **Bitte führen Sie die geplanten Governance-Maßnahmen auf.**	Er wird gegebenenfalls die Integration dieser Datensätze in die Infrastrukturen der Union, einschließlich des europäischen Gesundheitsdatenraums, der Datenräume des Europäischen Forschungsraums oder anderer Infrastrukturen, einschließlich der Infrastrukturen, die im Rahmen von strategischen Projekten der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung betrieben werden, unterstützen.	*n. z.*
Maßnahmen, die ergriffen wurden, um ein gemeinsames	Datensätze oder deren Metadaten und Referenzkommentare	*n. z.*

Verständnis der Daten zu gewährleisten **Bitte führen Sie solche Maßnahmen auf.**	werden zu fairen, angemessenen und diskriminierungsfreien Bedingungen zur Verfügung stehen, wodurch ein gleichberechtigter Zugang für Nutzer, einschließlich Forschungseinrichtungen, KMU und öffentlicher Einrichtungen, sichergestellt wird.	
Verwendung gemeinsam vereinbarter offener technischer Spezifikationen und Standards **Bitte führen Sie solche Maßnahmen auf.**	Er wird zur Entwicklung von Standards und Qualitätsrahmen der Union für die Repräsentativität, Herkunft, Interoperabilität und Annotation von Daten in der Biotechnologie beitragen.	*n. z.*

4.5. Unterstützungsmaßnahmen für die digitale Umsetzung

Allgemeine Beschreibung der Unterstützungsmaßnahmen für die digitale Umsetzung

Beschreibung der Maßnahme	**Anforderung(en)**	**Rolle der Kommission** (falls zutreffend)	**Zu beteiligende Akteure** (falls zutreffend)	**Voraussichtlicher Zeitplan** (falls zutreffend)
Annahme von Leitlinien	Artikel [4] Strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie mit großer Wirkung Artikel [14] Finanzielle und technische Unterstützung Artikel [15] Netzwerke von Gesundheitsbiotechnologieclustern Artikel [39] In den geltenden Regelungsrahmen vorgesehene Reallabore und die verschiedenen Rahmen übergreifende Kommunikation Artikel [58] Änderung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 („Verordnung über klinische Prüfungen“): • Artikel 37: Ende der klinischen Prüfung, vorübergehende Unterbrechung und vorzeitiger Abbruch der klinischen Prüfung und Einreichung von Ergebnissen • Artikel 47: Einhaltung des Prüfplans und der	Die Kommission wird Leitlinien erstellen oder an der Erstellung von Leitlinien beteiligt sein.	Agentur (EMA, EFSA), Beratungsgruppen, denen Vertreter der Mitgliedstaaten angehören	

	guten klinischen Praxis • Artikel 63: Herstellung- und Einfuhr • Artikel 85: Koordinations- und Beratungsgruppe für klinische Prüfungen			
Konzeption von Pilotprojekten zur Umsetzung politischer Maßnahmen	Artikel [15] Netzwerke von Gesundheitsbiotechnologieclustern	Die Kommission wird sich über die Lenkungsgruppe beteiligen.	Mitgliedstaaten, Akteure der Biotechnologieindustrie, Forschungseinrichtungen	
Reallabore	Artikel [39] In den geltenden Regelungsrahmen vorgesehene Reallabore und die verschiedenen Rahmen übergreifende Kommunikation Artikel [40] Reallabore für neuartige Gesundheitsbiotechnologieprodukte, die nicht unter andere Reallabore gemäß dem Unionsrecht fallen Artikel [58] Änderung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 („Verordnung über klinische Prüfungen“)/Artikel 85: Koordinations- und Beratungsgruppe für klinische Prüfungen Artikel [59] Änderung der Verordnung (EU) Nr. 2019/6 (Verordnung über Tierarzneimittel)	Kommission fördert Einrichtung von Reallaboren für KI-gestützte Biotechnologielösungen, Substanzen menschlichen Ursprungs	Mitgliedstaaten	

	Artikel 136a: Reallabor Artikel [61] Änderung der Verordnung (EU) Nr. 2024/1938 (SoHO)/Artikel 39a: SoHO-Reallabore			