COMMISSION
EUROPÉENNE

Strasbourg, le 16.12.2025
COM(2025) 1022 final

2025/0406 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

relatif à l'établissement d'un cadre de mesures visant à renforcer les secteurs de la biotechnologie et de la production biotechnologique de l'Union, en particulier dans le domaine de la santé, et modifiant les règlements (CE) nº 178/2002, (CE) nº 1394/2007, (UE) nº 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 et (UE) 2024/1938 (règlement européen sur les biotechnologies)

{SWD(2025) 1055 final}

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

• Justification et objectifs de la proposition

La biotechnologie et la production biotechnologique sont essentielles à la compétitivité, à l'autonomie stratégique et à la sécurité économique de l'Union européenne (UE). Elles constituent un pilier du bien-être sociétal de l'UE dans des domaines clés tels que la santé et l'alimentation.

Cette importance stratégique est soulignée par l'expansion rapide du secteur. Au cours de la dernière décennie, **le secteur de la biotechnologie de l'UE a connu une croissance plus de deux fois plus rapide que l'ensemble de l'économie de l'UE** et il s'agit de l'un des secteurs les plus productifs sur le plan économique. Les retombées sont également importantes: chaque emploi dans le domaine de la biotechnologie industrielle génère 3,4 emplois supplémentaires dans l'ensemble de l'économie. En 2022, le secteur de la biotechnologie représentait 38,1 milliards d'EUR du produit intérieur brut (PIB) de l'UE et a contribué à 913 160 emplois, dont plus de 75 % (685 000) dans le secteur de la biotechnologie de la santé[1].

Toutefois, **l'UE accuse un retard par rapport à d'autres régions du monde en ce qui concerne la traduction de sa recherche scientifique et de son innovation d'envergure mondiale en produits commercialement viables**, et plus encore en ce qui concerne la fabrication de ces produits à grande échelle. Malgré des sciences biotechnologiques de premier plan à l'échelle mondiale, illustrées par des publications comparables à celles des États-Unis et de la Chine (diagramme 1), l'UE est confrontée à des obstacles structurels en matière de développement clinique, de réglementation et de fabrication. En conséquence, les jeunes pousses (start-up) de l'UE finissent trop souvent par investir, croître, employer, créer de la valeur et placer leurs produits sur le marché à l'étranger plutôt que dans l'UE. Cela est particulièrement vrai pour la biotechnologie de la santé, pour laquelle il est parfois difficile pour les cadres législatifs de suivre le rythme des évolutions scientifiques.

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

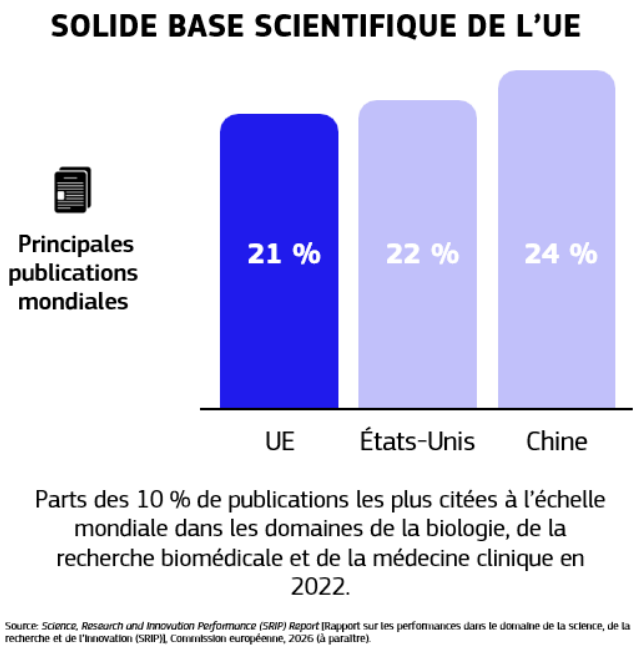


Diagramme 1: Publications de premier rang de l'UE dans le domaine des sciences du vivant par rapport aux États-Unis et à la Chine

Pour demeurer une puissance biotechnologique, l'UE doit tirer le meilleur parti de son envergure. Une gouvernance fragmentée et une coordination sous-optimale entre les États membres affaiblissent la capacité de l'UE à déployer des installations industrielles à grande échelle, ce qui se traduit par un **potentiel** sous-exploité **de production biotechnologique**, y compris dans des domaines stratégiques tels que les **médicaments biosimilaires**, dans lesquels l'UE dispose de compétences solides, mais d'une capacité insuffisamment exploitée. Elle devrait également garantir un alignement étroit entre l'offre de main-d'œuvre disponible et les compétences spécialisées dont les secteurs de la biotechnologie et de la production biotechnologique auront besoin à l'avenir. Les pénuries actuelles de compétences dans des domaines clés tels que la recherche et le développement (R&D), les affaires réglementaires, l'intelligence artificielle (IA) et l'analyse des données nuisent encore davantage à la compétitivité de l'Europe. Dans le même temps, l'écart croissant entre les hommes et les femmes et le potentiel inexploité d'une main-d'œuvre diversifiée représentent des occasions manquées de garantir l'innovation et la résilience.

L'**accès à des capitaux** pour le financement des gazelles (scale-up) dans l'UE reste limité par rapport à d'autres régions. Les jeunes pousses du secteur biopharmaceutique aux États-Unis ont reçu environ neuf fois plus de financements en phase avancée que les jeunes pousses du secteur biopharmaceutique de l'UE, avec environ 219 milliards d'EUR de capital-risque axés sur la biotechnologie de la santé investis aux États-Unis, contre 25 milliards d'EUR dans l'UE entre 2015 et juin 2025 (diagramme 2). Les marchés boursiers de l'UE dans le domaine de la biotechnologie restent également relativement sous-développés, les places boursières étant

encore largement fragmentées entre les États membres de l'UE[2]. En conséquence, de nombreuses gazelles de l'UE choisissent d'entrer en bourse à l'étranger: au cours des six dernières années, 66 des 67 entreprises de biotechnologie de l'UE qui ont été rendues publiques ont choisi d'entrer en bourse en dehors de l'UE, ce qui illustre les désavantages structurels persistants auxquels sont confrontés les innovateurs établis dans l'UE[3].

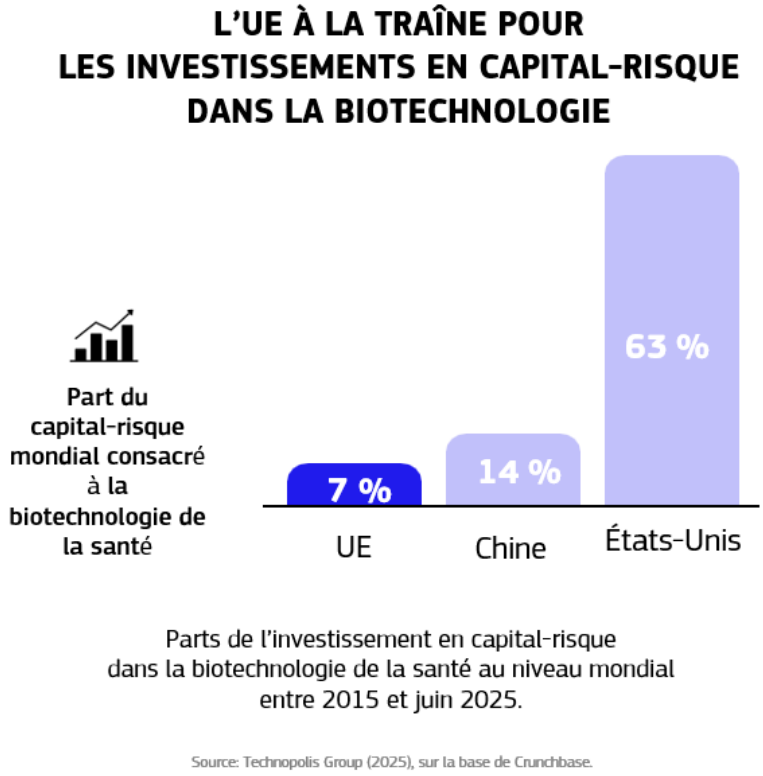


Diagramme 2: Investissements dans la biotechnologie de la santé dans l'UE par rapport aux États-Unis et à la Chine

Conformément aux objectifs du plan d'action pour un continent de l'IA et de la stratégie pour l'application de l'IA, l'UE doit également exploiter le **potentiel** considérable **de l'IA dans le domaine de la biotechnologie**, en s'attaquant aux obstacles tels que les environnements d'essai limités et la fragmentation des données, et exploiter tout le potentiel de l'IA tout au long du cycle de vie des produits biotechnologiques, en particulier pour les médicaments. En outre, le règlement (UE) 2024/1689 (règlement sur l'IA)[4], qui est entré en vigueur en août 2024, établit un cadre juridique uniforme, en particulier pour le développement, la mise sur le marché, la mise en service et l'utilisation de systèmes et de modèles d'IA dans l'UE,

---

2 Centre commun de recherche (2024), «Exploring the global landscape of biotech Innovation: preliminary insights from patent analysis», https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC137266.

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

4 Règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle et modifiant les règlements (CE) nº 300/2008, (UE) nº 167/2013, (UE) nº 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 et (UE) 2019/2144 et les directives 2014/90/UE, (UE) 2016/797 et (UE) 2020/1828 (règlement sur l'intelligence artificielle) (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) (JO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

conformément aux valeurs de l'UE, afin de promouvoir l'adoption d'une IA axée sur l'humain et digne de confiance. Dans le même temps, les biotechnologies introduisent de nouveaux **risques en matière de biosûreté**, étant donné que l'accessibilité plus large de ces technologies accroît leur potentiel d'utilisation abusive, ce qui constitue une menace importante pour la santé. Toutefois, des règles nationales divergentes ou absentes en matière de criblage des produits biotechnologiques présentant un risque important d'utilisation abusive, comme l'ADN synthétique d'agents pathogènes dangereux, augmentent les coûts de mise en conformité, n'offrent pas des conditions de concurrence équitables aux concurrents et affaiblissent la prévention.

La **fragmentation et la complexité du cadre réglementaire de l'UE** sont des facteurs qui rendent l'UE moins attrayante pour la traduction de la recherche et de l'innovation de pointe en produits commercialisables. Par exemple, la part mondiale des essais cliniques commerciaux dans l'Espace économique européen a diminué, passant de 22 % en 2013 à 12 % en 2023, tandis que la part de la Chine dans les essais cliniques commerciaux est passée de 5 % à 18 % au cours de la même période, la part des États-Unis restant nettement plus stable[5]. Il est important de noter que le déclin global signalé des essais liés à des petites molécules suggère une transition stratégique vers le développement de médicaments biologiques au détriment des programmes relatifs aux petites molécules. La baisse du nombre d'essais liés à des petites molécules a été la plus importante au cours des essais de phase II, passant de 62 % en 2015 à 47 % en 2024, et lors des essais de phase III, passant de 65 % à 53 % au cours de la même période[6]. En particulier, l'UE perd du terrain au profit d'autres régions dont les systèmes réglementaires et financiers sont de plus en plus souples. La plupart de ces régions rendent des décisions sur les demandes validées d'essais cliniques dans un délai de 60 jours, alors que, dans l'UE, il faut compter en moyenne 113 jours pour les essais multinationaux.

Point saillant: nécessité de simplifier et de rationaliser le règlement sur les essais cliniques

Les essais cliniques dans l'UE sont essentiels pour offrir aux patients un accès précoce et égal à des traitements innovants, préserver l'excellence scientifique et soutenir la compétitivité et la prospérité à long terme de l'UE. En attirant des investissements dans la R&D, en créant des emplois et en réduisant les coûts des soins de santé, ces essais apportent des avantages économiques et sociétaux substantiels. Ils profitent également de manière significative aux patients en leur offrant un accès plus précoce à de nouvelles thérapies, y compris des thérapies personnalisées (par exemple, pour les maladies rares et les cancers), en améliorant la qualité de vie et en renforçant la base de données probantes pour les recommandations cliniques, les autorisations de mise sur le marché et les évaluations des technologies de la santé. La part des essais cliniques concernant des médicaments biologiques semble augmenter au détriment des essais sur petites molécules. Les ventes de médicaments biologiques sont les principaux moteurs de la croissance. En 2024, l'UE a dépensé 228 milliards d'EUR pour des médicaments à des prix catalogue, dont 95 milliards d'EUR pour des médicaments biologiques, qui représentent désormais 41 % du total des dépenses pharmaceutiques. L'augmentation du nombre d'essais cliniques dans l'UE pour les médicaments biologiques

[5] Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique, «Assessing the clinical trial ecosystem in Europe» (2024), https://efpia.eu/media/3edpooqp/assessing-the-clinical-trial-ecosystem-in-europe.pdf.

[6] «Global Trends in R&D 2025» — IQVIA.

pourrait potentiellement contribuer à accroître la fabrication dans l'UE, à augmenter le nombre et la rapidité de la présentation réglementaire de demandes d'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments biologiques et à augmenter le pourcentage de données cliniques de l'UE dans les demandes d'autorisation de mise sur le marché. Un environnement propice aux essais cliniques est essentiel pour accélérer l'accès au marché des nouveaux médicaments, en particulier face à la concurrence mondiale. Il existe encore d'importantes fragmentations réglementaires entre les États membres qui limitent l'efficacité du système. Dans ce contexte, il est impératif de rationaliser et de simplifier davantage la réglementation relative à l'autorisation et à la conduite des essais cliniques. Il s'agit d'un point essentiel du rapport Draghi sur l'avenir de la compétitivité européenne[7], qui met l'accent sur la nécessité de remédier à ces inefficacités, en soulignant l'importance de réduire les retards réglementaires et les charges administratives. Il préconise d'harmoniser les modèles, de renforcer la coordination entre les comités d'éthique nationaux et de mettre davantage l'accent sur l'utilisation de l'IA et des outils numériques pour rationaliser le processus. Alors que les concurrents mondiaux, en particulier les États-Unis, la Chine et le Japon, améliorent rapidement leurs incitations à la R&D et leur souplesse réglementaire, l'Europe risque de perdre son avantage concurrentiel dans le domaine de la recherche clinique. La position de l'UE dans le paysage mondial des essais cliniques s'est déjà affaiblie, et des mesures immédiates sont nécessaires pour combler cette lacune.

C'est la raison pour laquelle un règlement européen sur les biotechnologies a été annoncé par la présidente de la Commission européenne dans les orientations politiques de la Commission pour la période 2024-2029[8], dans le but de créer un environnement propice pour faciliter le passage des produits biotechnologiques du laboratoire à l'usine, puis leur mise sur le marché, tout en maintenant les normes de sécurité les plus élevées pour la protection de la population et de l'environnement. Comme indiqué précédemment dans la communication sur la biotechnologie et la production biotechnologique (mars 2024) ainsi que dans les rapports d'Enrico Letta[9] (avril 2024) et de Mario Draghi[10] (septembre 2024), il est nécessaire de répondre aux difficultés rencontrées par les entreprises, les utilisateurs et les consommateurs de l'UE pour stimuler les progrès technologiques, la compétitivité et la croissance économique de l'UE. Dans sa résolution sur l'avenir du secteur de la biotechnologie et de la production de produits biologiques dans l'UE[11], le Parlement européen recommande de «faciliter une adoption rapide et efficace de la biotechnologie et de la production de produits biologiques grâce à des cadres réglementaires clairs». Le Parlement européen prépare actuellement un rapport d'initiative sur les aspects liés à la santé publique de la biotechnologie et des sciences du vivant[12]. Plus récemment, les États membres de l'UE

---

7 Mario Draghi, «L'avenir de la compétitivité européenne — Une stratégie de compétitivité pour l'Europe», Commission européenne, 9 septembre 2024.

8 Commission européenne (2024), «Orientations politiques pour la prochaine Commission européenne 2024-2029», https://commission.europa.eu/document/download/e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_fr?filename=Political%20Guidelines%202024-2029_FR.pdf.

9 Enrico Letta (2024), «Much more than a Market». Enrico Letta — «Much more than a Market» (avril 2024).

10 Mario Draghi, «L'avenir de la compétitivité européenne — Une stratégie de compétitivité pour l'Europe», Commission européenne, 9 septembre 2024.

11 Parlement européen (2025), L'avenir du secteur de la biotechnologie et de la production de produits biologiques dans l'UE: mettre la recherche à contribution, stimuler l'innovation et accroître la compétitivité. Textes adoptés — L'avenir du secteur de la biotechnologie et de la production de produits biologiques dans l'UE: mettre la recherche à contribution, stimuler l'innovation et accroître la compétitivité — Jeudi 10 juillet 2025.

12 Parlement européen: 2025/2087(INI).

ont exhorté la Commission à libérer le potentiel de la biotechnologie, en réduisant la fragmentation et en simplifiant le cadre réglementaire de l'UE dans tous les domaines d'action[13].

Compte tenu de l'importance de la biotechnologie de la santé parmi les autres applications de la biotechnologie, il convient que le règlement européen sur les biotechnologies se concentre sur la dimension sanitaire de la biotechnologie et définisse des mesures spécifiques à cet égard. Afin de garantir l'efficacité de la présente proposition, son champ d'application s'étend à la biotechnologie de la santé de manière globale et couvre la santé au sens large de l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) relatif à la protection de la santé publique. L'article 168, paragraphe 1, du TFUE souligne qu'un niveau élevé de protection de la santé humaine doit être assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'UE. L'article 168, paragraphe 4, du TFUE précise que cet objectif doit notamment être poursuivi en adoptant des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments et des dispositifs à usage médical, des organes et substances d'origine humaine, du sang et des dérivés du sang, ainsi que des mesures dans les domaines vétérinaire et phytosanitaire ayant directement pour objectif la protection de la santé publique. En conséquence, et conformément à l'approche «Une seule santé», le règlement proposé devrait s'appliquer à la biotechnologie de la santé, entendue comme l'application de la biotechnologie dans les domaines de la médecine humaine, vétérinaire, pharmaceutique et phytosanitaire pour le développement de produits et de services biotechnologiques. Le règlement devrait s'appliquer à l'ensemble de leur cycle de vie, y compris aux activités connexes de recherche, d'accès au financement, de développement, d'innovation, d'essai, de validation, de fabrication, de mise sur le marché et d'utilisation.

La proposition de règlement européen sur les biotechnologies reconnaît le potentiel de l'UE en tant que chef de file mondial. La région combine une main-d'œuvre hautement qualifiée, des instituts scientifiques de classe mondiale, des jeunes pousses et des gazelles innovantes, des infrastructures avancées et de vastes réserves de capitaux privés qui pourraient être utilisés pour soutenir l'expansion nationale d'entreprises prometteuses. La proposition vise donc à lever les obstacles qui entravent le développement du secteur de la biotechnologie de la santé de l'UE, depuis les premiers stades de la recherche jusqu'au déploiement et à l'expansion à un stade ultérieur. Elle introduit des mesures de facilitation dans les domaines de la biotechnologie de la santé, y compris un cadre pour la reconnaissance et le soutien des projets stratégiques et des projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé, visant à réduire les délais de mise sur le marché, en accordant une attention particulière aux besoins des petites et moyennes entreprises (PME), et comprend des dispositions pérennes afin d'anticiper les besoins des biotechnologies de la santé. Agir avec détermination maintenant permettra à l'UE d'exploiter pleinement son secteur de la biotechnologie, qui évolue rapidement, de renforcer son autonomie stratégique et sa sécurité économique, et de jeter les bases d'un secteur européen de la biotechnologie compétitif et tourné vers l'avenir.

Afin de garantir l'efficacité des dispositions de fond présentées dans la présente proposition, des modifications de la législation de l'UE dans les domaines de la santé et de la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux sont également apportées à des fins de

[13] Conseil de l'Union européenne, Un appel à l'action dans le domaine des sciences du vivant au service de la compétitivité de l'Union — Conclusions du Conseil (approuvées le 30 septembre 2025) (13323/25).

simplification réglementaire, et elles ont une incidence sur l'innovation et les délais de mise sur le marché des produits et des services biotechnologiques, y compris lorsque cette législation s'applique également à des produits autres que les produits biotechnologiques. À cet égard, en l'absence d'un cadre législatif efficace, accéléré et rationalisé pour les essais cliniques dans l'UE, les autres mesures prévues par le règlement proposé, et en particulier le cadre pour la reconnaissance et le soutien des projets stratégiques et des projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé, seraient privées de leur efficacité, étant donné que tous les médicaments liés à la biotechnologie de la santé nécessitent une recherche clinique de pointe et un cadre réglementaire concurrentiel à l'échelle mondiale pour l'autorisation des essais cliniques. De même, un processus d'évaluation des risques plus rapide pour les produits soumis à une autorisation préalable à la mise sur le marché conformément à la législation de l'UE relative aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux, y compris pour les innovations biotechnologiques pour lesquelles les conseils préalables à la soumission de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) pour des aspects tels que la conception des études sont primordiaux, ainsi que des procédures accélérées sont nécessaires pour assurer l'efficacité des mesures de facilitation de fond présentées dans la présente proposition.

Dans un deuxième temps, à la suite de cette initiative axée sur la santé, la Commission abordera en 2026 l'écosystème biotechnologique au sens large, au-delà de la santé, afin de garantir un marché intérieur compétitif pour tous les domaines de la biotechnologie.

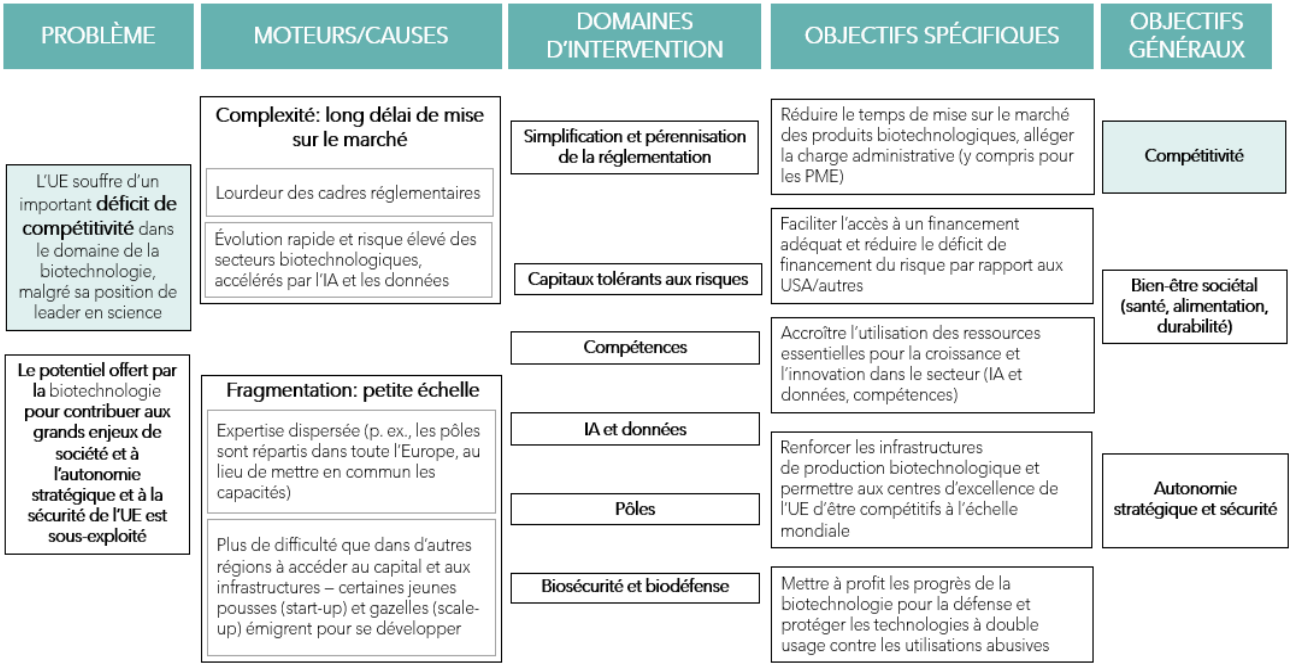


Diagramme 3: Secteur de la biotechnologie et de la production biotechnologique en Europe, arborescence des problèmes

- **Cohérence avec les dispositions existantes dans le domaine d'action**

Le règlement européen sur les biotechnologies s'efforcera de rationaliser les cadres législatifs pertinents de l'UE afin de créer un environnement propice à l'innovation et au développement en vue d'accélérer les délais de mise sur le marché. En mettant principalement l'accent sur la

santé, la présente proposition modifiera **le règlement relatif aux essais cliniques**[14]**, le règlement concernant les médicaments de thérapie innovante (MTI)**[15]**, le règlement concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine (SoHO) destinées à une application humaine**[16] **et le règlement relatif aux médicaments vétérinaires**[17]. Dans le domaine de la sécurité des aliments, les mesures proposées s'appuient sur la **législation alimentaire générale**[18]. La proposition modifiera également la **législation relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés (OGM)**[19].

La proposition tient également compte d'autres actes législatifs existants qui sont en cours de révision afin de garantir la cohérence de l'ensemble du système réglementaire de l'UE, en particulier le **règlement relatif aux dispositifs médicaux et le règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro**[20]**,** ainsi que **des mesures de simplification proposées dans la législation relative à la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux (*train de mesures de simplification concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux*)**.

Le règlement sur les biotechnologies exploitera également les synergies avec d'autres actes législatifs de l'UE. Il complétera le **règlement sur les médicaments critiques**[21] afin de renforcer la recherche et la fabrication de biotechnologies dans l'UE. Le règlement est également conforme à la **stratégie pharmaceutique pour l'Europe**[22] et complète la **révision**

---

14 Règlement (UE) nº 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) (JO L 158 du 27.5.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

15 Règlement (CE) nº 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) nº 726/2004 (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) (JO L 324 du 10.12.2007, p. 121, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj).

16 Règlement (UE) 2024/1938 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine et abrogeant les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) (JO L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

17 Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) (JO L 4 du 7.1.2019, p. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

18 Règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

19 Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil — Déclaration de la Commission (JO L 106 du 17.4.2001, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

20 Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) nº 178/2002 et le règlement (CE) nº 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj) et règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) (JO L 117 du 5.5.2017, p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

21 Règlement sur les médicaments critiques — Santé publique — Commission européenne (en anglais uniquement).

22 Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions intitulée «Stratégie pharmaceutique pour l'Europe» (COM/2020/761 final).

en cours **de la législation pharmaceutique de l'UE**[23] afin de créer les conditions appropriées pour la biotechnologie dès le stade de l'innovation. En outre, les mesures proposées complètent la **proposition de règlement concernant les végétaux obtenus au moyen de certaines nouvelles techniques génomiques** et leur utilisation dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux.

- **Cohérence avec les autres politiques de l'Union**

En tant qu'une des initiatives phares de la **boussole pour la compétitivité**[24], la proposition de règlement sur les biotechnologies s'aligne sur le programme plus large de l'UE en matière d'innovation et de compétitivité, traduisant les priorités de la boussole en actions concrètes dans le secteur stratégique de la biotechnologie.

En particulier, le règlement sur les biotechnologies fait partie de la **stratégie de la Commission dans le domaine des sciences du vivant**[25]. Il a été présenté comme un instrument central pour renforcer l'écosystème biotechnologique de l'UE, rationaliser les procédures réglementaires et stimuler la compétitivité de l'Europe dans le domaine des sciences du vivant, reconnaissant la biotechnologie comme une technologie stratégiquement critique et transsectorielle.

En outre, la proposition de règlement complète les autres initiatives stratégiques annoncées dans la boussole. Premièrement, elle vise à améliorer l'accès aux capitaux de stade ultérieur pour les entreprises de biotechnologie, en s'alignant sur la stratégie en faveur des **jeunes pousses et des gazelles**[26] et en complétant le Fonds «Scale-up Europe» établi dans le cadre de cette stratégie, ainsi que l'**union de l'épargne et des investissements**[27], qui vise à mobiliser des réserves plus importantes de capitaux privés, à soutenir les investissements au sein de l'UE et à réduire les coûts de financement pour les entreprises de l'UE.

Deuxièmement, les dispositions relatives à la biosûreté reflètent également l'accent mis par la boussole sur les talents en tant que pierre angulaire de l'innovation et sur l'interdépendance entre la puissance économique et la sécurité. Dans ce contexte, le règlement est cohérent avec les objectifs présentés dans l'**union des compétences**[28] et contribue à la sécurité de l'UE en renforçant les garanties pour les biotechnologies à double usage. Il complète également le **règlement (UE) 2022/2371 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé**[29],

---

23 Site web de la Commission européenne, «Reform of the EU pharmaceutical legislation».

24 Commission européenne, Perspectives de la compétitivité européenne (boussole pour la compétitivité): Boussole pour la compétitivité — Commission européenne.

25 Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions intitulée «Choisir l'Europe pour les sciences du vivant — Une stratégie visant à faire de l'Union européenne le lieu le plus attrayant au monde pour les sciences du vivant d'ici à 2030» (COM/2025/525 final).

26 Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions intitulée «Stratégie de l'UE en faveur des start-up et des scale-up — Choisir l'Europe pour démarrer et se développer» (COM/2025/270 final).

27 Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil, à la Banque centrale européenne, au Comité économique et social européen et au Comité des régions intitulée «Union de l'épargne et des investissements — Une stratégie destinée à favoriser la richesse des citoyens et la compétitivité économique dans l'UE» (COM/2025/124 final).

28 Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil, au Comité économique et social et au Comité des régions intitulée «L'union des compétences» (COM/2025/90 final).

29 Règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision nº 1082/2013/UE (Texte

contribuant ainsi à garantir une réponse coordonnée à l'échelle de l'Union aux risques sanitaires susceptibles de découler de l'utilisation abusive des biotechnologies émergentes et à la **plateforme «Technologies stratégiques pour l'Europe» (STEP)**[30], qui cible également les biotechnologies.

Troisièmement, l'accent mis sur l'utilisation de l'IA dans la proposition de règlement est également conforme à la boussole pour la compétitivité et fait écho à la récente **stratégie pour l'application de l'IA**[31], au **plan d'action pour un continent de l'IA**[32], au **règlement européen concernant l'IA**[33] et à la **stratégie pour une union des données**[34], qui soulignent la nécessité de renforcer la capacité d'innovation, la compétitivité technologique et les écosystèmes sûrs et fondés sur les données de l'Europe, tout en soutenant le paysage biotechnologique.

Dans l'ensemble, le règlement sur les biotechnologies est également cohérent avec la **vision pour l'agriculture et l'alimentation**[35], étant donné qu'il modifie la législation alimentaire générale afin d'étendre le champ des conseils préalables à la soumission fournis par l'EFSA à la conception des études, et réforme le système du groupe scientifique de l'EFSA afin d'accélérer les procédures d'évaluation des risques.

Enfin, la proposition de règlement a été alimentée par la préparation d'initiatives récentes et à venir, telles que le futur **acte législatif européen sur l'innovation**[36] et la **stratégie pour la bioéconomie**[37] récemment adoptée, afin de garantir des synergies.

En outre, le changement climatique a montré la nécessité de donner également la priorité à la résilience de l'UE, y compris, par exemple, en mettant l'accent sur des systèmes alimentaires durables, une prévention renforcée en matière de santé et des solutions innovantes en matière de santé. Dans ce contexte, la biotechnologie a été identifiée dans la **stratégie «De la ferme à**

---

présentant de l'intérêt pour l'EEE) (JO L 314 du 6.12.2022, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

30 Plateforme «Technologies stratégiques pour l'Europe» (en anglais uniquement).

31 Communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil intitulée «Stratégie pour l'application de l'IA» (COM/2025/723 final).

32 https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:8707360e-15f6-11f0-b1a3-01aa75ed71a1.0004.02/DOC_1&format=PDF.

33 Règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle et modifiant les règlements (CE) nº 300/2008, (UE) nº 167/2013, (UE) nº 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 et (UE) 2019/2144 et les directives 2014/90/UE, (UE) 2016/797 et (UE) 2020/1828 (règlement sur l'intelligence artificielle) (JO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

34 Communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil intitulée «Stratégie pour une union des données — Faciliter l'accès aux données pour l'intelligence artificielle» [COM(2025) 835 final].

35 Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions intitulée «Une vision pour l'agriculture et l'alimentation — Œuvrer ensemble pour un secteur agricole et alimentaire européen attractif pour les générations futures» (COM/2025/75 final).

36 Site web «Donnez votre avis» de la Commission européenne: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14593-Acte-legislatif-europeen-sur-linnovation_fr.

37 Site web «Donnez votre avis» de la Commission européenne: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14555-Vers-une-bioeconomie-circulaire-regenerative-et-competitive_fr.

la table»[38], qui est un élément clé du **pacte vert pour l'Europe**[39], comme une technique sûre pour les consommateurs et l'environnement. La proposition de règlement est également conforme aux objectifs de la Commission européenne visant à parvenir à la neutralité climatique énoncés dans la **loi européenne sur le climat**[40] et dans la **stratégie de l'UE pour l'adaptation au changement climatique**[41].

Dans ce contexte, la proposition de règlement européen sur les biotechnologies, y compris par ses mesures de soutien à l'innovation, accélérera la mise sur le marché de produits biotechnologiques adaptables au changement climatique, qui contribuent à la santé et à la sécurité alimentaire grâce à une production biotechnologique durable et à la protection de la biodiversité. Ces produits biotechnologiques sont également susceptibles de remplacer des produits potentiellement plus nocifs pour l'environnement, tout en procurant de grands avantages aux consommateurs et aux utilisateurs. La biotechnologie et la production biotechnologique devront également respecter la législation de l'UE dans ces domaines, comme le règlement concernant l'**enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques et les restrictions applicables à ces substances (REACH)**[42], et la proposition de règlement sur les biotechnologies s'appliquera sans préjudice des dispositions du **règlement (UE) 2024/1735 relatives aux technologies de biogaz et biométhane durables et aux solutions biotechnologiques en matière de climat et d'énergie**[43].

Cela montre également que la proposition de règlement est conforme au principe consistant à **«ne pas causer de préjudice important»**. L'incidence positive de la biotechnologie et de la production biotechnologique sur l'environnement a également été reconnue par les parties prenantes dans leurs réponses à la consultation publique.

Enfin, la proposition de règlement sur les biotechnologies soutiendra la **transformation numérique** conformément au principe du **«numérique par défaut»**. L'un de ses objectifs spécifiques est de «faciliter l'application de l'IA dans les écosystèmes et cadres de fabrication de biotechnologies et de technologies de la santé de l'UE, conformément au règlement (UE)

---

38 Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions intitulée «Une stratégie "De la ferme à la table" pour un système alimentaire équitable, sain et respectueux de l'environnement» (COM/2020/381 final).

39 Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions intitulée «Le pacte vert pour l'Europe» (COM/2019/640 final).

40 Règlement (UE) 2021/1119 du Parlement européen et du Conseil du 30 juin 2021 établissant le cadre requis pour parvenir à la neutralité climatique et modifiant les règlements (CE) nº 401/2009 et (UE) 2018/1999 («loi européenne sur le climat») (JO L 243 du 9.7.2021, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1119/oj).

41 Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions intitulée «Bâtir une Europe résiliente — la nouvelle stratégie de l'Union européenne pour l'adaptation au changement climatique» (COM/2021/82 final).

42 Texte consolidé: Règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) nº 793/93 du Conseil et le règlement (CE) nº 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2025-09-01.

43 Texte consolidé: Règlement (UE) 2024/1735 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 relatif à l'établissement d'un cadre de mesures en vue de renforcer l'écosystème européen de la fabrication de produits de technologie «zéro net» et modifiant le règlement (UE) 2018/1724 (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/2025-08-17.

2024/1689». Le règlement devrait, entre autres, soutenir l'utilisation de données, de plateformes numériques et de méthodes d'analyse (par exemple, en réduisant le besoin de données cliniques), le développement des biotechnologies et la production biotechnologique. La numérisation sera également renforcée dans la coopération en réseau des pôles biotechnologiques (par exemple, par la promotion du développement des infrastructures et des plateformes numériques, ainsi que des technologies fondées sur l'IA). Dans l'ensemble, l'accélération de la numérisation, en particulier grâce à une utilisation accrue des données et à l'intégration de l'IA, vise à contribuer à la souveraineté technologique de l'UE.

En outre, la proposition de règlement européen sur les biotechnologies garantira la cohérence avec les politiques numériques pertinentes, telles que le **règlement sur l'intelligence artificielle**[44], en ce qui concerne le développement et l'expérimentation de solutions biotechnologiques fondées sur l'IA, ainsi qu'avec le **cadre de l'UE en matière de cybersécurité**[45], en ce qui concerne les principes d'accès et les garanties de sécurité.

2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

• Base juridique

L'objectif général du règlement proposé est triple: i) améliorer le fonctionnement du marché intérieur en établissant un cadre visant à renforcer la compétitivité du secteur de la biotechnologie de la santé, de la recherche à la production, et ii) créer les conditions propices au développement et à la mise sur le marché en temps utile dans l'UE d'innovations, de produits et de services biotechnologiques, iii) tout en préservant des normes élevées pour la protection de la santé humaine, de la santé animale, des patients et des consommateurs, de l'environnement, de l'éthique, de la qualité, de la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux et de la biosûreté.

Cet objectif général se traduit par la mise en place de mesures visant à:

i) renforcer le secteur de la biotechnologie et les capacités de recherche, de développement et de production de l'UE, en établissant un cadre pour la reconnaissance et le soutien des projets stratégiques et des projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé (pilier 1);

ii) soutenir les financements, les investissements et l'accès au capital pour les entreprises de biotechnologie et les projets biotechnologiques, y compris par la mise en place d'un instrument pilote pour l'investissement dans la biotechnologie de la santé dans l'UE afin de combler le déficit de dépenses en matière d'innovation biotechnologique (pilier 2);

---

[44] Règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle et modifiant les règlements (CE) nº 300/2008, (UE) nº 167/2013, (UE) nº 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 et (UE) 2019/2144 et les directives 2014/90/UE, (UE) 2016/797 et (UE) 2020/1828 (règlement sur l'intelligence artificielle) (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) (JO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

[45] Règlement (UE) 2019/881 du Parlement européen et du Conseil du 17 avril 2019 relatif à l'ENISA (Agence de l'Union européenne pour la cybersécurité) et à la certification de cybersécurité des technologies de l'information et des communications, et abrogeant le règlement (UE) nº 526/2013 (règlement sur la cybersécurité) (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) (JO L 151 du 7.6.2019, p. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/881/oj).

iii) améliorer la capacité de fabrication et les compétences de l'UE dans le domaine des médicaments biosimilaires, y compris par la coopération internationale (pilier 3);

iv) faciliter l'application de l'IA dans les écosystèmes et les cadres de fabrication de biotechnologies et de technologies de la santé de l'UE, conformément au règlement (UE) 2024/1689 (pilier 4);

v) garantir un cadre législatif qui encourage l'innovation et tienne compte des évolutions et des progrès technologiques et scientifiques, en établissant des dispositions pour les produits de la biotechnologie de la santé (pilier 5);

vi) prévenir l'utilisation abusive des biotechnologies et renforcer les capacités de biodéfense (pilier 6);

vii) permettre l'efficacité des mesures relevant des piliers 1 à 6 au moyen d'un cadre législatif propice à l'utilisation des innovations biotechnologiques, en modifiant la législation de l'UE, en particulier en ce qui concerne les essais cliniques, les médicaments vétérinaires, la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, et la législation connexe (pilier 7).

La base juridique appropriée est donc la suivante:

– l'article 114 du TFUE, qui permet à l'UE de prendre des mesures qui renforcent l'harmonisation et éliminent la fragmentation afin de créer des conditions de concurrence équitables au sein du marché unique de l'UE et d'exploiter pleinement l'ampleur de celui-ci, de sorte que les secteurs de la biotechnologie de la santé et de la production biotechnologique puissent prospérer. Conformément à l'article 114, paragraphe 3, du TFUE, la proposition vise à atteindre l'objectif d'un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité;

– l'article 168, paragraphe 4, du TFUE, qui charge l'UE de contribuer à la réalisation d'un niveau élevé de protection de la santé humaine par l'adoption, afin de répondre à des enjeux communs de sécurité, i) de mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des organes et substances d'origine humaine, du sang et des dérivés du sang; ii) de mesures dans les domaines vétérinaire et phytosanitaire ayant directement pour objectif la protection de la santé publique; et iii) de mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments et des dispositifs à usage médical;

– l'article 173, paragraphe 3, du TFUE, qui permet à l'UE de décider de mesures spécifiques destinées à appuyer les actions menées dans les États membres pour assurer les conditions nécessaires à la compétitivité de l'industrie de l'UE, à l'exclusion de toute harmonisation des dispositions législatives et réglementaires des États membres. Cet article fournit une base juridique pour les dispositions du règlement proposé relatives à l'instrument pilote pour l'investissement dans la biotechnologie de la santé dans l'UE, établissant la base du futur soutien financier de l'UE en collaboration avec les partenaires chargés de la mise en œuvre, afin de soutenir le financement d'entreprises et de projets relevant du champ d'application du règlement européen sur les biotechnologies, ainsi que les investissements dans ces entreprises et projets.

• **Subsidiarité (en cas de compétence non exclusive)**

Les questions abordées étant de nature transfrontière, et non limitées à un seul État membre ou à plusieurs États membres, les objectifs de la proposition ne peuvent être atteints par des États membres agissant seuls. Les actions proposées sont axées sur les domaines dans lesquels

une action menée à l'échelle de l'UE comporte une valeur ajoutée démontrable en raison de l'ampleur, du rythme et de la portée des efforts nécessaires.

En outre, les moteurs du marché recensés sont partagés entre les États membres, ce qui a une incidence sur le fonctionnement du marché unique et sur la compétitivité mondiale des entreprises de l'UE. L'accès au financement est dispersé dans l'ensemble de l'UE et les entreprises de l'UE n'ont pas la capacité d'accéder au financement privé à une échelle concurrentielle, y compris à des stades ultérieurs de développement. De même, les pôles biotechnologiques européens sont dispersés dans l'ensemble de l'UE, sans une dimension continentale suffisante pour être compétitifs à l'échelle mondiale. Le développement et le déploiement de solutions d'IA dans le domaine de la biotechnologie restent limités, notamment en raison du faible niveau de stockage, d'accès et de partage des données pertinentes pour la biotechnologie dans l'UE, y compris au-delà des frontières. Il est également clairement nécessaire, dans l'ensemble de l'UE, d'attirer la main-d'œuvre, et d'assurer la reconversion et le perfectionnement professionnels de celle-ci.

En outre, si plusieurs États membres ont pris des mesures pour stimuler l'innovation dans le domaine de la biotechnologie, les goulets d'étranglement susmentionnés persistent; les améliorations devraient prendre beaucoup plus de temps et ne devraient pas atteindre le niveau requis pour rivaliser à l'échelle mondiale. Par exemple, l'accès au financement resterait fragmenté à l'échelle de l'UE. La croissance des pôles dans l'UE resterait également limitée, et les connexions transfrontières ne procureraient pas suffisamment d'avantages.

Enfin, d'importants obstacles réglementaires auxquels sont confrontées les entreprises européennes de biotechnologie découlent de la législation de l'UE. Par conséquent, afin de permettre l'efficacité des mesures de fond proposées dans la présente proposition, il est proposé de simplifier la législation de l'UE dans le domaine de la santé et de la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux afin de faciliter l'innovation et la mise sur le marché de l'UE des produits et services biotechnologiques et d'accroître la clarté juridique.

- **Proportionnalité**

Les mesures sélectionnées dans le cadre de la politique industrielle et la partie de la proposition relative au fond ciblent les domaines d'intervention spécifiques énumérés ci-dessous.

– Les dispositions relatives aux projets stratégiques et aux projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé sont proportionnées aux objectifs poursuivis, notamment en reconnaissant la première catégorie de projets au niveau des États membres et la deuxième catégorie à l'échelle de l'UE sur la base d'une évaluation au niveau des États membres. En outre, la reconnaissance de ces projets repose sur des critères clairs conçus pour garantir que les projets qui contribuent de manière substantielle à la compétitivité, à la résilience et à la sécurité de l'UE relèvent du régime de soutien renforcé. En outre, la reconnaissance de ces projets ne limite pas la capacité des États membres à soutenir des projets supplémentaires au moyen d'autres instruments. Les États membres bénéficient d'une certaine souplesse en ce qui concerne les autorités qu'ils ont l'intention de désigner pour reconnaître les projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé et évaluer les demandes de projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé. Cette flexibilité s'applique également aux points de contact uniques et à la fourniture d'un soutien administratif, technique et financier, conformément au droit de l'UE et aux systèmes

nationaux. Les délais accélérés d'octroi des permis ne s'appliquent qu'aux projets reconnus et sont élaborés pour rationaliser les procédures sans abaisser les normes en matière d'environnement, de santé ou de sécurité.

De même, les mesures visant à soutenir la mise en réseau entre les pôles de biotechnologie de la santé se limitent à ce qui est nécessaire pour favoriser les synergies au sein du marché intérieur, tandis que le réseau européen de soutien à la biotechnologie de la santé vise à s'appuyer sur les structures nationales et de l'UE existantes et à les compléter, en évitant tout double emploi.

– En ce qui concerne l'accès au financement, les interventions se concentrent sur des mesures mobilisant des fonds publics et des capitaux privés; le financement public doit être conforme aux règles en matière d'aides d'État.

– Les modalités d'interaction proposées avec les États membres dans le cadre d'un groupe de pilotage européen sur la biotechnologie de la santé permettent d'ajuster les priorités, notamment en veillant à ce que les mesures de soutien aux projets stratégiques et aux projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé restent étroitement alignées sur l'objectif général du règlement.

La disposition modificative proposée, qui vise à réduire le délai de mise sur le marché des produits et services biotechnologiques, se concentre sur certains actes législatifs sectoriels de l'UE pour lesquels une marge de simplification des complexités réglementaires et administratives a été recensée. La simplification concerne les modifications qui sont nécessaires pour garantir l'efficacité des dispositions de fond présentées dans la présente proposition et améliorera la clarté juridique, la sécurité et l'efficacité globale des cadres législatifs de l'UE concernés.

- **Choix de l'instrument**

La proposition prend la forme d'un règlement du Parlement européen et du Conseil.

Les règlements sont l'instrument juridique le plus approprié pour les piliers 1 à 4, compte tenu de la nécessité d'une application uniforme des nouvelles règles, en particulier les conditions et la procédure de reconnaissance des projets stratégiques et des projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé, et de leur soutien administratif, technique et financier, ainsi que, plus généralement, d'entreprises et d'organisations à but non lucratif actives dans les secteurs de la biotechnologie concernés dans l'ensemble du marché intérieur. C'est également le cas pour le pilier 5, en ce qui concerne les dispositions relatives aux produits de la biotechnologie de la santé, étant donné qu'elles visent à garantir un dialogue et une plus grande flexibilité au sein des cadres législatifs de l'UE dans le domaine de la santé. Le choix d'un règlement en tant qu'instrument juridique est également approprié pour le pilier 6, car seul un règlement, avec ses dispositions juridiques directement applicables, peut offrir le degré d'uniformité nécessaire pour stimuler la biodéfense et la biosûreté dans l'UE et prévenir l'utilisation abusive de la biotechnologie.

Dans tous les cas, le choix de l'instrument est justifié, étant donné que le pilier 7 établit des dispositions modifiant plusieurs règlements existants de l'UE dans le domaine de la santé et de la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

Enfin, le choix d'un règlement est approprié pour les dispositions relatives à l'évaluation du règlement proposé qui ne doivent pas être transposées par des mesures nationales et qui sont directement applicables.

3. RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT

• Évaluations ex post/bilans de qualité de la législation existante

Les mesures proposées modifient plusieurs actes législatifs de l'UE de manière ciblée, sans modifier leurs objectifs, le cadre réglementaire global mis en place ou leur fonctionnement. Le cas échéant, ces mesures ont été étayées par plusieurs études ou évaluations en cours, telles que l'évaluation en cours de l'EFSA. En ce qui concerne le règlement sur les essais cliniques, une étude en cours contribuera au rapport de la Commission, qui sera présenté cinq ans après la date d'application de la législation (1er janvier 2022).

Le vaste processus de consultation et une étude d'appui complète recensant plus de 200 défis réglementaires découlant de la législation de l'UE ont permis de recueillir des données probantes sur les difficultés et les problèmes, les dispositions pertinentes de la législation et les questions pour lesquelles il n'existe aucune législation.

• Consultation des parties intéressées

Des consultations approfondies des parties prenantes ont été menées afin de préparer la proposition. Un **appel à contributions**[46], ouvert du 14 mai au 11 juin 2025, a rassemblé 222 contributions individuelles valables[47] provenant d'un large éventail de parties prenantes: associations d'entreprises[48] (63), entreprises (50), organisations non gouvernementales (ONG) (44), établissements universitaires et instituts de recherche (20), autorités publiques dans l'UE (14), citoyens de l'UE (14) et autres (17)[49].

[46] Site web «Donnez votre avis» de la Commission européenne: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Reglement-sur-la-biotechnologie_fr.

[47] Trois contributions ont été reçues d'un seul répondant et ont été comptabilisées comme une seule réponse. Deux contributions ont été reçues d'un autre répondant et ont été comptabilisées comme une seule réponse.

[48] Trois répondants qui ont sélectionné «syndicat» sont analysés conjointement avec les associations d'entreprises comme représentant l'industrie.

[49] L'analyse les regroupe avec les ONG.

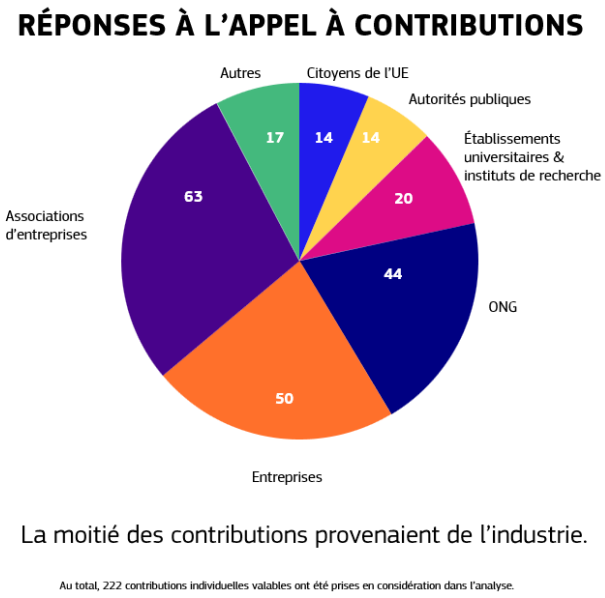


Diagramme 4: réponses à l'appel à contributions

Les répondants étaient largement établis dans l'UE (197 réponses provenant de 15 États membres). Parmi leurs contributions, la plupart provenaient de Belgique (74), suivie de l'Allemagne (29), de la France (20), des Pays-Bas (16), du Danemark (12) et de l'Espagne (11). 25 contributions ont été reçues de 7 pays tiers (États-Unis, Suisse, Royaume-Uni, Norvège, Canada, Australie et Argentine).

En ce qui concerne la réglementation actuelle en matière de biotechnologie, divers groupes de parties prenantes, tels que les établissements universitaires/instituts de recherche, les ONG, les représentants d'entreprises (y compris les PME) et les autorités publiques, ont souligné la **lenteur et la complexité des cadres réglementaires**, qui entraînent de longs processus d'autorisation/d'approbation, entravant ainsi l'innovation et retardant l'accès au marché. Les représentants d'entreprises (associations et grandes entreprises) ont évoqué l'**imprévisibilité de certaines procédures d'autorisation**. Des représentants d'établissements universitaires/instituts de recherche et d'associations d'entreprises ont également fait part de leurs préoccupations concernant les **cadres réglementaires obsolètes**, tandis que les associations d'entreprises ont mentionné en particulier la **flexibilité limitée** des cadres réglementaires de l'UE. En outre, les ONG/autres, les grandes entreprises et les PME, les associations d'entreprises et les syndicats sont convenus que des **règles nationales et une interprétation/mise en œuvre des règles de l'UE divergentes** créent des conditions d'entrée sur le marché fragmentées. Les retours d'information des petites entreprises ont fait état de **coûts réglementaires élevés** en raison de la fragmentation réglementaire, tandis que les autorités publiques ont également reconnu des **coûts de mise en conformité** élevés. Enfin, certains retours d'information ont mis en évidence des **incohérences entre les cadres législatifs de l'UE**, en particulier le règlement relatif aux essais cliniques, le règlement concernant les MTI, le règlement relatif aux dispositifs médicaux et le règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, le règlement REACH et le règlement général sur la protection des données (RGPD).

La plupart des parties prenantes ont également fait état d'une **pénurie de capitaux tolérants aux risques**. Les parties prenantes soulignent la **fragmentation des régimes de financement, le financement limité en phase de démarrage et la faible part de capital-risque de l'UE** par rapport aux États-Unis et à la Chine. Par exemple, des représentants d'établissements universitaires/instituts de recherche ont indiqué que le capital-risque de l'UE ne représentait qu'environ 5 % du capital-risque mondial. Les représentants de grandes entreprises ont particulièrement souligné le sous-investissement **public dans la R&D**, indiquant un manque d'alignement entre les politiques et les programmes. Certaines contributions d'ONG/autres ont également mis en évidence le risque de dépendance à l'égard des capitaux étrangers, en particulier dans le domaine des biotechnologies liées à la santé et à la défense.

Les parties prenantes ont souligné le rôle fondamental de l'**éducation et des compétences** pour la main-d'œuvre dans le domaine de la biotechnologie et de la production biotechnologique. Les parties prenantes ont fait part de leurs préoccupations concernant la **fuite des talents et la concurrence mondiale**. Cette situation est exacerbée par les **obstacles réglementaires et de mobilité** existants qui entravent la mobilité transfrontière et transsectorielle, comme l'indiquent les retours d'information des établissements universitaires/instituts de recherche. En outre, les parties prenantes ont souligné que les **passerelles entrepreneuriales** entre le monde universitaire et la création d'entreprises étaient limitées. De plus, de nombreuses parties prenantes ont connu des **pénuries en ce qui concerne les compétences spécialisées et interdisciplinaires** nécessaires à la main-d'œuvre dans le domaine de la biotechnologie et de la production biotechnologique. Parmi les autres limitations mentionnées figurent le nombre insuffisant de diplômés en STIM, le manque de financement ou le faible niveau d'investissement dans l'apprentissage tout au long de la vie (par exemple, les compétences numériques et en matière d'IA) et l'inégalité d'accès aux programmes de renforcement des compétences.

Les parties prenantes de tous les groupes (y compris les établissements universitaires/instituts de recherche, les associations d'entreprises/syndicats, les grandes entreprises, les citoyens, ainsi que les ONG/autres et les autorités publiques) ont mis l'accent sur les **capacités de fabrication** limitées dans l'UE. Parmi les facteurs sous-jacents mentionnés figurent, entre autres, les coûts élevés, les lacunes en matière d'infrastructures et d'investissements, une numérisation limitée, les failles dans les chaînes d'approvisionnement et la fragmentation des cadres réglementaires. Les PME ont réaffirmé cette constatation, soulignant également les difficultés liées au manque de reconnaissance des technologies de contrôle de la qualité.

Les **limitations en matière d'incubation et d'accélération** dans l'UE ont également été mentionnées. De nombreux groupes de parties prenantes, tels que les établissements universitaires/instituts de recherche, les grandes entreprises, les ONG/autres et les autorités publiques, ont souligné la nécessité de combler le fossé entre la recherche et l'industrie dans l'écosystème biotechnologique européen. Ils se sont déclarés préoccupés par les obstacles rencontrés dans l'incubation et l'accélération, tels que les déficits de financement en phase de démarrage, la fragmentation du paysage de soutien, les charges réglementaires, les obstacles à la collaboration public-privé et les obstacles culturels/liés aux compétences. Le retour d'information des associations d'entreprises et des autorités publiques est conforme à cette déclaration, soulignant que l'UE ne dispose pas de **voies de commercialisation cohérentes**. Les grandes entreprises ont spécifiquement souligné le manque de capacités financières et administratives des PME et des jeunes pousses pour **accéder à des financements à l'échelle de l'UE** ou protéger leur propriété intellectuelle.

Dans l'ensemble, les parties prenantes ont reconnu le rôle central de l'**IA et des données** pour faire progresser la biotechnologie. Toutefois, parmi les difficultés rencontrées, les établissements universitaires/instituts de recherche et les grandes entreprises ont fait état d'un **manque d'accès aux données et de partage sécurisé des données**, d'écosystèmes de données fragmentés, y compris une interopérabilité limitée des données, d'un manque de clarté en matière de gouvernance des données et d'une coordination insuffisante. Les associations d'entreprises et les autorités publiques ont également mentionné la **fragmentation de la puissance de calcul et l'accès inégal aux infrastructures d'essai**. En outre, les PME ont fait état d'un manque d'informations et de connaissances parmi les entreprises sur la conformité et la mise en œuvre de l'IA. Les retours d'information des ONG/autres ont globalement fait écho à ces déclarations, tout en préconisant de tenir compte de l'incidence environnementale des infrastructures d'IA. La plupart des parties prenantes ont en outre souligné la **fragmentation réglementaire**, les obstacles techniques et juridiques, les obstacles à l'innovation et les lacunes en matière de gouvernance. Plusieurs groupes de parties prenantes ont également fait état de pénuries de compétences dans le domaine de l'IA, ainsi que d'incertitudes éthiques.

Enfin, en ce qui concerne la biosûreté, les parties prenantes ont indiqué que, si la biotechnologie et la production biotechnologique offrent des possibilités de transformation dans de multiples domaines d'application, celles-ci doivent être régies par des politiques qui concilient l'innovation avec la sécurité, l'équité et la protection de l'environnement. Différents groupes de parties prenantes ont relevé divers défis en matière de biosûreté. Par exemple, les établissements universitaires/instituts de recherche, les ONG et les autorités publiques ont mentionné la **fragmentation de la gouvernance en matière de biosûreté et la complexité réglementaire** comme des questions majeures. Plus précisément, les réglementations de l'UE et nationales disparates qui entravent la cohérence des cadres de biosûreté ont été mises en évidence. Les autorités publiques ont en outre indiqué que la collaboration limitée constituait un défi majeur, par exemple les lacunes dans la coopération entre les autorités nationales et la collaboration transfrontière limitée. En ce qui concerne le criblage des acides nucléiques, les établissements universitaires/instituts de recherche et les ONG ont qualifié de menace pour la biosûreté la conformité incohérente en matière de criblage due aux systèmes volontaires actuels. Enfin, les risques liés au double usage ont été mentionnés par les PME et les ONG.

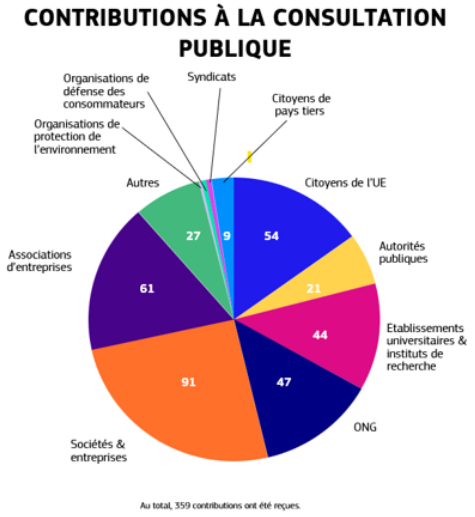
Une **consultation publique**[50] a été menée du 4 août au 10 novembre 2025. Au total, 359 contributions ont été reçues. Aucun doublon ni aucune campagne de coordination n'ont été recensés. Les contributions prises en considération pour l'analyse[51] ont été présentées par 91 sociétés/entreprises et 61 associations d'entreprises, 47 ONG, 44 établissements universitaires/instituts de recherche, 54 citoyens de l'UE et 9 citoyens de pays tiers, ainsi que 21 autorités publiques. En outre, 2 contributions ont été soumises par 2 syndicats et par 2 organisations de défense des consommateurs, et 1 par une organisation de protection de l'environnement[52], tandis que 27 autres répondants ont indiqué qu'ils appartenaient à la catégorie «autre».

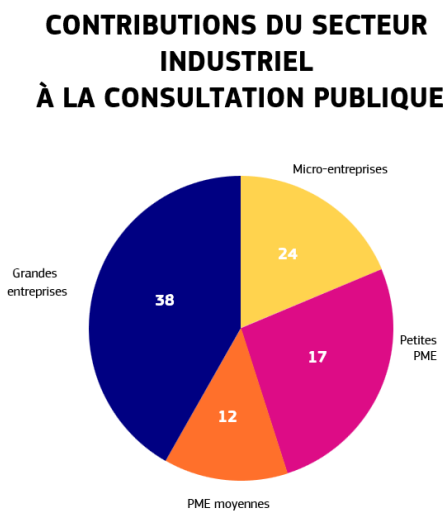
---

50 Site web «Donnez votre avis» de la Commission européenne: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act/public-consultation_fr.

51 Quatre syndicats ont été analysés dans la catégorie des associations d'entreprises.

52 Dans les statistiques, les 2 syndicats, les 2 organisations de défense des consommateurs et l'organisation de protection de l'environnement sont représentés avec les répondants qui se sont identifiés comme appartenant à la catégorie «autre».





Diagrammes 5 et 6: contributions aux consultations publiques et contributions de l'industrie par taille d'entreprise

En ce qui concerne le secteur industriel, **la plupart des contributions provenaient de PME** (53 au total, dont 12 PME de taille moyenne, 17 petites PME et 24 micro-entreprises) et 38 de grandes entreprises. Parmi les **autorités publiques** contributrices, 8 avaient une compétence nationale et 8 une portée régionale, 2 étaient des autorités locales et 3 étaient des organisations internationales.

Parmi l'ensemble des contributions reçues, **16 répondants s'identifiaient comme des investisseurs privés**, dont 13 de l'UE et 3 de pays tiers (Suisse et Royaume-Uni). La plupart d'entre eux s'identifiaient comme des sociétés/entreprises. Interrogés sur le type d'investissements qu'ils proposaient, 8 ont sélectionné «capital-risque», 5 «investissements providentiels», 4 «capital-investissement», 3 «apport de capital-risque par une entreprise» et 1 «autre».

Enfin, sur l'ensemble des contributions reçues, **43 répondants** ont indiqué **faire partie d'un pôle ou d'une organisation de pôles**. Ils représentaient 26 sociétés/entreprises, 15 associations d'entreprises, 1 ONG et 1 «autre».

Les parties prenantes manifestent un vif intérêt général pour le secteur de la biotechnologie et reconnaissent son potentiel élevé, conformément aux objectifs de la politique économique, sociale et environnementale de l'UE. Plus précisément, une forte majorité de répondants ont convenu que les produits biotechnologiques et les produits de la production biotechnologique pourraient avoir une incidence positive sur l'économie et la société européennes, tout en reconnaissant leur contribution à la protection de l'environnement[53]. D'après les répondants, les produits biotechnologiques et les produits de la

[53] Incidence économique positive: 90,3 % étaient tout à fait d'accord/d'accord (324/359); Incidence sociale positive: 89,7 % étaient tout à fait d'accord/d'accord (322/359); Incidence positive sur l'environnement: 80,2 % étaient tout à fait d'accord/d'accord (288/359)

production biotechnologique mis sur le marché de l'UE sont sûrs et sécurisés[54]. Toutefois, ils n'ont pas considéré que les informations destinées aux utilisateurs et aux consommateurs[55] sur les produits biotechnologiques et les produits de la production biotechnologique dans l'UE étaient suffisamment accessibles et largement communiquées. En outre, seule une minorité de répondants étaient disposés à payer plus cher pour ces produits[56].

Les réponses à la consultation publique sur le **cadre réglementaire de l'UE** étaient conformes à l'**objectif de la proposition de règlement**. Les principaux obstacles réglementaires[57] recensés par les parties prenantes concernaient la phase d'**évaluation et d'obtention d'une autorisation de mise sur le marché des produits**, suivie de la phase **d'essais précommerciaux ou d'essais cliniques**, de la phase de **commercialisation des produits** ainsi que de la phase d'**intensification de la production ou de la fabrication** et de la phase de **développement des produits**.

Une autre conclusion de la consultation publique concerne la **perception de l'environnement réglementaire de l'UE par rapport à celui de certains pays tiers**. L'environnement réglementaire de l'UE est perçu par certaines parties prenantes comme présentant un **plus faible niveau de prévisibilité**[58] et il est également considéré comme plus **complexe et peu clair**[59], ce qui entraîne des **coûts de mise en conformité plus élevés**[60] et un **accès au marché plus lent**[61]. Les avis sur la question de savoir si l'environnement réglementaire de l'UE garantit un **niveau** plus élevé **de sûreté et de sécurité** sont plutôt mitigés[62]. Les autorités publiques (57,9 %, 11/19), les ONG (46,5 %, 20/43), les autres parties prenantes (48,5 %, 15/31) et les établissements universitaires/instituts de recherche (42,9 %, 18/42) ont adopté une position positive.

Ces conclusions soulignent qu'il est urgent de prendre des mesures pour simplifier et rationaliser l'environnement réglementaire, en le rendant flexible et propice à l'innovation afin que les produits et services biotechnologiques puissent entrer plus rapidement sur le marché de l'UE.

En outre, les répondants ont fait état d'un **faible niveau d'accès aux investissements privés** dans l'UE, en particulier en ce qui concerne l'accès à la cotation en bourse, au capital-investissement, au financement par l'emprunt, au capital-risque dans les séries B (phase d'expansion) et C (phase de croissance) et aux marchés des capitaux/actionnaires[63]. Il convient de noter que les parties prenantes ont également mentionné un **faible niveau**

54 76,3 %: 175 étaient tout à fait d'accord, 99 étaient d'accord (sur 359).

55 28,1 %: 30 étaient tout à fait d'accord, 71 étaient d'accord (sur 359).

56 15,6 %: 13 étaient tout à fait d'accord, 43 étaient d'accord (sur 359).

57 Le taux de répondants d'accord/tout à fait d'accord avec ces obstacles allait de 63 % à 76 %.

58 Plus prévisible: 40,8 %: 45 n'étaient pas du tout d'accord/92 n'étaient pas d'accord (sur 336).

59 Moins complexe et plus clair: 64,6 %: 99 n'étaient pas du tout d'accord/116 n'étaient pas d'accord (sur 333).

60 Permet de réduire les coûts de mise en conformité avec la réglementation: 62 %: 98 n'étaient pas du tout d'accord/109 n'étaient pas d'accord (sur 334).

61 Permet aux produits biotechnologiques et aux produits de la production biotechnologique d'entrer plus rapidement sur le marché: 65,7 %: 126 n'étaient pas du tout d'accord/92 n'étaient pas d'accord (sur 332).

62 Assure un niveau plus élevé de sûreté et de sécurité: 21,4 % n'étaient pas d'accord/pas du tout d'accord (72/337); 36,8 % étaient d'accord/tout à fait d'accord (124/337); 41,8 % étaient neutres ou ont répondu «sans objet/je ne sais pas» (141/337).

63 Le taux de répondants d'accord/tout à fait d'accord pour dire qu'il est aisé d'accéder à ces options allait de 3,9 % à 6,7 %.

d'accessibilité de certains financements publics, en particulier le soutien au renforcement des capacités, les instruments de dette et de fonds propres, et le soutien à la commercialisation[64]. Les parties prenantes ont indiqué qu'il était moins difficile d'accéder à des partenariats/collaborations stratégiques en matière de recherche ou de vente, à des investissements providentiels, au capital-risque en phase de démarrage/initiale (série A) et au financement des entreprises[65], ainsi qu'aux aides et subventions publiques[66].

En ce qui concerne les **facteurs stimulant les investissements** dans les entreprises de biotechnologie, les réponses ne présentaient pas de différences majeures. Certains facteurs ont obtenu un score élevé, à savoir i) les technologies innovantes; ii) la sécurité réglementaire; iii) la science innovante; iv) les preuves scientifiques; v) une équipe de direction expérimentée; et vi) une protection suffisante des droits de propriété intellectuelle[67].

En ce qui concerne les **pôles**, les cinq principaux obstacles auxquels sont confrontés les organisations de pôles et/ou pôles biotechnologiques de l'UE et qui les empêchent d'exploiter pleinement leur potentiel ont été recensés comme suit: i) un soutien financier insuffisant; ii) un soutien public insuffisant; iii) l'incapacité à atteindre une masse critique de parties prenantes; iv) le nombre insuffisant de pépinières d'entreprises ou d'infrastructures de soutien aux entreprises; et v) une collaboration insuffisante entre les pôles existants[68].

Les parties prenantes ont recensé les principaux défis qui ont une incidence sur le secteur de la production biotechnologique de l'UE, à savoir: i) la **concurrence mondiale**; ii) la longueur et/ou la complexité des **procédures d'octroi de permis pour les nouvelles installations**; iii) les difficultés à **passer du projet pilote à la production industrielle**; iv) les coûts énergétiques élevés; et v) le coût élevé des matières premières et/ou des opérations[69]. Une majorité de répondants ont aussi reconnu que les politiques incohérentes en matière d'environnement et de durabilité, les failles dans les chaînes d'approvisionnement et d'autres coûts opérationnels posent également des difficultés majeures[70].

La consultation publique a également confirmé les difficultés rencontrées par la **main-d'œuvre de l'UE**. Les points de vue des parties prenantes étaient alignés sur trois grandes difficultés: i) des compétences et un esprit financiers et entrepreneuriaux limités; ii) des connaissances insuffisantes en matière de réglementation et d'assurance de la qualité; et iii) le manque de capacités professionnelles[71].

Certaines parties prenantes ont indiqué avoir des difficultés à **accéder aux données ou à les utiliser** pour le développement de produits biotechnologiques ou de produits de la production biotechnologique[72]. Les parties prenantes ont également souligné que les difficultés

64 Le taux de répondants d'accord/tout à fait d'accord pour dire qu'il est aisé d'accéder à ces options allait de 4,2 % à 5,6 %.

65 Le taux de répondants d'accord/tout à fait d'accord pour dire qu'il est aisé d'accéder à ces options allait de 11,4 % à 21,2 %.

66 Le taux de répondants d'accord/tout à fait d'accord quant à la facilité d'accès était de 19,2 % (69/359).

67 Le taux de répondants d'accord/tout à fait d'accord avec ces facteurs allait de 72,4 % à 79,9 %.

68 Le taux de répondants d'accord/tout à fait d'accord avec ces obstacles allait de 46,2 % à 58,5 %.

69 Le taux de répondants d'accord/tout à fait d'accord avec ces défis allait de 58,2 % à 66,9 %.

70 Le taux de répondants d'accord/tout à fait d'accord avec ces défis allait de 50,1 % à 51,5 %.

71 Le taux de répondants d'accord/tout à fait d'accord avec ces difficultés allait de 51,8 % à 58,5 %.

72 21,4 % ont répondu «en partie» (77/359) et 18,4 % ont répondu «oui» (66/359), pour un total de 39,8 %. Toutefois, 44 % ont répondu «sans objet/je ne sais pas» (158/359) et 16,2 % ont répondu «non» (58/359).

technologiques et les difficultés liées à la mise en œuvre des cadres réglementaires constituaient les principaux obstacles tant à l'**utilisation de l'IA dans la R&D**[73] qu'au **déploiement de produits biotechnologiques fondés sur l'IA**[74]. Lorsqu'elles ont été interrogées sur les types de **soutien nécessaires aux entreprises de biotechnologie, en particulier aux PME**, les parties prenantes ont mis l'accent sur i) le développement des compétences et les formations en matière d'IA; ii) l'accès à des ensembles de données annotés; iii) les partenariats avec des instituts de recherche publics ou des pôles/fabriques d'IA; iv) des instruments de financement spécifiques; et v) des bacs à sable réglementaires pour tester des modèles d'IA liés aux biotechnologies[75].

En ce qui concerne l'application de la biotechnologie dans les domaines de la défense et de la sécurité, les principaux défis recensés par les parties prenantes étaient les suivants: i) les **risques pour l'autonomie stratégique** en matière de production biotechnologique (et la disponibilité de contre-mesures médicales et non médicales); ii) les **risques liés à la cybersécurité** pour les infrastructures biotechnologiques et les outils d'IA utilisés dans le secteur de la biotechnologie; iii) les problèmes de **résilience des chaînes d'approvisionnement biotechnologiques**; et iv) les menaces liées à la biosûreté et à la biosécurité, y compris l'**utilisation abusive de la biotechnologie**[76]. Les quatre principales **possibilités** qu'offrent les biotechnologies au service de la défense et de la sécurité sont les suivantes: i) mettre au point de **nouvelles contre-mesures médicales innovantes**; ii) faciliter la **détection des menaces biologiques et chimiques**; iii) améliorer la **sécurité alimentaire**; et iv) développer des **matériaux dotés de nouvelles fonctions et/ou de caractéristiques améliorées**[77].

En outre, des **activités de consultation ciblées** ont été menées, comme indiqué ci-dessous, y compris dans le cadre d'une étude externe annoncée dans la communication de la Commission intitulée «Bâtir l'avenir à l'aide de la nature: stimuler les biotechnologies et la bioproduction dans l'UE» (action 1)[78].

Premièrement, les activités de consultation suivantes ont eu lieu en ce qui concerne l'analyse des problèmes et défis réglementaires rencontrés par le secteur de la biotechnologie et la cartographie des législations de l'UE et nationales applicables à la biotechnologie:

- **une enquête destinée aux pouvoirs publics;**
- **une enquête destinée aux autres parties prenantes**, y compris des représentants de l'industrie et des organisations de patients;

---

73 Difficultés technologiques: 61,3 %: 65 répondants étaient tout à fait d'accord, 155 étaient d'accord (sur 359). Difficultés liées à la mise en œuvre des cadres réglementaires: 59,1 %: 81 répondants étaient tout à fait d'accord, 131 étaient d'accord (sur 359).

74 Difficultés technologiques: 51,5 %: 63 répondants étaient tout à fait d'accord, 122 étaient d'accord (sur 359). Difficultés liées à la mise en œuvre des cadres réglementaires: 52,1 %: 81 répondants étaient tout à fait d'accord, 106 étaient d'accord (sur 359).

75 Le taux de répondants d'accord/tout à fait d'accord avec les types de soutien nécessaires allait de 59,1 % à 65,5 %.

76 Le taux de répondants d'accord/tout à fait d'accord avec ces quatre principaux défis allait de 42,3 % à 51,5 %.

77 Le taux de répondants d'accord/tout à fait d'accord avec ces quatre principales possibilités allait de 43,7 % à 48,2 %.

78 Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions intitulée «Bâtir l'avenir à l'aide de la nature: stimuler les biotechnologies et la bioproduction dans l'UE» [COM(2024) 137 final].

- des **entretiens** avec des représentants des PME et des grandes entreprises, ainsi que des représentants des secteurs des sociétés créées par essaimage, des alliances/plateformes, des gazelles et des associations de l'UE;
- **cinq ateliers thématiques** portant sur i) la santé/l'industrie pharmaceutique; ii) l'agriculture/l'environnement; iii) les denrées alimentaires et les aliments pour animaux; iv) les plastiques et les produits chimiques biosourcés; et v) les matériaux biosourcés.

Deuxièmement, pour analyser les incidences des dispositions stratégiques recensées, des éléments probants sur les effets de ces dispositions ont été recueillis.

En ce qui concerne les **essais cliniques**, des données probantes ont été recueillies (au plus tard en novembre 2025) par les moyens suivants:

- **trois ateliers organisés par la Commission européenne** en juin, septembre et novembre 2025[79], avec des représentants des autorités nationales compétentes et des membres de comités d'éthique de toute l'UE, afin d'échanger des points de vue avec des experts pour éclairer la manière dont les options stratégiques seraient définies;
- **des entretiens ciblés;**
- une **enquête ciblée** menée auprès de différents groupes de parties prenantes:
  - **une enquête ciblée menée auprès de promoteurs et d'organismes de recherche clinique** a reçu 48 réponses[80],
  - une autre **enquête ciblée a permis de recueillir les avis de 44 autorités publiques** représentant 25 pays de l'UE/EEE[81],
  - une **enquête adaptée aux représentants de patients** a reçu 1 réponse d'une organisation nationale représentant les patients atteints d'une maladie spécifique.

Des données sur les incidences des options sur les **micro-organismes génétiquement modifiés** ont été recueillies dans le cadre de **25 entretiens** (au plus tard en novembre 2025).

Enfin, des activités de consultation ciblées ont également été menées dans le cadre de l'**étude d'appui à l'évaluation de l'EFSA**.

- **Obtention et utilisation d'expertise**

Les principaux écarts de compétitivité dans le domaine de la biotechnologie ainsi que les obstacles commerciaux et réglementaires auxquels sont confrontées les entreprises européennes ont été recensés dans la communication de la Commission intitulée «Bâtir

---

79 GCEC: groupe de consultation et de coordination des essais cliniques; MedEthicsEU et le groupe de coordination des essais cliniques du réseau des chefs des agences des médicaments (HMA) ont également été invités à l'atelier. L'EMA est un observateur auprès du GCEC.

80 32 de promoteurs commerciaux, 6 de promoteurs non commerciaux, 3 d'organismes de recherche clinique et 7 d'autres parties prenantes, telles que des organismes sans but lucratif, des propriétaires d'hôpitaux, des groupes de défense, des infrastructures de recherche, des associations professionnelles et des fournisseurs de services pour le secteur des sciences de la vie.

81 20 réponses de comités d'éthique, 20 d'autorités nationales compétentes, 3 de ministères ou d'organismes gouvernementaux, et 1 d'un répondant identifié à la fois comme ministère et comme comité d'éthique.

l'avenir à l'aide de la nature: stimuler les biotechnologies et la bioproduction dans l'UE»[82] et dans les rapports Draghi[83] et Letta[84].

En outre, l'étude externe susmentionnée commandée par la Commission européenne [**«Analysis of the Regulatory Framework for Biotechnology and Biomanufacturing in the EU» (Analyse du cadre réglementaire pour la biotechnologie et la production biotechnologique dans l'UE)**] fournit une cartographie détaillée des principaux actes législatifs de l'UE et nationaux qui s'appliquent aux produits et aux processus liés à la biotechnologie et à la production biotechnologique — qu'ils soient horizontaux ou sectoriels — et recense les difficultés, leurs causes et les conséquences pour les parties prenantes. L'étude évalue également les incidences des options stratégiques liées au cadre réglementaire de l'UE.

- **Analyses d'impact**

Compte tenu de la nécessité urgente sur le plan politique de relever les défis stratégiques recensés, une analyse d'impact ne pouvait être réalisée dans le laps de temps disponible avant l'adoption de la proposition. Au lieu de cela, un document de travail analytique des services de la Commission sera élaboré. Le document de travail des services de la Commission expliquera la proposition et présentera l'analyse d'impact et les données probantes sous-jacentes, y compris l'analyse coûts/avantages. Un grand nombre de dispositions de la proposition concernent des mesures de simplification pour lesquelles il n'existe généralement pas d'autres solutions viables et qui ne modifient pas les objectifs de la législation modifiée. Néanmoins, les mesures proposées reposent sur des consultations approfondies des parties prenantes, complétées par une analyse de la situation actuelle afin de garantir une approche transparente, proportionnée et fondée sur des données probantes.

- **Réglementation affûtée et simplification**

La proposition établit des mesures visant à renforcer l'écosystème de la biotechnologie et de la production biotechnologique dans l'UE et à réduire les délais de mise sur le marché des produits biotechnologiques dans l'UE.

La proposition de règlement vise à **simplifier le cadre réglementaire existant** et à **éliminer les charges réglementaires qui entravent l'innovation et la compétitivité des opérateurs de l'UE**. En particulier, les mesures visent à clarifier et à réduire les délais procéduraux tout au long du cycle de développement (par exemple, en allégeant les exigences complexes et disproportionnées) et à offrir un environnement réglementaire flexible pour un secteur innovant en croissance rapide (par exemple, au moyen de bacs à sable réglementaires et en permettant une utilisation croissante des données et de l'IA). À ce titre, tous les acteurs, en particulier les **entreprises**, bénéficieront d'un cadre réglementaire de l'UE plus prévisible, c'est-à-dire d'une sécurité juridique accrue, de délais procéduraux réduits et d'un environnement réglementaire flexible et collaboratif. Dans l'ensemble, ces mesures devraient permettre aux entreprises de faire entrer l'innovation sur le marché. Les PME, en particulier,

---

82 Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions intitulée «Bâtir l'avenir à l'aide de la nature: stimuler les biotechnologies et la bioproduction dans l'UE» [COM(2024) 137 final].

83 Mario Draghi, «L'avenir de la compétitivité européenne — Une stratégie de compétitivité pour l'Europe», Commission européenne, 9 septembre 2024.

84 Enrico Letta (2024), «Much more than a Market». Enrico Letta — «Much more than a Market» (avril 2024) (https://www.consilium.europa.eu/media/ny3j24sm/much-more-than-a-market-report-by-enrico-letta.pdf).

devraient bénéficier de ces mesures grâce à la réduction des barrières à l'entrée dans le domaine de la biotechnologie. Les mesures de soutien ciblent également les besoins des PME, des jeunes pousses et des gazelles.

Les **autorités nationales et régionales** bénéficieront de procédures rationalisées et plus cohérentes et d'une meilleure coordination, ce qui permettra de réduire la duplication des tâches et d'encourager des décisions réglementaires plus cohérentes dans l'ensemble de l'UE.

Les mesures proposées sont des modifications ciblées qui préservent les objectifs des règlements existants visant à maintenir et à préserver un niveau élevé de **protection de la santé et de l'environnement**. De même, les mesures visant à prévenir l'utilisation abusive des biotechnologies et à renforcer les capacités de biodéfense de l'UE, y compris la surveillance des risques biologiques fondés sur l'IA, garantiront que l'innovation s'accompagne de garanties solides pour la santé et la sécurité publiques.

En outre, les **entreprises de biotechnologie de l'UE**, et en particulier celles qui sont susceptibles d'être transformatrices pour l'écosystème biotechnologique, devraient avoir un meilleur accès aux capitaux tout au long des différentes phases de leur développement et aux infrastructures nécessaires pour évaluer le potentiel industriel de leurs innovations, contribuant ainsi à la prospérité de l'écosystème de la biotechnologie et de la production biotechnologique dans l'UE. Les projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie, que la proposition vise à encourager, peuvent également inclure des activités visant à combler le déficit croissant de compétences dans le domaine de la biotechnologie et de la production biotechnologique et devraient contribuer à une main-d'œuvre capable de soutenir l'innovation, l'expansion industrielle et la compétitivité à long terme. Les **investisseurs et les intermédiaires financiers** bénéficieront d'un réservoir de projets plus prévisible et d'une sécurité réglementaire plus claire, ce qui favorisera une plus grande disponibilité de capitaux tolérants aux risques dans l'UE.

L'initiative favorisera, conformément à la politique et à la législation de l'UE en matière d'IA, l'utilisation de l'IA dans l'ensemble de l'écosystème biotechnologique, en donnant aux **entreprises, et plus particulièrement aux PME**, davantage d'orientations et de possibilités pour intégrer des solutions d'IA fiables et de qualité dans les processus de recherche, d'essai et de production.

Les utilisateurs finaux, y compris les **patients et les citoyens**, bénéficieront de produits biotechnologiques qui répondent à leurs besoins. L'accélération des délais de mise sur le marché et l'amélioration des performances des essais cliniques devraient se traduire par un accès plus précoce à des produits biotechnologiques sûrs, efficaces, de qualité et abordables, y compris des thérapies innovantes, des diagnostics, des médicaments biosimilaires et des produits de la production biotechnologique innovants, ce qui profitera également aux **systèmes de soins de santé**.

Dans l'ensemble, ces mesures ciblées combinées devraient i) faciliter la croissance du secteur de la biotechnologie et de la production biotechnologique dans l'UE; ii) améliorer la compétitivité mondiale et la capacité d'innovation des entreprises de biotechnologie de l'UE; et iii) accroître l'autonomie stratégique de l'UE dans des domaines technologiques critiques.

- **Droits fondamentaux**

Le règlement respecte les libertés et droits fondamentaux reconnus par la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne[85].

Les mesures proposées pour simplifier la législation de l'UE et les nouvelles initiatives en matière de politique industrielle de l'UE devraient contribuer au bon fonctionnement du marché intérieur et, en particulier, soutenir la liberté d'entreprise (article 16 de la Charte). Les mesures prévues par la présente proposition visent à favoriser l'innovation, à accroître les capacités de fabrication de l'UE et à clarifier les procédures de commercialisation des biotechnologies. Les mesures proposées garantiront également un niveau élevé de protection de la santé humaine et renforceront le droit d'accès aux soins de santé préventifs et le droit de bénéficier de soins médicaux dans les conditions établies par les législations et pratiques nationales, comme le prévoit l'article 35 de la Charte. De même, la proposition contribuera à assurer un niveau élevé de protection de l'environnement et à améliorer la qualité de l'environnement, conformément à l'article 37 de la Charte.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

Sans préjudice de l'issue des négociations sur la proposition relative au prochain cadre financier pluriannuel (CFP), les projets stratégiques et les projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé peuvent être soutenus par des programmes, fonds et instruments de l'UE, conformément aux objectifs énoncés dans les règlements établissant ces fonds et programmes. Une contribution devrait provenir du volet du Fonds européen pour la compétitivité consacré à la santé, à la biotechnologie, à l'agriculture et à la bioéconomie, qui, selon la proposition de la Commission, recevrait une dotation totale de 20,4 milliards d'EUR au cours du CFP 2028-2034. Il est proposé que deux agences, l'EMA et l'EFSA, soient renforcées en personnel et financièrement pour mener à bien les tâches liées à ces projets. Les ressources financières nécessaires seront tirées des programmes applicables relevant des rubriques du CFP 2028-2034 relatives aux agences et, dans la mesure du possible, de recettes supplémentaires provenant de tiers. La fiche financière et numérique législative présente également une estimation de l'incidence budgétaire au titre de la rubrique 4, y compris les ressources humaines et administratives correspondantes.

5. AUTRES ÉLÉMENTS

- **Plans de mise en œuvre et modalités de suivi, d'évaluation et d'information**

À court terme, la mise en œuvre se concentrera sur l'achèvement de la cartographie stratégique de l'écosystème biotechnologique de l'UE dans les six mois suivant l'entrée en vigueur du règlement, et sur la mise en place des nouvelles structures de gouvernance et de soutien, y compris le réseau européen de soutien à la biotechnologie de la santé, le groupe de prospective sur les innovations émergentes en matière de santé et le groupe de pilotage européen sur la biotechnologie de la santé. Afin d'aider les États membres à mettre en œuvre le règlement, de promouvoir une application uniforme du règlement et de clarifier les éléments techniques ou opérationnels si nécessaire, la Commission peut publier des orientations sur des questions spécifiques, y compris les critères et procédures de reconnaissance des projets stratégiques et des projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé, ainsi que la coordination entre le réseau européen de

[85] Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, ELI: http://data.europa.eu/eli/treaty/char_2012/oj.

soutien à la biotechnologie de la santé et d'autres réseaux pertinents. Les États membres seront tenus de désigner des points de contact nationaux uniques et de commencer à appliquer les procédures réglementaires rationalisées.

Le suivi s'appuiera sur la cartographie stratégique en tant que base factuelle permanente, complétée par des informations régulièrement mises à jour sur la liste des projets stratégiques et des projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé.

À moyen terme, la cartographie stratégique de l'écosystème biotechnologique sera mise à jour périodiquement et utilisée pour éclairer la sélection des projets et guider le déploiement du soutien de l'UE. Cinq ans après l'entrée en application du règlement, puis tous les cinq ans par la suite, la Commission évaluera l'efficacité et l'incidence du règlement, et présentera ses conclusions au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions.

- **Explication détaillée des différentes dispositions de la proposition**

Chapitre I — Objet, champ d'application et définitions

Ce chapitre expose l'objet de la présente proposition, qui consiste en des mesures traduisant son objectif général, à savoir i) améliorer le fonctionnement du marché intérieur en établissant un cadre visant à renforcer la compétitivité du secteur de la biotechnologie, de la recherche à la production, et ii) créer les conditions propices au développement et à la mise sur le marché en temps utile dans l'UE d'innovations, de produits et de services biotechnologiques, iii) tout en préservant des normes élevées pour la protection de la santé humaine, de la santé animale, des patients et des consommateurs, de l'environnement, de l'éthique, de la qualité, de la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, et de la biosûreté. Il précise également le champ d'application de la proposition, qui s'applique aux produits et aux services de la biotechnologie de la santé tout au long de leur cycle de vie, y compris les activités connexes de recherche, de financement, de développement, d'innovation, d'essai, de validation, de fabrication, de mise sur le marché et d'utilisation. Enfin, ce chapitre contient des définitions des termes clés utilisés dans l'ensemble de la proposition, y compris «biotechnologie», «biotechnologie de la santé», «produit biotechnologique», «service biotechnologique» et «production biotechnologique».

Chapitre II — Biotechnologie et production biotechnologique dans le domaine de la santé dans l'UE

Ce chapitre introduit les concepts de projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé et de projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé, et établit un cadre pour la reconnaissance et le soutien de ces projets visant à renforcer la capacité de production biotechnologique industrielle et les chaînes de valeur de la production industrielle de produits biologiques de l'UE. Les projets stratégiques devraient mobiliser et concentrer les actions à l'échelle de l'UE et des États membres, y compris en ce qui concerne les investissements publics et privés et l'accélération des procédures d'octroi de permis et d'autres mesures de soutien, afin de renforcer la compétitivité et la résilience de l'Europe dans le domaine de la biotechnologie. Afin de mettre en place un écosystème biotechnologique de l'UE solide, des dispositions sont prévues pour encourager une collaboration favorable à la concurrence entre les projets, les réseaux et les pôles. Ces mesures doivent s'appuyer sur une cartographie stratégique de l'écosystème biotechnologique de l'UE afin de recenser les capacités, les lacunes, les dépendances et les besoins d'investissement, guidant ainsi la hiérarchisation des projets stratégiques et à forte incidence,

et éclairant les décisions politiques et de financement de l'UE. Ce chapitre établit également un réseau européen de soutien à la biotechnologie de la santé composé d'antennes nationales et régionales afin d'aider les projets biotechnologiques et les innovateurs dans le domaine de la biotechnologie à s'orienter dans les procédures réglementaires pertinentes pour la biotechnologie de la santé et à recenser les possibilités de financement, de développement et de mise en réseau, en tirant parti des activités des réseaux nationaux et européens existants qui soutiennent les PME, les jeunes pousses et les gazelles, ainsi que les innovateurs, et en les complétant.

Enfin, ce chapitre institue le groupe de pilotage européen sur la biotechnologie de la santé, composé de représentants des États membres et de la Commission, et décrit ses tâches, qui consistent notamment à faciliter la communication entre les États membres, la Commission et diverses parties prenantes afin de veiller à ce que les projets biotechnologiques soient reconnus et mis en œuvre efficacement.

Chapitre III — Accès aux financements

Ce chapitre établit un instrument pilote pour l'investissement dans la biotechnologie de la santé dans l'UE en partenariat avec le Groupe Banque européenne d'investissement et d'autres partenaires chargés de la mise en œuvre, qui rassemble des instruments de fonds propres et des prêts de type «amorçage-investissement» adaptés aux profils de risque propres au domaine de la biotechnologie, afin de mobiliser des investissements privés dans le secteur. Les projets contribuant à un projet pilote facilitant l'accès aux capitaux pour les biotechs de l'UE en phase de développement avancé seront reconnus par la Commission comme des projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé. Les entreprises, les projets et les initiatives relevant du champ d'application du règlement proposé peuvent être pris en considération en vue d'un soutien financier de l'UE et des États membres, conformément aux règles applicables en matière d'aides d'État.

Chapitre IV — Prorogation du certificat complémentaire de protection

Ce chapitre introduit une prorogation de 12 mois du certificat complémentaire de protection (CCP) pour les médicaments développés au moyen de processus biotechnologiques et pour les médicaments de thérapie innovante. Cette disposition vise à encourager le développement de produits développés à l'aide de techniques innovantes dans le domaine de la biotechnologie qui apporteront un avantage thérapeutique aux patients. Cette incitation soutiendra également le développement clinique et la fabrication de ces produits dans l'UE, sous réserve du respect des règles de concurrence applicables.

Chapitre V — Renforcer la compétitivité des médicaments biosimilaires

Ce chapitre soutient la compétitivité de l'UE dans le domaine des médicaments biosimilaires en encourageant l'élaboration de lignes directrices de l'EMA visant à faciliter l'autorisation de ces médicaments. Il comprend également des mesures de soutien aux projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé axés sur la recherche, le développement, la fabrication et l'autorisation de mise sur le marché de médicaments biosimilaires, et promeut la coopération internationale entre les opérateurs économiques et les pôles biotechnologiques dans ce domaine, sous réserve du respect des règles de concurrence applicables. Tout financement provenant des États membres devrait être conforme aux règles applicables en matière d'aides d'État.

Chapitre VI — L'intelligence artificielle et les données en tant que catalyseurs de la biotechnologie

Ce chapitre s'aligne sur l'approche consistant à donner la priorité à l'IA introduite dans la stratégie pour l'application de l'IA et encourage l'adoption et l'intégration de l'IA dans les actions de soutien à la biotechnologie, afin de favoriser l'innovation, l'efficacité et la souveraineté technologique dans le domaine de la biotechnologie et de la production biotechnologique. Il fournit également des orientations à publier par l'EMA sur l'utilisation de l'IA tout au long du cycle de vie des médicaments et crée des environnements d'essai fiables en matière d'IA et des accélérateurs de l'amélioration de la qualité des données en tant que projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé afin de faire progresser la biotechnologie sûre fondée sur l'IA.

Chapitre VII — Outils réglementaires pour les nouveaux produits de la biotechnologie de la santé

Ce chapitre définit une approche flexible, collaborative et anticipative pour réglementer les nouveaux produits de la biotechnologie de la santé en renforçant et en complétant les mécanismes existants du droit de l'UE, notamment i) ceux introduits dans la directive 2001/83/CE révisée concernant l'interaction et les associations entre médicaments et dispositifs médicaux, et les bacs à sable réglementaires; et ii) les mécanismes prévus par le règlement [révisé] relatif aux dispositifs médicaux, le règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, le règlement pharmaceutique révisé et le règlement SoHO, qui permettent de fournir des avis, des recommandations ou des décisions contraignantes sur le statut réglementaire des produits. Ce chapitre établit un répertoire des statuts réglementaires à l'échelle de l'UE couvrant tous les cadres, qui compilera les avis, recommandations, décisions et orientations pertinents, favorisant ainsi la transparence, la cohérence et l'apprentissage mutuel entre les autorités de l'UE et les autorités nationales. Reconnaissant la nécessité d'une gouvernance anticipative, ce chapitre met également en place un groupe de prospective sur les innovations émergentes en matière de santé afin de conseiller la Commission et de mener une analyse prospective structurée et un dialogue transcadre sur les évolutions scientifiques et technologiques à venir. Enfin, il prévoit la mise en place d'un bac à sable réglementaire à l'échelle de l'UE pour les produits de la biotechnologie de la santé aux premiers stades de développement qui ne relèvent pas des cadres juridiques existants en matière de santé.

Chapitre VIII — Biodéfense et prévention de l'utilisation abusive de la biotechnologie

Ce chapitre établit un cadre pour prévenir l'utilisation abusive des produits biotechnologiques préoccupants. Il comprend des dispositions relatives au contrôle, au signalement et au suivi des transactions suspectes de produits biotechnologiques préoccupants, ainsi que des mécanismes d'exécution visant à garantir le respect des règles. Ce chapitre fixe des conditions spécifiques pour que la Commission reconnaisse les projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé sous la forme de projets de l'UE dans le domaine des capacités de biodéfense, qui peuvent faire l'objet d'une attention particulière pour un financement au titre des actes de base de l'UE, sous réserve du respect des règles applicables en matière d'aides d'État. Finalement, le règlement vise à promouvoir un niveau élevé de protection contre les menaces biotechnologiques, tout en favorisant l'innovation et la compétitivité dans le secteur de la biotechnologie.

Chapitre IX — Modifications des règlements (CE) nº 178/2002, (CE) nº 1394/2007, (UE) nº 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 et (UE) 2024/1938

Ce chapitre apporte des modifications aux cadres législatifs de l'UE dans les domaines de la santé et de la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux dans le but de simplifier les procédures et d'accélérer les délais de mise sur le marché, qui sont nécessaires pour garantir l'efficacité des dispositions de fond établies dans la présente proposition en créant des cadres législatifs propices à l'innovation. En outre, il apporte des modifications au règlement (UE) 2024/795 (règlement STEP)[86] en ce qui concerne l'état des projets stratégiques et des projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé au titre dudit règlement.

Modifications apportées au règlement (CE) nº 178/2002 (législation alimentaire générale)

Le règlement proposé propose des modifications du règlement (CE) nº 178/2002[87] établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, afin de rationaliser les processus d'évaluation des risques. Parmi les principales modifications figurent i) l'élargissement des conseils préalables à la soumission afin d'inclure des questions scientifiques, telles que la conception des études et les stratégies d'essai, tout en les fusionnant avec les conseils liés aux renouvellements pour créer une procédure unique et unifiée visant à simplifier les procédures de demande; ii) le raccourcissement de six à trois mois du délai procédural pour le non-respect des exigences en matière de notification des études lors de la phase préalable à la soumission, afin de réduire les délais de mise sur le marché; iii) l'exigence que le personnel de l'EFSA préside les groupes et exerce les fonctions de vice-président du comité scientifique (sans droit de vote) afin d'améliorer l'efficacité et la cohérence entre les groupes; et iv) l'introduction de dispositions relatives aux bacs à sable réglementaires, permettant aux États membres de tester des technologies innovantes dans des conditions harmonisées qui favorisent l'innovation tout en préservant la santé et la sécurité des consommateurs. Ces modifications devraient contribuer, entre autres, à accélérer le processus d'évaluation des risques mené par l'EFSA pour les produits soumis à une autorisation préalable à la mise sur le marché conformément à la législation de l'UE relative aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux, et favoriser l'innovation dans le secteur. En tant que telles, ces modifications sont nécessaires pour garantir l'efficacité des mesures de fond présentées dans la présente proposition en vue de renforcer un secteur de la biotechnologie innovant dans le domaine de la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

Modifications apportées au règlement (CE) nº 1394/2007 (règlement concernant les médicaments de thérapie innovante)

Afin d'accélérer l'accès aux médicaments expérimentaux de thérapie innovante qui consistent en des OGM ou en contiennent et qui sont des produits innovants complexes, le règlement

---

86 Règlement (UE) 2024/795 du Parlement européen et du Conseil du 29 février 2024 établissant la plateforme «Technologies stratégiques pour l'Europe» (STEP) et modifiant la directive 2003/87/CE et les règlements (UE) 2021/1058, (UE) 2021/1056, (UE) 2021/1057, (UE) nº 1303/2013, (UE) nº 223/2014, (UE) 2021/1060, (UE) 2021/523, (UE) 2021/695, (UE) 2021/697 et (UE) 2021/241, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj.

87 Règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

proposé propose des dispositions spéciales visant à faciliter les essais cliniques connexes. À cet égard, il est proposé de modifier le règlement (CE) nº 1394/2007 afin de prévoir que, lors du contrôle, au titre du règlement (UE) nº 536/2014, des risques liés à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement, les promoteurs soient exemptés de l'obligation de soumettre une évaluation des risques pour l'environnement en ce qui concerne certaines catégories clairement définies de médicaments expérimentaux de thérapie innovante qui consistent en des OGM ou en contiennent et qui ne présentent aucun risque ou des risques négligeables pour la santé humaine et l'environnement. Les promoteurs d'essais cliniques doivent toutefois soumettre, dans le cadre de la demande d'essai clinique, une déclaration expliquant pourquoi les médicaments expérimentaux de thérapie innovante concernés relèvent d'une ou de plusieurs catégories spécifiques de produits présentant des risques nuls ou négligeables pour la santé humaine et l'environnement. Le comité des médicaments à usage humain visé à l'article [148] du règlement […] [règlement (CE) nº 726/2004 révisé] doit vérifier cette déclaration. Pour les mêmes considérations en matière d'approche proportionnée aux risques, le règlement proposé propose également que les catégories susmentionnées de médicaments expérimentaux de thérapie innovante soient exemptées des exigences relatives aux OGM du règlement (UE) nº 536/2014 en ce qui concerne la fabrication et l'importation.

Les progrès scientifiques et technologiques font progresser le développement des MTI. Afin d'assurer la pérennité du cadre réglementaire relatif aux MTI et de veiller à ce qu'il puisse englober certains produits innovants qui pourraient bénéficier du cadre relatif aux MTI, sans qu'ils relèvent d'autres cadres juridiques de l'UE, la [directive 2001/83/CE révisée] habilite la Commission à adopter des actes délégués pour modifier les définitions énoncées dans le règlement relatif aux médicaments de thérapie innovante concernant les médicaments de thérapie génique et les médicaments de thérapie cellulaire somatique, sans étendre le champ d'application de ces définitions. Il devrait également être possible de modifier la définition des produits issus de l'ingénierie tissulaire à la lumière des progrès techniques et scientifiques.

Modifications apportées au règlement (UE) nº 536/2014 (règlement sur les essais cliniques)

Ce chapitre, essentiel pour améliorer le cadre européen des essais cliniques, vise à réduire les délais d'approbation, à favoriser une plus grande collaboration transfrontière et à améliorer l'efficacité réglementaire, sans compromettre les normes en matière de sécurité, de qualité ou d'éthique. La simplification et l'accélération des procédures sont nécessaires pour garantir l'efficacité des mesures de facilitation de fond présentées dans la présente proposition. Les délais d'autorisation seront raccourcis de 106 à 75 jours pour les essais cliniques multinationaux, y compris la validation et l'examen éthique. En l'absence de demande d'informations au promoteur, les délais pour les autorisations initiales d'essais cliniques seront ramenés de 75 à 47 jours entre la soumission et la décision. Compte tenu des connaissances scientifiques et réglementaires croissantes en matière de MTI, les 50 jours supplémentaires prévus pour l'évaluation de ces produits seront supprimés. La période d'évaluation pour les modifications substantielles sera ramenée de 96 jours à 47 jours, avec des possibilités de modifications substantielles parallèles. En l'absence de demande d'informations au promoteur, les délais d'évaluation des modifications substantielles seront ramenés de 64 à 33 jours entre la soumission et la décision. Le rôle de l'État membre rapporteur sera renforcé afin qu'il puisse diriger l'évaluation scientifique, éthique et réglementaire en exploitant la confiance mutuelle entre les États membres et l'appui sur son évaluation. La communication entre les promoteurs et les États membres sera améliorée lors des évaluations. Un dossier principal unique pour les produits expérimentaux simplifiera les essais cliniques portant sur le même médicament expérimental et contribuera à la réalisation

des essais d'enregistrement et à la préparation des demandes d'autorisation de mise sur le marché en Europe. Les simplifications pour les essais cliniques à faible niveau d'intervention seront davantage soutenues par l'introduction d'une nouvelle catégorie d'essais cliniques à «niveau d'intervention minimal». Des modèles harmonisés obligatoires à l'échelle de l'UE permettront une harmonisation. Un processus d'évaluation unique sera défini pour les études combinées incluant l'étude d'un médicament avec un dispositif médical ou un diagnostic in vitro. La base juridique du traitement des données à caractère personnel dans le cadre d'essais cliniques conformément aux exigences du règlement (UE) 2016/679 sera harmonisée. Des procédures accélérées et simplifiées permettront la réalisation d'essais cliniques multinationaux en rapport avec les urgences de santé publique. L'adoption de l'utilisation des systèmes d'IA et de la numérisation dans les essais cliniques sera encouragée. Des bacs à sable pour les essais cliniques seront créés pour tester des approches innovantes. L'annexe I du règlement (UE) nº 536/2014 est également modifiée pour assurer la cohérence avec les modifications du règlement (CE) nº 1394/2007 proposées dans le règlement proposé, en ce qui concerne certaines catégories de médicaments expérimentaux de thérapie innovante contenant des OGM ou consistant en de tels organismes.

Modifications apportées au règlement (UE) 2019/6 (règlement relatif aux médicaments vétérinaires)

Les médicaments vétérinaires biologiques, dérivés de sources vivantes, ont un cycle de vie et une gestion des modifications plus complexes que les médicaments synthétisés chimiquement. Le règlement (UE) 2019/6[88] introduit des modifications ne nécessitant pas d'évaluation pour réduire les charges administratives, qui seront encore optimisées dans cette section sans nuire à la qualité, à la sécurité ou à l'efficacité. Afin de réduire la charge administrative liée aux innovations, cette section prévoit que l'évaluation des incidences sur la santé humaine et l'environnement des médicaments vétérinaires contenant des organismes génétiquement modifiés soit effectuée uniquement dans le cadre de l'évaluation des risques pour l'environnement conformément au règlement (UE) 2019/6, ce qui supprime la nécessité d'une évaluation au titre de la législation de l'UE sur les OGM, tout en renforçant les obligations au titre du règlement (UE) 2019/6. La section précise également que l'administration de médicaments vétérinaires ne place pas les animaux traités ou leurs produits dans le cadre de la législation de l'UE sur les OGM. En outre, la Commission est habilitée à adapter aux progrès scientifiques et techniques les exigences techniques figurant à l'annexe II du règlement (UE) 2019/6. Les médicaments vétérinaires mis au point dans le cadre de processus biotechnologiques pour diagnostiquer, traiter ou prévenir les maladies zoonotiques peuvent bénéficier d'un CCP pour une année supplémentaire. Enfin, l'introduction de bacs à sable réglementaires pour l'innovation en matière de santé animale permettra de tester, de commercialiser ou d'utiliser de nouvelles technologies, méthodes ou de nouveaux produits sous une surveillance proportionnée lorsqu'il n'existe pas de législation spécifique de l'UE, favorisant ainsi une innovation responsable dans le domaine de la médecine vétérinaire.

Modifications apportées au règlement (UE) 2024/795 (règlement STEP)

Cette disposition apporte des modifications au règlement (UE) 2024/795 afin d'établir que les projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé, y compris les projets

[88] Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) (JO L 4 du 7.1.2019, p. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé reconnus conformément au règlement proposé, sont réputés contribuer aux objectifs de STEP visés à l'article 2, paragraphe 1, point a) iii) ou b), du règlement STEP, selon le cas.

Modification apportée au règlement (UE) 2024/1938 (SoHO)

Les substances d'origine humaine (SoHO) constituent un pilier essentiel de la biotechnologie, car elles peuvent devenir des matières de départ pour des médicaments innovants. Cette section introduit un bac à sable réglementaire dans le cadre SoHO. Il permet d'accéder à des thérapies et produits très innovants, mais qui nécessitent des adaptations réglementaires, tout en générant des informations susceptibles d'éclairer les mises à jour des cadres réglementaires, en veillant à ce qu'ils restent flexibles, adaptatifs et adaptés à leur finalité, compte tenu des évolutions scientifiques et technologiques.

Chapitre X — Dispositions finales

Ce chapitre contient des dispositions relatives i) à la surveillance; ii) à la délégation de pouvoir; iii) à la procédure de comité, iv) à l'obligation pour la Commission d'élaborer des rapports réguliers pour le Parlement européen et le Conseil en vue de l'évaluation du règlement proposé; v) au traitement des informations confidentielles, ainsi qu'à l'entrée en vigueur et à l'application.

2025/0406 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

relatif à l'établissement d'un cadre de mesures visant à renforcer les secteurs de la biotechnologie et de la production biotechnologique de l'Union, en particulier dans le domaine de la santé, et modifiant les règlements (CE) nº 178/2002, (CE) nº 1394/2007, (UE) nº 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 et (UE) 2024/1938 (règlement européen sur les biotechnologies)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114, son article 168, paragraphe 4, et son article 173, paragraphe 3,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen,

vu l'avis du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

(1) La biotechnologie est une technologie stratégique essentielle à la compétitivité, à l'autonomie stratégique et au leadership de l'Union en matière d'innovation. Elle a des applications dans plusieurs secteurs et occupe une place importante dans le domaine de la santé. En 2021, l'Union a été le deuxième plus grand contributeur à la valeur mondiale des biotechnologies. Entre 2008 et 2018, l'industrie des biotechnologies dans l'Union a connu une croissance plus de deux fois plus rapide que l'ensemble de l'économie, ce qui en fait l'une des industries innovantes enregistrant la plus forte croissance dans l'Union. La biotechnologie de la santé, en particulier, représente plus de 80 % de la valeur du marché global de la biotechnologie et constitue un moteur essentiel de l'industrie médicale innovante d'aujourd'hui. Les médicaments biologiques, y compris les médicaments biologiques similaires, représentent 40 % de l'ensemble des ventes pharmaceutiques dans l'Union.

(2) Bien qu'elle soit reconnue mondialement pour son excellence scientifique, l'Union reste confrontée à des défis structurels lorsqu'il s'agit de transformer la recherche et l'innovation de pointe en activités de développement, d'essais, de fabrication et de déploiement à grande échelle de la biotechnologie. En conséquence, les possibilités considérables offertes par les applications biotechnologiques dans plusieurs secteurs pour relever les grands défis de société, moderniser l'économie de l'Union et renforcer l'autonomie stratégique et la sécurité de l'Union restent largement sous-exploitées.

(3) Cela s'explique en particulier par un accès limité au capital-risque et à d'autres sources de financement, par des pénuries de compétences au sein du marché intérieur, par la

lenteur des procédures d'autorisation qui entrave le déploiement en temps utile de projets et d'initiatives visant à mettre sur le marché des innovations biotechnologiques, ainsi que par des cadres réglementaires fragmentés et parfois complexes.

(4) Pour remédier à ce déficit de compétitivité, le présent règlement devrait viser à améliorer le fonctionnement du marché intérieur en établissant un cadre visant à renforcer la compétitivité du secteur de la biotechnologie de la santé, du stade de la recherche et de l'innovation à celui de la production, à créer les conditions propices à la recherche, au développement, à la mise sur le marché de l'Union en temps utile et à la production d'innovations, de produits et de services liés à la biotechnologie de la santé, y compris en simplifiant et en rationalisant les cadres législatifs de l'Union, tout en garantissant des normes élevées en matière de protection de la santé humaine et animale, des patients, de l'environnement, de l'éthique, de la qualité, de la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux et de la biosûreté.

(5) Compte tenu de l'importance de la biotechnologie de la santé parmi les autres applications de la biotechnologie visées au considérant 1, il convient que le présent règlement se concentre sur la dimension de la biotechnologie ayant trait à la santé et qu'il établisse des mesures spécifiques à cet égard. Afin de garantir l'efficacité du présent règlement, son champ d'application devrait s'étendre à la biotechnologie de la santé de manière globale et couvrir la santé au sens large que lui donne l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) relatif à la protection de la santé publique.

(6) L'article 168, paragraphe 1, du TFUE souligne qu'un niveau élevé de protection de la santé humaine doit être assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union. L'article 168, paragraphe 4, du TFUE précise que cet objectif doit, entre autres, être poursuivi au moyen de mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments et des dispositifs à usage médical, des organes et des substances d'origine humaine, du sang et des dérivés du sang et au moyen de mesures dans les domaines vétérinaire et phytosanitaire ayant directement pour objectif la protection de la santé publique.

(7) En conséquence, et conformément à l'approche «Une seule santé», qui vise à équilibrer et à optimiser de manière globale et durable la santé des êtres humains, des animaux et des écosystèmes[1], le présent règlement devrait s'appliquer à la biotechnologie de la santé, entendue comme l'application de la biotechnologie dans les domaines médical, vétérinaire, pharmaceutique et phytosanitaire pour le développement de produits et de services biotechnologiques. Le présent règlement devrait s'appliquer à l'intégralité du cycle de vie de la biotechnologie de la santé, y compris aux activités de recherche, d'accès au financement, de développement, d'innovation, d'essai, de validation, de fabrication, de mise sur le marché et d'utilisation qui s'y rapportent.

(8) Afin de garantir l'efficacité, la cohérence et l'unité de certains actes juridiques que le présent règlement devrait modifier pour favoriser la compétitivité de l'Union dans le domaine de la biotechnologie, le présent règlement devrait, dans certains cas, également s'appliquer aux produits et activités autres que les produits et activités biotechnologiques, de manière à éviter la création d'ensembles de règles différents

[1] Commission européenne. Groupe de conseillers scientifiques principaux et direction générale de la recherche et de l'innovation, «One Health governance in the European Union», Office des publications de l'Union européenne, 2024, https://data.europa.eu/doi/10.2777/8697309.

pour les produits et activités biotechnologiques et non biotechnologiques. C'est notamment le cas, dans le domaine de la santé en ce qui concerne la législation de l'Union relative aux essais cliniques et dans le domaine de la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, du règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil[2].

(9) Le présent règlement devrait s'appliquer sans préjudice du cadre juridique harmonisé pour le développement, la mise sur le marché, la mise en service et l'utilisation de l'intelligence artificielle (IA), établi par le règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil[3].

(10) Le présent règlement ne devrait pas avoir d'incidence sur l'application de la directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil[4] relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques et du règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil[5].

(11) L'Union a adopté d'autres initiatives visant à renforcer la compétitivité de certains secteurs de son économie. À cet égard, le règlement (UE) 2024/1735 du Parlement européen et du Conseil[6] met l'accent sur les technologies propres et économes en ressources, qui comprennent, notamment, les technologies «zéro net». Ce règlement établit un cadre visant à garantir l'accès de l'Union à un approvisionnement sûr et durable en technologies «zéro net» énumérées à son article 4. Ces technologies comprennent les technologies de biogaz et biométhane durables et les solutions biotechnologiques en matière de climat et d'énergie. Toutefois, comme le reconnaît le règlement (UE) 2024/795 du Parlement européen et du Conseil[7], les biotechnologies ont des applications qui vont au-delà des technologies propres et économes en

---

2 Règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

3 Règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle et modifiant les règlements (CE) nº 300/2008, (UE) nº 167/2013, (UE) nº 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 et (UE) 2019/2144 et les directives 2014/90/UE, (UE) 2016/797 et (UE) 2020/1828 (règlement sur l'intelligence artificielle), JO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

4 Texte consolidé: directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) (ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/2019-06-26).

5 Texte consolidé: règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) nº 793/93 du Conseil et le règlement (CE) nº 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) (ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2025-09-01).

6 Règlement (UE) 2024/1735 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 relatif à l'établissement d'un cadre de mesures en vue de renforcer l'écosystème européen de la fabrication de produits de technologie «zéro net» et modifiant le règlement (UE) 2018/1724 (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) (JO L, 2024/1735, 28.6.2024, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/oj).

7 Règlement (UE) 2024/795 du Parlement européen et du Conseil du 29 février 2024 établissant la plateforme «Technologies stratégiques pour l'Europe» (STEP) et modifiant la directive 2003/87/CE et les règlements (UE) 2021/1058, (UE) 2021/1056, (UE) 2021/1057, (UE) nº 1303/2013, (UE) nº 223/2014, (UE) 2021/1060, (UE) 2021/523, (UE) 2021/695, (UE) 2021/697 et (UE) 2021/241 (JO L, 2024/795, 29.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj).

ressources. Il convient donc que le présent règlement s'applique sans préjudice des dispositions du règlement (UE) 2024/1735 relatives aux technologies de biogaz et de biométhane durables et aux solutions biotechnologiques en matière de climat et d'énergie.

(12) Les projets stratégiques en matière de biotechnologie de la santé devraient servir d'instruments ciblés pour mobiliser des investissements publics et privés au moyen d'une action coordonnée entre l'Union, les États membres, l'industrie, la communauté des chercheurs et d'autres acteurs concernés. Ils devraient contribuer aux objectifs de l'Union en matière de biotechnologie, en renforçant les capacités et les chaînes de valeur industrielles, en développant les infrastructures critiques de recherche et de technologie et en accélérant l'innovation et le déploiement de technologies telles que les nouvelles approches méthodologiques (NAM) ou les plateformes numériques et de données avancées. En conséquence, le présent règlement devrait prévoir des dispositions relatives à la reconnaissance et au soutien de ces projets par les États membres et établir des critères pour cette reconnaissance. Afin de faciliter la mise en œuvre et de garantir une approche cohérente dans l'ensemble de l'Union, la Commission pourrait publier des orientations sur l'application de ces critères. La reconnaissance des projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé apporterait des avantages évidents aux entreprises les plus innovantes en accélérant l'octroi des autorisations, en réduisant la charge administrative, en améliorant la sécurité juridique et en facilitant l'accès au soutien financier. Elle renforcerait ainsi leur capacité à développer plus rapidement les innovations biotechnologiques. Pour les autorités, ce cadre rationalise la coordination, évite les doubles emplois dans les évaluations et favorise une prise de décision cohérente et efficace.

(13) Les NAM appliquées à la recherche biologique, à la découverte initiale, au développement préclinique et aux essais réglementaires et contrôles de qualité des médicaments et des technologies médicales sont susceptibles de générer des données scientifiques et technologiques comparables à celles obtenues par les méthodes standard actuelles ou, dans certains cas, plus informatives et générées plus rapidement. L'avantage qui en résultera contribuera à renforcer l'écosystème d'innovation et la compétitivité européenne dans le domaine de la biotechnologie.

(14) Certains projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé sont susceptibles de contribuer aux objectifs de l'Union en matière de biotechnologie d'une manière systémique et capable de produire un effet multiplicateur. Ces projets jouent un rôle de catalyseur de la coopération entre le monde universitaire, l'industrie et les pouvoirs publics et peuvent servir de points d'ancrage pour les pôles régionaux de biotechnologie et les écosystèmes d'innovation dans l'ensemble des États membres. L'expérience acquise dans plusieurs États membres a montré que de tels projets peuvent rapidement accroître les capacités industrielles, attirer des investissements et renforcer la position de l'Union dans les chaînes de valeur mondiales. Ces projets devraient donc être reconnus par la Commission comme des projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé et ils pourraient faire l'objet d'une attention particulière en vue de l'octroi d'un financement de l'Union, d'un accès prioritaire à un soutien administratif et de procédures accélérées au niveau des États membres. En ce qui concerne le financement national de ces projets, le

règlement (UE) 2024/795[8] prévoit des mesures de soutien aux technologies stratégiques critiques et émergentes et à leurs chaînes de valeur respectives dans le cadre de programmes mis en œuvre en gestion partagée. Ce règlement modifie les actes de base de plusieurs Fonds en gestion partagée, à savoir les règlements (UE) 2021/1056[9], (UE) 2021/1057[10] et (UE) 2021/1058 du Parlement européen et du Conseil[11], afin de permettre aux États membres d'orienter leurs programmes nationaux et régionaux vers les investissements dans les technologies critiques, y compris les biotechnologies. Sans préjudice des règles applicables régissant chacun de ces instruments de financement, et conformément aux règles applicables en matière d'aides d'État, cette approche peut donc être appliquée aux projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé, qui sont réputés, conformément au présent règlement, contribuer aux objectifs de STEP.

(15) L'importance stratégique de la biotechnologie pour la compétitivité européenne a déjà été établie, y compris dans le cadre du Fonds européen pour la compétitivité proposé pour le cadre financier pluriannuel (CFP) 2028-2034, qui comprend un volet «Santé, biotechnologie, agriculture et bioéconomie». Le rapport Draghi sur l'avenir de la compétitivité européenne[12] recommande que l'Union concentre ses ressources sur un nombre limité de centres d'excellence de classe mondiale dans les domaines des sciences du vivant et de la biotechnologie. Les projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé sont susceptibles de contribuer à cette concentration des efforts et d'être un outil favorisant une utilisation efficace des ressources au cours de la période couverte par le CFP 2028-2034, afin de contribuer à positionner l'Union parmi les régions les plus avancées en matière de biotechnologie. Des exemples de catégories de tels projets à forte incidence et des critères spécifiques devraient être établis en vue de leur reconnaissance par la Commission. Parmi ces catégories, les projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé prenant la forme d'accélérateurs du développement de la biotechnologie fournissant, entre autres, des installations d'essai ou de démonstration fiables reproduisant des processus réels de production biotechnologique devraient jouer un rôle essentiel pour traduire l'excellence scientifique de l'Europe en capacité industrielle productive. En mettant en commun des équipements et une expertise avancés et en offrant un accès fondé sur des critères, y compris aux petites et moyennes entreprises, aux jeunes pousses (start-up) et aux gazelles (scale-up), ces projets devraient réduire les doubles emplois, abaisser les barrières à l'entrée et favoriser les compétences spécialisées requises pour la production biotechnologique avancée. De même, les projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la

---

8 Règlement (UE) 2024/795 du Parlement européen et du Conseil du 29 février 2024 établissant la plateforme «Technologies stratégiques pour l'Europe» (STEP) et modifiant la directive 2003/87/CE et les règlements (UE) 2021/1058, (UE) 2021/1056, (UE) 2021/1057, (UE) nº 1303/2013, (UE) nº 223/2014, (UE) 2021/1060, (UE) 2021/523, (UE) 2021/695, (UE) 2021/697 et (UE) 2021/241 (JO L, 2024/795, 29.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj).

9 Règlement (UE) 2021/1056 du Parlement européen et du Conseil du 24 juin 2021 établissant le Fonds pour une transition juste (JO L 231 du 30.6.2021, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1056/oj).

10 Règlement (UE) 2021/1057 du Parlement européen et du Conseil du 24 juin 2021 instituant le Fonds social européen plus (FSE+) et abrogeant le règlement (UE) nº 1296/2013 (JO L 231 du 30.6.2021, p. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1057/oj).

11 Règlement (UE) 2021/1058 du Parlement européen et du Conseil du 24 juin 2021 relatif au Fonds européen de développement régional et au Fonds de cohésion (JO L 231 du 30.6.2021, p. 60, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1058/oj).

12 Draghi, M., *L'avenir de la compétitivité européenne:Une stratégie de compétitivité pour l'Europe*, Commission européenne, 9 septembre 2024.

biotechnologie de la santé prenant la forme de centres d'excellence pour les thérapies innovantes, y compris pour les médicaments de thérapie innovante, devraient combiner des capacités de recherche, de science réglementaire et de fabrication, ce qui permettrait un développement plus rapide, plus sûr et plus efficace de thérapies innovantes. Lorsqu'ils sont connectés à des infrastructures numériques et de données, ces projets devraient permettre d'accélérer la traduction clinique, d'améliorer le contrôle de la qualité et de faciliter l'accès des patients dans l'ensemble de l'Union.

(16) Afin de maximiser les bénéfices tirés à l'échelle de l'Union des investissements réalisés dans des projets ou des entités exploitant des infrastructures, des installations et des services soutenus et établis ou reconnus conformément au présent règlement, ces projets ou entités devraient fournir un accès ouvert, non discriminatoire, transparent et fondé sur des critères aux utilisateurs de tous les États membres, y compris aux établissements universitaires, aux entreprises industrielles, avec une attention particulière accordée aux PME, aux jeunes pousses et aux gazelles, ainsi qu'aux organismes de recherche publics. Les conditions d'accès devraient être proportionnées et garantir un traitement équitable entre les utilisateurs, en tenant compte des objectifs et des capacités de chaque infrastructure, de la nécessité de garantir des possibilités équitables aux PME, aux jeunes pousses et aux gazelles, ainsi qu'aux acteurs de la recherche, et des garanties appropriées pour protéger les intérêts en matière de sécurité, de confidentialité, de propriété intellectuelle et de sécurité économique.

(17) La mise en œuvre effective des objectifs poursuivis par le présent règlement dépend de la bonne gouvernance et du partenariat entre tous les acteurs aux échelons territoriaux pertinents et les acteurs socio-économiques. En particulier, les projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie visant à cibler les pénuries de talents et de compétences essentiels pour soutenir les industries de la biotechnologie et de la production biotechnologique et pour garantir une main-d'œuvre capable de soutenir l'innovation, l'expansion industrielle et la compétitivité à long terme devraient être conçus et développés avec la pleine participation des partenaires sociaux intéressés. Un tel engagement actif est essentiel pour faire en sorte que les implications sociales soient prises en considération dès le départ et pour favoriser une innovation responsable.

(18) La directive (UE) 2022/2555 du Parlement européen et du Conseil[13] établit des obligations pour les entités essentielles et importantes afin de garantir un niveau commun élevé de cybersécurité dans l'ensemble de l'Union, et elle fixe des exigences en matière de gestion des risques, de notification des incidents et de protection des réseaux et des systèmes d'information. Par conséquent, les entités établies ou bénéficiant d'un soutien en vertu du présent règlement et relevant du champ d'application de la directive (UE) 2022/2555 devraient se conformer aux exigences énoncées dans ladite directive.

(19) Afin de préserver la sécurité, l'ordre public et les intérêts stratégiques de l'Union, l'accès aux infrastructures de biotechnologie et aux ensembles de données des projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé et des projets

[13] Directive (UE) 2022/2555 du Parlement européen et du Conseil du 14 décembre 2022 concernant des mesures destinées à assurer un niveau élevé commun de cybersécurité dans l'ensemble de l'Union, modifiant le règlement (UE) nº 910/2014 et la directive (UE) 2018/1972, et abrogeant la directive (UE) 2016/1148 (directive SRI 2) (JO L 333 du 27.12.2022, p. 80, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj).

stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé reconnus conformément au présent règlement et qui bénéficient d'un financement au titre des programmes de l'Union, en ce qui concerne ces infrastructures ou ensembles de données, devrait être régi par les règles établies dans ces programmes. Il s'agit de faire face aux risques liés au transfert illicite de technologies, à l'ingérence hostile ou à la dépendance stratégique.

(20) Afin de fonder l'action future de l'Union visant à renforcer les secteurs de la biotechnologie et de la production biotechnologique sur un ensemble de données probantes, la Commission devrait procéder à une cartographie stratégique de l'écosystème biotechnologique de l'Union. Cette cartographie devrait analyser les capacités, infrastructures et installations industrielles pertinentes pour la recherche, le développement, les essais et la fabrication dans le domaine de la biotechnologie, évaluer les facteurs qui influent sur la capacité de l'Union à attirer et à retenir les investissements dans la production biotechnologique, y compris l'accès à des capitaux publics et privés tolérants aux risques à tous les stades du cycle d'innovation, le développement et la coordination des pôles de biotechnologie et des écosystèmes de production biotechnologique dans l'ensemble de l'Union, et évaluer les défis et les besoins en matière de main-d'œuvre.

(21) Compte tenu du rôle transformateur des données et de l'IA dans le domaine de la biotechnologie et de la production biotechnologique, cette cartographie devrait également évaluer l'accès aux données, aux capacités de calcul et aux infrastructures numériques pour le secteur de la biotechnologie de la santé et définir des mesures visant à favoriser une innovation biotechnologique fondée sur l'IA responsable et des mesures susceptibles d'atténuer les risques connexes, en s'appuyant sur les analyses effectuées dans le cadre d'initiatives existantes de l'Union telles que l'espace européen des données de santé[14], la stratégie pour l'application de l'IA[15], la stratégie pour une union européenne des données[16], le plan d'action pour un continent de l'IA[17] et la stratégie européenne pour l'IA dans la science[18]. En vue d'assurer une coopération appropriée avec les États membres et d'optimiser l'utilisation des connaissances et de l'expertise pertinentes disponibles au niveau de l'Union, cette cartographie devrait être réalisée par la Commission en coopération avec les agences et organes compétents de l'Union, y compris, le cas échéant, le comité IA établi en vertu du règlement (UE) 2024/1689, et avec le groupe de pilotage européen sur la biotechnologie de la santé (ci-après le «groupe de pilotage») établi conformément au présent règlement, afin de faciliter sa mise en œuvre, de fournir des conseils à la Commission et aux États

---

14 Règlement (UE) 2025/327 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2025 relatif à l'espace européen des données de santé et modifiant la directive 2011/24/UE et le règlement (UE) 2024/2847 (JO L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

15 Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions — Stratégie pour l'application de l'IA [COM(2025) 723 final du 8 octobre 2025].

16 Communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil — Stratégie pour une union des données — Faciliter l'accès aux données pour l'intelligence artificielle [COM(2025) 835 final du 19 novembre 2025].

17 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A52025DC0165&qid=1774435092368.

18 Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions — Une stratégie européenne relative à l'intelligence artificielle dans le domaine de la science — Poser les jalons du centre de ressources de la science pour et par l'IA en Europe [COM(2025) 724 final du 8 octobre 2025].

membres et d'assurer une action coordonnée, en particulier en ce qui concerne les projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé et les projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé.

(22) Afin de garantir un processus transparent, cohérent et efficace de recensement des projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé, chaque État membre devrait désigner une autorité compétente chargée d'évaluer et de vérifier si un projet remplit les conditions énoncées dans le présent règlement pour être reconnu en tant que projet stratégique dans le domaine de la biotechnologie de la santé. L'autorité désignée devrait effectuer l'évaluation en suivant un processus équitable, transparent et limité dans le temps. Lorsqu'il est constaté qu'un projet remplit les conditions pour être reconnu en tant que projet stratégique dans le domaine de la biotechnologie de la santé, l'autorité désignée devrait prendre une décision formelle de reconnaissance.

(23) Compte tenu de leur importance systémique et transfrontière et des avantages associés à leur statut de projet stratégique à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé, la reconnaissance de ces projets devrait s'effectuer dans le cadre d'un processus à deux niveaux, associant les autorités désignées à cet effet par les États membres et la Commission. Ces autorités devraient évaluer et transmettre les demandes et leur évaluation à la Commission afin que celle-ci adopte une décision. Grâce à ce processus à deux niveaux, ces projets devraient faire l'objet d'une vérification supplémentaire au niveau de l'Union et bénéficier de normes de reconnaissance cohérentes dans l'ensemble de l'Union. Afin de garantir un examen par les pairs, la coopération avec les États membres et une mise en œuvre cohérente dans l'ensemble de l'Union, la Commission devrait, lors de l'adoption de sa décision, tenir compte des avis du groupe de pilotage européen sur la biotechnologie de la santé institué par le présent règlement.

(24) Afin de permettre une mise en concordance efficace entre les procédures de financement de l'Union et les objectifs du présent règlement en ce qui concerne le soutien aux projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé et de faire en sorte que les projets présentant la plus grande valeur ajoutée de l'Union puissent rapidement bénéficier d'un soutien prioritaire, outre la reconnaissance de ces projets au moyen d'une décision de la Commission, celle-ci pourrait avoir la possibilité de reconnaître ces projets également dans le cadre d'appels à propositions lancés au titre des programmes de financement pertinents de l'Union.

(25) Afin d'atteindre une masse critique et de faire en sorte que les investissements stratégiques produisent des avantages plus larges, en créant des retombées positives qui renforcent la compétitivité de l'Union, il convient que la Commission et les États membres encouragent et facilitent le travail en réseau et la coopération entre les projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé, les projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé, les organismes de recherche, les pôles industriels et d'autres acteurs concernés par-delà les frontières, afin de contribuer à la mise en commun des ressources et des installations nationales et de l'Union, de promouvoir le développement d'infrastructures et de plateformes numériques interopérables et de faciliter le transfert de connaissances. Cette coopération devrait être menée conformément au droit de la concurrence de l'Union.

(26) Ce travail en réseau et cette coopération devraient intégrer, collaborer avec ou s'appuyer sur les réseaux existants issus d'autres initiatives de l'Union pertinentes pour la biotechnologie, y compris celles qui opèrent dans le cadre de la plateforme européenne de collaboration des clusters, de l'alliance européenne des clusters, des

réseaux soutenus au titre d'Horizon Europe, des partenariats de spécialisation intelligente, du réseau européen de centres d'excellence pour les médicaments de thérapie innovante (MTI) annoncé par la Commission dans la stratégie européenne pour les sciences du vivant[19], des réseaux européens de référence définis dans la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil[20] et du réseau européen reliant les centres intégrés de cancérologie nationaux annoncé dans le plan européen pour vaincre le cancer[21]. Cette coopération devrait viser à renforcer les synergies, à faciliter l'accès au financement à l'échelon régional et au niveau de l'Union et à améliorer la coordination des écosystèmes d'innovation liés à la biotechnologie dans l'ensemble de l'Union.

(27) Afin de réduire la complexité et d'accroître l'efficacité, la transparence et la cohérence de la procédure d'octroi des autorisations pour les projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé et les projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé, il devrait exister un point de contact unique à l'échelon national chargé de faciliter et de coordonner l'ensemble de la procédure d'octroi des autorisations. Ce point de contact unique devrait être l'interface entre les promoteurs de projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé et de projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé et les autorités compétentes en matière d'octroi d'autorisations. À cette fin, les États membres devraient mettre en place ou désigner une ou plusieurs autorités en tant que points de contact uniques. Afin de garantir des processus rationalisés, ce point de contact unique devrait être le même que le point de contact unique visé dans le règlement (UE) ../.. [règlement relatif à l'accélération des évaluations environnementales — règlement sur l'octroi des autorisations], chargé de faciliter et de coordonner tous les aspects des évaluations environnementales. Il devrait revenir aux États membres de décider si un point de contact unique est également une autorité prenant des décisions d'octroi de permis. Afin d'assurer la mise en œuvre effective de leurs responsabilités, les États membres devraient doter leurs points de contact uniques, ainsi que toute autorité intervenant dans la procédure d'octroi des autorisations, d'un personnel et de ressources suffisants.

(28) L'Union a progressivement reconnu la biotechnologie de la santé comme un secteur stratégique contribuant à la résilience globale de l'Union. Le règlement (UE) 2024/795 classe les biotechnologies parmi les technologies stratégiques essentielles pour réduire les dépendances stratégiques de l'Union et renforcer sa résilience économique et industrielle. La communication de la Commission intitulée «Bâtir l'avenir à l'aide de la nature: stimuler les biotechnologies et la bioproduction dans l'UE» définit en outre les biotechnologies et la bioproduction comme des technologies stratégiques pour la compétitivité, la résilience et l'autonomie de l'Europe et reconnaît en outre explicitement que la biotechnologie de la santé est essentielle à la résilience des systèmes de santé. Compte tenu de ce cadre cohérent de l'Union confirmant la

---

19 Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions — Choisir l'Europe pour les sciences du vivant — Une stratégie visant à faire de l'Union européenne le lieu le plus attrayant au monde pour les sciences du vivant d'ici à 2030 [COM(2025) 525 final du 2 juillet 2025].

20 Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers (JO L 88 du 4.4.2011, p. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/24/oj).

21 Communication de la Commission au Conseil et au Parlement européen — Plan européen pour vaincre le cancer COM(2021) 44 final du 3 février 2021.

contribution systémique de la biotechnologie à la résilience, les projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé et les projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé devraient donc être réputés contribuer aux objectifs visés à l'article 14 du règlement [...] [règlement relatif à l'accélération des évaluations environnementales — règlement sur l'octroi des autorisations].

(29) Compte tenu de leur contribution à la compétitivité, à la résilience et à la préparation de l'Union, les projets stratégiques en matière de biotechnologie de la santé reconnus par les États membres conformément au présent règlement devraient être considérés comme étant d'intérêt public. De même, les États membres devraient accorder à ces projets le plus haut statut national possible en vertu de leur droit national, ce qui signifie de leur accorder la plus haute désignation applicable aux grands projets stratégiques, et devraient appliquer les avantages procéduraux correspondants, y compris un traitement prioritaire et l'octroi coordonné et accéléré des autorisations, et adopter des mesures de facilitation dans le respect du droit de l'Union.

(30) Compte tenu des possibilités de bénéfices systémiques et transfrontières des projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé, et sur la base d'une évaluation au cas par cas, une autorité chargée de l'octroi des autorisations peut conclure que l'intérêt public servi par le projet prime les intérêts publics liés à la nature et à la protection de l'environnement et que, par conséquent, ledit projet peut être autorisé, pourvu que toutes les conditions pertinentes énoncées dans les directives 2000/60/CE[22], 2009/147/CE[23] ou 92/43/CEE[24] du Parlement européen et du Conseil, ou dans les actes législatifs de l'Union relatifs à la restauration de la nature, soient remplies.

(31) Afin de garantir la prévisibilité et l'efficacité administrative, la durée globale de la procédure d'octroi des autorisations devrait être limitée à dix mois à compter de la date de réception d'une demande complète pour les projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé et à huit mois pour les projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé, compte tenu de la nécessité de privilégier leur mise en œuvre rapide par rapport à celle de tout autre type de projet de biotechnologie. Dans des circonstances exceptionnelles et dûment justifiées, une prolongation de trois mois au maximum devrait être autorisée.

(32) Les États membres dont le territoire est concerné par des projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé ou par des projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé devraient prendre toutes les mesures appropriées pour faciliter leur développement et leur déploiement rapides et efficaces. Ces mesures devraient comprendre un soutien administratif, fourni à la demande des promoteurs de projets, ainsi que, sans préjudice du droit de la

---

22 Directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau (JO L 327 du 22.12.2000, p. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

23 Directive 2009/147/CE du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 concernant la conservation des oiseaux sauvages (JO L 20 du 26.1.2010, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj).

24 Directive 92/43/CEE du Conseil du 21 mai 1992 concernant la conservation des habitats naturels ainsi que de la faune et de la flore sauvages (JO L 206 du 22.7.1992, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj).

concurrence de l'Union, un soutien financier et technique public, une attention particulière étant accordée aux PME, aux jeunes pousses et aux gazelles.

(33) La Commission devrait compléter l'action des États membres en faveur des projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé, en coopérant étroitement avec eux, y compris par l'intermédiaire du groupe de pilotage européen sur la biotechnologie de la santé institué par le présent règlement, afin de garantir des synergies et des résultats optimaux. En particulier, la Commission devrait aider les promoteurs de projets à recenser les possibilités de financement pertinentes disponibles dans le cadre des programmes de financement existants de l'Union, y compris au moyen d'actions du réseau européen de soutien à la biotechnologie de la santé établi par le présent règlement, dans le but d'aider les acteurs de la biotechnologie à s'orienter dans les procédures réglementaires en matière de biotechnologie dans le domaine de la santé et à recenser les possibilités de financement, d'expansion et de mise en réseau dans l'ensemble de l'Union. En outre, afin de renforcer l'écosystème d'innovation biotechnologique de l'Union, la Commission devrait également promouvoir des mesures qui améliorent l'accès des petites et moyennes entreprises, des jeunes pousses et des gazelles aux infrastructures de recherche et de technologie, y compris celles financées par des programmes de l'Union.

(34) Les projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé devraient bénéficier de mesures de soutien financier, technique et administratif. En outre, afin de veiller à ce que les ressources de l'Union consacrées aux biotechnologies soient affectées aux actions susceptibles d'apporter le plus de bénéfices au niveau de l'Union, les projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé pourraient faire l'objet d'une attention particulière en vue de l'octroi d'un soutien financier, dans le cadre de l'élaboration, de l'adoption et de la mise en œuvre par la Commission de programmes de travail pour les programmes, Fonds et instruments pertinents de l'Union.

(35) L'ampleur et la nature du soutien de l'Union aux projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé pourraient nécessiter une coordination à long terme et des investissements publics et privés à grande échelle. Dans ce contexte, les partenariats public-privé joueraient un rôle essentiel dans la mise en commun de l'expertise, le partage des risques et l'accélération de l'adoption de l'innovation. Par conséquent, la Commission pourrait envisager de proposer à l'avenir la création d'entités juridiques appropriées pour mobiliser les investissements, coordonner les activités de recherche et d'innovation et soutenir le déploiement industriel des capacités de biotechnologie et de production biotechnologique dans l'ensemble des États membres, tout en veillant à ce que cela se fasse en étroite harmonie avec les objectifs stratégiques de l'Union. Ces arrangements juridiques pourraient prendre la forme de partenariats européens dans le cadre desquels l'Union et des partenaires privés et/ou publics, agissant dans le plein respect des règles de concurrence, s'engageraient à soutenir conjointement l'élaboration et la mise en œuvre d'un programme d'activités, y compris des activités liées à la pénétration sur le marché ou à l'intégration dans la réglementation ou dans les politiques.

(36) Afin de veiller à ce que les dispositions les plus favorables soient appliquées dans tous les cadres, les dispositions du présent règlement relatives à la procédure d'octroi des autorisations, au statut prioritaire des projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé et des projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé ainsi qu'au soutien administratif, technique ou

financier de ces projets devraient s'appliquer sans préjudice des dispositions plus favorables prévues dans d'autres actes législatifs de l'Union.

(37) Les entreprises de biotechnologie, en particulier les PME, les jeunes pousses et les gazelles, ainsi que les entreprises sans but lucratif, ont des difficultés à s'orienter dans les processus réglementaires et à s'y retrouver dans les possibilités de financement, d'expansion et de mise en réseau dans l'Union. Afin de remédier à ces difficultés, la Commission devrait gérer, coordonner et soutenir un réseau européen de soutien à la biotechnologie de la santé, composé d'antennes nationales et régionales, en tirant parti des structures existantes telles que le réseau Entreprise Europe et en les complétant. Ce réseau devrait aider les développeurs et promoteurs de projets, en particulier les PME, les jeunes pousses et les gazelles, à s'orienter plus efficacement dans le cadre législatif, les procédures réglementaires en matière de biotechnologies de la santé et les possibilités de financement au niveau de l'Union et à l'échelon national. En outre, le réseau européen de soutien à la biotechnologie de la santé devrait apporter un soutien aux projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé et une assistance renforcée aux projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé. La Commission devrait mettre à la disposition du réseau un outil interactif fondé sur l'IA afin d'aider les développeurs et promoteurs de projets, en particulier les PME, les jeunes pousses et les gazelles, à s'orienter plus efficacement dans le cadre et les voies réglementaires et les possibilités de financement au niveau de l'Union et à l'échelon national.

(38) Le groupe de pilotage européen sur la biotechnologie de la santé (ci-après le «groupe de pilotage») devrait être mis en place afin de fournir des conseils à la Commission et aux États membres en vue de faciliter la mise en œuvre du présent règlement et de favoriser la coopération avec la Commission et entre les États membres ainsi que l'échange de bonnes pratiques. Ce comité de pilotage devrait être constitué de représentants de tous les États membres et de la Commission.

(39) Chaque année, les États membres devraient fournir au groupe de pilotage une vue d'ensemble des projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé et des projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé qu'ils reconnaissent, ainsi que des initiatives et réseaux de coopération existants et émergents entre ces projets. Cette vue d'ensemble vise à éclairer le suivi des progrès accomplis dans la mise en œuvre du présent règlement, à soutenir la coordination et les propositions de mesures visant à renforcer l'écosystème de la biotechnologie et de la production biotechnologique de l'Union et à faciliter l'échange de bonnes pratiques. Dans cette vue d'ensemble, les États membres devraient recenser les progrès, les obstacles et les bonnes pratiques.

(40) Afin de garantir une gouvernance et un apprentissage efficaces dans l'ensemble de l'Union, le groupe de pilotage devrait examiner périodiquement les difficultés systémiques en matière de financement et de déploiement, en particulier pour les projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé, et recommander des mesures correctives à la Commission et aux États membres.

(41) Étant donné que la biotechnologie est un secteur à forte intensité de capital et que les différents projets sont fortement exposés au risque de non-commercialisation, l'accès au financement constitue un goulet d'étranglement structurel pour ce secteur. Afin de faire en sorte que les biotechnologies soient davantage en mesure de contribuer à la compétitivité, à la résilience et à la création et au maintien d'emplois de qualité dans

l'Union, il convient de mobiliser un financement suffisant et adapté au profil de risque du secteur tout au long du cycle de financement.

(42) Afin de relever les principaux défis liés au fonctionnement des marchés des capitaux de l'Union, la Commission met actuellement en œuvre la stratégie relative à une union de l'épargne et des investissements. L'union de l'épargne et des investissements réduira la fragmentation du marché, offrira de meilleures possibilités d'investissement aux citoyens et contribuera à élargir les possibilités de financement pour les entreprises. Elle visera en particulier à améliorer l'accès au financement par fonds propres et par l'emprunt pour toutes les entreprises, y compris les jeunes pousses et les gazelles, à renforcer le rôle du capital-risque et des investisseurs institutionnels et à mieux adapter les instruments de financement public de l'Union aux objectifs de cette union. De récentes orientations de la Commission sur les programmes législatifs[25] précisent également que le secteur de la biotechnologie peut être ciblé par des programmes législatifs à l'échelon européen, national ou régional dans le cadre de la boussole pour la compétitivité, qui soutient un traitement prudentiel favorable des investissements réalisés dans le cadre de ces programmes.

(43) Le secteur de la biotechnologie de l'Union souffre d'un déficit de financement persistant par rapport à d'autres régions de premier plan, en particulier en ce qui concerne les phases d'expansion et de déploiement industriel. L'Union a pris des mesures pour remédier à cette situation, notamment dans le cadre du programme phare InvestEU établi par le règlement (UE) 2021/523 du Parlement européen et du Conseil[26]. InvestEU soutient les investissements dans la biotechnologie de manière transversale, en permettant des investissements dans des projets et des entreprises de biotechnologie qui ciblent toutes les phases du développement, du démarrage à l'expansion sans oublier le déploiement. Le récent accord conclu entre le Conseil et le Parlement européen sur le renforcement du programme InvestEU augmente la garantie de l'Union de 2 900 000 000 EUR, ce qui permet de réaliser près de 55 000 000 000 EUR d'investissements publics et privés supplémentaires, y compris des investissements dans les biotechnologies. Au total, InvestEU a déjà mobilisé 7 500 000 000 EUR d'investissements dans les biotechnologies. Au cours de la période 2026-2027, au moins 4 000 000 000 EUR d'investissements supplémentaires devraient être mobilisés dans le secteur de la biotechnologie. Les partenaires chargés de la mise en œuvre d'InvestEU jouent un rôle essentiel en contribuant à encourager les investissements dans les projets et les entreprises de biotechnologie. Tant la Banque européenne d'investissement (BEI) que le Fonds européen d'investissement (FEI) soutiennent la biotechnologie — y compris la biotechnologie de la santé — au moyen de plusieurs produits financiers InvestEU. HERA Invest stimule lui aussi les investissements dans la biotechnologie de la santé. La réserve de projets est renforcée grâce aux services de conseil InvestEU, qui soutiennent des initiatives telles que l'initiative des champions technologiques européens de la Banque européenne d'investissement.

(44) En complément du soutien apporté par le Conseil européen de l'innovation aux innovateurs de très haute technologie (deep tech) et de rupture dans le domaine de la biotechnologie, un instrument pilote pour l'investissement dans la biotechnologie de la

[25] C(2025) 7231 final.

[26] Règlement (UE) 2021/523 du Parlement européen et du Conseil du 24 mars 2021 établissant le programme InvestEU et modifiant le règlement (UE) 2015/1017 (JO L 107 du 26.3.2021, p. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/523/oj).

santé dans l'UE visant à mobiliser des investissements publics et privés et à renforcer la compétitivité et la résilience de l'Union devrait être créé en partenariat avec le Groupe Banque européenne d'investissement (Groupe BEI) ou d'autres partenaires chargés de la mise en œuvre, en vue d'une mise en œuvre en gestion indirecte, en reliant les instruments de garantie et de fonds propres à des prêts d'amorçage-investissement adaptés aux profils de risque propres aux biotechs.

(45) Cet instrument pilote pour l'investissement dans la biotechnologie de la santé viserait à mobiliser un volume substantiel de capitaux, provenant du groupe BEI, du budget de l'Union, des régimes publics nationaux et d'investisseurs du secteur privé (y compris des investisseurs institutionnels), afin de réduire le déficit d'investissement dans le secteur, actuellement estimé à 40 000 000 000 EUR par an, soit 400 000 000 000 EUR pour les dix prochaines années, et de garantir la compétitivité et l'autonomie stratégique à long terme du secteur.

(46) L'instrument pilote pour l'investissement dans la biotechnologie de la santé devrait être adapté aux profils de risque et aux besoins du cycle de vie de la biotechnologie sur le marché de l'Union. Il devrait être possible d'y inclure des instruments nouvellement créés et déjà établis, comprenant des services de conseil, des investissements individuels directs et indirects, des financements intermédiés directs et indirects ou des financements de portefeuille. Les instruments détaillés, leurs paramètres d'admissibilité et de risque et les dotations indicatives devraient être précisés dans la conception opérationnelle de l'instrument pilote.

(47) L'instrument pilote peut bénéficier d'un soutien financier de l'Union par l'intermédiaire de programmes de l'Union. Dans l'attente de la mise en place de l'instrument pilote, un dispositif, étendu aux activités d'investissement en cours, lancé avec le soutien du groupe BEI au titre de l'actuel cadre financier pluriannuel 2021-2027 et soutenu au titre du programme InvestEU, mobilisera jusqu'à 10 000 000 000 EUR d'investissements dans le secteur de la biotechnologie en 2026 et 2027.

(48) Les marchés boursiers de l'Union restent étroits pour la biotechnologie par rapport à ceux d'autres régions du monde, ce qui limite les possibilités de financement et de sortie à un stade avancé pour les jeunes pousses et les gazelles européennes. Les bourses restent largement fragmentées entre les États membres, avec une couverture limitée de la recherche spécialisée et peu de tenue de marché spécifique, ce qui incite les gazelles européennes à s'introduire en bourse à l'étranger. Afin de remédier à cet obstacle à la compétitivité du secteur de la biotechnologie de l'Union et de compléter la stratégie relative à l'union de l'épargne et des investissements, qui vise à promouvoir l'intégration et à accroître la profondeur des marchés des capitaux de l'Union, les projets contribuant à un projet pilote facilitant l'accès aux capitaux pour les biotechs de l'UE en phase de développement avancé devraient être reconnus par la Commission comme des projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé, conformément aux conditions énoncées dans le présent règlement.

(49) La biotechnologie est essentielle à la souveraineté, à l'autonomie stratégique et au leadership de l'Union en matière d'innovation. À cet égard, l'Union prend actuellement des mesures pour poursuivre ses objectifs stratégiques dans le domaine de la biotechnologie, notamment par l'intermédiaire du programme-cadre pour la recherche et l'innovation établi par le règlement (UE) 2021/695 du Parlement

européen et du Conseil[27], qui soutient la mise en œuvre de la stratégie pour les sciences du vivant ainsi que d'autres initiatives pertinentes de «Choose Europe».

(50) La Commission a proposé un Fonds européen pour la compétitivité (FEC)[28] pour la période du CFP 2028-2034, visant à accroître la compétitivité européenne, notamment dans les secteurs et technologies stratégiques tout au long du parcours d'investissement. Il est proposé de l'articuler autour de quatre volets d'action reflétant les priorités stratégiques essentielles pour la compétitivité et la résilience de l'Union. Ce Fonds offre un financement pour soutenir le secteur de la biotechnologie au moyen d'un volet «Santé, biotechnologie, agriculture et bioéconomie».

(51) Les entreprises, les projets et les initiatives relevant du champ d'application du présent règlement pourraient faire l'objet d'une attention particulière en vue de l'octroi d'un soutien financier au titre des initiatives menées par l'Union, y compris celles qui visent à mobiliser des capitaux privés, et au titre des programmes et instruments de financement de l'Union, en tant que projets ayant trait à une technologie stratégique et, le cas échéant, à un domaine stratégique de très haute technologie (deep tech). Ces initiatives, programmes et instruments comprennent les programmes de la politique de cohésion, le programme InvestEU, le programme TechEU du groupe BEI et l'initiative Champions technologiques européens, soutenue par InvestEU et lancée par le groupe BEI avec plusieurs États membres, et le Conseil européen de l'innovation établi dans le cadre du programme Horizon Europe, ainsi que les instruments prévus pour la durée du CFP 2028-2034.

(52) En outre, les projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé sont des projets à forte valeur ajoutée européenne, y compris les projets transfrontières, qui devraient s'accompagner d'une transformation économique structurelle, d'un gain de productivité, d'une croissance à long terme ainsi que d'emplois de qualité dans le secteur de la biotechnologie, et être bénéfiques au marché unique. Compte tenu de la nécessité de faire concorder les dépenses publiques et privées de l'Union avec les priorités de l'Union en matière de compétitivité[29], ces projets pourraient faire l'objet d'une attention particulière en vue de l'octroi d'un soutien financier de l'Union, y compris sous la forme d'un financement mixte, au titre des programmes, Fonds et instruments financiers de l'Union.

(53) Le règlement (UE) 2024/795 dispose que le développement et la production dans l'Union des biotechnologies, ainsi que des technologies numériques, de l'innovation de très haute technologie et des technologies propres et économes en ressources, sont essentiels pour réduire les dépendances stratégiques de l'Union et réaliser les transitions écologique et numérique, et pour garantir par la même occasion la souveraineté et l'autonomie stratégique de l'Union et favoriser la compétitivité et la

---

27 Règlement (UE) 2021/695 du Parlement européen et du Conseil du 28 avril 2021 portant établissement du programme-cadre pour la recherche et l'innovation «Horizon Europe», définissant ses règles de participation et de diffusion, et abrogeant les règlements (UE) nº 1290/2013 et (UE) nº 1291/2013 (JO L 170 du 12.5.2021, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).

28 Conformément à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil sur l'établissement du Fonds européen pour la compétitivité, comprenant le programme spécifique pour les activités de recherche et développement en matière de défense, abrogeant les règlements (UE) 2021/522, (UE) 2021/694, (UE) 2021/697 et (UE) 2021/783, abrogeant des dispositions des règlements (UE) 2021/696 et (UE) 2023/588, et modifiant le règlement (UE) [programme pour l'industrie européenne de la défense].

29 Document de travail des services de la Commission «Impact Assessment Report on the European Competitiveness Fund» [SWD(2025) 555 final].

durabilité de l'industrie de l'Union. En conséquence, ledit règlement établit une plateforme «Technologies stratégiques pour l'Europe» (STEP) afin de mieux orienter et mobiliser les ressources au sein des programmes existants de l'Union vers des investissements critiques, y compris des projets à l'échelle de l'Union et des projets transfrontières, qui sont destinés à soutenir le développement ou la production de technologies critiques et émergentes et de leurs chaînes de valeur respectives dans les secteurs stratégiques, y compris celui de la biotechnologie.

(54) Un financement au niveau de l'Union peut être mobilisé pour faciliter les investissements dans des projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé et dans des projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé reconnus conformément au présent règlement. Ces projets peuvent bénéficier d'un accès aux instruments de financement existants de l'Union, lorsqu'ils remplissent les critères établis dans ces instruments. Les autorités chargées des programmes de l'Union relevant du règlement (UE) 2024/795 devraient envisager de soutenir les projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé et les projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé reconnus conformément au présent règlement. Par conséquent, il convient de modifier le règlement (UE) 2024/795 afin d'y indiquer que les projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé et les projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé reconnus conformément au présent règlement devraient être réputés contribuer aux objectifs de STEP consistant à soutenir le développement ou la production de technologies critiques dans le domaine des biotechnologies dans l'ensemble de l'Union, ou à préserver et renforcer les chaînes de valeur de ces technologies critiques, ainsi qu'à remédier aux pénuries de main-d'œuvre et de compétences critiques pour tous les types d'emplois de qualité nécessaires pour atteindre cet objectif, le cas échéant.

(55) Les États membres peuvent apporter un soutien financier à la biotechnologie en tant que technologie stratégique pour la capacité d'innovation, la souveraineté, la résilience et le leadership de l'Union, y compris dans le cadre de la mise en œuvre des programmes pertinents de l'Union. À cet égard, les États membres devraient agir dans le respect du droit de la concurrence de l'Union et utiliser, le cas échéant, les cadres applicables. Il s'agit notamment des critères relatifs à l'analyse de la compatibilité avec le marché intérieur des aides d'État destinées à promouvoir la réalisation de projets importants d'intérêt européen commun (PIIEC)[30], des orientations sur la base d'une appréciation de la compatibilité menée par la Commission en ce qui concerne les aides destinées à promouvoir la recherche, le développement et l'innovation[31], du règlement (UE) nº 651/2014 de la Commission[32] et de l'encadrement des aides d'État dans le cadre du pacte pour une industrie propre[33].

---

30 Communication de la Commission — Critères relatifs à l'analyse de la compatibilité avec le marché intérieur des aides d'État destinées à promouvoir la réalisation de projets importants d'intérêt européen commun (2021/C 528/02, C/2021/8481, JO C 528 du 30.12.2021, p. 10).

31 Communication de la Commission — Encadrement des aides d'État à la recherche, au développement et à l'innovation, 2022/C 414/01, C/2022/7388, JO C 414 du 28.10.2022, p. 1.

32 Règlement (UE) nº 651/2014 de la Commission du 17 juin 2014 déclarant certaines catégories d'aides compatibles avec le marché intérieur en application des articles 107 et 108 du traité (JO L 187 du 26.6.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/651/2023-07-01).

33 Communication de la Commission — Encadrement des aides d'État visant à soutenir le pacte pour une industrie propre (encadrement des aides d'État dans le cadre du pacte pour une industrie propre) (C/2025/7600, JO C, C/2025/3602, 4.7.2025).

(56) Les projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé peuvent nécessiter un financement mixte provenant de sources privées, nationales et de l'Union. Le financement national devrait être pleinement conforme aux règles en matière d'aides d'État. La Commission, y compris par l'intermédiaire du réseau européen de soutien à la biotechnologie, devrait aider les promoteurs de projets se concerter avec les investisseurs potentiels. De même, le groupe de pilotage européen sur la biotechnologie de la santé institué par le présent règlement devrait coordonner le financement des projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé et des projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé.

(57) Les médicaments développés à l'aide de biotechnologies innovantes qui apporteront un avantage thérapeutique aux patients devraient être encouragés au moyen d'une extension de leur certificat complémentaire de protection.

(58) Les progrès significatifs réalisés dans les méthodes d'analyse et les outils d'évaluation de la biocompatibilité permettent de démontrer plus précisément la comparabilité entre les médicaments biologiques similaires (ci-après les «médicaments biosimilaires») et leurs médicaments biologiques de référence. Tirant parti des travaux qu'elle a entrepris pour rédiger un document de réflexion relatif à une approche clinique adaptée au développement de médicaments biosimilaires[34], l'Agence européenne des médicaments[35] (ci-après l'«Agence») devrait élaborer des orientations non contraignantes envisageant une réduction éventuelle des données cliniques requises pour les procédures de développement et d'autorisation de mise sur le marché des médicaments biosimilaires, sur la base de preuves analytiques solides et d'autres preuves non cliniques.

(59) La capacité de fabrication et l'expertise en matière de médicaments biosimilaires dans l'Union peuvent grandement contribuer à garantir la compétitivité, l'autonomie stratégique et la résilience de l'Union, tant du point de vue de la santé que du point de vue de la durabilité. Par conséquent, les États membres devraient reconnaître et soutenir les projets qui remplissent les conditions énoncées par le présent règlement pour les projets stratégiques de fabrication de médicaments biosimilaires.

(60) Les médicaments biosimilaires peuvent jouer un rôle important dans la diversification et le renforcement des chaînes d'approvisionnement et ils peuvent contribuer fortement à favoriser la concurrence et la croissance économique dans l'Union et pour ses partenaires mondiaux. En conséquence, les promoteurs de projets stratégiques pour les médicaments biosimilaires et les entreprises actives dans ce domaine devraient être encouragés à établir ou à renforcer la coopération avec les pôles internationaux de biotechnologie.

(61) L'IA peut améliorer le développement, la sécurité, l'efficacité et l'expansion de la biotechnologie et de la production biotechnologique, à condition que son utilisation soit responsable et alignée sur la législation de l'Union. À cette fin, la Commission et

---

34 EMA, Reflection paper on a tailored clinical approach in biosimilar development, 17 mars 2025, projet consultable à l'adresse suivante: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/reflection-paper-tailored-clinical-approach-biosimilar-development_en.pdf.

35 [Règlement révisé du Parlement européen et du Conseil établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et établissant des règles régissant l'Agence européenne des médicaments, modifiant le règlement (CE) nº 1394/2007 et le règlement (UE) nº 536/2014 et abrogeant le règlement (CE) nº 726/2004, le règlement (CE) nº 141/2000 et le règlement (CE) nº 1901/2006].

les États membres devraient promouvoir une approche consistant à donner la priorité à l'IA, telle qu'elle est prévue dans la stratégie pour l'application de l'IA[36], lors de la mise en œuvre du présent règlement, ainsi que l'échange de connaissances, de normes et de bonnes pratiques pertinentes pour l'application responsable de cette approche. L'intégration responsable et efficace de l'IA peut améliorer les processus de recherche et de développement ainsi que les processus réglementaires et soutenir ainsi la compétitivité des innovateurs de l'Union dans le domaine de la biotechnologie. La Commission et les États membres devraient donc encourager l'adoption de ces approches et faciliter l'échange de connaissances, de normes et de bonnes pratiques pertinentes pour leur application. Cette coopération devrait rester pleinement conforme aux règles de concurrence de l'Union.

(62) L'expansion rapide et la complexité croissante des applications d'IA tout au long du cycle de vie des médicaments nécessitent des orientations structurées et cohérentes afin de garantir leur utilisation sûre, efficace et fiable. L'Agence développe actuellement son expertise dans ce domaine au moyen d'initiatives telles que l'annexe 22 des bonnes pratiques de fabrication (BPF) — Intelligence artificielle, les questions-réponses sur l'IA dans le domaine de la pharmacovigilance, l'annexe des lignes directrices sur les systèmes informatisés et les données électroniques dans les essais cliniques (Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials) sur les BPC et l'initiative sur l'IA dans le développement clinique. Il convient donc que l'Agence élabore des orientations non contraignantes sur le déploiement et l'utilisation de systèmes fondés sur des technologies avancées, y compris des systèmes d'IA et des modèles d'IA à usage général, lors des activités de développement, de fabrication, d'essais cliniques et des activités postérieures à l'autorisation, afin d'assurer la conformité avec la législation applicable de l'Union dans le domaine de la santé. Afin de garantir la cohérence entre les domaines de la santé et du numérique, lors de l'élaboration ou de la mise à jour de ces orientations, l'Agence devrait coopérer avec la Commission, y compris avec le bureau de l'IA, et devrait consulter les autorités nationales compétentes et les parties prenantes concernées, ainsi que les groupes de coordination d'experts pertinents établis en vertu de la législation de l'Union dans les domaines de la santé et du numérique, le cas échéant.

(63) En outre, l'Agence devrait élaborer des orientations non contraignantes sur le déploiement et l'utilisation des systèmes d'IA et des modèles d'IA à usage général, y compris pour les procédures d'autorisation des médicaments, en vue d'optimiser les processus et d'accroître l'efficacité des activités réglementaires. Ces orientations devraient être élaborées et publiées en accord avec la Commission, le Comité IA et les autorités compétentes.

(64) Afin d'accélérer le développement et l'expansion des innovations biotechnologiques qui sont rendues possibles, renforcées ou largement facilitées par l'IA et les méthodes de calcul avancées, l'Union a besoin d'environnements d'essai spécifiques qui combinent des capacités expérimentales, informatiques et fondées sur les données. Compte tenu de leur rôle essentiel pour soutenir les innovations biotechnologiques fondées sur l'IA, il convient d'établir dans le présent règlement des exigences relatives à la reconnaissance par la Commission et au soutien de projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé prenant la forme d'environnements d'essais biotechnologiques, sous certaines conditions.

---

36 Communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil — Stratégie pour l'application de l'IA [COM(2025) 723 final].

(65) Ces environnements pourraient fournir les capacités — laboratoires humides (*wet-lab*), bioprocédés, lignes pilotes et validation translationnelle — nécessaires au développement de biotechnologies fondées sur l'IA et devraient compléter, sans faire double emploi, les fonctions des bacs à sable réglementaires établis en vertu du droit de l'Union ou du droit national, ainsi que les installations d'essai et d'expérimentation établies conformément au règlement (UE) 2024/1689. Le cas échéant, ils devraient également mettre à profit les données de santé et l'espace européen des données de santé conformément à la législation de l'Union. Ces infrastructures devraient faciliter le développement d'applications biotechnologiques dans lesquelles l'utilisation de l'IA est susceptible d'accélérer les progrès, en particulier dans des domaines liés à la santé tels que les thérapies innovantes, dont l'IA peut améliorer l'efficacité et la sécurité, par exemple grâce à une prédiction optimisée des sites CRISPR, à l'identification des antigènes tumoraux, à l'ingénierie des séquences, à la conception du vecteur ou à l'appariement de diverses variantes de cellules cancéreuses de patients avec des types de cellules CAR-T.

(66) Il est essentiel de disposer d'ensembles de données de haute qualité, interopérables, dont la provenance a été vérifiée et qui sont bien annotés pour le développement, l'essai et la validation de systèmes et de modèles d'IA fiables et compétitifs utilisés dans les applications de biotechnologie. Par exemple, les ensembles de données générés dans le cadre de la prestation de soins de santé sont généralement enregistrés d'une manière qui favorise la réalisation de leur finalité initiale, telle que le diagnostic ou le traitement. Souvent, ils ne sont pas facilement utilisables sur le plan technique et ne sont pas adaptés à l'entraînement, aux essais et à la validation des systèmes d'IA, par exemple en raison de l'utilisation de normes différentes en matière de données ou de l'absence d'annotations. Compte tenu du potentiel offert par les systèmes et modèles d'IA pour soutenir la recherche et l'innovation dans les applications en biotechnologie, il est important de veiller à ce que des données de haute qualité soient disponibles pour l'entraînement, l'essai et la validation des systèmes et modèles d'IA utilisés dans les applications en biotechnologie de la santé. Afin de rendre ces données plus facilement utilisables à ces fins, il convient de faciliter l'amélioration de leur qualité. Par conséquent, le présent règlement devrait établir des dispositions relatives à la reconnaissance par la Commission des projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé sous la forme d'accélérateurs de l'amélioration de la qualité des données biotechnologiques, afin de fournir une assistance aux entités qui détiennent légalement des données pertinentes pour améliorer la qualité des données, normaliser ces données et apporter de nouvelles améliorations.

(67) Ces projets d'accélérateur de l'amélioration de la qualité des données biotechnologiques devraient compléter les initiatives de l'Union telles que les laboratoires de données[37] et, en répondant aux exigences spécifiques de la biotechnologie en matière de qualité des données, garantir la disponibilité d'ensembles de données biologiques et sanitaires qui soient fiables, interopérables et utilisables pour le développement de modèles d'IA avancés.

[37] Proposés dans la communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions intitulée — Une stratégie européenne relative à l'intelligence artificielle dans le domaine de la science — Poser les jalons du centre de ressources de la science pour et par l'IA en Europe (RAISE) [COM(2025) 724 final du 8 octobre 2025].

(68) Le traitement des données à caractère personnel par les entités qui détiennent légalement les données pertinentes et par les accélérateurs de l'amélioration de la qualité des données biotechnologiques, dans le cadre de projets d'accélérateurs de l'amélioration de la qualité des données biotechnologiques, est effectué dans l'intérêt public. La Commission devrait préciser, dans la décision reconnaissant le projet comme un projet stratégique à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé, les dispositions spécifiques concernant le traitement des données à caractère personnel nécessaires pour atteindre les objectifs du projet. Ces dispositions peuvent notamment inclure les catégories de données, les rôles spécifiques des parties chargées du traitement et les entités auxquelles les données à caractère personnel peuvent être communiquées. Lorsque des accélérateurs de l'amélioration de la qualité des données biotechnologiques sont reconnus par la Commission dans le cadre d'appels à propositions, la Commission devrait être habilitée à adopter, au moyen d'un acte d'exécution, des dispositions spécifiques concernant le traitement des données à caractère personnel, au moyen d'une décision antérieure au lancement de l'appel, et les bénéficiaires de l'appel devraient être soumis aux obligations énoncées dans ladite décision.

(69) Les données de santé électroniques visées à l'article 51 du règlement (UE) 2025/327 du Parlement européen et du Conseil[38] qui sont améliorées par des accélérateurs de l'amélioration de la qualité des données biotechnologiques devraient être mises à disposition conformément audit règlement. Les accélérateurs de l'amélioration de la qualité des données biotechnologiques soutiennent les objectifs de l'espace européen des données de santé en contribuant à améliorer la qualité des données qui doivent être mises à disposition dans cet espace.

(70) Pour favoriser l'innovation et la compétitivité dans le domaine de la biotechnologie, il est nécessaire de veiller à ce que les PME, les jeunes pousses et les gazelles, ainsi que les organismes de recherche, puissent accéder aux capacités de supercalcul et aux ressources en IA nécessaires à la recherche avancée, au développement et à la production biotechnologique. Ces actions peuvent être soutenues au moyen de programmes de financement, de Fonds et d'instruments financiers de l'Union, conformément aux règlements qui les régissent. La Commission devrait assurer une coordination efficace avec les autres initiatives de l'Union offrant des capacités de calcul afin de maximiser l'efficacité et d'éviter les doubles emplois. La Commission, y compris par l'intermédiaire du réseau européen de soutien à la biotechnologie, devrait fournir des informations et un soutien, en particulier aux PME, aux jeunes pousses et aux gazelles, pour accéder aux capacités de supercalcul et aux ressources en IA pertinentes pour les activités de biotechnologie et de production biotechnologique.

(71) Les produits ou services de la biotechnologie de la santé très innovants varient considérablement en ce qui concerne la mesure dans laquelle ils sont ou peuvent être conformes aux cadres législatifs et procédures existants de l'Union. Ces produits, malgré leur complexité, devraient toutefois faire l'objet d'une évaluation efficace et adéquate relevant d'une seule voie réglementaire, éventuellement au moyen d'une voie combinée, et ce, indépendamment du fait que ces produits ou services de la biotechnologie de la santé, sous la forme de préparations, dispositifs, diagnostics ou autres, à usage humain, présentent des caractéristiques qui bousculent les cadres

[38] Règlement (UE) 2025/327 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2025 relatif à l'espace européen des données de santé et modifiant la directive 2011/24/UE et le règlement (UE) 2024/2847 (JO L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

législatifs de l'Union dans le domaine de la santé (ci-après les «produits de la biotechnologie de la santé»), par exemple parce qu'ils sont en cours de développement et pourraient éventuellement relever d'un cadre législatif de l'Union, mais que des questions se posent quant à la pertinence d'autres cadres législatifs de l'Union; et/ou parce qu'ils combinent différents produits, technologies, procédés ou composants régis par différents cadres législatifs de l'Union; et/ou parce qu'ils nécessitent des adaptations ciblées de certaines exigences des cadres législatifs applicables de l'Union, idéalement à un stade précoce de leur développement. Ces caractéristiques ne s'excluent pas mutuellement et peuvent se chevaucher.

(72) Les développeurs de ces produits de la biotechnologie de la santé peuvent donc devoir faire face à une incertitude réglementaire, ce qui risque de retarder ou d'empêcher l'accès des patients à des technologies bénéfiques et de créer des obstacles à l'innovation et à l'accès au financement, en entravant ainsi la compétitivité. Afin d'offrir aux développeurs des procédures réglementaires efficaces et prévisibles, les cadres législatifs de l'Union dans le domaine de la santé devraient être dotés des outils appropriés et intégrer des approches consultatives et collaboratives, afin de permettre l'évaluation de ces produits de la biotechnologie de la santé de manière efficace et en temps utile. En outre, il convient d'aider les développeurs de produits de la biotechnologie de la santé à s'orienter de la meilleure manière possible vers les procédures réglementaires applicables à leurs produits. Le présent règlement devrait donc prévoir des mesures et des facilitateurs pour garantir des procédures efficaces aux développeurs, avec un délai de mise sur le marché réduit, tout en préservant l'ensemble des dispositions existantes visant à protéger la santé publique.

(73) Parallèlement, l'Union dispose de l'expérience et de l'expertise solides requises pour gérer la complexité réglementaire et des mesures importantes ont déjà été proposées pour les produits de la biotechnologie de la santé. La directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil[39] précise les cadres législatifs qui s'appliquent aux combinaisons de médicaments et d'autres produits et établit pour celles-ci une procédure d'autorisation unique. En outre, les cadres législatifs existants de l'Union dans le domaine de la santé, tels que [le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil révisé], [le règlement (UE) 2017/746 révisé], [le règlement (CE) nº 726/2004 révisé] et le règlement (UE) 2024/1938 du Parlement européen et du Conseil[40], prévoient des mécanismes spécifiques pour gérer la détermination du statut réglementaire des produits qui ne relèvent pas clairement d'un cadre législatif de l'Union dans le domaine de la santé. Ces mécanismes comprennent la possibilité de demander une recommandation ou un avis aux organes consultatifs respectifs ou à l'Agence, selon le cas, au niveau de l'Union, et, au final, la possibilité pour la Commission de prendre des décisions contraignantes sur le statut réglementaire. Ces mécanismes devraient garantir la prévisibilité et la publication d'avis concluants pour les produits dont le statut est discuté, en évitant les cas dans lesquels le cadre applicable demeure difficile à déterminer et l'évaluation du produit est par conséquent interrompue ou retardée.

---

39 Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj).

40 Règlement (UE) 2024/1938 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine et abrogeant les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE (JO L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

(74) Les développeurs de produits de la biotechnologie de la santé, en particulier les PME, les jeunes pousses et les gazelles, disposent rarement de l'expertise réglementaire et des capacités nécessaires pour déterminer les procédures réglementaires à suivre et pour anticiper et planifier l'introduction de ces procédures. Afin de relever ce défi, le réseau européen de soutien à la biotechnologie de la santé, en agissant en tant que fournisseur de services, devrait apporter un soutien préliminaire à ces développeurs en facilitant l'obtention d'informations sur les cadres législatifs applicables et l'accès à ceux-ci et devrait attirer l'attention sur les avis, les recommandations, les orientations et les décisions pertinents.

(75) Afin de permettre aux développeurs d'anticiper et de s'orienter dans les procédures visant à déterminer le statut réglementaire, il convient de mettre en place un répertoire des statuts réglementaires à l'échelle de l'Union qui couvrirait tous les cadres. Ce répertoire devrait compiler les avis, recommandations, décisions et orientations pertinents élaborés dans les limites des mécanismes établis dans les cadres législatifs de l'Union dans le domaine de la santé en vue de déterminer le statut réglementaire d'un produit. Il devrait également inclure les recommandations sur la classification des produits en tant que médicaments de thérapie innovante émises par le comité des thérapies innovantes, institué conformément au règlement (CE) nº 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil[41] avant la date de mise en application du règlement (CE) nº 726/2004. Ce répertoire devrait être accessible aux développeurs et aux autorités afin de leur permettre de comprendre comment le statut de produits de la biotechnologie de la santé similaires est évalué et quelles considérations sont mises en avant. Les développeurs et les autorités disposeront ainsi d'orientations qui leur permettront d'améliorer l'efficacité, de favoriser la transparence et de garantir la cohérence et l'apprentissage mutuel entre les autorités de l'Union et les autorités nationales. Ce répertoire des statuts réglementaires ne devrait pas contenir d'avis, de recommandations, de décisions et d'orientations sur le statut réglementaire des systèmes et modèles d'IA relevant du champ d'application du règlement (UE) 2024/1689.

(76) Les mécanismes déjà mis en place en ce qui concerne les produits de la biotechnologie de la santé, y compris ceux destinés à déterminer leur statut réglementaire comme expliqué ci-dessus, prévoient une consultation entre différents organes consultatifs et l'Agence. Toutefois, ces procédures sont généralement axées sur des produits individuels, au cas par cas. Il est donc nécessaire d'assurer une coordination plus systématique des cadres législatifs de l'Union afin de mieux reconnaître les innovations émergentes qui stimulent le développement de produits de la biotechnologie de la santé susceptibles de remettre en cause les cadres législatifs existants de l'Union dans le domaine de la santé et de mieux s'y préparer. Compte tenu de l'augmentation attendue du nombre de produits de la biotechnologie de la santé entrant dans le système réglementaire, il est de plus en plus nécessaire de disposer d'une prospective horizontale anticipant les évolutions technologiques au moyen d'activités structurées de veille technologique qui permettront aux régulateurs d'adopter des approches réglementaires de manière proactive, plutôt que de réagir à chaque nouveau cas difficile.

---

41 Règlement (CE) nº 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) nº 726/2004 (JO L 324 du 10.12.2007, p. 121, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj).

(77) À cette fin, le présent règlement devrait établir un groupe de prospective sur les innovations émergentes en matière de santé, afin de compléter les mécanismes existants en prévoyant une plateforme de coordination horizontale et d'analyse prospective. Ce groupe devrait effectuer une veille technologique afin de repérer rapidement les technologies émergentes et de discuter des questions réglementaires transversales, ce qui permettrait d'éclairer et d'anticiper les discussions sur les produits de la biotechnologie de la santé qui pourraient ultérieurement avoir lieu dans les différents cadres. Il devrait faire bénéficier la Commission, l'Agence et les organes consultatifs compétents de l'Union, ainsi que les autorités et autres entités compétentes des États membres dans le domaine de la santé de son expertise en matière de sciences et technologies émergentes dans le domaine de la santé qui se trouvent à la base du développement de produits de la biotechnologie de la santé.

(78) Ce groupe devrait compléter, sans les remplacer, les mécanismes de classification existants établis en vertu des cadres législatifs respectifs de l'Union, qui restent exclusivement compétents pour émettre des avis, des recommandations ou des conclusions contraignantes sur le statut réglementaire de produits spécifiques. Les États membres, qui sont les premières autorités responsables des décisions relatives au statut réglementaire, devraient être étroitement associés aux travaux du groupe, y partageant leur expertise et leur expérience pratiques afin d'éclairer le dialogue transcadre, de soutenir les efforts d'harmonisation et de désigner des experts qui exprimeraient le point de vue des États membres.

(79) Les produits de la biotechnologie de la santé bousculent de plus en plus souvent la législation de l'Union dans le domaine de la santé et ont besoin d'une plus grande flexibilité sur le plan de cette législation, en particulier en ce qui concerne les produits de biotechnologie de la santé qui pourraient faire l'objet de bacs à sable réglementaires au titre de ces cadres. Une consultation efficace entre les autorités responsables des bacs à sable réglementaires relevant du champ d'application d'actes législatifs de l'Union autres que le présent règlement peut, de toute évidence, être bénéfique à l'élaboration et à la mise en œuvre de ces bacs à sable. En facilitant l'échange d'informations et d'expériences entre les bacs à sable, y compris en ce qui concerne les approches réglementaires, les défis technologiques et les nouvelles connaissances scientifiques, l'Union peut élaborer des solutions réglementaires plus cohérentes et plus réactives pour les produits de la biotechnologie de la santé. Les activités des bacs à sable devraient être menées dans le plein respect des dispositions relatives aux échanges d'informations antitrust prévues par le droit de la concurrence de l'Union. Le groupe de prospective sur les innovations émergentes en matière de santé pourrait contribuer à promouvoir cette cohérence et ce partage de connaissances.

(80) La Commission devrait être en mesure de mettre en place des bacs à sable réglementaires pour les produits de la biotechnologie de la santé qui se trouvent à un stade très précoce de développement et qui ne relèvent pas du champ d'application des actes législatifs existants de l'Union dans le domaine de la santé et qui ne sont donc pas en mesure de bénéficier des bacs à sable réglementaires mis en place conformément à ces autres actes. Ces bacs à sable devraient offrir un environnement contrôlé permettant d'explorer et d'évaluer les technologies innovantes. Ils devraient fonctionner conformément à un plan de bac à sable spécifique précisant la durée du bac à sable, les mesures d'atténuation des risques et les dispositifs de surveillance. Aux fins de l'élaboration et de la mise en œuvre du plan de bac à sable pour ces produits, la Commission pourrait consulter les organes consultatifs et les agences institués en vertu des actes législatifs de l'Union dans le domaine de la santé, par

exemple pour déterminer quelles exigences ou règles énoncées dans ces actes pourraient ou non être appliquées aux produits concernés. Le résultat du bac à sable serait une recommandation de la Commission sur une procédure réglementaire appropriée existante pour l'autorisation du produit en question. Les enseignements tirés de ces bacs à sable devraient conduire à des réflexions sur les éventuelles mesures réglementaires à prendre au niveau de l'Union pour les produits ou catégories de produits concernés. En conséquence, cette approche permettrait à l'Union de réagir avec souplesse aux innovations émergentes tout en constituant une base de données probantes utile à d'éventuelles futures modifications législatives.

(81) Les biotechnologies sont essentielles pour la défense et la sécurité de l'Union. Une coordination plus étroite entre la recherche, le développement et la fabrication dans le domaine civil et dans le domaine de la défense peut permettre d'accélérer l'innovation sûre et de réduire la fragmentation. Par conséquent, le présent règlement devrait prévoir des dispositions relatives à la reconnaissance par la Commission et au soutien des projets contribuant à un radar UE des menaces biologiques en tant que projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé, sous réserve des conditions établies dans le présent règlement.

(82) Le présent règlement devrait aussi prévoir des dispositions relatives à la reconnaissance par la Commission et au soutien des projets de capacités de biodéfense à forte incidence en tant que projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé, sous réserve des conditions établies dans le présent règlement. Ces projets devraient contribuer de manière significative à la réalisation d'objectifs tels que la prévention ou l'atténuation de l'utilisation abusive des biotechnologies. À ce titre, ils devraient bénéficier d'un statut prioritaire dans les procédures administratives conformément au présent règlement et pourraient faire l'objet d'une attention particulière en vue de l'octroi d'un soutien au titre des programmes et instruments de financement des États membres et de l'Union, y compris au titre des budgets alloués à la défense.

(83) Sans préjudice des compétences des États membres et conformément aux programmes et instruments de financement de l'Union, les activités biotechnologiques pertinentes pour la défense, la sécurité, la sûreté, la préparation et la résilience, y compris les technologies à double usage, pourraient faire l'objet d'une attention particulière, le cas échéant, en vue de l'octroi d'un soutien au titre du Fonds européen de la défense, des programmes-cadres de recherche de l'Union et d'autres instruments de financement de l'Union.

(84) En outre, lorsque les autorités nationales le décident, les dépenses consacrées à ces infrastructures à double usage et aux activités de biodéfense connexes peuvent être comptabilisées aux fins de la réalisation des objectifs pertinents en matière de dépenses pour la défense.

(85) Le paysage de la biotechnologie évolue à une vitesse sans précédent, sous l'effet des progrès de la biologie synthétique et de l'édition génomique, qui, associés à l'IA, font de la biotechnologie un secteur à la pointe de l'innovation, offrant des possibilités sans précédent d'améliorer la santé et de se protéger contre les menaces biologiques. Ces progrès rendent également l'utilisation abusive des biotechnologies plus rapide, moins coûteuse et plus accessible. Les biotechnologies peuvent présenter des risques graves et spécifiques qui nécessitent une évaluation continue et des garde-fous anticipateurs. Par conséquent, un ensemble limité de produits biotechnologiques présentant un risque important d'utilisation abusive (ci-après les «produits biotechnologiques

préoccupants») nécessitent un cadre spécifique de prévention et de protection contre leur utilisation abusive.

(86) Les règles adoptées au niveau de l'Union et à l'échelon international portent sur certains aspects des menaces biologiques, des incidents biologiques ou des risques biologiques, en particulier les aspects concernant les menaces transfrontières graves pour la santé[42], le contrôle des exportations, le courtage, l'assistance technique, le transit et les transferts en ce qui concerne les biens à double usage[43], la résilience en matière de biosécurité et de biosûreté par l'intermédiaire de la convention sur les armes biologiques ou à toxines (CABT)[44], la convention sur les armes chimiques (CAC), l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés[45], la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail[46] et en ce qui concerne les systèmes et modèles d'IA par l'intermédiaire du règlement (UE) 2024/1689. Toutefois, cette approche reste fragmentée et ne tient pas suffisamment compte de tous les aspects liés à l'utilisation abusive des biotechnologies. Il convient donc d'assurer un niveau de protection cohérent et élevé dans l'ensemble de l'Union afin que la biotechnologie reste digne de confiance et apporte une sécurité juridique aux opérateurs économiques du secteur de la biotechnologie.

(87) Il existe des exigences divergentes dans les États membres en ce qui concerne le dépistage, la vérification, le signalement et le suivi des transactions suspectes de produits biotechnologiques préoccupants, qui comprennent les systèmes et séquences de paillasse préoccupants. Ce manque d'harmonisation entraîne des coûts supplémentaires pour les opérateurs économiques, en particulier pour ceux qui disposent de systèmes de sécurité solides, et risque de fausser la concurrence au sein du marché intérieur ainsi que de créer des obstacles aux échanges et à l'innovation.

(88) Un cadre de l'Union visant à renforcer la surveillance de l'utilisation potentiellement abusive des produits biotechnologiques préoccupants est donc nécessaire et demandé par les acteurs de l'industrie, y compris les PME, afin de préserver la libre circulation des marchandises et de garantir des conditions de concurrence équitables sur le marché intérieur. Ce cadre doit tenir compte de l'évolution récente de la situation internationale et des bonnes pratiques dans d'autres pays et territoires ainsi que dans

---

42 Règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision nº 1082/2013/UE (JO L 314 du 6.12.2022, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

43 Règlement (UE) 2021/821 du Parlement européen et du Conseil du 20 mai 2021 instituant un régime de l'Union de contrôle des exportations, du courtage, de l'assistance technique, du transit et des transferts en ce qui concerne les biens à double usage (JO L 206 du 11.6.2021, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj).

44 Décision (PESC) 2023/2636 du Conseil du 20 novembre 2023 modifiant la décision (PESC) 2021/2072 visant à soutenir le renforcement de la résilience en matière de biosécurité et de biosûreté grâce à la convention sur les armes biologiques ou à toxines (plus en vigueur) (JO L, 2023/2636, 22.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2023/2636/oj).

45 Directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (refonte) (texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) (JO L 125 du 21.5.2009, p. 75, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj).

46 Directive 2000/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 septembre 2000 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail (septième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) (JO L 262 du 17.10.2000, p. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/54/oj).

les consortiums industriels et enceintes de normalisation concernés, notamment pour promouvoir l'interopérabilité des opérateurs de l'Union actifs à l'échelle mondiale et de garantir des conditions de concurrence équitables dans le marché intérieur.

(89) Afin que la surveillance reste proportionnée et correctement ajustée aux risques, et qu'elle reste conforme à la législation d'harmonisation de l'Union existante, les mesures d'harmonisation complémentaires établies par le présent règlement pour prévenir les utilisations abusives ne devraient s'appliquer qu'à un sous-ensemble limité de produits biotechnologiques préoccupants qui présentent le risque le plus élevé d'utilisation abusive et dont l'utilisation abusive a les conséquences les plus importantes, tels que certaines séquences préoccupantes ou certains systèmes de paillasse pour la synthèse d'acides nucléiques capables de créer de telles séquences préoccupantes. Par souci de clarté et de sécurité juridiques, il convient que ces produits soient énumérés à l'annexe I du présent règlement. Étant donné que la biotechnologie continuera d'évoluer rapidement, le cadre de l'Union devrait rester flexible et capable de réagir face aux produits et matériaux biotechnologiques émergents et aux données scientifiques émergentes relatives aux risques potentiels. La Commission devrait donc être habilitée à adopter des actes délégués pour modifier l'annexe I afin de réagir rapidement aux évolutions scientifiques et de sécurité, en consultation avec les experts compétents, y compris le groupe consultatif sur la biosûreté institué en vertu du présent règlement, tout en observant les cadres réglementaires internationaux et autres cadres réglementaires applicables existants.

(90) Le cadre de l'Union devrait être complet et s'appliquer à la mise à disposition de produits biotechnologiques préoccupants à toute personne physique ou morale dans l'Union ou à toute personne physique ou morale en dehors de l'Union ainsi qu'à l'introduction ou à l'utilisation de tels produits par toute personne physique ou morale dans l'Union.

(91) Afin de réduire les risques au point de vente dans l'Union, les opérateurs économiques devraient vérifier le besoin légitime et les objectifs pacifiques des clients potentiels avant de mettre à disposition les produits biotechnologiques préoccupants figurant à l'annexe I du présent règlement.

(92) Outre les opérateurs économiques, des personnes physiques et morales autres que des opérateurs économiques, telles que des chercheurs, des laboratoires, des universités ou des instituts de recherche, pourraient également mettre à disposition et utiliser des produits biotechnologiques préoccupants. Il convient de soumettre ces personnes aux mêmes obligations de vérification que les opérateurs économiques, tout en préservant la liberté de la recherche et la liberté académique conformément à l'article 13 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne et à l'article 179 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, sauf lorsque les connaissances et le matériel sont partagés avec des personnes employées au sein de la même entité juridique. Les produits biotechnologiques préoccupants ne devraient pas être mis à la disposition du grand public.

(93) Les systèmes de paillasse pour la synthèse d'acides nucléiques posent un problème particulier sous l'angle de la vérification du besoin légitime ainsi que du suivi et de la surveillance des séquences préoccupantes. Ces systèmes devraient donc contenir un mécanisme automatique de dépistage des séquences préoccupantes.

(94) Le présent règlement devrait établir des dispositions imposant aux opérateurs économiques de signaler les transactions suspectes tout au long de la chaîne d'approvisionnement — que le client potentiel soit un membre du grand public ou un

opérateur économique, privé ou public — et devrait s'appliquer aux produits biotechnologiques considérés comme préoccupants compte tenu du risque ou de la menace qu'ils peuvent représenter, y compris certaines séquences préoccupantes et certains produits biotechnologiques. La déclaration et l'enregistrement des transactions suspectes pendant trois ans permettraient aux autres opérateurs d'être conscients des risques liés au produit concerné, tout en évitant les doubles déclarations et en permettant aux autorités de surveiller et d'évaluer les risques et de vérifier le respect des obligations énoncées dans le présent règlement.

(95) Les transactions suspectes devraient être détectées et signalées rapidement au moyen de procédures harmonisées, les États membres désignant des points de contact nationaux qui fournissent des canaux de signalement clairs, enregistrent les données et garantissent le respect des règles, en vue de contribuer à préserver la sécurité des États membres et de l'Union.

(96) Lorsqu'une transaction suspecte d'un produit biotechnologique préoccupant appartenant aussi à des catégories de produits réglementés par une autre législation de l'Union a déjà été signalée au titre d'un cadre juridique, il convient d'éviter de la signaler de nouveau.

(97) Les produits biotechnologiques faisant l'objet d'une licence qui contiennent des séquences d'acide nucléique, y compris les médicaments à usage humain et vétérinaire autorisés, ne devraient pas faire l'objet d'une vérification du besoin légitime, étant donné qu'ils ont fait l'objet d'une évaluation réglementaire et qu'ils ne constituent pas des menaces biologiques indépendantes. Toutefois, les séquences d'acide nucléique autonomes sous forme synthétique devraient faire l'objet d'une vérification du besoin légitime, car elles peuvent être utilisées abusivement et revêtir de l'importance pour la surveillance de la biosûreté.

(98) Certains outils susceptibles de faire l'objet d'une utilisation abusive sans modification ultérieure et de nuire gravement à la santé et à la sécurité publiques, aux cultures agricoles et à d'autres végétaux, aux animaux, à l'environnement, aux matériaux ou à la sécurité publique (recherche à double usage qui est source de préoccupation) sont de plus en plus abordables et accessibles, notamment grâce aux progrès réalisés dans les capacités d'IA, ce qui accroît le risque d'utilisation abusive par des acteurs qui n'ont pas les compétences, la supervision et l'intention légitime ou pacifique appropriées. Un cadre proportionné et fondé sur les risques est donc nécessaire pour réduire au minimum les possibilités d'utilisation abusive de la recherche à double usage qui est source de préoccupation, y compris en ce qui concerne les modèles d'IA dans des applications biologiques, tout en préservant la recherche et l'innovation légitimes.

(99) Il est nécessaire que les pouvoirs publics exercent une surveillance pour s'assurer que la recherche, l'innovation et les opérations commerciales soient effectuées de manière sûre et responsable. Cela peut avoir pour effet de renforcer la confiance du public dans la biotechnologie. Une surveillance efficace nécessite des autorités nationales d'inspection qui disposent de ressources suffisantes, dont le personnel a reçu une formation adéquate et qui sont dotées de pouvoirs d'enquête adéquats, complétées par des audits fondés sur les risques destinés à vérifier l'efficacité des obligations de vérification prévues par le présent règlement, ainsi que des formations et des actions de sensibilisation à l'intention du personnel des autorités d'inspection et des parties prenantes désignées, et des échanges réguliers entre les autorités d'inspection et les opérateurs économiques, y compris ceux qui interviennent sur les places de marché en ligne. En outre, il convient que les États membres déterminent le régime des sanctions

applicables aux violations des dispositions du présent règlement relatives à la prévention de l'utilisation abusive de la biotechnologie. De telles sanctions devraient être effectives, proportionnées et dissuasives.

(100) La Commission devrait surveiller l'application de la présente législation par les États membres, notamment en leur demandant des informations et des documents afin de vérifier les cadres de vérification et de signalement des transactions suspectes des opérateurs économiques.

(101) Compte tenu de l'évolution du paysage de la biosûreté et des risques d'utilisation abusive de produits biotechnologiques préoccupants, le présent règlement devrait instituer un groupe consultatif sur la biosûreté (ci-après le «groupe consultatif») chargé de surveiller le paysage des risques biologiques et d'alerter la Commission en cas de détection de nouveaux produits biotechnologiques préoccupants. Le groupe consultatif devrait compléter les travaux des groupes d'experts existants en matière de sécurité sanitaire. Il devrait être composé de scientifiques indépendants de premier plan à l'échelle mondiale. Ses membres devraient être sélectionnés et exercer leurs fonctions conformément à la décision de la Commission du 30 mai 2016 établissant des règles horizontales relatives à la création et au fonctionnement des groupes d'experts de la Commission. Les membres du groupe consultatif devraient être nommés par la Commission en fonction de leur expertise à la pointe des connaissances scientifiques ou techniques dans les domaines de la biosûreté, de la biodéfense et de l'IA.

(102) L'IA offre un potentiel important pour renforcer la compétitivité et la capacité d'innovation de l'Union, y compris dans le domaine de la biotechnologie. Ce potentiel devrait être exploité de manière sûre et responsable. À cet égard, le règlement (UE) 2024/1689 établit des règles harmonisées relatives à la mise sur le marché, à la mise en service et à l'utilisation de systèmes et de modèles d'IA dans l'Union, à l'interdiction de certaines pratiques en matière d'IA, aux règles harmonisées en matière de transparence applicables à certains systèmes d'IA, aux règles relatives au suivi du marché, à la surveillance du marché, à la gouvernance et à l'application des règles ainsi qu'aux mesures visant à soutenir l'innovation. Les systèmes d'IA et les modèles d'IA à usage général peuvent réduire les obstacles qui empêchent les acteurs d'utiliser la biotechnologie à mauvais escient, un problème que visent à atténuer les dispositions du règlement (UE) 2024/1689 régissant les systèmes d'IA et les modèles d'IA à usage général. En outre, les modèles d'IA, tels qu'ils sont décrits dans le règlement (UE) 2024/1689, utilisés dans des applications biologiques, qui ne sont pas régis par le règlement (UE) 2024/1689 (ci-après les «modèles d'IA dans des applications biologiques») peuvent également présenter des risques, y compris différents types de risques biologiques systémiques.

(103) Les modèles d'IA dans des applications biologiques englobent à la fois des outils spécialisés et des modèles plus généraux entraînés sur de vastes ensembles de séquences biologiques qui peuvent être adaptés à diverses tâches en aval. Ces modèles dans des applications biologiques peuvent contribuer au développement de nouvelles menaces biologiques plus dangereuses, en relevant le plafond de dangerosité de l'utilisation abusive de la biotechnologie. Il est donc nécessaire de surveiller les capacités de ces modèles d'IA dans des applications biologiques, en étudiant et en évaluant les risques afin de repérer tout modèle présentant des risques systémiques biologiques et en veillant à ce que les mesures d'atténuation des risques nécessaires soient prises. Il conviendrait en outre d'améliorer la résilience systémique afin de prévenir et de détecter tout incident lié à une utilisation abusive et d'y réagir.

(104) Le groupe consultatif devrait dès lors surveiller les capacités des modèles d'IA dans des applications biologiques, en étroite collaboration avec les scientifiques et les entreprises qui développent de tels modèles, et devrait être chargé d'adresser une alerte qualifiée à la Commission s'il constate qu'un modèle d'IA dans des applications biologiques non régi par le règlement (UE) 2024/1689 présente un risque biologique systémique. Le groupe consultatif devrait informer le groupe scientifique d'experts indépendants institué en vertu de l'article 68 du règlement (UE) 2024/1689 s'il a des motifs raisonnables de soupçonner qu'un modèle d'IA régi par ledit règlement présente des risques biologiques systémiques. Le groupe scientifique d'experts indépendants pourrait alors adresser une alerte qualifiée au Bureau de l'IA conformément au règlement (UE) 2024/1689. Étant donné que le Bureau de l'IA créé par la décision C(2024) 390 de la Commission[47] a pour mission de développer l'expertise et les capacités de l'Union dans le domaine de l'IA ainsi que de contribuer à la mise en œuvre de la législation de l'Union sur l'IA, il devrait participer à la création du groupe consultatif.

(105) Le groupe de pilotage européen sur la biotechnologie de la santé institué par le présent règlement devrait également assurer une coordination et des échanges d'informations appropriés entre les États membres sur l'application des dispositions du présent règlement relatives à la biosûreté, en consultant le groupe consultatif, d'autres organismes existants concernés et des experts externes, le cas échéant.

(106) Le présent règlement devrait établir un cadre de mesures, en particulier pour les projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé et les projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé, afin de garantir la croissance du secteur de la biotechnologie de la santé. Le présent règlement et, en particulier, les mesures prévues aux chapitres II à VIII devraient avoir pour objectif de créer et de renforcer des conditions favorables à la biotechnologie de la santé, depuis la recherche et le développement jusqu'à la mise sur le marché de l'Union et la production en temps utile d'innovations et de produits biotechnologiques. La voie à suivre pour mettre sur le marché des innovations et des produits de la biotechnologie de la santé est régie par des ensembles importants et complets de règles et de procédures réglementaires. La révision et la rationalisation de ces règles et procédures sont inhérentes à la réalisation de l'objectif consistant à faciliter et à accélérer le développement, la mise sur le marché et la production d'innovations et de produits de la biotechnologie de la santé. L'efficacité pratique des mesures du présent règlement, en particulier celles des chapitres II à VIII, dépend dans une large mesure d'un réexamen et d'une rationalisation de certaines règles et procédures applicables aux innovations et produits de la biotechnologie de la santé visant à faciliter l'accès au marché en temps utile. Comme indiqué aux considérants [5 à 7], la biotechnologie de la santé doit être comprise au sens large et englobe également les domaines vétérinaire et phytosanitaire dont l'objectif direct est la protection de la santé publique.

(107) Par exemple, un processus d'évaluation des risques plus rapide et plus facile pour les produits soumis à une autorisation préalable à la mise sur le marché conformément à la législation alimentaire de l'Union, des procédures accélérées et des mesures facilitant l'innovation, telles que des mesures relatives aux bacs à sable réglementaires, sont nécessaires pour assurer l'efficacité des mesures de facilitation prévues par le présent règlement.

---

[47] Décision de la Commission du 24 janvier 2024 créant le Bureau européen de l'intelligence artificielle [C(2024) 390 final].

(108) Le règlement (CE) nº 178/2002 établit les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, de manière à former une base commune pour les mesures régissant les denrées alimentaires adoptées tant au niveau de l'Union qu'à l'échelon national. Pour les besoins de l'évaluation des risques au niveau de l'Union, il établit l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»), en tant qu'organisme de l'Union responsable de l'évaluation des risques essentiellement dans le domaine de la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

(109) Compte tenu de la prévalence croissante des problèmes de santé liés à l'alimentation, il est essentiel d'étendre le mandat de l'Autorité à tous les aspects de la nutrition et de lui permettre de fournir des conseils sur les propriétés nutritionnelles des produits et pratiques alimentaires, y compris ceux issus de procédés biotechnologiques innovants.

(110) Il a été observé qu'un nombre important de dossiers de demande et de notification soumis à l'Autorité sont incomplets ou ne satisfont pas aux exigences de spécifications réglementaires et scientifiques applicables d'une manière qui permettrait à l'Autorité d'effectuer une évaluation scientifique de la meilleure qualité possible. Des informations complémentaires doivent donc être demandées pendant le processus d'évaluation des risques, ce qui entraîne des retards parfois importants. C'est également le cas en ce qui concerne les innovations et les produits biotechnologiques: en effet, l'obtention d'avis scientifiques sur l'élaboration des études et les stratégies d'essais avant la soumission de la demande serait très utile pour ces produits. Les demandeurs ou notifiants de ces produits, en particulier les petites et moyennes entreprises, n'ont pas toujours une compréhension claire des exigences réglementaires et scientifiques applicables au moment où ils constituent leur dossier de demande, notamment en ce qui concerne les types et les détails des études à réaliser. Il convient donc d'élargir la portée des conseils généraux préalables à la soumission fournis par l'Autorité à la demande d'un demandeur ou notifiant potentiel afin d'y inclure les conseils non contraignants sur les aspects réglementaires, y compris les règles applicables et les documents d'orientation, ainsi que les avis scientifiques sur la conception des études et les stratégies d'essais. Ces conseils devraient être fournis par le personnel et les experts de l'Autorité afin de garantir la fourniture des conseils scientifiques les plus récents possible. Compte tenu de l'élargissement du champ d'application des conseils généraux préalables à la soumission qui sont déjà disponibles tant pour les nouvelles approbations/autorisations que pour les renouvellements d'approbations/autorisations, il n'est plus nécessaire de prévoir des conseils préalables à la soumission spécifiques pour les renouvellements.

(111) La pratique a montré que les conséquences procédurales existantes en cas de non-respect de l'obligation de notification des études commandées lors de la phase préalable à la soumission semblaient trop graves, en particulier pour les petites et moyennes entreprises, et risquaient d'entraver la compétitivité et l'innovation dans la chaîne alimentaire. Il est donc nécessaire de réduire les conséquences procédurales existantes en cas de non-respect, en les faisant passer de six mois à trois mois à compter de la nouvelle présentation de la demande ou de la notification concernée.

(112) Afin de renforcer la cohérence des évaluations des risques réalisées par différents groupes scientifiques au sein de l'Autorité, de favoriser des synergies plus fortes et de promouvoir une harmonisation accrue entre les documents d'orientation et les avis scientifiques, dans l'intérêt des demandeurs, tout en améliorant l'efficacité et l'efficience des processus d'évaluation des risques de l'Autorité, il convient que le personnel de l'Autorité préside le comité scientifique et les groupes scientifiques, sans disposer du droit de vote. Le comité scientifique devrait rester constitué d'experts.

(113) Le secteur des denrées alimentaires et des aliments pour animaux connaît des progrès technologiques rapides, notamment en ce qui concerne la biotechnologie, l'IA, les techniques agricoles intelligentes et l'élaboration de nouvelles approches méthodologiques, qui pourraient contribuer à réduire l'expérimentation animale et contribuer également aux pratiques de l'économie circulaire favorisant l'utilisation efficace des ressources et la réduction des déchets. Il convient donc de donner aux États membres la possibilité de mettre en place des bacs à sable réglementaires susceptibles de fournir un environnement pour expérimenter ces innovations de manière contrôlée, en encourageant la recherche et le développement, tout en permettant l'utilisation de pratiques réglementaires adaptables qui peuvent être modifiées sur la base des retours d'information et des résultats d'essais en grandeur réelle. Le règlement (CE) nº 178/2002 devrait donc être modifié en conséquence.

(114) Compte tenu de la diversité des secteurs régis par la législation alimentaire de l'Union ainsi que de la diversité des systèmes alimentaires, des préférences culturelles, des conditions de marché locales et des organismes de recherche et d'évaluation des risques des États membres, il convient de mettre en place des bacs à sable réglementaires à l'échelon national afin de garantir la flexibilité nécessaire pour permettre des expérimentations spécifiquement adaptées aux besoins, aux préférences et aux comportements de consommation locaux. Pour les mêmes raisons, et afin de soutenir l'innovation tout au long de la chaîne alimentaire, les bacs à sable réglementaires devraient également être autorisés au niveau du commerce de détail et, par conséquent, la mise à disposition de produits aux exploitants du secteur alimentaire ou aux consommateurs dans le cadre des bacs à sable réglementaires ne devrait pas être considérée comme une mise sur le marché. Toutefois, afin de veiller à ce que la mise en place de bacs à sable réglementaires ne compromette pas la sécurité des aliments ou l'information des consommateurs et à ce que ces bacs à sable soient établis et fonctionnent de manière à permettre la collecte d'informations approfondies et utiles pour éclairer les futures modifications réglementaires, il convient d'établir des règles concernant les objectifs poursuivis dans le cadre des bacs à sable réglementaires, les modalités de leur adoption, de leur modification et de leur abandon, le contrôle des activités menées dans le cadre des bacs à sable réglementaires, la surveillance et la présentation de rapports ainsi que des règles garantissant la protection de la santé humaine et animale et de l'environnement.

(115) Les bacs à sable réglementaires ne devraient pas être autorisés pour certains produits. L'expérience a montré que certains types de nouveaux aliments suscitaient des préoccupations éthiques ou culturelles parmi différents segments de consommateurs quant à leur acceptabilité. Étant donné que ces aspects sont mieux traités dans le cadre réglementaire strict applicable établi par le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil[48], il convient d'exclure les nouveaux aliments du champ d'application des bacs à sable réglementaires. Pour les OGM, il existe des voies légales permettant d'expérimenter les innovations, par exemple celle prévue dans la partie B de la directive 2001/18/CE relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés (OGM) à des fins autres que la mise sur le

[48] Règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) nº 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 1852/2001 de la Commission (JO L 327 du 11.12.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj).

marché, et il y a lieu d'éviter la multiplication des voies légales afin de préserver la sécurité juridique. C'est pourquoi les bacs à sable réglementaires devraient être limités aux produits contenant des OGM ou consistant en de tels organismes soumis à autorisation en application de la partie C de la directive 2001/18/CE. En ce qui concerne les innovations relatives aux nouvelles technologies de recyclage des matières plastiques destinées à entrer en contact avec des denrées alimentaires, le chapitre IV du règlement (UE) 2022/1616 de la Commission[49] établit déjà un cadre destiné à encourager le développement de ces nouvelles technologies sans autorisation préalable. Afin de garantir des règles uniformes pour le développement de nouvelles technologies de recyclage qui préservent la santé des consommateurs, il convient d'exclure le développement de technologies de recyclage de la possibilité d'utiliser des bacs à sable réglementaires et de s'appuyer plutôt sur la procédure établie au chapitre IV du règlement (UE) 2022/1616.

(116) Afin de garantir des conditions et des principes uniformes pour la mise en place, le fonctionnement et la surveillance des bacs à sable réglementaires, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission dans le cadre du règlement (CE) nº 178/2002. Ces compétences d'exécution devraient être exercées conformément au règlement (UE) nº 182/2011 du Parlement européen et du Conseil[50]. En cas d'urgence, la Commission peut adopter à titre provisoire, conformément à une procédure d'urgence, des mesures demandant la suspension du bac à sable réglementaire concerné.

(117) Compte tenu de la charge financière supplémentaire imposée à l'Autorité par l'extension de son mandat à la suite des modifications prévues par le présent règlement, il pourrait être envisagé de fixer des redevances afin de financer totalement ou partiellement les nouvelles tâches de l'EFSA.

(118) Les essais cliniques impliquant des médicaments expérimentaux de thérapie innovante (MTI), y compris ceux qui contiennent des organismes génétiquement modifiés (OGM) ou qui consistent en OGM au sens de l'article 2 de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil[51], peuvent permettre aux patients qui souffrent de maladies rares ou incurables d'accéder de manière précoce à des traitements transformateurs et sont importants pour préparer l'autorisation de mise sur le marché des médicaments pour ces traitements. La nature et la conception de certains médicaments expérimentaux de thérapie innovante sont telles que les risques pour la santé humaine et l'environnement qui résulteraient de la dissémination volontaire d'un OGM dans l'environnement sont, en pratique, soit exclus, soit négligeables. Par exemple, dans les vecteurs viraux, qui sont des virus génétiquement modifiés utilisés pour transmettre du matériel génétique aux cellules, le génome du virus de type sauvage est en grande partie éliminé, ce qui engendre des particules recombinées non

---

49 Règlement (UE) 2022/1616 de la Commission du 15 septembre 2022 relatif aux matériaux et objets en matière plastique recyclée destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant le règlement (CE) nº 282/2008 (JO L 243 du 20.9.2022, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj).

50 Règlement (UE) nº 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

51 Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil (JO L 106 du 17.4.2001, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

réplicatives. Ces particules ne pouvant se reproduire elles-mêmes, elles présentent tout au plus un risque négligeable pour la santé humaine et l'environnement.

(119) Par conséquent, lors du contrôle, au titre du règlement (UE) nº 536/2014, des risques liés à la dissémination volontaire d'OGM dans l'environnement, il convient d'appliquer une approche proportionnée aux risques et de modifier le règlement (CE) nº 1394/2007 en ce qui concerne certaines catégories clairement délimitées de médicaments expérimentaux de thérapie innovante qui consistent en OGM ou qui en contiennent et qui présentent des risques nuls ou négligeables pour la santé humaine et l'environnement. S'il convient d'exempter ces catégories clairement délimitées de médicaments expérimentaux de thérapie innovante de l'obligation de soumettre une évaluation des risques pour l'environnement, les promoteurs d'essais cliniques devraient toutefois soumettre, dans le cadre de la demande d'autorisation d'essai clinique, une déclaration expliquant pourquoi les médicaments expérimentaux de thérapie innovante concernés relèvent d'une ou de plusieurs catégories spécifiques de produits présentant des risques nuls ou négligeables pour la santé humaine et l'environnement. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) visé à l'article [148] du règlement [...] [règlement (CE) nº 726/2004 révisé] devrait vérifier cette déclaration. Dans le même ordre d'idées — garantir une approche proportionnée aux risques —, les catégories susmentionnées de médicaments expérimentaux de thérapie innovante devraient également être exemptées des exigences du règlement (UE) nº 536/2014 relatives à la fabrication et à l'importation. Il convient également de modifier l'annexe I du règlement (UE) nº 536/2014 afin d'assurer la cohérence avec les modifications susmentionnées du règlement (CE) nº 1394/2007.

(120) Les progrès scientifiques et technologiques stimulent le développement de médicaments de thérapie innovante (MTI). Pour que le cadre législatif applicable aux MTI soit pérenne, il convient de conférer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes délégués modifiant le règlement (CE) nº 1394/2007 pour clarifier la définition, sans étendre son champ d'application, d'un produit issu de l'ingénierie tissulaire, à la lumière des progrès techniques et scientifiques dans le domaine des MTI. À cet effet, la Commission devrait procéder à des consultations appropriées de l'Agence et du comité de coordination des substances d'origine humaine (ci-après le «comité de coordination SoHO»).

(121) Les mesures établies par le présent règlement, y compris en ce qui concerne les projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé et les projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé, l'accès au financement, les médicaments biosimilaires et l'application de l'intelligence artificielle dans le secteur de la biotechnologie de la santé, visent à renforcer le secteur de la biotechnologie de la santé. Ces mesures visent à encourager la recherche, le développement, les essais et la préparation de l'entrée sur le marché de produits et services de la biotechnologie de la santé. C'est le cas des centres d'excellence pour les thérapies innovantes, dont l'objectif général est d'accélérer la mise sur le marché des thérapies innovantes, d'accélérer la traduction clinique, d'améliorer le contrôle de la qualité et de faciliter l'accès des patients dans l'ensemble de l'Union. De même, les accélérateurs du développement de la biotechnologie visent à fournir des installations d'essai ou de démonstration fiables pour les essais, la validation et la fabrication de petits lots de procédés, y compris pour les phases initiales des essais cliniques. De même, le délai de mise sur le marché des produits biotechnologiques est un facteur clé qui a une incidence sur les investissements dans le secteur et, par conséquent, sur l'accès au financement pour les développeurs et les jeunes pousses du secteur de la

biotechnologie. Bon nombre des produits faisant l'objet de ces mesures devraient être des médicaments biologiques (ci-après les «biomédicaments»), pour lesquels la recherche et les essais cliniques constituent une étape essentielle en vue de leur mise sur le marché. Par conséquent, les mesures établies par le présent règlement, en particulier celles relatives aux projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé et aux projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé, sont intrinsèquement liées au renforcement de la recherche clinique en Europe et en dépendent. En effet, tous les produits biotechnologiques qui devraient être développés ou soutenus dans le cadre des projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé et des projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé dépendent dans une très large mesure d'un écosystème efficace et dynamique de recherche clinique dans l'Union.

(122) Il est essentiel de modifier le règlement (UE) nº 536/2014 du Parlement européen et du Conseil[52] pour le simplifier et raccourcir le délai dont disposent les innovations biotechnologiques pour atteindre le marché de l'Union afin de rationaliser et d'accélérer les processus d'essais cliniques dans l'Union et de rendre le cadre législatif compétitif à l'échelle mondiale de manière à attirer davantage de recherches cliniques dans l'Union. En l'absence d'un cadre législatif efficace, accéléré et rationalisé pour l'autorisation des essais cliniques dans l'Union, les autres mesures du présent règlement, en particulier le cadre pour la reconnaissance et le soutien des projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé et des projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé, seraient dépourvues de leur efficacité, étant donné que tous les médicaments issus de la biotechnologie de la santé nécessitent une recherche clinique de pointe et un cadre réglementaire concurrentiel à l'échelle mondiale pour l'autorisation des essais cliniques.

(123) Les essais cliniques offrent un accès précoce aux thérapies les plus innovantes, contribuent à un système de soins de santé durable, maintiennent l'excellence scientifique et les compétences spécialisées et soutiennent également la prospérité dans l'Union. Il est particulièrement important de permettre le développement de médicaments biologiques innovants au moyen d'essais cliniques, étant donné que ces médicaments offrent souvent des options thérapeutiques de survie, y compris dans les soins contre le cancer ou contre des affections génétiques rares, et qu'en raison de leur complexité, ils sont souvent plus difficiles et plus coûteux à développer. L'augmentation du nombre d'essais cliniques dans l'Union pour les médicaments biologiques pourrait potentiellement contribuer à accroître la fabrication dans l'Union, à augmenter le nombre et la rapidité de la présentation réglementaire de demandes d'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments biologiques et à augmenter le pourcentage de données cliniques de l'Union dans les demandes d'autorisation de mise sur le marché. À cet égard, les ventes de médicaments biologiques sont des moteurs essentiels de la croissance. En 2024, l'Union européenne a dépensé 228 000 000 000 EUR pour des médicaments aux prix de catalogue, dont 95 000 000 000 EUR pour des médicaments biologiques, qui représentent désormais 41 % du total des dépenses pharmaceutiques. Les dépenses consacrées aux

[52] Règlement (UE) nº 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (JO L 158 du 27.5.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

médicaments biologiques restent trois fois supérieures à celles consacrées aux petites molécules (environ 5 %) et dépassent le marché des prescriptions dans sa totalité, en ayant atteint un taux de 14,7 % au cours de la période la plus récente[53]. Dans ce contexte, il apparaît nécessaire de simplifier le règlement (UE) nº 536/2014 et d'accélérer les essais cliniques multinationaux afin de hâter la mise sur le marché des innovations dans le domaine de la biotechnologie de la santé et de garantir ainsi l'efficacité des dispositions de fond énoncées dans le présent règlement.

(124) Dans le même temps, le règlement (UE) nº 536/2014 s'applique à tous les essais cliniques, quel que soit le type de médicament expérimental, qu'il s'agisse de molécules biologiques ou chimiques. Toutefois, les modifications apportées au règlement (UE) nº 536/2014 par le présent règlement, en vue de rationaliser et de simplifier ledit règlement, sont particulièrement pertinentes pour les biomédicaments. En effet, le développement des biomédicaments dépend largement d'essais cliniques multinationaux permettant de recruter le nombre nécessaire de patients.

(125) En outre, la limitation du champ d'application des modifications envisagées aux biomédicaments irait à l'encontre du principe fondamental du règlement (UE) nº 536/2014 visant à créer un système harmonisé d'autorisation des essais cliniques au niveau de l'Union. Elle créerait deux voies d'autorisation pour les médicaments chimiques et les biomédicaments et il ne serait pas approprié de distinguer ces deux types de produits sur le plan procédural, compte tenu de la procédure d'évaluation coordonnée établie par le règlement (UE) nº 536/2014 et du portail et de la base de données uniques de l'Union prévus en tant que système informatique dans ledit règlement pour la soumission et l'évaluation électroniques de toutes les demandes. En outre, le fait de prévoir des délais différents pour les médicaments biologiques et les médicaments chimiques pourrait susciter l'incertitude parmi les développeurs et pourrait être perçu comme créant un système à deux poids, deux mesures pour la recherche clinique sur les médicaments, dans lequel les produits biotechnologiques, souvent plus complexes, bénéficieraient de délais plus courts et plus rationalisés. Une telle approche fragmentée pourrait également accroître la charge pesant sur les régulateurs et conduire à des interprétations nationales différentes en ce qui concerne la mise en œuvre des procédures d'autorisation respectives. Cela risquerait alors de désavantager les essais cliniques multinationaux, en augmentant les effets négatifs qui leur sont associés pour le développement de produits biologiques. En outre, une telle approche pourrait avoir une incidence particulièrement négative sur les essais combinés visant à tester des associations médicamenteuses, dans le cadre desquels des substances actives biologiques et chimiques sont combinées au sein d'une seule forme pharmaceutique, pour traiter des affections médicales invalidantes, telles que les cancers du sein, du poumon et colorectaux ou des maladies auto-immunes, ainsi que sur les essais comparant un médicament biologique et un médicament chimique ou sur les essais utilisant un médicament chimique comme traitement standard dans le groupe témoin. Par conséquent, les modifications apportées au règlement (UE) nº 536/2014 devraient s'appliquer à la fois aux biomédicaments et aux produits chimiques.

(126) L'Union dispose d'avantages uniques pour accueillir des essais cliniques multinationaux, en raison de sa population importante, de sa riche diversité génétique, de son excellence scientifique et de ses infrastructures de recherche solides, ainsi que de ses normes élevées en matière d'éthique, de qualité et de sécurité. Afin de tirer

[53] Voir graphique 2, croissance des dépenses de l'Union aux prix de catalogue par segment et par grand domaine thérapeutique, à l'annexe du présent document.

pleinement parti de ces atouts et compte tenu du rôle essentiel et croissant joué par la recherche et les essais cliniques pour assurer le développement du secteur de la biotechnologie de la santé, il est nécessaire de modifier le règlement (UE) nº 536/2014 afin de rationaliser et d'accélérer les procédures d'autorisation, en particulier pour les essais cliniques multinationaux.

(127) Afin d'accélérer et de rationaliser les procédures d'approbation dans les essais cliniques multinationaux, il est nécessaire de conférer un rôle de premier plan plus important à l'État membre rapporteur et de renforcer encore les principes de confiance et de dépendance mutuelles. L'évaluation par l'État membre rapporteur, y compris des aspects éthiques de l'essai, devrait servir de référence aux autres États membres concernés. Les États membres concernés ne devraient compléter l'évaluation réalisée par l'État membre rapporteur que lorsque cela est nécessaire et ils devraient être habilités à formuler des observations d'ordre éthique ou relevant du droit national pertinent ou des normes nationales en matière de soins. Utiliser davantage l'évaluation de l'État membre rapporteur réduirait les doubles emplois et permettrait aux États membres et aux promoteurs d'allouer les ressources plus efficacement, tout en garantissant un niveau élevé de protection des participants et la solidité des données.

(128) La fixation de délais dans le contexte de l'approbation des essais cliniques est nécessaire pour garantir la rapidité et améliorer la prévisibilité du processus d'autorisation, en particulier pour les essais cliniques multinationaux. La fixation de délais maximaux devrait permettre aux autorités des États membres de disposer d'une planification efficace pour réduire les périodes d'inactivité et, partant, les retards réglementaires entre les phases d'évaluation et permettre une procédure courte pour l'approbation globale des essais cliniques. Une dépendance accrue à l'égard de l'État membre rapporteur entraînerait également des gains d'efficacité, améliorerait l'allocation des ressources et permettrait de raccourcir les étapes d'évaluation consécutives sans compromettre la qualité des évaluations. Cela servirait aussi les intérêts des promoteurs, qui pourraient démarrer plus rapidement les essais cliniques et amélioreraient leur planification grâce à une transparence et une prévisibilité accrues. Afin de réduire les goulets d'étranglement réglementaires en permettant une interaction coordonnée entre l'évaluation de la partie I et celle de la partie II dans le cadre des essais cliniques multinationaux, leurs calendriers d'évaluation respectifs devraient être harmonisés.

(129) Compte tenu de l'importance des médicaments de thérapie innovante (MTI) en tant que moteurs de l'innovation dans les domaines de la biotechnologie et de la médecine régénérative, il convient de prévoir une série de dispositions réglementaires visant à simplifier et à raccourcir les délais d'autorisation des essais cliniques dans l'Union. En particulier, afin d'accélérer la conduite des essais cliniques portant sur des MTI, il convient de raccourcir la procédure d'autorisation en supprimant la période d'évaluation supplémentaire de cinquante jours actuellement applicable.

(130) En outre, afin de renforcer la confiance mutuelle et de promouvoir des normes éthiques élevées, les comités d'éthique devraient être associés à l'évaluation des aspects éthiques de la partie I du dossier de demande. Cette perspective éthique devrait être intégrée dans le rapport d'évaluation de l'État membre rapporteur. Les États membres concernés devraient être en mesure de formuler, le cas échéant, des observations consolidées tenant compte des contributions de leurs comités d'éthique responsables. L'intégration obligatoire de l'examen éthique dans l'évaluation de la partie I par l'État membre rapporteur permettrait que cet examen éthique soit réalisé de manière plus harmonisée et plus transparente. Cette intégration devrait également se

traduire par des observations moins nombreuses et plus cohérentes et favoriser ainsi la solidité globale de l'évaluation en réduisant la charge pesant sur les promoteurs et les organismes de réglementation nationaux.

(131) Un portail de l'Union amélioré pourrait fournir des moyens techniques permettant une communication claire et en temps utile entre les États membres concernés et le promoteur au cours de l'évaluation, lorsque des demandes d'informations sont transmises.

(132) Afin d'accroître encore l'efficacité et la rapidité des évaluations de la partie I dans le cadre d'essais cliniques multinationaux, les traductions des documents de la partie I requises par le droit national devraient être évaluées en même temps que la partie II. Les observations relatives à l'exactitude de ces traductions devraient être examinées par les États membres concernés avec le promoteur dans le cadre du processus d'évaluation de la partie II. Transférer l'évaluation de la qualité des traductions dans la partie II de la demande devrait permettre à l'État membre rapporteur de se concentrer sur l'évaluation technique et scientifique de l'essai, tandis que les États membres concernés conserveraient la possibilité de vérifier la précision et l'adéquation de la version linguistique destinée à leur territoire.

(133) Pour permettre au promoteur des essais cliniques d'adapter ceux-ci de manière dynamique, tout au long de leur cycle de vie, à l'évolution de la situation ou de manière à tenir compte des évolutions scientifiques et à garantir le bon déroulement de l'essai clinique, il convient d'autoriser la soumission de modifications substantielles parallèles. Ces soumissions devraient être autorisées lorsqu'une autre modification substantielle est déjà en cours d'évaluation mais que la modification substantielle en question porte sur d'autres aspects du dossier indépendants de la modification évaluée. Autoriser des modifications substantielles parallèles permettrait d'accroître la flexibilité et la réactivité du système réglementaire. Cela faciliterait les mises à jour liées à la sécurité des participants et permettrait de réagir en temps utile aux connaissances scientifiques émergentes ou de procéder à des adaptations opérationnelles afin d'améliorer l'accès des patients et l'efficacité des essais.

(134) Afin de renforcer encore l'efficacité et la cohérence des soumissions d'essais cliniques dans l'ensemble des États membres, il convient d'élaborer et d'imposer l'utilisation de modèles harmonisés pour la présentation des documents des demandes d'essais cliniques relevant de la partie II. L'utilisation de modèles harmonisés devrait simplifier les procédures de demande et d'évaluation en réduisant la charge administrative tant des promoteurs que des États membres. Les modèles harmonisés pourraient être mis à jour à la lumière des évolutions techniques et scientifiques. Les États membres concernés pourraient choisir de s'appuyer également sur l'évaluation, par l'État membre rapporteur, des aspects et éléments communs de la partie II de la demande afin de rationaliser encore l'autorisation initiale et de réaliser des gains d'efficacité supplémentaires.

(135) Les thérapies innovantes et personnalisées combinent souvent l'utilisation de médicaments et de dispositifs médicaux, y compris de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Lors du développement de ces thérapies, il peut être nécessaire de combiner les essais cliniques d'un ou de plusieurs médicaments avec l'investigation clinique d'un ou de plusieurs dispositifs médicaux ou avec des études des performances d'un ou de plusieurs dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. L'autorisation et la réalisation de ces études combinées sont complexes en raison de l'application des exigences de deux ou trois cadres législatifs de l'Union dans le

domaine de la santé et du fait que ces études sont généralement effectuées dans plusieurs États membres. Afin de soutenir l'innovation et d'utiliser efficacement les ressources des promoteurs et des États membres, il est nécessaire de mettre en place une trajectoire spécifique pour l'autorisation et la réalisation de ces études combinées, comprenant une évaluation coordonnée entre plusieurs États membres.

(136) L'expérience acquise pendant la pandémie de COVID-19 a montré la nécessité pour l'Union de prendre rapidement des mesures pour renforcer le développement de médicaments nécessaires en cas de crise et l'accès à ceux-ci, y compris pour accélérer, simplifier et rationaliser l'autorisation d'essais cliniques multinationaux utiles pour prévenir, traiter ou diagnostiquer la maladie causée par l'émergence d'une menace transfrontière grave pour la santé. Il est nécessaire de faire preuve de flexibilité sur le plan réglementaire, en prévoyant, entre autres, une procédure d'autorisation accélérée pour les essais cliniques, pour pouvoir affronter et, éventuellement, juguler une menace sanitaire émergente en temps utile et de manière efficace et coordonnée. Par conséquent, il convient d'autoriser une procédure accélérée pour l'autorisation d'essais cliniques multinationaux dans les situations où une urgence de santé publique au niveau de l'Union a été reconnue conformément à l'article 23, paragraphe 1, du règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil[54] ou en cas d'émergence d'une menace transfrontière grave pour la santé susceptible de déboucher sur la reconnaissance d'une urgence de santé publique au niveau de l'Union. Cette procédure devrait également compléter les mesures prévues dans le règlement (UE) 2022/2372 du Conseil[55] relatif à un cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise dans l'éventualité d'une urgence de santé publique au niveau de l'Union.

(137) Sur la base de l'expérience acquise dans le cadre de l'application du règlement (UE) nº 536/2014, il convient d'adapter davantage les exigences relatives à l'autorisation et à la surveillance des essais cliniques aux risques que ces essais présentent pour les participants. Dans ce contexte, il convient d'affiner le système de catégorisation des risques en opérant une distinction entre les essais cliniques à niveau d'intervention minimal, qui concernent des essais réalisés après l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, et les essais cliniques à faible niveau d'intervention, qui portent sur des médicaments autorisés dont l'efficacité et la sécurité sont scientifiquement démontrées mais qui sont utilisés en dehors de leur autorisation initiale de mise sur le marché.

(138) Les essais cliniques qui satisfont aux critères applicables aux essais cliniques à niveau d'intervention minimal ne devraient nécessiter qu'un examen éthique avant que l'essai clinique puisse commencer. Une meilleure application d'une approche proportionnée aux risques contribuera à favoriser un cadre réglementaire propice à la recherche et à l'innovation. Les promoteurs, en particulier les promoteurs non commerciaux qui réalisent la majorité de leurs essais cliniques à niveau d'intervention minimal et de leurs essais cliniques à faible niveau d'intervention dans l'Union, bénéficieront grandement d'exigences réglementaires simplifiées et proportionnées aux risques grâce à une réduction de leur charge administrative, sans que cela compromette la

[54] Règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision nº 1082/2013/UE (JO L 314 du 6.12.2022, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

[55] Règlement (UE) 2022/2372 du Conseil du 24 octobre 2022 relatif à un cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise dans l'éventualité d'une urgence de santé publique au niveau de l'Union.

sécurité, le bien-être et les droits des participants. L'application renforcée d'un cadre réglementaire proportionné aux risques permettra en outre aux États membres de se concentrer sur leur évaluation des essais cliniques associés à un risque accru pour les participants.

(139) Afin de faire en sorte que les essais cliniques représentent fidèlement la population cible dans toute sa diversité, et afin d'améliorer les traitements disponibles pour les populations vulnérables, il convient d'étudier intégralement et de façon adaptée les effets sur ces groupes particuliers de médicaments susceptibles d'apporter un avantage clinique important, notamment en ce qui concerne les exigences liées aux caractéristiques spécifiques de ces populations et à la protection de la santé et du bien-être des participants y appartenant. Dans ce contexte, la protection des populations vulnérables, telles que les participants incapables, les mineurs et les femmes enceintes ou allaitantes, nécessite une mise en balance appropriée des risques inhérents à l'exclusion de ces participants des essais cliniques par rapport aux risques liés à leur inclusion, conformément à la version de 2024 de la déclaration d'Helsinki élaborée par l'Association médicale mondiale.

(140) Les données de santé électroniques consultées en vertu du chapitre IV du règlement (UE) 2025/327 peuvent fournir des informations précieuses pour les essais cliniques, en particulier en ce qui concerne le protocole ou la conception du dossier du médicament expérimental. Par conséquent, les promoteurs devraient pouvoir utiliser ces données lors d'une demande d'autorisation ou de modification d'essais cliniques. En outre, les autorités compétentes devraient tenir compte de ces données lors de l'évaluation d'une telle demande.

(141) Le développement d'un médicament peut nécessiter de réaliser plusieurs essais cliniques jusqu'à ce que des données solides concernant sa sécurité et son efficacité soient disponibles pour étayer le dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché. La connaissance du médicament se construit progressivement pendant ce processus. Utiliser le même dossier pour un médicament expérimental dans différents essais cliniques contribue à garantir la collecte d'informations cohérentes et complètes, rationalise le développement du médicament, renforce l'efficacité de l'évaluation, de la gestion et de la surveillance et peut accélérer la mise sur le marché. C'est pourquoi un promoteur devrait pouvoir demander l'établissement d'un dossier principal du médicament expérimental et s'appuyer sur ce dossier en le référençant dans tous les essais cliniques en rapport avec le médicament expérimental concerné. Afin que ce dossier principal soit maintenu à jour, les promoteurs devraient pouvoir demander sa modification. L'un des États membres concernés par les essais du médicament expérimental devrait assumer le rôle d'État membre dépositaire du dossier principal et se charger de vérifier l'exhaustivité et l'adéquation du dossier principal et de gérer les demandes de mise à jour de celui-ci. Les États membres concernés par le dossier principal devraient se fonder sur l'évaluation réalisée par l'État membre dépositaire. Ce dernier peut, le cas échéant, consulter les États membres concernés.

(142) Lors du développement de médicaments biosimilaires, l'évolution rapide des méthodes de caractérisation analytique et fonctionnelle des substances actives biologiques et biotechnologiques complexes nécessite de recourir à une approche clinique adaptée qui réduit le besoin d'essais cliniques d'efficacité comparatifs et confirmatifs. La présentation d'un dossier du médicament expérimental (DME) simplifié pour les médicaments biosimilaires afin de remplacer, le cas échéant, les données relatives à la qualité et au contrôle de la qualité par une référence au dossier permanent de la qualité supplémentaire ou aux certificats correspondants compléterait

cette transition vers des exigences plus proportionnées aux risques en matière de données cliniques. Ce double processus de simplification et de rationalisation devrait être axé sur le contrôle réglementaire des principales données de comparabilité plutôt que d'imposer une présentation et une évaluation redondantes du DME complet. La combinaison d'une évaluation solide et rationalisée des données relatives à la qualité et d'une production ciblée de données cliniques devrait favoriser une trajectoire de développement intégrée et efficace des médicaments biosimilaires, avec une charge administrative et des coûts de développement réduits pour les fabricants de biosimilaires, en particulier dans l'Union. L'accélération de la mise sur le marché des médicaments biosimilaires devrait favoriser l'accès des patients à des thérapies biologiques plus abordables.

(143) Afin d'optimiser encore l'utilisation des ressources au profit tant des promoteurs que des États membres, il devrait être possible, le cas échéant, pour n'importe quel médicament expérimental, y compris les MTI, de faire référence, dans une demande d'essai clinique, à un dossier permanent de la substance active ou à un certificat correspondant, à un certificat confirmant que la qualité de cette substance est contrôlée convenablement par la monographie pertinente de la Pharmacopée européenne ou à un dossier permanent certifié de la technologie de plateforme. Dans ces cas, le DME simplifié doit contenir toutes les données pertinentes relatives à la substance active ou à sa fabrication qui ne font pas l'objet du dossier permanent ou du certificat référencé.

(144) Afin de tenir compte de l'importance accrue de la délivrance de médicaments expérimentaux et de médicaments auxiliaires aux participants, il convient de modifier le règlement (UE) nº 536/2014 afin d'établir un cadre applicable au transport contrôlé, dans un État membre où les essais cliniques ont été autorisés, de ces produits directement au domicile des participants ou par l'intermédiaire d'une pharmacie d'officine ou d'une personne autorisée, sous la surveillance de l'investigateur, ce qui permet de garantir des pratiques de délivrance responsables et transparentes et de s'adapter aux besoins du monde réel, comme cela a été démontré pendant la pandémie de COVID-19. La distribution par l'intermédiaire d'une pharmacie d'officine ou par une personne autorisée pourrait être envisagée en particulier dans le cadre d'essais par grappes.

(145) Afin de renforcer l'efficacité de la réglementation, d'assurer la cohérence de la mise en œuvre du règlement (UE) nº 536/2014 dans l'ensemble de l'Union et de permettre aux développeurs de médicaments de prévoir plus facilement les exigences qui leur sont applicables, il est nécessaire de prévoir un cadre pour l'harmonisation des exigences nationales en ce qui concerne la distribution de médicaments expérimentaux et auxiliaires, notamment pour les essais cliniques décentralisés et multinationaux. Pour parvenir à cette harmonisation, les groupes de travail sur les inspections, qui fournissent des contributions et des recommandations sur toutes les questions liées, directement ou indirectement, aux bonnes pratiques cliniques, aux bonnes pratiques de fabrication et aux bonnes pratiques de distribution, devraient élaborer des lignes directrices, en collaboration avec la Commission, et les réviser si nécessaire afin de tenir compte des progrès techniques et scientifiques dans le domaine des essais cliniques. Compte tenu des connaissances spécialisées et de l'expérience de leurs membres, qui représentent les États membres, les groupes de travail sur les inspections sont particulièrement bien placés pour faciliter la coordination des exigences nationales, éliminer les obstacles administratifs inutiles et promouvoir une approche plus efficace et harmonisée de la conduite des essais cliniques au sein de l'Union.

(146) Afin de faciliter la mise en œuvre du règlement (UE) nº 536/2014 tout en préservant la protection de la qualité des médicaments expérimentaux et en garantissant une plus grande prévisibilité aux promoteurs, il convient également d'établir les principes généraux à suivre pour garantir la qualité des processus qui ne sont pas soumis à une autorisation de fabrication et d'importation, tels que le reconditionnement et le réétiquetage.

(147) La vérification du respect des exigences légales en matière de fabrication de médicaments expérimentaux par les entités concernées, au moyen d'un système de surveillance, revêt une importance fondamentale pour veiller à ce que les objectifs du présent règlement soient effectivement atteints. Les dispositions de la directive (UE)... /... [*référence à ajouter après l'adoption du COM(2023) 192 final*] concernant le système de surveillance et la coopération en matière d'inspections ainsi que les dispositions du règlement (UE)... /... du Parlement européen et du Conseil [*référence à ajouter après l'adoption du COM(2023) 193 final*] concernant la coopération entre les autorités nationales compétentes et l'Agence pour les inspections dans les pays tiers devraient s'appliquer à la surveillance de la fabrication de médicaments expérimentaux.

(148) La vérification du respect des dispositions du règlement (UE) nº 536/2014, y compris pour la vérification du respect des bonnes pratiques cliniques, au moyen d'un système de surveillance, revêt une importance fondamentale pour veiller à ce que les objectifs du présent règlement soient effectivement atteints. Par conséquent, les autorités compétentes des États membres devraient être habilitées à effectuer des inspections sur place ou à distance, y compris des inspections inopinées, si nécessaire. Au besoin, l'autorité compétente d'un État membre devrait également pouvoir demander l'aide d'un autre État membre ou de l'Agence pour effectuer une inspection conjointe ou demander à un État membre ou à l'Agence de procéder à l'inspection en son nom.

(149) Les approches de rupture et innovantes en matière d'essais cliniques peuvent nécessiter des adaptations des règles régissant l'approbation et la réalisation des essais cliniques. Pour tirer parti des avantages de cette innovation tout en offrant les garanties nécessaires, il est essentiel de créer un espace sûr pour tester de nouvelles approches et technologies réglementaires. Cela implique, le cas échéant, l'utilisation de l'IA pour la conception des essais, la collecte des données, l'analyse et les interactions avec les participants. Pour cette raison, il est nécessaire de prévoir la possibilité de mettre en place un environnement contrôlé d'expérimentation sous la forme d'un bac à sable réglementaire, permettant aux régulateurs de tester de nouvelles méthodes d'autorisation et de réalisation d'essais cliniques, par exemple lorsque certaines exigences du dossier ne peuvent être pleinement respectées, tout en apportant des garanties solides en matière de protection des participants et de robustesse des données. Les enseignements tirés des activités de bac à sable devraient servir à éclairer les futures orientations et, le cas échéant, les modifications de la législation.

(150) Le traitement des données à caractère personnel au titre du règlement (UE) nº 536/2014 devrait respecter les exigences relatives à la protection des données à caractère personnel, y compris les données génétiques et les données concernant la santé, énoncées dans les règlements (UE) 2016/679[56] et (UE) 2018/1725[57] du

[56] Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre

Parlement européen et du Conseil. Il convient de préciser que la base du traitement des données à caractère personnel dans le cadre d'essais cliniques est établie par le règlement (UE) nº 536/2014, conformément à l'article 6, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) 2016/679. L'Agence devrait avoir accès aux données à caractère personnel nécessaires à l'accomplissement de ses missions d'intérêt public ou au respect des obligations légales qui lui incombent en application des articles 40, 80 et 81 du règlement (UE) nº 536/2014. La Commission devrait avoir accès aux données à caractère personnel nécessaires à l'accomplissement de sa mission conformément aux articles 78, 79, 80 et 81 du règlement (UE) nº 536/2014.

(151) En particulier, le règlement (UE) nº 536/2014 devrait être modifié afin d'exiger le traitement de données à caractère personnel par les promoteurs et les investigateurs lorsque cela est nécessaire pour se conformer aux obligations légales qui leur sont imposées pour garantir la sécurité et l'efficacité des médicaments, lorsqu'ils demandent une autorisation pour des essais cliniques et lorsqu'ils mènent de tels essais. Il s'agit notamment des obligations d'exercer des activités de recherche conformément à un protocole autorisé, de notifier les problèmes de sécurité et d'effectuer l'archivage conformément au règlement (UE) nº 536/2014. Les informations pertinentes à collecter conformément au protocole autorisé contiennent des données à caractère personnel relatives aux participants, y compris des données génétiques ou des données relatives à la santé. Le traitement de ces catégories particulières de données à caractère personnel dans le cadre d'essais cliniques est effectué pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, servant en particulier à garantir des normes élevées pour les médicaments conformément à l'article 9, paragraphe 2, point i), du règlement (UE) 2016/679. En outre, les données à caractère personnel peuvent comprendre des données d'identification, telles que le sexe et l'âge, le numéro d'assuré social et les coordonnées. En outre, les promoteurs peuvent collecter et traiter d'autres données nécessaires à la mise en œuvre du protocole autorisé, telles que les données à caractère personnel des investigateurs. Les catégories de données à caractère personnel à collecter et à traiter dans le cadre d'un essai clinique spécifique devraient être précisées dans le protocole autorisé. Il convient de modifier le règlement (UE) nº 536/2014 afin d'établir des garanties spécifiques pour le traitement des données à caractère personnel, y compris des données génétiques ou des données concernant la santé, conformément à l'article 9, paragraphe 2, points i) et j), du règlement (UE) 2016/679. Par exemple, le règlement devrait exiger un consentement éclairé pour participer à l'essai clinique, ainsi que la confidentialité des informations et des données à caractère personnel des participants. Le protocole devrait préciser plus en détail les garanties appropriées, telles que les mesures techniques et organisationnelles spécifiques qui devraient être mises en place, y compris la pseudonymisation, les contrôles d'intégrité et de confidentialité, le chiffrement et les restrictions d'accès. En outre, tout essai clinique devrait faire l'objet d'un examen éthique.

---

circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

57 Règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) nº 45/2001 et la décision nº 1247/2002/CE (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

(152) Étant donné que le présent règlement modifie le règlement (UE) nº 536/2014 afin d'établir un cadre harmonisé pour le traitement des données à caractère personnel dans le cadre d'essais cliniques, les États membres ne devraient pas être en mesure de maintenir ou d'instaurer, en vertu de l'article 9, paragraphe 4, du règlement (UE) 2016/679, des conditions supplémentaires, y compris des limitations et des dispositions spécifiques telles que la demande du consentement de personnes physiques au sens dudit règlement, en ce qui concerne le traitement de données à caractère personnel, y compris de données génétiques ou de données concernant la santé au titre du règlement (UE) nº 536/2014 tel qu'il est modifié par le présent règlement.

(153) Les données à caractère personnel qui sont collectées et traitées dans le cadre de chaque protocole autorisé conformément au règlement (UE) nº 536/2014 tel qu'il est modifié par le présent règlement peuvent faire l'objet d'un traitement ultérieur par le même responsable du traitement aux fins d'autres essais cliniques menés conformément au règlement (UE) nº 536/2014. Ces données peuvent comprendre les noms, les coordonnées, les données relatives à la santé et les données génétiques des participants. Il devrait également être rendu possible que ces données à caractère personnel fassent l'objet d'un traitement ultérieur par le même responsable du traitement à des fins de recherche scientifique.

(154) Afin de mieux s'attaquer au problème de la fragmentation de l'application des mesures ayant trait à la conduite des essais cliniques à l'intérieur des États membres et entre ceux-ci, et, pour certains aspects qui relèvent toujours de la compétence nationale, pour favoriser une plus grande harmonisation, il est nécessaire de permettre une coopération plus étroite entre les autorités compétentes et les comités d'éthique des États membres et au sein de ceux-ci. À cette fin, le rôle et les tâches du groupe de consultation et de coordination des essais cliniques (GCEC) devraient être élargis. Le GCEC devrait notamment être habilité à publier ou à approuver des documents d'orientation relatifs à la conduite et à la surveillance des essais cliniques, afin de garantir une interprétation uniforme et une mise en œuvre harmonisée du règlement (UE) nº 536/2014 dans l'ensemble des États membres.

(155) Les comités d'éthique qui participent à l'évaluation des demandes d'essais cliniques devraient collaborer au sein d'une enceinte spécifique dans le but de renforcer la coopération dans le domaine des aspects éthiques des essais cliniques qui relèvent de la compétence nationale.

(156) Le règlement (UE) nº 536/2014 définit les responsabilités des États membres en ce qui concerne la désignation des autorités compétentes et des comités d'éthique pour les activités réglementaires, y compris la surveillance. Afin d'exercer leurs fonctions conformément aux dispositions du présent règlement modifiant le règlement (UE) nº 536/2014, ces autorités compétentes et ces comités d'éthique responsables devraient être investis des pouvoirs nécessaires et disposer d'un personnel qualifié et de ressources suffisantes pour s'acquitter efficacement de leurs tâches. Le règlement (UE) nº 536/2014 souligne l'importance de la communication et de la coordination pour garantir la cohérence et l'efficacité des mesures réglementaires au sein des États membres. Il est également essentiel de définir la manière dont la Commission vérifiera la bonne mise en œuvre de la législation par les autorités compétentes. Il y a donc lieu de modifier le règlement (UE) nº 536/2014 en conséquence.

(157) L'intégration de l'IA dans les essais cliniques offre des possibilités d'améliorer la conception, l'exécution et la surveillance des essais cliniques. Cette avancée

technologique offre des avantages considérables aux promoteurs d'essais cliniques, aux régulateurs et, en fin de compte, aux patients. Parmi les améliorations possibles figurent l'amélioration de la détermination des effets, l'analyse statistique avancée, l'optimisation de la sélection des patients et l'amélioration du traitement et de l'analyse des données. Si les outils d'IA visent à accélérer le développement de médicaments, il est impératif que leur utilisation dans les essais cliniques respecte la législation applicable. Cela inclut, le cas échéant, le respect du règlement (UE) 2024/1689, du règlement (UE) 2017/746, du règlement (UE) 2017/745 et du règlement (UE) 2016/679.

(158) Les promoteurs ont la responsabilité d'évaluer l'incidence et le risque potentiels des outils d'IA sur la sécurité des patients en se fondant sur des lignes directrices. Des systèmes non testés sont susceptibles d'introduire des biais et des erreurs liés au genre et à d'autres aspects, ce qui risque de donner des résultats non fiables ou d'empêcher une interprétation précise des données médicales. Ces risques pourraient conduire à des erreurs de diagnostic, à des traitements incorrects ou à une sélection inexacte des patients, ce qui serait particulièrement dangereux dans le cadre de vastes essais cliniques concernant de nombreux participants. Les lignes directrices sur le développement et le déploiement des outils d'IA élaborées par l'Agence, en coopération avec le groupe de consultation et de coordination des essais cliniques et, le cas échéant, avec d'autres groupes d'experts établis en vertu du droit de l'Union, devraient aider les promoteurs, les autorités nationales compétentes et les comités d'éthique à évaluer les avantages et les risques des outils d'IA dans le contexte du cycle de vie des essais cliniques.

(159) Afin de renforcer encore la compétitivité de l'Union européenne dans le domaine de la recherche clinique et de garantir l'accès en temps utile des patients à des médicaments innovants, il est nécessaire de surveiller l'efficacité des dispositions du présent règlement modifiant le règlement (UE) nº 536/2014 afin de rationaliser et de simplifier l'autorisation et la conduite d'essais cliniques multinationaux. Cette surveillance devrait être fondée sur des indicateurs de performance clés tels que l'augmentation du nombre d'essais cliniques dans l'Union sur une période de cinq ans, étant donné que cet indicateur reflète à la fois l'attrait de l'Union et la capacité du système réglementaire européen à soutenir la recherche clinique en maintenant un niveau élevé de qualité des données et de normes de sécurité des patients. Il y a donc lieu de modifier le règlement (UE) nº 536/2014 en conséquence.

(160) La gestion des changements tout au long du cycle de vie des médicaments vétérinaires est soumise à des approbations réglementaires. Le traitement des modifications revêt une importance particulièrement critique pour les produits biologiques, en raison de l'incidence que les modifications des matériaux de base ou du procédé de fabrication peuvent avoir sur les caractéristiques de sécurité et d'efficacité du produit fini. Il est nécessaire de continuer à veiller à ce que les modifications apportées au cours du cycle de vie d'un médicament vétérinaire ne modifient pas le rapport bénéfice-risque positif tout en évitant une charge administrative inutile. À cette fin, il convient d'optimiser le processus de mise en œuvre des modifications ne requérant pas d'évaluation prévu à l'article 61 du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil[58].

[58] Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE (JO L 4 du 7.1.2019, p. 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

(161) Les progrès en matière de biotechnologie offrent de nouvelles possibilités de développement de médicaments vétérinaires, y compris la possibilité de mettre au point des vaccins présentant des profils d'innocuité et d'efficacité améliorés dans un délai beaucoup plus court. La possibilité de déployer et d'utiliser rapidement des vaccins est essentielle pour réagir aux épidémies de certaines maladies animales, ce qui permet de réduire les risques pour la santé humaine, de contribuer au bien-être animal et de réduire les pertes économiques des agriculteurs.

(162) L'innocuité des médicaments vétérinaires est évaluée au cours des procédures d'autorisation de mise sur le marché conformément au règlement (UE) 2019/6. Les autorités compétentes responsables de l'octroi des autorisations de mise sur le marché sont tenues de vérifier la sécurité pour les espèces cibles, pour l'utilisateur, pour les consommateurs et pour l'environnement. De même, la conduite d'essais cliniques est soumise à l'approbation et à la surveillance des autorités compétentes en matière de médicaments vétérinaires. Le règlement (UE) 2019/6 exige en outre que ces essais soient menés conformément aux bonnes pratiques cliniques, ce qui inclut l'obligation pour les promoteurs de veiller à ce qu'aucun motif environnemental n'empêche la conduite de l'essai.

(163) Le règlement (UE) 2019/6 et la législation de l'Union sur les OGM [directives 2001/18/CE[59] et 2009/41/CE[60], règlements (CE) nº 1829/2003[61], (CE) nº 1830/2003[62] et (CE) nº 1946/2003[63] du Parlement européen et du Conseil] partagent les mêmes objectifs de protection en ce qui concerne la protection de la santé humaine et animale et de l'environnement contre les organismes génétiquement modifiés. Étant donné que des évaluations et documents parallèles et un alourdissement de la charge administrative ne sont pas propices à une protection accrue de la santé humaine ou de l'environnement et ont des effets négatifs sur l'utilisation de la biotechnologie en médecine vétérinaire, les risques que les médicaments vétérinaires contenant un organisme génétiquement modifié ou consistant en de tels organismes présentent pour la santé humaine et animale et l'environnement ne devraient être évalués que conformément au règlement (UE) 2019/6. Cette simplification devrait aller de pair avec un renforcement des obligations existantes en ce qui concerne la conduite d'essais cliniques avec des médicaments vétérinaires contenant des OGM ou consistant en de tels organismes.

(164) Afin d'éliminer toute insécurité juridique pour les développeurs, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et les utilisateurs, il convient également de préciser qu'étant donné que les médicaments vétérinaires ont pour finalité de traiter les

---

59 Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil (JO L 106 du 17.4.2001, p. 1).

60 Directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (JO L 125 du 21.5.2009, p. 75).

61 Règlement (CE) nº 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (JO L 268 du 18.10.2003, p. 1).

62 Règlement (CE) nº 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (JO L 268 du 18.10.2003, p. 1).

63 Règlement (CE) nº 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil du 15 juillet 2003 relatif aux mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés (JO L 287 du 5.11.2003, p. 1).

animaux, leur administration ne fait pas entrer les animaux traités ou leurs produits dans le champ d'application de la législation de l'Union sur les OGM.

(165) La Commission devrait être habilitée à adopter des actes délégués afin de modifier l'annexe II du règlement (UE) 2019/6 en vue de l'adapter au progrès scientifique et technique.

(166) Les médicaments vétérinaires développés au moyen de processus biotechnologiques pour diagnostiquer, traiter ou prévenir des zoonoses devraient bénéficier d'une année supplémentaire de certificat complémentaire de protection (ci-après le «CCP») afin de soutenir leur développement.

(167) Les progrès scientifiques et techniques dans le domaine de la biotechnologie permettent le développement de nouvelles technologies, de nouvelles méthodes ou de nouveaux produits susceptibles de ne pas s'inscrire dans la législation existante de l'Union. L'absence d'exigences harmonisées constitue un obstacle à l'élaboration, à la mise sur le marché et à l'utilisation de nouveaux concepts qui pourraient cependant être bénéfiques pour la santé animale. Des bacs à sable réglementaires pourraient être mis en place afin de faciliter le développement, la mise sur le marché ou l'utilisation de technologies, de méthodes ou de produits innovants liés à la santé animale qui sont directement ou indirectement liés au développement, à la fabrication ou à l'utilisation de médicaments vétérinaires dans des conditions garantissant la protection de la santé animale et publique ainsi que de l'environnement. Un bac à sable réglementaire ne devrait être mis en place que s'il n'existe pas de législation de l'Union régissant la commercialisation et l'utilisation de la technologie, de la méthode ou du produit concerné.

(168) Un bac à sable réglementaire peut être mis en place par la Commission au moyen d'un acte d'exécution faisant suite à une recommandation de l'Agence, qui devrait analyser les avantages et les risques potentiels escomptés ainsi que les défis réglementaires existants. L'Agence devrait élaborer et publier des exigences techniques et scientifiques pour les technologies, méthodes ou produits faisant l'objet du bac à sable et des procédures réglementaires concernées. L'Agence devrait veiller à ce que les exigences et procédures qu'elle élabore soient proportionnées et adaptées aux risques spécifiques. Un bac à sable réglementaire peut être abandonné à tout moment lorsque, à la suite de la détection d'effets négatifs sur la santé animale ou publique ou sur l'environnement, le rapport bénéfice-risque devient négatif et qu'il n'existe pas de mesures satisfaisantes d'atténuation des risques qui pourraient être mises en œuvre.

(169) Les technologies, méthodes ou produits développés dans le cadre d'un bac à sable réglementaire ne devraient être mis sur le marché ou utilisés que sur la base d'une autorisation accordée par la Commission. En fonction des caractéristiques spécifiques des produits concernés, il pourrait être possible de délivrer une autorisation de mise sur le marché ou d'utilisation de technologies, de méthodes ou de produits par classe. Les États membres devraient être habilités à prendre des mesures provisoires lorsque des risques graves pour la santé animale ou publique ou pour l'environnement sont découverts. Dans de tels cas, les États membres devraient en informer rapidement l'Agence.

(170) Afin de garantir la sécurité juridique, l'abandon d'un bac à sable réglementaire ne devrait pas porter préjudice à la validité des autorisations de mise sur le marché ou d'utilisation de technologies, de méthodes ou de produits déjà accordées, sauf si le bac à sable réglementaire a été abandonné pour des motifs liés à la protection de la santé publique ou animale ou de l'environnement.

(171) Afin de garantir la sécurité juridique tant des développeurs que des autorités compétentes, il convient que des délais soient également fixés dans le règlement (UE) 2024/1938 et pour tous les acteurs participant au processus de consultation, à l'échelon national et au niveau de l'Union, y compris les autorités compétentes en matière de SoHO, le comité de coordination des substances d'origine humaine (ci-après le «comité de coordination SoHO») institué par ledit règlement et les organes consultatifs institués en vertu d'une autre législation pertinente de l'Union. Par conséquent, il convient de modifier le règlement (UE) 2024/1938 afin qu'il confère à la Commission le pouvoir d'adopter des actes d'exécution pour fixer ces délais, qui devraient être ambitieux et déterminés sur la base de l'expérience acquise dans le cadre du processus de consultation, applicables dès la mise en application dudit règlement.

(172) Le domaine des substances d'origine humaine se caractérise par une innovation scientifique et technologique rapide, qui donne lieu à des approches de la biotechnologie de la santé susceptibles de poser des difficultés scientifiques ou réglementaires au regard des exigences légales existantes. Afin de soutenir le développement de ces innovations à un stade précoce tout en assurant la protection de la santé publique, les États membres devraient pouvoir mettre en place des bacs à sable réglementaires pour les substances d'origine humaine qui ne peuvent pas encore être développées dans le plein respect des exigences du règlement (UE) 2024/1938, à condition que les caractéristiques ou méthodes innovantes soient censées contribuer de manière distinctive à la qualité, à la sécurité ou à l'efficacité, ou à l'accès des patients au traitement. Les activités du bac à sable devraient permettre de débattre de l'élaboration d'approches communes et de l'adaptation potentielle des cadres législatifs sur la base de l'expérience accumulée. Toute substance d'origine humaine développée dans le cadre d'un bac à sable réglementaire ne devrait être distribuée à des fins d'application humaine qu'une fois qu'elle aurait obtenu une autorisation en bonne et due forme, les autorisations initiales étant limitées à la durée du bac à sable réglementaire. Ce cadre devrait permettre d'effectuer une expérimentation contrôlée avec des approches réglementaires innovantes tout en préservant les garanties essentielles de protection de la santé et de la sécurité publiques. Il y a lieu de modifier le règlement (UE) 2024/1938 en conséquence.

(173) Les bacs à sable réglementaires dans le domaine des substances d'origine humaine devraient être menés sous la supervision des autorités compétentes en matière de SoHO concernées et, le cas échéant, des autorités compétentes en vertu d'autres législations pertinentes de l'Union et des États membres. Ces autorités compétentes devraient notamment être associées lorsque la préparation des substances d'origine humaine nécessite l'utilisation de produits réglementés par un autre cadre législatif de l'Union ou lorsque les substances d'origine humaine sont présentées comme une thérapie à combiner avec des produits réglementés par un autre cadre de l'Union.

(174) Il convient de conférer à la Commission des compétences d'exécution lui permettant d'assurer l'uniformité des conditions d'exécution du présent règlement en ce qui concerne la reconnaissance, par la Commission, des projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie, les modalités de traitement des données à caractère personnel nécessaires à la réalisation de l'objectif de ces projets prenant la forme d'accélérateurs de l'amélioration de la qualité des données biotechnologiques et les règles relatives à la sélection, à la composition, au nombre de membres et au fonctionnement du groupe de prospective sur les innovations émergentes en matière de santé.

(175) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission afin qu'elle précise les critères permettant de clarifier dans quels cas un projet doit être considéré comme ayant un effet catalyseur et systémique considérable au sein de l'écosystème biotechnologique de l'Union et comme accélérant l'innovation, qu'elle précise les critères de reconnaissance des centres d'excellence pour les thérapies innovantes, y compris les médicaments de thérapie innovante, qu'elle établisse des règles de procédure concernant la reconnaissance des projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé et le format du rapport d'évaluation à présenter par les autorités désignées en ce qui concerne les demandes de reconnaissance de projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé et qu'elle établisse des bacs à sable réglementaires pour les produits de la biotechnologie de la santé ainsi que des principes, critères et modalités pratiques communs pour l'évaluation des demandes reçues des développeurs et pour la mise en place et la surveillance des bacs à sable réglementaires et des plans qui s'y rapportent. Ces compétences devraient être exercées conformément au règlement (UE) nº 182/2011.

(176) Il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne pour modifier l'annexe I du présent règlement énumérant les produits biotechnologiques préoccupants. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer» du 13 avril 2016. En particulier, pour assurer leur égale participation à l'élaboration des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.

(177) Le Contrôleur européen de la protection des données et le comité européen de la protection des données ont été consultés conformément à l'article 42 du règlement (UE) 2018/1725[64] et ont rendu un avis le [date].

(178) Étant donné que les objectifs du présent règlement ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres mais peuvent, en raison des dimensions et des effets de l'action, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs,

[64] Règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) nº 45/2001 et la décision nº 1247/2002/CE, JO L 295 du 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

OBJET, CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

Article premier

Objet et champ d'application

1. Le présent règlement établit un cadre pour renforcer la compétitivité du secteur de la biotechnologie de la santé dans l'Union. Il crée et renforce des conditions favorables à la biotechnologie de la santé telle qu'elle est définie à l'article 2, paragraphe 1, point 2), depuis la recherche et le développement jusqu'à la mise sur le marché et la production en temps utile des innovations et produits biotechnologiques dans l'Union, tout en garantissant des normes élevées de protection de la santé humaine, de la sécurité des patients, de la santé animale, de l'environnement, de l'éthique, de la qualité des produits, de la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux ainsi que de la biosûreté.

2. Le présent règlement établit des mesures concernant:

   a) l'établissement d'un cadre pour la reconnaissance des projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé et des projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé et l'adoption de mesures visant à soutenir ces projets;

   b) les nouveaux produits de la biotechnologie de la santé et les bacs à sable réglementaires destinés à soutenir l'innovation et à tenir compte des évolutions et des progrès technologiques et scientifiques;

   c) le soutien aux promoteurs de projets dans le domaine de la biotechnologie, aux PME, aux jeunes pousses (start-up) et aux gazelles (scale-up) ainsi qu'aux développeurs de produits biotechnologiques à but non lucratif, par la mise en place d'un réseau européen de soutien à la biotechnologie de la santé;

   d) le soutien au financement des entreprises et projets dans le domaine de la biotechnologie, à l'investissement dans ces entreprises et projets et à l'accès de ceux-ci au capital;

   e) le renforcement des capacités de fabrication de médicaments biosimilaires et de l'expertise en la matière dans l'Union, y compris grâce à la coopération internationale;

   f) la facilitation de l'application de technologies avancées, y compris l'IA dans des applications biologiques, dans les écosystèmes de biotechnologie de la santé de l'Union, tout en surveillant et en atténuant, conformément à la législation d'harmonisation de l'Union sur l'IA, les risques biologiques découlant de l'utilisation de ces technologies;

   g) la mise sur le marché, en particulier, de produits de la biotechnologie de la santé et de services biotechnologiques dans le cadre de procédures accélérées et rationalisées;

   h) la prévention de l'utilisation abusive des biotechnologies et le renforcement des capacités de biodéfense, sans préjudice des activités financées au titre de tout

programme ou instrument de financement de l'Union en matière de défense et en complémentarité avec ces activités.

3. Le présent règlement s'applique aux innovations et produits de la biotechnologie de la santé et à leur écosystème tout au long de leur cycle de vie, y compris aux activités connexes de recherche, de financement, de développement, d'innovation, d'essai, de validation, de fabrication, de mise sur le marché et d'utilisation.

4. Les modifications de la législation de l'Union prévues aux articles 56 à 61 ne se limitent pas aux produits et activités de la biotechnologie de la santé, mais concernent également les autres produits, services et activités qui relèvent du champ d'application de cette législation.

5. Le présent règlement ne porte pas atteinte à l'application de la directive 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques et du règlement (CE) nº 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH).

6. Le présent règlement s'applique sans préjudice du règlement (UE) 2024/1689 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle.

7. Le présent règlement s'applique sans préjudice du règlement [...] [règlement relatif à l'accélération des évaluations environnementales — règlement sur l'octroi des autorisations].

Article 2

Définitions

1. Aux fins du présent règlement, on entend par:

(1) «biotechnologie»: l'application de la science et de la technologie à des organismes vivants, de même qu'à leurs composantes, produits et modélisations, pour modifier des matériaux vivants ou non vivants aux fins de la production de connaissances, de produits et de services;

(2) «biotechnologie de la santé»: l'application de la biotechnologie pour promouvoir, protéger ou rétablir la santé humaine et les applications biotechnologiques pertinentes pour la santé animale, la santé des végétaux, la santé publique vétérinaire et la sécurité des aliments, dans la mesure où ces domaines contribuent directement ou indirectement à la protection de la santé humaine et s'accordent avec les objectifs de l'Union en matière de santé publique, tels qu'ils sont énoncés à l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne;

(3) «produit biotechnologique»: tout bien, technologie ou activité résultant de l'application de la biotechnologie, y compris tout processus, action, technique, outil ou connaissance reposant sur la biotechnologie;

(4) «innovation biotechnologique avancée»: un produit biotechnologique, ou un processus, un service ou une technologie générique dans le domaine de la biotechnologie qui révèle, sur la base de données scientifiques ou techniques préliminaires, un potentiel d'amélioration substantielle par rapport aux solutions existantes en matière d'efficacité, de sécurité, de durabilité, d'accessibilité et/ou de rapport coût-efficacité, et qui, en raison de sa

nouveauté, de sa complexité technique et/ou de son potentiel de création de marchés, présente un niveau élevé de risques technologiques ou commerciaux, et est susceptible de créer de nouveaux marchés ou de perturber de manière significative les marchés existants;

(5) «production biotechnologique»: la production de produits biotechnologiques à l'échelle commerciale;

(6) «pôle biotechnologique»: une concentration géographique d'entreprises, d'organismes de recherche et d'organisations interconnectés axés sur la biotechnologie et les sciences du vivant, favorisant la coopération et l'innovation;

(7) «promoteur de projet»: toute entreprise ou tout consortium d'entreprises développant un projet stratégique dans le domaine de la biotechnologie de la santé, au sens de l'article 3, ou un projet stratégique à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé, au sens de l'article 4;

(8) «procédure d'octroi des autorisations»: une procédure qui concerne toutes les autorisations nécessaires à la construction, l'extension, la conversion et l'exploitation de projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé et de projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé, y compris les permis de construire et les évaluations et autorisations environnementales, le cas échéant, et qui englobe toutes les demandes et procédures, depuis la reconnaissance de la complétude de la demande des autorisations jusqu'à la notification, par le point de contact unique concerné, de la décision sur l'issue de la procédure;

9) «deep tech» ou «très haute technologie»: une innovation susceptible d'apporter des solutions transformatrices et reposant sur des avancées de pointe dans les domaines de la science, de la technologie et de l'ingénierie;

10) «PME»: une micro, petite, ou moyenne entreprise au sens de l'annexe de la recommandation 2003/361/CE de la Commission[65];

(11) «Groupe Banque européenne d'investissement (Groupe BEI)»: la Banque européenne d'investissement, le Fonds européen d'investissement ou toute filiale de la Banque européenne d'investissement;

12) «banque ou institution nationale de développement»: une entité juridique au sens de l'article 2, point 21, du règlement (UE) 2021/523 du Parlement européen et du Conseil[66];

(13) «partenaire chargé de la mise en œuvre»: une entité qui met en œuvre, en gestion indirecte, un soutien accordé dans le cadre de l'instrument pilote pour l'investissement dans la biotechnologie de la santé dans l'UE;

(14) «système d'IA»: un système d'intelligence artificielle au sens de l'article 3, point 1, du règlement (UE) 2024/1689;

---

65 Recommandation de la Commission du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises (texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) [notifiée sous le numéro de document C(2003) 1422] (JO L 124 du 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

66 Règlement (UE) 2021/523 du Parlement européen et du Conseil du 24 mars 2021 établissant le programme InvestEU et modifiant le règlement (UE) 2015/1017 (JO L 107 du 26.3.2021, p. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/523/oj).

(15) «modèle d'IA à usage général»: un modèle d'intelligence artificielle au sens de l'article 3, point 63, du règlement (UE) 2024/1689;

(16) «système d'IA à usage général»: un système d'intelligence artificielle à usage général au sens de l'article 3, point 66, du règlement (UE) 2024/1689;

(17) «essai clinique»: un essai clinique au sens de l'article 2, paragraphe 2, point 2, du règlement (UE) nº 536/2014;

(18) «médicament de thérapie innovante»: un médicament de thérapie innovante au sens de l'article 2, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1394/2007;

19) «nouvelles approches méthodologiques (NAM)»: les méthodes innovantes ne recourant pas aux animaux vivants, telles que les méthodes in vitro (sur des tissus ou des cellules), in chemico (sur des substances chimiques) ou in silico (sur ordinateur), ainsi que les combinaisons de ces méthodes;

20) «menaces biologiques»: les risques inhérents aux agents biologiques nocifs, tels que les agents pathogènes ou les toxines susceptibles de provoquer des maladies ou d'avoir des conséquences sociétales importantes, qu'ils surviennent naturellement, ou en raison d'une dissémination accidentelle ou d'une utilisation abusive intentionnelle;

(21) «biodéfense»: les actions, les politiques et les mesures élaborées, en particulier par des acteurs étatiques, à des fins préventives, protectrices ou pacifiques, pour lutter contre les menaces biologiques, réduire les risques et se préparer aux menaces biologiques, les détecter, les évaluer, y réagir et s'en remettre;

(22) «biosûreté»: la protection, le contrôle et la responsabilité liés aux agents biologiques à haut risque et aux technologies, matériaux et toxines préoccupants ainsi qu'aux informations essentielles pertinentes en ce qui concerne leur perte, leur vol, leur détournement, l'accès non autorisé à ceux-ci, ou l'utilisation abusive ou la dissémination intentionnelle de ceux-ci par des personnes qui ont l'intention d'en faire un mauvais usage;

(23) «produit biotechnologique préoccupant»: tout bien, service ou technologie, y compris tout logiciel, résultant de l'application de la science et de la technologie à des organismes vivants, à leurs composantes, à leurs produits ou à leurs modélisations, qui présente un risque important de mauvaise utilisation à des fins biologiques et est mentionné à l'annexe I, compte tenu des éventuels seuils ou exclusions;

(24) «système de paillasse pour la synthèse d'acides nucléiques»: tout équipement permettant à un utilisateur de synthétiser des acides nucléiques individuellement ou dans un centre de recherche fondamentale.

2. Aux fins des dispositions relatives à la biosûreté et à la prévention de l'utilisation abusive de la biotechnologie énoncées au chapitre VIII, section 2, on entend par:

a) «mise à disposition»: tout type de fourniture, à titre onéreux ou non;

b) «légitime»: de bonne foi, dans le cadre normal d'activités professionnelles, commerciales ou de recherche reconnues, et conformément au droit de l'Union et au droit national applicables;

c) «besoin légitime» d'un produit biotechnologique préoccupant: le besoin d'une telle biotechnologie à des fins légitimes et pacifiques, y compris la manipulation, la production, la culture, l'expérimentation, la préservation, la

destruction et le transport interne, par un membre légitime de la communauté scientifique ou une entreprise légitime, conformément aux lois, aux normes, aux mesures de surveillance et aux traités internationaux applicables;

d) «transaction suspecte»: toute transaction concernant des produits biotechnologiques préoccupants pour laquelle il existe des motifs raisonnables, compte tenu de tous les facteurs pertinents, de douter de la légitimité des intentions du client potentiel.

CHAPITRE II

BIOTECHNOLOGIE ET PRODUCTION BIOTECHNOLOGIQUE DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ DANS L'UNION

SECTION 1

RECONNAISSANCE DES PROJETS STRATEGIQUES DANS LE DOMAINE DE LA BIOTECHNOLOGIE DE LA SANTE DANS L'UNION

Article 3

Projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé

1. Afin de permettre l'accès aux mesures de soutien prévues au chapitre II, section 2, les États membres reconnaissent, au moyen d'une décision motivée, les projets situés dans l'Union comme des projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé s'ils contribuent de manière substantielle à la réalisation d'au moins un des objectifs spécifiques suivants:

   a) renforcer les capacités industrielles et les chaînes de valeur dans le secteur de la biotechnologie de la santé, au moyen d'une ou de plusieurs des activités suivantes:

      i) la mise en commun des ressources et de l'expertise des organismes de recherche, des acteurs de l'industrie de la biotechnologie et/ou des autorités publiques au sein de l'Union,

      ii) la création ou l'agrandissement d'installations de production de produits biotechnologiques, en particulier dans les secteurs de la biotechnologie où de telles installations n'existent pas ou sont limitées, y compris pour la production de médicaments biosimilaires,

      iii) la création ou la modernisation de sites de production biotechnologique à l'échelle industrielle au moyen de processus et de technologies innovants, durables, sûrs et fondés sur le numérique,

      iv) la réduction de la dépendance à l'égard de fournisseurs situés dans des pays tiers pour les principaux intrants et produits intermédiaires utilisés en biotechnologie,

      v) l'intégration des systèmes avancés de fabrication et de gestion de la chaîne d'approvisionnement numériques et fondés sur l'IA afin d'améliorer la productivité, la traçabilité et la durabilité tout au long des chaînes de valeur de la biotechnologie;

b) développer ou moderniser les infrastructures de recherche et de technologie critiques qui sous-tendent le développement, l'essai et la validation de produits de la biotechnologie de la santé, y compris, mais sans s'y limiter, les infrastructures pilotes ou d'essai pour la production biotechnologique, les données et les plateformes numériques, au moyen d'une ou de plusieurs des activités suivantes:

   i) la mise en place, l'extension ou la modernisation d'infrastructures pilotes, d'essai et de démonstration reliant les capacités de recherche, de développement, de validation et de déploiement industriel pour les produits et procédés biotechnologiques, ou

   ii) l'intégration des capacités avancées dans les secteurs du numérique, des données et de l'IA afin d'améliorer la modélisation, la simulation et l'optimisation des processus, ou

   iii) la mise en place d'infrastructures interopérables reliant les organismes de recherche, l'industrie et les pouvoirs publics dans l'ensemble de l'Union, ou

   iv) promouvoir et intégrer l'utilisation des NAM dans des domaines tels que la recherche biologique, la découverte et le développement préclinique, les essais réglementaires et de qualité et la production de médicaments et de technologies médicales;

c) accélérer l'innovation et le déploiement des technologies dans le domaine de la biotechnologie de la santé au moyen d'une ou de plusieurs des activités suivantes:

   i) l'introduction ou le développement d'innovations radicales dans le domaine de la biotechnologie qui sont susceptibles de renforcer la compétitivité industrielle de l'Union, y compris des technologies et outils fondés sur l'IA,

   ii) aider les PME, les jeunes pousses et les gazelles, les universités et les centres de recherche à accéder aux capacités avancées de production biotechnologique et de laboratoire,

   iii) promouvoir le transfert de technologies et la collaboration avec les installations correspondantes dans les pays tiers où des partenariats dirigés par l'Union sont établis en vertu du droit de l'Union;

d) répondre aux besoins de talents et de compétences ou prévenir les pénuries de talents et de compétences critiques pour tous les types d'emplois de manière à contribuer au renforcement des secteurs de la biotechnologie de la santé et de la production biotechnologique, et soutenir la création et le maintien d'emplois de qualité dans l'Union au moyen d'une ou de plusieurs des activités suivantes:

   i) attirer et retenir les talents dans l'Union et s'efforcer d'offrir des possibilités adéquates de perfectionnement ou de reconversion professionnels couvrant le large éventail des compétences requises en biotechnologie et en production biotechnologique, y compris les compétences techniques, la science des données, l'IA, la propriété intellectuelle et la gestion de projets, ainsi que les compétences entrepreneuriales, au moyen d'activités comprenant des apprentissages, des stages des activités d'éducation et de formation continues, en étroite

coopération avec les autorités régionales et locales, les établissements d'enseignement et de formation, les entreprises et les partenaires sociaux,

ii) l'établissement de partenariats public-privé entre les universités, les prestataires d'enseignement et de formation professionnels, les entreprises, en particulier les PME, les jeunes pousses et les gazelles, les partenaires sociaux et les instituts de recherche appliquée,

iii) la création d'alliances entre universités, également en coopération avec les employeurs, afin d'améliorer leurs résultats en matière d'innovation et de développement des compétences et des talents;

e) contribuer à renforcer la préparation et la capacité de réaction de l'Union face aux menaces sanitaires prioritaires en soutenant la mise au point, la fabrication et la fourniture de contre-mesures médicales.

2. Les projets visés au paragraphe 1 peuvent être situés sur le territoire de deux États membres ou plus.

Article 4

Projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé

1. Afin de permettre l'accès aux mesures de soutien prévues au chapitre II, section 2, les projets situés dans l'Union qui remplissent les critères requis pour être reconnus comme des projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé et qui démontrent, par leur ampleur, leur portée ou leur dimension transfrontière, un effet catalyseur et systémique considérable au sein de l'écosystème biotechnologique de l'Union capable d'accélérer l'innovation et de favoriser la conversion de la recherche en applications commerciales sont reconnus par la Commission comme étant des projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé, y compris dans les cas suivants:

a) le projet est un accélérateur du développement de la biotechnologie qui remplit les conditions énoncées à l'article 5;

b) le projet est un centre d'excellence pour les thérapies innovantes, y compris pour les médicaments de thérapie innovante qui remplissent les conditions énoncées à l'article 6;

c) le projet contribue à un projet pilote de l'Union facilitant l'accès aux capitaux pour les biotechs de l'UE en phase de développement avancé, qui remplit les conditions énoncées à l'article 23;

d) le projet contribue à la mise en place d'environnements d'essais fiables pour les innovations biotechnologiques avancées, en remplissant les conditions énoncées à l'article 32, paragraphe 1, ou est un accélérateur de l'amélioration de la qualité des données dans le domaine de la biotechnologie de la santé, en remplissant les conditions énoncées à l'article 33;

e) le projet aide le radar UE des menaces biologiques à remplir les conditions énoncées à l'article 41, paragraphe 1, ou est un projet stratégique à forte incidence dans le domaine des capacités de biodéfense remplissant les conditions énoncées à l'article 42, paragraphe 1.

2. La Commission peut adopter des actes d'exécution pour préciser les conditions énoncées au paragraphe 1, afin de clarifier les cas dans lesquels un projet doit être

considéré comme ayant un effet catalyseur et systémique considérable au sein de l'écosystème biotechnologique de l'Union capable d'accélérer l'innovation et de favoriser la transposition de la recherche en applications commerciales. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 65, paragraphe 2.

Article 5

Accélérateurs du développement de la biotechnologie

1. Afin de permettre l'accès aux mesures de soutien prévues au chapitre II, section 2, la Commission ne reconnaît les projets situés dans l'Union comme étant des projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie prenant la forme d'accélérateurs du développement de la biotechnologie que s'ils remplissent les conditions énoncées à l'article 4, paragraphe 1, et au moins trois des conditions suivantes:

   a) fournir des installations d'essai ou de démonstration fiables reproduisant des procédés de production biotechnologique en conditions réelles, y compris des processus conformes aux bonnes pratiques de fabrication (BPF), ou leurs technologies génériques, pour les essais de procédés, la validation et la fabrication de petits lots, y compris, en ce qui concerne les médicaments expérimentaux, pour les phases initiales des essais cliniques; ces technologies génériques peuvent inclure des technologies numériques, avec une applicabilité spécifique dans le domaine de la biotechnologie et de la production biotechnologique;

   b) avoir pour finalité l'exploitation d'équipements, de laboratoires et d'expertise technique de pointe en vue de soutenir les procédés de biotechnologie et de production biotechnologique et d'y donner accès;

   c) avoir pour objectif de soutenir des programmes de formation pratique en milieu professionnel conformes aux objectifs de l'Union en matière de développement des compétences et de la main-d'œuvre dans les secteurs de la biotechnologie et de la production biotechnologique ou en rapport avec les technologies génériques, telles que les technologies numériques, avec une applicabilité spécifique dans les secteurs de la biotechnologie et de la production biotechnologique;

   d) mener des recherches appliquées en biotechnologie ou en production biotechnologique, ou en rapport avec des technologies génériques, avec une applicabilité spécifique dans les secteurs de la biotechnologie et de la production biotechnologique;

   e) chercher à nouer des partenariats entre l'industrie, le monde universitaire et les pouvoirs publics afin de garantir l'intégration de la recherche, de l'innovation et de la formation dans les secteurs de la biotechnologie et de la production biotechnologique ou de leurs technologies génériques.

Article 6

Centres d'excellence pour les thérapies innovantes

1. Afin de permettre l'accès aux mesures de soutien prévues au chapitre II, section 2, la Commission ne reconnaît les projets situés dans l'Union comme des projets

stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé sous la forme de centres d'excellence pour les thérapies innovantes, y compris pour les médicaments de thérapie innovante (MTI), que s'ils remplissent les conditions énoncées à l'article 4, paragraphe 1, et renforcent les capacités de l'Union dans le domaine des thérapies innovantes, en remplissant toutes les conditions énoncées au paragraphe 2 du présent article.

2. Les centres visés au paragraphe 1 remplissent toutes les conditions suivantes:

a) se spécialiser dans au moins une thérapie innovante, telle que les thérapies cellulaires et géniques;

b) fournir ou coordonner des infrastructures de pointe comprenant des installations de traitement en aval, des modèles de délivrance et la fabrication des thérapies visées au point a);

c) intégrer des fonctions d'essais de qualité, de science réglementaire et d'innocuité à l'appui du développement de thérapies innovantes à l'échelle de l'Union;

d) établir une coopération structurée entre les centres cliniques, les organismes de recherche, les développeurs industriels de produits biotechnologiques, les investisseurs et les régulateurs;

e) fournir de multiples services permettant la transition des thérapies innovantes de la recherche en laboratoire à la fabrication commerciale, y compris:

i) fournir des programmes d'accélération pour transformer les idées innovantes en propositions commerciales viables,

ii) fournir des programmes d'incubation pour aider les entreprises en phase de démarrage qui ont besoin d'une infrastructure conforme aux BPF et d'une expertise technique et réglementaire,

iii) mettre en place des réseaux et faciliter les partenariats afin de favoriser les alliances,

iv) garantir l'accès aux environnements cliniques et hospitaliers, y compris pour les patients pédiatriques, pour les essais, la validation clinique et les retours d'information,

v) proposer des actions d'éducation et de formation aux chercheurs, aux cliniciens et aux développeurs, et

vi) offrir une possibilité d'accès transfrontière aux utilisateurs de tout État membre.

3. La Commission peut adopter des actes d'exécution pour préciser les conditions énumérées au paragraphe 2 du présent article, en vue de garantir leur mise en œuvre cohérente dans l'ensemble des États membres. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 65, paragraphe 2.

Article 7

Désignation de l'autorité compétente chargée d'évaluer les demandes de reconnaissance de projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé et de projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé

1. Les États membres désignent une autorité (ci-après l'«autorité désignée») chargée d'évaluer les demandes de reconnaissance de projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé et de projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé.

2. Les États membres informent la Commission, dans un délai de six mois à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement, de l'autorité désignée en application du paragraphe 1.

Article 8

Demande de reconnaissance d'un projet stratégique dans le domaine de la biotechnologie de la santé ou d'un projet stratégique à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé

1. Une demande de reconnaissance d'un projet en tant que projet stratégique dans le domaine de la biotechnologie de la santé ou en tant que projet stratégique à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé est présentée par le promoteur de projet à l'autorité désignée visée à l'article 7 d'un État membre sur le territoire duquel le projet est situé.

2. La demande visée au paragraphe 1 du présent article contient les éléments de preuve pertinents relatifs au respect des conditions énoncées à l'article 3 en ce qui concerne les projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé ou à l'article 4 en ce qui concerne les projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé.

Article 9

Reconnaissance par les États membres de projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé

1. L'autorité désignée évalue la demande de reconnaissance d'un projet en tant que projet stratégique dans le domaine de la biotechnologie de la santé dans un délai d'un mois à compter de la réception de la demande complète et communique une décision motivée au promoteur du projet. La procédure d'évaluation est équitable et transparente.

2. Lorsque l'autorité désignée conclut que le projet remplit les conditions énoncées à l'article 3, elle le reconnaît en tant que projet stratégique dans le domaine de la biotechnologie de la santé.

3. Les États membres veillent à ce que les demandeurs aient un accès facilité à des informations sur les procédures en matière de règlement des litiges concernant la procédure de reconnaissance, y compris, le cas échéant, sur les mécanismes de règlement extrajudiciaire des litiges prévus par le droit national.

4. Lorsqu'un projet est situé sur le territoire de deux États membres ou plus, la décision reconnaissant le projet en tant que projet stratégique dans le domaine de la

biotechnologie de la santé qui a été rendue par l'autorité désignée d'un État membre est reconnue par les autorités désignées des autres États membres.

Article 10

Reconnaissance par la Commission de projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé

1. L'autorité désignée évalue la demande de reconnaissance d'un projet en tant que projet stratégique à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé dans un délai d'un mois à compter de la réception de la demande complète et communique son rapport d'évaluation à la Commission. La procédure d'évaluation est équitable et transparente.

2. Lorsque l'autorité désignée conclut que le projet remplit les conditions énoncées à l'article 4, la Commission adopte, au moyen d'actes d'exécution, une décision approuvant ou rejetant la demande de reconnaissance visée au paragraphe 1 du présent article, sur la base de l'évaluation visée audit paragraphe et en tenant compte de l'avis du groupe de pilotage visé à l'article 20.

3. Par dérogation à l'article 8 et aux paragraphes 1 et 2 du présent article, un projet peut également être reconnu en tant que projet stratégique à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé dans le cadre d'appels à propositions lancés au titre de programmes de l'Union aux fins de l'identification, de la sélection et du financement de tels projets, conformément aux actes de base établissant ces programmes.

   La Commission reconnaît un projet en tant que projet stratégique à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé dans le cadre d'un appel à propositions lorsque ce projet répond aux conditions énoncées à l'article 4, paragraphe 1, ainsi qu'aux critères spécifiques énoncés dans ces appels, sur la base des éléments de preuve présentés par le demandeur.

4. La Commission adopte des actes d'exécution établissant le format du rapport d'évaluation visé au paragraphe 1 du présent article et les règles de procédure applicables à la reconnaissance de projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 65, paragraphe 2.

SECTION [2]

SOUTIEN DE PROJETS STRATEGIQUES DANS LE DOMAINE DE LA BIOTECHNOLOGIE DE LA SANTE ET DE PROJETS STRATEGIQUES A FORTE INCIDENCE DANS LE DOMAINE DE LA BIOTECHNOLOGIE DE LA SANTE

Article 11

Points de contact uniques

1. Chaque État membre désigne, à l'échelon administratif pertinent, une ou plusieurs autorités en tant que point de contact unique afin de faciliter et de coordonner la procédure d'octroi des autorisations pour les projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé et les projets stratégiques à forte incidence dans le

domaine de la biotechnologie de la santé et fournit des informations sur le soutien administratif général et le soutien technique et financier prévus dans la présente [section] au moyen d'une page web spécifique.

2. Ce point de contact unique est le même que le point de contact unique visé à l'article 3, paragraphe 2, du règlement (UE) ../.. [règlement relatif à l'accélération des évaluations environnementales — règlement sur l'octroi des autorisations], chargé de faciliter et de coordonner tous les aspects des évaluations environnementales, conformément aux règles applicables de l'Union et des États membres.

3. Le point de contact unique est le seul point de contact pour le promoteur du projet pendant la procédure d'octroi des autorisations; il l'aide à gérer toute question administrative liée à la procédure d'octroi des autorisations.

4. Il coordonne l'échange de documents et d'informations entre les promoteurs de projets et les autorités compétentes et notifie au promoteur le résultat du processus décisionnel relatif à l'octroi des autorisations, conformément aux arrangements administratifs nationaux. Les autorités intervenant dans la procédure d'octroi des autorisations et les autres autorités concernées précisent et mettent à disposition du point de contact unique concerné les exigences et la portée des informations demandées à un promoteur de projet.

5. Le point de contact unique dirige les promoteurs de projets vers les antennes nationales et régionales compétentes du réseau européen de soutien à la biotechnologie de la santé visé à l'article 19.

6. Les promoteurs de projets sont autorisés à communiquer tous les documents relatifs à la procédure d'octroi des autorisations aux points de contact uniques par voie électronique.

7. Les États membres encouragent la réutilisation des données, études et autorisations existantes afin d'éviter la répétition des procédures, de réduire la charge administrative et de garantir la cohérence du processus décisionnel. À cette fin, ils veillent à ce que, lors de l'évaluation d'une demande, les autorités compétentes tiennent dûment compte de toutes les études, évaluations et autorisations valables déjà réalisées ou octroyées pour le même projet ou ses composantes, à condition qu'elles restent applicables et à jour.

8. Les États membres veillent à ce que les points de contact uniques et toutes les autorités participant à la procédure d'octroi des autorisations disposent d'un personnel qualifié en nombre suffisant et de ressources adéquates.

9. Les États membres veillent à ce que les demandeurs aient un accès facilité à des informations sur les procédures en matière de règlement des litiges concernant la procédure d'octroi des autorisations, y compris, le cas échéant, sur les mécanismes de règlement extrajudiciaire des litiges prévus par le droit national.

Article 12

Statut prioritaire des projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé

1. Les projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé sont considérés comme contribuant au renforcement de la capacité de production biotechnologique et à la résilience de l'approvisionnement en produits biotechnologiques dans l'Union et, par conséquent, comme étant d'intérêt public.

Les projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé sont réputés contribuer aux objectifs de résilience visés à l'article 14 du règlement [règlement relatif à l'accélération des évaluations environnementales – règlement sur l'octroi des autorisations].

2. Aux fins du présent article, les projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé s'entendent comme comprenant aussi les projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé.

3. Les projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé sont considérés comme étant d'intérêt public et peuvent être considérés comme ayant un intérêt public supérieur, une attention particulière étant accordée à leur nature stratégique à forte incidence, conformément à l'article 14 du règlement [règlement relatif à l'accélération des évaluations environnementales — règlement sur l'octroi des autorisations] et au point I de l'annexe dudit règlement.

4. Lorsqu'un projet est reconnu en tant que projet stratégique dans le domaine de la biotechnologie de la santé, les États membres lui accordent le statut le plus important existant à l'échelon national, lorsqu'un tel statut existe dans le droit national, et veillent à ce que la procédure pertinente d'octroi des autorisations et les procédures d'octroi de licences, y compris les évaluations environnementales et procédures d'urbanisme, soient traitées le plus rapidement possible conformément au droit de l'Union et au droit national et bénéficient de toute procédure accélérée prévue par le droit de l'Union et le droit national applicables.

5. Les projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé bénéficient également, le cas échéant, de l'approbation tacite prévue à l'article 14 et au point II de l'annexe de la [proposition (2025) 984 de la Commission concernant un règlement relatif à l'accélération des évaluations environnementales – règlement sur l'octroi des autorisations].

6. La procédure d'octroi des autorisations ne dépasse pas dix mois pour les projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé et huit mois pour les projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé, à compter de la date de reconnaissance de l'exhaustivité de la demande d'autorisation. Dans des cas dûment justifiés nécessitant des procédures complexes en vertu de la législation de l'Union ou de la législation nationale, comme dans le cas de projets sur plusieurs sites ou à buts multiples, l'autorité compétente peut prolonger le délai de trois mois supplémentaires au maximum, à condition que les raisons de cette prolongation soient communiquées par écrit au promoteur du projet.

7. Lorsqu'une évaluation des incidences sur l'environnement est requise en vertu de la directive 2011/92/UE, l'étape de la préparation du rapport d'évaluation des incidences sur l'environnement visé à l'article 1er, paragraphe 2, point g), i), de ladite directive n'est pas incluse dans la durée maximale de la procédure d'octroi des autorisations visée au paragraphe [5] du présent article.

8. Au plus tard 45 jours après la réception d'une demande d'octroi de permis, le point de contact unique confirme que la demande est complète ou, dans le cas où le promoteur de projet n'a pas envoyé toutes les informations nécessaires au traitement de celle-ci, demande au promoteur de projet de présenter une demande complète sans retard injustifié, en précisant quelles informations manquent. Si la demande présentée est jugée incomplète une deuxième fois, le point de contact unique peut, dans les trente jours suivant la deuxième présentation, introduire une deuxième

demande d'informations complémentaires. Le point de contact unique ne demande pas d'informations dans des domaines non concernés par la première demande d'informations complémentaires et n'est habilité à demander que des informations supplémentaires visant à compléter les informations manquantes recensées. La date de la confirmation de l'exhaustivité de la demande par le point de contact unique marque le point de départ de la procédure d'octroi des autorisations pour cette demande particulière.

9. Toutes les procédures de règlement des différends, litiges, appels et recours juridictionnels liés à des projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé devant des chambres, cours ou tribunaux nationaux, y compris la médiation ou l'arbitrage, sont traitées comme étant urgentes, dans la mesure où le droit national prévoit une telle urgence et sans préjudice des droits ordinaires en matière de défense accordés aux particuliers ou aux communautés locales. Le cas échéant, les promoteurs de projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé sont en mesure de faire usage de telles procédures d'urgence. Celles-ci incluent notamment la disposition relative au règlement des différends prévue à l'article 14 et au point III de l'annexe du règlement [...] [règlement relatif à l'accélération des évaluations environnementales].

Article [13]

Soutien administratif

1. À la demande d'un promoteur de projet, les États membres apportent un soutien administratif aux projets dans le domaine de la biotechnologie situés sur leur territoire, y compris aux projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé et aux projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé, et prennent toutes les mesures appropriées pour faciliter leur mise en œuvre rapide et efficace, prévoyant notamment:

   a) une assistance aux promoteurs de projets en ce qui concerne le respect des obligations administratives, réglementaires et de compte rendu applicables;

   b) le soutien et la facilitation des procédures d'octroi de permis et d'autorisations; et

   c) une assistance visant à informer le public et les personnes se trouvant à proximité du projet dans le but d'accroître l'acceptation du projet par le public.

2. Les projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé bénéficient d'un accès prioritaire aux mesures de soutien administratif visées au paragraphe 1.

3. Le soutien administratif visé aux paragraphes 1 et 2 est fourni notamment par l'intermédiaire des points de contact uniques et des antennes nationales et régionales du réseau européen de soutien à la biotechnologie de la santé visé à l'article 19.

4. Les États membres fournissent en ligne, de manière centralisée et facilement accessible, des informations pertinentes pour les promoteurs de projets de biotechnologie, y compris de projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé et de projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé, comportant au moins les éléments suivants:

   a) l'autorité désignée visée à l'article 7, paragraphe 1;

b) les points de contact uniques visés à l'article 11;

c) les antennes nationales et régionales du réseau européen de soutien à la biotechnologie de la santé visé à l'article 19;

d) la procédure d'octroi des autorisations, y compris des informations sur le règlement des litiges;

e) des conseils sur les services bancaires et d'investissement;

f) les services de soutien aux entreprises, notamment en matière de déclaration d'impôt sur les sociétés, de législation fiscale locale et de droit du travail.

5. Lorsqu'ils fournissent le soutien administratif visé au paragraphe 1 du présent article, les États membres accordent une attention particulière aux PME, aux jeunes pousses et aux gazelles. Le cas échéant, les États membres veillent à ce qu'un canal de communication spécifique avec les PME, les jeunes pousses et les gazelles soit disponible au sein des points de contact uniques afin de fournir des orientations et de répondre aux questions relatives à la mise en œuvre du présent règlement.

Article 14

Soutien financier et technique

1. Sans préjudice des articles 107 et 108 du TFUE, les États membres peuvent recourir, le cas échéant, aux cadres pertinents pour apporter un soutien public aux projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé et aux projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé, y compris les banques nationales de développement et d'autres instruments d'aide publique pertinents, comme prévu à l'article 24, paragraphes 4, 5 et 6. Lorsqu'un soutien public est accordé, les États membres veillent à ce qu'il soit coordonné avec les autres mesures de soutien au niveau de l'Union ou à l'échelon national et soit conforme aux règles applicables en matière d'aides d'État.

2. Les projets reconnus en tant que projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé:

a) peuvent faire l'objet d'une attention particulière en vue de l'octroi d'un soutien financier de l'Union, y compris sous la forme d'un financement mixte, au titre des programmes, Fonds et instruments financiers de l'Union, ainsi que d'un soutien national, conformément à l'article 25, si les règlements de base établissant ces programmes de l'Union le permettent;

b) bénéficient d'un statut prioritaire dans les procédures administratives, y compris dans la procédure d'octroi des autorisations, comme le prévoit l'article 12, et d'un accès prioritaire au soutien administratif visé à l'article 13.

3. La Commission, en coopération avec les États membres et, le cas échéant, avec le groupe de pilotage visé à l'article 20, prend les mesures suivantes pour soutenir la mise en œuvre de projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé et de projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé, y compris par l'intermédiaire du réseau européen de soutien à la biotechnologie de la santé visé à l'article 19:

a) aider les promoteurs de projets à repérer les possibilités de financement au niveau de l'Union et faciliter la liaison entre les promoteurs de projets et les investisseurs;

b) promouvoir des actions qui renforcent l'écosystème d'innovation biotechnologique;

c) faciliter l'accès, en particulier des PME, aux infrastructures de recherche et de technologie pertinentes, y compris lorsque ces infrastructures sont financées par des programmes de financement, des fonds et des instruments financiers de l'Union.

Article 15

Réseaux de pôles de biotechnologie de la santé

1. La Commission et les États membres encouragent et facilitent la coopération et la mise en place de réseaux entre les promoteurs de projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé et de projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé et les autres acteurs concernés. Une attention particulière est accordée à la promotion des synergies transfrontières entre les pôles régionaux et nationaux de biotechnologie de la santé et au soutien des réseaux constitués dans le cadre de l'outil-pilote de coordination de la compétitivité de l'Union, dans le plein respect du droit de la concurrence de l'Union.

2. Ces réseaux exercent une ou plusieurs des activités suivantes:

a) ils facilitent les synergies entre les écosystèmes d'innovation à l'échelle locale, régionale et de l'Union;

b) ils soutiennent la mise en place de chaînes de valeur interrégionales de la biotechnologie à l'échelle de l'Union;

c) ils mettent en commun les ressources et les installations nationales et de l'Union dans plusieurs États membres, en établissant des passerelles et en développant à grande échelle la recherche et la production biotechnologique pilote et industrielle, y compris grâce à une coopération entre les pôles biotechnologiques régionaux;

d) ils fournissent un accès transfrontière transparent, ouvert et non discriminatoire, aux prix du marché, aux organismes de recherche, aux PME, aux jeunes pousses et aux gazelles, aux prestataires de soins de santé et aux acteurs industriels de toute l'Union;

e) ils facilitent le transfert de connaissances, la normalisation et la collaboration entre pôles, conformément aux règles de concurrence, et la diffusion des bonnes pratiques;

f) ils promeuvent le développement d'infrastructures et de plateformes numériques, ainsi que de technologies fondées sur l'IA soutenant la biotechnologie et la production biotechnologique.

3. Les réseaux visés au présent article peuvent établir des dispositifs de gouvernance adaptés à leurs objectifs et peuvent, si nécessaire, se constituer eux-mêmes en tant qu'entités juridiques en vertu du droit de l'Union, si c'est nécessaire pour la réalisation d'actions et d'investissements spécifiques.

4. Le groupe de pilotage visé à l'article 20 fournit des conseils pour soutenir la fédération et la mise en réseau des pôles biotechnologiques.

SECTION 3

PRINCIPES D'ACCÈS ET CARTOGRAPHIE STRATÉGIQUE

Article 16

Principes d'accès et garanties de sécurité

1. Les projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé et les projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé reconnus conformément au présent règlement qui bénéficient d'un soutien financier au titre de programmes de l'Union fournissent un accès transparent, ouvert, non discriminatoire et fondé sur des critères, aux prix du marché, à leurs installations, équipements, services et programmes de formation pour les utilisateurs, y compris les PME, les jeunes pousses et les gazelles et d'autres acteurs industriels, organismes de recherche ou établissements de formation.

   Les projets visés au premier alinéa veillent à ce que l'accès à leurs infrastructures, installations et services et leur exploitation soient conformes, s'il y a lieu, aux exigences de la directive (UE) 2022/2555 du Parlement européen et du Conseil[67], y compris aux obligations pertinentes en matière de gestion des risques de cybersécurité et de compte rendu.

2. Les critères d'accès visés au paragraphe 1 du présent article garantissent la proportionnalité et un traitement équitable de tous les utilisateurs, tout en tenant compte de l'ensemble des éléments suivants:

   a) les objectifs et les capacités de l'infrastructure concernée;

   b) la nécessité de garantir des possibilités équitables, en particulier pour les PME, les jeunes pousses, les gazelles et les acteurs de la recherche;

   c) toutes les garanties nécessaires à la protection des intérêts en matière de sécurité, de confidentialité ou de sécurité économique, en particulier celles visées au paragraphe [3].

3. Afin de préserver la sécurité, l'ordre public et les intérêts stratégiques de l'Union, l'accès aux infrastructures biotechnologiques et aux ensembles de données biotechnologiques des projets visés au paragraphe 1 du présent article est régi par les règles énoncées dans les programmes de financement pertinents de l'Union au titre desquels ces projets sont financés.

Article 17

Cartographie stratégique de l'écosystème biotechnologique de l'Union

1. La Commission, en étroite coopération avec le groupe de pilotage visé à l'article 20 et, le cas échéant, le comité IA institué en vertu du règlement (UE) 2024/1689,

---

[67] Directive (UE) 2022/2555 du Parlement européen et du Conseil du 14 décembre 2022 concernant des mesures destinées à assurer un niveau élevé commun de cybersécurité dans l'ensemble de l'Union, modifiant le règlement (UE) nº 910/2014 et la directive (UE) 2018/1972, et abrogeant la directive (UE) 2016/1148 (directive SRI 2) (texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) (JO L 333 du 27.12.2022, p. 80, ELI: *http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj*).

procède, au plus tard six mois après l'entrée en vigueur du présent règlement, à une cartographie stratégique de l'écosystème biotechnologique dans l'Union et la tient à jour par la suite.

2. La cartographie stratégique fournit une vue d'ensemble complète du paysage de la biotechnologie et de la production biotechnologique de l'Union, afin d'évaluer les capacités et infrastructures existantes et de détecter les insuffisances, les capacités inutilisées, les dépendances et les défis systémiques tout au long des chaînes de valeur. Elle porte, en particulier, sur les domaines suivants:

   a) les capacités et infrastructures industrielles, y compris en ce qui concerne les intermédiaires critiques et les intrants essentiels, qui sont pertinentes pour la recherche, le développement, les essais et la fabrication dans le domaine des biotechnologies et pour l'évaluation de leur distribution, de leurs interconnexions et des insuffisances potentielles;

   b) l'accès à des capitaux tolérants aux risques, en analysant les sources de financement publiques et privées disponibles pour soutenir les biotechnologies à tous les stades de développement et en recensant les manques de financements tolérants aux risques et d'incitations commerciales;

   c) les pôles biotechnologiques et les écosystèmes de production biotechnologique, en cartographiant les pôles existants et prévus dans l'ensemble de l'Union et en évaluant les possibilités de coordination, d'investissement et de collaboration transfrontière et interrégionale;

   d) les compétences, le perfectionnement et la reconversion professionnels, en analysant les besoins actuels et prévus de main-d'œuvre, en recensant les lacunes en matière d'éducation et de formation et en évaluant les mesures visant à attirer, retenir et perfectionner les talents;

   e) l'utilisation des données et de l'IA, en évaluant l'accès aux données, aux infrastructures informatiques et numériques pour les besoins des biotechnologies et en recensant les possibilités de favoriser une innovation responsable fondée sur l'IA et d'atténuer les risques connexes.

3. La cartographie stratégique est fondée sur les informations provenant des organes et agences compétents de l'Union et, le cas échéant, des parties prenantes du secteur et des organismes de recherche. La Commission peut demander aux États membres de communiquer les données nécessaires à cette fin, tout en garantissant la protection des informations confidentielles et sensibles sur le plan commercial. Les États membres transmettent ces données dans un délai de trente jours à compter de la demande de la Commission.

4. La Commission présente les conclusions de la cartographie stratégique au groupe de pilotage.

5. Les résultats de la cartographie stratégique sont utilisés aux fins suivantes:

   a) soutenir le recensement et la priorisation par les États membres et la Commission, le cas échéant, des projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé et des projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé;

   b) éclairer les priorités stratégiques et de financement de l'Union en matière de biotechnologie et de production biotechnologique, y compris les actions menées conformément au présent règlement, ainsi que les initiatives menées au

titre des programmes de l'Union en faveur de la recherche, de l'innovation, du développement des compétences et de la compétitivité industrielle;

c) éclairer les avis rendus par le groupe de pilotage sur les projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé et les projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé, ainsi que sur les initiatives soutenant la recherche, l'innovation, les compétences et la compétitivité industrielle dans le secteur de la biotechnologie.

Article 18

Traitement plus favorable

Les dispositions du présent règlement relatives à la procédure d'octroi des autorisations, au statut prioritaire des projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé et des projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé ainsi qu'au soutien de ces projets s'appliquent sans préjudice des dispositions plus favorables prévues par d'autres règles de l'Union.

SECTION 4

RESEAU EUROPEEN DE SOUTIEN A LA BIOTECHNOLOGIE DE LA SANTE

Article 19

Réseau européen de soutien à la biotechnologie de la santé

1. La Commission met en place, coordonne et soutient un réseau européen de soutien à la biotechnologie de la santé (ci-après le «réseau»), composé d'antennes nationales et régionales dans les États membres (ci-après les «antennes»).

2. Le réseau soutient et aide les développeurs de produits de la biotechnologie de la santé, en particulier les PME, les jeunes pousses et les gazelles, les promoteurs de projets de biotechnologie, y compris de projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé et de projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé (ci-après les «promoteurs de projets»), à déterminer les règles applicables et les possibilités de financement, d'expansion et de mise en réseau pertinentes.

3. Le réseau accomplit en particulier des missions suivantes:

   a) fournir des informations sur les règles nationales et de l'Union applicables au développement et à la mise sur le marché de produits de la biotechnologie de la santé, y compris sur les procédures d'autorisation applicables à ces produits;

   b) fournir des informations permettant de déterminer et d'utiliser les cadres réglementaires et les mécanismes de soutien réglementaire applicables aux produits de la biotechnologie de la santé innovants, comme prévu à l'article 34;

   c) faciliter les interactions des promoteurs de projets avec les investisseurs publics et privés potentiels, y compris les fonds de capital-risque, les entreprises partenaires et les banques nationales de développement, ainsi qu'avec les structures de financement pertinentes et les réseaux d'investisseurs existants, y

compris avec le réseau des investisseurs de confiance du Conseil européen de l'innovation[68], au moyen d'initiatives de mise en relation, y compris des séances de présentation des hôtes, des journées de démonstration et des forums d'investisseurs, en coopération avec le groupe de pilotage visé à l'article 20, le Conseil européen de l'innovation et d'autres initiatives pertinentes de l'Union;

d) fournir des informations et un soutien aux promoteurs de projets en ce qui concerne les procédures de propriété intellectuelle et le transfert de technologies et sensibiliser les investisseurs aux cadres réglementaires de l'Union et aux principes de l'innovation responsable;

e) aider les promoteurs de projets à repérer les ressources nécessaires pour une expansion, y compris les réseaux de soutien aux entreprises qui fournissent des conseils sur l'état de préparation commerciale des projets dans le domaine de la biotechnologie de la santé et des installations d'essai et de formation, les installations pilotes de pointe qui simulent un environnement de production réel et les infrastructures de recherche et de technologie pertinentes dans l'ensemble de l'Union, y compris les centres technologiques, les installations de pointe et les plateformes de partage de données afin de soutenir le développement et l'expérimentation de biotechnologies de la santé;

f) soutenir les acteurs de la biotechnologie dans l'intégration responsable et efficace de l'IA, en fournissant des orientations sectorielles et en promouvant les bonnes pratiques et normes pour une IA digne de confiance, en coordination avec les organismes établis en vertu du règlement (UE) 2024/1689, et en fournissant des informations et un soutien, en particulier aux PME, aux jeunes pousses et aux gazelles;

g) faciliter la mise en rapport et les échanges entre les promoteurs de projets en vue de favoriser la mise en réseau et la coopération, y compris pour soutenir les réseaux de pôles de biotechnologie de la santé visés à l'article 15;

h) fournir des programmes d'incubation, d'accélération et de mentorat aux jeunes pousses et aux gazelles du secteur de la biotechnologie et mettre en relation les promoteurs de projets avec des projets et des initiatives qui répondent aux besoins en compétences et en expertise dans le domaine de la biotechnologie de la santé et de la production biotechnologique, y compris en fournissant des installations d'essai, de formation et de soutien technique et des partenariats régionaux en matière de compétences;

i) aider les États membres et les points de contact uniques à faciliter l'accès des promoteurs de projets au soutien administratif fourni conformément à l'article 13.

4. Le réseau complète les organisations et réseaux pertinents existant au niveau de l'Union, des États membres et des régions, y compris le réseau Entreprise Europe, et, dans la mesure du possible, s'appuie sur eux.

---

[68] Le réseau des investisseurs de confiance du Conseil européen de l'innovation (CEI) réunit des investisseurs de toute l'Europe, y compris des fonds de capital-risque, des banques publiques d'investissement, des fondations et des branches de capital-risque, qui ont l'expérience et la volonté de coïnvestir dans des jeunes pousses prometteuses de la deep tech en Europe, parallèlement au Fonds du Conseil européen de l'innovation. La liste de ses membres est disponible à l'adresse suivante: https://eic.ec.europa.eu/eic-fund/trusted-investor-network_en.

5. La Commission sélectionne les membres du réseau sur la base de critères rendus publics concernant l'expertise et les capacités requises pour remplir les missions visées au paragraphe 3 du présent article, y compris la capacité de mobiliser, de compléter et de renforcer les réseaux nationaux et européens existants qui soutiennent les PME, les jeunes pousses et les gazelles, ainsi que les innovateurs.

   La Commission organise la gestion, la coordination et le soutien du réseau.

6. La Commission peut soutenir le réseau au moyen de fonds, de programmes et d'instruments de l'Union, conformément aux objectifs établis dans leurs actes de base respectifs.

7. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour faciliter l'accomplissement des tâches du réseau.

SECTION 5

GROUPE DE PILOTAGE EUROPEEN SUR LA BIOTECHNOLOGIE DE LA SANTE

Article 20

Groupe de pilotage européen sur la biotechnologie de la santé

1. Il est institué un groupe de pilotage européen sur la biotechnologie de la santé (ci-après le «groupe de pilotage»).

2. Le groupe de pilotage fournit des conseils à la Commission et aux États membres en vue de faciliter la mise en œuvre du présent règlement et exécute les tâches que lui assigne le présent règlement.

Article 21

Composition et fonctionnement du groupe de pilotage

1. Le groupe de pilotage est constitué de représentants de tous les États membres et de la Commission. Il est présidé par un représentant de la Commission (ci-après le «président»).

2. Chaque État membre désigne un membre titulaire et un membre suppléant pour le représenter au sein du groupe de pilotage. Un État membre peut, si nécessaire selon la fonction et l'expertise requises, désigner plusieurs représentants pour les différents sous-groupes du groupe de pilotage, sans désigner plus d'un représentant par sous-groupe. Les représentants permanents désignés assurent la coordination nécessaire au sein de leur État membre respectif. La Commission et les États membres ont le droit de vote.

3. Sur proposition de la Commission, le groupe de pilotage adopte son règlement intérieur à la majorité simple de ses membres. Le cas échéant, le président peut inviter des experts externes à assister aux réunions du groupe de pilotage.

4. Le groupe de pilotage se réunit en fonction des besoins afin de permettre l'exécution efficace des missions qui lui incombent en vertu du présent règlement. En cas de besoin, le groupe de pilotage se réunit à la demande motivée de la Commission ou d'un État membre. La Commission coordonne les travaux du groupe de pilotage par l'intermédiaire d'un secrétariat chargé d'assurer un soutien technique et logistique.

5. Le groupe de pilotage accomplit les tâches suivantes:

a) faciliter l'échange d'informations et de bonnes pratiques entre les États membres, la Commission et les parties prenantes concernées en ce qui concerne la reconnaissance et la mise en œuvre des projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé et des projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé;

b) examiner, au moins une fois par an, les progrès accomplis dans la reconnaissance de projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé et de projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé et fournir des conseils, y compris pour surmonter les défis systémiques auxquels ces projets doivent faire face

c) fournir des conseils en vue de favoriser la fédération et la mise en réseau des pôles biotechnologiques, comme prévu à l'article [15, paragraphe 4];

d) examiner et coordonner le financement des projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé, y compris des projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé, sans préjudice des actes de base des programmes pertinents de l'Union; il peut s'agir notamment de faciliter la liaison entre les promoteurs de projets et les investisseurs privés et publics potentiels, tels que le Groupe Banque européenne d'investissement, les banques et institutions nationales de développement et les organismes de crédit à l'exportation, afin de mobiliser des financements supplémentaires, y compris auprès de sources privées ou de capital-risque;

e) donner son avis sur la reconnaissance d'un projet en tant que projet stratégique à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé, conformément à l'article [10, paragraphe 2];

f) faciliter la coordination et l'échange d'informations entre les États membres au sujet de l'application des dispositions du présent règlement en matière de biosûreté et d'autres questions émergentes en matière de biosûreté.

6. Le groupe de pilotage peut créer des sous-groupes aux fins du présent règlement.

7. Le groupe de pilotage prend les mesures nécessaires pour assurer la sécurité du traitement et de l'exploitation des informations confidentielles et commercialement sensibles.

8. Le groupe de pilotage s'efforce, dans la mesure du possible, de parvenir à un consensus. Les membres ayant des positions divergentes peuvent demander que leurs positions et les motifs sur lesquels elles sont fondées soient consignés dans l'avis du groupe de pilotage.

CHAPITRE III

ACCÈS AUX FINANCEMENTS

Article 22

Instrument pilote pour l'investissement dans la biotechnologie de la santé dans l'UE

1. Afin de soutenir le financement d'entreprises et de projets relevant du champ d'application du présent règlement, ainsi que les investissements dans ces entreprises et projets, la Commission, en collaboration avec le Groupe Banque européenne d'investissement (Groupe BEI) ou d'autres partenaires chargés de la mise en œuvre, établit un instrument pilote pour l'investissement dans la biotechnologie de la santé dans l'UE (ci-après l'«instrument pilote»). Cet instrument pilote est établi pour une période initiale de deux ans, à l'issue de laquelle il est réexaminé.

2. L'instrument pilote soutient l'ensemble du cycle de vie des entreprises et des projets dans le domaine de la biotechnologie de la santé, y compris les PME, les jeunes pousses et les entreprises en expansion, au moyen de financements directs et indirects, autres que les opérations directes en fonds propres, sans préjudice des actes de base à adopter dans le contexte des prochains cadres financiers pluriannuels. Il est complémentaire des autres instruments financiers de l'Union et est développé de manière coordonnée avec ceux-ci.

3. L'instrument pilote est conçu comme un mécanisme susceptible d'utiliser et de mobiliser différents flux et instruments de financement pour accélérer et catalyser les investissements dans le secteur de la biotechnologie de la santé. Il peut être utilisé pour fournir un soutien de l'Union par l'intermédiaire de programmes de l'Union.

4. L'instrument pilote poursuit les objectifs suivants:

   a) soutenir la recherche appliquée et l'innovation à un stade précoce, le transfert de technologies et les essaimages (spin-off), au moyen de mécanismes de financement appropriés, y compris des fonds propres;

   b) apporter un soutien aux projets, aux PME, y compris les jeunes pousses et les gazelles, et aux entreprises à moyenne capitalisation dans l'ensemble de l'Union, qui fournissent des solutions et des développements qui contribuent à la réalisation des objectifs du présent règlement;

   c) financer des initiatives de développement en phase avancée et des activités d'expansion industrielle et de renforcement des capacités de production pour les entreprises qui contribuent à la réalisation des objectifs du présent règlement, au moyen de prêts d'amorçage-investissement et d'autres instruments de dette ou d'investissement en quasi-fonds propres appropriés;

   d) ancrer la croissance et les activités de fabrication dans l'Union afin d'acquérir ou de maintenir l'autonomie stratégique et la résilience, ainsi que de stimuler la compétitivité du secteur;

   e) mobiliser des investissements privés, y compris auprès d'investisseurs institutionnels tels que les fonds de pension, et renforcer la disponibilité de financements des risques à long terme pour les entreprises de biotechnologie établies dans l'Union. Les acteurs financiers, y compris les investisseurs institutionnels privés, sont ciblés en tirant parti de leur expertise pour catalyser

les capitaux privés et utilisent des mécanismes appropriés de partage des risques pour atteindre cet objectif;

f) aider les entreprises en phase initiale et en phase de croissance au moyen de financements mixtes et concessionnels, englobant des opérations de fonds propres ou d'emprunt, en complément du soutien direct en fonds propres fourni par le Fonds du Conseil européen de l'innovation et le Fonds «Scale-up Europe» au titre d'Horizon Europe, y compris par le développement de nouveaux produits;

g) fournir un soutien consultatif tout au long du cycle d'investissement, y compris des mesures concrètes de renforcement des capacités. Ces interventions visent à renforcer les compétences et la préparation institutionnelle des développeurs et des promoteurs de projets et des intermédiaires financiers en vue d'élaborer et de mettre en œuvre avec succès leurs initiatives.

Article 23

Projet pilote facilitant l'accès aux capitaux pour les biotechs de l'UE en phase de développement avancé

1. Afin de permettre l'accès aux mesures de soutien prévues au chapitre II, section 2, la Commission ne reconnaît des projets situés dans l'Union qui facilitent l'accès des biotechs en phase de développement avancé aux capitaux en tant que projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé que lorsque, en plus de remplir les conditions énoncées à l'article [4, paragraphe 1], ces projets facilitent l'accès aux marchés des capitaux conformément au droit applicable et sont dirigés par des opérateurs ou consortiums du secteur privé, avec la participation éventuelle de fournisseurs d'infrastructures de marché et d'investisseurs.

2. Les projets visés au paragraphe 1 du présent article poursuivent au moins l'un des objectifs ou activités suivants:

a) faciliter les investissements transfrontières conformément au droit de l'Union;

b) mobiliser des capitaux à long terme et attirer des investissements privés, y compris des investisseurs institutionnels, et par l'intermédiaire des marchés privés, avec des engagements ou des structures crédibles qui soutiennent la liquidité et le financement de suivi;

c) améliorer l'accès des investisseurs transfrontières et la visibilité des émetteurs grâce à des mesures et à des résultats concrets et démontrer l'existence d'une réserve crédible d'émissions et d'investisseurs avec des objectifs chiffrés et des calendriers;

d) renforcer l'expertise sectorielle en matière d'investissement dans la biotechnologie grâce à l'échange de bonnes pratiques sur ces sujets;

e) mobiliser des capitaux privés au moyen d'accélérateurs de biotechnologie et de créateurs d'entreprises (*venture builders*) y compris en ayant éventuellement recours à des mécanismes de partage des risques.

3. Les projets visés au paragraphe 1:

a) garantissent aux émetteurs éligibles un accès non discriminatoire, transparent et fondé sur des critères;

b) offrent la garantie d'une participation transfrontière aux utilisateurs de tout État membre;

c) comprennent des dispositions proportionnées en matière de gestion des risques, de gouvernance et de compte rendu et sont mis en œuvre sans préjudice de la législation de l'Union applicable en matière de services financiers et des mandats des autorités compétentes.

4. Les dispositions du présent règlement relatives à la demande de reconnaissance et à la reconnaissance des projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé prévues respectivement aux articles 8 et [10] s'appliquent aux projets visés au présent article.

Article 24

La biotechnologie en tant que technologie stratégique admissible au soutien financier de l'Union et des États membres

1. Les programmes de l'Union peuvent soutenir la biotechnologie en tant que technologie stratégique pour la capacité d'innovation, la souveraineté, la résilience et le leadership de l'Union, conformément aux objectifs énoncés dans les règlements établissant ces programmes de l'Union.

2. La Commission peut adopter des appels, des volets ou des compartiments pour la biotechnologie et peut mettre en place, dans le cadre de la mise en œuvre de ces programmes, Fonds et instruments, des instruments qui soutiennent les entreprises, projets et initiatives biotechnologiques relevant du champ d'application du présent règlement, conformément aux objectifs et aux règles énoncés dans les règlements établissant ces programmes, Fonds et instruments.

3. Les entreprises, les projets et les initiatives relevant du champ d'application du présent règlement pourraient être ciblés en vue de bénéficier d'un soutien financier au titre d'initiatives de financement menées par l'Union et de programmes et instruments de financement de l'Union, en tant que projets ayant trait à une technologie stratégique et, le cas échéant, à un domaine stratégique de la deep tech.

4. Les États membres peuvent, conformément aux règles applicables en matière d'aides d'État, apporter un soutien financier à la biotechnologie en tant que technologie stratégique pour la capacité d'innovation, la souveraineté, la résilience et le leadership de l'Union.

5. Les États membres poursuivent le soutien visé au paragraphe 4, y compris pour les projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé et les projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé, dans le cadre de la mise en œuvre à l'échelon national des programmes pertinents de l'Union qui sont des actes de base en gestion partagée.

6. Lorsque des instruments en matière d'aides d'État, conçus conformément au droit de la concurrence de l'Union et en utilisant les orientations de l'Union en la matière, sont utilisés par les États membres pour soutenir le secteur de la biotechnologie de la

santé ou des parties de celui-ci, les États membres accordent une attention particulière aux projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé en vue de l'octroi d'un soutien au titre de ces instruments.

Article 25

Financement de projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé

1. Les projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé peuvent faire l'objet d'une attention particulière en vue de l'octroi d'un soutien financier au titre des Fonds, programmes et instruments de l'Union, conformément aux objectifs énoncés dans les règlements établissant ces Fonds, programmes et instruments.

2. Lorsque des projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé bénéficient d'un soutien financier au titre des Fonds, programmes et instruments de l'Union, conformément aux bases juridiques et critères d'éligibilité respectifs de ces Fonds, programmes et instruments, ce soutien peut être utilisé en combinaison avec un financement du Groupe Banque européenne d'investissement, de banques et institutions nationales de développement ou d'autres institutions financières publiques ou de développement, ainsi qu'en combinaison avec un financement d'institutions financières du secteur privé et d'investisseurs du secteur public ou privé, y compris dans le cadre de partenariats public-public ou public-privé.

3. Lors de l'élaboration et de la mise en œuvre des programmes de travail annuels et pluriannuels des Fonds, programmes et instruments pertinents de l'Union visés au paragraphe 1, la Commission peut accorder une attention particulière aux actions soutenant des projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé.

4. La Commission assure la coordination et la complémentarité entre les Fonds, programmes et instruments pertinents de l'Union qui soutiennent des actions au titre du présent règlement et fournit des orientations stratégiques pour la mise en œuvre de ces Fonds, programmes et instruments en ce qui concerne en particulier les projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé, y compris en coopération avec le groupe de pilotage visé à l'article 20, le cas échéant.

Article 26

Coordination de financements pour des projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé

Le groupe de pilotage visé à l'article 20 peut coordonner les investissements dans des projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé, y compris des projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé, avec les promoteurs de projets et d'autres parties intéressées concernées, dans le respect du droit de la concurrence de l'Union.

CHAPITRE IV

PROROGATION DU CERTIFICAT COMPLÉMENTAIRE DE PROTECTION

Article 27

Prorogation du certificat complémentaire de protection pour les médicaments biotechnologiques les plus performants mis au point dans l'Union

1. Lorsqu'une autorisation de mise sur le marché est délivrée par l'Union à un médicament à usage humain développé au moyen des procédés biotechnologiques visés au point 1 de l'annexe I du règlement (UE)... /... [référence à ajouter après l'adoption du COM(2023) 193 final] ou à un médicament de thérapie innovante visé au point 2 de ladite annexe, et qui est protégé soit par un certificat complémentaire de protection en vertu du règlement (CE) nº 469/2009 du Parlement européen et du Conseil[69], soit par un brevet pouvant donner lieu à l'émission d'un tel certificat complémentaire de protection, le titulaire d'un brevet ou d'un tel certificat a droit à une prorogation de douze mois des périodes visées à l'article 13, paragraphes 1 et 2, du règlement (CE) nº 469/2009, à condition que le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché démontre que toutes les conditions suivantes sont remplies:

   a) le médicament contient une nouvelle substance active nettement différente de celle de tout médicament autorisé dans l'Union;

   b) le médicament dispose d'un mécanisme d'action nettement différent et présente un niveau de sécurité et d'efficacité au moins équivalent à celui de tout médicament autorisé dans l'Union pour la même maladie;

   c) les essais cliniques évaluant l'efficacité du médicament et étayant son autorisation de mise sur le marché ont été effectués dans plus de deux États membres;

   d) au moins une étape de fabrication, à l'exclusion de l'emballage, des essais de qualité et de la certification, est réalisée dans l'Union.

2. L'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«Agence») évalue le respect des conditions visées au paragraphe 1 dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché concernée.

3. Lorsque la conformité est confirmée, l'Agence délivre une déclaration à cet effet.

4. Une copie de la déclaration visée au paragraphe 3 du présent article est jointe à la demande de certificat déposée en vertu de l'article 7 du règlement (CE) nº 469/2009.

[69] Règlement (CE) nº 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (JO L 152 du 16.6.2009, p. 1).

CHAPITRE V

RENFORCER LA COMPÉTITIVITÉ DES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES

Article 28

Orientations de l'Agence sur les médicaments biosimilaires

L'Agence, en consultation avec la Commission, élabore et met à jour des orientations non contraignantes décrivant une approche réglementaire qui est adaptée au développement de médicaments biosimilaires et correspond aux progrès en matière de fabrication et d'essais analytiques. Les orientations envisagent une réduction potentielle des données cliniques requises pour le développement et l'approbation de médicaments biosimilaires, sans que cette réduction ne modifie leur qualité, leur sécurité et leur efficacité.

Article 29

Projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé pour les médicaments biosimilaires

Afin de permettre l'accès aux mesures de soutien prévues au chapitre II, section II, les États membres ne reconnaissent des projets situés dans l'Union en tant que projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé prenant la forme de projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé pour les médicaments biosimilaires que s'ils contribuent de manière substantielle à au moins un des objectifs spécifiques visés à l'article [3], [paragraphe 1], et remplissent l'une quelconque des conditions suivantes:

a) ils contribuent à la mise en place et à l'extension de capacités innovantes de production biotechnologique et d'infrastructures pour les procédures d'essai analytiques;

b) ils contribuent à la recherche, au développement et à l'autorisation de mise sur le marché de médicaments biosimilaires et, le cas échéant, au renforcement de l'utilisation des technologies de plateforme; cette contribution inclut notamment des méthodes d'analyse qui réduiraient le besoin de données cliniques pour les médicaments biosimilaires, sans affecter leur qualité, leur sécurité et leur efficacité.

Article 30

Partenariats internationaux

Le cas échéant, les promoteurs de projets liés aux médicaments biosimilaires et les autres sociétés travaillant dans ce domaine étudient les possibilités d'établir ou de renforcer la coopération avec les pôles biotechnologiques internationaux, y compris en vue de remplir les conditions visées à l'article [29] pour la reconnaissance de projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé pour les médicaments biosimilaires.

CHAPITRE VI

L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE ET LES DONNÉES EN TANT QUE CATALYSEURS DE LA BIOTECHNOLOGIE

Article 31

Orientations sur le déploiement et l'utilisation de systèmes fondés sur des technologies avancées, y compris l'IA, dans le cycle de vie des médicaments

1. L'Agence publie et met régulièrement à jour, en tant que de besoin, des orientations non contraignantes sur le déploiement et l'utilisation de systèmes fondés sur des technologies avancées, y compris l'IA, dans le cycle de développement des médicaments, y compris lors de la recherche préclinique, du développement et des essais cliniques, de la fabrication et de la surveillance postautorisation.

   Ces orientations sont élaborées, mises à jour et publiées en accord avec la Commission, y compris avec le Bureau de l'IA.

   Ces orientations garantissent une cohérence totale avec les exigences énoncées dans le règlement (UE) 2024/1689 et avec toute orientation publiée au titre dudit règlement en ce qui concerne les modèles d'IA à usage général ou les systèmes d'IA.

2. Lors de l'élaboration et de la mise à jour des orientations visées au paragraphe 1, l'Agence consulte les autorités compétentes, à l'échelon national et européen, et les parties prenantes, le cas échéant.

   Dans la mesure où les orientations concernent le déploiement et l'utilisation de systèmes fondés sur des technologies avancées, y compris l'IA, tout au long du cycle des essais cliniques, l'Agence coopère également avec le groupe [de consultation] et de coordination des essais cliniques (GCEC) visé à l'article [85] du règlement (UE) nº 536/2014, avec le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) visé à l'article 103 du règlement (UE) 2017/745 et avec le Comité de l'intelligence artificielle visé à l'article 65 du règlement (UE) 2024/1689, selon le cas, et publie ces orientations en accord avec les entités consultées visées au présent alinéa.

3. L'Agence élabore et publie, en accord avec la Commission, y compris, le cas échéant, avec le Bureau de l'IA, et en coopération avec les autorités nationales compétentes, des orientations non contraignantes sur le déploiement et l'utilisation de technologies avancées, y compris l'IA, dans les procédures d'autorisation des médicaments.

Article 32

Environnements d'essais pour les innovations biotechnologiques avancées

1. Afin de permettre l'accès aux mesures de soutien prévues au chapitre II, section 2, la Commission ne reconnaît des projets situés dans l'Union en tant que projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé prenant la forme d'environnements d'essais fiables pour les innovations avancées en matière de biotechnologie de la santé lorsque ces innovations sont rendues possibles, améliorées ou largement soutenues par l'IA ou des méthodes de calcul avancées, que lorsqu'ils satisfont aux critères énoncés à l'article 4, paragraphe 1, et renforcent

considérablement la capacité de l'Union en matière d'expérimentation, de développement, d'essais et de validation responsables de ces innovations et qu'ils remplissent toutes les conditions suivantes:

a) ils fonctionnent dans des conditions de confiance garantissant la conformité et l'alignement avec la législation nationale et de l'Union pertinente et complètent, le cas échéant, les installations d'expérimentation et d'essai et les bacs à sable réglementaires de l'IA établis conformément au règlement (UE) 2024/1689, tout en assurant la cohérence et les synergies dans le cadre de leur mise en œuvre;

b) ils s'efforcent, le cas échéant, de tirer parti des systèmes d'IA ou d'autres outils de calcul avancés, parallèlement aux technologies et systèmes d'analyse avancés, afin d'optimiser les flux de travail et d'accroître l'efficacité;

c) ils visent à favoriser l'innovation dans les domaines de la biotechnologie où l'utilisation de méthodes fondées sur l'IA ou améliorées par ordinateur peut avoir une incidence particulière, comme l'amélioration de l'efficacité et de la sécurité des traitements immunologiques et des thérapies géniques par MTI ou la mise au point de NAM combinant des approches expérimentales et informatiques avancées;

d) ils mettent à disposition, dans des conditions équitables et transparentes, les données probantes, les résultats et les enseignements générés dans ces environnements d'essai, afin d'éclairer les orientations, la normalisation et les cadres de bonnes pratiques de l'Union et, le cas échéant, la conception ou la mise en œuvre de bacs à sable réglementaires conformément au droit de l'Union ou au droit national.

2. La Commission, en coopération avec les États membres, encourage et facilite, y compris par l'intermédiaire des réseaux existants tels que les pôles européens d'innovation numérique et les installations d'expérimentation et d'essai et les groupes d'experts compétents établis en vertu de la législation de l'Union, la mise en réseau, le partage des connaissances et le renforcement des capacités entre les projets et initiatives fournissant de tels environnements d'essai.

3. Les dispositions du présent règlement relatives à la demande de reconnaissance et à la reconnaissance des projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé prévues respectivement aux articles 8 et 10 s'appliquent aux projets visés au présent article.

Article 33

Accélérateur de l'amélioration de la qualité des données biotechnologiques

1. Afin de permettre l'accès aux mesures de soutien prévues au chapitre II, section 2, la Commission ne reconnaît des projets situés dans l'Union en tant que projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé prenant la forme d'accélérateurs de l'amélioration de la qualité des données biotechnologiques que lorsqu'ils satisfont aux critères énoncés à l'article 4, paragraphe 1, et remplissent les conditions établies au paragraphe 2 du présent article, et qu'ils contribuent de manière significative à l'organisation, à la maintenance et à l'utilisation responsable d'ensembles de données de haute qualité, dûment annotés et dont la provenance a été vérifiée, qui sont essentiels à

l'entraînement, à la validation et au test des systèmes et modèles d'IA utilisés dans les applications de biotechnologie de la santé.

2. Les projets visés au paragraphe 1:

a) visent à favoriser le développement et le déploiement de systèmes d'IA fiables et compétitifs dans le domaine de la biotechnologie de la santé, y compris de modèles à grande échelle et à usage général pertinents pour les cas d'utilisation biologiques, biomédicaux ou de production biotechnologique;

b) aident les entités qui détiennent légalement des données pertinentes et, en ce qui concerne les données de santé, les détenteurs au sens de l'article 2, paragraphe 2, point t), du règlement (UE) 2025/327 (les «détenteurs de données de santé») à améliorer la qualité des données, à les normaliser et à apporter d'autres améliorations à ces données, comme indiqué au paragraphe 1 du présent article;

c) contribuent à l'élaboration de normes et de cadres de qualité de l'Union pour la représentativité, la provenance, l'interopérabilité et l'annotation des données dans le domaine de la biotechnologie;

c) tiennent dûment compte de l'interopérabilité avec les plateformes déployées en vertu de l'espace européen des données de santé (EEDS) et d'autres espaces de données pertinents;

d) concordent avec les initiatives de l'Union telles que la stratégie pour une union des données, y compris les laboratoires de données et les fabriques d'IA, et les complètent, tout en répondant aux exigences spécifiques des ensembles de données biotechnologiques, y compris les métadonnées biologiques, les taxinomies scientifiques, la traçabilité expérimentale et la qualité des données réglementaires.

3. Les dispositions du présent règlement relatives à la demande de reconnaissance et à la reconnaissance des projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé prévues respectivement aux articles 8 et 10 s'appliquent aux projets visés au présent article.

4. Le traitement des données à caractère personnel par les entités qui détiennent légalement les ensembles de données pertinents améliorés conformément au paragraphe 2, point b), du présent article et par les projets d'accélérateur de l'amélioration de la qualité des données biotechnologiques est effectué dans l'intérêt public.

5. Les entités qui détiennent légalement des ensembles de données pertinents améliorés conformément au paragraphe 2, point b), du présent article mettent ces ensembles de données à disposition dans des conditions équitables, raisonnables et non discriminatoires, en garantissant un accès équitable aux utilisateurs, y compris aux organismes de recherche, aux PME et aux institutions publiques, dans les conditions visées à l'article 16 du présent règlement.

Les données de santé électroniques visées à l'article 51 du règlement (UE) 2025/327 sont mises à disposition conformément audit règlement.

6. Les entités qui détiennent légalement des ensembles de données pertinents améliorés conformément au paragraphe 2, point b), du présent article soutiennent, le cas échéant, l'intégration de ces ensembles de données dans les infrastructures de l'Union, y compris dans les espaces de données de l'espace européen de la recherche,

les laboratoires de données, les fabriques d'IA et les infrastructures exploitées par des projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé.

7. La décision de la Commission relative à la reconnaissance d'un projet stratégique à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé prenant la forme d'un accélérateur de l'amélioration de la qualité des données biotechnologiques, visée à l'article 10, paragraphe 2, précise les modalités de traitement des données à caractère personnel nécessaires pour atteindre l'objectif du projet. En particulier, la Commission précise les catégories de données à traiter, les rôles des entités participant au projet, les catégories d'entités pouvant utiliser les données ayant fait l'objet d'une curation et les garanties.

8. En ce qui concerne les accélérateurs de l'amélioration de la qualité des données biotechnologiques reconnus dans le cadre d'un appel à propositions conformément à l'article 10, paragraphe 3, la Commission adopte, au moyen d'actes d'exécution, avant le lancement de l'appel correspondant, une décision établissant les modalités de traitement des données à caractère personnel nécessaires pour atteindre l'objectif du projet. Cette décision précise les catégories de données à traiter, les rôles des entités participant au projet, les catégories d'entités pouvant utiliser les données ayant fait l'objet d'une curation et les garanties. Les bénéficiaires sélectionnés respectent les conditions fixées dans ladite décision.

CHAPITRE VII

OUTILS RÉGLEMENTAIRES POUR LES NOUVEAUX PRODUITS DE LA BIOTECHNOLOGIE DE LA SANTÉ

SECTION 1

FACILITATION DE LA DETERMINATION DU STATUT REGLEMENTAIRE DES NOUVEAUX PRODUITS DE LA BIOTECHNOLOGIE DE LA SANTE

Article 34

Assistance en ce qui concerne les procédures réglementaires

1. Le réseau européen de soutien à la biotechnologie de la santé visé à l'article 19 aide, sur demande, les développeurs, en particulier les PME, les jeunes pousses et les gazelles, à déterminer et à utiliser la procédure réglementaire et les mécanismes de soutien réglementaire appropriés en ce qui concerne les produits de la biotechnologie de la santé innovants ou les services biotechnologiques à usage humain qui présentent des caractéristiques soulevant des questions sur l'application ou l'applicabilité du règlement (UE) 2017/745, du règlement (UE) 2017/746, du règlement (UE) 2024/1938, du règlement (UE)... /... [référence à ajouter après l'adoption du COM(2023) 193 final] et du règlement (UE)... /... [référence à ajouter après adoption du COM(2023) 192 final], du règlement (CE) nº 1394/2007 et de la directive 2010/45/UE.

2. L'aide apportée en vertu du présent article ne répète pas inutilement les procédures relatives aux recommandations ou avis sur le statut réglementaire établies par le règlement (UE) 2017/745, le règlement (UE) 2017/746, le règlement (UE)

2024/1938, le règlement (UE)... /... [référence à ajouter après l'adoption du COM(2023) 193 final] et le règlement (UE)... /... [référence à ajouter après l'adoption du COM(2023) 192 final].

3. L'aide visée au paragraphe 1 porte en particulier sur les éléments suivants:

   a) les procédures de demande d'orientations sur le statut réglementaire ainsi que sur la nature et la portée de ces orientations;

   b) les règles applicables à l'autorisation des produits de la biotechnologie de la santé qui combinent différents produits, technologies, procédés ou composants régis par des cadres réglementaires différents;

   c) les bacs à sable réglementaires mis en place en vertu de l'article 40 et en vertu [du règlement (UE) 2017/745 révisé], [du règlement (UE) 2017/746 révisé], du règlement (UE) 2024/1938 et du règlement (UE)... /... [référence à ajouter après l'adoption du COM(2023) 193 final].

4. Lorsqu'il apporte l'aide visée au présent article, le réseau européen de soutien à la biotechnologie de la santé visé à l'article 19 peut demander l'assistance du groupe de prospective sur les innovations émergentes en matière de santé.

Article 35

Répertoire des statuts réglementaires de l'Union

1. La Commission établit, tient à jour, développe et met à la disposition du public un répertoire des statuts réglementaires.

2. Le répertoire des statuts réglementaires contient:

   a) les décisions, avis et recommandations scientifiques concernant le statut réglementaire d'une innovation dans le domaine de la santé, émis en vertu des mécanismes prévus à l'article 4 du règlement (UE) 2017/745, aux articles 61 et 62 du règlement (UE)... /... [référence à ajouter après l'adoption du COM(2023) 193 final], à l'article 13 du règlement (UE) 2024/1938 et, le cas échéant, en vertu des mécanismes similaires prévus dans d'autres actes législatifs;

   b) les résumés des recommandations scientifiques émises par l'Agence, avant l'application du règlement (UE)... /... [référence à ajouter après l'adoption du COM(2023) 193 final], conformément à l'article 17 du règlement (CE) nº 1394/2007, sur la question de savoir si un produit relève ou non de la définition d'un médicament de thérapie innovante;

   c) les documents de réflexion fournis par le groupe de prospective sur les innovations émergentes en matière de santé.

3. Les États membres mettent à la disposition du public, par l'intermédiaire des plateformes ou registres nationaux pertinents, les décisions, avis, recommandations scientifiques et autres documents publiés à l'échelon national au sujet du statut réglementaire des produits de la biotechnologie de la santé. Les États membres informent la Commission de l'endroit où ces informations sont mises à disposition.

Article 36

Délais du processus relatif au statut réglementaire

En vue de garantir l'évaluation en temps utile du statut réglementaire des produits de la biotechnologie de la santé, les organismes consultatifs et autres entités compétentes mandatées en vertu [du règlement (UE) 2017/745 révisé], [du règlement (UE) 2017/746 révisé], du règlement (UE) 2024/1938, du règlement (UE)... /... [référence à ajouter après l'adoption du COM(2023) 193 final] et du règlement (UE)... /... [référence à ajouter après l'adoption du COM(2023) 192 final] pour formuler une recommandation ou un avis, y compris des consultations préparatoires, sur le statut réglementaire d'un produit, agissent rapidement, sans préjudice des délais fixés pour la formulation de ces recommandations ou avis dans les actes juridiques susmentionnés.

SECTION 2

PROSPECTIVE EN MATIERE D'INNOVATION EMERGENTE DANS LE DOMAINE DE LA SANTE

Article 37

Groupe de prospective sur les innovations émergentes en matière de santé

1. Il est institué un groupe de prospective sur les innovations émergentes en matière de santé (ci-après le «groupe de prospective»).

2. Le groupe de prospective devrait apporter son expertise réglementaire, scientifique et technique concernant les sciences et technologies émergentes dans le domaine de la santé qui se trouvent à la base du développement de produits de la biotechnologie de la santé à la Commission, à l'Agence et aux organes consultatifs compétents au niveau de l'Union, ainsi qu'aux autorités compétentes et aux autres entités des États membres dans le domaine de la santé. Le groupe de prospective fonctionne conformément au cadre de la Commission relatif aux groupes d'experts.

3. Le groupe de prospective accomplit les tâches suivantes:

   a) il effectue une veille technologique en analysant, en recensant et en examinant les sciences et technologies émergentes susceptibles de stimuler le développement de produits de la biotechnologie de la santé, y compris à la demande de la Commission, de l'Agence, des organes consultatifs au niveau de l'Union ou des autorités compétentes des États membres dans le domaine de la santé, et il élabore et publie des observations connexes sous la forme de documents de réflexion;

   b) il dialogue avec l'Agence et les organes consultatifs compétents au niveau de l'Union, ainsi qu'avec les autorités compétentes et d'autres entités des États membres actives dans le domaine de la santé, afin de faciliter le dialogue et la cohérence transcadres;

   c) il dialogue avec les réseaux pertinents existants afin de contribuer à renforcer l'expertise réglementaire relative aux produits de la biotechnologie de la santé;

   d) il permet des échanges entre les autorités chargées de la mise en place et du fonctionnement de bacs à sable réglementaires conformément à l'article 39, paragraphe 5.

4. Aux fins de l'exécution des tâches visées au paragraphe 2, point a), du présent article, le groupe de prospective peut engager des discussions préliminaires avec l'Agence ou les organes consultatifs compétents au niveau de l'Union dans le

domaine de la santé, les réseaux et les task-forces informelles, les autorités nationales compétentes, les développeurs et d'autres acteurs concernés, et il applique une approche collaborative en vue de garantir une prise en considération effective de ses documents de réflexion.

5. Le groupe de prospective est composé d'experts scientifiques et réglementaires du comité de coordination SoHO, du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (ci-après le «GCDM»), du groupe de coordination sur l'évaluation des technologies de la santé, de l'Agence et des autorités compétentes des États membres, désignés par la Commission en raison de leur expertise réglementaire, scientifique ou technique dans les domaines et cadres pertinents déterminés. Le groupe de prospective peut inviter des experts externes sélectionnés à l'assister dans l'exécution de tâches spécifiques lorsque cette expertise externe pertinente est nécessaire.

6. La Commission adopte un acte d'exécution établissant des règles détaillées concernant la sélection, la composition, le nombre de membres et le fonctionnement du groupe de prospective. L'acte d'exécution est adopté en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 65, paragraphe 2.

Article 38

Soutien au groupe de prospective sur les innovations émergentes en matière de santé

1. La Commission assume la présidence et le secrétariat du groupe de prospective et lui apporte le soutien dont il a besoin pour accomplir efficacement ses tâches.

2. La Commission est chargée en particulier des tâches suivantes:

   a) apporter un soutien administratif et technique au groupe de prospective;

   b) faciliter et gérer les réunions en présentiel et à distance du groupe de prospective;

   c) veiller à ce que les travaux du groupe de prospective soient menés de manière indépendante;

   d) faciliter la diffusion des documents de réflexion publiés par le groupe de prospective auprès des autorités compétentes et des organes consultatifs concernés;

   e) veiller à ce qu'une rémunération et un défraiement soient versés aux experts qui composent le groupe de prospective;

   f) contrôler l'observation du règlement intérieur du comité de prospective;

   g) publier des rapports annuels sur les travaux du groupe de prospective, y compris sur le nombre de documents de réflexion distribués par le groupe.

3. Le groupe de prospective établit son règlement intérieur.

SECTION 3

LES BACS A SABLE REGLEMENTAIRES POUR EXPERIMENTER ET DEVELOPPER DE NOUVEAUX PRODUITS DE LA BIOTECHNOLOGIE DE LA SANTE

Article 39

Bacs à sable réglementaires prévus dans les cadres applicables et communication transcadre

1. Lorsqu'un bac à sable réglementaire est mis en place au niveau des États membres pour un produit de la biotechnologie de la santé conformément au [règlement (UE) 2017/745 révisé], au [règlement (UE) 2017/746 révisé] et au règlement (UE) 2024/1938, les autorités responsables du fonctionnement de ce bac à sable mènent, le cas échéant et conformément à l'acte législatif pertinent visé au présent paragraphe, des consultations avec les autorités compétentes et la Commission, responsables du fonctionnement des bacs à sable en vertu des autres actes législatifs pertinents de l'Union visés au présent paragraphe et au paragraphe 2 du présent article, ainsi qu'avec le groupe de prospective visé à l'article 37, en ce qui concerne la conception et la mise en œuvre du bac à sable réglementaire.

2. Lorsqu'un bac à sable réglementaire est établi au niveau de l'Union pour un produit de la biotechnologie de la santé conformément au règlement (UE) ... /... [référence à ajouter après l'adoption du COM(2023) 193 final] ou à l'article [40] du présent règlement, la Commission ou l'Agence consulte, le cas échéant et conformément aux actes législatifs visés au présent paragraphe, l'Agence, le comité de coordination SoHO, le GCDM et le groupe de prospective visé à l'article 37 sur la conception et la mise en œuvre de ce bac à sable réglementaire.

3. Les autorités chargées, en vertu de l'acte législatif applicable, de la mise en place d'un bac à sable réglementaire visé aux paragraphes 1 et 2 du présent article veillent à ce qu'il soit dûment tenu compte des difficultés réglementaires posées par les associations de produits et à ce que des consultations soient menées avec les autorités compétentes disposant d'une expertise en ce qui concerne les éléments associés dans ces produits.

4. Aux fins des consultations visées aux paragraphes 1 et 2 du présent article, toutes les autorités s'efforcent d'apporter rapidement leur contribution, sans préjudice des délais fixés dans les dispositions des actes législatifs de l'Union dans le domaine de la santé régissant le bac à sable réglementaire visé auxdits paragraphes.

5. La Commission, l'Agence, le GCDM et le comité de coordination SoHO facilitent, par l'intermédiaire du groupe de prospective, l'échange de vues et d'expériences entre les autorités chargées de la mise en place et du fonctionnement des bacs à sable réglementaires pour les produits de la biotechnologie de la santé. Ces échanges poursuivent les finalités suivantes:

   a) promouvoir le partage des connaissances, en facilitant l'échange d'informations, d'expériences et de bonnes pratiques, y compris en ce qui concerne les approches réglementaires, les défis technologiques et les connaissances scientifiques émergentes, ainsi que les interventions réglementaires appropriées (partage de connaissances transcadre);

b) recenser les implications potentielles pour l'évolution ou l'adaptation des actes législatifs pertinents de l'Union dans le domaine de la santé (apprentissage réglementaire transcadre).

Article 40

Bacs à sable réglementaires pour les nouveaux produits de la biotechnologie de la santé ne relevant pas d'autres bacs à sable réglementaires prévus par la législation de l'Union dans le domaine de la santé

1. À la demande motivée des développeurs, la Commission peut mettre en place un bac à sable réglementaire fournissant un environnement réglementaire contrôlé pour l'essai et le développement d'un produit de la biotechnologie de la santé qui:

   a) ne peut relever adéquatement d'aucun des bacs à sable réglementaires disponibles en vertu de la législation de l'Union dans le domaine de la santé visée à l'article 39, paragraphes 1 et 2; et

   b) dont le développement est entravé par les difficultés rencontrées pour trouver une procédure réglementaire appropriée dans le domaine de la santé.

   Aucun bac à sable réglementaire n'est mis en place pour les produits de la biotechnologie de la santé susceptibles de relever du champ d'application de la législation de l'Union dans le domaine de la santé visée à l'article 39, paragraphes 1 et 2.

   Le bac à sable est établi conformément au présent article.

2. Ce bac à sable réglementaire définit un cadre limité dans le temps pour permettre la production de preuves et de données, dans un environnement réel et sous la surveillance d'une ou de plusieurs autorités compétentes.

3. Les développeurs qui souhaitent participer à un bac à sable réglementaire visé au paragraphe 1 soumettent une demande motivée à la Commission. Cette demande comprend les éléments suivants:

   a) une justification de la mise en place d'un bac à sable réglementaire, y compris une description du produit concerné et de son niveau de développement et une justification de l'impossibilité de faire relever adéquatement le bac à sable proposé de l'un des bacs à sable réglementaires disponibles en vertu de la législation de l'Union dans le domaine de la santé visée à l'article 39, paragraphes 1 et 2;

   b) le recensement des difficultés réglementaires existantes;

   c) l'évaluation des bénéfices et des risques potentiels du produit de la biotechnologie de la santé à expérimenter ou à développer.

4. Lorsque la Commission conclut, sur la base de son évaluation, à l'acceptation de la demande, elle prend une décision concernant la mise en place d'un bac à sable réglementaire, au moyen d'un acte d'exécution, en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 65, paragraphe 2. Cet acte d'exécution fixe la durée du bac à sable réglementaire et les principes de son fonctionnement.

5. Les activités d'essai et de développement réalisées dans le cadre du bac à sable réglementaire se déroulent conformément à un plan de bac à sable élaboré et mis à

jour, s'il y a lieu, par la Commission sur la base des principes visés au paragraphe 4 du présent article. Le plan de bac à sable réglementaire:

a) définit les objectifs, les innovations spécifiques à expérimenter dans le bac à sable réglementaire, les actions pertinentes à mener dans le bac à sable réglementaire, la portée géographique et temporelle de ces actions ainsi que les conditions et exigences pertinentes y afférentes;

b) repose sur les données fournies par le développeur du produit de la biotechnologie de la santé concerné et sur les consultations menées avec celui-ci;

c) identifie les participants au bac à sable réglementaire et leurs rôles respectifs;

d) comprend des mesures appropriées pour atténuer les risques potentiels, en particulier pour la santé et l'environnement;

e) inclut des conditions relatives à la suspension ou à l'abandon du bac à sable réglementaire;

f) définit les mesures de surveillance et les responsabilités y afférentes.

6. Lorsqu'elle évalue les demandes reçues en application du paragraphe 3 du présent article et lorsqu'elle élabore et met en œuvre le plan de bac à sable, la Commission peut consulter l'Agence, le comité de coordination SoHO, le GCDM ou le groupe de prospective, selon le cas.

7. Les participants au bac à sable réglementaire, en particulier le développeur, restent responsables, en vertu de la législation nationale applicable, de tout préjudice causé à des tiers du fait des essais réalisés dans le bac à sable. Ils informent la Commission dans les meilleurs délais de toute information susceptible d'entraîner la modification du bac à sable réglementaire ou concernant la qualité, la sécurité ou l'efficacité des produits développés dans le cadre d'un bac à sable réglementaire.

8. Les bacs à sable réglementaires n'ont pas d'incidence sur les pouvoirs des autorités compétentes en matière de contrôle et de mesures correctrices. S'il est constaté que l'utilisation de produits relevant d'un bac à sable réglementaire présente des risques pour la santé publique ou la sécurité, les autorités compétentes prennent des mesures temporaires immédiates et adéquates afin de suspendre ou de restreindre leur utilisation et en informent la Commission. Lorsque ces mesures d'atténuation ne sont pas possibles ou se révèlent inefficaces, le processus de développement et d'essai est suspendu sans délai jusqu'à ce que des mesures d'atténuation efficaces soient prises.

9. À la clôture du bac à sable réglementaire, la Commission, à la demande d'un développeur et après avoir consulté les organismes visés au paragraphe [6] du présent article, émet une recommandation sur une procédure réglementaire appropriée existante pour autoriser la mise sur le marché et la surveillance et la vigilance après la mise sur le marché des produits concernés.

10. Lorsqu'une demande d'autorisation d'un produit est présentée à la suite d'une recommandation émise conformément au paragraphe 9 du présent article, les autorités responsables de l'évaluation de la demande d'autorisation tiennent dûment compte des données et des preuves accumulées au sein du bac à sable réglementaire.

11. La Commission, après avoir consulté les autorités compétentes des États membres et après avoir recueilli l'avis des organismes consultés conformément au paragraphe [6] du présent article, peut publier un rapport sur les enseignements tirés du bac à sable

réglementaire et, le cas échéant, sur les conclusions relatives à d'éventuelles mesures à prendre au niveau de l'Union pour réglementer le produit de la biotechnologie de la santé ou des catégories d'innovation similaires concernés par le bac à sable réglementaire.

12. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, établir des principes, critères et modalités pratiques communs d'évaluation des demandes reçues des développeurs et de mise en place et de surveillance des bacs à sable réglementaires et des plans de bac à sable visés au présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 65, paragraphe 2.

CHAPITRE VIII

BIODÉFENSE ET PRÉVENTION DE L'UTILISATION ABUSIVE DE LA BIOTECHNOLOGIE

SECTION 1

BIODEFENSE ET BIOSURETE DANS L'UNION

Article 41

Projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé concernant le radar UE des menaces biologiques

1. Afin de permettre l'accès aux mesures de soutien prévues au chapitre II, section 2, la Commission ne reconnaît des projets situés dans l'Union en tant que projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé contribuant au radar UE des menaces biologiques en vue de la détection, de la caractérisation, de l'identification, de l'analyse et de l'évaluation des menaces biologiques, y compris des agents pathogènes nouveaux, inconnus et génétiquement modifiés, dans le but d'assurer une surveillance transfrontière non ciblée des agents pathogènes et la détection précoce des menaces, ainsi que la production et le partage des données requises à cet effet, que s'ils remplissent les conditions énoncées à l'article 4, [paragraphe 1], et contribuent de manière substantielle à au moins l'un des objectifs suivants:

a) la détection, la caractérisation, l'identification, l'analyse et l'évaluation des menaces biologiques, y compris des agents pathogènes nouveaux, inconnus et génétiquement modifiés;

b) la surveillance, transfrontière et interopérable, non ciblée des agents pathogènes, ainsi que la production et le partage des données nécessaires à cette surveillance;

c) la mise en place d'infrastructures d'échantillonnage et de détection pour la détection précoce de nouveaux agents pathogènes et l'appréciation de la situation dans l'ensemble des sources environnementales et cliniques, y compris la logistique de base pour la collecte et le transport, et le soutien au déploiement de méthodes de détection avancées, telles que le séquençage métagénomique;

d) garantir l'utilisation appropriée des normes internationalement reconnues en matière de données sur les agents pathogènes;

e) veiller à ce que les données de séquençage générées par les activités de détection précoce soient partagées en temps utile par l'intermédiaire du registre européen des nucléotides (ENA)[70], afin de permettre aux acteurs de l'ensemble de l'Union d'y accéder et de les utiliser pour le développement, la validation et le déploiement de méthodes avancées de détection et de caractérisation des agents pathogènes, en nouant des partenariats entre l'industrie, le monde universitaire, les autorités publiques et les acteurs de la défense afin de garantir le partage des données et l'intégration des systèmes d'alerte.

2. Les dispositions du présent règlement relatives à la demande de reconnaissance et à la reconnaissance des projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé prévues respectivement aux articles 8 et 10 s'appliquent aux projets visés au présent article.

Article 42

Projet stratégique à forte incidence pour les capacités de biodéfense

1. Afin de permettre l'accès aux mesures de soutien prévues au chapitre II, section 2, la Commission ne reconnaît les projets situés dans l'Union comme étant des projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé pour les capacités de biodéfense que s'ils remplissent les conditions énoncées à l'article 4, paragraphe 1, et contribuent de manière substantielle à au moins l'un des éléments suivants:

a) la prévention ou l'atténuation de l'utilisation abusive des biotechnologies;

b) la capacité de montée en puissance rapide pour un échantillonnage sûr, pour le séquençage des essais et pour la fabrication rapide de diagnostics rapides;

c) la capacité d'analyse et d'évaluation des données d'essai et de séquençage qui peuvent être mobilisées dans l'ensemble des États membres;

d) la solidité des moyens de défense pharmaceutiques et non pharmaceutiques contre les menaces biologiques, indépendants de la nature du pathogène;

e) la mise au point, la validation et l'évaluation comparative de méthodes de détection et d'attribution de manipulations génétiques, y compris la création d'outils de détection de manipulations génétiques en libre accès;

f) les infrastructures de recherche, d'essai ou de démonstration civiles et de défense pour les activités biotechnologiques ayant trait à la défense, à la sécurité et à la résilience, à condition que la gouvernance garantisse une séparation claire des mandats et des régimes d'accès, avec des garanties appropriées en matière de confidentialité et de sécurité, conformément aux exigences applicables découlant de la convention sur l'interdiction de la mise au point, de la fabrication et du stockage des armes bactériologiques (biologiques) ou à toxines et sur leur destruction (CABT), du droit de l'Union et du droit national.

---

70 ENA, https://www.ebi.ac.uk/ena.

2. Les dispositions du présent règlement relatives à la demande de reconnaissance et à la reconnaissance des projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé prévues respectivement aux articles 8 et 10 s'appliquent aux projets visés au présent article.

SECTION 2

PREVENTION DE L'UTILISATION ABUSIVE DE LA BIOTECHNOLOGIE

Article 43

Produits biotechnologiques préoccupants

1. Les produits biotechnologiques préoccupants énumérés à l'annexe I ne sont mis à la disposition d'une personne physique ou morale dans l'Union ou d'une personne physique ou morale en dehors de l'Union et ne sont introduits ou utilisés par une personne physique ou morale dans l'Union qu'à condition que la personne concernée ait un besoin légitime de ces produits, conformément à la présente section.

2. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 64, paragraphe 2, afin de modifier l'annexe I en ajoutant, en supprimant ou en modifiant des catégories de produits biotechnologiques préoccupants, en fixant ou en ajustant des seuils ou des exclusions et en précisant des paramètres techniques afin de tenir compte de l'évolution des preuves scientifiques, des risques en matière de biosûreté et de biosécurité ou des pratiques d'utilisation abusive, eu égard également aux dernières évolutions dans le cadre des enceintes et instruments internationaux pertinents.

Article 44

Vérification du besoin légitime

1. Un opérateur économique qui met à disposition sur le marché de l'Union, y compris sur des places de marché en ligne, des produits biotechnologiques préoccupants vérifie, pour chaque transaction, la preuve d'identité du client potentiel, enregistre la transaction, y compris les quantités commandées, et détermine si le client a un besoin légitime.

2. Aux fins de la vérification visée au paragraphe 1, l'opérateur économique demande les informations suivantes au client potentiel avant de procéder à l'échange:

   a) la preuve de l'identité de la personne;

   b) son appartenance à une institution ou à une société;

   c) les documents établissant la légitimité de l'institution ou de la société, mentionnant par exemple son adresse, tout numéro d'enregistrement officiel, la preuve de la personnalité juridique et d'un objet et, le cas échéant, la preuve de la possession des autorisations, certifications ou agréments de biosécurité adaptés à l'utilisation prévue;

   d) les informations relatives à l'utilisation prévue du produit.

Le premier alinéa, à l'exception de l'enregistrement de la transaction, ne s'applique pas lorsque l'opérateur économique a procédé à une vérification équivalente pour le même client au cours des cinq années précédentes et que la nouvelle transaction n'est pas sensiblement différente des transactions précédentes au regard de sa nature ou de son ampleur.

3. Lorsqu'il évalue le besoin légitime, l'opérateur économique tient compte de toutes les circonstances pertinentes, en particulier, le cas échéant:

   a) du besoin démontrable du produit biotechnologique préoccupant et de la légitimité de son utilisation prévue;

   b) des antécédents du demandeur;

   c) des antécédents du demandeur en matière de conformité avec l'opérateur économique et, le cas échéant, avec d'autres opérateurs, y compris les incidents passés ou les commandes refusées;

   d) des justificatifs démontrant l'existence d'un besoin légitime, y compris des publications universitaires pertinentes, un historique ou des antécédents dans un domaine connexe;

   e) des documents démontrant l'existence d'installations, de compétences et de dispositifs de biosécurité adaptés à l'utilisation prévue.

4. L'opérateur économique refuse de mettre à disposition les produits biotechnologiques préoccupants en cas de transaction suspecte.

5. L'opérateur économique signale au point de contact national visé à l'article 46, paragraphe 3, toute transaction suspecte ou tentative de transaction suspecte, conformément à l'article 46, paragraphe 5.

6. Les opérateurs économiques tiennent un registre des transactions visées au présent article, le conservent pendant trois ans et le mettent à la disposition des autorités compétentes, sur demande, dans les meilleurs délais.

7. Les paragraphes 1 à 7 s'appliquent également par analogie aux personnes qui ne sont pas des opérateurs économiques, sauf dans le cas où le produit biotechnologique préoccupant est fourni à une personne employée par la même entité juridique.

Article 45

Systèmes de paillasse

Les systèmes de paillasse pour la synthèse d'acides nucléiques mis à disposition dans l'Union contiennent un mécanisme permettant de rechercher les séquences préoccupantes définies à l'annexe I, à condition que les bases de données de séquences préoccupantes ne soient pas stockées dans le système lui-même, de manière non chiffrée ou d'une manière qui pourrait permettre aux utilisateurs d'extraire les données.

Article 46

Prévention et signalement des utilisations abusives de la biotechnologie

1. Afin de prévenir et de détecter les utilisations abusives de la biotechnologie, les opérateurs économiques et les places de marché en ligne signalent les transactions

suspectes, en tenant compte de toutes les circonstances, en particulier lorsque le client potentiel:

a) n'indique pas clairement son identité ou les organismes auxquels il appartient ou fournit des informations qui ne peuvent être confirmées ou vérifiées, y compris des adresses incohérentes ou des informations non vérifiables sur une société;

b) n'est pas censé, dans la pratique normale des affaires, passer une telle commande, y compris lorsqu'il n'a aucun lien avec la recherche en sciences du vivant ou la biotechnologie ou aucune raison plausible d'avoir besoin de produits biotechnologiques préoccupants;

c) propose une utilisation prévue qui ne correspond pas au rôle professionnel ou à l'appartenance institutionnelle qu'il a déclarée;

d) demande des procédures d'étiquetage ou d'expédition inhabituelles, y compris une mauvaise identification des marchandises sur l'emballage ou une modification du nom du destinataire après la commande mais avant l'expédition;

e) propose des modes de paiement inhabituels, y compris de l'argent liquide pour des articles de grande valeur, des cartes de crédit personnelles pour les achats d'une société ou un paiement par l'intermédiaire de tiers non bancaires, ou propose des conditions inhabituellement favorables, y compris des prix supérieurs à ceux du marché;

f) demande des conditions de confidentialité inhabituelles en ce qui concerne la commande, y compris en ce qui concerne son identité, la destination finale du produit ou la destruction des relevés de la transaction;

g) demande une délivrance à une adresse sans apporter de justification légitime fondée sur l'existence à cette adresse d'une entreprise ou d'une recherche biotechnologique, y compris à une adresse résidentielle.

2. Les opérateurs économiques et les places de marché en ligne mettent en place des procédures appropriées, raisonnables et proportionnées pour détecter des transactions suspectes, adaptées à l'environnement spécifique dans lequel les produits biotechnologiques préoccupants sont mis à disposition.

3. Chaque État membre met en place au moins un point de contact national avec des coordonnées clairement mentionnées, un formulaire en ligne ou tout autre outil efficace de signalement des transactions suspectes de produits biotechnologiques préoccupants. Le point de contact fait partie des autorités répressives et des autorités nationales d'inspection ou a des liens directs avec celles-ci.

4. Les opérateurs économiques et les places de marché en ligne refusent les transactions suspectes. Ils signalent toute transaction suspecte ou tentative de transaction suspecte dans les vingt-quatre heures qui suivent le moment où ils ont constaté le caractère suspect de la transaction ou tentative de transaction. Les signalements comprennent, dans la mesure du possible, l'identité du client potentiel et les circonstances qui ont éveillé la suspicion et sont adressés au point de contact national de l'État membre dans lequel la transaction a été conclue ou tentée.

5. Lorsque la transaction relative à un produit biotechnologique préoccupant relevant aussi de catégories réglementées par une autre législation de l'Union a déjà été signalée en tant que transaction suspecte au titre d'un cadre juridique, elle ne fait pas

l'objet d'un nouveau signalement afin d'éviter une multiplication des signalements. En cas de doute, il convient de donner la priorité, aux fins des obligations de signalement, à l'utilisation prévue du produit, conformément au règlement (UE) 2021/821[71] et au règlement (UE) 2019/1148[72].

Article 47

Formation et sensibilisation

1. Les États membres prévoient des ressources adéquates pour la fourniture de formations aux services répressifs, aux premiers intervenants et aux autorités douanières pour qu'ils soient en mesure de reconnaître les produits biotechnologiques préoccupants et de réagir en temps utile et de manière appropriée à une activité suspecte.
2. Les États membres organisent des actions de sensibilisation, y compris sur la question des menaces internes, adaptées aux spécificités de chaque secteur qui utilise des produits biotechnologiques préoccupants.
3. Afin de faciliter la coopération et la mise en œuvre effective et d'éviter les doubles signalements, les États membres organisent des échanges réguliers entre les autorités répressives, les autorités nationales de surveillance, les opérateurs économiques, les places de marché en ligne et les représentants des secteurs qui utilisent des produits biotechnologiques préoccupants.
4. Les opérateurs économiques informent leur personnel des conditions dans lesquelles les produits biotechnologiques préoccupants peuvent être mis à disposition et le sensibilisent en conséquence.

Article 48

Autorités nationales d'inspection

1. Chaque État membre désigne une autorité compétente chargée de l'inspection et du contrôle du respect des obligations énoncées dans la présente section.
2. Les États membres veillent à ce que l'autorité nationale d'inspection dispose des ressources et des pouvoirs d'enquête nécessaires à l'accomplissement de ses tâches, y compris du pouvoir de demander des informations et des documents, d'effectuer des inspections sur place et, le cas échéant, de procéder à des pseudo-achats, y compris en ligne.
3. Les États membres veillent à ce que les autorités nationales d'inspection procèdent régulièrement à des exercices de simulation afin de tester les procédures en place et d'assurer une réaction appropriée aux incidents.

---

[71] Règlement (UE) 2021/821 du Parlement européen et du Conseil du 20 mai 2021 instituant un régime de l'Union de contrôle des exportations, du courtage, de l'assistance technique, du transit et des transferts en ce qui concerne les biens à double usage (JO L 206 du 11.6.2021, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj).

[72] Règlement (UE) 2019/1148 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 relatif à la commercialisation et à l'utilisation de précurseurs d'explosifs, modifiant le règlement (CE) nº 1907/2006 et abrogeant le règlement (UE) nº 98/2013 (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) (JO L 186 du 11.7.2019, p. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1148/oj).

4. Les États membres veillent à ce que les autorités nationales d'inspection participent, le cas échéant, aux activités pertinentes du groupe de pilotage, en particulier pour l'échange d'informations sur les pratiques de mise en œuvre, les résultats des inspections et les risques émergents. Les États membres veillent à ce que les opérateurs économiques fassent l'objet d'audits fondés sur les risques, en vérifiant, en particulier, l'existence et l'efficacité des mécanismes de vérification du besoin légitime, des registres visés à l'article [44], [paragraphe 6], et de la détection des transactions suspectes et des incidents, ainsi que des procédures de réponse.

Article 49

Soutien et surveillance assurés par la Commission concernant l'application de la législation

La Commission peut soutenir et surveiller les autorités nationales compétentes en ce qui concerne l'application de la présente section, en prenant des mesures telles que la demande d'informations et de documents et la réalisation d'exercices de formation.

Article 50

Audits

Les États membres veillent à ce que les opérateurs économiques fassent l'objet d'audits fondés sur les risques, en vérifiant, en particulier, l'existence et l'efficacité des mécanismes de vérification du besoin légitime, des registres visés à l'article [44], [paragraphe 6], et de la détection des transactions suspectes et des incidents, ainsi que des procédures de réponse.

Article 51

Sanctions

1. Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations de la présente section et prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer la mise en œuvre de ces sanctions. Ces sanctions sont effectives, proportionnées et dissuasives.
2. Les États membres peuvent infliger aux opérateurs économiques des amendes n'excédant pas 5 % de leur chiffre d'affaires annuel mondial total réalisé au cours de l'exercice précédent lorsqu'ils constatent que le fournisseur a enfreint, intentionnellement ou par négligence, les dispositions applicables de la présente section.
3. Pour fixer le montant de l'amende ou de l'astreinte, il y a lieu de prendre en considération la nature, la gravité et la durée de la violation, tout en tenant dûment compte des principes de proportionnalité et d'adéquation.

Article 52

Groupe consultatif sur la biosûreté

1. Il est institué un groupe consultatif sur la biosûreté (ci-après le «groupe consultatif»).
2. Le groupe consultatif fournit à la Commission des avis scientifiques indépendants sur les risques de biosûreté découlant du développement rapide de la biotechnologie, y compris des modèles d'IA décrits dans le règlement (UE) 2024/1689 dans des

applications biologiques (ci-après les «modèles d'IA dans des applications biologiques»). Le groupe consultatif est sélectionné et fonctionne conformément au cadre de la Commission relatif aux groupes d'experts[73].

3. Les tâches du groupe consultatif consistent notamment:

   a) à suivre les progrès de la biotechnologie afin de conseiller la Commission sur les défis émergents en matière de biosûreté, y compris sur toute mise à jour éventuellement nécessaire de la liste des produits biotechnologiques préoccupants figurant à l'annexe I et sur les audits des opérateurs économiques fondés sur les risques;

   b) à surveiller les capacités et le profil de risque des modèles d'IA dans des applications biologiques tout au long de leur cycle de vie;

   c) à contribuer à l'élaboration d'orientations et de bonnes pratiques de l'Union pour une innovation responsable en ce qui concerne les modèles d'IA dans des applications biologiques;

   d) à faciliter le dialogue et la coordination entre les acteurs scientifiques, industriels et de la sécurité et à soutenir, le cas échéant, la coopération internationale en matière de biosûreté.

4. Lorsque le groupe consultatif a des motifs raisonnables de soupçonner qu'un modèle d'IA dans une application biologique ne relevant pas du règlement (UE) 2024/1689 présente un risque biologique systémique, il adresse une alerte qualifiée à la Commission et aux États membres. Une alerte qualifiée peut être émise à la suite d'une décision du groupe consultatif ou sur l'initiative d'au moins 50 % de ses membres. L'alerte est concise et dûment motivée et elle indique au moins le point de contact du développeur du modèle concerné et la base factuelle de l'alerte.

5. Lorsque le groupe consultatif a des motifs raisonnables de soupçonner qu'un modèle d'IA relevant du règlement (UE) 2024/1689 présente un risque biologique systémique, il en informe le groupe scientifique d'experts indépendants visé à l'article 68 du règlement (UE) 2024/1689. Ce groupe scientifique peut alors adresser une alerte qualifiée au Bureau de l'IA conformément au règlement (UE) 2019/1689.

6. Le groupe consultatif est composé d'un maximum de 25 experts indépendants de premier plan à l'échelle mondiale nommés par la Commission sur la base de leur expertise reconnue dans les domaines de la biotechnologie, de la biosûreté, de la biodéfense et de l'IA.

7. Les membres du groupe consultatif accomplissent leurs tâches avec impartialité et objectivité. Le groupe consultatif se concerte, s'il y a lieu, avec d'autres structures d'experts de l'Union et internationales traitant de la biotechnologie, de l'IA ou de la biosûreté afin de garantir la cohérence et l'efficacité, y compris avec le groupe scientifique visé à l'article 68 du règlement (UE) 2024/1689.

8. Le groupe consultatif peut adopter des avis, des recommandations ou des principes sur des questions relevant de son mandat.

---

[73] Décision de la Commission établissant des règles horizontales relatives à la création et au fonctionnement des groupes d'experts de la Commission, C(2016) 3301.

Article 53

Risque biologique systémique

1. La Commission surveille le risque biologique systémique lié aux modèles d'IA dans des applications biologiques et propose des mesures d'atténuation, sur la base des conseils fournis par le groupe consultatif et conformément à la législation d'harmonisation de l'Union sur l'IA notamment en renforçant les capacités ou la réglementation en matière de biodéfense, y compris en ce qui concerne l'évaluation et l'atténuation du risque systémique lié à ces modèles d'IA, le cas échéant.
2. Lorsqu'une alerte qualifiée est émise par le groupe consultatif visé à l'article 52, paragraphe 3, point d), la Commission et les États membres prennent les mesures appropriées pour assurer une maîtrise adéquate des risques.

Article 54

Surveillance et orientations

La Commission, sur la base des conseils du groupe consultatif sur la biosûreté et, le cas échéant, en coopération avec le groupe de pilotage, peut publier et mettre régulièrement à jour des orientations, afin d'aider les acteurs de la chaîne d'approvisionnement et les autorités compétentes. Ces orientations peuvent fournir:

a) des précisions concernant les produits biotechnologiques préoccupants énumérés à l'annexe I;

b) des précisions sur les critères permettant de déterminer les séquences préoccupantes visées à l'annexe I;

c) des informations et des méthodes à utiliser pour évaluer le besoin légitime aux fins de la présente section;

d) des informations sur la manière d'échanger des informations pertinentes entre les autorités compétentes, les points de contact nationaux et entre les États membres;

e) des informations sur la manière de reconnaître, de refuser et de signaler des transactions suspectes;

f) des obligations pour les personnes physiques ou morales qui ne sont pas des opérateurs économiques et qui mettent à disposition des produits biotechnologiques préoccupants;

g) des exigences concernant les systèmes de paillasse pour la synthèse d'acides nucléiques visés à l'article 45;

h) des informations sur les audits fondés sur les risques auxquels sont soumis les opérateurs économiques visés à l'article 50;

i) toute autre information jugée utile pour une mise en œuvre efficace, y compris concernant les pouvoirs d'enquête des autorités nationales d'inspection, les pseudo-achats, les demandes d'informations et les ressources de ces autorités ou les informations demandées par les opérateurs économiques concernés.

Article 55

Coordination en matière de biosûreté et de biosécurité

Le groupe de pilotage visé à l'article 20 facilite la coordination et l'échange d'informations entre les États membres sur l'application des dispositions de la présente section.

CHAPITRE IX

MODIFICATIONS DES RÈGLEMENTS (CE) nº 178/2002, (CE) nº 1394/2007, (UE) nº 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 et (UE) 2024/1938

Article 56

Modifications du règlement (CE) nº 178/2002

Le règlement (CE) nº 178/2002 est modifié comme suit:

(1) à l'article 3, les points 19), 20) et 21) suivants sont ajoutés:

«19) "bac à sable réglementaire": un environnement contrôlé dans lequel les participants peuvent tester des produits ou substances innovants et des procédés connexes, ainsi que des exigences de données et d'autres exigences réglementaires, à un stade préalable à la mise sur le marché, dans le cadre d'un ensemble de règles définies et d'une surveillance définie et pour une durée limitée;

20) "plan de bac à sable réglementaire": un plan définissant le champ d'application, les exigences et les conditions régissant le fonctionnement d'un bac à sable réglementaire donné;

21) "participants": toutes les personnes physiques ou morales participant à un bac à sable réglementaire auxquelles des tâches spécifiques sont assignées dans le plan de bac à sable réglementaire, telles que des opérateurs économiques, des agences nationales et de l'Union, des consommateurs finaux, des universités et des instituts de recherche.»;

(2) à l'article 22, paragraphe 5, le point a) est remplacé par le texte suivant:

«a) des avis scientifiques et une assistance scientifique et technique en matière de nutrition humaine;»;

(3) l'article 28 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Le comité scientifique est composé des premiers vice-présidents des groupes scientifiques ainsi que de six experts scientifiques indépendants n'appartenant à aucun des groupes scientifiques.»,

b) le paragraphe 6 est remplacé par le texte suivant:

«6. Le comité scientifique et les groupes scientifiques sont présidés par le personnel de l'Autorité sans droit de vote. Le comité scientifique et les groupes scientifiques élisent chacun parmi leurs membres deux vice-présidents.»,

c) au point 9, le point h) suivant est ajouté:

«h) le rôle de l'Autorité lorsqu'elle préside le comité scientifique et les groupes scientifiques.»;

(4) à l'article 32 *bis*, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Lorsque la législation de l'Union contient des dispositions relatives à la fourniture par l'Autorité d'une production scientifique, y compris un avis scientifique, l'Autorité fournit, à la demande d'un demandeur ou notifiant potentiel, des conseils sur le contenu de la demande ou de la notification, préalablement à sa soumission, y compris sur les règles applicables à cette demande ou à cette notification et sur le contenu qui doit y figurer, ainsi que sur la conception des études et des stratégies d'essai à l'appui de cette demande ou de cette notification. Ces conseils fournis par l'Autorité sont non contraignants et sans préjudice de toute appréciation ultérieure de demandes ou de notifications réalisée par les groupes scientifiques.»;

(5) l'article 32 *ter* est modifié comme suit:

a) au paragraphe 4, le troisième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«L'appréciation de la validité ou de la recevabilité de la demande ou notification soumise une nouvelle fois commence trois mois après la date de nouvelle présentation de la demande sous réserve que la notification des études en application du deuxième alinéa ait eu lieu.»,

b) au paragraphe 5, le troisième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«L'appréciation de la validité ou de la recevabilité de la demande ou notification soumise une nouvelle fois commence trois mois après la date de nouvelle présentation de la demande sous réserve que toutes les études précédemment notifiées en application du paragraphe 2 ou 3 soient incluses dans la nouvelle demande ou notification.»,

c) le paragraphe 6 est remplacé par le texte suivant:

«6. Lorsque l'Autorité constate, durant son évaluation des risques, que les études notifiées en application du paragraphe 2 ou 3 ne sont pas incluses dans leur intégralité dans la demande ou notification correspondante, sans que le demandeur ou le notifiant n'en fournisse une justification valable, les délais applicables dans lesquels l'Autorité est tenue de fournir sa production scientifique sont suspendus. Cette suspension prend fin trois mois après la soumission de toutes les données de ces études.»;

(6) à l'article 32 *quater*, le paragraphe 1 est supprimé;

(7) le chapitre III *bis* suivant est inséré:

«CHAPITRE III BIS

BACS À SABLE RÉGLEMENTAIRES

Article 49 bis

Dispositions générales sur les bacs à sable réglementaires

1. Un État membre ou plusieurs États membres conjointement peuvent mettre en place des bacs à sable réglementaires conformément au présent article et à la procédure prévue à l'article 49 *ter*.

2. Des bacs à sable réglementaires peuvent être mis en place en ce qui concerne:

   a) toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution des denrées alimentaires, excepté les nouveaux aliments, et également des aliments destinés ou donnés à des animaux producteurs de denrées alimentaires;

   b) les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, à l'exception des matières plastiques recyclées;

   c) les produits, autres que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, contenant des organismes génétiquement modifiés au sens de l'article 2, point 2), de la directive 2001/18/CE ou consistant en de tels organismes.

   La mise à disposition de produits dans le cadre d'un bac à sable réglementaire n'est pas considérée comme une mise sur le marché.

3. Les bacs à sable réglementaires visent un ou plusieurs des objectifs suivants:

   a) faciliter le développement, l'essai et la validation de technologies, de produits et de substances avant qu'ils n'obtiennent une autorisation ou une approbation de mise sur le marché, lorsque le droit de l'Union l'exige;

   b) tester les exigences en matière de données, y compris le type et la conception des études nécessaires à la réalisation d'une évaluation de la sécurité et/ou de l'efficacité;

   c) tester d'autres exigences réglementaires et évaluer leurs performances en ce qui concerne la réalisation des objectifs du droit sectoriel applicable de l'Union par rapport aux exigences existantes dans les domaines où le droit de l'Union prévoit une approbation ou une autorisation, ainsi que dans le domaine de l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires.

4. Les États membres surveillent et supervisent le fonctionnement des bacs à sable réglementaires qu'ils mettent en place et veillent au respect du plan de bac à sable réglementaire.

5. Un participant à un bac à sable réglementaire mis en place informe immédiatement les autorités compétentes du ou des États membres concernés s'il considère ou a des raisons de croire que les conditions du plan de bac à sable réglementaire n'ont pas été respectées et/ou qu'il existe des risques potentiels pour la santé publique, la santé ou le bien-être des animaux, la santé des végétaux ou l'environnement qui peuvent nécessiter l'abandon du bac à sable réglementaire ou la modification du plan de bac à sable réglementaire afin de prévoir des mesures d'atténuation. Les participants informent aussi immédiatement les autorités compétentes de toute autre information qui concerne la qualité, la sécurité ou l'efficacité de l'objet du bac à sable réglementaire concerné.

6. Les États membres notifient immédiatement à la Commission et, s'il y a lieu, à l'Autorité toute violation des conditions énoncées dans le plan de bac à sable réglementaire et/ou tout risque potentiel pour la santé publique, la santé ou le bien-être des animaux, la santé des végétaux ou l'environnement.

7. Les États membres suspendent ou abandonnent un bac à sable réglementaire à tout moment, de leur propre initiative ou à la demande faite par la Commission en application du paragraphe 9, dans l'un des cas suivants:

   a) lorsque les exigences et conditions régissant le plan de bac à sable réglementaire ne sont pas remplies;

   b) lorsque c'est nécessaire pour protéger la santé publique, la santé ou le bien-être des animaux, la santé des végétaux ou l'environnement et qu'il n'est pas possible de prendre des mesures d'atténuation efficaces.

   Les États membres informent sans délai la Commission, l'Autorité et les autres États membres de la suspension ou de l'abandon d'un bac à sable réglementaire et en donnent les raisons.

8. Lorsque, après la mise en place d'un bac à sable réglementaire sur son territoire, un État membre détecte des risques pour la santé publique, la santé et le bien-être des animaux, la santé des végétaux et l'environnement qui peuvent être pleinement atténués par des modifications du plan de bac à sable réglementaire, il communique à la Commission, à l'Autorité et aux autres États membres le projet de modifications conformément à la procédure prévue à l'article 49 *ter*.

9. Lorsque la Commission estime être en présence de l'un des cas visés au paragraphe 7, elle adopte immédiatement des actes d'exécution en conformité avec la procédure visée à l'article 58, paragraphe 2, demandant la suspension ou l'abandon du bac à sable réglementaire concerné.

   Toutefois, dans des situations d'urgence, la Commission peut, à titre provisoire, adopter un acte d'exécution demandant la suspension du bac à sable réglementaire concerné après avoir consulté le ou les États membres concernés et informé les autres États membres. Aussi rapidement que possible et dans un délai maximal de dix jours ouvrables, la mesure adoptée est confirmée, modifiée ou abrogée conformément à la procédure visée à l'article 58, paragraphe 2, et les raisons motivant la décision de la Commission sont rendues publiques sans délai.

10. Un État membre peut prolonger la durée d'un bac à sable réglementaire une seule fois et pour une durée limitée lorsque cela est justifié par la nécessité d'atteindre l'objectif du bac à sable réglementaire en question et il en informe la Commission, l'Autorité et les autres États membres.

11. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, préciser des principes communs ou des modalités pratiques pour la mise en place et la supervision des bacs à sable réglementaires, y compris pour la mise en place de bacs à sable associant plusieurs États membres en vertu du présent article, de l'article 49 *ter* et de l'article 49 *quater*. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure visée à l'article 58, paragraphe 2.

Article 49 ter

Mise en place de bacs à sable réglementaires

1. Lorsqu'un État membre juge approprié de mettre en place un bac à sable réglementaire, il communique à la Commission, à l'Autorité et aux autres États membres un projet de plan de bac à sable réglementaire, qui contient les éléments suivants:

   a) les objectifs du bac à sable réglementaire;

   b) une description des domaines spécifiques que le bac à sable traitera, y compris les produits ou substances, les procédés, les technologies et les pratiques;

   c) une portée géographique clairement définie;

   d) une portée temporelle clairement définie et limitée;

   e) les justifications réglementaires ou scientifiques de la mise en place du bac à sable réglementaire;

   f) un recensement des dispositions pertinentes du droit de l'Union qui s'appliquent aux fins du bac à sable réglementaire et de celles qui ne s'appliquent pas ou qui sont adaptées;

   g) la procédure de candidature et de sélection des participants, y compris des critères d'éligibilité clairement définis, les modalités régissant la fourniture du consentement explicite et préalable des consommateurs finaux participants ainsi que les modalités selon lesquelles les participants peuvent mettre fin à leur participation;

   h) la participation éventuelle de l'Autorité, d'autres agences de l'Union et d'agences nationales, le cas échéant, à condition qu'elles aient manifesté leur intérêt à rejoindre le bac à sable réglementaire;

   i) les activités autorisées et les conditions et exigences applicables;

   j) une évaluation déterminant la manière dont les risques potentiels pour la santé publique, la santé ou le bien-être des animaux, la santé des végétaux ou l'environnement sont atténués;

   k) des précisions sur la manière dont les activités seront surveillées, y compris les responsabilités des autorités compétentes chargées de la surveillance de la mise en œuvre du plan de bac à sable.

2. Lorsque plusieurs États membres jugent opportun de mettre en place conjointement des bacs à sable réglementaires, ils communiquent collectivement un projet de plan de bac à sable réglementaire à la Commission, à l'Autorité et aux autres États membres. Le plan de bac à sable réglementaire précise les activités qui doivent avoir lieu dans chacun des États membres participants en plus des éléments énumérés au paragraphe 1.

3. Les États membres dialoguent avec les parties prenantes concernées au cours de l'élaboration d'un projet de plan de bac à sable réglementaire afin de recueillir diverses perspectives et de favoriser la collaboration.

4. Le ou les États membres qui jugent opportun de mettre en place un bac à sable réglementaire seul ou conjointement communiquent le projet de plan de bac à sable réglementaire à la Commission, à l'Autorité et aux autres États membres

au moins 60 jours avant le début prévu des activités du bac à sable. Le ou les États membres examinent tout retour d'information ou toute recommandation de la Commission, des autres États membres et de l'Autorité avant de décider de mettre en place ou non le bac à sable réglementaire.

5. Le ou les États membres communiquent à la Commission, à l'Autorité et aux autres États membres tout projet ultérieur de modification des plans de bac à sable réglementaire ainsi que les raisons de cette modification. Les paragraphes 1 à 4 s'appliquent mutatis mutandis.

Article 49 quater

Autres responsabilités et obligations de surveillance et de compte rendu concernant les bacs à sable réglementaires

1. Les bacs à sable réglementaires n'ont pas d'incidence sur les responsabilités des autorités compétentes en matière d'application et de contrôle énoncées à l'article 17 et dans d'autres législations sectorielles.

2. Les participants, à l'exception des consommateurs finaux, en particulier l'opérateur qui est le développeur du produit ou de la substance concernée, restent responsables, en vertu de la législation nationale applicable, de tout préjudice causé à des tiers du fait des essais réalisés dans le bac à sable.

3. Les États membres présentent à la Commission des rapports annuels sur les résultats de la mise en œuvre des bacs à sable réglementaires, y compris les bonnes pratiques élaborées, les enseignements tirés et les recommandations à suivre sur leur mise en place et, le cas échéant, sur l'application de la législation sectorielle pertinente de l'Union. Ces rapports sont rendus publics par la Commission.

4. L'Autorité procède également aux révisions nécessaires de ses orientations, s'il y a lieu et si c'est opportun, sur la base de ces rapports annuels.»

Article 57

Modifications du règlement (CE) nº 1394/2007

Le règlement (CE) nº 1394/2007 est modifié comme suit:

(1) l'article 2 est modifié comme suit:

i) au paragraphe 1, le point e) suivant est ajouté:

«e) "vecteur viral": un virus génétiquement modifié utilisé pour transmettre du matériel génétique aux cellules.»,

ii) le paragraphe 6 suivant est ajouté:

«6. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 25 *bis* pour modifier le présent règlement afin d'adapter les définitions visées au paragraphe 1, relatives à ce qui constitue un produit issu de l'ingénierie tissulaire, à la lumière des progrès techniques et scientifiques dans le domaine des médicaments de thérapie innovante et compte tenu des définitions adoptées par l'Union et à l'échelle internationale, sans étendre le champ d'application de cette définition.

Les actes délégués sont adoptés après consultation de l'Agence européenne des médicaments et du comité de coordination SoHO.»;

(2) l'article 4 *bis* suivant est inséré:

«Article 4 *bis*

Médicaments expérimentaux de thérapie innovante contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes et présentant des risques nuls ou négligeables

1. Par dérogation à l'article 5 *bis* du règlement (UE) nº 536/2014 [*tel qu'il a été ajouté par le règlement (CE) nº 726/2004 révisé*], les promoteurs d'essais cliniques portant sur des médicaments expérimentaux de thérapie innovante au sens de l'article 2, paragraphe 2, point 7, dudit règlement, consistant en des OGM ou contenant de tels organismes, ne sont pas tenus de soumettre une évaluation des risques pour l'environnement si ces médicaments appartiennent à au moins une des catégories suivantes:

   a) vecteur viral non viable ou non réplicatif qui est utilisé pour transmettre une séquence génétique d'origine humaine, si le vecteur ne porte pas de gène de résistance aux antimicrobiens;

   b) cellules somatiques génétiquement modifiées qui ne peuvent pas sécréter ou produire des agents infectieux en raison de la modification génétique;

   c) bactéries génétiquement modifiées qui ne portent pas de gène de résistance aux antimicrobiens;

   d) matériel génétique modifié au moyen de techniques d'édition génomique (ex vivo ou in vivo), à condition qu'il ait des effets néfastes généralement négligeables sur la santé humaine et l'environnement.

2. La dérogation prévue au paragraphe 1 du présent article est subordonnée à la présentation par le promoteur, par l'intermédiaire du portail de l'Union et dans le cadre du dossier de demande d'essai clinique, d'une déclaration motivée confirmant que le médicament expérimental de thérapie innovante concerné relève d'une ou de plusieurs des catégories visées au paragraphe 1, points a) à d), du présent article. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) visé à l'article [148] du règlement [...] [règlement (CE) nº 726/2004 révisé] vérifie cette déclaration et les motifs invoqués et peut, à cette fin, accéder aux informations relatives à la demande d'essai clinique sur le portail de l'Union. Le CHMP communique son avis sur la déclaration au promoteur et à l'État membre rapporteur dans un délai de vingt et un jours à compter de la date de dépôt visée à l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 536/2014 [tel qu'il a été révisé par le règlement européen sur les biotechnologies].

3. L'État membre rapporteur évalue, en tenant dûment compte de l'avis du CHMP, si les conditions énoncées au paragraphe 1 du présent article s'appliquent ou si le promoteur doit être invité à soumettre une évaluation des risques pour l'environnement conformément à l'article 5 *bis* du règlement (UE) nº 536/2014 [tel qu'il a été inséré par le règlement (CE) nº 726/2004 révisé].

4. Les promoteurs d'essais cliniques portant sur des médicaments de thérapie innovante qui relèvent du paragraphe 1 du présent article sont également exemptés de l'obligation de se conformer aux exigences relatives aux OGM énoncées à l'article 61, paragraphe 2, point a), du règlement (UE) nº 536/2014 [tel qu'il a été inséré par le règlement (CE) nº 726/2004 révisé] concernant l'autorisation de fabrication et d'importation de médicaments expérimentaux de thérapie innovante.

5. Les dérogations prévues au présent article ne s'appliquent que pour la durée de l'essai clinique et sont limitées aux activités menées dans le cadre de l'essai clinique.»;

(3) l'article 25 *bis* est remplacé par le texte suivant:

«*Article 25* bis

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 2, paragraphe 6, et à l'article 24, est conféré à la Commission pour une durée de cinq ans à partir du [*insérer la date xx, depuis l'entrée en vigueur du présent règlement*].

   La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 2, paragraphe 6, et à l'article 24 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou par le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 "Mieux légiférer".

5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 2, paragraphe 6, et de l'article 24 n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.»

Article 58

Modifications du règlement (UE) nº 536/2014

Le règlement (UE) nº 536/2014 est modifié comme suit:

(1) l'article 2 est modifié comme suit:

a) le point 3) est remplacé par le texte suivant:

«3) «essai clinique à faible niveau d'intervention»: un essai clinique remplissant l'ensemble des conditions suivantes:

a) les médicaments expérimentaux, à l'exclusion des placebos, sont autorisés;

b) selon le protocole de l'étude clinique, l'utilisation des médicaments expérimentaux est fondée sur des données probantes et étayée par des publications scientifiques concernant la sécurité et l'efficacité des médicaments expérimentaux concernés; et

c) les procédures supplémentaires de diagnostic ou de surveillance impliquent au plus un risque ou une contrainte supplémentaire minimale pour la sécurité des participants par rapport à la pratique clinique normale dans tout État membre concerné;»,

b) le point 3 *bis*) suivant est inséré:

«3 *bis*) «essai clinique à niveau d'intervention minimal»: un essai clinique remplissant l'ensemble des conditions suivantes:

a) les médicaments expérimentaux sont autorisés;

b) selon le protocole de l'étude clinique, les médicaments expérimentaux sont utilisés conformément aux conditions de l'autorisation de mise sur le marché; et

c) les procédures supplémentaires de diagnostic ou de surveillance impliquent au plus un risque ou une contrainte supplémentaire minimale pour la sécurité des participants par rapport à la pratique clinique normale dans tout État membre concerné;»,

c) les points 12) et 13) sont remplacés par le texte suivant:

«12) "État membre concerné", l'État membre dans lequel une demande d'autorisation d'essai clinique ou d'étude combinée d'une modification substantielle a été introduite au titre, respectivement, du chapitre II, du chapitre II *bis* ou du chapitre III du présent règlement;

13) "modification substantielle", tout changement apporté à n'importe quel aspect de l'essai clinique après notification d'une décision visée à l'article 8 dans au moins un État membre concerné et susceptible d'avoir une incidence substantielle sur la sécurité ou les droits du participant ou sur la fiabilité et la robustesse des données obtenues lors de l'essai clinique;»,

d) le point 13 *bis*) suivant est inséré:

«13 *bis*) "modification substantielle parallèle": une modification substantielle pour laquelle une demande est soumise à un État membre

concerné avant qu'une décision sur une demande antérieure de modification substantielle du même essai clinique ne soit notifiée par cet État membre au promoteur;»,

e) le point 21) est remplacé par le texte suivant:

«21) «consentement éclairé»: l'expression, par un participant, de son plein gré et en toute liberté, de sa volonté de participer à un essai clinique particulier, après avoir pris connaissance de tous les éléments de l'essai clinique qui lui permettent de prendre sa décision ou, dans le cas des mineurs et des personnes incapables, une autorisation ou un accord de leur représentant désigné légalement de les faire participer à un essai clinique, y compris le consentement exprimé au moyen de systèmes, de méthodes ou de processus électroniques et signé par voie électronique conformément au droit de l'Union ou à des normes équivalentes;»,

f) les points 36) à 47) suivants sont insérés:

(36) "observation": une préoccupation justifiée ou une position divergente exprimée par un État membre concerné lors de l'évaluation d'une demande d'autorisation d'essai clinique ou de modification substantielle portant sur des aspects qui, s'ils ne sont pas résolus, donneront lieu à une décision négative concernant la demande d'essai clinique ou de modification substantielle;

(37) "État membre rapporteur": l'État membre concerné qui:

a) est responsable de l'évaluation et de l'autorisation d'une demande d'essai clinique mononational; ou

b) dirige l'évaluation en vue de l'autorisation d'un essai clinique multinational ou d'une modification substantielle concernant des aspects relevant de la partie I du dossier de demande; ou

c) dirige l'évaluation en vue de l'autorisation d'une étude combinée multinationale;

38) "dossier principal du médicament expérimental": un dossier contenant les documents visés dans la partie II, point G *bis* de l'annexe I, concernant le médicament expérimental, établi à la demande du promoteur en vue de soutenir le développement du médicament expérimental;

39) "État membre dépositaire du dossier principal": un État membre responsable de l'évaluation de l'adéquation et de l'exhaustivité du dossier principal du médicament expérimental à établir et de la surveillance réglementaire d'un dossier déjà établi;

(40) "États membres compétents pour le dossier principal": les États membres concernés par tous les essais cliniques correspondants et les États membres indiqués par un promoteur au moment de la demande initiale d'établissement du dossier principal du médicament expérimental;

(41) "essai clinique correspondant": un essai clinique effectué sur le médicament expérimental pour lequel l'établissement d'un dossier principal du médicament expérimental a été demandé et tout essai clinique ultérieur effectué sur ce médicament expérimental;

(42) “distribution”: toutes les activités consistant à se procurer, à détenir, à fournir, à expédier dans les États membres ou à exporter des médicaments expérimentaux ou des médicaments auxiliaires, y compris la délivrance de médicaments expérimentaux et auxiliaires aux participants à l’essai clinique;

(43) “délivrance directe au participant”: la délivrance directe, contrôlée et documentée, d’un médicament expérimental ou d’un médicament auxiliaire au lieu de résidence du participant dans un État membre, où l’essai clinique a été autorisé;

(44) “étude combinée”: un essai clinique portant sur un ou plusieurs médicaments, combiné à une étude des performances d’un ou de plusieurs dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au sens de l’article 2, point 42), du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil* et/ou à une investigation clinique portant sur un ou plusieurs dispositifs médicaux au sens de l’article 2, point 45), du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil**;

(45) “bac à sable réglementaire”: un cadre réglementaire qui permet la mise au point et l’expérimentation d’approches réglementaires innovantes ou adaptées dans un environnement contrôlé conformément à un plan spécifique, pendant une durée limitée et sous surveillance réglementaire, grâce auquel l’autorisation et la réalisation d’essais cliniques peuvent être abordées d’une manière axée sur l’innovation qui ne serait pas possible ou appropriée dans le cadre juridique existant;

(46) “système d’IA”: un système d’IA au sens de l’article 3, point 1), du règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil***;

(47) “menace transfrontière grave pour la santé”: une menace transfrontière grave pour la santé au sens de l’article 3, point 1), du règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil****.

---

* Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (JO L 117 du 5.5.2017, p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

** Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) nº 178/2002 et le règlement (CE) nº 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

*** Règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l’intelligence artificielle et modifiant les règlements (CE) nº 300/2008, (UE) nº 167/2013, (UE) nº 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 et (UE) 2019/2144 et les directives 2014/90/UE, (UE) 2016/797 et (UE)

2020/1828 (JO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

**** Règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision nº 1082/2013/UE (JO L 314 du 6.12.2022, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).»;

(2) l'article 3 est remplacé par le texte suivant:

«Article 3

Principes généraux

1. Un essai clinique ne peut être conduit que:

   a) si les droits, la sécurité, la dignité et le bien-être des participants sont protégés et priment tout autre intérêt; et

   b) s'il a pour but de produire des données fiables et robustes.

2. Les États membres concernés coopèrent étroitement et efficacement afin de garantir l'application effective et en temps utile des dispositions du présent règlement.

3. Les États membres tiennent compte du fait qu'un essai clinique est un essai clinique à niveau d'intervention minimal ou à faible niveau d'intervention et, le cas échéant, adaptent les exigences réglementaires tout au long du cycle de vie de cet essai clinique, notamment en ce qui concerne le dossier de demande, les procédures d'autorisation, les notifications de sécurité et la surveillance.»;

(3) les articles 4 et 5 sont remplacés par le texte suivant:

«Article 4

Autorisation préalable

Un essai clinique n'est mené que s'il a été autorisé par l'État membre concerné conformément au présent règlement. Les demandes d'autorisation font l'objet d'un examen scientifique et éthique.

Dans le cas d'essais cliniques concernant plusieurs États membres (essais cliniques multinationaux), tous les États membres concernés, y compris l'État membre rapporteur, coopèrent de bonne foi et dans un esprit de confiance mutuelle. L'État membre rapporteur joue un rôle prépondérant dans les évaluations.

L'examen éthique est effectué par un comité d'éthique conformément au droit de l'État membre concerné. L'État membre rapporteur fait participer son comité d'éthique à l'évaluation des aspects éthiques de la partie I du dossier de demande visée à l'article 6.

Chaque État membre veille à ce que l'organisation, les délais et les procédures établis pour l'examen par un comité d'éthique soient compatibles avec les délais et procédures établis par le présent règlement en ce qui concerne l'évaluation de la demande d'autorisation d'un essai clinique et des modifications substantielles de celui-ci.

Article 5

Dépôt d'une demande

1. Pour obtenir une autorisation, le promoteur dépose un dossier de demande conforme aux dispositions de l'article 25 auprès des États membres concernés prévus par l'intermédiaire du portail visé à l'article 80 (ci-après le «portail de l'Union»). La date à laquelle le promoteur introduit la demande d'autorisation d'essai clinique est désignée dans le présent chapitre comme étant la date de dépôt.

2. La procédure d'autorisation d'un essai clinique comporte trois étapes:

   a) une validation du dossier de demande, conformément à l'article 5 *ter*;

   b) une évaluation, qui consiste en:

      – une évaluation de la partie I, visée à l'article 6, c'est-à-dire des éléments du dossier de demande énumérés dans la partie I de l'annexe I, qui constituent la partie I du dossier de demande, et

      – une évaluation de la partie II, visée à l'article 7, c'est-à-dire des éléments du dossier de demande énumérés dans la partie II de l'annexe I, qui constituent la partie II du dossier de demande;

   c) une décision portant soit autorisation, soit autorisation conditionnelle, soit refus d'une autorisation, conformément à l'article 8.»;

(4) les articles 5 *bis* et 5 *ter* suivants sont insérés:

«*Article 5* bis

Désignation de l'État membre rapporteur

1. Dans les essais cliniques qui ne concernent qu'un seul État membre, celui-ci est l'État membre rapporteur.

2. Dans les essais cliniques qui concernent plusieurs États membres, le promoteur propose l'un des États membres concernés comme État membre rapporteur. Tous les États membres concernés qui souhaitent devenir l'État membre rapporteur le font savoir par l'intermédiaire du portail de l'Union.

   Lorsqu'il demande un essai clinique à faible niveau d'intervention, le promoteur propose comme État membre rapporteur l'un des États membres concernés dans lesquels l'utilisation du médicament expérimental est fondée sur des données probantes.

3. Si l'État membre proposé accepte la proposition en exprimant sa volonté de devenir l'État membre rapporteur, il est l'État membre rapporteur.

4. Si l'État membre proposé n'accepte pas la proposition, les règles suivantes s'appliquent et leur application est facilitée par le portail de l'Union:

   a) lorsqu'il n'y a qu'un seul autre État membre concerné qui souhaite devenir l'État membre rapporteur, il devient l'État membre rapporteur;

   b) lorsque plusieurs États membres concernés souhaitent devenir l'État membre rapporteur ou lorsqu'aucun des États membres concernés n'est

disposé à devenir l'État membre rapporteur, l'État membre rapporteur est désigné automatiquement par le portail de l'Union en application de la recommandation visée à l'article 85, paragraphe 2, point c).

5. Dans un délai de trois jours à compter de la date de dépôt, tous les États membres concernés, le promoteur et l'État membre rapporteur sont informés par le portail de l'Union de la désignation de l'État membre rapporteur.

Article 5 ter

Validation de la partie I du dossier de demande

1. Dans un délai de sept jours à compter de la date de dépôt, l'État membre rapporteur valide la partie I du dossier de demande visée à l'article 6 et fait savoir au promoteur, par l'intermédiaire du portail de l'Union:

   a) si l'essai clinique faisant l'objet de la demande entre dans le champ d'application du présent règlement;

   b) si le dossier de demande est complet conformément à la partie I de l'annexe I;

   c) s'il confirme que l'essai clinique est un essai clinique à niveau d'intervention minimal ou à faible niveau d'intervention, selon le cas, lorsqu'une telle allégation a été formulée par le promoteur.

2. Si l'État membre rapporteur n'informe pas le promoteur dans le délai visé au paragraphe 1, l'essai clinique demandé est réputé entrer dans le champ d'application du présent règlement, le dossier de demande est réputé complet et, le cas échéant, l'essai clinique est considéré comme un essai clinique à niveau d'intervention minimal ou à faible niveau d'intervention.

3. Lorsqu'il constate que le dossier de demande n'est pas complet, ou que l'essai clinique demandé ne relève pas du champ d'application du présent règlement, ou, le cas échéant, s'il a des doutes quant au fait que l'essai clinique soit un essai clinique à niveau d'intervention minimal ou à faible niveau d'intervention, l'État membre rapporteur:

   a) en informe le promoteur par l'intermédiaire du portail de l'Union et accorde un délai maximal de sept jours au promoteur pour lui permettre de présenter des observations sur la demande ou compléter le dossier de demande par l'intermédiaire du portail de l'Union;

   b) dans un délai de sept jours à compter de la présentation des observations ou du dossier de demande complété visés au point a), fait savoir au promoteur si la demande satisfait ou non aux exigences prévues au paragraphe 1, points a), b) et c).

   Si l'État membre rapporteur demande au promoteur de présenter des observations sur la demande conformément au présent paragraphe, le délai visé au paragraphe 1 peut être prolongé de quatorze jours au maximum.

4. Si l'État membre rapporteur n'informe pas le promoteur dans le délai visé au paragraphe 3, point b), l'essai clinique demandé est réputé entrer dans le champ d'application du présent règlement, le dossier de demande est réputé complet conformément à la partie I de l'annexe I et l'essai clinique est considéré

comme un essai clinique à niveau d'intervention minimal ou à faible niveau d'intervention, lorsque le promoteur a formulé une telle allégation.

5. Si le promoteur ne présente pas d'observations ou ne complète pas le dossier de demande dans le délai visé au paragraphe 3, point a), la demande est réputée caduque dans tous les États membres concernés.

6. Aux fins du présent chapitre, la date à laquelle le promoteur est informé conformément au paragraphe 1 ou au paragraphe 3, point b), correspond à la date de validation de la demande. Si le promoteur n'est pas informé dans ce délai, la date de validation correspond au dernier jour des délais respectifs visés au paragraphe 1 ou au paragraphe 3, point b). »;

(5) l'article 6 est remplacé par le texte suivant:

«Article 6

Rapport d'évaluation — Aspects relevant de la partie I du rapport d'évaluation

1. L'État membre rapporteur évalue la demande en se fondant sur les informations et les documents énumérés dans la partie I de l'annexe I en ce qui concerne les aspects suivants:

   a) la conformité au chapitre V en ce qui concerne:

      i) les bénéfices escomptés sur le plan thérapeutique et de la santé publique, en tenant compte de tous les éléments suivants:

         – les caractéristiques des médicaments expérimentaux et les informations relatives à ces médicaments,

         – la pertinence de l'essai clinique, y compris la représentativité des groupes de participants à l'essai clinique par rapport à la population à traiter ou, à défaut, des explications et des justifications fournies conformément à la partie I, point 17, y), de l'annexe I; l'état actuel des connaissances scientifiques; le fait que l'essai clinique ait été recommandé ou imposé par les autorités réglementaires chargées de l'évaluation et de l'autorisation de mise sur le marché de médicaments; le cas échéant, tout avis formulé par le comité pédiatrique sur un plan d'investigation pédiatrique conformément au chapitre VII du règlement (UE)... /... [*référence à ajouter après l'adoption du COM(2023) 196 final*], et

         – la fiabilité et la robustesse des données obtenues lors de l'essai clinique, au vu des modalités statistiques, de la conception de l'essai clinique et de la méthodologie (y compris la taille et la randomisation de l'échantillon, le comparateur et les critères d'évaluation);

      ii) les risques et les inconvénients pour les participants, eu égard à tous les éléments suivants:

– les caractéristiques du médicament expérimental et du médicament auxiliaire et les connaissances relatives à ces médicaments,

– les caractéristiques du médicament expérimental,

– les mesures de sécurité, y compris les dispositions relatives aux mesures de minimisation des risques, au suivi, aux notifications de sécurité et au plan de sécurité,

– les risques pour la santé des participants qui résultent de la condition médicale pour laquelle le médicament expérimental fait l'objet de l'investigation,

– les aspects liés à la protection de la sécurité, du bien-être et des droits fondamentaux des participants à l'essai clinique;

b) la conformité avec les exigences fixées au chapitre IX en matière de fabrication et d'importation de médicaments expérimentaux;

c) la conformité avec les exigences d'étiquetage fixées au chapitre X;

d) le caractère exhaustif et approprié de la brochure de l'investigateur.

La qualité des traductions des documents présentés dans la partie I, lorsque des traductions sont requises en vertu des articles 26 et 69, est évaluée dans la partie II.

2. L'État membre rapporteur élabore un rapport d'évaluation. L'évaluation des aspects visés au paragraphe 1 constitue la partie I du rapport d'évaluation.

Le comité d'éthique de l'État membre rapporteur examine, du point de vue éthique, les aspects relevant de la partie I du rapport d'évaluation. Cet examen éthique complète l'évaluation scientifique et réglementaire et porte sur la partie I du dossier de demande, visant à évaluer si les droits, la sécurité et le bien-être des participants sont garantis lors de l'essai clinique.

2 *bis*. Nonobstant le paragraphe 2, lorsque l'essai clinique est un essai clinique à niveau d'intervention minimal, l'évaluation de l'État membre rapporteur se limite à un examen éthique, par son comité d'éthique, des aspects visés au paragraphe 1, points a) et d).

3. Le rapport d'évaluation comporte l'une des conclusions suivantes relatives aux aspects traités dans la partie I du rapport d'évaluation:

a) la conduite de l'essai clinique est acceptable au vu des exigences énoncées dans le présent règlement:

b) la conduite de l'essai clinique est acceptable au vu des exigences énoncées dans le présent règlement, sous réserve du respect de conditions spécifiques explicitement citées dans cette conclusion; ou

c) la conduite de l'essai clinique n'est pas acceptable au vu des exigences fixées dans le présent règlement.

4. L'État membre rapporteur transmet, par l'intermédiaire du portail de l'Union, la partie I finale du rapport d'évaluation, y compris ses conclusions, aux promoteurs et aux autres États membres concernés, dans un délai de quarante-deux jours à compter de la date de dépôt.

5. Pour les essais cliniques faisant intervenir plus d'un État membre concerné, le processus d'évaluation comprend trois phases:

   a) une phase d'évaluation initiale dans un délai de vingt-huit jours à compter de la date de dépôt;

   b) une phase d'examen dans un délai de sept jours à compter de la fin de l'évaluation initiale;

   c) une phase de consolidation dans un délai de sept jours à compter de la date de fin de la phase d'examen.

   Au cours de la phase d'évaluation initiale, l'État membre rapporteur évalue la partie I du dossier de demande, rédige un projet de partie I du rapport d'évaluation et le transmet à tous les autres États membres concernés dans un délai de vingt-huit jours à compter de la date de dépôt.

   Au cours de la phase d'examen, dans un délai de sept jours à compter de la transmission du projet de rapport d'évaluation, tous les États membres concernés examinent la demande à la lumière du projet de partie I du rapport d'évaluation et font part de leurs observations relatives à la demande. Une observation ne peut être formulée que pour l'un des motifs suivants:

   a) un des motifs visés à l'article 8, paragraphe 2;

   b) des questions qui donneraient lieu à un avis négatif du comité d'éthique de l'État membre concerné.

   Pendant la phase de consolidation, l'État membre rapporteur tient dûment compte des observations des autres États membres concernés, finalise la partie I du rapport d'évaluation et consigne la façon dont toutes les observations ont été traitées. L'État membre rapporteur transmet la partie I finale du rapport d'évaluation au promoteur et aux autres États membres concernés dans un délai de sept jours à compter de la fin de la phase d'examen.

5 *bis*. Lorsque l'essai clinique est un essai clinique à niveau d'intervention minimal, les autres États membres concernés ne peuvent soulever, au cours de la phase d'examen, que les observations visées au paragraphe 5 relatives aux aspects éthiques du projet de rapport d'évaluation.

6. Aux fins du présent chapitre, la date de transmission de la partie I finale du rapport d'évaluation par l'État membre rapporteur au promoteur et aux autres États membres concernés par l'intermédiaire du portail de l'Union est la date de présentation du rapport.

7. Seul l'État membre rapporteur peut, entre la date de validation et la date de présentation du rapport, demander au promoteur de fournir des informations complémentaires, sur la base des observations visées au paragraphe 5.

   Pour obtenir ces informations complémentaires du promoteur et les examiner, l'État membre rapporteur peut prolonger le délai visé au paragraphe 4 de vingt-huit jours au maximum.

   Le promoteur communique les informations demandées dans le délai déterminé par l'État membre rapporteur, qui ne dépasse pas quatorze jours à compter de la réception de la demande y afférente.

Après réception des informations complémentaires demandées, l'État membre concerné examine les informations complémentaires fournies par le promoteur et repère et partage avec l'État membre rapporteur toute observation pertinente pour la demande dont il n'a pas été tenu compte. L'examen coordonné a lieu dans un délai de sept jours au maximum à compter de la réception des informations complémentaires et la consolidation qui s'ensuit a lieu dans un délai de sept jours au maximum à compter de la fin de l'examen coordonné. L'État membre rapporteur tient dûment compte des observations des autres États membres concernés pour la finalisation de la partie I du rapport d'évaluation et consigne la façon dont ces observations ont été traitées.

Si le promoteur ne fournit pas d'informations complémentaires dans le délai fixé par l'État membre rapporteur conformément au troisième alinéa, la demande est réputée caduque dans tous les États membres concernés.

La demande d'informations complémentaires et les informations elles-mêmes sont transmises par l'intermédiaire du portail de l'Union.»;

(6) l'article 7 est remplacé par le texte suivant:

«Article 7

Rapport d'évaluation — Aspects relevant de la partie II du dossier de demande

1. Chaque État membre concerné évalue, pour son territoire, la demande au regard des aspects énoncés ci-après. Cette évaluation constitue la partie II du rapport d'évaluation:

   a) la conformité avec les exigences relatives au consentement éclairé fixées au chapitre V;

   b) la conformité des modalités de rétribution ou d'indemnisation des participants avec les exigences fixées au chapitre V;

   c) la conformité des modalités de recrutement des participants avec les exigences fixées au chapitre V;

   d) la conformité avec le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil*;

   e) la conformité avec l'article 49;

   f) la conformité avec l'article 50;

   g) la conformité avec l'article 76;

   h) la conformité avec les règles applicables en matière de collecte, de conservation et d'utilisation future des échantillons biologiques du participant;

   i) l'exactitude des traductions des documents et informations présentés dans la partie I du dossier de demande, lorsque ces documents doivent être présentés dans la langue nationale conformément aux articles 26 et 69.

2. Chaque État membre concerné conclut l'évaluation dans un délai de quarante-deux jours à compter de la date de présentation et soumet, par l'intermédiaire

du portail de l'Union, la partie II du rapport d'évaluation, y compris ses conclusions y afférentes, au promoteur.

Chaque État membre concerné peut, dans le délai visé au présent paragraphe et par l'intermédiaire du portail de l'Union, demander au promoteur, pour des raisons dûment justifiées, des informations complémentaires sur les aspects énoncés au paragraphe 1 ou lui demander de compléter les documents requis en vertu de la partie II de l'annexe I, si ces documents sont manquants ou si les documents fournis ne sont pas adéquats ou sont incomplets.

L'État membre concerné peut décider, dans un délai de vingt-huit jours à compter de la date de dépôt, de s'appuyer sur l'examen éthique des éléments communs de la partie II du dossier de demande effectué par le comité d'éthique de l'État membre rapporteur et d'en informer le promoteur.

3. Chaque État membre concerné peut prolonger la période d'évaluation visée au paragraphe 2 de vingt-huit jours au maximum:

a) afin de demander au promoteur des documents ou des informations complémentaires, visés au paragraphe 2, concernant la partie II de l'évaluation pour son territoire;

b) afin de s'aligner sur le calendrier de l'évaluation visée à l'article 6 lorsqu'il a été prolongé pour permettre à l'État membre rapporteur de demander des informations relatives à l'évaluation de la partie I et à son examen.

Le promoteur communique les informations et documents complémentaires demandés dans le délai déterminé par l'État membre concerné, qui ne dépasse pas quatorze jours à compter de la réception de la demande.

Après réception des informations et documents complémentaires, l'État membre concerné achève son évaluation dans un délai maximal de quatorze jours à compter de la présentation des informations demandées par le promoteur.

Si le promoteur ne fournit pas d'informations et de documents complémentaires dans le délai déterminé par l'État membre concerné conformément au présent paragraphe, la demande est réputée caduque dans cet État membre concerné.

---

* Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).»;

(7) À l'article 8, les paragraphes 1 et 2 sont remplacés par le texte suivant:

«1. Chaque État membre concerné fait savoir au promoteur, par l'intermédiaire du portail de l'Union et au moyen d'une décision unique, si l'essai clinique est autorisé, autorisé sous conditions ou refusé.

La notification est effectuée dans un délai de cinq jours à compter de la date de présentation du rapport ou du dernier jour de l'évaluation visée à l'article 7, la date la plus tardive étant retenue.

2. Lorsque l'État membre rapporteur parvient à la conclusion que, pour ce qui concerne la partie I du rapport d'évaluation, la conduite de l'essai clinique est acceptable, ou acceptable sous réserve du respect de conditions spécifiques, cette conclusion est réputée être la conclusion des États membres concernés.

Un essai clinique soumis à conditions peut débuter, à moins que l'État membre concerné n'ait précisé que les conditions étaient suspensives. Sauf indication contraire, le respect des conditions n'est pas subordonné à la présentation d'une demande de modification substantielle.

Nonobstant le premier alinéa du présent paragraphe, un État membre concerné peut contester la conclusion de l'État membre rapporteur pour ce qui concerne la partie I du rapport d'évaluation uniquement pour les raisons suivantes, à condition que l'observation correspondante ait été formulée au cours du processus conformément à l'article 6, paragraphe 5, point b), et que l'État membre concerné estime qu'elle n'a pas été suffisamment prise en considération:

a) lorsque la participation à l'essai clinique entraînerait pour le participant un traitement de qualité inférieure à la pratique clinique normale dans l'État membre concerné; ou

b) en cas de violation du droit national visé à l'article 90.

Si un État membre concerné conteste la conclusion, il communique son désaccord, auquel est jointe une justification détaillée, à la Commission, à l'ensemble des États membres et au promoteur par l'intermédiaire du portail de l'Union.»;

(8) l'article 9 est remplacé par le texte suivant:

«Article 9

Personnes chargées de l'évaluation de la demande

1. Les États membres veillent, y compris au moyen des garanties institutionnelles, à ce que les personnes chargées de valider et d'évaluer la demande ne soient pas dans une situation de conflits d'intérêts, soient indépendantes des promoteurs ou du site d'essai clinique ainsi que des investigateurs participant à l'essai clinique et des personnes finançant l'essai clinique et soient libres de toute autre influence injustifiée et à ce qu'elles exécutent leurs tâches de manière suffisamment indépendante.

Pour garantir l'indépendance et la transparence, les États membres veillent à ce que les personnes chargées de la validation et de l'évaluation de la demande au regard des aspects relevant des parties I et II du rapport d'évaluation n'aient pas d'intérêts financiers ou personnels qui pourraient nuire à leur impartialité. Ces personnes font chaque année une déclaration de leurs intérêts financiers.

2. Les États membres veillent à ce que l'évaluation soit effectuée par des personnes possédant collectivement les qualifications et l'expérience nécessaires.

Ces personnes disposent du pouvoir d'action et des moyens nécessaires à l'accomplissement de leurs tâches.

3. Au moins une personne profane participe à l'évaluation.»;

9) à l'article 10, le paragraphe 6 suivant est ajouté:

«6. Lorsque les participants potentiels à un essai clinique appartiennent à des populations vulnérables, les États membres concernés et les promoteurs examinent et mettent en balance les avantages et inconvénients inhérents à l'inclusion de ces participants dans l'essai clinique par rapport aux avantages et inconvénients de leur exclusion. Les États membres concernés et les promoteurs évaluent en particulier si le fait d'exclure ces participants d'un essai clinique risquerait, par inadvertance, de perpétuer ou d'aggraver leurs vulnérabilités, notamment en ce qui concerne leurs besoins spécifiques en matière de santé.»;

10) l'article 11 est remplacé par le texte suivant:

«Article 11

Dépôt et évaluation de demandes limitées aux aspects relevant de la partie I du rapport d'évaluation

1. À la demande du promoteur, la demande d'autorisation d'un essai clinique, son évaluation et la conclusion y afférente sont limitées aux aspects relevant de la partie I du rapport d'évaluation.

Après notification de la conclusion relative aux aspects relevant de la partie I du rapport d'évaluation, le promoteur peut, dans un délai de deux ans, déposer une demande d'autorisation limitée aux aspects relevant de la partie II du rapport d'évaluation.

Lorsque le promoteur soumet uniquement la partie I du dossier de demande à tous les États membres concernés, il déclare, au moment de la première soumission de la partie II du dossier de demande à l'un des États membres concernés, qu'il n'a pas connaissance de nouvelles informations scientifiques substantielles qui changeraient la validité d'un quelconque élément présenté dans la demande en ce qui concerne les aspects relevant de la partie I du rapport d'évaluation. Si une mise à jour de la partie I du dossier de demande est nécessaire, le promoteur soumet une modification substantielle de la partie I du dossier de demande, au plus tard en même temps que la soumission de la partie II du dossier de demande, à au moins un des États membres concernés.

La partie II du dossier de demande est alors évaluée conformément à l'article 7 et l'État membre concerné notifie la décision relative à l'essai clinique conformément à l'article 8.

Dans les États membres concernés où le promoteur ne demande pas d'autorisation limitée aux aspects relevant de la partie II du rapport d'évaluation dans un délai de deux ans, la demande relative aux aspects relevant de la partie I du rapport d'évaluation est réputée caduque.

2. Lorsque le promoteur soumet une modification substantielle de la partie I du dossier de demande concernant un essai clinique ayant fait l'objet d'une demande visée au paragraphe 1 et ayant été autorisé avec ou sans conditions

par au moins un État membre concerné, tous les États membres concernés ayant reçu la demande initiale participent à l'évaluation de cette modification substantielle conformément à l'article 18 ou à l'article 22, selon le cas.»;

(11) l'article 14 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Si le promoteur souhaite étendre un essai clinique autorisé à un autre État membre (nouvel État membre concerné), il dépose un dossier de demande auprès de cet État membre par l'intermédiaire du portail de l'Union.

Le dossier de demande ne peut être déposé qu'après la date de notification de la décision d'autorisation initiale par au moins un État membre concerné.»,

b) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Par l'intermédiaire du portail de l'Union, le nouvel État membre concerné notifie au promoteur, sous la forme d'une décision unique, l'autorisation d'essai clinique, l'autorisation sous conditions ou le rejet de l'autorisation, dans un délai de quarante-sept jours à compter de la date de dépôt du dossier de demande visé au paragraphe 1 du présent article. L'article 8, paragraphes 2, 3, 4 et 5, s'applique à la décision du nouvel État membre concerné.»,

c) le paragraphe 4 est supprimé,

d) les paragraphes 5 à 8 sont remplacés par le texte suivant:

«5. Dans les quarante-deux jours suivant la date de dépôt visée au paragraphe 1, le nouvel État membre concerné peut communiquer à l'État membre rapporteur et aux autres États membres concernés toute observation par l'intermédiaire du portail de l'Union.»,

e) les paragraphes 6, 7 et 8 sont remplacés par le texte suivant:

«6. Seul l'État membre rapporteur peut, entre la date de dépôt visée au paragraphe 1 et l'expiration du délai visé au paragraphe 3, demander au promoteur de fournir des informations complémentaires sur les aspects relevant de la partie I du rapport d'évaluation, en tenant compte des observations visées au paragraphe 5.

Pour obtenir ces informations complémentaires du promoteur et les examiner conformément aux troisième et quatrième alinéas, l'État membre rapporteur peut prolonger le délai visé au paragraphe 3, premier alinéa, de vingt-huit jours au maximum.

Le promoteur communique les informations complémentaires demandées dans le délai déterminé par l'État membre rapporteur, qui ne dépasse pas quatorze jours à compter de la réception de la demande.

Après réception des informations complémentaires, l'État membre rapporteur, le nouvel État membre concerné et tous les autres États membres concernés examinent toute information complémentaire fournie par le promoteur, de même que la demande originale, et mettent en

commun leurs éventuelles observations concernant la demande qui n'ont pas été prises en considération. L'examen coordonné a lieu dans un délai de sept jours au maximum à compter de la réception des informations complémentaires, et la consolidation qui s'ensuit a lieu dans un délai maximum de sept jours à compter de la fin de l'examen coordonné. L'État membre rapporteur tient dûment compte des observations des États membres concernés et consigne la façon dont elles ont été traitées.

Si le promoteur ne fournit pas d'informations complémentaires dans le délai déterminé par l'État membre rapporteur conformément au troisième alinéa, la demande est réputée caduque dans le nouvel État membre concerné.

La demande d'informations complémentaires et les informations elles-mêmes sont transmises par l'intermédiaire du portail de l'Union.

7. Le nouvel État membre concerné évalue, pour son territoire, les aspects relevant de la partie II du rapport d'évaluation et soumet, par l'intermédiaire du portail de l'Union, la partie II du rapport d'évaluation, y compris ses conclusions, au promoteur.

Dans le délai visé au paragraphe 3, le nouvel État membre concerné peut, pour des raisons justifiées et par l'intermédiaire du portail de l'Union, demander au promoteur de fournir des informations complémentaires sur les aspects relevant de la partie II du rapport d'évaluation, en ce qui concerne son territoire.

8. Pour obtenir les informations complémentaires visées au paragraphe 6 ou 7 et les examiner, le nouvel État membre concerné peut prolonger le délai visé au paragraphe 5 de vingt-huit jours au maximum.

Le promoteur communique les informations complémentaires demandées dans le délai déterminé par le nouvel État membre concerné, qui ne dépasse pas quatorze jours à compter de la réception de la demande.

Après réception des informations complémentaires, l'État membre concerné achève son évaluation dans un délai maximal de quatorze jours.

Si le promoteur ne fournit pas d'informations complémentaires dans le délai déterminé par le nouvel État membre concerné conformément au deuxième alinéa, la demande est réputée caduque dans le nouvel État membre concerné.»,

f) les paragraphes 9 et 10 sont supprimés,

g) les paragraphes 11 et 12 sont remplacés par le texte suivant:

«11. Si le nouvel État membre concerné n'a pas notifié sa décision au promoteur dans le délai visé au paragraphe 3 ou, en cas de prolongation de ce délai conformément au paragraphe 6 ou au paragraphe 8, si ledit nouvel État membre concerné n'a pas notifié sa décision au promoteur dans le délai prolongé, la conclusion sur la partie I du rapport d'évaluation est réputée être la décision dudit nouvel État membre concerné relative à la demande d'autorisation de l'essai clinique.

12. Le promoteur ne dépose pas de dossier de demande conformément au présent article si une procédure de modification substantielle de la

partie I du rapport d'évaluation, énoncée au chapitre III, est en cours pour l'essai clinique concerné.»;

12) l'article 14 *bis* suivant est inséré:

«*Article 14* bis

Désignation d'un nouvel État membre rapporteur

1. L'État membre rapporteur peut engager la procédure de désignation d'un nouvel État membre rapporteur:

   a) si l'État membre rapporteur a notifié sa décision refusant l'autorisation de l'essai clinique; ou

   b) si l'essai clinique n'a plus lieu dans l'État membre rapporteur.

2. La procédure ne peut être engagée qu'après que l'essai clinique a été autorisé dans au moins un État membre concerné.

3. L'État membre rapporteur notifie au promoteur et aux autres États membres concernés son intention de cesser d'être un État membre rapporteur.

4. Les États membres concernés expriment leur volonté de devenir un nouvel État membre rapporteur. La sélection du nouvel État membre rapporteur suit les règles établies à l'article 5 *bis*, paragraphes 4 et 5.

5. À la suite de l'ouverture de la procédure de désignation d'un nouvel État membre rapporteur, l'État membre rapporteur initial continue d'accomplir ses tâches jusqu'à ce que toutes les évaluations et tous les dossiers en cours soient achevés et que les rapports d'évaluation finaux correspondants soient soumis au portail de l'Union.

6. Le nouvel État membre rapporteur devient responsable de l'évaluation de toutes les demandes relatives à la partie I du rapport d'évaluation, y compris des demandes fondées sur l'article 14, qui ont été déposées après la notification, par l'intermédiaire du portail de l'Union, de sa désignation en tant que nouvel État membre rapporteur au promoteur et à tous les États membres concernés.»;

(13) le chapitre II *bis* suivant est inséré:

«Chapitre II *bis*

PROCÉDURES D'AUTORISATION SPÉCIALES

Article 14 ter

Procédure accélérée d'autorisation d'essais cliniques multinationaux dans le contexte d'urgences de santé publique

1. Lors d'une urgence de santé publique reconnue au niveau de l'Union conformément à l'article 23 du règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil, les États membres appliquent une procédure accélérée d'autorisation d'essais cliniques multinationaux pour les médicaments destinés au traitement, à la prévention ou au diagnostic médical de la maladie ou de l'affection qui est directement liée à l'urgence de santé publique.

2. Pour faire face à l'apparition ou à l'évolution d'une menace transfrontière grave pour la santé au sens de l'article 3, point 1, du règlement (UE) 2022/2371 susceptible d'entraîner la reconnaissance d'une urgence de santé publique au niveau de l'Union conformément à l'article 23, paragraphe 1, du règlement (UE) 2022/2371, les États membres appliquent une procédure accélérée pour l'autorisation d'essais cliniques multinationaux lorsque cette procédure est déclarée applicable conformément aux critères énoncés au paragraphe 3 du présent article. L'application de la procédure accélérée garantit la disponibilité des médicaments nécessaires pour prévenir ou contenir rapidement la menace transfrontière grave pour la santé émergente, pour fournir en temps utile des possibilités de traitement fondées sur des preuves scientifiquement solides ou pour faciliter le diagnostic médical de la maladie ou de l'affection directement liée à la menace transfrontière grave pour la santé en question.

3. La Commission établit, au moyen d'actes d'exécution, les critères détaillés et les procédures à suivre pour déclarer l'applicabilité de la procédure d'autorisation accélérée pour faire face à l'apparition ou au développement d'une menace transfrontière grave pour la santé susceptible d'entraîner la reconnaissance d'une urgence de santé publique au niveau de l'Union conformément à l'article 23, paragraphe 1, du règlement (UE) 2022/2371.

   Les critères à remplir pour pouvoir déclarer l'applicabilité d'une procédure d'autorisation accélérée comprennent au moins la situation épidémiologique et sa dynamique ainsi que la disponibilité de possibilités de traitement, de prévention et de diagnostic pour faire face à la menace transfrontière grave pour la santé émergente. Le processus de déclaration d'applicabilité de la procédure d'autorisation accélérée implique des consultations avec les agences, les groupes d'experts et les organes consultatifs de l'Union compétents dans le domaine de la santé publique et des essais cliniques.

   Les actes d'exécution visés au premier alinéa sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 88.

4. Lorsqu'il présente la demande d'autorisation d'essai clinique dans le cadre d'une urgence de santé publique visée au paragraphe 1 ou lorsque la procédure accélérée visée au paragraphe 2 est déclarée applicable pour faire face à une menace transfrontière grave pour la santé émergente, en vertu de la procédure visée au paragraphe 3, le promoteur indique si les médicaments expérimentaux sont destinés au traitement, à la prévention ou au diagnostic médical d'une maladie ou d'une affection directement liée à la menace transfrontière grave pour la santé en question. L'État membre rapporteur confirme si la procédure accélérée est applicable à la demande d'essai clinique.

5. La Commission adopte des actes délégués conformément à l'article 89 afin de compléter le présent règlement en définissant les procédures d'autorisation accélérée d'essais cliniques multinationaux, y compris en ce qui concerne l'examen éthique intégré et les délais, les critères permettant d'évaluer si un essai clinique remplit les conditions requises pour faire l'objet d'une procédure accélérée et les exigences simplifiées applicables au dossier de demande.

Article 14 quater

Études combinées

1. Le présent article s'applique aux études combinées dans lesquelles un essai clinique est combiné avec une étude des performances d'un dispositif médical de diagnostic in vitro soumise à autorisation en application de l'article 58, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/746, ou est combiné avec une investigation clinique d'un dispositif médical soumise à autorisation en application de l'article 62 du règlement (UE) 2017/745.

2. Par dérogation à l'article 5, le promoteur d'une étude combinée visée au paragraphe 1, qui doit être menée dans un ou plusieurs États membres, peut introduire une demande d'autorisation unique.

3. La demande unique visée au paragraphe 2 est soumise par voie électronique sur le portail de l'Union à tous les États membres dans lesquels l'étude combinée doit être réalisée (ci-après les «États membres concernés»). Lorsqu'une étude combinée compte plusieurs promoteurs, ceux-ci désignent un promoteur coordonnateur.

4. Les États membres concernés évaluent la demande unique au moyen d'une procédure d'évaluation coordonnée dirigée par un État membre rapporteur choisi parmi les États membres concernés. Si une étude combinée ne concerne qu'un seul État membre, celui-ci est l'État membre rapporteur.

5. La procédure d'évaluation coordonnée comprend une évaluation par les autorités compétentes et un examen par les comités d'éthique. Au cours de la procédure d'évaluation, les États membres concernés ne peuvent formuler des observations que sur les aspects suivants:

   a) les motifs visés à l'article 14 *bis*, paragraphe 5, du présent règlement, à l'article 78, paragraphe 8, du règlement (UE) 2017/746 ou à l'article 74, paragraphe 8, du règlement (UE) 2017/745; ou

   b) des questions qui conduiraient le comité d'éthique de l'État membre concerné à émettre un avis négatif.

6. Lorsque l'État membre rapporteur arrive à la conclusion, en ce qui concerne le volet faisant l'objet d'une évaluation coordonnée, que la réalisation de l'étude combinée est acceptable, ou acceptable sous réserve du respect de conditions spécifiques, cette conclusion est réputée être la conclusion de tous les États membres concernés.

   Nonobstant le premier alinéa du présent paragraphe, un État membre concerné peut contester la conclusion de l'État membre rapporteur pour ce qui concerne le volet faisant l'objet d'une évaluation coordonnée, mais uniquement pour l'une des raisons suivantes, à condition que l'observation correspondante ait été formulée au cours du processus d'évaluation et que l'État membre concerné ait des observations étayées qui n'ont pas suffisamment été prises en considération:

   a) lorsque la participation à l'étude combinée entraînerait pour le participant un traitement de qualité inférieure à la pratique clinique normale dans l'État membre concerné;

   b) en cas de violation du droit national;

   c) en ce qui concerne l'évaluation du dispositif médical ou du dispositif médical in vitro, pour les motifs visés, selon le cas, à l'article 78,

paragraphe 8, du règlement (CE) nº 2017/746 ou à l'article 74, paragraphe 8, du règlement (UE) 2017/745.

7. Si un État membre concerné conteste la conclusion en vertu du paragraphe 5, il communique son désaccord, en y joignant une justification détaillée, à la Commission, à tous les autres États membres concernés et au promoteur coordonnateur visé au paragraphe 2 par l'intermédiaire du portail de l'Union.

8. Chaque État membre concerné rend une décision unique indiquant si l'étude combinée est autorisée, si elle est autorisée sous conditions ou si l'autorisation est rejetée et il notifie sa décision au promoteur coordonnateur visé au paragraphe 2.

9. La Commission modifie ou complète, en tant que de besoin, au moyen d'un acte délégué adopté conformément à l'article 89, les dispositions des chapitres II à V, VII, XIII, XIV et XVI et des articles 71 et 72 du présent règlement afin:

   a) de permettre l'utilisation d'une procédure rationalisée d'autorisation d'études combinées comprenant l'évaluation coordonnée des demandes initiales et l'évaluation coordonnée de la demande de modifications et d'ajouts substantiels de l'État membre concerné;

   b) de fixer les exigences applicables pendant la réalisation des études combinées, y compris en ce qui concerne les exigences spécifiques relatives aux notifications de sécurité;

   a) de clarifier les responsabilités des promoteurs et des investigateurs des études combinées;

   b) d'assurer la surveillance;

   c) de déterminer les fonctionnalités du portail de l'Union et de la base de données de l'Union nécessaires pour faciliter l'application du présent article.

10. Ce faisant, la Commission tient compte, le cas échéant, des dispositions du chapitre VI et de l'annexe XV du règlement (UE) 2017/745 ou du chapitre VI et des annexes XIII et XIV du règlement (UE) 2017/746 relatives au(x) dispositif(s) faisant l'objet d'une investigation ou au(x) dispositif(s) devant faire l'objet d'une étude des performances qui sont couverts par l'étude combinée, selon le cas.

Article 14 quinquies

Personnes chargées de l'évaluation des demandes

L'article 9 s'applique aux évaluations effectuées en vertu du présent chapitre.»;

(14) l'article 16 est remplacé par le texte suivant:

«*Article 16*

Dépôt d'une demande

Pour obtenir une autorisation, le promoteur dépose un dossier de demande auprès des États membres concernés par l'intermédiaire du portail de l'Union. La date à laquelle

le promoteur a introduit la demande d'autorisation de modification substantielle est désignée dans le présent chapitre comme étant la date de dépôt.»;

(15) l'article 16 *bis* suivant est inséré:

«*Article 16* bis

Modification substantielle parallèle

1. Le promoteur peut soumettre à l'État membre rapporteur, par l'intermédiaire du portail de l'Union, une demande de modification substantielle parallèle concernant des aspects relevant de la partie I du rapport d'évaluation, avant la notification d'une décision relative à une évaluation en cours d'une modification substantielle conformément à l'article 19, paragraphe 1, ou à l'article 23, paragraphe 1.

2. Le promoteur peut soumettre au même État membre concerné, par l'intermédiaire du portail de l'Union, une demande de modification substantielle parallèle d'un aspect relevant de la partie II du rapport d'évaluation, avant la notification d'une décision relative à une évaluation en cours d'une modification substantielle conformément à l'article 20, paragraphe 5, ou à l'article 23, paragraphe 1, par le même État membre concerné.

3. L'État membre rapporteur ou l'État membre concerné, selon le cas, accepte la demande de modification substantielle parallèle si elle concerne des aspects distincts et indépendants du dossier de demande et peut être évaluée simultanément par le même État membre concerné ou le même État membre rapporteur.

4. Lorsque le champ d'application de la demande de modification substantielle parallèle concerne à la fois la partie I et la partie II du rapport d'évaluation, le promoteur sollicite l'accord à la fois de l'État membre rapporteur et de l'État membre concerné. L'État membre concerné peut refuser de donner son accord si la modification substantielle concerne des aspects de la partie II faisant l'objet d'une évaluation en cours.»;

(16) l'article 17 est modifié comme suit:

a) les paragraphes 1 et 2 sont remplacés par le texte suivant:

«1. L'État membre rapporteur de l'autorisation de modification substantielle est l'État membre rapporteur de la procédure d'autorisation initiale.

2. Dans un délai de quatre jours à compter de la date de dépôt, l'État membre rapporteur valide la demande et fait savoir au promoteur, par l'intermédiaire du portail de l'Union:

a) si la modification substantielle porte sur un aspect relevant de la partie I du rapport d'évaluation;

b) si le dossier de demande est complet conformément à l'annexe II; et

c) en cas de modification substantielle parallèle de la partie I, si cette modification substantielle parallèle est acceptable eu égard aux exigences de l'article 16 *bis*.

Le cas échéant, dans le cadre d'une modification substantielle de la partie I, l'État membre concerné vérifie si la ou les traductions dans la ou les langues nationales fournies conformément aux exigences des articles 26 et 69 ont été soumises en tant que modification substantielle de la partie II. L'article 21 s'applique à l'évaluation de l'exactitude des traductions.»,

b) le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. Si l'État membre rapporteur estime que la demande ne porte pas sur un aspect relevant de la partie I du rapport d'évaluation ou que le dossier de demande n'est pas complet ou, le cas échéant, que la modification substantielle parallèle n'est pas acceptable, il en informe le promoteur par l'intermédiaire du portail de l'Union et lui fixe un délai maximal de quatre jours pour formuler ses observations sur la demande ou compléter la demande par l'intermédiaire du portail de l'Union.

L'État membre rapporteur indique au promoteur, dans un délai de quatorze jours à compter de la date de dépôt, si la demande satisfait ou non aux exigences énoncées au paragraphe 2, points a), b) et, le cas échéant, c).

Si l'État membre rapporteur n'informe pas le promoteur dans le délai visé au deuxième alinéa, la modification substantielle demandée est réputée se rapporter à un aspect relevant de la partie I du rapport d'évaluation et le dossier de demande est réputé complet et, le cas échéant, la modification substantielle parallèle est réputée acceptable eu égard aux exigences énoncées à l'article 16 *bis*.

Si le promoteur ne formule pas d'observations ou ne complète pas le dossier de demande dans le délai visé au premier alinéa, la demande est réputée caduque dans tous les États membres concernés.»;

(17) l'article 18 est modifié comme suit:

a) les paragraphes 3 et 4 sont remplacés par le texte suivant:

«3. L'État membre rapporteur transmet le rapport d'évaluation final, par l'intermédiaire du portail de l'Union, y compris ses conclusions, au promoteur et aux autres États membres concernés dans un délai de vingt-huit jours à compter de la date de dépôt.

Aux fins du présent article et des articles 19 et 23, la date de présentation du rapport est la date de transmission du rapport d'évaluation final au promoteur et aux autres États membres concernés.

4. Pour les essais cliniques auxquels participe plus d'un État membre, le processus d'évaluation d'une modification substantielle comprend trois phases:

a) une phase d'évaluation réalisée par l'État membre rapporteur dans un délai de vingt et un jours à compter de la date de dépôt. La phase d'évaluation prend fin lorsque l'État membre rapporteur diffuse le projet de rapport d'évaluation;

b) une phase d'examen réalisée dans un délai de trois jours à compter de la fin de la phase d'évaluation, à laquelle participent tous les États membres concernés; et

c) une phase de coordination réalisée dans un délai de quatre jours à compter de la fin de la phase d'examen.

Pendant la phase d'évaluation, l'État membre rapporteur élabore un projet de rapport d'évaluation et le diffuse parmi tous les États membres concernés.

Au cours de la phase d'examen, tous les États membres concernés examinent la demande à la lumière du projet de rapport d'évaluation et partagent leurs observations qui présentent un intérêt pour la demande.

Des observations ne peuvent être formulées que sur:

– un ou plusieurs des motifs visés à l'article 19, paragraphe 2, du présent règlement;

– des questions qui conduiraient le comité d'éthique à émettre un avis négatif.

Pendant la phase de consolidation, l'État membre rapporteur tient dûment compte des observations des autres États membres concernés pour la finalisation du rapport d'évaluation et consigne la façon dont les observations ont été traitées. L'État membre rapporteur présente le rapport d'évaluation final au promoteur et à tous les autres États membres concernés au plus tard à la date de présentation du rapport.»,

b) le paragraphe 5 est supprimé,

c) le paragraphe 6 est remplacé par le texte suivant:

«6. Seul l'État membre rapporteur peut, entre la date de validation et la date de présentation du rapport, demander au promoteur de fournir des informations complémentaires, sur la base des observations visées au paragraphe 4.

Pour obtenir ces informations complémentaires du promoteur et les examiner conformément aux troisième et quatrième alinéas, l'État membre rapporteur peut prolonger le délai visé au paragraphe 3, premier alinéa, de quatorze jours au maximum.

Le promoteur soumet les informations complémentaires demandées dans le délai fixé par l'État membre rapporteur. Ce délai ne dépasse pas sept jours à compter de la réception de la demande.

Après réception des informations complémentaires, les États membres concernés examinent toute information complémentaire fournie par le promoteur et mettent en commun leurs éventuelles observations concernant la demande qui n'ont pas été prises en considération. L'examen a lieu dans un délai de trois jours au maximum à compter de la réception des informations complémentaires, et la consolidation qui s'ensuit a lieu dans un délai maximum de sept jours à compter de la réception des informations complémentaires fournies par le promoteur. L'État membre rapporteur tient dûment compte des observations des autres États membres concernés pour la finalisation du rapport

d'évaluation et consigne la façon dont toutes les observations ont été traitées.»;

(18) l'article 19 est modifié comme suit:

a) les paragraphes 1 et 2 sont remplacés par le texte suivant:

«1. Chaque État membre concerné notifie au promoteur, par l'intermédiaire du portail de l'Union, l'autorisation de modification substantielle, l'autorisation sous conditions ou le rejet de l'autorisation.

La notification est effectuée sous la forme d'une décision unique dans un délai de cinq jours à compter de la date de présentation du rapport.

Si l'État membre rapporteur conclut que la modification substantielle est acceptable ou acceptable sous réserve de conditions spécifiques, cette conclusion est réputée être la conclusion de l'État membre concerné.

Une modification substantielle soumise à conditions peut être mise en œuvre, à moins que l'État membre concerné n'ait précisé que les conditions étaient suspensives. Sauf indication contraire, le respect des conditions n'est pas subordonné à la présentation d'une demande concernant une autre modification substantielle.

Nonobstant le premier alinéa, un État membre concerné peut contester cette conclusion de l'État membre rapporteur, uniquement pour les raisons suivantes, à condition que l'observation ait été formulée au cours du processus conformément à l'article 18, paragraphe 4, et que l'État membre concerné estime qu'elle n'a pas été suffisamment prise en considération:

a) lorsqu'il considère que la participation à l'essai clinique entraînerait pour le participant un traitement de qualité inférieure à la pratique clinique normale dans ledit État membre concerné;

b) en cas de violation du droit national visé à l'article 90.

2. Si l'État membre concerné conteste la conclusion en vertu du deuxième alinéa, il communique son désaccord, auquel est jointe une justification détaillée, à la Commission, à l'ensemble des États membres et au promoteur par l'intermédiaire du portail de l'Union.

Un État membre concerné refuse d'autoriser une modification substantielle s'il est en désaccord avec la conclusion de l'État membre rapporteur en ce qui concerne la partie I du rapport d'évaluation pour l'un des motifs visés au deuxième alinéa ou lorsqu'un comité d'éthique a émis un avis négatif qui, conformément au droit dudit État membre concerné, est valable pour l'ensemble de l'État membre. L'État membre en question prévoit une procédure de recours pour un tel refus.»;

19) l'article 20 est modifié comme suit:

a) les paragraphes 1 et 2 sont remplacés par le texte suivant:

«1. Dans un délai de quatre jours à compter du dépôt du dossier de demande, l'État membre concerné fait savoir au promoteur, par l'intermédiaire du portail de l'Union:

a) si la modification substantielle porte sur un aspect relevant de la partie II du rapport d'évaluation;

b) si le dossier de demande est complet conformément à l'annexe II;

c) en cas de modification parallèle de la partie I, si la demande est acceptable eu égard aux exigences de l'article 16 *bis*.

2. Si l'État membre concerné n'informe pas le promoteur dans le délai visé au paragraphe 1, la modification substantielle demandée est réputée se rapporter à un aspect relevant de la partie II du rapport d'évaluation et le dossier de demande est réputé complet et, le cas échéant, la modification substantielle parallèle est réputée acceptable eu égard aux exigences de l'article 16 *bis*.»,

b) au paragraphe 3, les deux premiers alinéas sont remplacés par le texte suivant:

«Si l'État membre concerné estime que la modification substantielle ne porte pas sur un aspect relevant de la partie II du rapport d'évaluation ou que le dossier de demande n'est pas complet ou, le cas échéant, que la modification substantielle parallèle n'est pas acceptable, il en informe le promoteur par l'intermédiaire du portail de l'Union et lui fixe un délai maximal de cinq jours pour formuler ses observations sur la demande ou compléter la demande par l'intermédiaire du portail de l'Union.

Dans un délai de quatorze jours à compter de la date de dépôt, l'État membre rapporteur fait savoir au promoteur si la demande satisfait ou non aux exigences prévues au paragraphe 1, points a), b) et, le cas échéant, c).»,

c) au paragraphe 5, les deuxième et troisième alinéas sont remplacés par le texte suivant:

La notification est effectuée sous la forme d'une décision unique dans un délai de vingt-huit jours à compter de la date de dépôt.

Une modification substantielle soumise à conditions peut être mise en œuvre, à moins que l'État membre concerné n'ait précisé que les conditions étaient suspensives. Sauf indication contraire, le respect des conditions n'est pas subordonné à la présentation d'une demande concernant une autre modification substantielle.»,

d) au paragraphe 6, les deuxième, troisième et quatrième alinéas sont remplacés par le texte suivant:

«Pour obtenir ces informations complémentaires du promoteur et les examiner, l'État membre concerné peut prolonger le délai visé au paragraphe 5, deuxième alinéa, de quatorze jours au maximum.

Le promoteur communique les informations complémentaires demandées dans le délai fixé par l'État membre concerné, qui ne dépasse pas sept jours à compter de la réception de la demande.

Après réception des informations complémentaires, l'État membre concerné conclut son évaluation dans un délai maximal de sept jours.»;

20) à l'article 21, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Si une modification substantielle porte sur des aspects relevant des parties I et II du rapport d'évaluation, la demande d'autorisation de ladite modification substantielle est validée conformément aux articles 17 et 20.»;

(21) l'article 22 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Chaque État membre concerné évalue, pour son propre territoire, les aspects de la modification substantielle relevant de la partie II du rapport d'évaluation et soumet ce rapport, y compris sa conclusion, au promoteur par l'intermédiaire du portail de l'Union dans un délai de vingt-huit jours à compter de la date de présentation. Si l'État membre rapporteur a demandé des informations complémentaires sur des aspects relevant de la partie I du rapport d'évaluation conformément à l'article 21, paragraphe 2, en liaison avec l'article 18, paragraphe 6, ou lorsqu'un État membre concerné demande au promoteur des informations complémentaires sur des aspects relevant de la partie II de la demande, les États membres concernés peuvent prolonger ce délai de quatorze jours.»,

b) le paragraphe 2 est supprimé,

c) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Le promoteur communique les informations complémentaires demandées dans le délai fixé par l'État membre concerné, qui ne dépasse pas sept jours à compter de la réception de la demande.

Après réception des informations complémentaires, l'État membre concerné achève son évaluation dans un délai maximal de sept jours à compter de la présentation des informations demandées par le promoteur.

Si le promoteur ne fournit pas d'informations complémentaires dans le délai déterminé par l'État membre concerné, la demande est réputée caduque dans ledit État membre.

La demande d'informations complémentaires et les informations elles-mêmes sont transmises par l'intermédiaire du portail de l'Union.»;

(22) l'article 23 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 1, le troisième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Une modification substantielle soumise à conditions peut être mise en œuvre, à moins que l'État membre concerné n'ait précisé que les conditions étaient suspensives. Sauf indication contraire, le respect des conditions n'est pas subordonné à la présentation d'une demande concernant une autre modification substantielle.»,

b) au paragraphe 2, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Nonobstant le premier alinéa, un État membre concerné peut contester la conclusion de l'État membre rapporteur, uniquement pour les raisons suivantes, à condition que l'observation ait été formulée au cours du processus conformément à l'article 18, paragraphe 4, et que l'État membre concerné estime qu'elle n'a pas été suffisamment prise en considération:

a) lorsqu'il considère que la participation à l'essai clinique entraînerait pour le participant un traitement de qualité inférieure à la pratique clinique normale dans ledit État membre concerné;

b) en cas de violation du droit national visé à l'article 90.»;

(23) l'article 25 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est modifié comme suit:

i) au premier alinéa, le point e) est remplacé par le texte suivant:

«e) les raisons pour lesquelles il s'agit d'un essai clinique à niveau d'intervention minimal ou à faible niveau d'intervention, lorsque le promoteur le présente comme tel.»,

ii) le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«La liste des documents et informations requis pour la partie I figure dans la partie I de l'annexe I. La liste des documents requis pour la partie II figure dans la partie II de l'annexe I.»,

b) les paragraphes 1 *bis*, 1 *ter* et 1 *quater* suivants sont insérés:

«1 *bis*. Les exigences relatives à la partie I peuvent être adaptées pour les essais cliniques à niveau d'intervention minimal ou à faible niveau d'intervention.

1 *ter*. Le promoteur utilise des modèles harmonisés, lorsque de tels modèles sont disponibles, pour la présentation des documents relatifs à la partie II du dossier de demande requis pour l'autorisation de l'essai clinique, conformément aux exigences décrites à l'article 7, paragraphe 1, du présent règlement.

1 *quater*. Afin d'établir et de mettre à jour, si nécessaire, des modèles harmonisés à utiliser par les promoteurs, la Commission est habilitée à adopter des actes d'exécution en conformité avec l'article 88. Les modèles harmonisés peuvent inclure des sections normalisées pour les documents visés à l'article 7, paragraphe 2, et à l'annexe I.»,

c) le paragraphe 2 *bis* suivant est inséré:

«2 *bis*. Les exigences visées au paragraphe 2 peuvent être adaptées pour les essais cliniques à niveau d'intervention minimal ou à faible niveau d'intervention.»,

d) les paragraphes 8 et 9 suivants sont ajoutés:

«8. Un dossier de demande d'autorisation d'essai clinique ou d'autorisation d'une modification substantielle peut s'appuyer sur des données de santé auxquelles un accès a été accordé en vertu du chapitre IV du règlement (UE) 2025/327 du Parlement européen et du Conseil*.

9. Les autorités nationales compétentes et les comités d'éthique veillent à ce que les personnes qui valident ou évaluent la demande initiale et les modifications substantielles ne demandent que les documents énumérés dans les parties I et II de l'annexe I et à l'annexe II.

---

* Règlement (UE) 2025/327 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2025 relatif à l'espace européen des données de santé et

modifiant la directive 2011/24/UE et le règlement (UE) 2024/2847 (JO L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).»;

(24) les chapitres IV *bis* et IV *ter* suivants sont insérés:

«**Chapitre IV *bis***

DOSSIER PRINCIPAL DU MÉDICAMENT EXPÉRIMENTAL

Article 27 bis

Établissement d'un dossier principal du médicament expérimental

1. Au moment du dépôt d'une demande d'essai clinique visée aux articles 5 et 11, le promoteur peut demander, par l'intermédiaire du portail de l'Union, l'établissement d'un dossier principal du médicament expérimental. À cette fin, le promoteur fournit les données et informations visées dans la partie I, point G *bis*, de l'annexe I.

2. Le promoteur soumet la demande d'établissement du dossier principal du médicament expérimental à tous les États membres concernés par l'essai initial. Il peut étendre cette demande à d'autres États membres que les États membres concernés. L'État membre rapporteur de l'essai clinique initial devient l'État membre dépositaire.

3. L'État membre dépositaire vérifie l'exhaustivité et l'adéquation du dossier principal aux fins de l'essai clinique initial. Au plus tard au moment où la conclusion de l'évaluation de la partie I est attendue conformément à l'article 6, paragraphe 3, l'État membre dépositaire notifie au promoteur et aux autres États membres compétents pour le dossier principal, par l'intermédiaire du portail de l'Union, l'établissement du dossier principal du médicament expérimental lorsque l'évaluation est positive.

4. L'État membre rapporteur et les États membres concernés s'appuient sur le dossier principal du médicament expérimental dans le cadre du processus d'autorisation de l'essai clinique initial visé au paragraphe 1.

5. Une fois établi, le dossier principal du médicament expérimental est mentionné dans toutes les demandes ultérieures relatives à l'essai clinique dans le cadre duquel le dossier principal du médicament expérimental a été établi et à tout autre essai clinique correspondant.

Article 27 ter

Tenue et modification du dossier principal du médicament expérimental

1. Le promoteur tient à jour le dossier principal du médicament expérimental et le réexamine au moins une fois par an. Lorsque le promoteur juge nécessaire de mettre à jour le dossier principal du médicament expérimental, le paragraphe 2 s'applique.

2. Lorsque le promoteur a connaissance de nouvelles informations pertinentes pour maintenir l'adéquation et l'exhaustivité d'un dossier principal du médicament expérimental établi, il soumet à l'État membre dépositaire, par

l'intermédiaire du portail de l'Union, une demande de modification du dossier principal du médicament expérimental.

3. En cas de nouvelle demande d'autorisation d'un nouvel essai clinique correspondant, l'État membre rapporteur de cet essai clinique et l'État membre dépositaire évaluent l'adéquation du dossier principal du médicament expérimental aux fins de l'autorisation de la demande d'essai, en vérifiant:

   a) si le dossier principal du médicament expérimental est complet en ce qui concerne les informations sur les caractéristiques et les connaissances relatives aux médicaments expérimentaux;

   b) s'il y a lieu, la conformité avec les exigences fixées au chapitre IX en matière de fabrication et d'importation de médicaments expérimentaux;

   c) si la brochure de l'investigateur et le DME sont adéquats et complets pour la portée de l'utilisation proposée par le promoteur dans la demande conformément à la partie I, point G *bis*, de l'annexe I.

   L'État membre rapporteur de l'essai clinique correspondant communique les résultats de son évaluation à l'État membre dépositaire.

   Si le dossier principal du médicament expérimental ne contient pas toutes les informations nécessaires à l'autorisation de l'essai clinique, l'État membre rapporteur peut demander au promoteur de le modifier.

   Dans ce cas, le promoteur demande une modification du dossier principal du médicament expérimental conformément au paragraphe 2.

4. Après avoir reçu la demande de modification du dossier principal, indépendamment du fait qu'une modification soit demandée dans le cadre de l'évaluation d'une demande relative à un essai clinique correspondant ou indépendamment, l'État membre dépositaire vérifie si le dossier principal, une fois modifié, continuera de satisfaire aux exigences énumérées au paragraphe 3, points a), b) et c). L'État membre concerné par le dossier principal ne répète pas l'évaluation réalisée par l'État membre dépositaire. L'État membre dépositaire peut, s'il y a lieu, consulter l'État membre concerné.

5. Si une demande de modification d'un dossier principal est soumise dans le cadre d'une évaluation en cours liée à un essai clinique correspondant, le délai de modification du dossier principal permet l'approbation en temps utile de l'essai clinique.

6. Le promoteur évalue si une modification du dossier principal du médicament expérimental rend nécessaire la présentation d'une modification substantielle des essais cliniques correspondants en cours.

Article 27 quater

Aspects procéduraux liés à l'établissement et à la tenue du dossier principal du médicament expérimental

La Commission établit, au moyen d'actes d'exécution, les règles détaillées régissant la présentation d'une demande d'établissement d'un dossier principal du médicament expérimental, son évaluation et la tenue du dossier, y compris les règles de coopération entre les États membres compétents pour le dossier principal et le

changement d'État membre dépositaire. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 88.

Chapitre IV *ter*

BACS À SABLE RÉGLEMENTAIRES ET UTILISATION DE L'IA

Article 27 quinquies

Bac à sable réglementaire

1. La Commission peut, conformément à la procédure prévue au paragraphe 7, mettre en place et exploiter un bac à sable réglementaire au niveau de l'Union qui fournit un cadre contrôlé et limité dans le temps afin de pouvoir expérimenter en conditions réelles des approches innovantes dans le cadre d'essais cliniques auxquels il n'est pas possible ou approprié d'appliquer pleinement certaines exigences du présent règlement et qui peuvent donc nécessiter des adaptations.

2. Le bac à sable réglementaire établi en vertu du présent règlement peut porter sur des approches relatives à l'autorisation et à la conduite d'essais cliniques et, le cas échéant, il peut être mis en œuvre en coordination et en synergie avec les bacs à sable réglementaires établis en vertu du règlement (UE) 2024/1689, avec la pleine participation des autorités compétentes chargées de la surveillance des bacs à sable établis en vertu du règlement (UE) 2024/1689 et conformément aux procédures et règles applicables à la participation à ces bacs à sable réglementaires de l'IA.

3. Les activités menées dans le cadre d'un bac à sable réglementaire sont réalisées conformément à un plan spécifique, pour les essais cliniques éligibles, qui peut être mis en œuvre dans le cadre d'une surveillance réglementaire accrue des États membres concernés. Le plan énonce clairement les exigences du présent règlement qui sont temporairement adaptées ou auxquelles il est dérogé dans le bac à sable et qui peuvent se rapporter, si nécessaire, aux exigences en matière de données et de documents de base, aux procédures de recrutement et de consentement éclairé, aux exigences en matière de surveillance et de compte rendu, aux règles de conception des essais, aux règles de manipulation des médicaments expérimentaux, aux règles de notification en matière de sécurité et aux exigences relatives aux sites. Le plan définit également les rôles et les responsabilités des promoteurs, des investigateurs et des fabricants.

4. Un bac à sable réglementaire ne peut être mis en place que si les conditions suivantes sont remplies:

   a) il n'est pas possible d'autoriser ou de mener un essai clinique dans le plein respect des exigences du présent règlement, en raison des approches innovantes utilisées au cours de l'essai clinique ou de la spécificité du médicament expérimental;

   b) les approches visées au point a) sont censées contribuer à la réalisation d'au moins un des objectifs suivants:

      i) accroître la robustesse des données générées lors de l'essai,

ii) réduire considérablement la durée de l'essai clinique et améliorer son efficacité,

iii) permettre la conception de nouvelles technologies et approches dans le développement de médicaments susceptibles de contribuer de manière positive et distinctive à l'amélioration de la prévention, du diagnostic et du traitement, ainsi que d'accroître l'adhésion aux schémas thérapeutiques ou d'améliorer l'efficacité de l'offre de soins de santé;

c) le bac à sable fournit des garanties pour assurer la sécurité, le bien-être et les droits fondamentaux des participants aux essais cliniques, la robustesse des données et le maintien de l'intégrité des essais cliniques dans le cadre du bac à sable.

5. Le bac à sable réglementaire ne porte pas atteinte aux pouvoirs des États membres concernés en matière de surveillance ou d'adoption de mesures correctrices et est placé sous la surveillance directe des autorités compétentes de l'État membre concerné pour les activités qui ont lieu sur son territoire.

6. Avant de mettre en place un bac à sable, la Commission demande l'avis du GCEC.

7. La Commission peut mettre en place un bac à sable réglementaire au moyen d'actes d'exécution, après avoir pris en considération les avis visés au paragraphe 6. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 88.

8. Les États membres notifient à la Commission tout risque pour la santé et la sécurité ou les droits fondamentaux ou pour l'intégrité et la robustesse des données recensées lors de l'exploitation d'un bac à sable. Dans ces cas, la Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, suspendre ou abandonner un bac à sable réglementaire.

8. Sans préjudice de l'article 114, paragraphe 1, du règlement (UE)... /... du Parlement européen et du Conseil [*référence à ajouter après l'adoption du COM(2023)* 193 *final*], lorsque, dans le cadre d'un bac à sable réglementaire mis en place en vertu de l'article 113 du règlement (UE)... /... du Parlement européen et du Conseil [*référence à ajouter après l'adoption du COM(2023)* 193 *final*], il est considéré que de nouvelles approches réglementaires en matière d'essais cliniques sont nécessaires pour le développement du produit, la Commission peut envisager de mettre en place un bac à sable réglementaire en vertu du présent règlement afin de compléter le bac à sable réglementaire mis en place en vertu du règlement (UE)... /... du Parlement européen et du Conseil [*référence à ajouter après l'adoption du COM(2023)* 193 *final*].

Article 27 sexies

Utilisation de l'intelligence artificielle dans les essais cliniques

1. Pour les essais cliniques pour lesquels le promoteur prévoit d'utiliser des modèles ou systèmes d'IA, le promoteur évalue les bénéfices et les risques, pour la sécurité des patients et la robustesse des données, liés à l'utilisation de l'IA dans le cadre d'un essai clinique spécifique mené dans un but spécifique,

en tenant compte des lignes directrices énoncées à l'article 37 du règlement [...] [règlement sur les biotechnologies].

2. Le promoteur fournit, dans le protocole, des informations sur le but spécifique de l'utilisation de modèles ou de systèmes d'IA et la description du processus dans le cadre de l'essai clinique concerné.

3. Lorsque l'investigation d'un médicament dans le cadre d'un essai clinique est combinée à une étude des performances d'un dispositif médical de diagnostic in vitro fondé sur l'IA ou à une investigation clinique d'un dispositif médical fondé sur l'IA, les dispositions de l'article 14 relatives à l'évaluation coordonnée requise pour l'autorisation d'études combinées s'appliquent.

4. En coopération avec le GCEC et, le cas échéant, le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux et le Comité de l'intelligence artificielle, l'Agence élabore les lignes directrices visées au paragraphe 1 du présent article.

** Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et établissant des règles régissant l'Agence européenne des médicaments, modifiant le règlement (CE) nº 1394/2007 et le règlement (UE) nº 536/2014 et abrogeant le règlement (CE) nº 726/2004, le règlement (CE) nº 141/2000 et le règlement (CE) nº 1901/2006 [COM(2023) 193 final].»;

(25) l'article 28 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 2 est supprimé,

b) au paragraphe 3, la dernière phrase est supprimée;

(26) À l'article 29, paragraphe 1, l'alinéa suivant est ajouté:

«La communication dans le cadre d'un entretien entre l'investigateur et le participant ou entre l'investigateur et le participant et son représentant désigné légalement, selon le cas, peut se faire à distance par voie électronique. Le procès-verbal de la procédure de consentement éclairé peut être établi sous forme électronique et est signé à l'aide de moyens d'identification électronique conformes au règlement (UE) nº 910/2014 du Parlement européen et du Conseil* ou à des normes équivalentes.

---

* Règlement (UE) nº 910/2014 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE (JO L 257 du 28.8.2014, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/910/oj).»;

(27) à l'article 30, paragraphe 3, le point c) est remplacé par le texte suivant:

«c) l'essai clinique est un essai clinique à niveau d'intervention minimal;»;

(28) à l'article 31, paragraphe 1, le point e) est supprimé;

(29) à l'article 32, paragraphe 1, le point e) est supprimé;

(30) à l'article 33, le deuxième alinéa suivant est ajouté:

«Les femmes qui tombent enceintes ou commencent à allaiter pendant leur participation à un essai clinique ne sont pas automatiquement exclues de la participation à l'essai clinique.»;

(31) à l'article 41, le paragraphe 5 suivant est ajouté:

«5. Les exigences relatives à la notification des événements indésirables et des événements indésirables graves survenant lors d'essais cliniques à niveau d'intervention minimal et à faible niveau d'intervention sont simplifiées par l'application d'une approche fondée sur les risques. Toute adaptation de ce type devrait être clairement indiquée et justifiée dans le protocole par le promoteur.»;

32) à l'article 48, le point a) est remplacé par le texte suivant:

«a) si l'essai clinique est un essai clinique à niveau d'intervention minimal ou à faible niveau d'intervention;»;

33) l'article 50 *bis* suivant est inséré:

«Article 50 bis

Délivrance de médicaments expérimentaux et auxiliaires par l'intermédiaire d'une pharmacie d'officine, d'une personne autorisée ou directement au participant

Lorsque le protocole le justifie, la délivrance de médicaments expérimentaux et de médicaments auxiliaires aux participants aux essais cliniques peut être assurée à distance sous la supervision de l'investigateur.

Dans le cas d'un essai clinique à niveau d'intervention minimal ou à faible niveau d'intervention, la distribution des médicaments expérimentaux peut être assurée dans un État membre où l'essai clinique a été autorisé, sous la responsabilité de l'investigateur, par l'intermédiaire des pharmacies d'officine ou des personnes autorisées à délivrer des médicaments au participant.

Le protocole et la brochure de l'investigateur décrivent les modalités de délivrance directe aux participants ou par l'intermédiaire de pharmacies d'officine ou de personnes autorisées à délivrer les médicaments aux patients, y compris les rôles et responsabilités de toutes les parties concernées et les procédures de manipulation et de stockage sécurisés.

La délivrance directe aux participants est conforme aux lignes directrices visées à l'article 63 *bis*, paragraphe 1.»;

(34) à l'article 51, paragraphe 1, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Les médicaments expérimentaux sont traçables. Leur conservation, leur réexpédition et/ou leur destruction sont appropriées et proportionnées pour garantir la sécurité des participants ainsi que la fiabilité et la robustesse des données obtenues lors de l'essai clinique, compte tenu, notamment, du fait que le médicament expérimental est un médicament expérimental autorisé ou non ainsi que du fait qu'il s'agit d'un essai clinique à niveau d'intervention minimal ou à faible niveau d'intervention.»;

(35) à l'article 53, paragraphe 2, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«Le promoteur communique aux États membres concernés, par l'intermédiaire du portail de l'Union, les rapports d'inspection des autorités de pays tiers relatifs à l'essai clinique et importants pour la sécurité des participants.»;

(36) À l'article 57, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Le promoteur et l'investigateur conservent un dossier permanent de l'essai clinique. Celui-ci contient à tout moment les documents essentiels concernant l'essai clinique en question, qui permettent de contrôler la conduite d'un essai clinique et la qualité des données obtenues en tenant compte de l'ensemble des caractéristiques de l'essai clinique, notamment s'il s'agit d'un essai clinique à niveau d'intervention minimal ou à faible niveau d'intervention.»;

(37) l'article 61 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 6 est remplacé par le texte suivant:

«6. Les États membres soumettent les opérations mentionnées au paragraphe 5 à des exigences appropriées et proportionnées afin de garantir la sécurité des participants ainsi que la fiabilité et la robustesse des données obtenues lors de l'essai clinique tout en tenant compte des lignes directrices visées au paragraphe 7. Ils soumettent les opérations à des inspections périodiques.»,

b) le paragraphe 7 suivant est ajouté:

«7. Les groupes de travail sur les inspections visés à l'article 142, point k), du règlement (UE)... /... du Parlement européen et du Conseil [*référence à ajouter après l'adoption du COM*(2023) 193 *final*]*, en accord avec la Commission, peuvent élaborer des lignes directrices sur les principes généraux applicables aux opérations visées au paragraphe 5, y compris pour les médicaments auxiliaires, et les réviser si nécessaire afin de tenir compte des progrès techniques et scientifiques.

---

*Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et établissant des règles régissant l'Agence européenne des médicaments, modifiant le règlement (CE) nº 1394/2007 et le règlement (UE) nº 536/2014 et abrogeant le règlement (CE) nº 726/2004, le règlement (CE) nº 141/2000 et le règlement (CE) nº 1901/2006 [COM(2023) 193 final].»;

38) à l'article 63, le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. Les États membres veillent au respect des exigences du présent article au moyen d'inspections. L'article 188, à l'exception de ses paragraphes 3 et 4, et l'article 189 de la directive (UE)... /... [*référence à ajouter après l'adoption du COM*(2023) 192 *final*]* et l'article 52 du règlement (UE)... /... du Parlement européen et du Conseil [*référence à ajouter après l'adoption du COM*(2023) 193 *final*]** s'appliquent mutatis mutandis.

---

* Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil instituant un code de l'Union relatif aux médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/83/CE et la directive 2009/35/CE, COM(2023) 192 final.

**Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et établissant des règles régissant l'Agence européenne des médicaments, modifiant le règlement (CE) nº 1394/2007 et le règlement (UE) nº 536/2014 et abrogeant le règlement (CE) nº 726/2004, le règlement (CE) nº 141/2000 et le règlement (CE) nº 1901/2006, COM(2023) 193 final.»;

39) l'article 63 *bis* suivant est inséré:

«*Article 63* bis

Distribution

1. Les médicaments expérimentaux sont distribués conformément à des normes qui garantissent leur qualité et leur intégrité. La Commission adopte des actes délégués qui complètent le présent règlement en déterminant les normes de bonnes pratiques de distribution pour les médicaments expérimentaux et auxiliaires en tenant compte de la contribution des groupes de travail sur les inspections visés à l'article 142, point k), du règlement (UE)... /... du Parlement européen et du Conseil [*référence à ajouter après l'adoption du COM*(2023) 193 *final*] et les met à jour si nécessaire pour tenir compte des progrès scientifiques et techniques.

2. Lorsque l'autorité compétente de l'État membre l'estime nécessaire, en particulier lorsqu'il existe des motifs de soupçonner un non-respect des exigences du présent article, elle peut procéder à des inspections afin de vérifier le respect de ces exigences.

3. Les modalités d'inspection visées à l'article 63, paragraphe 1, s'appliquent mutatis mutandis aux inspections relatives aux bonnes pratiques de distribution des médicaments expérimentaux et auxiliaires.»;

(40) à l'article 76, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Les États membres n'exigent pas un recours supplémentaire au système visé au paragraphe 1 de la part du promoteur pour des essais cliniques à niveau d'intervention minimal ou à faible niveau d'intervention si d'éventuels dommages qui pourraient être subis par un participant en raison de l'utilisation du médicament expérimental conformément au protocole de l'essai clinique en question sur le territoire dudit État membre sont couverts par un système de compensation déjà en place.»;

(41) l'article 78 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Les autorités nationales compétentes organisent des inspections afin de contrôler le respect du présent règlement.

Les États membres désignent des inspecteurs chargés de contrôler le respect du présent règlement.

L'autorité compétente de l'État membre met en place un système de contrôle comprenant les mesures suivantes:

a) des inspections sur place annoncées et, s'il y a lieu, inopinées;

b) des inspections à distance, réalisées lorsque cela se justifie;

c) un contrôle de la conformité;

d) le suivi effectif des mesures visées aux points a), b) et c).»,

b) le paragraphe 6 est remplacé par le texte suivant:

«6. À la suite d'une inspection, l'État membre responsable de l'inspection élabore un rapport d'inspection. Il met ce rapport à la disposition de l'entité inspectée et du promoteur de l'essai clinique concerné et le transmet par l'intermédiaire du portail de l'Union dans les 90 jours suivant l'inspection.»,

c) les paragraphes 8, 9 et 10 suivants sont ajoutés:

«8. À la demande d'une ou de plusieurs autorités compétentes de l'État membre, l'inspection visée au paragraphe 1 peut être effectuée conjointement par les inspecteurs de plusieurs États membres et les inspecteurs de l'Agence.

9. Les États membres peuvent déléguer à un autre État membre ou à l'Agence la réalisation d'une inspection des bonnes pratiques cliniques. La Commission peut adopter un acte délégué conformément à l'article 89 afin de compléter le présent règlement en établissant les procédures applicables aux inspections conjointes et à la délégation d'inspections.

10. Le présent article ne s'applique pas aux inspections des bonnes pratiques de fabrication ni aux inspections des bonnes pratiques de distribution liées à l'application du présent règlement, conformément, respectivement, aux articles 63 et 63 *bis*.»;

(42) l'article 79 est remplacé par le texte suivant:

«Article 79

Contrôles de l'Union

1. La Commission peut effectuer des contrôles afin de vérifier:

a) si les États membres veillent correctement au respect du présent règlement;

b) si le système réglementaire applicable aux essais cliniques menés en dehors de l'Union fait en sorte que les références des essais cliniques figurant dans les demandes d'autorisation de mise sur le marché dans l'Union soient conçues, mises en œuvre et communiquées, en ce qui concerne les bonnes pratiques cliniques et les principes éthiques, conformément à des principes équivalents à ceux établis par le présent règlement;

c) si le système réglementaire applicable aux essais cliniques menés en dehors de l'Union garantit le respect de l'article 25, paragraphe 5, du présent règlement.

1 *bis*. Afin d'effectuer les contrôles de l'Union visés au paragraphe 1, point a), la Commission peut vérifier si les autorités compétentes et les comités d'éthique ont mis en place des mécanismes adéquats et efficaces pour garantir le respect du présent règlement en ce qui concerne en particulier les exigences relatives:

a) à la validation de la demande d'essai clinique visée à l'article 5, paragraphe 3, à l'article 17, paragraphe 2, et à l'article 20;

b) à l'examen scientifique et éthique visé à l'article 4, à l'article 6, paragraphe 1, à l'article 7, paragraphe 1, et aux articles 8, 9 et 10, à l'évaluation des modifications substantielles visée aux articles 17 à 22 et à l'évaluation de la sécurité visée à l'article 44;

c) à la communication et à la coordination avec les autres États membres visées aux articles 5 à 8, à l'article 14, aux articles 17 à 19, et aux articles 22 et 23;

d) à la fabrication et à l'importation de médicaments expérimentaux visées à l'article 61 et à l'article 63, paragraphe 4;

e) à l'application des mesures correctives et des sanctions visées aux articles 77 et 94;

f) à la réalisation d'inspections visée aux articles 78, 63 et 63 *bis*.

2. La Commission organise les contrôles visés au paragraphe 1 en coopération avec les autorités nationales et les effectue de manière à éviter toute charge administrative inutile.

3. Lorsqu'elle effectue les contrôles visés au paragraphe 1, la Commission consulte les bonnes pratiques applicables.

4. Lorsqu'elle effectue les contrôles visés au paragraphe 1, la Commission peut être assistée par des experts des autorités compétentes ou des comités d'éthique.

5. À l'issue de chaque contrôle, la Commission:

a) élabore un projet de rapport sur les constatations faites et l'assortit, le cas échéant, de recommandations visant à remédier aux lacunes constatées;

b) envoie une copie du projet de rapport visé au point a) à l'autorité nationale compétente en matière d'essais cliniques concernée pour qu'elle puisse lui faire connaître ses observations;

c) tient compte des observations visées au point b) lors de l'élaboration du rapport final; et

d) communique le rapport final par l'intermédiaire du portail de l'Union.»;

(43) L'article 79 *bis* suivant est inséré:

«*Article 79* bis

Obligations ayant trait aux contrôles de l'Union

Les États membres coopèrent avec la Commission en ce qui concerne l'exécution des contrôles de l'Union visés l'article 79, paragraphe 1. En particulier, ils:

a) veillent à ce que, sur demande justifiée, l'assistance technique nécessaire et la documentation pertinente soient fournies à la Commission, et lui apportent toute autre aide qu'elle demande pour pouvoir effectuer les contrôles de manière efficace et effective, notamment un accès facilité à tous les locaux ou à toute partie de ceux-ci, au personnel (entretiens) et aux données, y compris aux

systèmes informatiques de l'autorité compétente qui sont pertinents pour l'exécution de ses tâches;

b) prennent des mesures de suivi appropriées pour remédier aux lacunes constatées dans le cadre de ces contrôles exercés par la Commission.»;

(44) l'article 81 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. La base de données de l'Union est créée pour favoriser la coopération entre les autorités compétentes des États membres concernés dans la mesure nécessaire à l'application du présent règlement et pour permettre la recherche d'essais cliniques spécifiques. Elle permet également la communication entre les promoteurs et les États membres concernés et l'État membre rapporteur, s'il y a lieu, afin de faciliter les procédures réglementaires. Elle offre aux promoteurs la possibilité de se référer à des demandes antérieures d'autorisation d'essai clinique ou de modification substantielle. Elle permet, en outre, aux citoyens de l'Union d'avoir accès aux informations cliniques sur les médicaments. À cette fin, toutes les données consignées dans la base de données de l'Union le sont sous une forme facilement consultable, toutes les données apparentées sont regroupées au moyen du numéro UE d'essai et des hyperliens sont prévus pour relier les données et les documents apparentés qui sont consignés dans la base de données de l'Union et d'autres bases de données gérées par l'Agence.»,

b) le paragraphe 9 est remplacé par le texte suivant:

«9. Le promoteur actualise en permanence les informations contenues dans la base de données de l'Union dès lors que l'essai clinique fait l'objet d'un changement qui ne constitue pas une modification substantielle mais qui est utile aux fins de la surveillance de l'essai clinique. Le promoteur met également à jour le portail de l'Union afin de satisfaire aux conditions auxquelles une décision d'autorisation est soumise. Une mise à jour peut donner lieu à une mesure corrective de la part de l'État membre rapporteur ou de l'État membre concerné, imposant au promoteur de soumettre une modification substantielle concernant cette mise à jour. L'État membre concerné peut prendre cette mesure corrective dans un délai de sept jours à compter de la date de la mise à jour. Le promoteur soumet la modification substantielle dans le délai défini dans la mesure corrective prise par l'État membre.»;

(45) l'article 83 est remplacé par le texte suivant:

«Article 83

Autorités compétentes et comités d'éthique

1. Les États membres désignent un point de contact national auquel ils confient la responsabilité de la mise en œuvre et de l'application pratique du présent règlement. La Commission publie une liste des points de contact nationaux.

2. Chaque État membre communique son point de contact visé au paragraphe 1 à la Commission. Les États membres veillent à ce que les autorités compétentes et les comités d'éthique:

a) disposent des pouvoirs nécessaires pour mener toutes les actions réglementaires et inspections requises en vertu du présent règlement;

b) disposent, ou puissent disposer, d'un personnel dûment qualifié et expérimenté, de ressources humaines et financières, d'une capacité opérationnelle et d'une expertise, notamment d'une expertise technique, en nombre suffisant pour s'acquitter de manière efficiente et efficace des tâches dont ils ont été chargés en vertu du présent règlement.»;

(46) l'article 83 *bis* suivant est inséré:

«Article 83 bis

Communication et coordination entre les autorités compétentes et entre les comités d'éthique

1. Lorsque plusieurs autorités compétentes et comités d'éthique sont chargés d'exercer des activités réglementaires ou d'effectuer des inspections dans un État membre aux fins de l'application du présent règlement, les États membres veillent à une coordination efficiente et efficace entre toutes les autorités compétentes et tous les comités d'éthique concernés afin de garantir la cohérence et l'efficacité des activités réglementaires exercées ou des inspections effectuées sur leur territoire.

2. Au sein de ces États membres, les autorités compétentes coopèrent entre elles. Elles se communiquent mutuellement des informations aux fins de la mise en œuvre effective des activités réglementaires et des inspections prévues par le présent règlement.»;

(47) l'article 85 est remplacé par le texte suivant:

«*Article 85*

Groupe de consultation et de coordination des essais cliniques

1. Il est établi un groupe de consultation et de coordination des essais cliniques (GCEC).

2. Chaque État membre nomme au GCEC, pour une période de trois ans renouvelable une fois, un membre et un suppléant qui disposent chacun d'une expertise dans le domaine des essais cliniques. Les membres du GCEC sont choisis pour leurs compétences et leur expérience dans le domaine des essais cliniques. Ils représentent les autorités nationales compétentes et les comités d'éthique des États membres. Le nom et les organismes d'affiliation des membres et des suppléants sont rendus publics par la Commission. Les suppléants représentent les membres titulaires et votent pour ceux-ci en leur absence.

3. Aux fins de l'accomplissement de leurs tâches, les membres du GCEC peuvent compter sur la contribution d'experts des autorités nationales compétentes et des comités d'éthique. Ces experts participent aux réunions du GCEC, en tant que de besoin.

4. Le GCEC s'efforce de parvenir à un consensus. Faute de consensus, il statue à la majorité de ses membres. Les membres dont la position diverge peuvent demander que celle-ci, ainsi que les motifs sur lesquels elle s'appuie, soient documentés.

5. Le GCEC est notamment chargé des tâches suivantes:

a) favoriser l'échange d'informations entre les États membres et la Commission sur l'expérience acquise concernant l'application du présent règlement;

b) aider la Commission à apporter le soutien visé à l'article 84, second alinéa;

c) élaborer des recommandations sur les critères relatifs à la sélection d'un État membre rapporteur;

d) définir une orientation stratégique concernant une approche commune pour l'application du présent règlement et le soutien de l'écosystème des essais cliniques dans l'Union;

e) contribuer à l'élaboration d'orientations visant à assurer une mise en œuvre efficace et harmonisée du présent règlement;

f) contribuer à l'élaboration de lignes directrices sur l'utilisation des modèles et systèmes d'intelligence artificielle dans les essais cliniques conformément à l'article [xx] du règlement (UE)... /... [règlement européen sur les biotechnologies]*;

g) donner son avis, de sa propre initiative ou à la demande de la Commission, lors de l'examen de toute question liée à l'application du présent règlement;

h) contribuer à l'harmonisation des pratiques administratives relatives aux essais cliniques dans les États membres;

i) formuler une recommandation avant la mise en place d'un bac à sable réglementaire.

6. Le GCEC est présidé par un représentant de la Commission. Le président ne prend pas part aux votes du GCEC.

7. Le GCEC peut émettre des recommandations et des avis sur des questions liées aux essais cliniques et approuve les éventuelles orientations relatives à l'application du présent règlement. La Commission publie les orientations approuvées par le GCEC.

8. Le GCEC se réunit à intervalles réguliers et chaque fois que la situation l'exige, à la demande de la Commission ou d'un État membre. Les points à l'ordre du jour de la réunion sont inscrits à la demande de la Commission ou d'un État membre.

9. Le secrétariat est assuré par la Commission.

10. Le GCEC adopte son règlement intérieur. Ce règlement intérieur est rendu public.»;

(48) l'article 93 est remplacé par le texte suivant:

«Article 93

Protection des données

1. Dans l'exécution des tâches qui leur incombent en vertu du présent règlement, les promoteurs sont tenus de traiter des données à caractère personnel, y compris des données génétiques ou des données concernant la santé, aux fins suivantes:

   a) pour la présentation de demandes conformément aux articles 5, 11, 14 et 16;

   b) pour mener des activités de recherche dans le cadre d'un essai clinique conformément au protocole autorisé par les autorités nationales compétentes conformément à la partie I, point D, de l'annexe I;

   c) pour effectuer des opérations de sécurité et notifier les problèmes de sécurité conformément aux articles 41 à 43 et 52 à 54;

   d) pour enregistrer, traiter, manipuler et stocker des informations conformément à l'article 56;

   e) pour procéder à l'archivage conformément à l'article 58;

   f) pour soumettre au portail de l'Union le résumé des résultats de l'essai clinique, le résumé à l'intention des profanes, le rapport d'étude clinique et, le cas échéant, les données brutes, conformément à l'article 37, paragraphe 4.

2. Dans l'exécution des tâches qui leur incombent en vertu du présent règlement, les investigateurs sont tenus de traiter des données à caractère personnel, y compris des données génétiques ou des données concernant la santé, aux fins suivantes:

   a) pour mener des activités de recherche dans le cadre d'un essai clinique conformément au protocole autorisé par les autorités nationales compétentes conformément à la partie I, point D, de l'annexe I;

   b) pour notifier les problèmes de sécurité conformément aux articles 41 et 54;

   c) pour enregistrer, traiter, manipuler et stocker des informations conformément à l'article 56;

   d) pour procéder à l'archivage conformément à l'article 58.

3. Les promoteurs et les investigateurs mettent des données à caractère personnel, y compris des données génétiques ou des données concernant la santé, à la disposition:

   a) des autorités compétentes des États membres aux fins des activités de surveillance, y compris les inspections, conformément à l'article 78;

   b) de la Commission aux fins des contrôles, conformément à l'article 79.

4. Aux fins de l'évaluation du traitement de données conduisant à l'autorisation des demandes d'essais cliniques et des opérations visées au présent article, les promoteurs et les investigateurs sont des responsables du traitement au sens de l'article 4, point 7, du règlement (UE) 2016/679.

5. Les données à caractère personnel, y compris les données génétiques ou les données concernant la santé, sont conservées aussi longtemps que l'exige l'article 58 et conformément aux conditions qui y sont énoncées.

6. Les données à caractère personnel collectées et traitées conformément au présent règlement peuvent faire l'objet d'un traitement ultérieur par le même responsable du traitement aux fins d'autres essais cliniques menés en vertu du présent règlement ou à des fins de recherche scientifique dans le but de protéger la santé publique, d'améliorer la qualité de la prise en charge et de favoriser la capacité d'innovation de la recherche médicale européenne.

7. Par dérogation à l'article 9, paragraphe 4, du règlement (UE) 2016/679, les États membres ne peuvent maintenir ou instaurer des conditions supplémentaires, y compris des limitations, en ce qui concerne le traitement de données à caractère personnel, y compris de données génétiques ou de données concernant la santé, dans le cadre d'essais cliniques menés conformément au présent règlement.

8. Le traitement de données à caractère personnel visé au présent article fait l'objet de mesures techniques et organisationnelles appropriées afin d'assurer la protection des droits et libertés de la personne concernée. En particulier, le responsable du traitement recueille le consentement éclairé du participant conformément à l'article 29 du présent règlement. Les responsables du traitement appliquent également des règles de confidentialité en ce qui concerne l'accès aux informations et aux données à caractère personnel des participants et appliquent les garanties supplémentaires appropriées à un essai clinique donné exigées dans la partie I, points D), ak), al) et am), de l'annexe I.»;

49) l'article 97 est remplacé par le texte suivant:

«Article 97

Réexamen

Cinq ans après la date visée à l'article 99, second alinéa, puis tous les dix ans, la Commission présente un rapport sur la mise en œuvre du présent règlement au Parlement européen et au Conseil. Ce rapport comporte une évaluation de l'incidence de l'application du présent règlement sur le progrès scientifique et technologique, des informations complètes sur les différents types d'essais cliniques autorisés en vertu du présent règlement et les mesures requises pour maintenir la compétitivité de la recherche clinique européenne. Le rapport contient aussi une évaluation des progrès accomplis fondée sur le suivi d'un indicateur de performance clé qui est le nombre d'essais cliniques multinationaux supplémentaires autorisés dans l'Union au cours de la période de cinq ans couverte par le rapport, en comparaison du nombre moyen d'essais cliniques multinationaux autorisés par an dans l'Union depuis 2025;

la Commission présente, s'il y a lieu, une proposition législative fondée sur ce rapport afin de mettre à jour les dispositions énoncées dans le présent règlement.»;

(50 à l'article 98, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Le présent règlement, tel qu'il est applicable le [Office des publications: veuillez insérer la date du jour précédant la date d'application du règlement sur les biotechnologies], continue de s'appliquer aux procédures d'autorisation, de modification substantielle ou d'ajout d'un État membre concerné relatives à un essai clinique lorsque la demande d'autorisation a été présentée avant la date de

mise en application visée à l'article 67, paragraphe 3, point a), du règlement [...] [règlement européen sur les biotechnologies].»;

51) l'article 98 *bis* suivant est inséré:

«*Article 98* bis

Plan de développement du portail et de la base de données de l'Union

L'Agence est chargée de rendre compte du développement, de la maintenance et, le cas échéant, de l'adaptation du portail de l'Union en ce qui concerne le calendrier, le respect du budget et la qualité.

Il s'agirait notamment de soumettre, après consultation de la Commission, un plan de développement révisé du portail et de la base de données de l'Union au conseil d'administration de l'Agence un mois après l'entrée en vigueur du règlement (UE)... /... du Parlement européen et du Conseil [insérer référence à la proposition de règlement sur les biotechnologies]*. Le plan de développement est conçu de telle sorte que toutes les fonctionnalités requises du système soient disponibles à la date de mise en application déterminée à l'article [...] du règlement (UE)... /... [proposition de règlement sur les biotechnologies].

Le résumé du plan de développement, avec ses étapes clés et ses délais [une fois approuvé par le conseil d'administration de l'Agence], est mis à la disposition du public sur le site web de l'Agence.»;

---

* Proposition relative à la biotechnologie.»;

52) L'annexe I est modifiée conformément à l'annexe I du présent règlement.

Article 59

Modifications du règlement (UE) 2019/6

Le règlement (UE) 2019/6 est modifié comme suit:

(1) à l'article 3, le paragraphe 3 suivant est inséré:

«La législation de l'Union sur les OGM ne s'applique pas aux médicaments vétérinaires contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes qui sont autorisés ou fabriqués conformément au présent règlement. L'administration de médicaments vétérinaires ne fait pas relever l'animal traité ou ses produits des règles relatives aux OGM.»;

(2) À l'article 4, les points 45, 46 et 47 suivants sont ajoutés:

«(45) "zoonose": toute maladie et/ou toute infection naturellement transmissible directement ou indirectement entre l'animal et l'homme;

(46) "médicaments vétérinaires contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes": des médicaments vétérinaires qui contiennent des organismes génétiquement modifiés au sens de l'article 2, point 2), de la directive 2001/18/CE ou qui consistent en de tels organismes, à

l'exclusion des organismes obtenus par le recours aux techniques de modification génétique énumérées à l'annexe I B de ladite directive;

(47) "bac à sable réglementaire": un cadre réglementaire limité dans le temps qui permet le développement, la mise sur le marché ou l'utilisation, sous surveillance réglementaire, de technologies, de méthodes ou de produits innovants liés à la santé animale qui sont directement ou indirectement liés au développement, à la fabrication ou à l'utilisation de médicaments vétérinaires et qui ne sont pas réglementés par la législation de l'Union»;

(3) à l'article 8, le paragraphe 5 est supprimé;

(4) l'article 9 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 2 *bis* suivant est inséré:

«2 *bis*. Dans le cas d'essais cliniques avec des médicaments vétérinaires contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes, les autorités compétentes évaluent les effets néfastes potentiels sur la santé humaine et l'environnement, en tenant compte des caractéristiques spécifiques du produit et conformément aux principes d'évaluation des risques pour l'environnement énoncés à l'annexe II. Selon le cas, la mise en œuvre de mesures d'atténuation des risques est requise.»,

b) au paragraphe 3, l'alinéa suivant est ajouté:

«Au cours de cette période, lorsque l'essai concerne un médicament vétérinaire contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes, les autorités compétentes peuvent consulter les organismes créés par l'Union ou les États membres conformément à la directive 2001/18/CE, notamment en cas de questions nouvelles ou de médicaments vétérinaires premiers de leur classe. Les organes consultés assurent la protection des informations commerciales confidentielles et la sécurité de l'échange d'informations.»,

c) au paragraphe 4, l'alinéa suivant est ajouté:

«Dans le cadre de l'obligation du promoteur de s'assurer qu'il n'existe aucun motif environnemental empêchant la conduite de l'étude, dans le cas d'essais cliniques portant sur des médicaments vétérinaires contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes, lorsqu'un risque pour l'environnement ou la santé humaine est détecté, des mesures d'atténuation sont mises en œuvre avant le début de l'essai, compte tenu des caractéristiques spécifiques du produit, de l'ampleur du danger éventuel et de la probabilité que cet effet indésirable se produise.»;

(5) À l'article 28, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«Lors de l'examen des demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires contenant des organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels organismes, l'Agence peut procéder à des consultations avec les organismes créés par l'Union ou les États membres conformément à la directive 2001/18/CE, notamment pour les produits premiers de leur classe ou lorsqu'une question nouvelle se pose. Les organes consultés assurent la protection des informations commerciales confidentielles et la sécurité de l'échange d'informations.»;

(6) L'article 40 *bis* suivant est inséré:

«Article 40 bis

Prorogation du certificat complémentaire de protection pour les médicaments biotechnologiques traitant des zoonoses développés et autorisés dans l'Union

1. Lorsqu'une autorisation de mise sur le marché est délivrée par l'Union à un médicament vétérinaire développé au moyen d'un procédé biotechnologique visé à l'article 42, paragraphe 2, point a), du règlement (UE) 2019/6 qui est destiné à diagnostiquer, traiter ou prévenir des zoonoses et qui est protégé soit par un certificat complémentaire de protection conformément au règlement (CE) nº 469/2009 du Parlement européen et du Conseil[74], soit par un brevet pouvant donner lieu à l'émission d'un tel certificat complémentaire de protection, le titulaire d'un brevet ou d'un tel certificat a droit à une prolongation de douze mois des périodes visées à l'article 13, paragraphes 1 et 2, du règlement (CE) nº 469/2009, à condition que le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché démontre que toutes les conditions suivantes sont remplies:

   a) le médicament contient une nouvelle substance active nettement différente de celle de tout médicament autorisé dans l'Union;

   b) le médicament vétérinaire dispose d'un mécanisme d'action nettement différent et présente un niveau de sécurité et d'efficacité au moins équivalent à celui de tout médicament vétérinaire autorisé dans l'Union pour la même zoonose; et

   c) au moins une étape de fabrication, à l'exclusion de l'emballage, des essais de qualité et de la certification, est réalisée dans l'Union.

2. L'Agence évalue le respect des conditions visées au paragraphe 1 dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché concernée.

3. Lorsque la conformité est confirmée, l'Agence délivre une déclaration à cet effet.

4. Une copie de la déclaration visée au paragraphe 3 est jointe à la demande de certificat déposée conformément à l'article 7 du règlement (CE) nº 469/2009.»;

(7) l'article 61 est remplacé par le texte suivant:

«Article 61

Modifications ne requérant pas d'évaluation

1. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché sont habilités à mettre en œuvre les modifications figurant sur la liste établie conformément à l'article 60, paragraphe 1, dans les conditions qui y sont précisées.

2. Lorsqu'une modification visée au paragraphe 1 a une incidence sur le résumé des caractéristiques du produit, sur l'étiquetage ou sur la notice, le titulaire de

[74] Règlement (CE) nº 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (JO L 152 du 16.6.2009, p. 1).

l'autorisation de mise sur le marché enregistre le changement dans la base de données sur les médicaments dans un délai de trente jours suivant sa mise en œuvre.

L'autorité compétente qui a délivré l'autorisation de mise sur le marché ou, dans le cas des médicaments vétérinaires autorisés en application de la procédure centralisée, la Commission, sur avis de l'Agence, modifie l'autorisation de mise sur le marché conformément au changement enregistré par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans la base de données sur les médicaments.

Pour les médicaments vétérinaires autorisés en application de la procédure centralisée, la modification de l'autorisation de mise sur le marché est effectuée au moyen d'actes d'exécution adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

3. Lorsqu'une modification visée au paragraphe 1 n'a pas d'incidence sur le résumé des caractéristiques du produit, sur l'étiquetage ou sur la notice, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché enregistre le changement dans la base de données sur les médicaments dans un délai d'un an suivant sa mise en œuvre.

4. Les modifications mises en œuvre par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché en contournant les conditions fixées dans l'acte d'exécution visé à l'article 60, paragraphe 1, ne sont pas valables.»;

(8) le chapitre IX suivant est ajouté:

«CHAPITRE IX

BAC À SABLE RÉGLEMENTAIRE

Article 136 bis

Bac à sable réglementaire

1. La Commission peut mettre en place un bac à sable réglementaire conformément à la procédure énoncée aux paragraphes 2 et 4 pour les technologies, méthodes ou produits innovants relatifs à la santé animale qui sont directement ou indirectement liés au développement, à la fabrication ou à l'utilisation de médicaments vétérinaires et qui ne sont pas réglementés par d'autres législations de l'Union, lorsque les conditions suivantes sont remplies:

   a) il est prévisible que ces technologies, méthodes ou produits auront une incidence positive sur la santé animale sans effets négatifs inacceptables sur la santé humaine ou l'environnement;

   b) l'absence de cadre juridique harmonisé entrave le développement, la mise sur le marché ou l'utilisation des technologies, méthodes ou produits concernés.

2. Les développeurs de technologies, de méthodes ou de produits liés à la santé animale qui sont directement ou indirectement liés au développement, à la fabrication ou à l'utilisation de médicaments vétérinaires et qui ne sont pas réglementés par une autre législation de l'Union peuvent envoyer à l'Agence une demande de mise en place d'un bac à sable réglementaire. L'Agence évalue les demandes reçues et, sur la base de son évaluation, peut soumettre à

la Commission une recommandation comprenant l'ensemble des éléments suivants:

a) une justification du bac à sable réglementaire, y compris une description des technologies, méthodes ou produits pour lesquels il est proposé de le mettre en place;

b) le recensement des difficultés réglementaires existantes;

c) une estimation des avantages et des risques potentiels pour la santé animale ou humaine ou pour l'environnement;

d) une cartographie de l'expertise existante dont dispose l'Agence et qui est nécessaire pour gérer les avantages et risques potentiels visés au point c). Lorsque l'Agence ne dispose pas de l'expertise nécessaire, elle présente un plan sur la manière dont elle entend gérer les avantages et risques visés au point c);

e) une proposition concernant la durée du bac à sable réglementaire.

3. Dès réception de la recommandation de l'Agence, la Commission prend une décision, au moyen d'un acte d'exécution adopté en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2. Lorsque la Commission accepte la mise en place d'un bac à sable réglementaire, l'acte d'exécution précise la durée de celui-ci.

4. Après la mise en place d'un bac à sable réglementaire, l'Agence prend les mesures suivantes:

a) elle élabore et publie des exigences techniques et scientifiques pour les technologies, méthodes ou produits mis au point dans le cadre du bac à sable réglementaire, en tenant dûment compte de leurs risques potentiels pour la santé humaine et animale et pour l'environnement;

b) elle établit des règles de procédure garantissant la confidentialité des informations échangées;

c) elle fournit des avis scientifiques pertinents;

d) elle évalue les avantages et les risques des technologies, méthodes ou produits mis au point dans le cadre du bac à sable réglementaire, et, lorsqu'elle estime que les avantages l'emportent sur les risques, elle adresse à la Commission une recommandation concernant leur mise sur le marché ou leur utilisation.

L'Agence perçoit une redevance auprès des demandeurs conformément à l'article 4 du règlement (UE) 2024/568[75] pour les activités visées au premier alinéa, points c) et d). Les montants applicables sont publiés sur le site web de l'Agence.

5. La Commission peut, au moyen d'un acte d'exécution, autoriser la mise sur le marché ou l'utilisation des technologies, méthodes ou produits mis au point

[75] Règlement (UE) 2024/568 du Parlement européen et du Conseil du 7 février 2024 relatif aux redevances et aux droits dus à l'Agence européenne des médicaments, modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (UE) nº 658/2014 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 297/95 du Conseil (JO L, 2024/568, 14.2.2024).

dans le cadre d'un bac à sable réglementaire en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

Les technologies, méthodes ou produits développés dans le cadre d'un bac à sable réglementaire ne sont pas mis sur le marché ou utilisés tant qu'ils n'ont pas été autorisés par la Commission.

6. Lorsque les autorités nationales compétentes détectent un risque grave pour la santé publique ou animale ou pour l'environnement lié à l'utilisation de technologies, de méthodes ou de produits mis au point dans le cadre d'un bac à sable réglementaire, elles en informent rapidement l'Agence. Dans l'attente de l'adoption d'une décision de la Commission en vertu du paragraphe 8, les autorités nationales compétentes peuvent prendre des mesures provisoires, qui peuvent comprendre la suspension de la mise sur le marché ou de l'utilisation ou des mesures de rappel.

7. Lorsque l'Agence est informée d'un risque grave conformément au paragraphe 6, elle évalue rapidement la question qui lui a été soumise et, le cas échéant, toute incidence possible pour des technologies, méthodes ou produits similaires mis sur le marché qui ont été mis au point ou utilisés dans le cadre d'un bac à sable réglementaire. Dans son évaluation, l'Agence examine les avantages pour la santé animale et les risques mis en évidence.

8. Lorsque l'évaluation visée au paragraphe 7 débouche sur la conclusion que le rapport bénéfice-risque est négatif et qu'aucune mesure satisfaisante d'atténuation des risques ne peut être mise en œuvre, l'Agence recommande la suspension ou le retrait de l'autorisation de mise sur le marché ou d'utilisation. La Commission prend une décision, par voie d'acte d'exécution, en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

9. À la suite de l'évaluation visée au paragraphe 7, l'Agence peut recommander à la Commission de mettre un terme au bac à sable réglementaire. La recommandation de l'Agence contient des conseils sur les mesures appropriées concernant les technologies, méthodes ou produits en cours de développement dans le cadre du bac à sable réglementaire. La Commission peut, par voie d'acte d'exécution, mettre fin à un bac à sable réglementaire conformément à la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

10. Deux ans avant la fin de la période de validité d'un bac à sable réglementaire mis en place, l'Agence soumet à la Commission un rapport d'évaluation sur l'état d'avancement du bac à sable réglementaire, comprenant des recommandations pour un cadre réglementaire après la fin du bac à sable réglementaire. Le cas échéant, elle peut recommander de prolonger la durée du bac à sable réglementaire.

11. La Commission réexamine le rapport d'évaluation visé au paragraphe 10 et peut prendre des mesures appropriées en ce qui concerne les exigences réglementaires relatives à la mise sur le marché ou à l'utilisation de technologies, de méthodes ou de produits relevant du périmètre du bac à sable réglementaire après l'abandon de celui-ci. Si c'est nécessaire, la Commission peut prolonger la durée d'un bac à sable réglementaire, au moyen d'un acte d'exécution adopté en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

12. L’Agence tient un registre des bacs à sable réglementaires mis en place conformément au présent règlement. Elle élabore et publie chaque année un rapport sur la mise en œuvre du bac à sable réglementaire.»;

9) l’article 146 est remplacé par le texte suivant:

«Article 146

Modifications de l’annexe II

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l’article 147, paragraphe 2, afin de modifier l’annexe II de manière à tenir dûment compte du progrès technique et scientifique.»;

10) L’annexe II du règlement (UE) 2019/6 est modifiée conformément à l’annexe III du présent règlement.

Article 60

Modifications du règlement (UE) 2024/795

Le règlement (UE) 2024/795 est modifié comme suit:

a) à l’article 2, le paragraphe 9 suivant est ajouté:

«9. Les projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé, y compris les projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé reconnus conformément au règlement [...] [règlement européen sur les biotechnologies], sont réputés contribuer aux objectifs de STEP visés au paragraphe 1, point a) iii) ou point b), selon le cas.»;

b) à l’article 4, le paragraphe 7 est remplacé par le texte suivant:

«7. Les projets stratégiques reconnus conformément aux dispositions pertinentes du règlement (UE) 2024/1735, du règlement (UE) 2024/1252 et du règlement [...] [règlement sur les médicaments critiques] et les projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé, y compris les projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé reconnus conformément au règlement [...] [règlement européen sur les biotechnologies] qui relèvent du champ d’application de l’article 2 du présent règlement et qui reçoivent une contribution au titre des programmes visés à l’article 3 du présent règlement, peuvent également recevoir une contribution de tout autre programme de l’Union, y compris de Fonds en gestion partagée, à condition que ces contributions ne couvrent pas les mêmes coûts. Les règles du programme de l’Union concerné s’appliquent à la contribution qu’il apporte au projet stratégique. Le financement ainsi cumulé n’excède pas le montant total des coûts éligibles du projet stratégique. Le soutien provenant des différents programmes de l’Union peut être calculé au prorata conformément aux documents énonçant les conditions du soutien.»;

c) à l’article 6, paragraphe 1, le point c) est remplacé par le texte suivant:

«c) les détails des projets qui ont été reconnus comme étant des projets stratégiques en vertu du règlement (UE) 2024/1735, du règlement (UE) 2024/1252 et du règlement [...] [règlement sur les médicaments critiques] et comme étant des

projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé, y compris comme étant des projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé au titre du règlement [...] [règlement européen sur les biotechnologies], dans la mesure où ils relèvent du champ d'application de l'article 2 du présent règlement;»;

Article 61

Modifications du règlement (UE) 2024/1938

Le règlement (UE) 2024/1938 est modifié comme suit:

(1) à l'article 3, le point 60 suivant est ajouté:

«60) "bac à sable réglementaire": un cadre réglementaire qui permet la mise au point, l'évaluation et l'expérimentation de solutions réglementaires innovantes ou adaptées dans un environnement contrôlé conformément à un plan spécifique, pendant une durée limitée et sous surveillance réglementaire et qui facilite le développement, l'évaluation, l'autorisation ou la surveillance d'activités ou de substances innovantes susceptibles de relever du champ d'application du présent règlement.»;

(2) à l'article 13, le paragraphe 3 *bis* suivant est inséré:

«3 *bis*. La Commission peut adopter des actes d'exécution fixant des délais pour la fourniture, par les autorités compétentes consultées conformément au paragraphe 2, d'une réponse sur le statut réglementaire d'une substance, d'un produit ou d'une activité.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 79, paragraphe 2.»;

(3) à l'article 69, paragraphe 2, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«La Commission peut adopter des actes d'exécution fixant les délais dans lesquels le comité de coordination SoHO rend ses avis sur le statut réglementaire d'une substance, d'un produit ou d'une activité, conformément à l'article 13, paragraphe 3, premier alinéa.

La Commission peut adopter des actes d'exécution énonçant les critères et décrivant les procédures de consultation d'organes consultatifs institués en vertu d'autres législations pertinentes de l'Union en lien avec la réalisation des tâches du comité de coordination SoHO, y compris les délais dans lesquels ces organes rendent leurs avis dans le cadre d'une telle consultation.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 79, paragraphe 2.»;

(4) l'article 39 *bis* suivant est inséré:

«Article 39 bis

Bacs à sable réglementaires SoHO

1. À la demande motivée d'une entité SoHO, un État membre peut mettre en place des bacs à sable réglementaires offrant un environnement contrôlé limité dans le temps afin de faciliter le développement et l'expérimentation de

produits, de services, de procédés ou de substances innovants dans le domaine des SoHO, sous la supervision d'une ou de plusieurs autorités compétentes et lorsque les conditions suivantes sont remplies:

a) les caractéristiques ou méthodes de ces innovations et technologies sont censées contribuer de manière distinctive à la sécurité et à la qualité, y compris à l'efficacité, des SoHO ou de l'activité SoHO ou apporter une contribution majeure à l'accès des patients au traitement;

b) l'application des exigences énoncées dans le présent règlement entraverait ou retarderait considérablement le développement de ces innovations et technologies, en raison de difficultés scientifiques ou réglementaires découlant des caractéristiques ou des méthodes liées à ces innovations ou technologies.

2. Les États membres peuvent mettre en place conjointement les bacs à sable réglementaires visés au paragraphe 1. La Commission soutient cette coopération conformément à l'article 72, paragraphe 1.

3. Le bac à sable réglementaire vise à permettre l'évaluation des innovations visées au paragraphe 1 en conditions réelles et sous une surveillance réglementaire stricte, afin de garantir la production des preuves et données nécessaires pour démontrer leur qualité et leur sécurité, y compris leur efficacité, en vue de leur distribution.

4. Le bac à sable réglementaire peut inclure des dérogations clairement décrites aux exigences énoncées dans le présent règlement. Ces dérogations peuvent entraîner l'adaptation, le renforcement, l'abrogation ou le report des exigences. Chaque dérogation est limitée à ce qui est judicieux et strictement nécessaire pour atteindre les objectifs poursuivis et est dûment justifiée et précisée dans le plan de bac à sable visé au paragraphe [6].

Toutefois, le bac à sable réglementaire ne prévoit pas de dérogations aux dispositions relatives aux normes concernant le caractère volontaire et non rémunéré des dons de SoHO énoncées à l'article 54.

5. Les bacs à sable réglementaires sont menés sous la supervision des autorités compétentes en matière de SoHO et, le cas échéant, en coopération avec les autorités compétentes agissant conformément à d'autres actes législatifs pertinents de l'Union dans le domaine de la santé ou à la législation nationale.

6. Les activités menées dans le cadre du bac à sable réglementaire sont réalisées conformément à un plan de bac à sable réglementaire spécifique élaboré par les autorités compétentes en matière de SoHO. Le plan de bac à sable:

a) repose sur les données fournies par les développeurs des innovations concernées et est établi à la suite de consultations avec ceux-ci;

b) identifie les participants au bac à sable réglementaire et leurs rôles respectifs;

c) recense les exigences du présent règlement qui sont impossibles à respecter et auxquelles des dérogations sont jugées nécessaires, ainsi que les exigences adaptées, renforcées, abrogées ou reportées découlant de ces dérogations;

d) comprend des mesures appropriées pour atténuer les risques potentiels pour la santé et l'environnement;

e) fixe la durée du bac à sable réglementaire;

f) explique le cadre de surveillance des bacs à sable réglementaires, y compris les aspects qui feront l'objet de rapports, la fréquence de ces rapports et les sources de données.

7. Lorsqu'elles mettent en place le bac à sable réglementaire, les autorités compétentes en matière de SoHO consultent, s'il y a lieu, le comité de coordination SoHO, notamment pour lui demander des avis scientifiques, techniques ou réglementaires pour la conception du plan de bac à sable. Le comité de coordination SoHO apporte son soutien et s'efforce de favoriser une approche commune de la conception et de la mise en œuvre des bacs à sable réglementaires visés au présent article.

Aux fins du soutien aux autorités compétentes en matière de SoHO visé au premier alinéa, le comité de coordination SoHO peut:

a) demander des informations et des données aux titulaires d'autorisations de préparations à base de SoHO, en faisant usage des informations disponibles sur la plateforme SoHO de l'UE établie en vertu de l'article 74 du présent règlement, aux développeurs, aux experts et chercheurs indépendants, aux représentants des professionnels de la santé et aux patients et engager avec eux des discussions préliminaires;

b) collaborer avec le groupe de prospective sur les innovations émergentes en matière de santé visé à l'article 38 du règlement (UE)... /... [règlement européen sur les biotechnologies].

8. Lorsqu'elles mettent en place le bac à sable réglementaire, les autorités compétentes en matière de SoHO fournissent à la Commission des informations détaillées et non confidentielles concernant le cadre réglementaire régissant le bac à sable réglementaire en question, établi dans un plan de bac à sable réglementaire. La Commission publie les informations reçues sur la plateforme SoHO de l'UE établie en vertu de l'article 74 du présent règlement.

9. Au terme du bac à sable réglementaire, les autorités compétentes soumettent au comité de coordination SoHO et à la Commission un rapport détaillé sur le bac à sable réglementaire et tout suivi éventuel concernant, en particulier, des modifications du cadre réglementaire applicable aux innovations ou catégories d'innovations concernées, sur la base des enseignements tirés du bac à sable réglementaire. Le comité de coordination SoHO publie les informations reçues.

Les informations visées au premier alinéa peuvent également être fournies à intervalles réguliers au cours de la mise en œuvre du bac à sable.

10. Une préparation à base de SoHO résultant d'une innovation développée dans le cadre d'un bac à sable réglementaire ne peut être distribuée en vue d'une application humaine que si elle est autorisée conformément à l'article 38, paragraphe 1. La validité initiale de cette autorisation n'excède pas la durée du bac à sable réglementaire. L'autorisation peut être prolongée par l'autorité compétente à la demande de l'entité SoHO concernée.

11. Les bacs à sable réglementaires n'ont pas d'incidence sur les responsabilités des autorités compétentes en matière de SoHO au regard des tâches

d’exécution et de suivi qui leur incombent en vertu du présent règlement et d’autres législations de l’Union.

12. Les participants au bac à sable réglementaire, en particulier le développeur, restent responsables, en vertu de la législation nationale applicable, de tout préjudice causé à des tiers du fait des essais réalisés dans le bac à sable réglementaire. Ils informent les autorités compétentes en matière de SoHO dans les meilleurs délais de toute information susceptible d’entraîner la modification du bac à sable réglementaire ou concernant la qualité, la sécurité ou l’efficacité des produits développés dans le cadre d’un bac à sable réglementaire.

13. S’il est constaté que l’utilisation de l’innovation relevant d’un bac à sable réglementaire présente des risques pour la santé publique, la sécurité ou l’environnement, les participants au bac à sable informent immédiatement les autorités compétentes en matière de SoHO des mesures prises pour prévenir ces risques. Les autorités compétentes en matière de SoHO prennent des mesures correctives temporaires immédiates et adéquates, y compris en suspendant, en abandonnant ou en limitant le bac à sable réglementaire, et en informent le comité de coordination SoHO et la Commission.»

CHAPITRE [X]

DISPOSITIONS FINALES

Article 62

Suivi

La Commission publie et tient à jour une liste des projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé et des projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé.

Article 63

Évaluation

1. Au plus tôt le [*insérer la date, cinq ans après la date de mise en application du présent règlement*], la Commission évalue le présent règlement à la lumière de son objectif général énoncé à l’article 1er, paragraphe 1, et présente au Parlement européen et au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions un rapport exposant ses principales conclusions, en particulier sur l’incidence du présent règlement et les progrès accomplis dans la réalisation de cet objectif.

2. Les États membres fournissent à la Commission, sur demande, toute information pertinente dont ils disposent et dont la Commission peut avoir besoin pour effectuer l’évaluation visée au paragraphe 1.

Article 64

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 43, paragraphe 2, est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du [*insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement*]. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 43, paragraphe 2, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer» du 13 avril 2016.

5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 43, paragraphe 2, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Article 65

Procédure de comité

1. La Commission est assistée par le comité permanent de la biotechnologie. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) nº 182/2011.

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) nº 182/2011 s'applique.

Article 66

Traitement des informations confidentielles

1. Les informations obtenues dans le cadre de la mise en œuvre du présent règlement ne sont utilisées qu'aux fins du présent règlement et sont protégées par le droit de l'Union et le droit national applicables.

2. Les États membres et la Commission assurent la protection des secrets d'affaires et des autres informations sensibles, confidentielles et classifiées obtenues et traitées en application du présent règlement, y compris les recommandations et les mesures à prendre, conformément au droit de l'Union et au droit national applicable.

3. La Commission et les États membres veillent à ce que les informations classifiées fournies ou échangées en application du présent règlement ne soient pas déclassées ou déclassifiées sans le consentement préalable écrit de l'autorité d'origine, conformément au droit de l'Union ou au droit national applicable.

4. La Commission et les autorités nationales, leurs fonctionnaires, leurs employés et les autres personnes travaillant sous le contrôle de ces autorités veillent à la confidentialité des informations obtenues dans l'exercice de leurs missions et de leurs activités, conformément au droit de l'Union ou au droit national applicable. Cette obligation s'applique également à tous les représentants des États membres, observateurs, experts et autres participants qui assistent aux réunions du groupe de pilotage.

Article 67

Entrée en vigueur et mise en application

1. Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

2. Il s'applique à partir du jour de son entrée en vigueur.

3. Par dérogation au paragraphe 2:

   a) l'article 58, points 5 à 12 et points 15 à 24, s'applique à partir du [*OP: veuillez insérer la date: six mois après l'entrée en vigueur du présent règlement*];

   b) l'article 58, point 13), s'applique à partir du [*OP: veuillez insérer la date: neuf mois après l'entrée en vigueur du présent règlement*];

   c) l'article 58, point 25, s'applique à partir du [*OP: veuillez insérer la date: neuf mois après l'entrée en vigueur du présent règlement*].

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Strasbourg, le

Par le Parlement européen	*Par le Conseil*
La présidente	*Le président*

FICHE FINANCIÈRE ET NUMÉRIQUE LÉGISLATIVE – AGENCES

TABLE DES MATIÈRES

FICHE FINANCIÈRE ET NUMÉRIQUE LÉGISLATIVE 1

1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE 3

1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative 3

1.2. Domaine(s) politique(s) concerné(s) 3

1.3. Objectif(s) 3

1.3.1. Objectif général / objectifs généraux 3

1.3.2. Objectif(s) spécifique(s) 3

1.3.3. Résultat(s) et incidence(s) attendus 4

1.3.4. Indicateurs de performance 4

1.4. La proposition/l'initiative porte sur: 4

1.5. Justification(s) de la proposition/de l'initiative 5

1.5.1. Besoin(s) à satisfaire à court ou à long terme, assorti(s) d'un calendrier détaillé pour la mise en œuvre de l'initiative 5

1.5.2. Valeur ajoutée de l'intervention de l'UE (celle-ci peut résulter de différents facteurs, par exemple gains de coordination, sécurité juridique, efficacité accrue, complémentarités, etc.). Aux fins de la présente section, on entend par «valeur ajoutée de l'intervention de l'UE» la valeur découlant de l'intervention de l'UE qui vient s'ajouter à la valeur qui, sans cela, aurait été générée par la seule action des États membres. 5

1.5.3. Leçons tirées d'expériences similaires 6

1.5.4. Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel et synergies éventuelles avec d'autres instruments appropriés 6

1.5.5. Évaluation des différentes possibilités de financement disponibles, y compris des possibilités de redéploiement 7

1.6. Durée de la proposition/de l'initiative et de son incidence financière 8

1.7. Mode(s) d'exécution budgétaire prévu(s) 8

2. MESURES DE GESTION 10

2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu 10

2.2. Système(s) de gestion et de contrôle 10

2.2.1. Justification du (des) mode(s) d'exécution budgétaire, du (des) mécanisme(s) de mise en œuvre du financement, des modalités de paiement et de la stratégie de contrôle proposée 10

2.2.2. Informations sur les risques recensés et sur le(s) système(s) de contrôle interne mis en place pour les atténuer 11

2.2.3. Estimation et justification du rapport coût/efficacité des contrôles (rapport entre les coûts du contrôle et la valeur des fonds gérés concernés), et évaluation du niveau attendu de risque d'erreur (lors du paiement et lors de la clôture) 12

2.3. Mesures de prévention des fraudes et irrégularités 12
3. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE14
3.1. Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s) 14
3.2. Incidence financière estimée de la proposition sur les crédits 15
3.2.1. Synthèse de l'incidence estimée sur les crédits opérationnels 15
3.2.1.1. Crédits issus du budget voté 15
3.2.3. Synthèse de l'incidence estimée sur les crédits administratifs 20
3.2.3.1. Crédits issus du budget voté 20
3.2.4. Besoins estimés en ressources humaines 20
3.2.4.1. Financement sur le budget voté 21
3.2.5. Vue d'ensemble de l'incidence estimée sur les investissements liés aux technologies numériques 24
3.2.6. Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel 25
3.2.7. Participation de tiers au financement 25
3.2.8. Estimation des ressources humaines et utilisation des crédits nécessaires dans un organisme décentralisé 26
4. Dimensions numériques 35
4.1. Exigences pertinentes en matière numérique 35
4.2. Données 71
4.3. Solutions numériques 78
4.4. Évaluation de l'interopérabilité 79
4.5. Mesures de soutien de la mise en œuvre numérique 83

1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative

Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL relatif à l'établissement d'un cadre de mesures destinées à renforcer les secteurs de la biotechnologie et de la production biotechnologique de l'Union, en particulier dans le domaine de la santé, et modifiant les règlements (UE) nº 536/2014 («règlement sur les essais cliniques»), (CE) nº 1394/2007 (MTI) et (UE) 2024/1938 (substances d'origine humaine, SoHO), (UE) 2019/6 (règlement sur les médicaments vétérinaires) ainsi que le règlement (CE) nº 178/2002 (législation alimentaire générale) («règlement européen sur les biotechnologies»)

1.2. Domaine(s) politique(s) concerné(s)

Domaine prioritaire: Compétitivité, prospérité et sécurité

Santé, biotechnologies, agriculture et bioéconomie

1.3. Objectif(s)

1.3.1. Objectif général / objectifs généraux

i) améliorer le fonctionnement du marché intérieur par l'établissement d'un cadre pour renforcer la compétitivité du secteur de la biotechnologie de la santé, de la recherche à la production,

ii) créer les conditions nécessaires à la mise au point et à la mise sur le marché de l'Union, en temps utile, d'innovations, de produits et de services de biotechnologie,

iii) tout en préservant des normes élevées de protection de la santé humaine, de la santé animale, des patients et des consommateurs, de l'environnement, de l'éthique, de la qualité, de la sûreté des denrées alimentaires et des aliments pour animaux et de la biosûreté.

1.3.2. Objectif(s) spécifique(s)

Cet objectif général se subdivise en objectifs spécifiques comme suit:

i) renforcer le secteur biotechnologique et les capacités de recherche, de développement et de production de l'Union, par l'établissement d'un cadre pour la reconnaissance et le soutien de projets stratégiques, en particulier les projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé (pilier 1);

ii) soutenir les financements, les investissements et l'accès au capital pour les entreprises et les projets du domaine de la biotechnologie, y compris par la mise en place d'un instrument pilote de l'UE pour l'investissement dans la biotechnologie de la santé afin de combler le déficit de dépenses en matière d'innovation biotechnologique (pilier 2);

iii) améliorer la capacité de fabrication et les compétences de l'UE dans le domaine des médicaments biosimilaires, y compris par la coopération internationale (pilier 3);

iv) faciliter l'application de l'IA dans les écosystèmes et cadres de fabrication de la biotechnologie et de la technologie de la santé de l'UE, dans le prolongement du règlement (UE) 2024/1689 (pilier 4);

v) garantir un cadre législatif qui encourage l'innovation et tienne compte des évolutions et des progrès technologiques et scientifiques, par l'établissement de dispositions pour les produits de biotechnologie de la santé (pilier 5);

vi) prévenir l'utilisation abusive des biotechnologies et renforcer les capacités de biodéfense (pilier 6);

vii) assurer l'efficacité des mesures relevant des piliers 1 à 6 au moyen d'un cadre législatif propice à l'utilisation des innovations biotechnologiques, par la modification de la législation de l'UE, en particulier en ce qui concerne les essais cliniques, les médicaments vétérinaires, la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux et les textes législatifs connexes (pilier 7).

1.3.3. Résultat(s) et incidence(s) attendus

Préciser les effets que la proposition/l'initiative devrait avoir sur les bénéficiaires/la population visée.

Dans l'ensemble, l'acte législatif sur les biotechnologies devrait contribuer au bon fonctionnement du marché intérieur de l'Union ainsi qu'à la résilience et à la compétitivité du secteur de la biotechnologie et de la production biotechnologique de l'Union, tout en permettant aux utilisateurs finaux – y compris les patients – de bénéficier de la disponibilité de technologies innovantes dans l'UE.

L'acte législatif sur les biotechnologies aura les résultats escomptés suivants:

– les procédures réglementaires de mise sur le marché des produits sont prévisibles, simplifiées et raccourcies, et la charge administrative est réduite;

– l'innovation est soutenue par des procédures réglementaires spécifiques adaptées au progrès technologique et scientifique;

– les opérateurs ont un meilleur accès au financement tout au long des différentes étapes de leur développement;

– les capacités de l'UE en matière de recherche, de développement et de production sont renforcées, y compris pour la biodéfense;

– la disponibilité d'une main-d'œuvre qualifiée dans le domaine de la biotechnologie dans l'Union est améliorée;

– il existe des règles claires empêchant l'utilisation abusive des biotechnologies.

1.3.4. Indicateurs de performance

Préciser les indicateurs permettant de suivre l'avancement et les réalisations.

L'avancement dans la réalisation des objectifs de l'acte législatif sur les biotechnologies fera l'objet d'un suivi à l'aide d'un ensemble d'indicateurs quantitatifs et qualitatifs. Cette évaluation s'appuiera sur la cartographie stratégique de l'écosystème biotechnologique de l'Union, qui sera établie et tenue à jour par la Commission.

Ce suivi se fondera sur des indicateurs de performance clés tels que l'augmentation du nombre d'essais cliniques dans l'Union au cours de la période de cinq ans, étant donné que cet indicateur reflète à la fois l'attrait de l'Union et la capacité du système réglementaire européen à soutenir la recherche clinique en maintenant un niveau élevé de qualité des données et les normes de sécurité des patients.

1.4. La proposition/l'initiative porte sur:

☒ une action nouvelle

¨ une action nouvelle à la suite d'un projet pilote/d'une action préparatoire[1]

☒ la prolongation d'une action existante

¨ une fusion ou une réorientation d'une ou de plusieurs actions vers une autre action/une action nouvelle

1.5. Justification(s) de la proposition/de l'initiative

1.5.1. Besoin(s) à satisfaire à court ou à long terme, assorti(s) d'un calendrier détaillé pour la mise en œuvre de l'initiative

À court terme, en application de l'initiative, la Commission sera tenue d'achever la cartographie stratégique de l'écosystème biotechnologique de l'Union dans un délai de six mois à compter de l'entrée en vigueur et de lancer la mise en place des nouvelles structures de gouvernance et de soutien prévues dans le règlement, y compris le réseau européen de soutien à la biotechnologie de la santé, le groupe de prospective sur les innovations émergentes et le groupe de pilotage européen sur la biotechnologie de la santé. La Commission devrait également procéder à l'adoption des actes d'exécution et actes délégués nécessaires, y compris ceux qui détailleront les critères et procédures de reconnaissance des projets stratégiques de biotechnologie de la santé, en particulier les projets à forte incidence. Parallèlement, les États membres doivent désigner des points de contact nationaux uniques et commencer à appliquer les procédures réglementaires rationalisées.

La Commission et les agences devront mettre à jour et/ou mettre au point de nouveaux outils et modes de fonctionnement pour mettre en œuvre les flux de travail résultant des modifications apportées aux cadres législatifs de l'UE dans le domaine de la santé et de l'alimentation. Ces modifications ont pour objet de simplifier les procédures réglementaires et de créer des environnements réglementaires propices à l'innovation.

À moyen terme, la cartographie stratégique serait mise à jour et utilisée pour orienter la sélection des projets et le déploiement du soutien de l'Union ainsi que l'évolution de la politique de l'Union en matière de biotechnologie.

1.5.2. Valeur ajoutée de l'intervention de l'UE (celle-ci peut résulter de différents facteurs, par exemple gains de coordination, sécurité juridique, efficacité accrue, complémentarités, etc.). Aux fins de la présente section, on entend par «valeur ajoutée de l'intervention de l'UE» la valeur découlant de l'intervention de l'UE qui vient s'ajouter à la valeur qui, sans cela, aurait été générée par la seule action des États membres.

Justification de l'action au niveau de l'UE (ex ante)

Les entreprises européennes ne sont pas suffisamment compétitives et sont confrontées à une série d'obstacles commerciaux et réglementaires. Si plusieurs États membres ont pris des mesures pour stimuler l'innovation dans ce domaine, de nombreux goulets d'étranglement persistent et les améliorations ne devraient pas

[1] Tel(le) que visé(e) à l'article 58, paragraphe 2, point a) ou b), du règlement financier.

atteindre les niveaux nécessaires pour que l'Union soit compétitive à l'échelle mondiale.

Les obstacles réglementaires importants recensés découlent de la législation de l'UE. Par conséquent, les modifications proposées ont pour objet de simplifier les volets concernés de la législation de l'UE, d'en améliorer la clarté et la sécurité juridique et de les adapter à l'évolution des sciences et des techniques.

En outre, le marché est orienté par des facteurs présents dans l'ensemble de l'UE, ce qui a une incidence sur le fonctionnement du marché unique de l'Union et sur la compétitivité des entreprises de l'UE dans l'Union et dans le monde. Ces obstacles résultent de la capacité insuffisante des entreprises de l'UE à accéder à des financements privés à une échelle concurrentielle, en particulier à des stades ultérieurs de développement. Dans l'Union, les pôles biotechnologiques sont dispersés entre les États membres, sans connexions transfrontières ou à l'échelle continentale, et ne sont donc pas en mesure de faire face à la concurrence mondiale. Affaiblis par un stockage, un accès et un partage des données peu répandus dans le domaine de la biotechnologie – y compris par-delà les frontières –, la mise au point et le déploiement de solutions d'IA pour la biotechnologie dans l'Union n'atteignent pas leur plein potentiel. Enfin, des lacunes dans le développement et le maintien d'une main-d'œuvre suffisamment qualifiée ont été observées dans l'ensemble de l'Union. Ces difficultés ont une nature systémique et transnationale et ne peuvent être levées efficacement par des mesures nationales isolées uniquement.

Valeur ajoutée de l'UE escomptée (ex post)

Un cadre réglementaire de l'UE harmonisé mais simplifié, soutenu par une collaboration renforcée dans certains domaines d'action (accès aux capitaux, aux compétences, à l'IA et aux données) devrait permettre de faire en sorte que tous les patients, utilisateurs et citoyens peuvent bénéficier de ces innovations dans la même mesure dans l'UE, assurer des conditions de concurrence équitables pour les opérations au sein du marché unique de l'Union et renforcer la compétitivité globale de l'UE. Une action coordonnée de l'UE permettra de réaliser des économies d'échelle, de réduire les doubles emplois, d'accroître la sécurité juridique pour les entrepreneurs exerçant des activités par-delà les frontières et de débloquer des investissements, infrastructures et développement de compétences transfrontières que les États membres ne pourraient réaliser seuls. Elle permettra également de renforcer l'autonomie stratégique de l'UE dans un domaine technologique critique et favorisera le développement de capacités adéquates en matière de biosûreté.

1.5.3. Leçons tirées d'expériences similaires

L'évolution du secteur de la biotechnologie au cours des dernières décennies montre que la solide base scientifique de l'Europe ne se traduit pas automatiquement par une compétitivité industrielle. Des cadres réglementaires fragmentés et complexes, des procédures lentes et divergentes, un accès limité à des capitaux tolérants aux risques, une interopérabilité et un partage des données insuffisants, des marchés boursiers peu actifs et des pénuries persistantes de compétences ont entravé à plusieurs reprises la capacité des innovateurs de l'UE à changer l'échelle de développement de leurs technologies et à commercialiser celles-ci. Les efforts déployés par le passé ont également permis de démontrer que l'absence d'action coordonnée de l'UE entraîne des doubles emplois, des retards et des occasions manquées de déployer la

biotechnologie à grande échelle, tandis que les technologies émergentes telles que l'IA entraînent des difficultés en matière de réglementation et de biosûreté qui ne peuvent être réglées de manière adéquate à l'échelon national.

L'expérience acquise dans d'autres secteurs stratégiques a permis de déployer des initiatives ciblées à l'échelon de l'UE, combinant une simplification réglementaire, des investissements coordonnés et un soutien aux infrastructures, afin de remédier aux goulets d'étranglement systémiques, comme dans le cas du règlement pour une industrie «zéro net» et du règlement sur les matières premières critiques. Les mêmes enseignements s'appliquent à la biotechnologie: seule une approche cohérente et intégrée de l'UE peut permettre de libérer tout le potentiel du secteur, de renforcer la compétitivité et d'accélérer le déploiement en toute sécurité d'une biotechnologie innovante dans l'ensemble du marché unique.

1.5.4. Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel et synergies éventuelles avec d'autres instruments appropriés

Afin de maximiser son incidence positive, l'acte législatif sur les biotechnologies s'appuiera sur une solide base de connaissances. Les objectifs de l'acte législatif sur les biotechnologies peuvent être soutenus au titre du futur Fonds européen pour la compétitivité, en particulier dans le cadre du volet «Santé, biotechnologie, agriculture et bioéconomie». Horizon Europe peut également être utilisé comme levier pour compléter l'objectif de l'acte législatif sur les biotechnologies consistant à mettre sur le marché des produits biotechnologiques en soutenant toutes les étapes de la recherche et du développement d'idées innovantes.

1.5.5. Évaluation des différentes possibilités de financement disponibles, y compris des possibilités de redéploiement

s.o.

1.6. Durée de la proposition/de l'initiative et de son incidence financière

¨ **durée limitée**

– ¨ En vigueur à partir du/de [JJ/MM]AAAA jusqu'au/en [JJ/MM]AAAA

– ¨ Incidence financière de AAAA à AAAA pour les crédits d'engagement et de AAAA à AAAA pour les crédits de paiement

☒ **durée illimitée**

– Mise en œuvre avec une période de montée en puissance de 2028 jusqu'en 2029,

– puis un fonctionnement en rythme de croisière au-delà.

1.7. Mode(s) d'exécution budgétaire prévu(s)[2]

☒ **Gestion directe** par la Commission

– ☒ dans ses services, y compris par l'intermédiaire de son personnel dans les délégations de l'Union;

– ☒ par les agences exécutives.

– ¨ **Gestion partagée** avec les États membres

x **Gestion indirecte** en confiant des tâches d'exécution budgétaire:

– ¨ à des pays tiers ou des organismes qu'ils ont désignés

– ¨ à des organisations internationales et à leurs agences (à préciser)

– ☒ à la Banque européenne d'investissement et au Fonds européen d'investissement

– ¨ aux organismes visés aux articles 70 et 71 du règlement financier

– ¨ à des établissements de droit public

– ☒ à des entités de droit privé investies d'une mission de service public, pour autant qu'elles soient dotées de garanties financières suffisantes

– ☒ à des entités de droit privé d'un État membre qui sont chargées de la mise en œuvre d'un partenariat public-privé et dotées de garanties financières suffisantes

– ¨ à des organismes ou des personnes chargés de l'exécution d'actions spécifiques relevant de la politique étrangère et de sécurité commune, en vertu du titre V du traité sur l'Union européenne, identifiés dans l'acte de base concerné

– ☒ à des entités établies dans un État membre, régies par le droit privé d'un État membre ou par le droit de l'Union et qui peuvent se voir confier, conformément à la réglementation sectorielle, l'exécution des fonds de l'Union ou des garanties budgétaires, dans la mesure où ces entités sont contrôlées par des établissements de droit public ou par des entités de droit privé investies d'une mission de service public et disposent des garanties financières appropriées sous la forme d'une responsabilité solidaire des entités de contrôle ou des garanties financières équivalentes et qui peuvent être, pour chaque action, limitées au montant maximal du soutien de l'Union.

---

[2] Les explications sur les modes d'exécution budgétaire ainsi que les références au règlement financier sont disponibles sur le site BUDGpedia: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

Commentaires:

La proposition prévoit deux instruments principaux pour l'investissement dans la biotechnologie dans l'UE:

Projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé

Les projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé stimuleront l'écosystème européen en étendant les installations pilotes communes ouvertes aux PME et au monde universitaire, en soutenant financièrement les marchés publics de solutions innovantes des États membres afin de créer une demande prévisible de produits innovants et en exploitant le potentiel des données et de l'IA en faveur de la biotechnologie.

Un instrument pilote pour l'investissement dans la biotechnologie

L'instrument pilote a pour objet d'aborder le financement de la biotechnologie à partir d'une approche fondée sur le cycle de vie complet, en soutenant à la fois l'approche d'investissement intermédiaire entre fonds propres pour les investissements en fonds propres dans la biotechnologie et prêts à risque dans le secteur. Cela devrait permettre aux innovateurs européens de passer de la découverte à l'échelle industrielle en comblant les étapes de développement les plus gourmandes en capital. Une entreprise peut, par exemple, commencer par bénéficier d'un soutien à un stade précoce d'un fonds de capital-risque puis accéder à des prêts à risque sur mesure pour renforcer sa capacité de production, tout en obtenant des fonds en co-investissement tout au long du parcours de financement. En reliant ces étapes, l'instrument pilote permettra à des champions européens de la biotechnologie de se développer, de fabriquer et de rester ancrés en Europe.

2. MESURES DE GESTION

2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu

La proposition s'appuie sur les textes législatifs et initiatives existantes de la Commission européenne et de l'Agence européenne des médicaments, ce qui facilitera le suivi de plusieurs indicateurs. À cette fin, des informations et des données seront disponibles en permanence.

En outre, cinq ans après la mise en application du règlement, puis tous les cinq ans, la Commission évaluera la mise en œuvre, l'efficacité et l'incidence du règlement.

2.2. Système(s) de gestion et de contrôle

2.2.1. Justification du (des) mode(s) d'exécution budgétaire, du (des) mécanisme(s) de mise en œuvre du financement, des modalités de paiement et de la stratégie de contrôle proposée

Les actions destinées à établir un cadre de mesures pour renforcer les secteurs européens de la biotechnologie et de la production biotechnologique seront mises en œuvre en gestion directe et indirecte, en utilisant les modes de mise en œuvre proposés par le règlement financier, principalement les subventions et les marchés publics pour le mode de gestion directe. La gestion directe permet d'établir des conventions/contrats de subvention avec les bénéficiaires/contractants participant directement à des activités qui servent les politiques de l'Union. La Commission assure un suivi direct des résultats des actions financées. Les modalités de paiement des actions financées seront adaptées aux risques liés aux transactions financières.

Afin de garantir l'efficacité, l'efficience et l'économie des contrôles de la Commission, la stratégie de contrôle sera axée sur un équilibre entre les contrôles ex ante et ex post et se concentrera sur trois étapes clés de l'exécution des subventions/contrats, conformément au règlement financier et/ou aux dispositions contractuelles spécifiques:

– la sélection des propositions/l'attribution du marché à des offres qui correspondent aux objectifs stratégiques;

– le suivi opérationnel et l'examen (ex ante) de documents techniques portant sur la mise en œuvre des projets, la passation de marchés publics, le préfinancement, les paiements intermédiaires et finaux ou la gestion des garanties;

– les contrôles ex post auprès des bénéficiaires, également effectués sur un échantillon d'opérations. Les transactions seront choisies au moyen d'une évaluation des risques combinée à une sélection aléatoire.

La subvention annuelle de l'Union sera versée aux agences en fonction de leurs besoins en crédits de paiement et à leur demande. Les agences feront l'objet de contrôles administratifs, y compris d'un contrôle budgétaire, d'un audit interne, de rapports annuels de la Cour des comptes européenne, de la décharge annuelle sur l'exécution du budget de l'Union ainsi que d'éventuelles enquêtes menées par l'OLAF afin de garantir notamment le bon usage des ressources allouées aux agences. Par sa représentation dans les conseil d'administration et comité d'audit des agences, la Commission recevra les rapports d'audit et veillera à ce que des mesures adéquates soient définies et mises en œuvre en temps utile par les agences pour remédier aux problèmes constatés. Tous les paiements resteront des paiements de préfinancement jusqu'à ce que les comptes des agences aient été vérifiés par la Cour des comptes

européenne et que les agences aient présenté leurs comptes définitifs. Le cas échéant, la Commission recouvrera les montants non dépensés des tranches versées aux agences.

Pour les dispositions du présent règlement qui nécessitent une coordination à long terme et des investissements publics et privés à grande échelle (par exemple pour les projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé), la Commission peut proposer des partenariats européens dans le cadre desquels l'Union et des partenaires privés et/ou publics, agissant dans le plein respect des règles de concurrence, s'engagent à soutenir conjointement l'élaboration et la mise en œuvre d'activités du programme, y compris celles liées à l'adoption par le marché, la réglementation ou les politiques.

Les activités des agences seront également soumises à la supervision du médiateur européen conformément à l'article 228 du traité. Ces contrôles administratifs apportent une série de garanties procédurales pour faire en sorte que les intérêts des parties prenantes soient pris en considération.

2.2.2. Informations sur les risques recensés et sur le(s) système(s) de contrôle interne mis en place pour les atténuer

Les principaux risques sont liés à la performance et à l'indépendance des agences dans la mise en œuvre des tâches qui lui sont confiées. Une performance insuffisante ou un manque d'indépendance pourraient entraver la réalisation des objectifs de cette initiative et nuire à la réputation de la Commission.

La Commission et les agences ont mis en place des procédures internes visant à tenir compte des risques susmentionnés. Ces procédures internes sont pleinement conformes au règlement financier, comportent des mesures de lutte contre la fraude et sont fondées sur des considérations relatives aux coûts et aux avantages.

Tout d'abord, des ressources suffisantes devraient être mises à la disposition des agences, tant en matière financière qu'en matière de personnel, pour atteindre les objectifs de cette initiative.

En outre, la gestion de la qualité comprendra à la fois les activités de gestion intégrée de la qualité et les activités de gestion des risques au sein des agences. Un examen des risques est effectué chaque année, les risques étant évalués à un niveau résiduel, c'est-à-dire en tenant compte des contrôles et des mesures d'atténuation déjà en place. Les auto-évaluations (dans le cadre du programme d'étalonnage des agences de l'Union), l'examen annuel des fonctions sensibles et les contrôles ex post relèvent également de ce domaine, de même que la tenue d'un registre des exceptions.

Afin de préserver l'impartialité et l'objectivité des travaux des agences, un certain nombre de politiques et de règles relatives à la gestion des intérêts divergents ont été mises en place et seront régulièrement mises à jour. Elles décrivent les dispositions, les exigences et les processus spécifiques qui s'appliquent au conseil d'administration des agences, aux membres des comités scientifiques et aux experts, au personnel des agences et aux candidats, ainsi qu'aux consultants et aux contractants. La Commission sera informée en temps utile des problèmes de gestion et d'indépendance rencontrés par les agences et réagira en temps utile et de manière adéquate aux problèmes notifiés.

La proposition prévoit également que la Commission assure la promotion de l'instrument pilote d'investissement dans la biotechnologie en vue d'investissements dans la biotechnologie dans l'UE.

Les principaux risques sont les suivants:

• le risque d'une atteinte seulement partielle des objectifs du règlement en raison d'une participation insuffisante ou de problèmes de qualité/retards dans la mise en œuvre des projets ou contrats retenus;

• le risque d'une utilisation inefficace ou non économique des investissements octroyés;

• le risque d'une atteinte à la réputation de la Commission en cas de découverte d'activités frauduleuses ou criminelles; les systèmes de contrôle interne des tiers ne sont pas entièrement fiables en raison du nombre relativement élevé de contractants et bénéficiaires hétérogènes, disposant chacun de son système de contrôle.

La Commission allouera les ressources humaines et financières nécessaires à la bonne mise en œuvre du présent règlement et mettra en place des procédures internes visant à couvrir les risques recensés ci-dessus. Ces procédures internes seront pleinement conformes au règlement financier, comporteront des mesures de lutte contre la fraude et seront fondées sur des considérations relatives aux coûts et aux avantages.

2.2.3. Estimation et justification du rapport coût/efficacité des contrôles (rapport entre les coûts du contrôle et la valeur des fonds gérés concernés), et évaluation du niveau attendu de risque d'erreur (lors du paiement et lors de la clôture)

Les stratégies de contrôle interne de la Commission et des agences tiennent compte des principaux facteurs de coût et des efforts déjà entrepris depuis plusieurs années pour réduire le coût des contrôles, sans en compromettre l'efficacité. Le système de contrôle existant s'est révélé apte à prévenir ou à relever les erreurs ou les irrégularités et, le cas échéant, à les corriger.

Au cours des cinq dernières années, les coûts annuels des contrôles en gestion indirecte de la Commission ont représenté moins de 1 % du budget annuel consacré aux subventions versées à l'EMA et à l'EFSA. Les agences ont consacré moins de 0,5 % (EMA) et de 5 % (EFSA) de leur budget annuel total à des activités de contrôle centrées sur la gestion intégrée de la qualité, l'audit, les mesures antifraude, les processus de financement et de vérification, la gestion des risques d'entreprise et les activités d'auto-évaluation.

2.3. Mesures de prévention des fraudes et irrégularités

La prévention et la détection de la fraude constituent une question de gouvernance essentielle et un objectif de contrôle commun pour tous les services de la Commission qui ont, dans la pratique, l'obligation de mettre en place les procédures de gestion et de contrôle interne appropriées destinées à décourager, à détecter, à corriger ou à sanctionner les irrégularités et la fraude, conformément aux articles 317 et 325 du TFUE et à l'article 36 du RF.

En ce qui concerne les activités relevant de la gestion indirecte, la Commission prend les mesures appropriées garantissant la protection des intérêts financiers de l'Union européenne par l'application de mesures préventives contre la fraude, la corruption et

toute autre activité illégale, au moyen de contrôles efficaces et, si des irrégularités sont décelées, par le recouvrement des montants indûment versés et, s'il y a lieu, par l'application de sanctions effectives, proportionnées et dissuasives. À cet effet, la Commission a adopté une stratégie antifraude, mise à jour en dernier lieu en avril 2019 [COM(2019) 176 final], qui prévoit des mesures de prévention, de détection et de correction. La Commission ou ses représentants et la Cour des comptes européenne disposent d'un pouvoir d'audit, sur pièces et sur place, à l'égard de tous les bénéficiaires de subventions, contractants et sous-traitants qui ont reçu des fonds de l'Union. L'OLAF est autorisé à effectuer des contrôles et vérifications sur place auprès des opérateurs économiques concernés indirectement par un tel financement.

En ce qui concerne l'Agence européenne des médicaments, les mesures de lutte contre la fraude sont prévues à l'article 69 du règlement (CE) nº 726/2004 ainsi que dans le règlement financier-cadre [(UE) 2019/715]. Le directeur exécutif et le conseil d'administration de l'Agence prendront les mesures appropriées conformément aux principes de contrôle interne appliqués dans toutes les institutions de l'Union. Conformément à l'approche commune et à l'article 42 du règlement financier-cadre, une stratégie antifraude a été élaborée et est suivie par l'Agence. La stratégie antifraude de l'Agence couvre une période de trois ans et s'accompagne d'un plan d'action correspondant, décrivant à la fois des domaines d'intervention spécifiques et des actions pour les années à venir, ainsi que plusieurs actions continues menées chaque année, telles qu'une évaluation autonome spécifique des risques de fraude, les risques de fraude constatés étant inclus dans le registre des risques de l'Agence dans son ensemble. Des formations antifraude sont organisées dans le cadre de la formation initiale et au moyen d'une formation en ligne obligatoire pour les nouveaux arrivants. Le personnel est informé de la manière de signaler tout soupçon de malversation et des procédures disciplinaires sont en place conformément aux règles du statut du personnel.

Pour ce qui est de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, les mesures de lutte contre la fraude sont prévues à l'article 25, du règlement (CE) nº 178/2002 ainsi que dans le règlement financier-cadre [(UE) 2019/715]. Le conseil d'administration prendra les mesures appropriées conformément aux principes de contrôle interne appliqués dans toutes les institutions de l'Union. Conformément à l'approche commune et à l'article 42 du règlement financier-cadre, une stratégie antifraude a été élaborée et est suivie par l'Autorité. La stratégie antifraude de l'Autorité s'accompagne d'un plan d'action correspondant, décrivant à la fois des domaines d'intervention spécifiques et des actions pour les années à venir, ainsi que plusieurs actions continues menées chaque année, telles qu'une évaluation autonome des risques de fraude, les risques de fraude détectés étant inclus dans le registre général des risques de l'Autorité. Des formations antifraude obligatoires sont organisées dans le cadre des sessions de sensibilisation à la lutte contre la fraude. Le personnel est informé de la manière de signaler tout soupçon de malversation et des procédures disciplinaires sont en place conformément aux règles du statut du personnel.

3. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

3.1. Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s)

- Lignes budgétaires existantes

Dans l'ordre des rubriques du cadre financier pluriannuel et des lignes budgétaires.

Rubrique du cadre financier pluriannuel	Ligne budgétaire	Nature de la dépense	Participation			
	Numéro	CD/CND[1].	de pays AELE[2]	de pays candidats et pays candidats potentiels[3]	d'autres pays tiers	autres recettes affectées
2	Dépenses d'appui du programme	CND	OUI	OUI	OUI	NON
2	Contribution de l'Union à l'Agence européenne des médicaments	CND	OUI	OUI	OUI	NON
2	Contribution de l'Union à l'Autorité européenne de sécurité des aliments	Différence	OUI	OUI	OUI	NON
4	20 01 02 01 – Siège et bureaux de représentation – fonctionnaires et agents temporaires	CND	NON	NON	NON	NON
4	20 02 01 et 20 02 02 – Personnel externe – Siège et bureaux de représentation	CND	NON	NON	NON	NON
4	20 02 06 02 – Frais de conférences et de réunions	CND	NON	NON	NON	NON
4	20 02 06 01 – Frais de mission, de conférence et de représentation	CND	NON	NON	NON	NON

[1] CD = crédits dissociés / CND = crédits non dissociés.
[2] AELE: Association européenne de libre-échange.
[3] Pays candidats et, le cas échéant, pays candidats potentiels des Balkans occidentaux.

3.2. Incidence financière estimée de la proposition sur les crédits

3.2.1. Synthèse de l'incidence estimée sur les crédits opérationnels

– La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de crédits opérationnels

– ☒ La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de crédits opérationnels, comme expliqué ci-après:

3.2.1.1. Crédits issus du budget voté

Les montants sont indicatifs et ne préjugent pas de l'issue des négociations en cours sur le prochain CFP.

En Mio EUR (à la 3e décimale)

DG: SANTE			Année **2028**	Année **2029**	Année **2030**	Année **2031**	Année **2032**	Année **2033**	Année **2034**	**TOTAL CFP 2028-2034**
Crédits opérationnels										
Ligne budgétaire du programme	Engagements	(1a)	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
	Paiements	(2a)	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques										
Ligne budgétaire – Assistance technique – Crédits d'appui		(3)	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**
TOTAL des crédits	Engagements	=1a+1b+3	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**
pour la DG SANTE	Paiements	=2a+2b+3	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**

Contribution de l'UE aux organismes décentralisés

En Mio EUR (à la 3e décimale)

[Agence]: <EMA .>	**Année 2028**	**Année 2029**	**Année 2030**	Année **2031**	Année **2032**	Année **2033**	Année **2034**	**TOTAL 2028 - 2034**	APRÈS **2034 (dépenses annuelles)**
Ligne budgétaire: Contribution du budget de l'EMA / de l'UE à l'agence	10,055	8,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	29,635	2,425

En Mio EUR (à la 3e décimale)

EFSA	**Année 2028**	**Année 2029**	**Année 2030**	Année **2031**	Année **2032**	Année **2033**	**Année 2034**	**TOTAL 2028-2034**	APRÈS **2034 (dépenses annuelles)**
Ligne budgétaire: Contribution du budget de l'EFSA / de l'UE à l'agence	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	12,235	2,027

Pour l'EFSA et l'EMA, pour la première année, seuls 50 % des frais de personnel moyens sont pris en compte, étant donné que les postes ne devraient pas tous être pourvus dès le début de l'année.

Sans préjudice des négociations sur le prochain CFP, les crédits alloués aux agences à partir de 2028 seront compensés par des redéploiements de programmes au titre du CFP 2028-2034. Si une réduction compensatoire est nécessaire, les ressources allouées aux agences ainsi que leurs sources et flux de financement pourraient devoir être révisés.

En Mio EUR (à la 3e décimale)

			Année **2028**	Année **2029**	Année **2030**	Année **2031**	Année **2032**	Année **2033**	Année **2034**	**TOTAL CFP 2028-2034**
TOTAL des crédits opérationnels (y compris la contribution à l'EMA et à l'EFS)	Engagements	(4)	10,938	9,953	4,032	4,112	4,194	4,278	4,364	**41,870**
	Paiements	(5)	10,938	9,953	4,032	4,112	4,194	4,278	4,364	**41,870**
TOTAL des crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques		(6)	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	**18,382**
TOTAL des crédits au titre de la RUBRIQUE SANTE du cadre financier pluriannuel	Engagements	=4+6	**13,564**	**12,579**	**6,658**	**6,738**	**6,820**	**6,904**	**6,990**	**60,252**
	Paiements	=5+6	**13,564**	**12,579**	**6,658**	**6,738**	**6,820**	**6,904**	**6,990**	**60,252**

Sans préjudice des négociations sur le prochain CFP, les crédits alloués aux agences à partir de 2028 seront compensés par des redéploiements de programmes au titre du CFP 2028-2034. Si une réduction compensatoire est nécessaire, les ressources allouées aux agences ainsi que leurs sources et flux de financement pourraient devoir être révisés.

En Mio EUR (à la 3e décimale)

Rubrique du cadre financier pluriannuel	4	«Dépenses administratives»

DG: SANTE		Année **2028**	Année **2029**	Année **2030**	Année **2031**	Année **2032**	Année **2033**	Année **2034**	**TOTAL CFP 2028-2034**
Ressources humaines		6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	**44,597**
Autres dépenses administratives		0,010	0,010	0,010	0,011	0,011	0,011	0,011	**0,075**
TOTAL pour la DG SANTE	Crédits	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**

TOTAL des crédits pour la RUBRIQUE 4 du cadre financier pluriannuel	(Total engagements = Total paiements)	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**

– Les montants sont indicatifs et ne préjugent pas de l'issue des négociations en cours sur le prochain CFP.

TOTAL RUBRIQUES 1 à 4 C1									
	Année **2028**		Année **2029**	Année **2030**	Année **2031**	Année **2032**	Année **2033**	Année **2034**	**TOTAL CFP 2028-2034**
TOTAL des crédits sous les RUBRIQUES 1 à 4	Engagements	**19,945**	**18,960**	**13,039**	**13,120**	**13,202**	**13,286**	**13,372**	**104,924**
du cadre financier pluriannuel	Paiements	**19,945**	**18,960**	**13,039**	**13,120**	**13,202**	**13,286**	**13,372**	**104,924**

* Les chiffres figurant dans le tableau ci-dessus sont tous strictement indicatifs dans l'attente de l'issue des négociations sur le CFP 2028-2034, dont on ne saurait préjuger.

3.2.2. Estimation des réalisations financées à partir des crédits opérationnels (cette section ne doit pas être complétée pour les organismes décentralisés)

Les réalisations financées par des crédits opérationnels ne peuvent pas être calculées car il ne saurait être préjugé du résultat des négociations sur le CFP 2028-2034, toujours en cours au moment de l'achèvement de la stratégie de développement local.

3.2.3. Synthèse de l'incidence estimée sur les crédits administratifs (cette section ne doit pas être complétée pour les organismes décentralisés)

– ¨ La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de crédits de nature administrative

– x La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de crédits de nature administrative, comme expliqué ci-après:

– 3.2.3.1 Crédits issus du budget voté

CRÉDITS VOTÉS	Année **2028**	Année **2029**	Année **2030**	Année **2031**	Année **2032**	Année **2033**	Année **2034**	**TOTAL 2028 - 2034**	APRÈS **2034 (dépenses annuelles)**
RUBRIQUE 4									
Ressources humaines	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	**44,597**	6,371
Autres dépenses administratives	0,010	0,010	0,010	0,011	0,011	0,011	0,011	**0,075**	0,011
Sous-total RUBRIQUE 4	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**	**6,382**
Hors RUBRIQUE 4									
Ressources humaines	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	**18,382**	2,626
Autres dépenses de nature administrative	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Sous-total hors RUBRIQUE 4	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**	**2,626**
TOTAL	**9,007**	**9,007**	**9,007**	**9,008**	**9,008**	**9,008**	**9,008**	**63,054**	**9,008**

– * Les chiffres figurant dans les tableaux ci-dessus sont tous strictement indicatifs dans l'attente de l'issue des négociations sur le CFP 2028-2034, dont on ne saurait préjuger.

==========

3.2.4. Besoins estimés en ressources humaines (cette section ne doit pas être complétée pour les organismes décentralisés)

– ¨ La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de ressources humaines.

– ☒ La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de ressources humaines, comme expliqué ci-après:

3.2.4.1. Financement sur le budget voté

Estimation à exprimer en équivalents temps plein (ETP)[1]

TOTAL CRÉDITS VOTÉS + RECETTES AFFECTÉES EXTERNES	Année **2028**	Année **2029**	Année **2030**	Année **2031**	Année **2032**	Année **2033**	Année **2034**	APRÈS **2034 (dépenses annuelles)**
Emplois du tableau des effectifs (fonctionnaires et agents temporaires)								
20 01 02 01 (Au siège et dans les bureaux de représentation de la Commission)	29	29	29	29	29	29	29	29
20 01 02 03 (Délégations de l'UE)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 01 (Recherche indirecte)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 11 (Recherche directe)	0	0	0	0	0	0	0	0
Autres lignes budgétaires (à préciser)	0	0	0	0	0	0	0	0
• Personnel externe (en équivalents temps plein: ETP)								
20 02 01 (AC, END de l'«enveloppe globale»)	9	9	9	9	9	9	9	9
20 02 03 (AC, AL, END et JPD dans les délégations de l'UE)	0	0	0	0	0	0	0	0
Ligne d'appui administratif [XX.01.YY.YY] [2] - au siège	0	0	0	0	0	0	0	0
Ligne d'appui administratif [XX.01.YY.YY] [2] - dans les délégations de l'UE	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, END - Recherche indirecte)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, END - Recherche directe)	0	0	0	0	0	0	0	0
Autres lignes budgétaires (à préciser) - Rubrique 4	0	0	0	0	0	0	0	0
Autres lignes budgétaires (à préciser) - Hors rubrique 4	26	26	26	26	26	26	26	26
TOTAL	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**

[*] Les chiffres figurant dans les tableaux ci-dessus sont tous strictement indicatifs dans l'attente de l'issue des négociations sur le CFP 2028-2034, dont on ne saurait préjuger.

[1] Veuillez préciser en dessous du tableau combien, sur le nombre d'ETP indiqué, sont déjà affectés à la gestion de l'action et/ou peuvent être redéployés au sein de votre DG, et quels sont vos besoins nets.

Compte tenu de la situation globalement tendue dans la rubrique 4, tant en termes d'effectifs que de niveau des crédits, les besoins en ressources humaines seront seulement partiellement couverts par le personnel de la DG qui est déjà affecté à la gestion de l'action et/ou a été redéployé en interne au sein de la DG.

24 postes supplémentaires du tableau des effectifs nécessaires à la mise en œuvre de la proposition et 4 END (en ETP) devant être couverts par du personnel supplémentaire à financer au titre de la rubrique 4. 26 AC seront financés par des crédits d'une nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques. 5AD, 4 AC et 1 END à couvrir par du personnel actuel disponible dans les services de la Commission.

Personnel nécessaire à la mise en œuvre de la proposition (en ETP):

	À couvrir par le personnel actuellement disponible dans les services de la Commission	**Personnel supplémentaire exceptionnel***		
		À financer sur la rubrique 4 ou la recherche	**À financer sur la ligne BA**	**À financer sur les redevances**
Emplois du tableau des effectifs	5 AD	19 AD 5 AST	s.o.	
Personnel externe (AC, END, INT)	4 AC (GF IV) et 1 END	4 END	20 AC (GF IV) 6 AC (GF III)	

Les dispositions de l'acte législatif sur les biotechnologies, axées sur les applications dans les domaines de la santé et de l'alimentation du secteur de la biotechnologie, ont été élaborées par une task-force temporaire au sein de la DG SANTE, avec le soutien d'unités fonctionnelles dotées d'un cadre complet et menant d'autres tâches dans différentes directions. La mise en œuvre complète des dispositions du règlement – destiné à rationaliser et à pérenniser le système réglementaire, à renforcer la recherche, la mise au point, la fabrication et le financement de produits de biotechnologie, à permettre l'utilisation de l'IA, à favoriser les compétences et l'utilisation sûre de la biotechnologie – nécessitera du personnel spécialisé supplémentaire, comme indiqué dans le tableau ci-dessus et détaillé ci-dessous.

Description des tâches à effectuer par la DG SANTE:

Fonctionnaires et agents temporaires	24 ETP (profils AD) pour: • gérer la charge de travail liée à la révision et à la mise en œuvre des instruments législatifs suivants: o **Modification apportée au règlement (UE) 2024/1938 (substances d'origine humaine, SoHO):** gérer le nombre accru de cas concernant la

	mise au point de nouveaux bacs à sable technologiques dans le domaine des SoHO. o **Modifications apportées au règlement (CE) nº 1394/2007 concernant les médicaments de thérapie innovante (MTI):** rédiger les projets d'actes délégués relatifs à ce qui constitue un MTI conformément aux modifications du règlement (CE) nº 1394/2007 prévues par le présent règlement. o **Modifications apportées au règlement (UE) nº 536/2014 («règlement sur les essais cliniques»):** élaborer les actes délégués et actes d'exécution liés aux modifications du règlement sur les essais cliniques, soutenir les travaux des groupes d'experts qui mettent au point les orientations et bonnes pratiques, assurer la coordination avec les autorités compétentes pour assurer la cohérence avec d'autres cadres réglementaires, suivre l'état de préparation des États membres en vue de la mise en œuvre harmonisée des modifications du règlement sur les essais cliniques, suivre et orienter les modifications apportées au système d'information sur les essais cliniques. o **Modifications apportées au règlement (CE) nº 178/2002 («législation alimentaire générale»):** formuler des observations au nom de la Commission avant le lancement du bac à sable réglementaire proposé et de toute adaptation de celui-ci; élaborer des actes d'exécution, examiner les rapports annuels des États membres qui ont mis en place des bacs à sable réglementaires, procéder aux adaptations nécessaires du cadre législatif applicable, s'il y a lieu; • gérer un groupe d'experts conseillant la Commission sur les nouveaux développements en matière de biotechnologie, à savoir le **groupe de prospective sur les innovations émergentes en matière de santé**; • mettre en place et gérer les bacs à sable réglementaires pour les **nouveaux produits de biotechnologie de la santé qui ne relèvent d'aucun autre volet de la législation dans le domaine de la santé**; • élaborer des actes d'exécution en fonction des besoins, préciser les critères, rédiger des projets d'appel à propositions et suivre la mise en œuvre des **projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé** concernant: la recherche et développement en biotechnologie, la disponibilité de capitaux pour les biotechs en phase de développement avancé, les applications de l'IA en matière de biotechnologie et la biosûreté; • rédiger un appel à propositions et suivre la mise en œuvre de projets innovants et d'achats publics avant commercialisation, la mise en place d'un **réseau européen de soutien à la biotechnologie de la santé** composé d'antennes locales soutenant les entreprises de biotechnologie; • fournir des orientations d'action et des orientations juridiques et assurer la coordination avec: o l'EMA sur le déploiement et l'utilisation de systèmes d'IA dans le cycle de vie des médicaments; o les partenaires chargés de la mise en œuvre de la gestion de l'instrument pilote pour l'investissement dans la biotechnologie;

	○ les États membres en ce qui concerne la surveillance des opérateurs économiques manipulant des produits présentant un risque en matière de biosûreté. 5 ETP (profils AST) pour: • apporter un soutien administratif et logistique aux réunions d'experts du **groupe consultatif sur la biosûreté et l'intelligence artificielle** et aux réunions des États membres et de la Commission au sein du **groupe de pilotage européen sur la biotechnologie de la santé**; • soutenir le processus de sélection et d'évaluation des **projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé** et contribuer à la gestion des informations; • élaborer et tenir à jour un **répertoire UE des statuts réglementaires** afin d'aider les développeurs à gérer les dossiers de produits de biotechnologie de la santé.
Personnel externe	5 END et 24 AC (GF IV) pour soutenir les AD pour: • sélectionner et désigner des experts, diffuser des documents de réflexion produits par le **groupe de prospective sur les innovations émergentes en matière de santé** et soutenir l'élaboration du contenu des réunions des groupes; • mettre en place et gérer un **bac à sable réglementaire pour les nouveaux produits de biotechnologie de la santé ne relevant d'aucun autre volet de la législation dans le domaine de la santé**; • rédiger des observations sur les bacs à sable réglementaires proposés dans le cadre de la **législation alimentaire générale** et élaborer des actes d'exécution et des actes délégués; • rédiger des appels à propositions pour des **projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé** et suivre la mise en œuvre de ces appels, dans différents domaines (recherche et développement en biotechnologie, disponibilité de capitaux pour les biotechs en phase de développement avancé, applications de biotechnologie dans le domaine de l'IA et biosûreté) et pour la mise en place du **réseau européen de soutien à la biotechnologie de la santé**; • assurer la mise au point du contenu technique du module de soutien à l'IA dans la biotechnologie ainsi que ses maintenance et mise à jour continues au moyen d'informations devant être diffusées par le réseau de soutien à la biotechnologie; • assurer la coordination de la gestion du financement et la liaison avec les partenaires chargés de la mise en œuvre dans le cadre de l'**instrument pilote pour l'investissement dans la biotechnologie de l'UE**; • élaborer des lignes directrices sur le contrôle de l'application de la disposition en matière de biosûreté qui doit être appliquée en coopération avec les États membres ainsi que les actes délégués ou actes d'exécution y afférents, suivre et analyser le paysage afin de recenser les technologies prometteuses et d'aider les AD à élaborer et à suivre les appels à projets de capacités; • élaborer le contenu des réunions et assurer l'appui de la gestion des réunions du **groupe consultatif sur la biosûreté** et l'intelligence artificielle et du **groupe de pilotage européen sur la biotechnologie de la santé**. 6 AC (GF III) pour:

	• apporter un soutien administratif à l'organisation des réunions d'experts du **groupe de prospective sur les innovations émergentes en matière de santé**. • promouvoir et faciliter la mise en réseau et la coopération entre les projets et tenir à jour les listes des projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé; • apporter un appui dans le traitement du flux des demandes et la gestion des informations du **réseau européen de soutien à la biotechnologie de la santé**.

3.2.5. Vue d'ensemble de l'incidence estimée sur les investissements liés aux technologies numériques (cette section ne doit pas être complétée pour les organismes décentralisés)

Obligatoire: il convient d'indiquer dans le tableau figurant ci-dessous la meilleure estimation des investissements liés aux technologies numériques découlant de la proposition/de l'initiative.

À titre exceptionnel, lorsque la mise en œuvre de la proposition/de l'initiative l'exige, les crédits de la rubrique 4 doivent être présentés sur la ligne spécifique.

Les crédits des rubriques 1-3 doivent être présentés comme des «Dépenses pour les systèmes informatiques soutenant une politique consacrées aux programmes opérationnels». Ces dépenses correspondent au budget opérationnel à affecter à la réutilisation/à l'achat/au développement de plateformes et d'outils informatiques directement liés à la mise en œuvre de l'initiative et aux investissements qui y sont associés (par exemple, licences, études, stockage de données, etc.). Les informations figurant dans ce tableau doivent être cohérentes avec les données détaillées présentées à la section 4 «Dimensions numériques».

TOTAL des crédits numériques et informatiques	Année **2028**	Année **2029**	Année **2030**	Année **2031**	Année **2032**	Année **2033**	Année **2034**	**TOTAL CFP 2028-2034**
RUBRIQUE 4								
Dépenses informatiques (institutionnelles)	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Sous-total RUBRIQUE 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Hors RUBRIQUE 4								
Dépenses pour les systèmes informatiques soutenant une politique consacrées aux programmes opérationnels	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Sous-total hors RUBRIQUE 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

TOTAL	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

3.2.6. Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel (cette section ne doit pas être complétée pour les organismes décentralisés)

La proposition/l'initiative:

– ☒ peut être intégralement financée par voie de redéploiement au sein de la rubrique concernée du cadre financier pluriannuel (CFP).

L'initiative sera entièrement financée par des redéploiements à partir de programmes relevant du CFP 2028-2034.

– ¨ nécessite l'utilisation de la marge non affectée sous la rubrique correspondante du CFP et/ou le recours aux instruments spéciaux au sens du règlement CFP

– ¨ nécessite une révision du CFP

3.2.7. Participation de tiers au financement (cette section ne doit pas être complétée pour les organismes décentralisés)

La proposition/l'initiative:

– ne prévoit pas de cofinancement par des tierces parties.

– ☒ prévoit le cofinancement par des tierces parties estimé ci-après:

Crédits en Mio EUR (à la 3e décimale)

	Année **2028**	Année **2029**	Année **2030**	Année **2031**	Année **2032**	Année **2033**	Année **2034**	Total
Préciser l'organisme de cofinancement								
TOTAL crédits cofinancés								

3.2.8. Estimation des ressources humaines et utilisation des crédits nécessaires à l'EMA

.

Besoins en personnel (en équivalents temps plein)

[Agence]: <EMA .>	**Année**	**Année**	**Année**	**Année**	**Année**	**Année**	**Année**	**APRÈS**
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034**
Agents temporaires (grades AD)	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
Agents temporaires	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**

(grades AST)								
Sous-total des agents temporaires (AD+AST)	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**
Agents contractuels	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
Experts nationaux détachés								
Sous-total agents contractuels et END	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
TOTAL des effectifs	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**

Crédits couverts par la contribution du budget de l'UE en Mio EUR (à la 3e décimale)

[Agence]: <EMA .>	Année **2028**	Année **2029**	Année **2030**	Année **2031**	Année **2032**	Année **2033**	Année **2034**	**TOTAL 2028 - 2034**	APRÈS **2034 (dépenses annuelles)**
Titre 1: Dépenses de personnel	1,055	2,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	**14,635**	2,425
Titre 2: Dépenses d'infrastructure et de fonctionnement (investissements informatiques) =	9,000	6,000						**15,000**	
Titre 3: Dépenses opérationnelles								**0,000**	
TOTAL des crédits	**10,055**	**8,153**	**2,196**	**2,240**	**2,285**	**2,330**	**2,377**	**29,635**	**2,425**

couverts par le budget de l'UE									

Investissements informatiques: L'EMA assure actuellement la mise au point et la maintenance du système d'information sur les essais cliniques (CTIS). Le présent règlement contient de nouvelles dispositions importantes ayant une incidence directe sur le CTIS et justifiant le renforcement de ce système. Les principaux objectifs des modifications apportées au règlement sur les essais cliniques [règlement (UE) 526/2014] ne pourront être mis en œuvre qu'au prix de développements informatiques importants et de la mise en place de nouveaux flux de travail. Ces nouvelles dispositions devraient nécessiter une refonte fondamentale de la conception et de la structure du CTIS, suivie d'une maintenance à long terme comprenant un rafraîchissement technologique.

Vue d'ensemble/synthèse des ressources humaines et des crédits (en Mio EUR) nécessaires à la proposition/l'initiative dans un organisme décentralisé

[Agence]: <EMA .>	Année **2028**	Année **2029**	Année **2030**	Année **2031**	Année **2032**	Année **2033**	Année **2034**	**TOTAL 2028 - 2034**	APRÈS **2034**
Agents temporaires (AD+AST)	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**		**12**
Agents contractuels	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**		**5**
Experts nationaux détachés	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		
Total des effectifs	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**		**12**
Crédits couverts par le budget de l'UE	10,055	8,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	**29,635**	2,425
Crédits couverts par des redevances	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Crédits cofinancés (le cas échéant)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
TOTAL des crédits	**10,055**	**8,153**	**2,196**	**2,240**	**2,285**	**2,330**	**2,377**	**29,635**	**2,425**

Crédits couverts par des redevances: les bacs à sable en matière de médicaments vétérinaires établis dans le présent règlement bénéficieront d'un apport de redevances, mais étant donné qu'il s'agit d'un cas d'utilisation totalement nouveau pour lequel l'EMA ne sera pas en mesure d'établir le niveau des redevances avant l'entrée en vigueur du présent règlement, il est impossible d'établir un montant et d'évaluer la hauteur de la contribution à ce stade.

Sans préjudice des négociations sur le prochain CFP, les crédits alloués aux agences à partir de 2028 seront compensés par des redéploiements de programmes au titre du CFP 2028-2034. Si une réduction compensatoire est nécessaire, les ressources allouées aux agences ainsi que leurs sources et flux de financement pourraient devoir être révisés.

Description des tâches à accomplir par l'**Agence européenne des médicaments (EMA)**:

Fonctionnaires et agents temporaires	La proposition d'acte législatif sur les biotechnologies contiendra **de nouvelles dispositions importantes sur la gestion des essais cliniques**, dont de nombreux flux de travail nouveaux, des soumissions parallèles, une modification des exigences à satisfaire par les dossiers, l'introduction d'un dossier principal de produit et d'une extension aux études combinées, y

	compris les diagnostics in vitro, entre autres. Les tâches confiées aux 5 AD demandés seront les suivantes: • gérer l'augmentation significative du fonctionnement quotidien du système d'information sur les essais cliniques (CTIS), y compris l'accès et les tâches de ses plus de 20 000 utilisateurs et des près de **3 000 demandes initiales d'autorisation d'essais cliniques** et de **milliers de demandes de modifications substantielles**; • recenser, concevoir, réviser et assurer la supervision du processus de mise en œuvre des nouvelles fonctionnalités et des nouveaux modules du CTIS conformément aux dispositions juridiques applicables; • suivre la qualité des prestations du contractant, • travailler avec des experts et des parties prenantes dans le domaine relevant du CTIS afin de hiérarchiser et de valider les spécifications techniques du CTIS, conformément aux dispositions juridiques applicables; • exécuter des activités de test du CTIS, y compris pour les nouvelles fonctionnalités et les nouveaux modules; • planifier des activités de gestion du changement et les exécuter; • assurer la communication, la participation active et la formation de toutes les parties prenantes concernées (par exemple, les sponsors, les organismes de réglementation des États membres, etc.); • assurer les mises à jour du matériel de formation; • suivre les ICP du système informatique et du règlement sur les essais cliniques en vue de l'établissement de rapports réguliers; • rendre des rapports sur demande; • contrôler la conformité réglementaire du système informatique. Les tâches confiées aux 2 AST seront les suivantes: • apporter un appui à l'organisation par les AD de réunions avec des sponsors et/ou des experts et la rédaction de comptes rendus; • soutenir et coordonner la participation active des experts et parties prenantes dans le domaine relevant du CTIS; • soutenir et coordonner les activités de communication et de formation avec les sponsors, les autorités des États membres, les organismes chargés des questions d'éthique, etc.
Personnel externe	Les 5 ETP demandés soutiendront les AD dans les tâches suivantes:

	• apporter un soutien global aux AD et, s'il y a lieu, dans le cas des experts nationaux, apporter une expertise; • mettre en œuvre le plan d'investissement; • contribuer aux tâches de coordination; • assurer la disponibilité et le fonctionnement continus du CTIS; • gérer la maintenance après livraison, fournir un soutien aux parties prenantes concernées (par exemple, le guichet d'assistance informatique et d'assistance aux entreprises); • assurer un suivi continu de la fonction et des performances du CTIS; • assurer la gestion de programmes et de projets; • répondre aux demandes des parties prenantes; • apporter un appui à la mise au point du matériel de formation du CTIS; • communiquer avec les parties prenantes (par exemple, forum du CTIS et autres événements). **Les ressources supplémentaires sont absolument nécessaires étant donné que la mise en œuvre en temps utile des modifications axées sur la compétitivité dépend d'un développement informatique substantiel qui devrait être mis en place à brève échéance.**

3.2.9. Estimation des ressources humaines et utilisation des crédits nécessaires pour l'EFSA

Besoins en personnel (en équivalents temps plein)

[Agence]: <EFSA>	Année	Année	Année	Année	Année	Année	Année	APRÈS
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034**
Agents temporaires (grades AD)	5	5	5	5	5	5	5	5
Agents temporaires (grades AST)	1	1	1	1	1	1	1	1
Sous-total des agents temporaires (AD+AST)	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*

Agents contractuels	8	8	8	8	8	8	8	8
Experts nationaux détachés								
Sous-total agents contractuels et END	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*
TOTAL des effectifs	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**

Vue d'ensemble/synthèse des ressources humaines et des crédits (en Mio EUR) nécessaires à la proposition/l'initiative dans un organisme décentralisé

[Agence]: <EFSA>	Année **2028**	Année **2029**	Année **2030**	Année **2031**	Année **2032**	Année **2033**	Année **2034**	**TOTAL 2028 - 2034**	APRÈS **2034 (dépenses annuelles)**
Titre 1: Dépenses de personnel	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	**12,235**	2,027
Titre 2: Dépenses d'infrastructure et de fonctionnement								**0,000**	
Titre 3: Dépenses opérationnelles								**0,000**	
TOTAL des crédits couverts par le budget de l'UE	**0,882**	**1,800**	**1,836**	**1,872**	**1,910**	**1,948**	**1,987**	**12,235**	**2,027**

[Agence]: <EFSA>	Année	Année	Année	Année	Année	Année	Année	**TOTAL**	APRÈS

	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2028 - 2034	2034
Agents temporaires (AD+AST)	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**		**6**
Agents contractuels	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**		**8**
Experts nationaux détachés	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		
Total des effectifs	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**		**14**
Crédits couverts par le budget de l'UE	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	**12,235**	2,027
Crédits couverts par des redevances	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Crédits cofinancés (le cas échéant)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
TOTAL des crédits	**0,882**	**1,800**	**1,836**	**1,872**	**1,910**	**1,948**	**1,987**	**12,235**	**2,027**

Sans préjudice des négociations sur le prochain CFP, les crédits alloués aux agences à partir de 2028 seront compensés par des redéploiements de programmes au titre du CFP 2028-2034. Si une réduction compensatoire est nécessaire, les ressources allouées aux agences ainsi que leurs sources et flux de financement pourraient devoir être révisés.

Description des tâches à accomplir par l'**Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA)**:

Fonctionnaires et agents temporaires	À l'heure actuelle, l'évaluation des risques à l'échelon de l'UE accuse des retards importants étant donné que l'EFSA reçoit des dossiers de mauvaise qualité, pour lesquels elle doit souvent interrompre le processus d'évaluation des risques et appeler les demandeurs à fournir des éclaircissements et/ou des informations supplémentaires. Afin de renforcer l'innovation et de faire en sorte que les demandeurs, et en particulier les PME, soumettent des dossiers de demande complets/de grande qualité, il est impératif de leur apporter un soutien lors de la phase préalable à la soumission. Cela garantira l'achèvement de l'évaluation des risques à l'échelon de l'UE dans le délai imparti, ce qui augmentera les chances des demandeurs d'accéder au marché aussi rapidement qu'ils le peuvent (tout en conservant le financement des investisseurs). Actuellement, l'EFSA ne fournit de conseils préalables à la soumission que sur le contenu d'un dossier de demande (aspects administratifs/réglementaires). Compte tenu du champ d'application

	limité des conseils préalables à la soumission (CPS), pour l'heure, il est peu recouru à cette possibilité; les demandeurs ont avant tout besoin d'un soutien sur les aspects scientifiques de l'élaboration d'un dossier. Les dispositions de l'acte législatif sur les biotechnologies **augmenteront considérablement** la charge de travail de l'EFSA, en particulier **en raison de l'élargissement du champ d'application des CPS, qui comprendront désormais aussi des conseils scientifiques (par exemple sur le type d'études, sur la conception appropriée de l'étude en fonction du sujet en cause, etc.)**. Compte tenu de l'attrait considérable des modifications proposées pour les demandeurs, en particulier pour les PME, cela devrait entraîner une augmentation significative du recours aux conseils préalables à la soumission (CPS), en particulier par les PME, tant en ce qui concerne le nombre de demandes de conseils préalables à la soumission que l'étendue et la couverture des conseils à fournir. En ce qui concerne les chiffres, **l'EFSA s'attend à recevoir quelque 200 demandes par an dans tous les domaines d'autorisation de la chaîne alimentaire – qui sont nombreux et variés** – tant pour de nouveaux produits ou substances que pour des renouvellements, le cas échéant (par exemple, portant sur des nouveaux aliments, des additifs/enzymes/arômes alimentaires, des additifs pour l'alimentation animale, des produits phytopharmaceutiques, des limites maximales applicables aux résidus de pesticides, des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés, des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, des allégations de santé, l'adjonction de vitamines, de minéraux et d'autres substances aux denrées alimentaires, etc.). En ce qui concerne l'étendue et la couverture des conseils à fournir, l'EFSA sera désormais tenue de procéder à une **évaluation plus approfondie de la demande en question et de fournir des conseils personnalisés** portant à la fois sur des aspects administratifs/réglementaires, **et sur des aspects scientifiques de chaque cas particulier**. Par conséquent, les -5 AD demandés sont nécessaires pour: - **élaborer et fournir des conseils personnalisés** préalables à la soumission, consistant en des conseils scientifiques portant notamment sur le type et la conception des études à soumettre à l'appui d'une demande/notification et sur le contenu de la demande/notification en question. Les conseils scientifiques à fournir seront particulièrement exigeants car ils devront être spécifiques aux besoins de chaque demande individuelle et tenir

	compte également du profil du demandeur concerné (par exemple, une PME sans la moindre expérience en matière de demandes) ainsi que de l'objet (type de produit, législation sectorielle applicable, type d'approbation, pour une nouvelle autorisation ou un renouvellement, par exemple, etc.). Des tâches supplémentaires devront être assurées, à savoir: o assurer la **coordination** avec les unités thématiques pour les tâches nécessaires, en y associant des experts des groupes de travail et des groupes scientifiques, qui pourraient également être associés ultérieurement à l'évaluation des dossiers; à cet égard, **des recherches et des travaux supplémentaires devraient être menés en ce qui concerne des productions scientifiques antérieures de l'EFSA pour l'ensemble des 11 groupes scientifiques dans toutes les procédures d'autorisation de la chaîne alimentaire, les exigences en matière de données énoncées dans la législation sectorielle et toutes les orientations scientifiques pertinentes**, lorsqu'il y en existe, ainsi que les **informations scientifiques les plus récentes** susceptibles d'être pertinentes pour le demandeur concerné; o **assurer la coordination avec les experts des États membres** dans les **réseaux/forums pertinents de l'EFSA**, mais aussi avec d'autres agences de l'UE s'il y a lieu – dans le domaine des pesticides, où le système d'approbation des substances actives est semi-décentralisé, cela nécessitera des efforts supplémentaires pour assurer la coordination avec les autorités compétentes des États membres afin de garantir la cohérence des CPS fournis par l'EFSA et les autorités des États membres; o **échanger avec le demandeur** (sur l'acceptabilité, des demandes d'éclaircissements); o **mener des consultations régulières avec le service juridique de l'EFSA en vue de fournir des conseils** conformément aux règles applicables (mandat pour la fourniture de CPS, divulgation publique des conseils donnés une fois que les demandes valables correspondantes sont introduites, etc.), afin de garantir la clarté et la cohérence des CPS fournis à tous les demandeurs dans toutes les procédures d'autorisation, en particulier lorsque les demandeurs devraient introduire

	plus d'une procédure d'autorisation de mise sur le marché de produits (demande de nouveaux aliments et demande ultérieure pour les allégations de santé); o coordonner le traitement en temps utile de toutes les demandes de CPS d'une manière qui apporte une valeur ajoutée aux demandeurs, et faire en sorte que des dossiers de haute qualité soient ensuite soumis; - assurer la **promotion de la possibilité d'obtenir des conseils préalables à la soumission** de l'EFSA sur demande auprès des demandeurs, et singulièrement des PME, qui n'introduisent souvent qu'une seule fois une demande et n'ont aucune expérience d'élaboration de dossiers de demande à des fins d'évaluation des risques; - expliquer efficacement le **processus de «conseils préalables à la soumission (CPS)»** aux demandeurs potentiels; - veiller à ce que les **unités thématiques et/ou les experts compétents reçoivent une formation appropriée** tant sur le contenu obligatoire des dossiers que sur le plan scientifique, en tenant compte des documents d'orientation scientifique de l'EFSA et des exigences en matière de données prévues par la législation sectorielle. Les 5 postes AD permanents garantiront la clarté et la cohérence de la fourniture de CPS, suivront le recours aux CPS afin d'assurer la soumission ultérieure de dossiers de haute qualité, ce qui accélérerait le processus d'évaluation des risques, et afin de **conserver les connaissances au sein de l'EFSA de la manière la plus efficace possible**. 1 assistant (AST) sera nécessaire pour: - organiser des téléréunions avec le demandeur et/ou les experts (si nécessaire) et rédiger les comptes rendus; - mettre au point une base de connaissances et en assurer la maintenance, le suivi, l'établissement de rapports et l'audit des demandes; - assurer le suivi de l'amélioration continue du service et soutenir les améliorations des outils informatiques; - soutenir les candidats en ce qui concerne les caractéristiques du service et les outils informatiques; - assurer la diffusion du service auprès des demandeurs et des PME, apporter un soutien à la publication d'un résumé dans *Open EFSA*, publier des conseils complets au moment de la validation d'un dossier.
Personnel externe	Compte tenu de l'augmentation considérable attendue du recours aux

	CPS au cours des premières années de mise en application de ce service élargi, le personnel permanent aurait besoin du soutien de 8 AC (GF IV) pour lancer le processus en question et mettre en place le contenu d'une base de connaissances en vue d'une utilisation future pour toutes les tâches décrites et pour toutes les procédures d'autorisation tout au long de la chaîne alimentaire pour lesquelles l'EFSA est chargée de fournir des avis scientifiques, et assurer la maintenance de ce contenu. Plus précisément: - assurer la réception et le tri des demandes; - analyser les demandes et veiller à bien comprendre ce qui est nécessaire pour fournir des conseils personnalisés; - assurer la liaison avec les unités techniques et déterminer le profil pertinent et approprié des experts scientifiques (issus des groupes scientifiques établis ou de leurs groupes de travail, voire de la liste de réserve d'experts) qui pourraient apporter leur appui aux aspects scientifiques des CPS en fonction de chaque demande individuelle; assurer leur participation, leur analyse et leur contribution à la fourniture des CPS; - procéder à une analyse bibliographique et à des travaux préparatoires en appui des experts scientifiques et assurer également la fourniture de CPS sur les aspects administratifs/réglementaires; - procéder à des échanges avec le demandeur (sur l'acceptabilité, les demandes de clarifications, etc.) et) la mise en place, au besoin, de réunions sur les CPS; - examiner les réponses écrites et les résumés afin d'en assurer la cohérence; - faire en sorte que les réponses fournies soient introduites dans une base de connaissances afin de consigner les conseils déjà fournis en vue d'une utilisation future en fonction des besoins pertinents des demandes concernées; - rédiger la version écrite des conseils à envoyer au demandeur, élaborer la version définitive des conseils et faire en sorte que la divulgation publique des CPS ne contienne pas de données à caractère personnel ou d'autres informations confidentielles. Si **cette dotation en personnel n'est pas garantie** et **compte tenu de l'augmentation considérable attendue des CPS**, l'EFSA ne serait pas en mesure de fournir les CPS sans détourner des membres de son personnel de ses «activités principales» – à savoir la fourniture d'évaluations des risques – au bénéfice de la phase préalable à la soumission. **Cela entraînera une aggravation des retards** actuels dans la fourniture de productions scientifiques, ce qui **va à l'encontre de l'objectif même de l'acte législatif sur les biotechnologies**, qui est de

	stimuler l'innovation et de faire en sorte que le temps d'accès au marché des innovateurs soit réduit. Par conséquent, il est absolument impératif, pour atteindre les objectifs de l'acte législatif sur les biotechnologies, de garantir à l'EFSA des ressources supplémentaires afin d'éviter toute **incidence négative directe sur les délais et la rapidité de la fourniture d'avis scientifiques**.

3.3. Incidence estimée sur les recettes

- La proposition/l'initiative est sans incidence financière sur les recettes.
- La proposition/l'initiative a une incidence financière décrite ci-après:
  - sur les ressources propres
  - sur les autres recettes
  - veuillez indiquer si les recettes sont affectées à des lignes de dépenses

En Mio EUR (à la 3e décimale)

Ligne budgétaire de recettes:	Montants inscrits pour l'exercice en cours	Incidence de la proposition/de l'initiative[2]						
		Année **2028**	Année **2029**	Année **2030**	Année **2031**	Année **2032**	Année **2033**	Année **2034**
Article …….								

Pour les recettes affectées, préciser la(les) ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s).

[…]

Autres remarques (relatives par exemple à la méthode/formule utilisée pour le calcul de l'incidence sur les recettes ou toute autre information).

[…]

4. DIMENSIONS NUMERIQUES

4.1. Exigences pertinentes en matière numérique

Description générale des exigences pertinentes en matière numérique et des catégories correspondantes (données, numérisation et automatisation des processus, solutions numériques et/ou services publics numériques)

[2] En ce qui concerne les ressources propres traditionnelles (droits de douane, cotisations sur le sucre), les montants indiqués doivent être des montants nets, c'est-à-dire des montants bruts après déduction de 20 % de frais de perception.

Référence à l'exigence	Description de l'exigence	Acteurs visés ou concernés par l'exigence	Processus généraux	Catégories
Article [3] 1 ter *Projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé*	Étendre ou moderniser les infrastructures de recherche et de technologie critiques qui sous-tendent la mise au point, les essais et la validation de produits de biotechnologie de la santé, y compris, sans que cette liste soit limitative, les infrastructures pilotes ou d'essai pour la production biotechnologique, les données et les plateformes numériques;	Autorités des États membres, organismes de recherche, acteurs du secteur de la biotechnologie	Documentation technique, production de données, traitement des données	Données, solution numérique
Article [3] 1 quater *Projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé*	Accélérer l'innovation et le déploiement des technologies au moyen d'une ou de plusieurs des activités suivantes: i) l'introduction ou l'expansion d'innovations radicales dans le domaine de la biotechnologie qui sont susceptibles de	Commission, autorités des États membres, organismes de recherche, acteurs du secteur de la biotechnologie	Documentation technique, production de données, traitement des données	Données, solution numérique

	renforcer la compétitivité industrielle de l'Union, y compris des technologies et outils fondés sur l'IA,			
Article [4] 1 quinquies *Projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé*	Le projet contribue à la mise au point d'environnements d'essai fiables pour les innovations biotechnologiques fondées sur l'IA remplissant les conditions énoncées à l'article [36], paragraphe [1], ou il s'agit d'un projet à forte incidence d'accélérateur de l'amélioration de la qualité des données biotechnologiques remplissant les conditions énoncées à l'article [37].	Commission, autorités des États membres, organismes de recherche, acteurs du secteur de la biotechnologie	Production de données, traitement des données	Données, solution numérique
Article [5] bis *Accélérateur du développement de la biotechnologie*	Il fournit des installations d'essai ou de démonstration fiables reproduisant des procédés de production biotechnologique en conditions réelles, y compris des processus conformes aux	Commission, autorités des États membres, organismes de recherche, acteurs du secteur de la biotechnologie	Production de données, traitement des données	Données, solution numérique

	bonnes pratiques de fabrication (BPF), ou leurs technologies génériques, pour des essais de procédés, la validation et la fabrication en petits lots, y compris, en ce qui concerne les médicaments expérimentaux, pour les phases initiales des essais cliniques; ces technologies génériques peuvent être numériques, y compris l'IA permettant une application spécifique dans le domaine de la biotechnologie et de la production biotechnologique;			
Article [5] quater *Accélérateur du développement de la biotechnologie*	Il a pour objectif de soutenir des programmes de formation pratique en milieu professionnel conformes aux objectifs de l'Union en matière de développement des compétences et de la main-d'œuvre dans les secteurs de la biotechnologie et de la production biotechnologiqu	Commission, autorités des États membres, organismes de recherche, acteurs du secteur de la biotechnologie	Documentation technique, échange d'informations	Données, solution numérique

	e ou en rapport avec les technologies génériques, telles que les technologies numériques, y compris l'IA permettant une application spécifique dans le domaine de la biotechnologie et de la production biotechnologique;			
Article [5] quinquies *Accélérateur du développement de la biotechnologie*	Il mène des recherches appliquées en biotechnologie ou en production biotechnologique, ou en rapport avec des technologies génériques, telles que des technologies numériques, y compris l'IA permettant une application spécifique dans le domaine de la biotechnologie et de la production biotechnologique	Organismes de recherche, acteurs du secteur de la biotechnologie	Production de données, traitement des données	Données, solution numérique
Article [11] 7 *Points de contact uniques*	Les États membres encouragent la réutilisation des données, études et autorisations existantes afin d'éviter la duplication des procédures, de réduire la charge	Autorités des États membres	Réutilisation de données existantes	Données

	administrative et de garantir la cohérence du processus décisionnel. À cette fin, ils veillent à ce que, lors de l'évaluation d'une demande, les autorités compétentes tiennent dûment compte de toutes les études, évaluations et autorisations valables déjà réalisées ou délivrées pour le même projet ou ses composantes, pour autant qu'elles restent applicables et à jour.			
Article [15] 2 sexies *Réseaux de pôles de biotechnologie de la santé*	Cette mise en réseau et cette coopération devraient avoir l'objectif suivant: e) promouvoir la mise au point d'infrastructures et plateformes numériques interopérables ainsi que de technologies fondées sur l'IA soutenant la biotechnologie et la production biotechnologique.	Commission, autorités des États membres, organismes de recherche, acteurs du secteur de la biotechnologie	Échange d'informations	Données
Article [16] 6 bis *Principes d'accès et*	L'accès d'un pays tiers non associé ou d'une	Pays tiers non associé, entité de pays tiers non	Accès aux données	Données

garanties de sécurité	entité de pays tiers non associé à des informations sensibles est empêché et les salariés ou autres personnes participant à l'action disposent d'une habilitation de sécurité nationale délivrée par un État membre ou un pays associé, s'il y a lieu;	associé, États membres, pays associés		
Article [16] 6 ter *Principes d'accès et garanties de sécurité*	Les droits de propriété intellectuelle découlant des activités liées à l'accès aux infrastructures et ensembles de données, et les résultats de ces activités, restent la propriété de l'entité juridique à laquelle l'accès est octroyé, pendant et après l'accès, ne sont pas soumis à un contrôle ou une restriction par un pays tiers non associé ou une entité de pays tiers non associé et ne sont ni exportés hors de l'Union ou en dehors de pays associés, ni accessibles depuis un lieu	Pays tiers non associé, entité de pays tiers non associé, États membres, pays associés	Accès aux infrastructures et aux ensembles de données	Données

	situé en dehors de l'Union ou en dehors de pays associés sans l'approbation de l'État membre ou du pays associé dans lequel l'entité juridique est établie et conformément aux objectifs du présent règlement.			
Article [17] 2 sexies *Cartographie stratégique de l'écosystème biotechnologique de l'Union*	L'utilisation des données et de l'IA, par une évaluation de l'accès aux données, aux infrastructures informatiques et numériques pour les besoins de la biotechnologie et un relevé des possibilités de favoriser une innovation responsable fondée sur l'IA et de contribuer à l'atténuation des risques connexes.	Organes et agences de l'Union, parties prenantes du secteur et organismes de recherche	Cartographie	Données
Article [21] 5 bis *Composition et fonctionnement du groupe de pilotage*	Le groupe facilite l'échange d'informations et de bonnes pratiques entre les États membres, la Commission et les parties prenantes concernées en ce qui concerne la reconnaissance	Membres du groupe de pilotage, Commission, autorités des États membres, organismes de recherche, acteurs du secteur de la biotechnologie	Échange d'informations	Données, service public numérique

	et la mise en œuvre de projets stratégiques, en particulier les projets stratégiques à forte incidence, dans le domaine de la biotechnologie de la santé;			
Article [21] 5 octies *Composition et fonctionnement du groupe de pilotage*	Le groupe facilite la coordination et l'échange d'informations entre les États membres au sujet du contrôle de l'application des dispositions du présent règlement en matière de biosûreté et d'autres questions émergentes en matière de biosécurité conformément aux dispositions de l'article	Commission, autorités des États membres	Échange d'informations	Données, service public numérique
Article [29] ter *Projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé pour les médicaments biosimilaires*	Ils contribuent à la recherche, à la mise au point et à l'autorisation de mise sur le marché de médicaments biosimilaires et, s'il y a lieu, au renforcement de l'utilisation des technologies de plateformes, Cette	Autorités des États membres	Utilisation de technologies de plateformes	Données

	contribution inclut notamment des méthodes d'analyse qui réduiraient le besoin de données cliniques pour les médicaments biosimilaires, sans affecter leur qualité, leur sécurité et leur efficacité.			
Article [31] *Orientations sur le déploiement et l'utilisation de systèmes fondés sur des technologies avancées, y compris l'IA, dans le cycle de vie des médicaments*	L'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«Agence») élabore des orientations sur le déploiement et l'utilisation de systèmes d'intelligence artificielle (ci-après les «systèmes d'IA») et de modèles d'IA à usage général dans le cycle de vie de la mise au point de médicaments, y compris au cours de la recherche préclinique, du développement et des essais cliniques, de la fabrication et de la surveillance après autorisation. Ces orientations sont conformes à la législation	Commission, agences de l'UE, autorités des États membres, parties prenantes du secteur et organismes de recherche	Documentation technique	L'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«Agence») élabore des orientations sur le déploiement et l'utilisation de systèmes d'intelligence artificielle (ci-après les «systèmes d'IA») et de modèles d'IA à usage général dans le cycle de vie de la mise au point de médicaments, y compris au cours de la recherche préclinique, du

	pertinente de l'UE et sont élaborées et mises à jour en coopération avec la Commission.			développement et des essais cliniques, de la fabrication et de la surveillance après autorisation. Ces orientations sont conformes à la législation pertinente de l'UE et sont élaborées et mises à jour en coopération avec la Commission.
Article [32] 1 *Environnements d'essai biotechnologiques pour les innovations biotechnologiques avancées*	Un projet situé dans l'Union qui contribue au développement d'environnements d'essai fiables pour les innovations biotechnologiques fondées sur l'IA est reconnu comme un projet stratégique à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé lorsque, outre les conditions énoncées à l'article [6], paragraphe [1], il	Commission, autorités des États membres	Génération de données, traitement des données, mise en place d'environnements d'essai pour l'IA	Données

	renforce considérablement la capacité de l'Union à expérimenter, développer, tester et valider de manière responsable ces innovations et qu'il remplit toutes les conditions suivantes:			
Article [33], 2 bis *Accélérateur de l'amélioration de la qualité des données biotechnologiques*	Il vise à favoriser la mise au point et le déploiement d'applications d'IA fiables et compétitives dans le domaine des biotechnologies de la santé, y compris de modèles à grande échelle et à usage général;	Organismes de recherche, acteurs du secteur de la biotechnologie	Développement et déploiement de solutions d'IA	Données
Article [33], 2 ter *Accélérateur de l'amélioration de la qualité des données biotechnologiques*	Il permet de faire en sorte que les ensembles de données sont établis, gérés et traités conformément à la législation de l'Union applicable en matière de gouvernance des données, d'éthique et de droits fondamentaux, y compris le règlement (UE) 2025/327 [espace européen	Organismes de recherche, acteurs du secteur de la biotechnologie	Production de données, traitement des données	Données

	des données de santé] et le règlement (UE) 2016/679 [règlement général sur la protection des données].			
Article [33] 2 quater *Accélérateur de l'amélioration de la qualité des données biotechnologiques*	Ils mettent ces ensembles de données, ou leurs métadonnées et annotations de référence, à disposition dans des conditions équitables, raisonnables et non discriminatoires, en garantissant un accès équitable aux utilisateurs, y compris les organismes de recherche, les PME et les institutions publiques, conformément aux dispositions de l'article [9] du présent règlement.	Organismes de recherche, acteurs du secteur de la biotechnologie	Accès aux données	Données
Article [33] 2 quinquies *Accélérateur de l'amélioration de la qualité des données biotechnologiques*	Ils contribuent à l'élaboration de normes et de cadres de qualité de l'Union pour la représentativité, la provenance, l'interopérabilité et l'annotation des données dans le domaine de la	Organismes de recherche, acteurs du secteur de la biotechnologie	Interopérabilité des données, élaboration de normes	Données

	biotechnologie;			
Article [33] 2 quinquies *Accélérateur de l'amélioration de la qualité des données biotechnologiques*	Ils soutiennent, s'il y a lieu, l'intégration de ces ensembles de données dans les infrastructures de l'Union, y compris l'espace européen des données de santé, les espaces de données de l'espace européen de la recherche ou autres, y compris les infrastructures exploitées par des projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé.	Organismes de recherche, acteurs du secteur de la biotechnologie	Interopérabilité des infrastructures, intégration des données	Données
Article [33] 2 sexies *Accélérateur de l'amélioration de la qualité des données biotechnologiques*	Ils tiennent dûment compte de l'interopérabilité avec les plateformes déployées au titre de l'espace européen des données de santé (EEDS) et d'autres espaces de données pertinents.	Organismes de recherche, acteurs du secteur de la biotechnologie	Interopérabilité des plateformes	Données
Article [35] 1 *Répertoire UE des statuts réglementaires*	La Commission établit, tient à jour, met au point et met à la disposition du public un	Autorités des États membres, Commission	Documentation technique, échange d'informations	Données

	répertoire des statuts réglementaires afin d'aider les développeurs à gérer les cas de nouveaux produits biotechnologiques (ci-après le «répertoire des statuts réglementaires»).			
Article [35] 2 *Répertoire UE des statuts réglementaires*	Le répertoire des statuts réglementaires contient: a) les décisions, avis et recommandations scientifiques concernant le statut réglementaire d'une innovation sanitaire, émis en application des mécanismes prévus à l'article 4 du [règlement (UE) 2017/745 révisé], aux articles 61 et 62 du [règlement (CE) nº 726/2004 révisé] et aux articles 13 et 69 du règlement (UE) 2024/1938; b) les résumés des recommandations scientifiques émises par l'Agence européenne des	Autorités des États membres, Commission	Documentation technique, échange d'informations	Données

	médicaments conformément à l'article 17 du règlement (CE) nº 1394/2007 sur la question de savoir si un produit relève ou non de la définition d'un médicament de thérapie innovante; c) les documents de réflexion fournis par le groupe de prospective sur les innovations émergentes en matière de santé.			
Article [35] 3 *Répertoire UE des statuts réglementaires*	Les États membres mettent à la disposition du public, par l'intermédiaire des plateformes ou registres nationaux pertinents, les décisions, avis, recommandations scientifiques et autres documents publiés à l'échelon national au sujet du statut réglementaire des nouveaux produits biotechnologiques. Les États membres informent la Commission de l'endroit où ces informations	Autorités des États membres, Commission	Documentation technique, échange d'informations	Données

	sont mises à disposition.			
Article [39] Bacs à sable réglementaires prévus dans les cadres applicables et communication transcadre	L'Agence européenne des médicaments, le GCDM, le comité de coordination SoHO et le groupe de prospective, selon le cas, facilitent le dialogue entre les autorités chargées de la mise en place et de la mise en œuvre de bacs à sable réglementaires pour les nouveaux produits de biotechnologie de la santé. Ce dialogue est axé sur l'échange d'enseignements et de conclusions mutuels, notamment: a) par la promotion du partage des connaissances, en facilitant l'échange d'informations, d'expériences et de bonnes pratiques, y compris en ce qui concerne les approches réglementaires et les défis technologiques;	Autorités des États membres, Commission	Documentation technique, échange d'informations	Données, service public numérique

Article [40] *Bacs à sable réglementaires pour les nouveaux produits de biotechnologie de la santé ne relevant pas d'autres bacs à sable réglementaires prévus par la législation de l'Union*	La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, établir des principes communs, des critères et des modalités pratiques pour l'évaluation des demandes reçues des développeurs et pour la mise en place et la surveillance des bacs à sable réglementaires et des plans de bac à sable.	Commission	Documentation technique	Service public numérique
Article [41] quinquies *Projets européens à forte incidence liés au radar UE des menaces biologiques*	Il permet de faire en sorte que les données de séquençage générées par les activités de détection précoce sont partagées en temps utile par l'intermédiaire des archives européennes des nucléotides (ENA), afin d'en permettre l'accès et l'utilisation par les acteurs dans l'ensemble de l'Union pour la mise au point, la validation et le déploiement de méthodes avancées de détection et de caractérisation des agents pathogènes;	Commission, autorités des États membres, acteurs du secteur des biotechnologies, organismes de recherche	Surveillance, partage de données	Données

	nouer des partenariats entre les acteurs du secteur, le monde universitaire, les autorités publiques et les acteurs de la défense afin de garantir le partage des données et l'intégration des systèmes d'alerte;			
Article [42] septies *Projet stratégique à forte incidence sur les capacités de biodéfense*	Il a pour objet la mise au point, la validation et l'évaluation comparative de méthodes de détection et d'attribution de manipulations génétiques, y compris la création d'outils ouverts de détection de manipulations génétiques.	Commission, autorités des États membres	Surveillance sanitaire transfrontière, partage de données	Données
Article [44] Vérification du besoin légitime	Un opérateur économique qui met à disposition sur le marché de l'Union, y compris par l'intermédiaire de places de marché en ligne, des produits biotechnologiques préoccupants vérifient, pour chaque transaction, la	Opérateur économique, client potentiel	Vérification de l'identité	Données

	preuve de l'identité du client potentiel, consigne la transaction, y compris les quantités commandées, et évalue l'existence du besoin légitime du client.			
Article [46] Prévention et signalement des abus	Aux fins de la prévention et de la détection de l'utilisation abusive de la biotechnologie, les opérateurs économiques et les places de marché en ligne signalent les transactions suspectes.	Opérateurs économiques, places de marché en ligne	Communication de données, échange d'informations	Données
Article [48] 2 *Autorités nationales d'inspection*	Les États membres veillent à ce que l'autorité nationale d'inspection dispose des ressources et des pouvoirs d'enquête nécessaires à l'accomplissement de ses tâches, y compris le pouvoir de demander des informations et des registres, d'effectuer des	Commission, autorités des États membres	Échange d'informations	Données

	inspections sur place et, s'il y a lieu, de procéder à des achats tests, y compris en ligne.			
Article [48] 4 *Autorités nationales d'inspection*	Les États membres veillent à ce que les autorités nationales d'inspection participent, s'il y a lieu, aux activités pertinentes du groupe de pilotage, en particulier pour l'échange d'informations sur les pratiques de mise en œuvre, les résultats des inspections et les risques émergents.	Commission, autorités des États membres	Échange d'informations	Données (flux de données)
Article [49] *Soutien et surveillance du contrôle de l'application de la législation par la Commission*	La Commission peut soutenir et surveiller les autorités nationales compétentes dans le contrôle de l'application de la présente section, en prenant des mesures telles que des demandes d'informations et des registres et la réalisation d'exercices de formation.	Commission	Surveillance, demande d'informations	Données, service public numérique

Article [52] *Groupe consultatif sur la biosûreté*	Modèles d'IA dans les applications biologiques. La Commission peut, sur la base des conseils du groupe consultatif sur la biosûreté et, s'il y a lieu, en coopération avec le groupe de pilotage, publier et mettre régulièrement à jour des orientations destinées à aider les acteurs de la chaîne d'approvisionnement et les autorités compétentes et à faciliter leur coopération mutuelle.	Commission, autorités des États membres, acteurs de la chaîne d'approvisionnement	Surveillance, accès aux données, lignes directrices techniques	Données, service public numérique
Article [53] *Risque biologique systémique*	La Commission surveille le risque systémique lié aux modèles d'IA dans les applications biologiques et propose des mesures d'atténuation, sur la base de conseils fournis par le groupe scientifique, y compris le renforcement des capacités ou de la réglementation en matière de	Commission, autorités des États membres	Surveillance du risque systémique	Données

	biodéfense, y compris en ce qui concerne l'évaluation et l'atténuation du risque systémique lié à ces modèles, s'il y a lieu.			
Article [54] *Suivi et orientations*	Fournir des informations sur la manière d'échanger des informations pertinentes entre les autorités compétentes, les points de contact nationaux et entre les États membres	Commission, autorités des États membres	Échange d'informations	Données
Article [55] Coordination en matière de biosûreté et de biosécurité	Le groupe de pilotage, en coopération avec la Commission, facilite la coordination et l'échange d'informations sur les risques biologiques émergents liés à l'IA.	Commission, autorités des États membres	Échange d'informations, lignes directrices techniques	Données, service public numérique
Article [56] Modifications apportées au règlement (CE) nº 178/2002 (législation alimentaire générale): Article 3	«Bac à sable réglementaire»: un environnement contrôlé dans lequel les participants peuvent tester des produits ou substances innovants et des processus connexes, ainsi que des données et d'autres	Commission, autorités des États membres	Documentation technique, échange d'informations	Données

	exigences réglementaires à un stade préalable à la mise sur le marché, dans le cadre d'un ensemble de règles définies et d'une surveillance et pour une durée limitée.			
Article [56] Modifications apportées au règlement (CE) nº 178/2002 (législation alimentaire générale): *Article 49* bis, *paragraphe 3, dispositions générales relatives aux bacs à sable réglementaires*	Des bacs à sable réglementaires peuvent être mis en place en ce qui concerne: a) toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution de denrées alimentaires, à l'exception des nouveaux aliments, ainsi que des aliments pour animaux destinés ou donnés à des animaux producteurs de denrées alimentaires; b) les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, à l'exception des matériaux en matière plastique recyclée; c) les produits, autres	États membres	Faciliter la mise au point, les essais et la validation de technologies. Exigences en matière de données pour les essais Tester d'autres exigences réglementaires (telles que l'étiquetage numérique au lieu d'étiquettes physiques sur les produits alimentaires).	Technologies, données

	que les denrées alimentaires et aliments pour animaux, contenant des organismes génétiquement modifiés tels qu'ils sont définis à l'article 2, point 2), de la directive 2001/18/CE, ou consistant en de tels organismes, à l'exclusion des organismes obtenus par le recours aux techniques de modification génétique énumérées à l'annexe I B de ladite directive. La mise à disposition de produits dans le cadre d'un bac à sable réglementaire n'est pas considérée comme une mise sur le marché. Les bacs à sable réglementaires poursuivent les objectifs suivants: a) faciliter la mise au point, l'essai et la validation de technologies, de produits et de substances avant qu'ils			

	n'obtiennent une autorisation ou une approbation de mise sur le marché, lorsque le droit de l'Union l'exige; b) tester les exigences en matière de données, y compris le type et la conception des études nécessaires à la réalisation d'une évaluation de la sécurité et/ou de l'efficacité; c) tester d'autres exigences réglementaires et évaluer leurs performances en ce qui concerne la réalisation des objectifs du droit sectoriel applicable de l'Union par rapport aux exigences existantes dans les domaines où le droit de l'Union prévoit une approbation ou une autorisation, ainsi que dans le domaine de l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires			
Article [56] Modifications apportées au règlement (CE) nº 178/2002	«Bac à sable réglementaire»: un environnement	Commission, autorités des États membres	Documentation technique, échange d'information	Données

(législation alimentaire générale): Article 3	contrôlé dans lequel les participants peuvent tester des produits ou substances innovants et des processus connexes, ainsi que des données et d'autres exigences réglementaires à un stade préalable à la mise sur le marché, dans le cadre d'un ensemble de règles définies et d'une surveillance et pour une durée limitée.		s	
Article [56] Modifications apportées au règlement (CE) nº 178/2002 (législation alimentaire générale): Article 49 bis, *paragraphe 3, dispositions générales relatives aux bacs à sable réglementaires*	Des bacs à sable réglementaires peuvent être mis en place en ce qui concerne: a) toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution de denrées alimentaires, à l'exception des nouveaux aliments, ainsi que des aliments pour animaux destinés ou donnés à des animaux producteurs de denrées alimentaires; b)	États membres	Faciliter la mise au point, les essais et la validation de technologies. Exigences en matière de données pour les essais Tester d'autres exigences réglementaires (telles que l'étiquetage numérique au lieu d'étiquettes physiques sur les produits alimentaires).	Technologies, données

	les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, à l'exception des matériaux en matière plastique recyclée; c) les produits, autres que les denrées alimentaires et aliments pour animaux, contenant des organismes génétiquement modifiés tels qu'ils sont définis à l'article 2, point 2), de la directive 2001/18/CE, ou consistant en de tels organismes, à l'exclusion des organismes obtenus par le recours aux techniques de modification génétique énumérées à l'annexe I B de ladite directive. La mise à disposition de produits dans le cadre d'un bac à sable réglementaire n'est pas considérée comme une mise sur le marché. Les bacs à sable réglementaires			

	poursuivent les objectifs suivants: a) faciliter la mise au point, l'essai et la validation de technologies, de produits et de substances avant qu'ils n'obtiennent une autorisation ou une approbation de mise sur le marché, lorsque le droit de l'Union l'exige; b) tester les exigences en matière de données, y compris le type et la conception des études nécessaires à la réalisation d'une évaluation de la sécurité et/ou de l'efficacité; c) tester d'autres exigences réglementaires et évaluer leurs performances en ce qui concerne la réalisation des objectifs du droit sectoriel applicable de l'Union par rapport aux exigences existantes dans les domaines où le droit de l'Union prévoit une approbation ou une			

	autorisation, ainsi que dans le domaine de l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires			
Article [56] Modifications apportées au règlement (CE) nº 178/2002 (législation alimentaire générale): *Article 49* bis *Dispositions générales sur les bacs à sable réglementaires*	Les États membres surveillent et supervisent le fonctionnement des bacs à sable réglementaires qu'ils mettent en place et veillent au respect du plan de bac à sable réglementaire. Un participant à un bac à sable réglementaire établi informe immédiatement les autorités compétentes de l'État membre ou des États membres concernés s'il considère ou a des raisons de croire que les conditions du plan de bac à sable réglementaire n'ont pas été respectées et/ou qu'il existe des risques pour la santé publique, la santé ou le bien-être des animaux, la santé des végétaux ou l'environnement	États membres, Commission,	Suivi et surveillance, échange d'informations	Données

	, ce qui pourrait nécessiter la révocation du bac à sable réglementaire ou la modification du plan de bac à sable réglementaire afin de prévoir des mesures d'atténuation. De même, les participants informent sans délai les autorités compétentes de toute autre information concernant la qualité, la sécurité ou l'efficacité de l'objet du bac à sable réglementaire concerné. Les États membres notifient immédiatement à la Commission et, s'il y a lieu, à l'Autorité toute violation des conditions énoncées dans le plan de bac à sable réglementaire et/ou toute détection de risque pour la santé publique, la santé ou le bien-être des animaux, la santé des végétaux ou			

	l'environnement . Les États membres suspendent ou révoquent un bac à sable réglementaire à tout moment, de leur propre initiative ou à la demande de la Commission conformément au paragraphe 9, dans l'un des cas suivants: a) les exigences et conditions régissant le plan de bac à sable réglementaire ne sont pas respectées; b) lorsque cela est nécessaire pour protéger la santé publique, la santé ou le bien-être des animaux, la santé des végétaux ou l'environnement et s'il n'est pas possible de prendre des mesures d'atténuation efficaces. Les États membres informent sans délai la Commission, l'Autorité et les autres États membres de la suspension ou de la révocation			

	d'un bac à sable réglementaire et des raisons qui la motivent. Lorsque, après la mise en place d'un bac à sable réglementaire sur son territoire, un État membre détecte des risques pour la santé publique, la santé et le bien-être des animaux, la santé des végétaux et l'environnement qui peuvent être pleinement atténués par des modifications du plan de bac à sable réglementaire, cet État communique à la Commission, à l'Autorité et aux autres États membres les projets de modifications conformément à la procédure prévue à l'article 49 *ter*. Lorsque la Commission estime qu'il est satisfait à l'une des hypothèses mentionnées au paragraphe 7, elle adopte immédiatement des actes d'exécution conformément à			

	la procédure visée à l'article 58, paragraphe 2, demandant la suspension ou la révocation du bac à sable réglementaire concerné. Toutefois, dans des situations d'urgence, la Commission peut, à titre provisoire, adopter un acte d'exécution demandant la suspension du bac à sable réglementaire concerné après avoir consulté le ou les États membres concernés et informé les autres États membres. Aussi rapidement que possible et dans un délai de dix jours ouvrables au plus, les mesures adoptées sont confirmées, modifiées ou abrogées conformément à la procédure visée à l'article 58, paragraphe 2, et les raisons motivant la décision de la Commission sont rendues			

	publiques sans délai. Un État membre peut prolonger une fois la durée d'un bac à sable réglementaire pour une durée limitée lorsque cela est justifié par la nécessité d'atteindre l'objectif du bac à sable réglementaire spécifique en question, auquel cas il en informe la Commission, l'Autorité et les autres États membres. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, préciser des principes communs ou des modalités pratiques pour la mise en place et la surveillance des bacs à sable réglementaires, y compris la mise en place de bacs à sable faisant intervenir plusieurs États membres au titre du présent article, de l'article 49 *ter* ou de l'article 49 *quater*. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec			

	la procédure visée à l'article 58, paragraphe 2.			
Article [56] Modifications apportées au règlement (CE) nº 178/2002 (législation alimentaire générale): *Article 49* ter *Établissement de bacs à sable réglementaires à l'échelon national*	Lorsqu'un État membre juge approprié de mettre en place un bac à sable réglementaire au titre de l'article 49 *bis*, il communique à la Commission, à l'Autorité et aux autres États membres un projet de plan de bac à sable réglementaire 60 jours avant le début de l'opération.	Commission, EFSA, autorités des États membres	Échange d'informations	Données
Article [56] Modifications apportées au règlement (CE) nº 178/2002 (législation alimentaire générale): *Article 49* quater *Autres responsabilités et obligations de surveillance et d'information concernant les bacs à sable réglementaires*	Les bacs à sable réglementaires n'ont pas d'incidence sur les responsabilités des autorités compétentes en matière d'application et de contrôle énoncées à l'article 17 et dans d'autres législations sectorielles. Les participants, à l'exception des consommateurs finaux, en particulier l'opérateur qui	Commission, Agence (EFSA), autorités des États membres	Suivi, échange d'informations	Données

	met au point les produit ou substance concernés, restent responsables, en application de la législation nationale applicable, de tout préjudice infligé à des tiers du fait des essais effectués dans le bac à sable. Les États membres présentent à la Commission des rapports annuels sur les résultats de la mise en œuvre de bacs à sable réglementaires, y compris les bonnes pratiques, les enseignements tirés et les recommandations à suivre sur leur mise en place et, le cas échéant, sur l'application des actes juridiques de l'Union sectoriels pertinents. Ces rapports sont rendus publics par la Commission. L'Autorité procède également aux révisions nécessaires de ses orientations,			

	le cas échéant et s'il y a lieu, sur la base de ces rapports annuels.			
Article [58] Modifications apportées au règlement (UE) nº 536/2014 («règlement sur les essais cliniques»)	Article 5: Soumission d'une demande par l'intermédiaire du portail de l'UE Article 6: Rapport d'évaluation de l'État membre rapporteur – Aspects relevant de la partie I Article 7: Rapport d'évaluation – Aspects relevant de la partie II Article 8: Décision des États membres au promoteur concernant l'essai clinique Article 9: Personnes chargées de l'évaluation de la demande Article 14 *quater :* Évaluation coordonnée en vue de l'autorisation d'études combinées Article 17: Validation d'une demande d'autorisation de	Acteurs du secteur des biotechnologies, Commission, Agence, États membres	Soumission d'une demande, échange d'informations, accès à la demande	Données, automatisation des processus, portail de l'UE

	modification substantielle d'un aspect relevant de la partie I du rapport d'évaluation Article 19: Décision relative à la modification substantielle d'un aspect relevant de la partie I du rapport d'évaluation Article 20: Validation, évaluation et décision relatives à une modification substantielle d'un aspect relevant de la partie II du rapport d'évaluation Article 21: Modification substantielle d'aspects relevant des parties I et II du rapport d'évaluation Article 25: Données à joindre au dossier de demande			
Article [58] Modifications apportées au règlement (UE) nº 536/2014	Les promoteurs évaluent les modèles ou systèmes d'IA	Acteurs du secteur des biotechnologies, Commission,	Évaluation des modèles d'IA	Données

(«règlement sur les essais cliniques»)/Article 27 s exies: Utilisation de l'IA dans les essais cliniques	qu'il est proposé d'utiliser dans le cadre du cycle de vie de l'essai clinique spécifique.	Agence, États membres		
Article [58] Modifications du règlement (UE) nº 536/2014 («règlement sur les essais cliniques») articles 41 à 46, 55, 56 à 58 et 79 bis *concernant les obligations de déclaration*	Article 41: Notification par l'investigateur des événements indésirables et des événements indésirables graves au promoteur Article 42: Notification par le promoteur à l'Agence des suspicions d'effets indésirables graves et inattendus Article 43: Rapport annuel du promoteur à l'intention de l'Agence Article 44: Évaluation par les États membres Article 46: Notifications concernant les médicaments auxiliaires Article 48: Suivi Article 52: Notifications de violations graves Article 55: Brochure pour l'investigateur Article 56: Enregistrement,	Acteurs du secteur des biotechnologies, Commission, Agence, États membres	Rapports	Données, portail de l'UE

	traitement, gestion et archivage des informations sur les essais cliniques: Article 57: Dossier permanent de l'essai clinique Article 58: Archivage du dossier permanent de l'essai clinique Article 79 *bis*: Obligations ayant trait aux contrôles de l'Union: Veiller à ce que l'assistance technique nécessaire et la documentation disponible soient, sur demande justifiée, fournies à la Commission, ainsi que tout autre soutien demandé par la Commission.			
Article [58] Modifications apportées au règlement (UE) nº 536/2014 («règlement sur les essais cliniques»)	L'article 81 est modifié: Le promoteur actualise en permanence les informations contenues dans la base de données de l'Union dès lors que l'essai	Commission, Agence (EMA), États membres	Rapports	Données, solution numérique, automatisation des processus, portail de l'UE, base de données de l'UE

	clinique fait l'objet d'un changement qui ne constitue pas une modification substantielle mais qui est utile aux fins de la surveillance de l'essai clinique. Le promoteur actualise également le portail de l'Union lorsqu'il y est tenu pour satisfaire à une condition à laquelle une décision d'autorisation est soumise.			
Article [58] Modifications apportées au règlement (UE) nº 536/2014 («règlement sur les essais cliniques»)	Article 93: Protection des données: Les promoteurs respectent le règlement (UE) 2016/679 lorsqu'ils traitent des données à caractère personnel, y compris des données concernant la santé, dans l'intérêt public de la santé dans le contexte de l'ensemble du cycle de vie d'un essai clinique, depuis la préparation de la demande	Acteurs du secteur des biotechnologies, Commission, Agence, États membres	Protection des données	Données

	d'autorisation de l'essai clinique jusqu'à la fin de la période d'archivage.			
Article [59] Modifications apportées au règlement (UE) 2019/6 (règlement relatif aux médicaments vétérinaires)	Article 61, paragraphe 2 Lorsqu'une modification telle qu'elle est visée au paragraphe 1) a une incidence sur le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage ou la notice, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché enregistre la modification dans la base de données sur les médicaments dans un délai de 30 jours à compter de sa mise en œuvre.	Commission, autorités des États membres, Agence	Échange d'informations	Données
Article [59] *Modifications apportées au règlement (UE) 2019/6 (règlement relatif aux médicaments vétérinaires)*	«CHAPITRE IX BAC À SABLE RÉGLEMENTAIRE Article 136 *bis* Bac à sable réglementaire 5. Après la mise en place d'un bac à sable réglementaire, l'Agence: a) élabore et met à la disposition du public des exigences techniques et	Commission, autorités des États membres	Documentation technique, échange d'informations	Données

	scientifiques applicables aux technologies, aux méthodes ou aux produits mis au point dans le cadre du bac à sable, en tenant dûment compte des risques qu'ils présentent pour la santé humaine et animale et pour l'environnement;			
Article [61] Modifications du règlement (UE) 2024/1938, article [39 bis*] 3* *Bacs à sable réglementaires dans le domaine des SoHO*	Le bac à sable réglementaire a pour objet de permettre l'évaluation des innovations visées au paragraphe 1 dans un environnement réel soumis à une surveillance réglementaire stricte, afin de garantir la production des preuves et données nécessaires pour démontrer leur innocuité et leur qualité, en ce compris leur efficacité en vue de leur distribution.	Autorités des États membres, Commission	Évaluation des innovations	Données
Article [61] Modifications du règlement (UE) 2024/1938 *Article [39* bis*] 7* bis *Bacs à sable réglementaires dans le*	Demander des informations et des données aux titulaires d'autorisations de préparations à base de SoHO, aux	Autorités des États membres, développeurs, experts indépendants et chercheurs, représentants des professionnels	Accès aux données, échange d'informations, exploitation des informations publiées sur la	Données

domaine des SoHO	développeurs, aux experts indépendants et aux chercheurs, ainsi qu'aux représentants des professionnels de la santé et des patients, et pouvoir engager avec eux des discussions préliminaires	de la santé et des patients	plateforme SoHO de l'UE [article 74, par. 3, point b), du règlement (UE) 2024/1938],	
Article [63] Évaluation	Les autorités nationales et les opérateurs économiques fournissent à la Commission, sur demande, toute information pertinente dont ils disposent et dont la Commission pourrait avoir besoin aux fins de son évaluation conformément au paragraphe 1.	Commission, autorités des États membres, organismes de recherche, acteurs du secteur de la biotechnologie	Échange d'informations	Données
Article [66] *Traitement des informations confidentielles*	Les États membres et la Commission assurent la protection des secrets d'affaires et des autres informations sensibles, confidentielles et classifiées obtenues et traitées en application du présent règlement, y	Commission, États membres	Échange d'informations	Données, solution numérique

	compris les recommandations et les mesures à prendre, conformément au droit de l'Union et au droit national applicable. La Commission et les États membres veillent à ce que les informations classifiées fournies ou échangées en application du présent règlement ne soient pas déclassées ou déclassifiées sans le consentement préalable écrit de l'autorité d'origine, conformément au droit de l'Union ou au droit national applicable.			

4.2. Données

Description générale des données relevant du champ d'application

Type de données	**Référence à l'exigence ou aux exigences**	**Norme et/ou spécification (le cas échéant)**
Données nécessaires à l'essai et à la validation de produits biotechnologiques	*Article [3] 1 Projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé* *Article [4] 1 Projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé* *Article [15] 2* sexies *Réseaux de pôles de biotechnologie de la santé* *Article [5] Accélérateur du développement de la biotechnologie* *Article [30] Projets stratégiques en faveur des médicaments biosimilaires* *Article [32] Environnements d'essai biotechnologiques pour les innovations biotechnologiques avancées* *Article [33] 2 Accélérateur de l'amélioration de la qualité des données biotechnologiques* *Article [59]* *Modifications apportées au règlement (UE)*	s. o.

	2019/6 (règlement relatif aux médicaments vétérinaires) *Article [61] Modifications du règlement (UE) 2024/1938/ Article [39* bis*] 3 Bacs à sable réglementaires dans le domaine des SoHO* *Article [49* bis*] Dispositions générales relatives aux bacs à sable réglementaires*	
Informations sensibles, ensembles de données sur la biotechnologie	*Article [16] Principes d'accès et garanties de sécurité*	s. o.
Cartographie des infrastructures existantes	*Article [17] Cartographie stratégique de l'écosystème biotechnologique de l'Union*	s. o.
Orientations sur l'utilisation et le déploiement de l'IA	*Article [31] Orientations sur le déploiement et l'utilisation de systèmes fondés sur des technologies avancées, y compris les systèmes d'IA, dans le cycle de vie des médicaments*	s. o.
Décisions réglementaires, avis, recommandations	*Article [35] 1 Répertoire UE des statuts réglementaires*	s. o.
Données de santé à caractère personnel, données cliniques	*Article [58] Modifications apportées au*	s. o.

	règlement (UE) nº 536/2014 («règlement sur les essais cliniques»)	
Surveillance transfrontière des menaces biologiques	*Article [41]* *Projets européens à forte incidence liés au radar UE des menaces biologiques* *Article [42]* *Projet stratégique à forte incidence sur les capacités de biodéfense* *Article [44] Vérification du besoin légitime* *Article [46] Prévention et signalement des abus* *Article [48]* *Autorités nationales d'inspection* *Article [49]* *Soutien et surveillance du contrôle de l'application de la législation par la Commission* *Article [52]* *Groupe consultatif sur la biosûreté* *Article [53]* *Risque biologique systémique* *Article [54]* *Suivi et orientations* *Article [55] Coordination en matière de biosûreté et de biosécurité*	Un acte d'exécution/acte délégué est prévu

Traitement des informations confidentielles	*Article [66] Traitement des informations confidentielles*	s. o.

Alignement sur la stratégie européenne pour les données

Expliquer comment l'exigence ou les exigences sont alignées sur la stratégie européenne pour les données

Article [33] Accélérateur de l'amélioration de la qualité des données biotechnologiques – Ces projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé permettront de faire en sorte que les ensembles de données sont établis, gérés et traités conformément à la législation de l'Union applicable en matière de gouvernance des données, d'éthique et de droits fondamentaux, y compris le règlement (UE) 2025/327 [espace européen des données de santé] et le règlement (UE) 2016/679 [règlement général sur la protection des données].

Alignement sur le principe «une fois pour toutes»

Expliquer comment le principe «une fois pour toutes» a été pris en considération et de quelle manière la possibilité de réutiliser des données existantes a été étudiée

La disposition juridique permet la réutilisation de données et d'éléments de preuve qui ont déjà été soumis aux fins d'un premier enregistrement.

Expliquer comment les données nouvellement créées sont faciles à trouver, accessibles, interopérables et réutilisables, et répondent à des normes de qualité élevée

Grâce aux programmes et infrastructures de l'Union, le règlement promeut un accès équitable, raisonnable et non discriminatoire à des ressources de données de haute qualité pour les

chercheurs, les PME et les institutions publiques, accélérant ainsi l'innovation tout en garantissant le respect des normes de l'Union en matière de protection des données, d'éthique et de sécurité.

Flux de données

Description générale des flux de données

Type de données	**Référence(s) à l'exigence ou aux exigences**	**Acteurs qui fournissent les données**	**Acteurs recevant les données**	**Déclencheur de l'échange de données**	**Fréquence (le cas échéant)**
Données nécessaires à l'essai et à la validation de produits biotechnologiques	*Article [3] 1 Projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé* *Article [4] 1 Projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé* *Article [5] Accélérateur du développement de la biotechnologie* *Article [15] 2* sexies *Réseaux de pôles de biotechnologie de la santé* *Article [29] Projets stratégiques en faveur des médicaments biosimilaires* *Article [32]* *Environnement*	Acteurs du secteur des biotechnologies, organismes de recherche	États membres, Commission, agences (EMA, EFSA)	Essais et validation des innovations	s. o.

	s d'essai biotechnologiques pour les innovations biotechnologiques avancées *Article [33] Accélérateur de l'amélioration de la qualité des données biotechnologiques* *Article [56] Modifications apportées au règlement (CE) nº 178/2002 (législation alimentaire générale): Article [49* bis*] Généralités* *Article [59]* *Modifications apportées au règlement (UE) 2019/6 (règlement relatif aux médicaments vétérinaires)* *Article [61] Modifications du règlement (UE) 2024/1398/ Article [39* bis*] 3 Dispositions relatives aux bacs à sable réglementaires dans le domaine des SoHO*				
Réutilisation de	*Article [11]*	Acteurs du	États	procédure	

données existantes	*Points de contact uniques*	secteur des biotechnologies, organismes de recherche	membres, Commission,	d'octroi de permis pour les projets de biotechnologie stratégiques et les projets de biotechnologie à forte incidence	
Orientations sur l'utilisation et le déploiement de l'IA	*Article [31] Orientations sur le déploiement et l'utilisation de systèmes fondés sur des technologies avancées, y compris l'IA, dans le cycle de vie des médicaments*	États membres, Agence (EMA), Commission	Acteurs du secteur des biotechnologies, organismes de recherche	Orientations à l'intention des acteurs du secteur de la biotechnologie et des organismes de recherche sur le déploiement et l'utilisation de systèmes d'IA et de modèles d'IA à usage général dans le cycle de vie de la mise au point de médicaments	
Décisions réglementaires, avis, recommandations	*Article [35] 1 Répertoire UE des statuts réglementaires*	États membres, Agence (EMA), Commission	Acteurs du secteur des biotechnologies, organismes de recherche	Le répertoire aidera les développeurs à gérer les cas de nouveaux produits de biotechnologie de la santé.	
Données de santé à caractère personnel,	*Article [58] Modifications apportées au règlement (UE)*	Acteurs du secteur des biotechnologies,	États membres, Agence (EMA),	Soumission de l'essai clinique	

données cliniques	*nº 536/2014 («règlement sur les essais cliniques»)*	organismes de recherche	Commission		
Surveillance transfrontière des menaces biologiques	*Article [41]* *Projets européens à forte incidence liés au radar UE des menaces biologiques* *Article [42]* *Projet stratégique à forte incidence sur les capacités de biodéfense* *Article [44] Vérification du besoin légitime* *Article [46] Prévention et signalement des abus* *Article [48]* *Autorités nationales d'inspection* *Article [49]* *Soutien et surveillance du contrôle de l'application de la législation par la Commission* *Article [52]* *Groupe consultatif sur la biosûreté* *Article [53]* *Risque*	Acteurs du secteur des biotechnologies, organismes de recherche	États membres, Commission,	Détection, caractérisation, identification, analyse et évaluation des menaces biologiques	

	biologique systémique *Article [54]* *Suivi et orientations* *Article [55] Coordination en matière de biosûreté et de biosécurité*				
Traitement des informations confidentielles	*Article [66] Traitement des informations confidentielles*	États membres, Commission,	Acteurs du secteur des biotechnologies, organismes de recherche	Informations obtenues dans le cadre de la réglementation, secrets commerciaux et d'affaires	

4.3. Solutions numériques

Description générale des solutions numériques

Solution numérique	**Référence(s) à l'exigence ou aux exigences**	**Principales fonctionnalités requises**	**Organisme responsable**	**Comment l'accessibilité est-elle prise en compte?**	**Comment la possibilité de réutilisation est-elle envisagée?**	**Utilisation des technologies de l'IA (le cas échéant)**
Environnements d'essai biotechnologiques pour les innovations biotechnologiques avancées	Article [32] Environnement d'essai biotechnologiques pour les innovations biotechnologiques avancées — projets stratégiques à	Développement d'environnements d'essai fiables pour les innovations biotechnologiques	Commission, États membres			oui

	forte incidence en matière de biotechnologie					

Pour chaque solution numérique, expliquer de quelle manière celle-ci se conforme aux politiques numériques et dispositions législatives applicables

Solution numérique 1: Environnements d'essai biotechnologiques pour les innovations biotechnologiques avancées

Politique numérique et/ou sectorielle (le cas échéant)	**Expliquer de quelle manière la solution s'aligne sur l'élément en question**	
Règlement sur l'IA	Le développement et la mise à l'essai de solutions biotechnologiques fondées sur l'IA sont conformes à l'article 51, ce qui permet de faire en sorte que ces systèmes remplissent les obligations énoncées aux articles 53 à 55 du règlement.	
Cadre de l'UE en matière de cybersécurité	L'article 10 «Principes d'accès et garanties de sécurité» dispose que les projets stratégiques dans le domaine de la biotechnologie de la santé, les projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie et toute autre entité exploitant des infrastructures, installations et services établis ou soutenus conformément au présent règlement permettent de faire en sorte que l'accès à leurs infrastructures, installations et services et leur exploitation soient conformes, s'il y a lieu, à la directive (UE) 2022/2555 du Parlement européen et du Conseil (directive SRI 2), y compris aux obligations pertinentes en matière de gestion des risques de cybersécurité et de compte rendu.	

eIDAS	Les particuliers et les organisations utiliseront l'identification électronique conformément à la législation de l'UE.	
Portail numérique unique et IMI	s. o.	
Autres		

4.4. Évaluation de l'interopérabilité

Description générale du (des) service(s) public(s) numérique(s) concerné(s) par les exigences

Service public numérique ou catégorie de services publics numériques	**Description**	**Référence(s) à l'exigence ou aux exigences**	**Solution(s) interopérable(s) pour l'Europe (SANS OBJET)**	**Autre(s) solution(s) d'interopérabilité**
Accélérateur de l'amélioration de la qualité des données biotechnologiques	Accélérateur de l'amélioration de la qualité des données biotechnologiques, destiné à améliorer la qualité des données à la source, à renforcer l'interopérabilité et l'annotation et à favoriser la création, l'organisation, la maintenance et l'utilisation d'ensembles de données partagés pour la mise au point et l'affinement de systèmes et de modèles fondés sur l'IA dans le	*Article [33] Accélérateur de l'amélioration de la qualité des données biotechnologiques*	//	

	domaine de la biotechnologie de la santé.			
Catégorie de services publics numériques selon la CFAP #1			//	

Incidence de l'exigence ou des exigences sur l'interopérabilité transfrontière pour chaque service public numérique

Service public numérique # 1 Accélérateur de l'amélioration de la qualité des données biotechnologiques

Évaluation	**Mesure(s)**	**Obstacles potentiels restants (le cas échéant)**
Alignement sur les politiques numériques et sectorielles existantes **Énumérer les politiques numériques et sectorielles applicables recensées**	L'accélérateur de l'amélioration de la qualité des données biotechnologiques fonctionnera conformément à la législation de l'Union applicable en matière de gouvernance des données, d'éthique et de droits fondamentaux, y compris le règlement (UE) 2025/327 [espace européen des données de santé] et le règlement (UE) 2016/679 [règlement général sur la protection des données].	*s. o.*
Mesures organisationnelles en faveur d'une fourniture transfrontière sans heurts de services publics numériques **Énumérer les mesures de gouvernance prévues**	Il soutiendra, le cas échéant, l'intégration de ces ensembles de données dans les infrastructures de l'Union, y compris l'espace européen des données de santé, les espaces de données de l'espace européen de la recherche ou autres, y compris les infrastructures exploitées par des projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé.	*s. o.*
Mesures prises pour garantir une compréhension commune des données **Énumérer ces mesures**	Les ensembles de données, ou les métadonnées et leurs annotations de référence, seront disponibles dans des conditions équitables, raisonnables et non discriminatoires,	*s. o.*

	garantissant un accès équitable aux utilisateurs, y compris les organismes de recherche, les PME et les institutions publiques.	
Utilisation de spécifications et de normes techniques ouvertes convenues d'un commun accord. **Énumérer ces mesures**	Elles contribueront à l'élaboration de normes et de cadres de qualité de l'Union pour la représentativité, la provenance, l'interopérabilité et l'annotation des données dans le domaine des biotechnologies	*s. o.*

4.5. Mesures de soutien de la mise en œuvre numérique

Description générale des mesures de soutien de la mise en œuvre numérique

Description de la mesure	**Référence(s) à l'exigence ou aux exigences**	**Rôle de la Commission** (le cas échéant)	**Acteurs à associer** (le cas échéant)	**Calendrier prévu** (le cas échéant)
Adoption de lignes directrices	Article [4] Projets stratégiques à forte incidence dans le domaine de la biotechnologie de la santé Article [14] Assistance financière et technique Article [15] Réseaux de pôles de biotechnologie de la santé Article [39] Bacs à sable réglementaires prévus dans les cadres applicables et communication transcadre Article [58] Modifications apportées au règlement (UE) nº 536/2014 («règlement sur les essais cliniques»): • Article 37: Fin, arrêt temporaire et arrêt anticipé d'un essai clinique et transmission des résultats • Article 47: Respect du protocole et des bonnes pratiques cliniques • Article 63: Fabrication et importation • Article 85: Groupe de consultation et de coordination des essais cliniques	La Commission produira des lignes directrices ou participera à leur production.	Agence (EMA, EFSA), groupes consultatifs composés de représentants des États membres	
Concevoir	Article [15] Réseaux de	La Commission	États	

des projets pilotes de mise en œuvre des politiques	pôles de biotechnologie de la santé	participera par l'intermédiaire du groupe de pilotage.	membres, acteurs du secteur de la biotechnologie, organismes de recherche	
Utilisation de bacs à sable	Article [39] Bacs à sable réglementaires prévus dans les cadres applicables et communication transcadre Article [40] Bacs à sable réglementaires ou nouveaux produits de biotechnologie de la santé ne relevant pas d'autres bacs à sable prévus par la législation de l'Union Article [58] Modifications apportées au règlement (UE) nº 536/2014 («règlement sur les essais cliniques»)/Article 85: Groupe de consultation et de coordination des essais cliniques Article [59] Modifications apportées au règlement (UE) 2019/6 (règlement relatif aux médicaments vétérinaires)/Article 136 *bis* : Bac à sable réglementaire Article [61] Modification du règlement (UE) 2024/1938 (SoHO)/Article 39 *bis*: Bacs à sable réglementaires dans le domaine des SoHO	La Commission encourage la mise en place de bacs à sable réglementaires pour les solutions biotechnologiques fondées sur l'IA et pour les substances d'origine humaine	États membres	