EUROPSKA
KOMISIJA

Strasbourg, 16.12.2025.
COM(2025) 1022 final

2025/0406 (COD)

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o uspostavi okvira mjera za jačanje sektora biotehnologije i bioproizvodnje u Uniji, posebno u području zdravlja, i o izmjeni uredaba (EZ) br. 178/2002, (EZ) br. 1394/2007, (EU) br. 536/2014, (EU) 2019/6 (EU), 2024/795 i (EU) 2024/1938 (Europski akt o biotehnologiji)

{SWD(2025) 1055 final}

(Tekst značajan za EGP)

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST PRIJEDLOGA

• Razlozi i ciljevi prijedloga

Biotehnologija i bioproizvodnja važne su za konkurentnost, stratešku autonomiju i gospodarsku sigurnost EU-a. Temelj su društvene dobrobiti Unije u ključnim područjima kao što su zdravlje i hrana.

Njihova se strateška važnost odražava u brzom širenju tog sektora. Tijekom posljednjeg desetljeća **biotehnološka industrija EU-a rasla je više nego dvostruko brže od ukupnog gospodarstva EU-a** i jedna je od gospodarski najproduktivnijih industrija. Učinak prelijevanja također je znatan: svako radno mjesto u industrijskoj biotehnologiji stvara 3,4 dodatna radna mjesta u širem gospodarstvu. U 2022. sektor biotehnologije činio je 38,1 milijardu EUR BDP-a Unije i doprinio otvaranju 913 160 radnih mjesta, od kojih više od 75 % (685 000) u sektoru zdravstvene biotehnologije[1].

Međutim, **EU zaostaje za drugim globalnim regijama kad je riječ o pretvaranju vrhunske znanosti i inovacija u komercijalno održive proizvode**, a posebno o proizvodnji tih proizvoda u velikom opsegu. Unatoč vodećem položaju njegove biotehnološke znanosti, što je vidljivo po broju publikacija koji je usporediv s onim SAD-a i Kine (slika 1), EU nailazi na strukturne prepreke u kliničkom razvoju, regulaciji i proizvodnji. Zbog toga *start-up* poduzeća u Uniji prečesto ulažu, rastu, zapošljavaju, stvaraju vrijednost i stavljaju svoje proizvode na tržište u inozemstvu, a ne u EU-u. To se posebno odnosi na područje zdravstvene biotehnologije, u kojem zakonodavni okviri ponekad teško prate tempo znanstvenog razvoja.

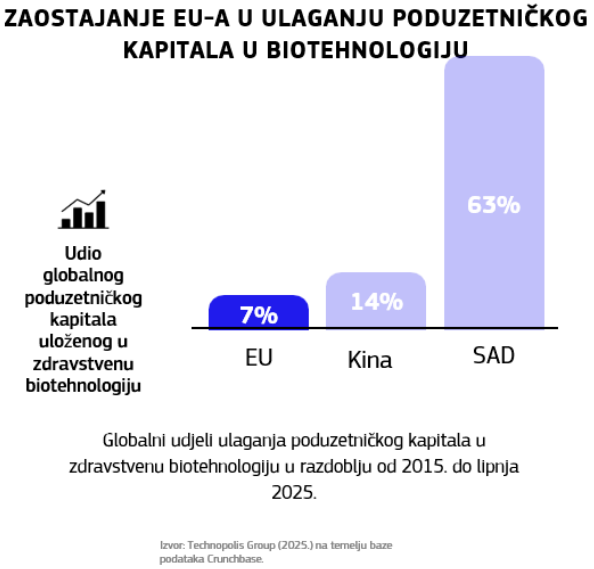


Slika 1: Vrhunske publikacije EU-a u području bioloških znanosti u usporedbi s SAD-om i Kinom

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

Kako bi ostao biotehnološka sila, EU mora u najvećoj mogućoj mjeri iskoristiti svoju veličinu. Rascjepkanost upravljanja i slaba koordinacija među državama članicama smanjuju sposobnost EU-a za uvođenje industrijskih postrojenja za proizvodnju u velikom opsegu, što dovodi do slabe iskorištenosti **potencijala za bioproizvodnju**, među ostalim u strateškim područjima kao što su **biosličnи lijekovi**, u kojima EU ima veliko stručno znanje, ali slabo iskorištava svoj kapacitet. Osim toga, trebao bi osigurati što veću ravnotežu između ponude radne snage i specijaliziranih vještina koje će u budućnosti biti potrebne u sektorima biotehnologije i bioproizvodnje. Trenutačni nedostatak vještina u ključnim područjima, uključujući istraživanje i razvoj, regulaciju, umjetnu inteligenciju i analitiku podataka, dodatno smanjuje konkurentnost Europe. S druge strane, sve veća rodna neravnopravnost i neiskorišteni potencijal raznolike radne snage ukazuju na propuštene prilike za inovacije i otpornost.

Pristup financiranju za *scale-up* poduzeća i dalje je ograničen u usporedbi s drugim regijama. Biofarmaceutska *start-up* poduzeća iz SAD-a primila su oko devet puta više financijskih sredstava u kasnoj fazi od *start-up* poduzeća iz EU-a, pri čemu je u razdoblju od 2015. do lipnja 2025. (slika 2) u SAD-u u zdravstvenu biotehnologiju uloženo oko 219 milijardi EUR poduzetničkog kapitala, a u EU-u svega 25 milijardi EUR. Pritom su javna tržišta vlasničkog kapitala EU-a za biotehnologiju i dalje relativno nerazvijena, a burze su uvelike rascjepkane među državama članicama EU-a[2]. Zbog toga se mnoga *scale-up* poduzeća u EU-u odlučuju uvrstiti na burze u inozemstvu. U posljednjih šest godina 66 od 67 biotehnoloških poduzeća iz EU-a koja su uvrštena na burzu odlučila su svoje dionice uvrstiti na burze izvan EU-a, što pokazuje trajne strukturne nedostatke s kojima se suočavaju europski inovatori[3].



Slika 2: Ulaganja u zdravstvenu biotehnologiju u EU-u u usporedbi s SAD-om i Kinom

[2] Zajednički istraživački centar (2024.), Istraživanje globalnog okruženja biotehnoloških inovacija: preliminarna saznanja dobivena iz analize patenata, https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC137266.

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

U skladu s ciljevima Akcijskog plana za kontinent umjetne inteligencije i Strategije za primjenu umjetne inteligencije, EU mora iskoristiti i **golemi potencijal umjetne inteligencije za biotehnologije**, pri čemu mora ukloniti prepreke kao što su ograničena okruženja za testiranje i fragmentirani podaci te iskoristiti puni potencijal umjetne inteligencije tijekom cijelog životnog ciklusa biotehnoloških proizvoda, posebno kad je riječ o lijekovima. Nadalje, Uredbom (EU) 2024/1689 (Akt o umjetnoj inteligenciji)[4], koja je stupila na snagu u kolovozu 2024., utvrđen je ujednačeni pravni okvir, osobito za razvoj, stavljanje na tržište, stavljanje u upotrebu i korištenje UI sustava i modela u Uniji, u skladu s vrijednostima Unije, radi promicanja prihvaćanja antropocentrične i pouzdane umjetne inteligencije. S druge strane, biotehnologija donosi nove **rizike biološke zaštite** jer šira dostupnost tih tehnologija povećava mogućnost za njihovu zlouporabu, što predstavlja znatnu prijetnju zdravlju. Međutim, neujednačenost ili nepostojanje nacionalna pravila o provjeri biotehnoloških proizvoda sa znatnim potencijalom za zlouporabu, kao što je sintetički DNK opasnih patogena, povećava troškove usklađivanja, konkurentima ne pruža jednake uvjete i slabi prevenciju.

Rascjepkanost i složenost regulatornog okvira EU-a smanjuje privlačnost EU-a za pretvaranje najsuvremenijih istraživanja i inovacija u utržive proizvode. Na primjer, globalni udio komercijalno sponzoriranih kliničkih ispitivanja u Europskom gospodarskom prostoru smanjio se s 22 % u 2013. na 12 % u 2023., dok se udio Kine u komercijalnim kliničkim ispitivanjima u istom razdoblju povećao s 5 % na 18 %, pri čemu je udio SAD-a ostao znatno stabilniji[5]. Važno je napomenuti da ukupno prijavljeno smanjenje ispitivanja malih molekula upućuje na strateški pomak prema razvoju bioloških lijekova nauštrb programa malih molekula. Smanjenje broja ispitivanja malih molekula bilo je najznačajnije u ispitivanjima II. faze (sa 62 % u 2015. na 47 % u 2024.) i III. faze (sa 65 % na 53 % u istom razdoblju)[6]. Posebice, EU zaostaje za drugim regijama koje imaju sve prilagodljivije regulatorne i financijske sustave. U većini tih regija odluke o potvrđenim zahtjevima za klinička ispitivanja donose se u roku od 60 dana, dok je u EU-u za donošenje odluke o multinacionalnim ispitivanjima u prosjeku potrebno 113 dana.

Najvažnije činjenice: potreba za pojednostavnjenjem i racionalizacijom Uredbe o kliničkim ispitivanjima

Klinička ispitivanja u EU-u ključna su za rani i jednaki pristup pacijenata inovativnom liječenju, očuvanje znanstvene izvrsnosti te povećanje dugoročne konkurentnosti i blagostanja EU-a. Donose znatne gospodarske i društvene koristi jer privlače ulaganja u istraživanje i razvoj te doprinose otvaranju radnih mjesta i smanjenju troškova zdravstvene zaštite. Znatne prednosti donose i pacijentima jer omogućuju raniji pristup novim terapijama, uključujući personalizirane terapije (npr. za rijetke bolesti i rak), poboljšavaju kvalitetu života i unapređuju bazu dokaza za kliničke smjernice, odobrenje za stavljanje u promet i procjene zdravstvenih tehnologija. Čini se da se udio kliničkih ispitivanja s biološkim lijekovima povećava nauštrb ispitivanja malih molekula. Prodaja bioloških lijekova ključan je pokretač

[4] Uredba (EU) 2024/1689 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. lipnja 2024. o utvrđivanju usklađenih pravila o umjetnoj inteligenciji i o izmjeni uredaba (EZ) br. 300/2008, (EU) br. 167/2013, (EU) br. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 i (EU) 2019/2144 te direktiva 2014/90/EU, (EU) 2016/797 i (EU) 2020/1828 (Akt o umjetnoj inteligenciji) (Tekst značajan za EGP), SL L, 2024/1689, 12.7.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj.

[5] Europska federacija farmaceutske industrije i udruženja, *Assessing the clinical trial ecosystem in Europe* (2024.) assessing-the-clinical-trial-ecosystem-in-europe.pdf

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

rasta. Europska unija 2024. potrošila je 228 milijardi EUR na lijekove po kataloškim cijenama, uključujući 95 milijardi EUR na biološke lijekove, na koje sad otpada 41 % ukupne potrošnje za farmaceutske proizvode. Povećanje kliničkih ispitivanja bioloških lijekova u Uniji potencijalno bi moglo dovesti do povećanja proizvodnje u Uniji, ranijeg podnošenja zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet bioloških lijekova regulatornom tijelu i većeg broja tih zahtjeva te povećanja udjela kliničkih podataka iz EU-a u zahtjevima za odobrenje za stavljanje u promet. Povoljno okruženje za klinička ispitivanja važno je za ubrzanje pristupa tržištu za nove lijekove, posebno u odnosu na globalne konkurente. U državama članicama i dalje postoji znatna regulatorna rascjepkanost koja ograničava učinkovitost sustava. Zbog toga je nužno daljnje regulatorno pojednostavnjenje te pojednostavnjenje odobravanja i provedbe kliničkih ispitivanja. To je ključna točka Draghijeva izvješća o budućnosti europske konkurentnosti[7], u kojem se ističu potreba za uklanjanjem tih neučinkovitosti te važnost smanjenja regulatornih kašnjenja i administrativnog opterećenja. Poziva se na usklađivanje predložaka, bolju koordinaciju među nacionalnim etičkim odborima te davanje veće važnosti korištenju umjetne inteligencije i digitalnih alata kako bi se proces pojednostavnio. Budući da globalni konkurenti, posebno SAD, Kina i Japan, ubrzano poboljšavaju svoje poticaje za istraživanje i razvoj te regulatornu agilnost, Europa je u opasnosti da izgubi svoju konkurentsku prednost u kliničkim istraživanjima. Položaj EU-a u globalnom okruženju kliničkih ispitivanja već je oslabljen i potrebno je hitno nadoknaditi to zaostajanje.

Zbog toga je predsjednica Europske komisije u političkim smjernicama Komisije za razdoblje 2024. – 2029. najavila Europski akt o biotehnologiji[8] kako bi se stvorilo poticajno okruženje za lakši put biotehnoloških proizvoda iz laboratorija u tvornicu, a zatim i na tržište, uz održavanje najviših sigurnosnih standarda za zaštitu stanovništva i okoliša. Kako je već navedeno u Komunikaciji o biotehnologiji i bioproizvodnji (ožujak 2024.) i izvješćima Enrica Lette[9] (travanj 2024.) i Marija Draghija[10] (rujan 2024.), potrebno je riješiti probleme s kojima se suočavaju europska poduzeća, korisnici i potrošači kako bi se potaknuo tehnološki napredak, konkurentnost i gospodarski rast EU-a. U svojoj Rezoluciji o budućnosti sektora biotehnologije i bioproizvodnje EU-a[11] Europski parlament preporučio je „da se jasnim regulatornim okvirima olakša brzo i učinkovito uvođenje biotehnologije i bioproizvodnje”. Europski parlament trenutačno radi na izvješću o vlastitoj inicijativi o „Javnozdravstvenim aspektima biotehnologije i bioloških znanosti”[12]. Države članice EU-a nedavno su pozvale Komisiju da poduzme mjere za smanjenje rascjepkanosti i pojednostavnjenje regulatornog okvira EU-a u svim područjima politika kako bi se oslobodio potencijal biotehnologija[13].

---

7 Draghi, Mario. *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe*, Europska komisija, 9 rujna 2024.

8 Europska komisija (2024.), Političke smjernice za sljedeću Europsku komisiju 2024. – 2029., 673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_hr?filename=Political%20Guidelines%202024-2029_HR.pdf

9 Enrico Letta (2024.), *Much more than a Market*. Enrico Letta – *Much more than a market* (travanj 2024.)

10 Draghi, Mario. *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe*, Europska komisija, 9 rujna 2024.

11 Europski parlament (2025.). Budućnost sektora biotehnologije i bioproizvodnje EU-a: primjena rezultata istraživanja, poticanje inovacija i jačanje konkurentnosti. Usvojeni tekstovi – Budućnost sektora biotehnologije i bioproizvodnje EU-a: primjena rezultata istraživanja, poticanje inovacija i jačanje konkurentnosti – Četvrtak, 10. srpnja 2025.

12 Europski parlament: 2025/2087(INI)

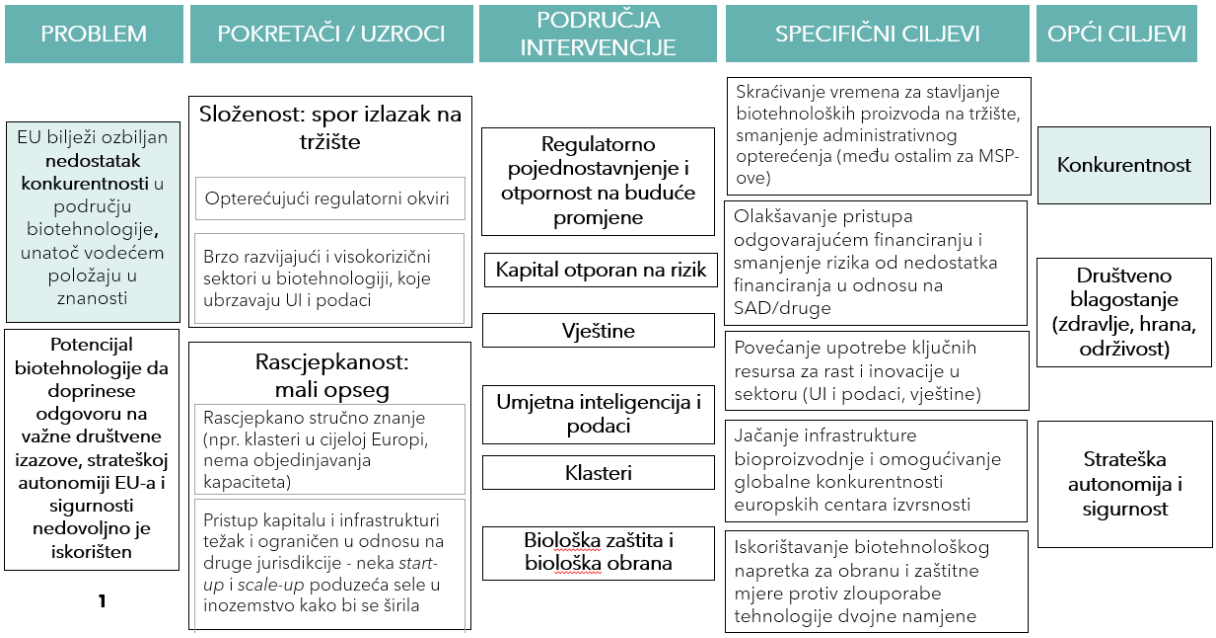
13 Vijeće Europske unije, Poziv na djelovanje u području bioloških znanosti radi konkurentnosti Unije – zaključci Vijeća (odobreni 30. rujna 2025.) (13323/25).

S obzirom na važnost zdravstvene biotehnologije među ostalim primjenama biotehnologije, primjereno je da se u Europskom aktu o biotehnologiji naglasak stavi na zdravstvenu dimenziju biotehnologije za nju utvrdite posebne mjere. Kako bi ovaj Prijedlog bio djelotvoran, njegovo se područje primjene proširuje na zdravstvenu biotehnologiju na sveobuhvatan način i obuhvaća zdravlje u širem smislu članka 168. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) o zaštiti javnog zdravlja. U tom se pogledu u članku 168. stavku 1. UFEU-a ističe da se pri utvrđivanju i provedbi svih politika i aktivnosti Unije mora osigurati visok stupanj zaštite zdravlja ljudi. U članku 168. stavku 4. UFEU-a pojašnjava se da se taj cilj treba ostvarivati, među ostalim, mjerama kojima se utvrđuju visoki standardi kvalitete i sigurnosti lijekova i medicinskih proizvoda, organa i tvari ljudskog podrijetla, krvi i proizvoda od krvi te mjerama u veterinarskom i fitosanitarnom području, kojima je neposredni cilj zaštita javnog zdravlja. S obzirom na to i u skladu s pristupom „Jedno zdravlje" ova bi se Uredba trebala primjenjivati na zdravstvenu biotehnologiju, tj. na primjenu biotehnologije u humanoj medicini, veterini te farmaceutskom i fitosanitarnom području za razvoj biotehnoloških proizvoda i usluga. Trebala bi se primjenjivati na njihov cijeli životni ciklus, uključujući povezana istraživanja, pristup financiranju, razvoj, inovacije, ispitivanje, validaciju, proizvodnju, stavljanje na tržište i aktivnosti primjene.

U prijedlogu Europskog akta o biotehnologiji potvrđuje se potencijal EU-a da bude globalni predvodnik. U regiji postoje visokokvalificirana radna snaga, vrhunski znanstveni instituti, inovativna *start-up* i *scale-up* poduzeća, napredna infrastruktura i znatna sredstva privatnog kapitala koja bi se mogla iskoristiti za potporu domaćem rastu perspektivnih poduzeća. Prijedlogom se stoga nastoje ukloniti prepreke koje ometaju razvoj sektora zdravstvene biotehnologije EU-a, od istraživanja u ranoj fazi do uvođenja i širenja u kasnijoj fazi. Njime se uvode mjere olakšavanja u područjima zdravstvene biotehnologije, među ostalim okvir za priznavanje i potporu strateškim projektima zdravstvene biotehnologije i strateškim projektima zdravstvene biotehnologije velikog učinka, čiji je cilj skratiti vrijeme potrebno za stavljanje na tržište, pri čemu se posebna pažnja posvećuje potrebama malih i srednjih poduzeća (MSP), te donose odredbe o otpornosti na buduće promjene kako bi se predvidjele potrebe zdravstvenih biotehnologija. Odlučno djelovanje danas omogućit će EU-u da u potpunosti iskoristi svoj brzo rastući biotehnološki sektor, ojača stratešku autonomiju i gospodarsku sigurnost te postavi temelje za konkurentan biotehnološki sektor EU-a usmjeren na budućnost.

Radi osiguravanja djelotvornosti materijalnih odredaba ovog Prijedloga i regulatornog pojednostavnjenja, uvode se i izmjene zakonodavstva Unije u području zdravlja te sigurnosti hrane i hrane za životinje, koje utječu na inovacije i vrijeme potrebno za stavljanje na tržište biotehnoloških proizvoda i usluga, među ostalim ako se to zakonodavstvo primjenjuje i na proizvode koji nisu biotehnološki proizvodi. Naime, bez učinkovitog, ubrzanog i pojednostavnjenog zakonodavnog okvira za klinička ispitivanja u Uniji onemogućila bi se djelotvornost drugih mjera iz ove Uredbe, a posebno okvira za priznavanje i potporu strateškim projektima zdravstvene biotehnologije i strateškim projektima zdravstvene biotehnologije velikog učinka, jer svi lijekovi u području zdravstvene biotehnologije zahtijevaju najsuvremenija klinička istraživanja i globalno konkurentan regulatorni okvir za odobrenje kliničkih ispitivanja. Slično tomu, za djelotvornost materijalnih mjera za olakšavanje iz ovog Prijedloga potrebni su ubrzani postupci te pravodobniji postupak procjene rizika za proizvode koji podliježu odobrenju prije stavljanja na tržište u skladu sa zakonodavstvom Unije o hrani i hrani za životinje, među ostalim za biotehnološke inovacije za koje su od presudne važnosti savjeti Europske agencije za sigurnost hrane prije podnošenja zahtjeva za aspekte kao što je dizajn studije.

U drugoj fazi, nakon te inicijative usmjerene na zdravlje Komisija će 2026. razmotriti širi biotehnološki ekosustav izvan područja zdravlja kako bi omogućila konkurentno unutarnje tržište za sva područja biotehnologije.



Slika 3: Sektor biotehnologije i bioproizvodnje u Europi, raščlamba problema

- **Dosljednost s postojećim odredbama u tom području**

Europskim aktom o biotehnologiji nastojat će se pojednostavniti relevantni zakonodavni okviri EU-a kako bi se stvorilo poticajno okruženje za inovacije i razvoj te ubrzalo stavljanje na tržište. Budući da je prvenstveno usmjeren na zdravlje, ovim će se Prijedlogom izmijeniti **Uredba o kliničkim ispitivanjima**[14], **Uredba o lijekovima za naprednu terapiju**[15], **Uredba o standardima kvalitete i sigurnosti za tvari ljudskog podrijetla namijenjene primjeni kod ljudi**[16] i **Uredba o veterinarskim lijekovima**[17]. U području sigurnosti hrane predložene

14 Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ (Tekst značajan za EGP), SL L 158, 27.5.2014., str. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj.

15 Uredba (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenog 2007. o lijekovima za naprednu terapiju i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (Tekst značajan za EGP), SL L 324, 10.12.2007., str. 121. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj.

16 Uredba (EU) 2024/1938 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. lipnja 2024. o standardima kvalitete i sigurnosti za tvari ljudskog podrijetla namijenjene primjeni kod ljudi i stavljanju izvan snage direktiva 2002/98/EZ i 2004/23/EZ (Tekst značajan za EGP), SL L, 2024/1938, 17.7.2024. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj.

17 Uredba (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarskim lijekovima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ (Tekst značajan za EGP), SL L 4, 7.1.2019., str. 43. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

mjere temelje se na **općim propisima o hrani**[18]. Prijedlogom će se izmijeniti i **zakonodavstvo o namjernom uvođenju genetski modificiranih organizama (GMO)**[19].

U Prijedlogu se uzimaju u obzir i drugi postojeći propisi koji se revidiraju radi usklađenosti cjelokupnog regulatornog sustava EU-a, a posebno **Uredba o medicinskim proizvodima** i **Uredba o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima**[20], kao i **predložene mjere pojednostavnjenja u zakonodavstvu o sigurnosti hrane i hrane za životinje (*paket za pojednostavnjenje hrane i hrane za životinje*)**.

U Aktu o biotehnologiji iskoristit će se i sinergije s drugim zakonodavstvom EU-a. Njime će se dopuniti **Akt o kritičnim lijekovima**[21] kako bi se unaprijedilo biotehnološko istraživanje i proizvodnja u EU-u. Akt je u skladu i s **Farmaceutskom strategijom za Europu**[22] i dopunjuje tekuću **reviziju zakonodavstva EU-a o lijekovima**[23] kako bi se stvorili odgovarajući uvjeti za biotehnologiju od faze inovacija. Nadalje, predloženim mjerama dopunjuje se **Prijedlog uredbe o biljkama dobivenima određenim novim genomskim tehnikama** i njihovoj primjeni u hrani i hrani za životinje.

- **Dosljednost u odnosu na druge politike Unije**

Kao jedna od vodećih inicijativa u okviru **Kompasa konkurentnosti**[24], Prijedlog akta o biotehnologiji usklađen je sa širim programom EU-a za inovacije i konkurentnost te prioritete Kompasa pretvara u konkretne mjere u strateškom sektoru biotehnologije.

Naime, Akt o biotehnologiji dio je **Komisijine strategije za biološke znanosti**[25]. Predstavljen je kao središnji instrument za jačanje biotehnološkog ekosustava Unije, pojednostavnjenje regulatornih postupovnih putova i poticanje konkurentnosti Europe u biološkim znanostima, pri čemu se biotehnologija prepoznaje kao strateški ključna i međusektorska tehnologija.

Nadalje, Prijedlogom akta dopunjuju se druge političke inicijative najavljene u Kompasu. Prvo, cilj mu je poboljšati pristup kapitalu u kasnijoj fazi za biotehnološka poduzeća u skladu

---

18 Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane, SL L 31, 1.2.2002., str. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj.

19 Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ – Izjava Komisije, SL L 106, 17.4.2001., str. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj.

20 Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (Tekst značajan za EGP), SL L 117, 5.5.2017., str. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj i (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (Tekst značajan za EGP), SL L 117, 5.5.2017., str. 176. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.

21 Akt o kritičnim lijekovima – javno zdravlje – Europska komisija

22 Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija „Farmaceutska strategija za Europu”, COM/2020/761 final.

23 Internetske stranice Europske komisije, Reforma zakonodavstva EU-a o farmaceutskim proizvodima.

24 Europska komisija, Izgledi za europsku konkurentnost (Kompas konkurentnosti): Kompas konkurentnosti – Europska komisija.

25 Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija „Odaberite Europu za biološke znanosti Strategija za pozicioniranje EU-a kao najprivlačnijeg mjesta na svijetu za biološke znanosti do 2030.”, COM/2025/525 final.

sa **Strategijom za *start-up* i *scale-up* poduzeća**[26] i služit će kao dopuna Fondu za *scale-up* poduzeća u Europi uspostavljenom u okviru te strategije i **uniji štednje i ulaganja**[27], čiji je cilj mobilizirati veće količine privatnog kapitala, poduprijeti ulaganja unutar EU-a i smanjiti troškove financiranja za poduzeća u Uniji.

Drugo, odredbe o biološkoj zaštiti odražavaju i usmjerenost Kompasa na talente kao temelj inovacija i na međuovisnosti gospodarske snage i sigurnosti. U tom je kontekstu Akt u skladu s ciljevima utvrđenima u **Uniji vještina**[28] i doprinosi sigurnosti EU-a jačanjem zaštitnih mjera za biotehnologije s dvojnom namjenom. Njime se dopunjuje i **Uredba (EU) 2022/2371 o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju**[29] te doprinosi koordiniranom odgovoru na razini Unije na zdravstvene rizike koji mogu proizaći iz zlouporabe novih biotehnologija, kao i **Platforma za strateške tehnologije za Europu (STEP)**[30], koja je također usmjerena na biotehnologije.

Treće, naglasak na korištenju umjetne inteligencije u Prijedlogu akta u skladu je i s Kompasom konkurentnosti i nedavno donesenom **Strategijom za primjenu umjetne inteligencije**[31], **Akcijskim planom za kontinent umjetne inteligencije**[32], **europskim Aktom o umjetnoj inteligenciji**[33] i **Strategijom za europsku podatkovnu uniju**[34], u kojima se ističe potreba za jačanjem europskog inovacijskog kapaciteta, tehnološke konkurentnosti i sigurnih ekosustava temeljenih na podacima uz podupiranje biotehnološkog okruženja.

Općenito, Akt o biotehnologiji u skladu je i s **Vizijom za poljoprivredu i hranu**[35]. jer uključuje izmjenu Općeg propisa o hrani kako bi se proširio opseg savjeta koje Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) pruža prije podnošenja zahtjeva za dizajn studija i reformu EFSA-ina sustava odbora kako bi se ubrzali postupci procjene rizika.

---

26 Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija „Strategija EU-a za *start-up* i *scale-up* poduzeća – Odaberite Europu za pokretanje i ekspanziju poslovanja”, COM/2025/270 final.

27 Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija „Unija za štednju i ulaganja – Strategija za povećanje bogatstva građana i gospodarske konkurentnosti EU-a”, COM/2025/124 final.

28 Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija „Unija vještina”, COM/2025/90 final.

29 Uredba (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. studenog 2022. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013/EU (Tekst značajan za EGP), SL L 314, 6.12.2022., str. 26. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj.

30 Platforma za strateške tehnologije za Europu

31 Komunikacija Komisije Europskom parlamentu i Vijeću „Strategija za primjenu umjetne inteligencije”, COM/2025/723 final.

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

33 Uredba (EU) 2024/1689 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. lipnja 2024. o utvrđivanju usklađenih pravila o umjetnoj inteligenciji i o izmjeni uredaba (EZ) br. 300/2008, (EU) br. 167/2013, (EU) br. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 i (EU) 2019/2144 te direktiva 2014/90/EU, (EU) 2016/797 i (EU) 2020/1828 (Akt o umjetnoj inteligenciji), SL L, 2024/1689, 12.7.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj.

34 Komunikacija Komisije Europskom parlamentu i Vijeću „Strategija za europsku podatkovnu uniju – Oslobađanje podataka za UI”, COM(2025) 835 final.

35 Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija „Vizija za poljoprivredu i hranu – Zajedničko oblikovanje privlačnog poljoprivrednog i prehrambenog sektora EU-a za buduće generacije”, COM(2025) 75 final.

Naposljetku, pri izradi Prijedloga akta u obzir je uzeta priprema predstojećih i nedavnih inicijativa, kao što su budući **Europski akt o inovacijama**[36] i nedavno donesena **Strategija za biogospodarstvo**[37], kako bi se osigurala sinergija.

Nadalje, klimatske promjene ukazuju na potrebu za stavljanjem otpornosti Unije u prvi plan, što se može postići, među ostalim, usmjeravanjem na održive prehrambene sustave, bolju prevenciju u području zdravlja i inovativna zdravstvena rješenja. U tom je kontekstu u Strategiji „**od polja do stola**”[38], koja je ključna sastavnica **europskog zelenog plana**[39], biotehnologija navedena kao tehnika koja je sigurna za potrošače i okoliš. Prijedlog akta u skladu je i s ciljevima Europske komisije za postizanje klimatske neutralnosti utvrđenima u **Europskom zakonu o klimi**[40] i **Strategiji Unije za prilagodbu klimatskim promjenama**[41].

U tom kontekstu Prijedlog europskog akta o biotehnologiji, uključujući mjere kojima se podupiru inovacije, ubrzat će stavljanje na tržište biotehnoloških proizvoda koji se mogu prilagoditi klimatskim promjenama, koji doprinose zdravlju i sigurnosti opskrbe hranom jer se proizvode održivom bioproizvodnjom te doprinose zaštiti bioraznolikosti. Ti biotehnološki proizvodi ujedno bi mogli zamijeniti proizvode koji su potencijalno štetniji za okoliš i donijeti velike prednosti potrošačima i korisnicima. Biotehnologija i bioproizvodnja također će se morati uskladiti sa zakonodavstvom Unije u tim područjima, kao što je Uredba o **registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH)**[42] ili se primjenjivati ne dovodeći u pitanje odredbe **Uredbe (EU) 2024/1735 o tehnologijama održivog bioplina i biometana te biotehnološkim klimatskim i energetskim rješenjima**[43].

To pokazuje i da je Prijedlog akta u skladu s načelom **„nenanošenja bitne štete”**. Dionici su u odgovorima na javno savjetovanje također prepoznali pozitivan učinak biotehnologije i bioproizvodnje na okoliš.

---

36 Internetske stranice Europske komisije „Iznesite svoje mišljenje”: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14593-European-Innovation-Act_hr

37 Internetske stranice Europske komisije „Iznesite svoje mišljenje”: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14555-Towards-a-circular-regenerative-and-competitive-bioeconomy_hr

38 Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija „Strategija „od polja do stola” za pravedan, zdrav i ekološki prihvatljiv prehrambeni sustav”, COM/2020/381 final.

39 Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, „Europski zeleni plan”, COM/2019/640 final.

40 Uredba (EU) 2021/1119 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. lipnja 2021. o uspostavi okvira za postizanje klimatske neutralnosti i o izmjeni uredaba (EZ) br. 401/2009 i (EU) 2018/1999 („Europski zakon o klimi”), SL L 243, 9.7.2021., str. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1119/oj.

41 Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija „Stvaranje Europe otporne na klimatske promjene – nova strategija EU-a za prilagodbu klimatskim promjenama”, COM/2021/82 final.

42 Pročišćeni tekst: Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (Tekst značajan za EGP). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2025-09-01

43 Pročišćeni tekst: Uredba (EU) 2024/1735 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. lipnja 2024. o uspostavi okvira mjera za jačanje europskog ekosustava za proizvodnju tehnologija s nultom neto stopom emisija i izmjeni Uredbe (EU) 2018/1724 (Tekst značajan za EGP). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/2025-08-17

Naposljetku, Prijedlogom akta o biotehnologiji poduprijet će se **digitalna transformacija** u skladu s načelom „**digitalno kao standard**”. Među njegovim je posebnim ciljevima „olakšavanje primjene umjetne inteligencije u ekosustavima i okvirima Unije za proizvodnju biotehnologije i zdravstvenih tehnologija, u skladu s Uredbom (EU) 2024/1689”. Očekuje se da će se Aktom, među ostalim, poduprijeti korištenje podataka, digitalnih platformi i analitičkih metodologija (npr. smanjenje potrebe za kliničkim podacima) u razvoju biotehnologije i u bioproizvodnji. Digitalizacija će se ojačati i u suradnji u umrežavanju biotehnoloških klastera (npr. zahvaljujući promicanju razvoja infrastrukture i digitalnih platformi te tehnologija koje se temelje na umjetnoj inteligenciji). Ubrzana digitalizacija, osobito veća upotreba podataka i integracija umjetne inteligencije, općenito bi trebala doprinijeti tehnološkom suverenitetu Unije.

Nadalje, Prijedlog europskog akta o biotehnologiji bit će usklađen s relevantnim digitalnim politikama, kao što je **Akt o umjetnoj inteligenciji**[44], kad je riječ o razvoju i testiranju biotehnoloških rješenja koja se temelje na umjetnoj inteligenciji, te **Okvir EU-a za kibernetičku sigurnost**[45], u pogledu načela pristupa i sigurnosnih zaštitnih mjera.

2. PRAVNA OSNOVA, SUPSIDIJARNOST I PROPORCIONALNOST

• Pravna osnova

Ova Uredba ima trostruki opći cilj: (i) poboljšati funkcioniranje unutarnjeg tržišta uspostavom okvira za jačanje konkurentnosti sektora zdravstvene biotehnologije od istraživanja do proizvodnje, (ii) stvoriti uvjete za razvoj i pravodobno stavljanje na tržište EU-a biotehnoloških inovacija, proizvoda i usluga te istodobno (iii) očuvati visoke standarde zaštite zdravlja ljudi, zdravlja životinja, pacijenata, potrošača i okoliša te visoke standarde etike, kvalitete, sigurnosti hrane i hrane za životinje i biološke zaštite.

Taj opći cilj podrazumijeva donošenje mjera za:

i. jačanje sektora biotehnologije i istraživačkih, razvojnih i proizvodnih sposobnosti EU-a uspostavom okvira za priznavanje strateških projekata zdravstvene biotehnologije i strateških projekata zdravstvene biotehnologije velikog učinka te mjera potpore za te projekte (stup 1);

ii. podupiranje financiranja biotehnoloških poduzeća i projekata, ulaganja u njih i njihova pristupa kapitalu, među ostalim uspostavom pilot-projekta za ulaganje u zdravstvenu biotehnologiju u EU-u kako bi se nadoknadila razlika u izdacima za biotehnološke inovacije (stup 2);

iii. poboljšanje proizvodnih kapaciteta i stručnog znanja EU-a u području biosličnih lijekova, među ostalim na temelju međunarodne suradnje (stup 3);

---

44 Uredba (EU) 2024/1689 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. lipnja 2024. o utvrđivanju usklađenih pravila o umjetnoj inteligenciji i o izmjeni uredaba (EZ) br. 300/2008, (EU) br. 167/2013, (EU) br. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 i (EU) 2019/2144 te direktiva 2014/90/EU, (EU) 2016/797 i (EU) 2020/1828 (Akt o umjetnoj inteligenciji) (Tekst značajan za EGP), *SL L, 2024/1689, 12.7.2024.* ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj.

45 Uredba (EU) 2019/881 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. travnja 2019. o ENISA-i (Agencija Europske unije za kibersigurnost) te o kibersigurnosnoj certifikaciji u području informacijske i komunikacijske tehnologije i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 526/2013 (Akt o kibersigurnosti) (Tekst značajan za EGP), *SL L 151, 7.6.2019., str. 15.* ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/881/oj.

iv. olakšavanje primjene umjetne inteligencije u ekosustavima i okvirima Unije za proizvodnju biotehnologije i zdravstvenih tehnologija u skladu s Uredbom (EU) 2024/1689 (stup 4);

v. donošenje odredaba za proizvode zdravstvene biotehnologije kako bi se uspostavio zakonodavni okvir koji je poticajan za inovacije te uzima u obzir tehnološki i znanstveni razvoj i napredak (stup 5);

vi. sprečavanje zlouporabe biotehnologija i jačanje kapaciteta za biološku obranu (stup 6);

vii. omogućavanje djelotvornosti mjera u okviru stupova od 1 do 6 pomoću zakonodavnog okvira kojim se potiče primjena biotehnoloških inovacija, što podrazumijeva izmjenu zakonodavstva Unije, osobito zakonodavstva o kliničkim ispitivanjima, veterinarskim lijekovima, sigurnosti hrane i hrane za životinje te povezanog zakonodavstva (stup 7).

U skladu s tim odgovarajuća je pravna osnova sljedeća:

– Članak 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije („UFEU”), kojim se EU-u omogućuje poduzimanje mjera koje povećavaju usklađenost i smanjuju rascjepkanost kako bi se stvorili jednaki uvjeti na jedinstvenom tržištu EU-a i u potpunosti iskoristila njegova veličina za uspješan razvoj sektora zdravstvene biotehnologije i bioproizvodnje. U skladu s člankom 114. stavkom 3. UFEU-a, prijedlogom se nastoji ostvariti cilj postizanja visoke razina zaštite zdravlja i sigurnosti.

– Članak 168. stavak 4. UFEU-a, kojim se Unija obvezuje na doprinošenje postizanju visokog stupanja zaštite zdravlja ljudi donošenjem, u svrhu rješavanja zajedničkih sigurnosnih problema, (i) mjera kojima se utvrđuju visoki standardi kvalitete i sigurnosti organa i tvari ljudskog podrijetla, krvi i proizvoda od krvi, (ii) mjera u veterinarskom i fitosanitarnom području, kojima je neposredni cilj zaštita javnog zdravlja; te (iii) mjera kojima se utvrđuju visoki standardi kvalitete i sigurnosti uporabe lijekova i medicinskih proizvoda.

– Članak 173. stavak 3. UFEU-a, kojim se Uniji omogućuje odlučivanje o posebnim mjerama za potporu djelovanju koje se poduzima u državama članicama kako bi se osigurali potrebni uvjeti za konkurentnost industrije Unije, isključujući usklađivanje zakona i drugih propisa država članica. Taj je članak pravna osnova za odredbe ove Uredbe o pilot-projektu ulaganja u zdravstvenu biotehnologiju EU-a, kojim se uspostavlja osnova za buduću financijsku potporu Unije zajedno s partnerima u provedbi kako bi se olakšalo financiranje i ulaganje u poduzeća i projekte obuhvaćene područjem primjene Europskog akta o biotehnologiji.

• **Supsidijarnost (za neisključivu nadležnost)**

Ciljeve Prijedloga države članice ne mogu postići samostalno jer su problemi prekogranične prirode i nisu ograničeni na pojedine države članice ili nekoliko država članica. Predložena djelovanja usmjerena su na područja u kojima postoji dokaziva dodana vrijednost djelovanja na razini EU-a zbog razmjera, brzine i opsega napora koje je potrebno uložiti.

Osim toga, utvrđeni pokretači tržišta prisutni su u svim državama članicama, što utječe na funkcioniranje jedinstvenog tržišta i globalnu konkurentnost poduzeća iz EU-a. Pristup financiranju je raspršen unutar EU-a, a poduzeća iz EU-a nemaju kapacitet za pristup privatnom financiranju na konkurentskoj razini, među ostalim u kasnijim fazama razvoja. Na

sličan način su u EU-u raspršeni i europski biotehnološki klasteri, bez dovoljnog značaja na europskoj razini da bi mogli globalno konkurirati. Razvoj i uvođenje rješenja umjetne inteligencije za biotehnologiju i dalje su ograničeni, među ostalim zbog niske razine pohrane, pristupa i razmjene podataka relevantnih za biotehnologiju u EU-u, uključujući preko granica. Osim toga, u cijelom EU-u postoji jasna potreba za privlačenjem, prekvalifikacijom i usavršavanjem radne snage.

Nadalje, iako je više država članica poduzelo mjere za poticanje inovacija u području biotehnologije, spomenuta uska grla i dalje postoje. Očekuje se da će poboljšanja zahtijevati znatno više vremena i da u konačnici neće biti dovoljna za tržišno natjecanje na globalnoj razini. Na primjer, pristup financiranju ostao bi raspršen na razini EU-a, a rast klastera u EU-u ostao bi ograničen i ne bi ostvario dostatne koristi od prekograničnog povezivanja.

Naposljetku, značajne regulatorne prepreke s kojima se suočavaju europska biotehnološka poduzeća proizlaze iz zakonodavstva EU-a. Stoga se radi djelotvornosti materijalnih mjera iz ovog Prijedloga predlaže pojednostavnjenje zakonodavstva EU-a u području zdravlja te sigurnosti hrane i hrane za životinje kako bi se olakšali inovacije i stavljanje biotehnoloških proizvoda i usluga na tržište Unije te povećala pravna jasnoća.

- **Proporcionalnost**

Odabrane mjere u okviru industrijske politike i materijalni dio Prijedloga usmjereni su na posebna područja intervencija navedena u nastavku.

– Odredbe o strateškim projektima zdravstvene biotehnologije i strateškim projektima zdravstvene biotehnologije velikog učinka, razmjerne su ciljevima koji se žele postići, među ostalim time što se prva kategorija projekata priznaje na razini država članica, a druga kategorija na razini EU-a na temelju procjene na razini država članica, . Nadalje, priznavanje takvih projekata temelji se na jasnim kriterijima koji su prilagođeni kako bi projekti koji znatno doprinose konkurentnosti, otpornosti i sigurnosti Unije bili obuhvaćeni režimom pojačane potpore. Osim toga, njihovo priznavanje ne ograničava mogućnost država članica da podupiru dodatne projekte drugim instrumentima. Državama članicama je omogućena fleksibilnost u pogledu tijela koja namjeravaju imenovati za priznavanje strateških projekata zdravstvene biotehnologije te u pogledu ocjenjivanja zahtjeva za strateške projekte zdravstvene biotehnologije velikog učinka. Ta se fleksibilnost odnosi i na jedinstvene kontaktne točke te pružanje administrativne, tehničke i financijske potpore, u skladu s pravom Unije i nacionalnim sustavima. Ubrzavanje rokova za izdavanje dozvola primjenjuje se samo na priznate projekte i namijenjeno je pojednostavnjenju postupaka bez snižavanja okolišnih, zdravstvenih ili sigurnosnih standarda.

Slično tomu, mjere kojima se podupire umrežavanje među klasterima zdravstvene biotehnologije ograničene su na ono što je potrebno za poticanje sinergija na unutarnjem tržištu, a EU-ova mreža potpore za zdravstvenu biotehnologiju nastoji nadograditi i dopuniti postojeće nacionalne strukture i strukture EU-a, pri čemu se izbjegava udvostručavanje.

– Kad je riječ o pristupu financiranju, intervencije su usmjerene na mjere kojima se mobiliziraju javna sredstva i privatni kapital, a javno financiranje mora biti u skladu s pravilima o državnim potporama.

– Predloženi načini interakcije s državama članicama u kontekstu Europske upravljačke skupine za zdravstvenu biotehnologiju omogućuju prilagodbu prioriteta, među ostalim osiguravanjem da mjere potpore za strateške projekte zdravstvene

biotehnologije i strateške projekte zdravstvene biotehnologije velikog učinka i dalje ostanu strogo usklađene s općim ciljem Uredbe.

Predložene odredbe o izmjeni odnose se na skraćivanje vremena potrebnog za stavljanje biotehnoloških proizvoda i usluga na tržište i usmjerene su na određeno sektorsko zakonodavstvo Unije u kojem postoji prostor za pojednostavnjenje regulatorne i administrativne složenosti. Pojednostavnjenje se odnosi na promjene koje su potrebne za djelotvornost materijalnih odredaba iz ovog Prijedloga, a poboljšat će pravnu jasnoću, sigurnost i opću učinkovitost predmetnih zakonodavnih okvira EU-a.

- **Odabir instrumenta**

Prijedlog ima oblik uredbe Europskog parlamenta i Vijeća.

Uredba je najprikladniji pravni instrument za stupove od 1 do 4 s obzirom na potrebu za ujednačenom primjenom novih pravila, osobito uvjeta i postupka za priznavanje strateških projekata zdravstvene biotehnologije i strateških projekata zdravstvene biotehnologije velikog učinka te za njihovu administrativnu, tehničku i financijsku potporu, a u širem smislu i za poduzeća i neprofitne organizacije aktivne u relevantnim biotehnološkim sektorima na cijelom unutarnjem tržištu. To vrijedi i za stup 5, koji se odnosi na odredbe o proizvodima zdravstvene biotehnologije, s obzirom na to da nastoje omogućiti dijalog i veća fleksibilnost unutar svih zakonodavnih okvira Unije u području zdravlja. Odabir uredbe kao pravnog instrumenta primjeren je i za stup 6 jer se samo uredbom, čije se pravne odredbe izravno primjenjuju, može postići razina ujednačenosti potrebna za jačanje biološke obrane i biološke zaštite EU-a te sprečavanje zlouporabe biotehnologije.

U svakom slučaju, odabir instrumenta opravdan je s obzirom na to da se u stupu 7 utvrđuju odredbe o izmjeni više važećih propisa Unije u području zdravlja te sigurnosti hrane i hrane za životinje.

Naposljetku, uredba je primjerena za odredbe o evaluaciji ove Uredbe koje nije potrebno prenijeti nacionalnim mjerama i koje se izravno primjenjuju.

3. REZULTATI EX POST EVALUACIJA, SAVJETOVANJA S DIONICIMA I PROCJENA UČINKA

- **Ex post evaluacije/provjere primjerenosti postojećeg zakonodavstva**

Predloženim mjerama ciljano se mijenja više zakonodavnih akata EU-a, pri čemu se ne mijenjaju njihovi ciljevi, postojeći opći regulatorni okvir ili njihovo funkcioniranje. Prema potrebi, te su mjere osmišljene na temelju više aktualnih studija ili evaluacija, kao što je tekuća evaluacija EFSA-e. Studija koja je u tijeku o Uredbi o kliničkim ispitivanjima dat će doprinos izvješću Komisije, koje će biti predstavljeno pet godina nakon datuma početka primjene tog akta (1. siječnja 2022.).

Opsežnim postupkom savjetovanja i sveobuhvatnom popratnom studijom u kojoj je utvrđeno više od 200 regulatornih izazova koji proizlaze iz zakonodavstva EU-a prikupljeni su dokazi o izazovima i problemima, relevantnim odredbama zakonodavstva i pitanjima koja nisu uređena zakonodavstvom.

- **Savjetovanja s dionicima**

U okviru pripreme Prijedloga provedena su sveobuhvatna savjetovanja s dionicima. **Poziv na očitovanje** [46]bio je otvoren od 14. svibnja do 11. lipnja 2025., a prikupljena su 222 valjana pojedinačna doprinosa[47] niza dionika, kao što su poslovna udruženja[48] (63), poduzeća (50), nevladine organizacije (44), akademske i istraživačke institucije (20), javna tijela u EU-u (14), građani EU-a (14) i druge kategorije (17)[49].



Slika 4: podnesci na poziv na očitovanje

Većina ispitanika imala je sjedište u EU-u (197 odgovora iz 15 država članica). Većina tih doprinosa došla je iz Belgije (74), nakon čega slijede Njemačka (29), Francuska (20), Nizozemska (16), Danska (12) i Španjolska (11). Primljeno je i 25 doprinosa iz 7 trećih zemalja (Sjedinjene Američke Države, Švicarska, Ujedinjena Kraljevina, Norveška, Kanada, Australija i Argentina).

Kad je riječ o postojećim propisima koji su povezani s biotehnologijom, razne skupine dionika, kao što su akademske/istraživačke institucije, nevladine organizacije, predstavnici poduzeća (uključujući MSP-ove) i javna tijela, istaknule su **spore i složene regulatorne okvire** koji dovode do dugotrajnih postupaka odobravanja, što otežava inovacije i odgađa pristup tržištu. Predstavnici poduzeća (uključujući udruženja i velika poduzeća) osvrnuli su se na **nepredvidljivost nekih postupaka odobravanja**. Predstavnici akademskih/istraživačkih institucija i poslovnih udruženja isto su tako izrazili zabrinutost zbog **zastarjelih regulatornih okvira**, dok su poslovna udruženja posebno navela **ograničenu fleksibilnost** regulatornih okvira EU-a. Osim toga, dionici iz kategorija nevladine organizacije / ostalo, velika poduzeća i MSP-ovi, poslovna udruženja i sindikati složili su se da **različita**

46 Internetske stranice Europske komisije „Iznesite svoje mišljenje”: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act_hr

47 Jedan dionik poslao je tri podneska, koja se računaju kao jedan odgovor. Drugi dionik poslao je dva podneska, koja se također računaju kao jedan odgovor.

48 Podnesci triju dionika koji su se identificirali kao sindikati analiziraju se zajedno s podnescima poslovnih udruženja kao podnesci predstavnikâ industrije.

49 U analizi su grupirani zajedno s povratnim informacijama nevladinih organizacija.

nacionalna pravila i tumačenje/provedba pravila EU-a dovode do rascjepkanih uvjeta za ulazak na tržište. Povratne informacije malih poduzeća ukazale su na **visoke regulatorne troškove** zbog regulatorne rascjepkanosti, a javna tijela potvrdila su i visoke **troškove usklađivanja**. Naposljetku, neke povratne informacije ukazale su na **nedosljednosti između zakonodavnih okvira EU-a**, osobito Uredbe o kliničkim ispitivanjima, Uredbe o lijekovima za naprednu terapiju, Uredbe o medicinskim proizvodima, Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, Uredbe REACH te Opće uredbe o zaštiti podataka (GDPR).

Većina dionika navela je i **manjak kapitala otpornog na rizike**. Dionici ističu **rascjepkane programe financiranja, ograničeno financiranje u ranoj fazi i nizak udio poduzetničkog kapitala u EU-u** u usporedbi s SAD-om i Kinom. Na primjer, predstavnici akademskih/istraživačkih institucija naveli su da poduzetnički kapital EU-a čini samo oko 5 % svjetskog poduzetničkog kapitala. Predstavnici velikih poduzeća posebno su istaknuli nedovoljna **javna ulaganja u istraživanje i razvoj**, što upućuje na slabu usklađenost politika i programa. Neki dionici iz kategorije nevladine organizacije / ostalo naveli su i rizik od ovisnosti o stranom kapitalu, osobito u području biotehnologija povezanih sa zdravljem i obranom.

Dionici su istaknuli temeljnu ulogu **obrazovanja i vještina** radne snage u području biotehnologije i bioproizvodnje. Izrazili su zabrinutost zbog **odljeva talenata i globalnog tržišnog natjecanja**. To stanje pogoršavaju postojeće **regulatorne prepreke i prepreke mobilnosti** koje ometaju prekograničnu i međusektorsku mobilnost, kako je navedeno u povratnim informacijama akademskih/istraživačkih institucija. Osim toga, dionici su istaknuli ograničene **mogućnosti za poduzetništvo** od akademske zajednice do izgradnje poduzeća. Nadalje, mnogi dionici naišli su na **manjak specijaliziranih i interdisciplinarnih kompetencija** koje bi trebala imati radna snaga u području biotehnologije i bioproizvodnje. Od drugih ograničenja navedeni su nedovoljan broj osoba s diplomom u području STEM-a, nedostatak financijskih sredstava ili niska razina ulaganja u cjeloživotno učenje (npr. digitalne kompetencije, kompetencije u području umjetne inteligencije) i nejednak pristup programima usavršavanja.

Dionici iz svih skupina (uključujući akademske/istraživačke institucije, poslovna udruženja / sindikate, velika poduzeća, građane te nevladine organizacije / ostalo i javna tijela) istaknuli su ograničene **proizvodne kapacitete** u Uniji. Neki od navedenih temeljnih čimbenika bili su visoki troškovi, infrastrukturne i investicijske razlike, ograničena digitalizacija, slabosti lanca opskrbe i rascjepkani regulatorni okviri. To su posebno naglasili MSP-ovi, koji su ujedno istaknuli probleme povezane s nepriznavanjem tehnologija za kontrolu kvalitete.

Nadalje, navedena su **ograničenja inkubacije i ubrzanja** u EU-u. Mnoge skupine dionika, kao što su akademske/istraživačke institucije, velika poduzeća, nevladine organizacije / ostalo i javna tijela, istaknule su potrebu za premošćivanjem raskoraka između istraživanja i industrije u europskom biotehnološkom ekosustavu. Izrazile su zabrinutost zbog prepreka inkubaciji i ubrzanju, kao što su manjak financijskih sredstava u ranim fazama, rascjepkano okruženje za potporu, regulatorna opterećenja, prepreke u javno-privatnoj suradnji te kulturne prepreke i prepreke povezane s vještinama. Poslovna udruženja i javna tijela složila su se s tom tvrdnjom i naglasila da u EU-u nema **usklađenih načina za komercijalizaciju**. Velika poduzeća posebno su istaknula nedostatak financijskih i administrativnih kapaciteta MSP-ova i *start-up* poduzeća za **pristup financiranju na razini EU-a** ili zaštitu intelektualnog vlasništva.

Dionici su općenito prepoznali važnu ulogu **umjetne inteligencije i podataka** u promicanju biotehnologije. Međutim, akademske/istraživačke institucije i velika poduzeća naveli su da nailaze na probleme kao što su **nedostatak pristupa podacima i sigurne razmjene podataka**, rascjepkani podatkovni ekosustavi, uključujući ograničenu interoperabilnost podataka, nejasnoće u pogledu upravljanja podacima i nedovoljna koordinacija. Poslovna udruženja i javna tijela spomenula su i **rascjepkanu računalnu snagu i nejednak pristup infrastrukturi za testiranje**. Osim toga, MSP-ovi su istaknuli da poduzeća nemaju dovoljno informacija i znanja o primjeni i usklađenosti s propisima u području umjetne inteligencije. Dionici iz kategorije nevladine organizacije / ostalo općenito su naveli slične tvrdnje, ali se zalažu i za to da se uzme u obzir utjecaj infrastruktura umjetne inteligencije na okoliš. Većina dionika istaknula je i **regulatornu rascjepkanost**, tehničke i pravne prepreke, prepreke inovacijama i nedostatke u upravljanju. Više skupina dionika navelo je i nedostatak vještina u području umjetne inteligencije te etičke nesigurnosti.

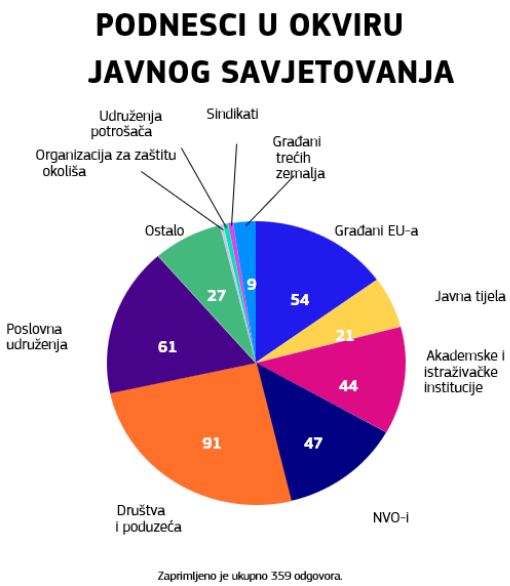
Naposljetku, kad je riječ o biološkoj zaštiti, dionici su naveli da biotehnologija i bioproizvodnja nude transformativne mogućnosti u više područja primjene, ali moraju biti uređene politikama kojima se inovacije uravnotežuju sa sigurnošću, pravednošću i zaštitom okoliša. Različite skupine dionika istaknule su izazove povezane s biološkom zaštitom. Na primjer, akademske/istraživačke institucije, nevladine organizacije i javna tijela kao glavne su probleme naveli **rascjepkano upravljanje biološkom zaštitom i regulatornu složenost**. Posebno su istaknuli neusklađenost propisa EU-a i nacionalnih propisa, koja onemogućuje dosljednost okvira biološke zaštite. Osim toga, javna tijela kao ključan su problem navela ograničenu suradnju, primjerice nedostatke u suradnji među nacionalnim tijelima i slabu prekograničnu suradnju. Akademske/istraživačke institucije i nevladine organizacije navele su slabu usklađenost provjere nukleinske kiseline zbog trenutačnih dobrovoljnih sustava kao prijetnju biološkoj zaštiti. Naposljetku, MSP-ovi i nevladine organizacije spomenuli su rizike dvojne namjene.

Javno savjetovanje [50] provedeno je od 4. kolovoza do 10. studenog 2025. Zaprimljeno je ukupno 359 doprinosa. Nisu utvrđeni dvostruki doprinosi ni odgovori skupina dionika. Odgovore koji su uzeti u obzir za analizu[51] dostavilo je 91 poduzeće i 61 poslovno udruženje, 47 nevladinih organizacija, 44 akademske/istraživačke institucije, 54 građana EU-a i 9 državljana trećih zemalja te 21 javno tijelo. Dodatna dva odgovora dostavila su dva sindikata, dva udruženja potrošača i jedna organizacija za zaštitu okoliša[52], a još 27 ispitanika izjasnilo se kao „ostalo”.

[50] Internetske stranice Europske komisije „Iznesite svoje mišljenje”: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act/public-consultation_hr

[51] U okviru odgovora poslovnih udruženja analizirani su odgovori koje su dostavila četiri sindikata.

[52] U statističkim podacima dva sindikata, dvije organizacije potrošača i organizacija za zaštitu okoliša razvrstani su među ispitanike koji su se izjasnili kao „ostalo”.





Slike 5. i 6.: podnesci za javna savjetovanja i podnesci industrije po veličini poduzeća

Većina odgovora iz industrijskog sektora došla je od MSP-ova (ukupno 53, od čega 12 srednjih, 17 malih i 24 mikropoduzeća), dok je 38 odgovora došlo od velikih poduzeća. **Javna tijela** koja su sudjelovala obuhvaćala su osam nacionalnih, osam regionalnih i dva lokalna tijela te tri međunarodne organizacije.

Ukupno je **16 ispitanika navelo da su privatni ulagači**, od čega 13 iz EU-a, a tri iz trećih zemalja (Švicarska i Ujedinjena Kraljevina). Većina ih se izjasnila kao poduzeće. Na pitanje o vrsti ulaganja koje su osigurali osam ih je navelo da je osiguralo „vrijednosni kapital", pet je odabralo opciju „poslovni anđeo", četiri „privatni vlasnički kapital", tri „korporativni poduzetnički kapital", a jedan je naveo „ostalo".

Naposljetku, od ukupnog broja primljenih odgovora **43 ispitanika** navela su **da su dio klastera ili klasterske organizacije**. Riječ je o 26 poduzeća, 15 poslovnih udruženja, jednoj nevladinoj organizaciji i jednom subjektu iz kategorije „ostalo".

Dionici su općenito vrlo zainteresirani za biotehnološki sektor i svjesni su njegova velikog potencijala u skladu s ciljevima gospodarske, socijalne i okolišne politike EU-a. Točnije, velika većina ispitanika složila se da bi biotehnološki proizvodi i proizvodi bioproizvodnje mogli pozitivno utjecati na gospodarstvo i društvo EU-a te je prepoznala njihov doprinos okolišu[53]. Ispitanici smatraju da su biotehnološki proizvodi i proizvodi bioproizvodnje koji su došli na tržište EU-a sigurni i zaštićeni[54]. Međutim, ne smatraju da su informacije o biotehnološkim proizvodima i proizvodima bioproizvodnje u EU-u za korisnike

53 Pozitivan gospodarski učinak: 90,3 % se potpuno slaže / slaže (324/359); Pozitivan socijalni učinak: 89,7 % se potpuno slaže / slaže (322/359); Pozitivan učinak na okoliš: 80,2 % se potpuno slaže / slaže (288/359).

54 76,3 %: 175 se potpuno slaže, 99 se slaže (od 359).

i potrošače[55] primjereno dostupne i priopćene velikom broju ljudi. Osim toga, samo je manji broj ispitanika bio voljan platiti cjenovnu premiju za te proizvode[56].

Odgovori na javno savjetovanje o **regulatornom okviru EU-a** bili su u skladu s **težištem Prijedloga akta**. Glavne regulatorne prepreke[57] koje su utvrdili dionici odnosile su se na **ocjenjivanje i dobivanje odobrenja za stavljanje proizvoda na tržište**, nakon čega slijedi faza **pretkomercijalnog ispitivanja ili kliničkih ispitivanja**, **u komercijalizaciji proizvoda** te u **povećanju proizvodnje** i **razvoju proizvoda**.

Još jedan nalaz javnog savjetovanja odnosi se na **percepciju regulatornog okruženja EU-a u usporedbi s nekim trećim zemljama**. Neki dionici smatraju da regulatorno okruženje EU-a ima **nižu razinu predvidljivosti**[58] te da je **složenije i nejasnije**[59], što dovodi do **većih troškova usklađivanja**[60] i **sporijeg ulaska na tržište**[61]. Stajališta o tome nudi li regulatorno okruženje EU-a višu **razinu sigurnosti i zaštite** bila su poprilično različita[62]. Javna tijela (57,9 %, 11/19), nevladine organizacije (46,5 %, 20/43), ostali dionici (48,5 %, 15/31) i akademske/istraživačke institucije (42,9 %, 18/42) imali su pozitivan stav.

Ti nalazi govore o hitnoj potrebi za mjerama za pojednostavnjenje i racionalizaciju regulatornog okruženja kako bi postalo fleksibilno i pogodno za inovacije te kako bi biotehnološki proizvodi i usluge mogli brže stići na tržište EU-a.

Osim toga, ispitanici su izvijestili o **niskoj razini pristupa privatnim ulaganjima** u EU-u, osobito kad je riječ o pristupu javnom uvrštavanju na burzu, privatnom vlasničkom kapitalu, financiranju zaduživanjem, poduzetničkom kapitalu u seriji B (faza širenja) i C (faza rasta) te tržištima kapitala / dioničarima[63]. Valja napomenuti da su dionici naveli i **nisku razinu dostupnosti nekih javnih sredstava**, posebno za potporu proširenju kapaciteta, dužničke/vlasničke instrumente i potporu komercijalizaciji[64]. Dionici su naveli manje poteškoća u pristupu strateškim istraživačkim ili prodajnim partnerstvima/suradnjama, anđelima, poduzetničkom kapitalu u *start-up* / ranoj fazi (serija A) i korporativnom financiranju[65] te javnim bespovratnim sredstvima i subvencijama[66].

Na pitanje o **čimbenicima koji potiču ulaganja** u biotehnološko poduzeće nije bilo većih razlika u odgovorima. Među čimbenicima koje su dionici smatrali važnima bili su (i)

55 28,1 %: 30 se potpuno slaže, 71 se slaže (od 359).

56 15,6 %: 13 se potpuno slažu, 43 se slažu (od 359);

57 Slaganje / potpuno slaganje u vezi s tim preprekama bilo je u rasponu od 63 % do 76 %.

58 Predvidljivije je: 40,8 %: 45 se uopće ne slaže, 92 se ne slaže (od 336).

59 Manje je složeno i jasnije je: 64,6 %: 99 se uopće ne slaže, 116 se ne slaže (od 333).

60 Omogućuje niže troškove usklađivanja s propisima: 62 %: 98 se uopće ne slaže, 109 se ne slaže (od 334).

61 Ubrzava ulazak biotehnoloških proizvoda i proizvoda bioproizvodnje na tržište: 65,7 %: 126 se uopće ne slaže, 92 se ne slaže (od 332).

62 Jamči višu razinu sigurnosti i zaštite 21,4 % se ne slaže / se uopće ne slaže. (72/337) 36,8 % se slaže / potpuno slaže (124/337). a 41,8 % bilo je neutralno ili je odgovorilo „nije primjenjivo / ne znam" (141/337).

63 Slaganje / potpuno slaganje s tim da su te opcije lako dostupne bilo je u rasponu od 3,9 % do 6,7 %.

64 Slaganje / potpuno slaganje s tim da su te opcije lako dostupne bilo je u rasponu od 4,2 % do 5,6 %.

65 Slaganje / potpuno slaganje s tim da su te opcije lako dostupne bilo je u rasponu od 11,4 % do 21,2 %.

66 Slaganje / potpuno slaganje s tim da su lako dostupni iznosilo je 19,2 % (69/359).

revolucionarna tehnologija, (ii) regulatorna sigurnost, (iii) inovativna znanost, (iv) znanstveni dokazi, (v) iskusan upravljački tim i (vi) dostatna zaštita prava intelektualnog vlasništva[67].

Kad je riječ o **klasterima**, utvrđeno je pet glavnih prepreka s kojima se suočavaju biotehnološki klasteri i/ili klasterske organizacije EU-a, a koje ih sprečavaju da ostvare svoj puni potencijal: (i) nedovoljna financijska potpora, (ii) nedovoljna javna potpora, (iii) nemogućnost dosezanja kritične mase dionika, (iv) nedovoljni inkubatori za *start-up* poduzeća ili nedovoljna infrastruktura za potporu poslovanju i (v) nedovoljna suradnja među postojećim klasterima[68].

Dionici su naveli da su glavni problemi koji utječu na sektor bioproizvodnje u EU-u (i) **globalna konkurencija**, (ii) trajanje i/ili složenost **postupaka izdavanja dozvola za nove objekte**, (iii) poteškoće u **prelasku s pilot-proizvodnje na industrijsku proizvodnju**, (iv) visoki troškovi energije, i (v) visoki troškovi sirovina i/ili postupaka[69]. Većina ispitanika složila se da velike probleme predstavljaju i nedosljedne politike zaštite okoliša i održivosti, slabosti u lancima opskrbe i drugi operativni troškovi[70].

U javnom savjetovanju potvrđene su i poteškoće s kojima se suočava **radna snaga EU-a**. Dionici su se složili da su tri glavna problema (i) ograničene financijske i poduzetničke vještine te načini razmišljanja, (ii) nedovoljno stručno znanje o propisima i osiguravanju kvalitete te (iii) nedostatak strukovnih vještina[71].

Neki su dionici naveli da imaju poteškoća u **pristupu podacima ili njihovoj upotrebi** za razvoj biotehnoloških proizvoda ili proizvoda bioproizvodnje[72]. Dionici su istaknuli i da su tehnološki izazovi i izazovi u provedbi regulatornih okvira glavne prepreke **korištenju umjetne inteligencije u području istraživanja i razvoja**[73] te **uvođenju biotehnoloških proizvoda koji se temelje na umjetnoj inteligenciji**[74]. Na pitanje o vrstama **potpore koje su potrebne biotehnološkim poduzećima, posebno MSP-ovima,** dionici su istaknuli (i) razvoj vještina i osposobljavanje u području umjetne inteligencije, (ii) pristup obilježenim skupovima podataka, (iii) partnerstva s javnim istraživačkim ustanovama ili centrima/tvornicama umjetne inteligencije, (iv) namjenske instrumente financiranja i (v) regulatorna izolirana okruženja za testiranje modela umjetne inteligencije povezanih s biotehnologijom[75].

Kad je riječ o primjeni biotehnologije u obrani i sigurnosti, dionici su naveli sljedeće kao glavne izazove: (i) **rizici za stratešku autonomiju** u bioproizvodnji (i dostupnost medicinskih i nemedicinskih protumjera), (ii) **rizici u pogledu kibernetičke sigurnosti** za biotehnološku infrastrukturu i alate umjetne inteligencije koji se koriste u biotehnologiji, (iii)

---

67 Slaganje / potpuno slaganje u vezi s tim čimbenicima bilo je u rasponu od 72,4 % do 79,9 %.

68 Slaganje / potpuno slaganje u vezi s tim preprekama bilo je u rasponu od 46,2 % do 58,5 %.

69 Slaganje / potpuno slaganje u vezi s tim izazovima bilo je u rasponu od 58,2 % do 66,9 %.

70 Slaganje / potpuno slaganje u vezi s tim izazovima bilo je u rasponu od 50,1 % do 51,5 %.

71 Slaganje / potpuno slaganje u vezi s tim izazovima bilo je u rasponu od 51,8 % do 58,5 %.

72 21,4 % ispitanika odgovorilo je djelomično (77/359), a 18,4 % odgovorilo je „Da” (66/359), što ukupno iznosi 39,8 %. Međutim, 44 % ispitanika dalo je odgovor „nije primjenjivo / ne znam” (158/359 odgovora), a 16,2 % odgovorilo je „Ne” (58/359).

73 Tehnološki izazovi: 61,3 %: 65 se potpuno slaže, 155 se slaže (od 359); poteškoće u provedbi regulatornih okvira: 59,1 %: 81 se potpuno slaže, 131 se slaže (od 359).

74 Tehnološki izazovi: 51,5 %: 63 se potpuno slažu, 122 se slažu (od 359); poteškoće u provedbi regulatornih okvira: 52,1 %: 81 se potpuno slaže, 106 se slaže (od 359).

75 Slaganje / potpuno slaganje u vezi s potrebnim vrstama potpore bilo je u rasponu od 59,1 % do 65,5 %.

slabe točke u **otpornosti biotehnoloških lanaca opskrbe** i (iv) prijetnje povezane s biološkom zaštitom i biološkom sigurnošću, uključujući **zlouporabu biotehnologije**[76]. Kao četiri glavne **prilike** koje biotehnologija stvara u području obrane i sigurnosti naveli su: (i) razvoj **novih inovativnih medicinskih protumjera**, (ii) olakšavanje **otkrivanja bioloških i kemijskih prijetnji**, (iii) veću **sigurnost opskrbe hranom** i (iv) **razvoj materijala s novim funkcijama i/ili poboljšanim značajkama**[77].

Osim toga, provedene su **ciljane aktivnosti savjetovanja**, kako je detaljno opisano u nastavku, među ostalim u kontekstu vanjske studije najavljene u Komunikaciji Komisije „Izgradnja budućnosti uz pomoć prirode: poticanje biotehnologije i bioproizvodnje u EU-u” (djelovanje 1)[78].

Prvo, o analizi regulatornih problema i izazova s kojima se suočava biotehnološki sektor te o mapiranju primjenjivog zakonodavstva EU-a i nacionalnog zakonodavstva u području biotehnologija održane su sljedeće aktivnosti savjetovanja:

- **anketa za javna tijela,**
- **anketa za druge dionike**, uključujući predstavnike industrije i organizacije pacijenata,
- **razgovori** s predstavnicima MSP-ova i velikih poduzeća te predstavnicima sektora *spin-off* poduzeća, saveza/platforme, *scale-up* poduzeća i udruženja EU-a,
- **pet tematskih radionica**, koje su obuhvaćale (i) zdravlje/farmaceutsku industriju, (ii) poljoprivredu/okoliš, (iii) hranu i hranu za životinje, (iv) biokemikalije i plastiku i (v) materijale na biološkoj osnovi.

Drugo, prikupljeni su dokazi o učincima utvrđenih odredaba politike radi analize.

Dokazi o **kliničkim ispitivanjima** prikupljeni su (do studenog 2025.) u okviru:

- **tri radionice koje je Europska komisija** u lipnju, rujnu i studenom 2025.[79] organizirala s predstavnicima nacionalnih nadležnih tijela i članovima etičkog odbora iz cijelog EU-a radi razmjene mišljenja sa stručnjacima kako bi se utvrdio način definiranja opcija politike,
- **ciljanih razgovora,**
- **ciljane ankete** za razne skupine dionika:
  - **ankete usmjerene na sponzore i organizacije za klinička istraživanja**, u okviru koje je primljeno 48 odgovora[80],

---

76 Slaganje / potpuno slaganje u vezi s četiri glavna izazova bilo je u rasponu od 42,3 % do 51,5 %.

77 Slaganje / potpuno slaganje u vezi s tri glavne prilike bilo je u rasponu od 43,7 % do 48,2 %.

78 Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija „Izgradnja budućnosti uz pomoć prirode: poticanje biotehnologije i bioproizvodnje u EU-u”, COM(2024) 137 final.

79 CTAG: Savjetodavna skupina za klinička ispitivanja; na radionicu je pozvana i Koordinacijska skupina za klinička ispitivanja ravnatelja agencija za lijekove (MedEthics-EU). EMA je promatrač u CTAG-u.

80 32 od komercijalnih sponzora, 6 od nekomercijalnih sponzora, 3 od organizacija za klinička istraživanja i 7 od drugih dionika kao što su neprofitne organizacije, vlasnici bolnica, interesne skupine, istraživačke infrastrukture, trgovinska udruženja i pružatelji usluga povezanih s biološkim znanostima.

- druge **ciljane ankete, u kojoj su prikupljena stajališta 44 javna tijela** iz 25 zemalja EU-a/EGP-a[81],
- **ankete prilagođene predstavnicima pacijenata**, u okviru koje je primljen jedan odgovor organizacije na nacionalnoj razini koja predstavlja pacijente koji boluju od određene bolesti.

Dokazi o učincima opcija na **genetski modificirane mikroorganizme** prikupljeni su u okviru **25 razgovora** (do studenog 2025.).

Naposljetku, u okviru **popratne studije za evaluaciju EFSA-e** provedene su i ciljane aktivnosti savjetovanja.

- **Prikupljanje i primjena stručnog znanja**

Ozbiljan zaostajanje u konkurentnosti u području biotehnologije te tržišne i regulatorne prepreke s kojima se suočavaju europska poduzeća utvrđeni su u Komunikaciji Komisije „Izgradnja budućnosti uz pomoć prirode: poticanje biotehnologije i bioproizvodnje u EU-u[82]" te u izvješćima Draghija[83] i Lette[84].

Osim toga, u prethodno navedenoj vanjskoj studiji koju je naručila Europska komisija (**„Analiza regulatornog okvira za biotehnologiju i bioproizvodnju u EU-u"**) detaljno su mapirani glavni dijelovi zakonodavstva EU-a i nacionalnog zakonodavstva koji se primjenjuju na proizvode i procese biotehnologije i bioproizvodnje, bez obzira na to jesu li horizontalni ili specifični za sektor, a utvrđeni su i problemi te njihovi uzroci i posljedice za dionike. U studiji se procjenjuju i učinci opcija politike povezanih s regulatornim okvirom EU-a.

- **Procjene učinka**

S obzirom na politički hitnu potrebu za rješavanjem utvrđenih problema politike procjena učinka nije se mogla provesti u raspoloživom vremenskom okviru prije donošenja Prijedloga. Umjesto toga sastavit će se analitički radni dokument službi Komisije. U njemu će se objasniti Prijedlog i predstaviti temeljni dokazi i analiza učinka, uključujući analizu troškova i koristi. Velik broj odredaba Prijedloga odnosi se na mjere pojednostavnjenja koje obično nemaju održive alternative i ne mijenjaju ciljeve izmijenjenog zakonodavstva. Međutim, predložene mjere temelje se na sveobuhvatnim savjetovanjima s dionicima, koja su dopunjena analizom trenutačne situacije kako bi se postigao transparentan i proporcionalan pristup utemeljen na dokazima.

- **Primjerenost i pojednostavnjenje propisa**

U Prijedlogu se utvrđuju mjere za jačanje ekosustava biotehnologije i bioproizvodnje u EU-u te za skraćivanje vremena potrebnog za stavljanje biotehnoloških proizvoda na tržište u EU-u.

---

81 20 odgovora etičkih odbora, 20 odgovora nacionalnih nadležnih tijela, tri odgovora ministarstava ili vladinih tijela i jedan odgovor ispitanika koji je razvrstan i kao ministarstvo i kao etički odbor.

82 Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija „Izgradnja budućnosti uz pomoć prirode: poticanje biotehnologije i bioproizvodnje u EU-u", COM(2024) 137 final.

83 Draghi, Mario. *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe*, Europska komisija, 9 rujna 2024.

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

Cilj Prijedloga akta je **pojednostavniti postojeći regulatorni okvir** i **ukloniti regulatorna opterećenja koja otežavaju inovacije i konkurentnost subjekata iz EU-a**. Mjere su u prvom redu namijenjene kako bi se pojasnili i skratili postupovni rokovi u cijelom razvojnom ciklusu (npr. pojednostavnjenjem složenih i nerazmjernih zahtjeva) i uspostavilo fleksibilno regulatorno okruženje za inovativni sektor koji brzo raste (npr. pomoću regulatornih izoliranih okruženja i omogućavanjem sve veće upotrebe podataka i umjetne inteligencije). Predvidljiviji regulatorni okvir EU-a, tj. veća pravna sigurnost, kraći postupovni rokovi te fleksibilno i suradničko regulatorno okruženje, stoga će donijeti korist svim akterima, a posebno **poduzećima**. Općenito se očekuje da će te mjere poduzećima omogućiti da uvode inovacije na tržište, a posebna korist očekuje se za MSP-ove zbog smanjenja prepreka ulasku na tržište u području biotehnologije. Mjere potpore usmjerene su i na potrebe MSP-ova te *start-up* i *scale-up* poduzeća.

Nacionalna i regionalna tijela imat će koristi od pojednostavnjenih, usklađenijih postupaka i bolje koordinacije, čime će se smanjiti udvostručavanje posla i olakšati donošenje dosljednijih regulatornih odluka u cijeloj Uniji.

Predložene mjere ciljane su izmjene kojima se zadržavaju ciljevi održavanja i očuvanja visoke razine **zaštite zdravlja i okoliša** iz postojećih propisa. Slično tomu, mjerama za sprečavanje zlouporabe biotehnologija i jačanje sposobnosti EU-a za biološku obranu, uključujući praćenje bioloških rizika koji se temelje na umjetnoj inteligenciji, osigurat će se da inovacije prate stroge zaštitne mjere za javno zdravlje i sigurnost.

Nadalje, očekuje se da će **biotehnološka poduzeća u EU-u**, a posebno ona s potencijalom za preobrazbu biotehnološkog ekosustava, imati bolji pristup kapitalu u različitim fazama razvoja i infrastrukturi potrebnoj za procjenu industrijskog potencijala njihovih inovacija, što će doprinijeti uspješnom biotehnološkom i bioproizvodnom ekosustavu u EU-u. Strateški biotehnološki projekti, koje se Prijedlogom nastoji poticati, mogu uključivati i aktivnosti usmjerene na rješavanje sve većeg manjka vještina u biotehnologiji i bioproizvodnji te se očekuje da će doprinijeti razvoju radne snage koja može doprinijeti inovacijama, industrijskom širenju i dugoročnoj konkurentnosti. Predvidljiviji portfelj projekata i veća regulatorna sigurnost ići će u prilog **ulagačima i financijskim** posrednicima, čime će se povećati dostupnost kapitala otpornog na rizike u EU-u.

U skladu s politikom i zakonodavstvom Unije o umjetnoj inteligenciji inicijativa će uključivati poticaje za upotrebu umjetne inteligencije u cijelom biotehnološkom ekosustavu, što će **poduzećima, a osobito MSP-ovima**, pružiti više smjernica i prilika za integraciju pouzdanih i visokokvalitetnih rješenja umjetne inteligencije u procese istraživanja, ispitivanja i proizvodnje.

Krajnji korisnici, uključujući **pacijente i građane**, imat će koristi od biotehnoloških proizvoda koji zadovoljavaju njihove potrebe. Očekuje se da će kraće vrijeme potrebno za stavljanje na tržište i veća učinkovitost kliničkih ispitivanja omogućiti raniji pristup sigurnim, djelotvornim, visokokvalitetnim i cjenovno pristupačnim biotehnološkim proizvodima, uključujući napredne terapije, dijagnostiku, biosline lijekove i inovativne bioproizvode, što će pogodovati i **sustavima zdravstvene zaštite**.

Općenito se očekuje da će te ciljane mjere zajedno (i) olakšati rast biotehnološke i bioproizvodne industrije u EU-u, (ii) poboljšati globalnu konkurentnost i inovacijski kapacitet biotehnoloških poduzeća u EU-u te (iii) povećati stratešku autonomiju EU-a u ključnim tehnološkim područjima.

- **Temeljna prava**

Ovim se Aktom poštuju temeljna prava i slobode utvrđeni u Povelji o temeljnim pravima Europske unije[85].

Očekuje se da će predložene mjere za pojednostavnjenje zakonodavstva EU-a i nove inicijative o industrijskoj politici EU-a doprinijeti neometanom funkcioniranju unutarnjeg tržišta, a posebno slobodi poduzetništva (članak 16. Povelje). Mjerama u okviru ovog Prijedloga nastoje se omogućiti inovacije, proširiti proizvodni kapaciteti EU-a i pojasniti postupci za stavljanje biotehnologija na tržište. Zajamčit će se i visoka razina zaštite zdravlja ljudi te poboljšati pravo na pristup preventivnoj zdravstvenoj zaštiti i pravo na liječenje pod uvjetima utvrđenima nacionalnim zakonima i praksama, kako je predviđeno u članku 35. Povelje. Slično tomu, Prijedlog će doprinijeti visokoj razini zaštite okoliša i poboljšanju njegove kvalitete u skladu s člankom 37. Povelje.

4. UTJECAJ NA PRORAČUN

Ne dovodeći u pitanje ishod pregovora o sljedećem prijedlogu višegodišnjeg financijskog okvira (VFO), strateški projekti zdravstvene biotehnologije i strateški projekti biotehnologije velikog učinka mogu se podupirati iz programa, fondova i instrumenata Unije u skladu s ciljevima iz uredaba o uspostavi tih fondova i programa. Očekuje se da će doprinos doći iz sastavnice za zdravlje, biotehnologiju, poljoprivredu i biogospodarstvo Europskog fonda za konkurentnost, za koji bi se prema prijedlogu Komisije tijekom VFO-a za razdoblje 2028. – 2034. dodijelila ukupna sredstva u iznosu od 20,4 milijarde EUR. Predlaže se da se dvjema agencijama (EMA i EFSA) dodijeli više osoblja te da im se dodijele financijska sredstva za obavljanje zadaća povezanih s tim projektima. Potrebna financijska sredstva nadoknadit će se iz primjenjivih programa po naslovima tih agencija u VFO-u za razdoblje 2028. – 2034. i, ako je to moguće, dodatnim prihodima koje će ostvariti treće strane. U izvještaju o financijskim i digitalnim aspektima zakonodavnog prijedloga prikazan je i procijenjeni učinak na proračun u okviru naslova 4., uključujući povezane ljudske i administrativne resurse.

5. DRUGI ELEMENTI

- **Planovi provedbe i mehanizmi praćenja, evaluacije i izvješćivanja**

Provedba će kratkoročno biti usmjerena na dovršetak strateškog mapiranja biotehnološkog ekosustava Unije u roku od šest mjeseci od stupanja Uredbe na snagu te na uspostavu novih upravljačkih i potpornih struktura, uključujući EU-ovu mrežu potpore za zdravstvenu biotehnologiju, Odbor za predviđanja za nove zdravstvene inovacije i Europsku upravljačku skupinu za zdravstvenu biotehnologiju. Kako bi poduprla države članice u provedbi Uredbe, promicala njezinu ujednačenu primjenu i prema potrebi pojasnila tehničke ili operativne elemente, Komisija može izdati smjernice o posebnim pitanjima, uključujući kriterije i postupke za priznavanje strateških projekata zdravstvene biotehnologije i strateških projekata zdravstvene biotehnologije velikog učinka te koordinaciju između EU-ove mreže potpore za zdravstvenu biotehnologiju i drugih relevantnih mreža. Od država članica zahtijevat će se da imenuju nacionalne jedinstvene kontaktne točke i počnu primjenjivati pojednostavnjene regulatorne postupke.

[85] Povelja o temeljnim pravima Europske unije, ELI: http://data.europa.eu/eli/treaty/char_2012/oj.

Praćenje će se oslanjati na strateško mapiranje kao stalnu bazu dokaza, dopunjenu redovito ažuriranim informacijama o popisu strateških projekata zdravstvene biotehnologije i projekata zdravstvene biotehnologije velikog učinka.

Strateško mapiranje biotehnološkog ekosustava u srednjoročnom razdoblju redovito će se ažurirati i upotrebljavati kao temelj za odabir projekata i usmjeravanje dodjeljivanja potpore Unije. Pet godina nakon početka primjene uredbe i svakih pet godina nakon toga Komisija će ocijeniti njezinu djelotvornost i učinak te o svojim nalazima izvijestiti Europski parlament, Vijeće, Europski gospodarski i socijalni odbor i Odbor regija.

- **Detaljno obrazloženje posebnih odredaba prijedloga**

Poglavlje I. – Predmet, područje primjene i definicije

U tom se poglavlju utvrđuje predmet ovog Prijedloga, koji se sastoji od mjera koje izražavaju njegov opći cilj (i) uspostave okvira za jačanje konkurentnosti sektora biotehnologije od istraživanja do proizvodnje kako bi se poboljšalo funkcioniranje unutarnjeg tržišta (ii) stvaranja uvjeta za razvoj i pravodobno stavljanje na tržište Unije biotehnoloških inovacija, proizvoda i usluga te (iii) očuvanja visokih standarda zaštite zdravlja ljudi, zdravlja životinja, pacijenata, potrošača i okoliša te visokih standarda etike, kvalitete, sigurnosti hrane i hrane za životinje i biološke zaštite. U njemu se utvrđuje i područje primjene Prijedloga, koje obuhvaća proizvode i usluge zdravstvene biotehnologije tijekom njihova cijelog životnog ciklusa, uključujući povezane aktivnosti istraživanja, financiranja, razvoja, inovacija, testiranja, validacije, proizvodnje, stavljanja na tržište i korištenja. Naposljetku, navode se definicije ključnih pojmova koji se koriste u cijelom Prijedlogu, uključujući pojmove „biotehnologija”, „zdravstvena biotehnologija”, „biotehnološki proizvod”, „biotehnološka usluga” i „bioproizvodnja”.

Poglavlje II – Zdravstvena biotehnologija i bioproizvodnja u Uniji

Tim se poglavljem uvode koncepti strateških projekata zdravstvene biotehnologije i strateških projekata zdravstvene biotehnologije velikog učinka te se uspostavlja okvir za priznavanje i podupiranje takvih projekata usmjerenih na jačanje kapaciteta i lanaca vrijednosti industrijske bioproizvodnje EU-a. Strateški projekti trebali bi mobilizirati i usmjeriti djelovanje na razini Unije i država članica, među ostalim na javna i privatna ulaganja te na ubrzanje izdavanja dozvola i druge mjere potpore, kako bi se povećala konkurentnost i otpornost Europe u području biotehnologije. Radi izgradnje snažnog biotehnološkog ekosustava EU-a uključene su odredbe za poticanje suradnje među projektima, mrežama i klasterima koja pogoduje tržišnom natjecanju. Te bi se mjere trebale temeljiti na strateškom mapiranju biotehnološkog ekosustava Unije kako bi se utvrdili kapaciteti, nedostaci, ovisnosti i potrebe za ulaganjima, na temelju čega će se određivati prioriteti strateških projekata velikog učinka i donositi Unijine politike i odluke o financiranju. Uspostavlja se i mreža EU-a za potporu zdravstvenoj biotehnologiji, koja se sastoji od nacionalnih i regionalnih područnih jedinica koje pružaju potporu biotehnološkim projektima i inovatorima pri snalaženju u regulatornim postupovnim putovima koji su relevantni za zdravstvene biotehnologije, te se utvrđuju mogućnosti za financiranje, širenje i umrežavanje te iskorištavanje i dopunjavanje aktivnosti postojećih nacionalnih i europskih mreža koje podupiru MSP-ove, *start-up* i *scale-up* poduzeća te inovatore.

Naposljetku, tim se poglavljem osniva Europska upravljačka skupina za zdravstvenu biotehnologiju, koja se sastoji od predstavnika država članica i Komisije, i utvrđuju se njezine zadaće, koje uključuju olakšavanje komunikacije između država članica, Komisije i raznih dionika kako bi se omogućilo djelotvorno priznavanje i provedba biotehnoloških projekata.

Poglavlje III. – Pristup financiranju

U tom se poglavlju uspostavlja pilot-projekt EU-a za ulaganja u zdravstvenu biotehnologiju u partnerstvu s grupom Europske investicijske banke i drugim partnerima u provedbi, koji objedinjuje vlasničke instrumente i dug po uzoru na pothvate prilagođene profilima rizika koji su specifični za biotehnologiju kako bi se mobilizirala privatna ulaganja u taj sektor. Projekte koji doprinose pilot-projektu EU-a za olakšavanje pristupa kapitalu u kasnoj fazi razvoja Komisija će priznati kao strateške projekte zdravstvene biotehnologije velikog učinka. Poduzeća, projekti i inicijative obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe mogu se uzeti u obzir za dobivanje financijske potpore Unije i država članica, u skladu s primjenjivim pravilima o državnim potporama.

Poglavlje IV. – Produljenje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti

Tim se poglavljem uvodi produljenje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za 12 mjeseci za lijekove razvijene biotehnološkim postupcima i lijekove za naprednu terapiju. Cilj je potaknuti razvoj proizvoda razvijenih pomoću inovativnih biotehnoloških tehnologija koje će pacijentima donijeti terapijsku prednost. Taj će poticaj poduprijeti i klinički razvoj i proizvodnju tih proizvoda u Uniji, pod uvjetom da postoji usklađenost s primjenjivim pravilima tržišnog natjecanja.

Poglavlje V. – Jačanje konkurentnosti u području biosličnih lijekova

Tim se poglavljem podupire konkurentnost EU-a u području biosličnih lijekova jer se potiče razvoj smjernica EMA-e za lakše odobravanje biosličnih lijekova. Poglavlje uključuje i mjere kojima se podupiru strateški projekti zdravstvene biotehnologije usmjereni na odobrenje za istraživanje, razvoj, proizvodnju i stavljanje u promet biosličnih lijekova te promiče međunarodna suradnja između gospodarskih subjekata i biotehnoloških klastera u tom području, pod uvjetom da se poštuju primjenjiva pravila tržišnog natjecanja. Financiranje iz država članica trebalo bi biti u skladu s primjenjivim pravilima o državnim potporama.

Poglavlje VI. – Umjetna inteligencija i podaci kao pokretači biotehnologije

U skladu s politikom o umjetnoj inteligenciji na prvom mjestu uvedenom u Strategiji za primjenu umjetne inteligencije tim se poglavljem potiču uvođenje i integracija umjetne inteligencije u mjere kojima se podupire biotehnologija kako bi se potaknule inovacije, učinkovitost i tehnološka suverenost u području biotehnologije i bioproizvodnje. Navode se i smjernice koje EMA treba izdati o upotrebi umjetne inteligencije tijekom cijelog životnog ciklusa lijekova te se stvaraju pouzdana okruženja za testiranje umjetne inteligencije i akceleratori kvalitete podataka kao strateški projekti zdravstvene biotehnologije velikog učinka za unapređenje sigurne biotehnologije koja se temelji na umjetnoj inteligenciji.

Poglavlje VII. – Regulatorni instrumenti za nove proizvode zdravstvene biotehnologije

U tom se poglavlju utvrđuje fleksibilni, suradnički i anticipativni pristup reguliranju novih proizvoda zdravstvene biotehnologije, a u tu svrhu jačaju se i dopunjuju postojeći mehanizmi u pravu Unije, posebno (i) mehanizmi uvedeni u revidiranoj Direktivi 2001/83/EZ o

interakciji i kombinacijama lijekova i medicinskih proizvoda te o regulatornim izoliranim okruženjima te (ii) mehanizmi predviđeni [revidiranom] Uredbom o medicinskim proizvodima, Uredbom o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, revidiranom Uredbom o farmaceutskim proizvodima i Uredbom o tvarima ljudskog podrijetla koji omogućuju davanje mišljenja i preporuka ili donošenje obvezujućih odluka o regulatornom statusu proizvoda. U tom se poglavlju utvrđuje međuokvirni repozitorij regulatornog statusa na razini Unije, u kojem će se prikupljati relevantna mišljenja, preporuke, odluke i smjernice, čime se potiču transparentnost, dosljednost i uzajamno učenje među tijelima Unije i nacionalnim tijelima. Prepoznajući potrebu za anticipativnim upravljanjem, uspostavlja se i Odbor za predviđanja za nove zdravstvene inovacije, koji će savjetovati Komisiju i voditi strukturirano ispitivanje vidokruga i dijalog među okvirima o predstojećim znanstvenim i tehnološkim kretanjima. Naposljetku, predviđa se uspostava regulatornog izoliranog okruženja na razini Unije za proizvode zdravstvene biotehnologije u ranoj fazi razvoja koji nisu obuhvaćeni postojećim pravnim okvirima u području zdravstva.

Poglavlje VIII. – Biološka obrana i sprečavanje zlouporabe biotehnologije

Ovim se poglavljem uspostavlja okvir za sprečavanje zlouporabe zabrinjavajućih biotehnoloških proizvoda. Obuhvaća odredbe o provjeri, praćenju i izvješćivanju o sumnjivim transakcijama povezanima sa zabrinjavajućim biotehnološkim proizvodima te mehanizme izvršenja za osiguravanje usklađenosti. Utvrđuju se posebni uvjeti pod kojima Komisija može priznati strateške projekte zdravstvene biotehnologije velikog učinka u obliku projekata EU-a u području kapaciteta za biološku obranu, koji se mogu posebno uzeti u obzir za financiranje u skladu s temeljnim aktima Unije, pod uvjetom ostvarivanja usklađenosti s primjenjivim pravilima o državnim potporama. Naposljetku, Uredbom se nastoji promicati visoka razina zaštite od biotehnoloških prijetnji te poticati inovacije i konkurentnost u biotehnološkom sektoru.

Poglavlje IX. – Izmjene uredaba (EZ) br. 178/2002, (EZ) br. 1394/2007, (EU) br. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 i (EU) 2024/1938

U tom se poglavlju uvode izmjene zakonodavnih okvira EU-a u području zdravlja i sigurnosti hrane i hrane za životinje radi pojednostavnjenja postupaka i skraćivanja vremena potrebnog za stavljanje na tržište, koje su potrebne za djelotvornost materijalnih odredaba utvrđenih u ovom Prijedlogu, a postižu se stvaranjem zakonodavnih okvira koji potiču inovacije. Osim toga, u njemu se utvrđuju izmjene Uredbe (EU) 2024/795 (Uredba o STEP-u)[86] u pogledu statusa strateških projekata zdravstvene biotehnologije i strateških projekata zdravstvene biotehnologije velikog učinka na temelju te uredbe.

Izmjene Uredbe (EZ) br. 178/2002 (Uredba o općim propisima o hrani)

[86] Uredba (EU) 2024/795 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. veljače 2024. o uspostavi Platforme za strateške tehnologije za Europu (STEP) i o izmjeni Direktive 2003/87/EZ te uredaba (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) br. 1303/2013, (EU) br. 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 i (EU) 2021/241, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj.

Ovom se Uredbom predlažu izmjene Uredbe (EZ) br. 178/2002[87] o utvrđivanju općih načela i zahtjeva zakona o hrani kako bi se pojednostavnili postupci procjene rizika. Ključne promjene uključuju (i) proširenje savjetovanja prije podnošenja zahtjeva kako bi se obuhvatila znanstvena pitanja, kao što su dizajn studija i strategije ispitivanja, te njegovo spajanje sa savjetovanjem u vezi s produljenjem u jedinstveni postupak radi pojednostavnjenja postupaka podnošenja zahtjeva, (ii) skraćivanje postupovne odgode za neispunjavanje zahtjeva za obavješćivanje o studiji u fazi prije podnošenja zahtjeva sa šest na tri mjeseca kako bi se skratilo vrijeme potrebno za stavljanje na tržište, (iii) zahtjev da osoblje EFSA-e predsjeda povjerenstvima i obavlja dužnost potpredsjednika Znanstvenog odbora (bez prava glasa) kako bi se poboljšala učinkovitost i usklađenost svih povjerenstava i (iv) uvođenje odredaba za regulatorna izolirana okruženja kako bi države članice mogle testirati inovativne tehnologije pod usklađenim uvjetima koji su poticajni za inovacije te štite zdravlje i sigurnost potrošača. Te bi izmjene trebale doprinijeti, među ostalim, ubrzanju postupka procjene rizika koji EFSA provodi za proizvode koji podliježu odobrenju prije stavljanja na tržište u skladu s propisima Unije o hrani i hrani za životinje te poticati inovacije u tom sektoru. Stoga su potrebne radi osiguravanja djelotvornosti materijalnih mjera iz ovog Prijedloga za jačanje inovativnog biotehnološkog sektora u području sigurnosti hrane i hrane za životinje.

Izmjene Uredbe (EZ) br. 1394/2007 (Uredba o lijekovima za naprednu terapiju)

Kako bi se ubrzao pristup ispitivanim lijekovima za naprednu terapiju koji sadržavaju GMO-e ili se sastoje od njih, a čine složene inovativne proizvode, ovom se Uredbom predlažu posebne odredbe za olakšavanje povezanih kliničkih ispitivanja. U tom se pogledu predlaže da se Uredba (EZ) br. 1394/2007 izmijeni kako bi se propisalo da pri kontroli rizika od namjernog ispuštanja GMO-a u okoliš koja se provodi na temelju Uredbe (EU) br. 536/2014 naručitelje ispitivanja treba izuzeti od zahtjeva za podnošenje procjene rizika za okoliš za određene jasno razgraničene kategorije ispitivanih lijekova za naprednu terapiju koji se sastoje od ili sadržavaju GMO-e koji ne predstavljaju rizik ili predstavljaju zanemariv rizik za zdravlje ljudi i okoliš. Međutim, naručitelji kliničkih ispitivanja moraju u okviru zahtjeva za kliničko ispitivanje podnijeti izjavu u kojoj se objašnjava zašto predmetni ispitivani lijekovi za naprednu terapiju pripadaju jednoj ili više posebnih kategorija proizvoda koji ne predstavljaju rizik za zdravlje ljudi i okoliš ili zašto je taj rizik zanemariv. Odbor za lijekove za humanu primjenu iz članka [148.] Uredbe […] [revidirana Uredba (EZ) br. 726/2004] mora provjeriti tu izjavu. Zbog istih razloga povezanih s pristupom razmjernim riziku ovom se Uredbom predlaže i da se prethodno navedene kategorije ispitivanih lijekova za naprednu terapiju izuzmu od zahtjeva povezanih s GMO-om iz Uredbe (EU) br. 536/2014 u pogledu proizvodnje i uvoza.

Znanstveni i tehnološki napredak potiče razvoj lijekova za naprednu terapiju. Kako bi regulatorni okvir za lijekove za naprednu terapiju bio otporan na buduće promjene i mogao obuhvatiti određene inovativne proizvode koji bi mogli imati koristi od okvira za lijekove za naprednu terapiju, a da nisu obuhvaćeni drugim pravnim okvirima EU-a, [revidiranom Direktivom 2001/83/EZ] Komisija se ovlašćuje za donošenje delegiranih akata radi izmjene definicije lijeka za gensku terapiju i lijeka za terapiju somatskim stanicama iz Uredbe o lijekovima za naprednu terapiju, bez proširenja njihova područja primjene. S obzirom na tehnički i znanstveni napredak trebalo bi moći izmijeniti i definiciju lijeka dobivenog postupcima tkivnog inženjerstva.

[87] Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane, SL L 31, 1.2.2002., str. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj.

Izmjene Uredbe (EU) br. 536/2014 (Uredba o kliničkim ispitivanjima)

To poglavlje ključno je za poboljšanje europskog okvira za klinička ispitivanja, a cilj mu je skratiti rokove za odobrenje, potaknuti veću prekograničnu suradnju i poboljšati regulatornu učinkovitost bez ugrožavanja standarda sigurnosti i kvalitete ili etičkih standarda. Pojednostavnjenje i ubrzanje postupaka potrebni su za djelotvornost temeljnih mjera iznesenih u ovom Prijedlogu koje omogućuju provedbu. Rokovi za odobravanje multinacionalnih kliničkih ispitivanja skratit će se sa 106 na 75 dana, uključujući validaciju i etičko preispitivanje. Ako naručitelju ispitivanja nije upućen zahtjev za informacije, rokovi za odobrenje prvotnog kliničkog ispitivanja smanjit će se sa 75 dana na 47 dana od podnošenja do donošenja odluke. Zbog sve većih znanstvenih i regulatornih spoznaja u području lijekova za naprednu terapiju ukinut će se dodatno razdoblje od 50 dana za ocjenjivanje tih lijekova. Razdoblje ocjenjivanja značajnih izmjena skratit će se s 96 na 47 dana, uz mogućnosti paralelnih značajnih izmjena. Ako naručitelju ispitivanja nije upućen zahtjev za informacije, rokovi za ocjenu značajnih izmjena smanjit će se sa 64 dana na 33 dana od podnošenja do donošenja odluke. Uloga države članice izvjestiteljice ojačat će se kako bi mogla predvoditi znanstveno, etičko i regulatorno ocjenjivanje koristeći uzajamno povjerenje među državama članicama i važnost svoje ocjene. Komunikacija između naručitelja ispitivanja i država članica poboljšat će se tijekom ocjenjivanja. Jedinstvena osnovna dokumentacija za ispitivane proizvode pojednostavnit će klinička ispitivanja u kojima se koristi isti ispitivani lijek i pomoći će u provedbi registracijskih ispitivanja i pripremi zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet u Europi. Uvođenje nove kategorije kliničkih ispitivanja „minimalnog rizika" dodatno će doprinijeti pojednostavnjenju kliničkih ispitivanja minimalnog rizika. Obvezni predlošci usklađeni na razini EU-a omogućit će usklađivanje. Definirat će se jedinstveni postupak ocjenjivanja za kombinirane studije koje uključuju ispitivanje lijeka zajedno s medicinskim proizvodom ili *in vitro* dijagnostičkim proizvodom. Uskladit će se pravna osnova za obradu osobnih podataka u kliničkim ispitivanjima u skladu sa zahtjevima Uredbe (EU) 2016/679. Ubrzani i pojednostavnjeni postupci omogućit će provedbu multinacionalnih kliničkih ispitivanja povezanu s izvanrednim stanjima u području javnog zdravlja. Poticat će se primjena UI sustava i digitalizacija u kliničkim ispitivanjima. Uspostavit će se izolirana okruženja za klinička ispitivanja kako bi se testirali inovativni pristupi. Prilog I. Uredbi (EU) br. 536/2014 također se mijenja radi dosljednosti s izmjenama Uredbe (EZ) br. 1394/2007 predloženima u ovoj Uredbi u pogledu određenih kategorija ispitivanih lijekova za naprednu terapiju koji sadržavaju GMO-e ili se sastoje od njih.

Izmjene Uredbe (EU) 2019/6 (Uredba o veterinarskim lijekovima)

Biološki veterinarski lijekovi, dobiveni iz živih izvora, imaju složeniji životni ciklus i postupak uvođenja izmjena od kemijski sintetiziranih lijekova. Uredbom (EU) 2019/6[88] uvedene su izmjene koje ne zahtijevaju ocjenjivanje kako bi se smanjilo administrativno opterećenje, koje će se u tom odjeljku dodatno optimizirati bez ugrožavanja kvalitete, sigurnosti ili djelotvornosti. Kako bi se smanjilo administrativno opterećenje za inovacije, u tom se odjeljku predviđa da bi se procjena učinaka veterinarskih lijekova koji sadržavaju genetski modificirane organizme na zdravlje ljudi i okoliš trebala provoditi isključivo u okviru procjene rizika za okoliš u skladu s Uredbom (EU) 2019/6, čime bi se uklonila potreba za procjenom u skladu sa zakonodavstvom Unije o GMO-ima i ojačale obveze na temelju

[88] Uredba (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarskim lijekovima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ (Tekst značajan za EGP), SL L 4, 7.1.2019., str. 43. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

Uredbe 2019/6. U tom se odjeljku pojašnjava i da životinje tretirane tim veterinarskim lijekovima ili njihovi proizvodi nisu automatski obuhvaćeni područjem primjene zakonodavstva Unije o GMO-ima. Osim toga, Komisija je ovlaštena za prilagodbu tehničkih zahtjeva iz Priloga II. Uredbi 2019/6 znanstvenom i tehničkom napretku. Veterinarski lijekovi razvijeni biotehnološkim postupkom za dijagnosticiranje, liječenje ili sprečavanje zoonotskih bolesti imaju pravo na dodatnih godinu dana svjedodžbe o dodatnoj zaštiti. Naposljetku, uvođenje regulatornih izoliranih okruženja za inovacije u području zdravlja životinja omogućit će testiranje, stavljanje na tržište ili korištenje novih tehnologija, metoda ili proizvoda pod proporcionalnim nadzorom ako ne postoji posebno zakonodavstvo EU-a, što će potaknuti odgovorne inovacije u veterinarskoj medicini.

Izmjene Uredbe (EU) 2024/795 (Uredba o STEP-u)

Tom se odredbom uvode izmjene Uredbe (EU) 2024/795 kako bi se utvrdilo da se smatra da strateški projekti zdravstvene biotehnologije, uključujući strateške projekte zdravstvene biotehnologije velikog učinka priznate u skladu s ovom Uredbom, doprinose ciljevima STEP-a iz članka 2. stavka 1. točke (a) podtočke iii. ili točke (b) Uredbe o STEP-u, prema potrebi.

Izmjena Uredbe (EU) 2024/1938 (SoHO)

Tvari ljudskog podrijetla (SoHO) važan su element biotehnologije jer mogu postati polazni materijali za inovativne lijekove. U tom se odjeljku uvodi regulatorno izolirano okruženje u okvir za tvari ljudskog podrijetla. Omogućuje pristup vrlo inovativnim terapijama i proizvodima, koji, međutim, zahtijevaju regulatorne prilagodbe, te stvara uvide koji mogu poslužiti kao temelj za ažuriranje regulatornih okvira kako bi ostali fleksibilni, prilagodljivi i svrsishodni s obzirom na znanstveni i tehnološki napredak.

Poglavlje X. – Završne odredbe

To poglavlje sadržava odredbe o (i) praćenju, (ii) delegiranju ovlasti, (iii) postupku odbora, (iv) obvezi Komisije da priprema redovita izvješća Europskom parlamentu i Vijeću za evaluaciju ove Uredbe, (v) postupanju s povjerljivim informacijama te stupanju na snagu i primjeni.

2025/0406 (COD)

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o uspostavi okvira mjera za jačanje sektora biotehnologije i bioproizvodnje u Uniji, posebno u području zdravlja, i o izmjeni uredaba (EZ) br. 178/2002, (EZ) br. 1394/2007, (EU) br. 536/2014, (EU) 2019/6 (EU), 2024/795 i (EU) 2024/1938 (Europski akt o biotehnologiji)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114., članak 168. stavak 4. i članak 173. stavak 3.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrta zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora,

uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,

budući da:

(1) Biotehnologija je strateška tehnologija koja je ključna za konkurentnost i stratešku autonomiju Unije i njezino vodstvo u inovacijama. Primjenu nalazi u više sektora, a posebno u sektoru zdravlja. Unija je 2021. bila drugi najveći doprinositelj globalnoj vrijednosti biotehnologija. Od 2008. do 2018. biotehnološka industrija u Uniji rasla je više nego dvostruko brže od ukupnog gospodarstva, što je čini jednom od najbrže rastućih inovativnih industrija u Uniji. Konkretno, zdravstvena biotehnologija doprinosi više od 80 % vrijednosti ukupnog biotehnološkog tržišta i ključan je pokretač današnje inovativne medicinske industrije. Biološki lijekovi, uključujući biosličnе lijekove, čine 40 % ukupne prodaje lijekova u Uniji.

(2) Iako je globalno priznata zbog svoje znanstvene izvrsnosti, Unija se i dalje suočava sa strukturnim izazovima pri pretvorbi najnaprednijih istraživanja i inovacija u razvoj, testiranje, proizvodnju i primjenu biotehnologije velikih razmjera. Stoga i dalje u velikoj mjeri ostaje nedovoljno iskorišten znatan potencijal biotehnoloških primjena u više sektora da doprinesu rješavanju velikih društvenih izazova, moderniziraju gospodarstvo Unije i ojačaju stratešku autonomiju i sigurnost Unije.

(3) To je posebno posljedica ograničenog pristupa rizičnom kapitalu i drugim izvorima financiranja, nedostatka vještina na unutarnjem tržištu, sporosti postupaka izdavanja dozvola koja onemogućuje pravodobnu provedbu projekata i inicijativa čiji je cilj uvođenje biotehnoloških inovacija na tržište te fragmentiranih i ponekad složenih regulatornih okvira.

(4) Kako bi se uklonilo to zaostajanje u konkurentnosti, cilj ove Uredbe trebao bi biti poboljšanje funkcioniranja unutarnjeg tržišta uspostavom okvira za jačanje konkurentnosti sektora zdravstvene biotehnologije, od istraživanja i inovacija do proizvodnje, stvaranje uvjeta za istraživanje, razvoj, pravodobno stavljanje na tržište Unije i proizvodnju inovacija, proizvoda i usluga zdravstvene biotehnologije, među ostalim pojednostavnjenjem i racionalizacijom zakonodavnih okvira Unije, uz istodobno očuvanje visokih standarda zaštite zdravlja ljudi i životinja, pacijenata i okoliša, etičkih standarda, kakvoće, sigurnosti hrane i hrane za životinje i biološke zaštite.

(5) S obzirom na važnost koju zdravstvena biotehnologija ima u odnosu na druge primjene biotehnologije, kako je navedeno u uvodnoj izjavi 1., primjereno je da se ova Uredba usredotoči na zdravstvenu dimenziju biotehnologije i da se za nju utvrde posebne mjere. Kako bi se osigurala djelotvornost ove Uredbe, njezino bi područje primjene trebalo obuhvaćati zdravstvenu biotehnologiju na sveobuhvatan način i uključivati zdravlje u širem smislu članka 168. UFEU-a o zaštiti javnog zdravlja.

(6) U članku 168. stavku 1. UFEU-a naglašava se da se pri definiranju i provedbi svih politika i aktivnosti Unije mora zajamčiti visoka razina zaštite zdravlja ljudi. U članku 168. stavku 4. UFEU-a pojašnjava se da se taj cilj treba ostvarivati, među ostalim, mjerama kojima se utvrđuju visoki standardi kvalitete i sigurnosti lijekova i medicinskih proizvoda, organa i tvari ljudskog podrijetla, krvi i proizvoda od krvi te mjerama u veterinarskom i fitosanitarnom području, kojima je neposredni cilj zaštita javnog zdravlja.

(7) U skladu s tim i u skladu s pristupom „Jedno zdravlje”, čiji je cilj sveobuhvatna i održiva ravnoteža i optimizacija zdravlja ljudi, životinja i ekosustava[1], ova bi se Uredba trebala primjenjivati na zdravstvenu biotehnologiju, koja podrazumijeva primjenu biotehnologije u području humane i veterinarske medicine i farmaceutskom i fitosanitarnom području u svrhu razvoja biotehnoloških proizvoda i usluga. Ova bi se Uredba trebala primjenjivati na njihov cijeli životni ciklus, uključujući povezane aktivnosti istraživanja, pristupa financiranju, razvoja, inovacija, ispitivanja, validacije, proizvodnje, stavljanja na tržište i uporabe.

(8) Kako bi se osigurala djelotvornost, dosljednost i usklađenost nekih pravnih akata koje bi trebalo izmijeniti ovom Uredbom radi poticanja konkurentnosti Unije u području biotehnologije, ova bi se Uredba u određenim slučajevima trebala primjenjivati i na proizvode i aktivnosti koji nisu biotehnološki proizvodi i aktivnosti kako bi se izbjeglo donošenje različitih pravila za biotehnološke i nebiotehnološke proizvode i aktivnosti. To se posebno odnosi u području zdravlja na zakonodavstvo Unije o kliničkim ispitivanjima i u području sigurnosti hrane i hrane za životinje na Uredbu (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća[2].

---

1 Europska komisija: Skupina glavnih znanstvenih savjetnika i Glavna uprava za istraživanje i inovacije, *One Health governance in the European Union*, Ured za publikacije Europske unije, 2024., https://data.europa.eu/doi/10.2777/8697309.

2 Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane, SL L 31, 1.2.2002., str. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj.

(9) Ova bi se Uredba trebala primjenjivati ne dovodeći u pitanje ujednačeni pravni okvir za razvoj, stavljanje na tržište, stavljanje u uporabu i korištenje umjetne inteligencije („UI”), koji je utvrđen Uredbom (EU) 2024/1689 Europskog parlamenta i Vijeća[3].

(10) Ova Uredba ne bi trebala utjecati na primjenu Direktive 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća[4] o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe ni Uredbe (EZ) 2006/1907 Europskog parlamenta i Vijeća[5].

(11) Unija je donijela druge inicijative za jačanje konkurentnosti određenih sektora gospodarstva Unije. U tom pogledu, Uredba (EU) 2024/1735 Europskog parlamenta i Vijeća[6] usredotočena je na čiste i resursno učinkovite tehnologije, koje posebno uključuju tehnologije s nultom neto stopom emisija. Tom se uredbom uspostavlja okvir za osiguravanje sigurne i održive opskrbe Unije tehnologijama s nultom neto stopom emisija navedenima u njezinu članku 4. Te tehnologije uključuju tehnologije održivog bioplina i biometana i biotehnološka klimatska i energetska rješenja. Međutim, kako je potvrđeno Uredbom (EU) 2024/795 Europskog parlamenta i Vijeća[7], biotehnologije imaju primjenu i izvan područja čistih i resursno učinkovitih tehnologija. Stoga je primjereno da se ova Uredba primjenjuje ne dovodeći u pitanje odredbe Uredbe (EU) 2024/1735 u pogledu tehnologija održivog bioplina i biometana i biotehnoloških klimatskih i energetskih rješenja.

(12) Strateški projekti zdravstvene biotehnologije trebali bi služiti kao ciljani instrumenti za mobilizaciju javnih i privatnih ulaganja koordiniranim djelovanjem Unije, država članica, industrije, istraživačke zajednice i drugih relevantnih dionika. Trebali bi doprinijeti ciljevima Unije u području biotehnologije jačanjem industrijskih kapaciteta i lanaca vrijednosti, širenjem kritične istraživačke i tehnološke infrastrukture, ubrzavanjem inovacija i uvođenja tehnologija kao što su metodologije novog pristupa ili napredne podatkovne i digitalne platforme. U skladu s tim, u ovoj bi Uredbi trebalo utvrditi odredbe za priznavanje i pružanje potpore takvim projektima u državama članicama te bi trebalo utvrditi kriterije za takvo priznavanje. Kako bi se olakšala provedba i osigurao dosljedan pristup u cijeloj Uniji, Komisija bi mogla izdati

---

3 Uredba (EU) 2024/1689 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. lipnja 2024. o utvrđivanju usklađenih pravila o umjetnoj inteligenciji i o izmjeni uredaba (EZ) br. 300/2008, (EU) br. 167/2013, (EU) br. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 i (EU) 2019/2144 te direktiva 2014/90/EU, (EU) 2016/797 i (EU) 2020/1828 (Akt o umjetnoj inteligenciji) (SL L, 2024/1689, 12.7.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

4 Pročišćeni tekst: Direktiva 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2010. o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe (Tekst značajan za EGP). ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/2019-06-26

5 Pročišćeni tekst: Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (Tekst značajan za EGP). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2025-09-01.

6 Uredba (EU) 2024/1735 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. lipnja 2024. o uspostavi okvira mjera za jačanje europskog ekosustava za proizvodnju tehnologija s nultom neto stopom emisija i izmjeni Uredbe (EU) 2018/1724 (Tekst značajan za EGP), SL L 1735, 28.6.2024., str. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/oj.

7 Uredba (EU) 2024/795 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. veljače 2024. o uspostavi Platforme za strateške tehnologije za Europu (STEP) i o izmjeni Direktive 2003/87/EZ te uredaba (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) br. 1303/2013, (EU) br. 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 i (EU) 2021/241 (SL L, 2024/795, 29.2.2024. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj).

smjernice o primjeni tih kriterija. Priznavanje strateških projekata zdravstvene biotehnologije donijelo bi jasne koristi najinovativnijim poduzećima tako što bi se ubrzalo izdavanje dozvola, smanjilo administrativno opterećenje, poboljšala pravna sigurnost i olakšao pristup financijskoj potpori. Time bi se ojačale njihove sposobnosti za brže širenje biotehnoloških inovacija. Kad je riječ o tijelima, okvir omogućuje lakšu koordinaciju, sprečava udvostručavanje procjena i podupire dosljedno i učinkovito donošenje odluka.

(13) Metodologije novog pristupa koje se primjenjuju u biološkim istraživanjima, ranom otkrivanju, pretkliničkom razvoju te regulatornom testiranju i ispitivanju kakvoće lijekova i medicinskih tehnologija imaju potencijal za dobivanje znanstvenih i tehnoloških podataka koji su usporedivi s podacima koji se dobivaju aktualnim standardnim metodama ili su u nekim slučajevima informativniji od tih podataka i brže se dobivaju. Prednost koja se time dobiva pridonijet će jačanju inovacijskog ekosustava i većoj europskoj konkurentnosti u području biotehnologije.

(14) Određeni strateški projekti zdravstvene biotehnologije mogu sistemski doprinijeti ciljevima Unije u području biotehnologije i imati multiplikacijski učinak. Takvi projekti djeluju kao katalizatori suradnje između akademske zajednice, industrije i javnih tijela te mogu poslužiti kao uporišta za regionalne biotehnološke klastere i inovacijske ekosustave u državama članicama. Iskustvo u više država članica pokazalo je da takvi projekti mogu brzo povećati industrijske kapacitete, privući ulaganja i ojačati položaj Unije u globalnim lancima vrijednosti. U skladu s tim, Komisija bi takve projekte trebala priznati kao strateške projekte zdravstvene biotehnologije velikog učinka i takvi bi se projekti mogli posebno razmatrati za financiranje sredstvima Unije, prioritetni pristup administrativnoj potpori i ubrzane postupke na razini država članica. Kad je riječ o nacionalnom financiranju takvih projekata, Uredbom (EU) 2024/795[8] predviđene su mjere za potporu ključnim strateškim tehnologijama i strateškim tehnologijama u nastajanju te njihovim odgovarajućim lancima vrijednosti u okviru programa koji se provode u okviru podijeljenog upravljanja. Tom su uredbom izmijenjeni temeljni akti više fondova u okviru podijeljenog upravljanja, tj. uredbe (EU) 2021/1056[9], (EU) 2021/1057[10] i (EU) 2021/1058 Europskog parlamenta i Vijeća[11], kako bi se državama članicama omogućilo da svoje nacionalne i regionalne programe usmjere prema ulaganjima u kritične tehnologije, uključujući biotehnologije. Ne dovodeći u pitanje primjenjiva pravila kojima se uređuju pojedinačni instrumenti financiranja i u skladu s primjenjivim pravilima o državnim potporama, taj se pristup stoga može primijeniti na strateške projekte zdravstvene biotehnologije velikog učinka, za koje se smatra da u skladu s ovom Uredbom doprinose ciljevima STEP-a.

---

8 Uredba (EU) 2024/795 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. veljače 2024. o uspostavi Platforme za strateške tehnologije za Europu (STEP) i o izmjeni Direktive 2003/87/EZ te uredaba (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) br. 1303/2013, (EU) br. 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 i (EU) 2021/241, ELI: .

9 Uredba (EU) 2021/1056 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. lipnja 2021. o uspostavi Fonda za pravednu tranziciju (SL L 231, 30.6.2021., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1056/oj).

10 Uredba (EU) 2021/1057 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. lipnja 2021. o uspostavi Europskog socijalnog fonda plus (ESF+) i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 1296/2013 (SL L 231, 30.6.2021., str. 21., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1057/oj).

11 Uredba (EU) 2021/1058 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. lipnja 2021. o Europskom fondu za regionalni razvoj i Kohezijskom fondu (SL L 231, 30.6.2021., str. 60., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1058/oj).

(15) Strateška važnost biotehnologije za europsku konkurentnost već je utvrđena, među ostalim u okviru predloženog Europskog fonda za konkurentnost (ECF) za višegodišnji financijski okvir (VFO) za razdoblje 2028. – 2034., koji sadržava posebnu sastavnicu „Zdravstvo, biotehnologija, poljoprivreda i biogospodarstvo”. U Draghijevu izvješću o budućnosti europske konkurentnosti[12] preporučuje se da bi Unija trebala usmjeriti resurse na ograničen broj vrhunskih centara izvrsnosti u biološkim znanostima i biotehnologiji. Strateški projekti zdravstvene biotehnologije velikog učinka mogli bi doprinijeti tom usmjeravanju napora i biti alat za učinkovitu upotrebu resursa u razdoblju VFO-a 2028. – 2034. kako bi se Uniji pomoglo da se pozicionira među vodeće regije za biotehnologiju. Trebalo bi utvrditi primjere kategorija takvih projekata velikog učinka i posebne kriterije za njihovo priznavanje od strane Komisije. Među tim kategorijama strateški projekti zdravstvene biotehnologije velikog učinka u obliku akceleratora razvoja biotehnologije koji, među ostalim, osiguravaju pouzdane testne ili demonstracijske objekte koji repliciraju stvarne procese biotehnologije, trebali bi imati ključnu ulogu u pretvaranju europske znanstvene izvrsnosti u proizvodne industrijske kapacitete. Udruživanjem napredne opreme i stručnog znanja te pružanjem pristupa na temelju kriterija, uključujući malim i srednjim poduzećima, *start-up* i *scale-up* poduzećima, takvi bi projekti trebali smanjiti udvostručavanje napora, smanjiti prepreke ulasku na tržište i poticati specijalizirane vještine koje su potrebne za naprednu bioproizvodnju. Slično tome, strateški projekti zdravstvene biotehnologije velikog učinka u obliku centara izvrsnosti za napredne terapije, uključujući za lijekove za naprednu terapiju, trebali bi kombinirati istraživačke sposobnosti sa sposobnostima regulatorne znanosti i proizvodnim sposobnostima, čime bi se omogućio brži, sigurniji i učinkovitiji razvoj inovativnih terapija. Ako se povežu s digitalnom i podatkovnom infrastrukturom, trebali bi omogućiti ubrzavanje kliničkog prijenosa, poboljšanje kontrole kakvoće i olakšavanje pristupa pacijenata u cijeloj Uniji.

(16) Kako bi se na razini cijele Unije maksimalno povećale koristi od ulaganja u projekte ili subjekte koji upravljaju infrastrukturom, objektima i uslugama koji se podupiru i uspostavljaju ili priznaju u skladu s ovom Uredbom, takvi projekti ili subjekti trebali bi korisnicima iz svih država članica, uključujući akademske institucije, industrijska poduzeća, s posebnim naglaskom na MSP-ove, *start-up* i *scale-up* poduzeća, i javna istraživačka tijela, omogućiti otvoren, nediskriminirajući i transparentan pristup temeljen na kriterijima. Uvjeti pristupa trebali bi biti razmjerni i osigurati pravedno postupanje prema korisnicima, uzimajući u obzir ciljeve i kapacitete svake infrastrukture, potrebu da se zajamče pravedne mogućnosti MSP-ovima, *start-up* i *scale-up* poduzećima i dionicima koji se bave istraživanjem te odgovarajuće zaštitne mjere za zaštitu interesa sigurnosti, povjerljivosti, intelektualnog vlasništva i gospodarske sigurnosti.

(17) Djelotvorna provedba ciljeva koji se nastoje postići ovom Uredbom ovisi o dobrom upravljanju i partnerstvu svih dionika na relevantnim teritorijalnim razinama i društveno-gospodarskih dionika. Posebice, strateški projekti biotehnologije usmjereni na manjak talenata i vještina ključnih za održavanje biotehnoloških i bioproizvodnih industrija te za osiguravanje radne snage nužne za inovacije, industrijsko širenje i dugoročnu konkurentnost trebali bi se osmišljavati i razvijati uz puno sudjelovanje relevantnih socijalnih partnera. Takvo aktivno sudjelovanje ključno je kako bi se od

[12] Draghi, Mario. *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe*, Europska komisija, 9 rujna 2024.

samog početka mogle uzeti u obzir socijalne implikacije te kako bi se mogle poticati odgovorne inovacije.

(18) Direktivom (EU) 2022/2555 Europskog parlamenta i Vijeća[13] utvrđena je obveza ključnih i važnih subjekata da osiguraju visoku zajedničku razinu kibersigurnosti u cijeloj Uniji, među ostalim zahtjevi o upravljanju rizikom, izvješćivanju o incidentima i zaštiti mrežnih i informacijskih sustava. Stoga bi subjekti koji su osnovani ili se podupiru na temelju ove Uredbe, a obuhvaćeni su područjem primjene Direktive (EU) 2022/2555, trebali ispunjavati zahtjeve utvrđene u toj direktivi.

(19) Radi zaštite sigurnosti, javnog poretka i strateških interesa Unije, pristup biotehnološkoj infrastrukturi i skupovima podataka strateških projekata zdravstvene biotehnologije i strateških projekata zdravstvene biotehnologije velikog učinka, koji su priznati u skladu s ovom Uredbom i financiraju se u skladu s programima Unije, trebao bi u odnosu na tu infrastrukturu ili skupove podataka biti uređen pravilima utvrđenima u tim programima. Time se uklanjaju rizici povezani s nezakonitim prijenosom tehnologije, neprijateljskim uplitanjem ili strateškom ovisnošću.

(20) Kako bi se stvorila baza dokaza za buduće djelovanje Unije u cilju daljnjeg jačanja sektora biotehnologije i bioproizvodnje, Komisija bi trebala provesti strateško mapiranje biotehnološkog ekosustava Unije. Tim bi se mapiranjem trebali analizirati industrijski kapaciteti, infrastruktura i objekti relevantni za biotehnološko istraživanje, razvoj, testiranje i proizvodnju te procijeniti čimbenici koji utječu na sposobnost Unije da privuče i zadrži ulaganja u bioproizvodnju, uključujući pristup javnom i privatnom kapitalu otpornom na rizike u svim fazama inovacijskog ciklusa, razvoj i koordinaciju biotehnoloških klastera i bioproizvodnih ekosustava u cijeloj Uniji te procijeniti problemi i potrebe u pogledu radne snage.

(21) Prepoznajući transformativnu ulogu podataka i umjetne inteligencije u području biotehnologije i bioproizvodnje, mapiranje bi trebalo obuhvaćati i procjenu pristupa podacima, računalnog kapaciteta i digitalne infrastrukture za sektor zdravstvene biotehnologije te identificiranje mjera za poticanje odgovornih biotehnoloških inovacija temeljenih na umjetnoj inteligenciji i mogućih mjera za ublažavanje povezanih rizika, oslanjajući se na analize provedene u kontekstu postojećih inicijativa Unije kao što su europski prostor za zdravstvene podatke[14], Strategija za primjenu umjetne inteligencije[15], Strategija za podatkovnu uniju[16], Akcijski plan za kontinent umjetne inteligencije[17] i Europska strategija za umjetnu inteligenciju u znanosti[18].

---

13 Direktiva (EU) 2022/2555 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. prosinca 2022. o mjerama za visoku zajedničku razinu kibersigurnosti širom Unije, izmjeni Uredbe (EU) br. 910/2014 i Direktive (EU) 2018/1972 i stavljanju izvan snage Direktive (EU) 2016/1148 (Direktiva NIS 2), SL L 333, 27.12.2022., str. 80. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj.

14 Uredba (EU) 2025/327 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2025. o europskom prostoru za zdravstvene podatke i o izmjeni Direktive 2011/24/EU i Uredbe (EU) 2024/2847 (SL L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

15 Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija „Strategija za primjenu umjetne inteligencije”, COM(2025) 723 final od 8. listopada 2025.

16 Komunikacija Komisije Europskom parlamentu i Vijeću „Strategiji za europsku podatkovnu uniju – Oslobađanje podataka za UI”, COM(2025) 835 final, 19. studenog 2025.

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

18 Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija „Europska strategija za umjetnu inteligenciju u znanosti – Predstavljanje Resursa za UI znanost u Europi (RAISE)”, COM(2025) 724 final od 8. listopada 2025.

Kako bi se osigurala odgovarajuća suradnja s državama članicama i optimizirala upotreba relevantnog znanja i stručnog znanja dostupnog na razini Unije, to bi mapiranje trebala provoditi Komisija u suradnji s relevantnim agencijama i tijelima Unije, uključujući, ako je relevantno, Vijeće za umjetnu inteligenciju osnovano na temelju Uredbe (EU) 2024/1689, i s Europskom upravljačkom skupinom za zdravstvenu biotehnologiju („upravljačka skupina”) osnovanom u skladu s ovom Uredbom, kako bi se olakšala njezina provedba, pružali savjeti Komisiji i državama članicama te osiguralo koordinirano djelovanje, posebno u pogledu strateških projekata zdravstvene biotehnologije i strateških projekata zdravstvene biotehnologije velikog učinka.

(22) Kako bi se osigurao transparentan, dosljedan i učinkovit postupak za utvrđivanje strateških projekata zdravstvene biotehnologije, svaka država članica trebala bi imenovati nadležno tijelo odgovorno za procjenu i provjeru ispunjava li projekt uvjete utvrđene u ovoj Uredbi potrebne za njegovo priznavanje kao strateškog projekta zdravstvene biotehnologije. Imenovano tijelo trebalo bi provesti procjenu u pravednom, transparentnom i vremenski ograničenom postupku. Ako se utvrdi da projekt ispunjava uvjete za priznavanje kao strateški biotehnološki projekt, imenovano tijelo trebalo bi izdati službenu odluku o priznavanju.

(23) S obzirom na njihovu sistemsku i prekograničnu važnost te koristi povezane sa statusom strateškog projekta zdravstvene biotehnologije velikog učinka, takvi bi se projekti trebali priznavati u okviru dvostupanjskog postupka u kojem sudjeluju tijela koja su države članice imenovale u tu svrhu i Komisija. Ta bi tijela trebala ocijeniti i proslijediti zahtjeve i njihovu ocjenu Komisiji s ciljem donošenja odluke Komisije. Dvostupanjski postupak trebao bi osigurati da takvi projekti podliježu dodatnoj provjeri na razini Unije i da se na njih primjenjuju dosljedni standardi priznavanja u cijeloj Uniji. Kako bi se osigurala istorazinska ocjena, suradnja s državama članicama i dosljedna provedba u cijeloj Uniji, Komisija bi pri donošenju odluke trebala uzeti u obzir stajališta Europske upravljačke skupine za zdravstvenu biotehnologiju osnovane ovom Uredbom.

(24) Kako bi se omogućilo učinkovito usklađivanje postupaka financiranja Unije i ciljeva ove Uredbe u pogledu potpore strateškim projektima zdravstvene biotehnologije velikog učinka te kako bi se osiguralo da projekti s najvećom dodanom vrijednošću Unije mogu brzo ostvariti pravo na prioritetnu potporu, uz priznavanje takvih projekata odlukom Komisije, Komisija bi mogla imati mogućnost priznavanja takvih projekata i u kontekstu pozivâ na podnošenje prijedloga objavljenih u okviru relevantnih programa financiranja Unije.

(25) Kako bi se postigla kritična masa i osiguralo da strateška ulaganja donose šire koristi, Komisija i države članice trebale bi promicati i olakšavati stvaranje pozitivnih učinaka prelijevanja kojima se jačaju konkurentnost Unije, umrežavanje i suradnja među strateškim projektima zdravstvene biotehnologije, strateškim projektima zdravstvene biotehnologije velikog učinka, istraživačkim organizacijama, industrijskim klasterima i drugim relevantnim prekograničnim dionicima u svrhu pomaganja udruživanja nacionalnih i Unijinih resursa i objekata, promicanja razvoja interoperabilnih infrastruktura i digitalnih platformi i olakšavanja prijenosa znanja. Ta bi suradnja trebala biti u skladu s pravom Unije o tržišnom natjecanju.

(26) Takvo umrežavanje i suradnja trebali bi se temeljiti na i omogućiti suradnju s i integriranje postojećih mreža koje proizlaze iz drugih inicijativa Unije relevantnih za biotehnologiju, uključujući one koje djeluju u okviru Europske platforme za suradnju

klastera, Europskog saveza klastera, mreža koje se podupiru u okviru programa Obzor Europa, partnerstva za pametnu specijalizaciju i europske mreže centara izvrsnosti za lijekove za naprednu terapiju koju je Komisija najavila u Strategiji za europske biološke znanosti[19], europskih referentnih mreža kako su definirane u Direktivi 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća[20] i EU-ove mreže centara za sveobuhvatnu skrb o oboljelima od raka najavljene u Europskom planu za borbu protiv raka[21]. Cilj takve suradnje trebao bi biti jačanje sinergija, olakšavanje pristupa financiranju na regionalnoj razini i na razini Unije te poboljšanje koordinacije inovacijskih ekosustava povezanih s biotehnologijom u cijeloj Uniji.

(27) Radi smanjenja složenosti i poboljšanja učinkovitosti, transparentnosti i dosljednosti u postupku izdavanja dozvola za strateške projekte zdravstvene biotehnologije i strateške projekte zdravstvene biotehnologije velikog učinka trebala bi postojati jedinstvena kontaktna točka na nacionalnoj razini koja je odgovorna za olakšavanje i koordinaciju cijelog postupka izdavanja dozvola. Jedinstvena kontaktna točka trebala bi biti sučelje između nositelja strateških projekata zdravstvene biotehnologije ili strateških projekata zdravstvene biotehnologije velikog učinka i relevantnih tijela za izdavanje dozvola. U tu bi svrhu države članice trebale uspostaviti ili imenovati jedno ili više tijela kao jedinstvene kontaktne točke. Kako bi se osigurali pojednostavnjeni postupci, ta bi jedinstvena kontaktna točka trebala biti ista kao jedinstvena kontaktna točka iz Uredbe (EU) ../.. [Uredba o ubrzavanju procjena utjecaja na okoliš – uredba o izdavanju dozvola], koja je odgovorna za olakšavanje i koordinaciju svih aspekata procjena utjecaja na okoliš. Države članice trebale bi same odlučivati o tome je li jedinstvena kontaktna točka ujedno i tijelo koje donosi odluke o izdavanju dozvola. Kako bi se osigurala djelotvorna provedba njihovih odgovornosti, države članice trebale bi svojim jedinstvenim kontaktnim točkama i svim tijelima uključenima u postupak izdavanja dozvola osigurati dovoljno osoblja i resursa.

(28) Unija je postupno prepoznala zdravstvenu biotehnologiju kao strateški sektor koji doprinosi općoj otpornosti Unije. U Uredbi (EU) 2024/795 biotehnologija je utvrđena kao jedna od strateških tehnologija ključnih za smanjenje strateških ovisnosti Unije i jačanje njezine gospodarske i industrijske otpornosti. Nadalje, u Komunikaciji Komisije „Izgradnja budućnosti uz pomoć prirode: poticanje biotehnologije i bioproizvodnje u EU-u” biotehnologija i bioproizvodnja navode se kao strateške tehnologije ključne za konkurentnost, otpornost i autonomiju Europe, a zdravstvena biotehnologija izričito se spominje da kao tehnologija ključna za otpornost zdravstvenog sustava. S obzirom na taj dosljedan okvir Unije koji potvrđuje sistemski doprinos biotehnologije otpornosti, strateške projekte zdravstvene biotehnologije i strateške projekte zdravstvene biotehnologije velikog učinka trebalo bi smatrati projektima koji doprinose ciljevima iz članka 14. Uredbe [...] [Uredba o ubrzavanju procjena utjecaja na okoliš – uredba o izdavanju dozvola].

---

19 Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija „Strategija za europske biološke znanosti: Odaberite Europu za biološke znanosti – Strategija za pozicioniranje EU-a kao najprivlačnijeg mjesta na svijetu za biološke znanosti do 2030.”, COM(2025) 525 final od 2. srpnja 2025.

20 Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi, SL L 88, 4.4.2011., str. 45. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/24/oj.

21 Komunikacija Komisije Europskom parlamentu i Vijeću „Europski plan za borbu protiv raka”, COM/2021/44 final od 3. veljače 2021.

(29) S obzirom na njihov doprinos konkurentnosti, otpornosti i pripravnosti Unije, strateške projekte zdravstvene biotehnologije koje su države članice priznale u skladu s ovom Uredbom trebalo bi smatrati projektima od javnog interesa. Osim toga, države članice trebale bi takvim projektima dodijeliti status najveće nacionalne važnosti koji je dostupan u nacionalnom pravu, tj. najvišu oznaku koja se dodjeljuje najvažnijim strateškim projektima, te bi trebale odobravati odgovarajuće postupovne prednosti, uključujući prioritetno postupanje te koordinirano i ubrzano izdavanje dozvola, i donijeti mjere olakšavanja u skladu s pravom Unije.

(30) S obzirom na to da strateški projekti zdravstvene biotehnologije velikog učinka mogu imati prekogranične i sistemske koristi, na temelju svoje procjene svakog pojedinačnog slučaja tijelo za izdavanje dozvola može zaključiti da javni interes koji se ostvaruje projektom prevladava nad javnim interesima povezanima sa zaštitom prirode i okoliša te da se stoga projekt može odobriti, pod uvjetom da su ispunjeni svi relevantni uvjeti iz direktiva 2000/60/EZ[22], 2009/147/EZ[23] ili 92/43/EEZ[24] Europskog parlamenta i Vijeća ili iz zakonodavnih akata Unije o obnovi prirode.

(31) Radi osiguravanja predvidljivosti i administrativne učinkovitosti, ukupno trajanje postupka izdavanja dozvola za strateške projekte zdravstvene biotehnologije trebalo bi ograničiti na deset mjeseci od potvrde potpunog zahtjeva, a za strateške projekte zdravstvene biotehnologije velikog učinka na osam mjeseci s obzirom na prioritet brze provedbe takvih projekata u odnosu na druge vrste biotehnoloških projekata. U iznimnim i opravdanim okolnostima trebalo bi dopustiti produljenje za najviše tri mjeseca.

(32) Države članice na čija se državna područja odnose strateški projekti zdravstvene biotehnologije ili strateški projekti zdravstvene biotehnologije velikog učinka trebale bi poduzeti sve odgovarajuće mjere kako bi olakšale pravodoban i djelotvoran razvoj i primjenu tih projekata. Takve bi mjere trebale uključivati pružanje administrativne potpore, na zahtjev nositelja projekata, te javne financijske i tehničke potpore s posebnim naglaskom na MSP-ovima, *start-up* i *scale-up* poduzećima, ne dovodeći pritom u pitanje pravo Unije o tržišnom natjecanju.

(33) Komisija bi trebala blisko surađivati s državama članicama i dopunjavati njihove mjere za potporu strateškim projektima zdravstvene biotehnologije, među ostalim u okviru Europske upravljačke skupine za zdravstvenu biotehnologiju osnovane ovom Uredbom, radi ostvarivanja sinergije i optimalnih ishoda. Komisija bi posebno trebala pomagati nositeljima projekata da identificiraju relevantne mogućnosti financiranja koje su dostupne u okviru postojećih programa financiranja Unije, među ostalim putem mjera EU-ove mreže potpore za zdravstvenu biotehnologiju osnovane ovom Uredbom radi pomaganja dionicima u području biotehnologije u snalaženju u regulatornim postupovnim putovima za zdravstvenu biotehnologiju te u utvrđivanju mogućnosti financiranja, širenja i umrežavanja u cijeloj Uniji. Nadalje, radi jačanja Unijina ekosustava biotehnoloških inovacija Komisija bi također trebala promicati mjere koje malim i srednjim poduzećima, *start-up* poduzećima i *scale-up* poduzećima

---

22 Direktiva 2000/60/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2000. o uspostavi okvira za djelovanje Zajednice u području vodne politike, SL L 327, 22.12.2000., str. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj.

23 Direktiva 2009/147/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenog 2009. o očuvanju divljih ptica, SL L 20, 26.1.2010., str. 7. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj.

24 Direktiva Vijeća 92/43/EEZ od 21. svibnja 1992. o očuvanju prirodnih staništa i divlje faune i flore, SL L 206, 22.7.1992., str. 7. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj

omogućuju veći pristup istraživačkoj i tehnološkoj infrastrukturi, uključujući infrastrukturu financiranu u okviru programa Unije.

(34) Strateški projekti zdravstvene biotehnologije velikog učinka trebali bi ostvarivati korist od mjera financijske, tehničke i administrativne potpore. Osim toga, kako bi se osiguralo da se sredstva Unije za biotehnologiju usmjeravaju na mjere koje imaju potencijal za ostvarivanje najvećih koristi na razini Unije, strateški projekti zdravstvene biotehnologije velikog učinka mogli bi se posebno razmatrati za financijsku potporu u kontekstu pripreme, donošenja i provedbe programa rada Komisije za relevantne programe, fondove i instrumente Unije.

(35) Opseg i priroda potpore Unije strateškim projektima zdravstvene biotehnologije velikog učinka može zahtijevati dugoročnu koordinaciju i velika javna i privatna ulaganja. U tom kontekstu javno-privatna partnerstva imaju ključnu ulogu u udruživanju stručnog znanja, podjeli rizika i ubrzavanju uvođenja inovacija. Stoga bi Komisija mogla predvidjeti donošenje budućih prijedloga za uspostavu odgovarajućih pravnih subjekata za mobilizaciju ulaganja, koordinaciju istraživačkih i inovacijskih aktivnosti i podupiranje industrijske primjene biotehnoloških i bioproizvodnih kapaciteta u svim državama članicama, uz osiguravanje usklađenosti s ciljevima politike Unije. Ti bi pravni aranžmani mogli biti u obliku europskih partnerstava u okviru kojih se Unija u suradnji s privatnim i/ili javnim partnerima i u skladu s pravilima o tržišnom natjecanju obvezuje zajednički podupirati razvoj i provedbu programa aktivnosti, uključujući one povezane s prihvaćanjem na tržištu, regulatornim prihvaćanjem ili prihvaćanjem u okviru politika.

(36) Kako bi se osiguralo da se najpovoljnije odredbe primjenjuju među različitim okvirima, odredbe ove Uredbe o postupku izdavanja dozvola, prioritetnom statusu strateških projekata zdravstvene biotehnologije i strateških projekata zdravstvene biotehnologije velikog učinka i administrativnoj, tehničkoj i financijskoj potpori takvim projektima trebale bi se primjenjivati ne dovodeći u pitanje povoljnije odredbe koje su utvrđene u drugim propisima Unije.

(37) Biotehnološka poduzeća, posebno MSP-ovi, *start-up* i *scale-up* poduzeća i neprofitne organizacije suočavaju se s izazovima u snalaženju u regulatornim postupcima i mogućnostima financiranja, širenja i umrežavanja u Uniji. Kako bi uklonila te izazove, Komisija bi trebala upravljati, koordinirati i podupirati EU-ovu mrežu potpore za zdravstvenu biotehnologiju, sastavljenu od nacionalnih i regionalnih podružnica, koja mobilizira i dopunjuje postojeće strukture kao što je Europska poduzetnička mreža. Mreža bi trebala pomagati subjektima koji razvijaju proizvode i nositeljima projekata, posebno MSP-ovima, *start-up* i *scale-up* poduzećima, u učinkovitijem snalaženju u zakonodavnom okviru, regulatornim putovima za zdravstvene biotehnologije i mogućnostima financiranja na razini Unije i nacionalnoj razini. Nadalje, EU-ova mreža potpore za zdravstvenu biotehnologiju trebala bi pružati potporu strateškim projektima zdravstvene biotehnologije te pojačanu pomoć strateškim projektima zdravstvene biotehnologije velikog učinka. Komisija bi Mreži trebala staviti na raspolaganje interaktivni alat temeljen na umjetnoj inteligenciji za pomoć subjektima koji razvijaju proizvode i nositeljima projekata, posebno MSP-ovima, *start-up* i *scale-up* poduzećima, u učinkovitijem snalaženju u regulatornom okviru i putovima te mogućnostima financiranja na razini Unije i nacionalnoj razini.

(38) Trebalo bi osnovati Europsku upravljačku skupinu za zdravstvenu biotehnologiju („Upravljačka skupina”) radi pružanja savjeta Komisiji i državama članicama s ciljem olakšavanja provedbe ove Uredbe, poticanja suradnje s Komisijom i među državama

članicama te razmjene najbolje prakse. Upravljačku skupinu bi trebali činiti predstavnici iz svih država članica i Komisije.

(39) Države članice trebale bi Upravljačkoj skupini dostavljati godišnji pregled strateških projekata zdravstvene biotehnologije i strateških projekata zdravstvene biotehnologije velikog učinka koje su priznale te pregled postojećih i novih inicijativa suradnje i mreža među takvim projektima. Cilj je tog pregleda pružiti informacije za praćenje napretka u provedbi ove Uredbe, potporu koordinaciji i prijedlozima mjera za poboljšanje biotehnološkog i bioproizvodnog ekosustava Unije te za olakšavanje razmjene najbolje prakse. U tom bi pregledu države članice trebale navesti napredak, prepreke i najbolje prakse.

(40) Kako bi se omogućilo djelotvorno upravljanje i učenje u cijeloj Uniji, Upravljačka skupina trebala bi periodično preispitivati sistemske izazove povezane s financiranjem i uvođenjem, posebno za strateške projekte zdravstvene biotehnologije velikog učinka, te Komisiji i državama članicama preporučiti korektivne mjere.

(41) S obzirom na kapitalno intenzivnu prirodu biotehnologije i veliku vjerojatnost nekomercijalizacije pojedinačnih projekata, pristup financiranju strukturno je usko grlo u tom sektoru. Kako bi se povećao potencijal biotehnologije da doprinese konkurentnosti i otpornosti Unije te otvaranju i održavanju kvalitetnih radnih mjesta, potrebno je mobilizirati dostatna financijska sredstva prilagođena profilu rizičnosti sektora tijekom cijelog životnog ciklusa financiranja.

(42) Kako bi se otklonile najveće poteškoće u funkcioniranju tržišta kapitala Unije, Komisija provodi strategiju za uniju štednje i ulaganja, koja će smanjiti fragmentaciju tržišta, stvoriti bolje investicijske prilike za građane i proširiti mogućnosti financiranja za poduzeća. Posebno, nastojat će poboljšati pristup financiranju vlasničkim kapitalom i zaduživanjem za sva poduzeća, uključujući *start-up* i *scale-up* poduzeća, ojačati ulogu rizičnog kapitala i institucionalnih ulagača te bolje uskladiti instrumente javnog financiranja Unije s ciljevima strategije. U nedavnoj Uputi Komisije o zakonodavnim programima[25] također se pojašnjava da Unijini, nacionalni i regionalni zakonodavni programi mogu biti namijenjeni biotehnološkom sektoru upućivanjem na Kompas konkurentnosti, čime se podupire povoljni bonitetni tretman ulaganja u okviru takvih programa.

(43) Biotehnološki sektor u Uniji suočava se s trajnim manjkom financiranja u usporedbi s drugim vodećim regijama, posebno u fazama širenja i industrijske primjene. Unija poduzima mjere kako bi riješila taj problem, među ostalim putem vodećeg programa InvestEU uspostavljenog Uredbom (EU) 2021/523 Europskog parlamenta i Vijeća[26]. Program InvestEU podupire ulaganja u biotehnologiju na transverzalan način, čime se omogućuju ulaganja u biotehnološke projekte i poduzeća usmjerena na sve faze razvoja, uključujući faze od *start-up* do *scale-up* faze i fazu uvođenja. Na temelju novog dogovora Vijeća i Europskog parlamenta o jačanju programa InvestEU jamstvo Unije povećava se za 2,9 milijardi EUR, čime se oslobađa gotovo 55 milijardi EUR dodatnih javnih i privatnih ulaganja, uključujući ulaganja u biotehnologiju. U okviru programa InvestEU već je mobilizirano ukupno 7,5 milijardi EUR ulaganja u biotehnologiju. U razdoblju od 2026. do 2027. očekuje se mobilizacija dodatnih

[25] C(2025) 7231 final

[26] Uredba (EU) 2021/523 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. ožujka 2021. o uspostavi programa InvestEU i izmjeni Uredbe (EU) 2015/1017, SL L 107, 26.3.2021., str. 30. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/523/oj.

ulaganja u biotehnologiju u iznosu od najmanje 4 milijarde EUR. Partneri u provedbi programa InvestEU imaju ključnu ulogu u poticanju ulaganja u biotehnološke projekte i poduzeća. EIB i EIF podupiru biotehnologiju, uključujući zdravstvenu biotehnologiju, putem više financijskih proizvoda programa InvestEU. Ulaganja u zdravstvenu biotehnologiju dodatno se potiču u okviru inicijative HERA Invest. Portfelj projekata ojačan je savjetodavnim uslugama programa InvestEU, kojima se podupiru inicijative kao što je EIB-ova Inicijativa europskih tehnoloških predvodnika.

(44) Kao dopunu potpori koju Europsko vijeće za inovacije osigurava inovatorima duboke tehnologije i disruptivnim inovatorima u području biotehnologije trebalo bi, u suradnji s Grupom Europske investicijske banke (EIBG) ili drugim partnerima u provedbi, uspostaviti EU-ov pilot-program ulaganja u zdravstvenu biotehnologiju za mobilizaciju javnih i privatnih ulaganja i jačanje konkurentnosti i otpornosti Unije, koji će se provoditi u okviru neizravnog upravljanja i povezivati instrumente vlasničkog kapitala i jamstvene instrumente s poduzetničkim dugom prilagođenim profilima rizika specifičnima za biotehnologiju.

(45) Pilot-programom ulaganja u zdravstvenu biotehnologiju mobilizirao bi se znatan iznos kapitala iz EIBG-a, proračuna Unije, javnih nacionalnih programa i ulagača iz privatnog sektora (uključujući institucionalne ulagače) kako bi se smanjio manjak ulaganja u taj sektor, koji se trenutačno procjenjuje na 40 milijardi EUR godišnje, što će u sljedećih deset godina iznositi 400 milijardi EUR, te kako bi se osigurala dugoročna konkurentnost i strateška autonomija sektora.

(46) Pilot-program ulaganja u zdravstvenu biotehnologiju trebao bi biti prilagođen profilima rizika u biotehnologiji i potrebama životnog ciklusa na tržištu Unije. Trebalo bi biti moguće uključiti nove i već postojeće instrumente, koji obuhvaćaju savjetodavne usluge, izravna i neizravna pojedinačna ulaganja, izravno i neizravno posredovano financiranje ili portfeljno financiranje. U operativnom planu pilot-programa trebalo bi navesti detaljne instrumente, parametre prihvatljivosti i rizika i okvirna dodijeljena sredstva.

(47) Pilot-program može primati financijsku potporu Unije u okviru programa Unije. Do uspostave tog pilot-programa, u okviru programa pokrenutog uz potporu EIBG-a u okviru aktualnog višegodišnjeg financijskog okvira za razdoblje 2021. – 2027., koji obuhvaća tekuće aktivnosti ulaganja i prima potporu iz programa InvestEU, u 2026. i 2027. mobilizirat će se do 10 milijardi EUR ulaganja u biotehnološki sektor.

(48) Javna tržišta vlasničkog kapitala Unije za biotehnologiju i dalje su plitka u odnosu na usporediva tržišta na globalnoj razini, što europskim *start-up* i *scale-up* poduzećima ograničava mogućnosti financiranja u kasnoj fazi i opcije izlaska. Burze su i dalje uglavnom rascjepkane u državama članicama, uz ograničenu pokrivenost specijaliziranih istraživanja i ograničenu namjensku specijalističku trgovinu, zbog čega se europska *scale-up* poduzeća uvrštavaju u inozemstvu. Kako bi se uklonilo to usko grlo za konkurentnost biotehnološkog sektora Unije i dopunila strategija za uniju štednje i ulaganja, čiji je cilj poticati integraciju i povećati dubinu tržišta kapitala Unije, Komisija bi projekte koji doprinose Unijinu pilot-projektu za olakšavanje pristupa kapitalu u kasnoj fazi razvoja trebala priznati kao strateške projekte zdravstvene biotehnologije velikog učinka u skladu s uvjetima utvrđenima u ovoj Uredbi.

(49) Biotehnologija je ključna za suverenitet i stratešku autonomiju Unije i njezino vodstvo u inovacijama. U tom pogledu Unija poduzima mjere za ostvarivanje svojih ciljeva politike u području biotehnologije, među ostalim putem Okvirnog programa za

istraživanja i inovacije uspostavljenog Uredbom (EU) 2021/695 Europskog parlamenta i Vijeća[27], kojim se podupire provedba strategije za biološke znanosti, i drugih relevantnih inicijativa „Odaberite Europu”.

(50) Komisija je predložila Europski fond za konkurentnost (ECF)[28] za razdoblje VFO-a 2028. – 2034., čiji je cilj povećanje europske konkurentnosti, posebno u strateškim sektorima i tehnologijama tijekom ulaganja. Predloženo je njegovo strukturiranje u četiri sastavnice politika koje odražavaju strateške prioritete ključne za konkurentnost i otpornost Unije. Predlaže se financiranje za potporu biotehnološkom sektoru u okviru sastavnice za zdravlje, biotehnologiju, poljoprivredu i biogospodarstvo.

(51) Poduzeća, projekti i inicijative obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe mogli bi se posebno razmatrati za financijsku potporu u okviru inicijativa pod vodstvom Unije, uključujući one kojima je cilj mobilizacija privatnog kapitala, te iz Unijinih programa i instrumenata financiranja, kao projekti strateške tehnologije i, ako je primjereno, projekti iz strateškog područja duboke tehnologije. Takve inicijative, programi i instrumenti uključuju programe kohezijske politike, program InvestEU, EIBG-ov program TechEU i Inicijativu europskih tehnoloških predvodnika, uz potporu iz programa InvestEU, koju je pokrenuo EIBG zajedno s više država članica, te Europsko vijeće za inovacije osnovano u okviru programa Obzor Europa, kao i instrumente tijekom trajanja VFO-a za razdoblje 2028. – 2034.

(52) Nadalje, strateški projekti zdravstvene biotehnologije velikog učinka projekti su s velikom europskom dodanom vrijednošću, uključujući prekogranične projekte, za koje se očekuje da će donijeti strukturnu gospodarsku preobrazbu, produktivnost, dugoročni rast i kvalitetna radna mjesta u biotehnološkom sektoru te koristi jedinstvenom tržištu. S obzirom na potrebu da se potrošnja Unije, javna i privatna potrošnja uskladi s Unijinim prioritetima konkurentnosti[29], takvi bi se projekti mogli posebno razmatrati za financijsku potporu Unije, uključujući u obliku mješovitog financiranja, u okviru programa, fondova i financijskih instrumenata Unije.

(53) U Uredbi (EU) 2024/795 utvrđeno je da je razvoj i proizvodnja biotehnologije u Uniji, zajedno s digitalnim tehnologijama, inovacijama duboke tehnologije i čistim i resursno učinkovitim tehnologijama, ključna za smanjenje strateških ovisnosti Unije i zelenu i digitalnu tranziciju, čime se osigurava suverenitet i strateška autonomija Unije te promiču konkurentnost i održivost industrije Unije. U skladu s tim, tom se uredbom uspostavlja Platforma za strateške tehnologije za Europu (STEP) za bolje usmjeravanje i mobilizaciju resursa u okviru postojećih programa Unije prema kritičnim ulaganjima, uključujući u projekte na razini Unije i prekogranične projekte, čiji je cilj poduprijeti razvoj ili proizvodnju kritičnih tehnologija i tehnologija u nastajanju i njihovih lanaca vrijednosti u strateškim sektorima, uključujući sektor biotehnologije.

---

27 Uredba (EU) 2021/695 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. travnja 2021. o uspostavi Okvirnog programa za istraživanja i inovacije Obzor Europa, o utvrđivanju pravila za sudjelovanje i širenje rezultata te o stavljanju izvan snage uredbi (EU) br. 1290/2013 i (EU) br. 1291/2013, SL L 170, 12.5.2021., str. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj.

28 Prema Prijedlogu UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o uspostavi Europskog fonda za konkurentnost („ECF”), uključujući posebni program za istraživačke i inovacijske aktivnosti u području obrane, o stavljanju izvan snage uredaba (EU) 2021/522, (EU) 2021/694, (EU) 2021/697 i (EU) 2021/783 i o izmjeni uredaba (EU) 2021/696, (EU) 2023/588 i (EU) [EDIP].

29 Radni dokument službi Komisije, Izvješće o procjeni učinka o Europskom fondu za konkurentnost, SWD(2025) 555 final.

(54) Financiranje na razini Unije može se iskoristiti za olakšavanje ulaganja u strateške projekte zdravstvene biotehnologije i strateške projekte zdravstvene biotehnologije velikog učinka koji su priznati u skladu s ovom Uredbom. Takvi projekti mogu imati pristup postojećim instrumentima financiranja Unije ako ispunjavaju kriterije utvrđene u tim instrumentima. Tijela nadležna za programe Unije obuhvaćene Uredbom (EU) 2024/795 trebala bi razmotriti podupiranje strateških projekata zdravstvene biotehnologije i strateških projekata zdravstvene biotehnologije velikog učinka koji su priznati u skladu s ovom Uredbom. Stoga bi Uredbu (EU) 2024/795 trebalo izmijeniti kako bi se utvrdilo da bi strateške projekte zdravstvene biotehnologije i strateške projekte zdravstvene biotehnologije velikog učinka koji su priznati u skladu s ovom Uredbom trebalo smatrati projektima koji doprinose ciljevima STEP-a u smislu podupiranja razvoja ili proizvodnje kritičnih tehnologija u biotehnologijama u cijeloj Uniji ili zaštite i jačanja njihovih lanaca vrijednosti te rješavanja problema nedostatka radne snage i vještina ključnih za razne vrste kvalitetnih radnih mjesta kojima se podupire taj cilj, prema potrebi.

(55) Države članice mogu osigurati financijsku potporu za biotehnologiju kao stratešku tehnologiju koja je ključna za inovacijske sposobnosti, suverenost, otpornost i vodstvo Unije, među ostalim u provedbi relevantnih programa Unije. U tom bi pogledu države članice trebale djelovati u skladu s Unijinim pravom o tržišnom natjecanju i prema potrebi primjenjivati relevantne okvire. To uključuje kriterije za analizu spojivosti državnih potpora za promicanje provedbe važnih projekata od zajedničkog europskog interesa s unutarnjim tržištem[30], smjernice na temelju procjene spojivosti koju je Komisija provela u pogledu potpora za promicanje istraživanja, razvoja i inovacija[31], Uredbu Komisije (EU) br. 651/2014[32] i Okvir za državne potpore u okviru plana za čistu industriju[33].

(56) Za strateške projekte u području zdravstvene biotehnologije može biti potrebno mješovito financiranje iz privatnih i nacionalnih izvora i izvora Unije. Nacionalno financiranje trebalo bi u potpunosti biti u skladu s pravilima o državnim potporama. Komisija bi trebala podupirati nositelje projekata u povezivanju s potencijalnim ulagačima, među ostalim putem Europske mreže za potporu biotehnologiji. Osim toga, Europska upravljačka skupina za zdravstvenu biotehnologiju osnovana ovom Uredbom trebala bi koordinirati financiranje strateških projekata zdravstvene biotehnologije i strateških projekata zdravstvene biotehnologije velikog učinka.

(57) Lijekove razvijene s pomoću inovativnih biotehnoloških tehnologija koji će pacijentima donijeti terapijsku prednost trebalo bi poticati produljenjem svjedodžbe o dodatnoj zaštiti.

(58) Značajan napredak u analitičkim metodologijama i alatima za procjenu biokompatibilnosti omogućuje preciznije dokazivanje usporedivosti biosličnih lijekova

---

30 Komunikacija Komisije „Kriteriji za analizu spojivosti državnih potpora za promicanje provedbe važnih projekata od zajedničkog europskog interesa s unutarnjim tržištem”, 2021/C 528/02, C/2021/8481, SL C 528, 30.12.2021., str. 10.

31 Komunikacija komisije „Okvir Zajednice za državne potpore za istraživanje i razvoj i inovacije”, 2022/C 414/01, C/2022/7388, SL C 414, 28.10.2022., str. 1.

32 Uredba Komisije (EU) br. 651/2014 od 17. lipnja 2014. o ocjenjivanju određenih kategorija potpora spojivima s unutarnjim tržištem u primjeni članaka 107. i 108. Ugovora, SL L 187, 26.6.2014., str. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/651/2023-07-01.

33 KOMUNIKACIJA KOMISIJE „Okvir za mjere državne potpore kojima se podupire plan za čistu industriju (okvir za državne potpore u sklopu plana za čistu industriju)”, C/2025/7600, SL C, C/2025/3602, 4.7.2025.

i njihovih referentnih bioloških lijekova. Nadovezujući se na svoj tekući rad na dokumentu za razmatranje o prilagođenom kliničkom pristupu u razvoju biosličnih lijekova[34], Europska agencija za lijekove[35] („Agencija”) trebala bi izraditi neobvezujuće smjernice uzimajući u obzir moguće smanjenje kliničkih podataka potrebnih za postupke razvoja i izdavanja odobrenja za stavljanje u promet biosličnih lijekova, na temelju pouzdanih analitičkih i drugih nekliničkih dokaza.

(59) Proizvodni kapaciteti i stručno znanje u području biosličnih lijekova u Uniji mogu znatno doprinijeti osiguravanju konkurentnosti, strateške autonomije i otpornosti Unije, i sa stajališta zdravlja i sa stajališta održivosti. Stoga bi države članice trebale priznati i podupirati projekte koji ispunjavaju uvjete utvrđene u ovoj Uredbi za strateške projekte za proizvodnju biosličnih lijekova.

(60) Biosličnи lijekovi mogu imati važnu ulogu u diversifikaciji i jačanju lanaca opskrbe, promicanju tržišnog natjecanja i poticanju gospodarskog rasta u Uniji te za njezine globalne partnere. U skladu s tim, nositelje strateških projekata za biosličnе lijekove i poduzeća koja djeluju u tom području trebalo bi poticati na uspostavu ili jačanje suradnje s međunarodnim biotehnološkim klasterima.

(61) Umjetna inteligencija može poboljšati razvoj, sigurnost, učinkovitost i širenje biotehnologije i bioproizvodnje, pod uvjetom da se primjenjuje odgovorno i u skladu sa zakonodavstvom Unije. Kako bi se to postiglo, Komisija i države članice trebale bi pri provedbi ove Uredbe promicati pristup „UI na prvom mjestu” uveden u okviru Strategije za primjenu umjetne inteligencije te razmjenu znanja, standarda i najboljih praksi relevantnih za odgovornu primjenu pristupa „UI na prvom mjestu”[36]. Odgovorna i djelotvorna integracija UI-ja može poboljšati postupke istraživanja i razvoja i regulatorne postupke te time poduprijeti konkurentnost inovatora iz Unije u području biotehnologije. Komisija i države članice bi trebale stoga poticati primjenu takvih pristupa i olakšati razmjenu znanja, standarda i najboljih praksi relevantnih za njihovu primjenu. Ta bi suradnja trebala biti u potpunosti u skladu s Unijinim pravilima o tržišnom natjecanju.

(62) Zbog brzog širenja i sve veće složenosti primjena umjetne inteligencije u cijelom životnom ciklusu lijekova potrebne su strukturirane i dosljedne smjernice kako bi se osigurala njihova sigurna, djelotvorna i pouzdana primjena. Agencija razvija stručno znanje u tom području putem inicijativa kao što su Prilog 22. Dobroj proizvođačkoj praksi – Umjetna inteligencija, pitanja i odgovori o UI-ju u području farmakovigilancije, Prilog o dobroj kliničkoj praksi u Smjernicama o računalnim sustavima i elektroničkim podacima u kliničkim ispitivanjima (*Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials*) i inicijativa o UI-ju u kliničkom razvoju. Stoga je primjereno da Agencija izradi neobvezujuće smjernice o uvođenju i upotrebi sustava temeljenih na naprednim tehnologijama, uključujući UI sustave i UI modele opće namjene, u aktivnostima razvoja, proizvodnje i kliničkih

---

34 EMA *Reflection paper on a tailored clinical approach in biosimilar development*, 17. ožujka 2025., nacrt dostupan na: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/reflection-paper-tailored-clinical-approach-biosimilar-development_en.pdf

35 [Revidirana UREDBA EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje i nadzor lijekova za humanu primjenu, o utvrđivanju pravila o Europskoj agenciji za lijekove te o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1394/2007 i Uredbe (EU) br. 536/2014 i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 726/2004, Uredbe (EZ) br. 141/2000 i Uredbe (EZ) br. 1901/2006]

36 Komunikacija Komisije Europskom parlamentu i Vijeću „Strategija za primjenu umjetne inteligencije”, COM/2025/723 final.

ispitivanja te aktivnostima nakon izdavanja odobrenja radi usklađivanja s primjenjivim zakonodavstvom Unije u području zdravlja. Kako bi se osigurala dosljednost u području zdravlja i digitalnom sektoru, Agencija bi pri izradi ili ažuriranju takvih smjernica trebala surađivati s Komisijom, uključujući Ured za umjetnu inteligenciju, te bi se prema potrebi trebala savjetovati s relevantnim nacionalnim nadležnim tijelima i dionicima te relevantnim stručnim koordinacijskim skupinama osnovanima na temelju zakonodavstva Unije u području zdravlja i digitalnom sektoru.

(63) Nadalje, Agencija bi trebala izraditi neobvezujuće smjernice o uvođenju i upotrebi UI sustava i UI modela opće namjene i u postupcima odobravanja lijekova, u cilju optimizacije postupaka i povećanja učinkovitosti regulatornih aktivnosti. Takve bi smjernice trebalo izraditi i objaviti u dogovoru s Komisijom, Vijećem za umjetnu inteligenciju i nadležnim tijelima.

(64) Kako bi se ubrzao razvoj i širenje biotehnoloških inovacija koje su omogućene, unaprijeđene ili u znatnoj mjeri poduprte umjetnom inteligencijom i naprednim računalnim metodama, Uniji su potrebna namjenska testna okruženja koja kombiniraju eksperimentalne, računalne i podatkovne sposobnosti. S obzirom na njihovu ključnu ulogu u podupiranju biotehnoloških inovacija temeljenih na umjetnoj inteligenciji, primjereno je u ovoj Uredbi utvrditi zahtjeve za Komisijino priznavanje i potporu strateškim projektima zdravstvene biotehnologije velikog učinka u obliku biotehnoloških testnih okruženja, pod određenim uvjetima.

(65) Takva bi okruženja mogla osigurati kapacitete biokemijskih laboratorija (*wet-lab),* bioprocesa, pilot-linija i translacijske validacije koji su potrebni za razvoj biotehnologije temeljene na umjetnoj inteligenciji te bi trebala dopuniti, bez udvostručavanja, funkcije regulatornih izoliranih okruženja uspostavljenih na temelju prava Unije ili nacionalnog prava, te objekte za testiranje i eksperimentiranje uspostavljene u skladu s Uredbom (EU) 2024/1689. U njima bi prema potrebi trebalo koristiti i zdravstvene podatke te europski prostor za zdravstvene podatke u skladu sa zakonodavstvom Unije. Ta bi infrastruktura trebala podupirati razvoj biotehnoloških primjena u kojima upotreba UI-ja može ubrzati napredak, posebno u područjima povezanima sa zdravljem kao što su napredne terapije, u slučaju kojih UI može poboljšati djelotvornost i sigurnost – na primjer optimiziranim predviđanjem CRISPR mjesta, identifikacijom tumorskih antigena i inženjerstvom sekvenci, dizajnom sredstva za isporuku ili povezivanjem različitih varijanti tumorskih stanica pacijenta s tipovima CAR-T stanica.

(66) Visokokvalitetni, interoperabilni i dobro obilježeni skupovi podataka provjerenog podrijetla ključni su za razvoj, testiranje i validaciju pouzdanih i konkurentnih UI sustava i modela koji se upotrebljavaju u biotehnološkim primjenama. Na primjer, skupovi podataka generirani tijekom pružanja zdravstvene zaštite obično se evidentiraju na način kojim se podupire njihova početna svrha, kao što je dijagnoza ili liječenje. Često u tehničkom smislu nisu lako upotrebljivi ni prikladni za treniranje, testiranje i validaciju UI sustava, na primjer zbog primjene različitih podatkovnih standarda ili manjka obilježavanja. S obzirom na potencijal UI sustava i modela za potporu istraživanju i inovacijama s primjenom u području biotehnologije važno je zajamčiti dostupnost visokokvalitetnih podataka za treniranje, testiranje i validaciju UI sustava i modela koji se upotrebljavaju u primjenama zdravstvene biotehnologije. Kako bi se lakše koristili u te svrhe, primjereno je olakšati poboljšanje kvalitete tih podataka. Stoga bi ova Uredba trebala sadržavati odredbe na temelju kojih bi Komisija priznala strateške projekte zdravstvene biotehnologije velikog učinka u obliku akceleratora kvalitete biotehnoloških podataka kako bi se pružila pomoć subjektima

koji zakonito raspolažu relevantnim podacima radi poboljšanja kvalitete podataka, njihove standardizacije i daljnjih poboljšanja.

(67) Ti projekti akceleratora kvalitete biotehnoloških podataka trebali bi dopunjavati inicijative Unije kao što su podatkovni laboratoriji[37] i uzimati u obzir posebne zahtjeve biotehnologije koji se odnose na kvalitetu podataka kako bi biološki i zdravstveni skupovi podataka bili pouzdani, interoperabilni i upotrebljivi za razvoj naprednih UI modela.

(68) Subjekti koji zakonito pohranjuju relevantne podatke i akceleratori kvalitete biotehnoloških podataka u kontekstu projekata akceleratora kvalitete biotehnoloških podataka osobne podatke obrađuju u javnom interesu. Komisija bi u odluci kojom se projekt priznaje kao strateški projekt zdravstvene biotehnologije velikog učinka trebala navesti posebne odredbe o obradi osobnih podataka koji su potrebni za postizanje ciljeva projekta. Takva odredba može posebno uključivati kategorije podataka, posebne uloge strana uključenih u obradu i subjekte kojima se osobni podaci mogu otkriti. Ako Komisija akceleratore kvalitete biotehnoloških podataka prizna na temelju poziva na podnošenje prijedloga, trebala bi imati ovlasti da provedbenim aktom donese posebne odredbe o obradi osobnih podataka u obliku odluke prije objave poziva, a korisnici poziva trebali bi podlijegati obvezama utvrđenima u toj odluci.

(69) Elektronički zdravstveni podaci iz članka 51. Uredbe (EU) 2025/327 Europskog parlamenta i Vijeća[38], koji su poboljšani akceleratorima kvalitete biotehnoloških podataka, trebali bi se staviti na raspolaganje u skladu s tom uredbom. Akceleratori kvalitete biotehnoloških podataka podupiru ciljeve europskog prostora za zdravstvene podatke jer doprinose poboljšanju kvalitete podataka koji se stavljaju na raspolaganje u okviru tog prostora.

(70) Kako bi se omogućile inovacije i konkurentnost u biotehnologiji, potrebno je MSP-ovima, *start-up* i *scale-up* poduzećima i istraživačkim organizacijama osigurati pristup računalnom kapacitetu visokih performansi i resursima umjetne inteligencije koji su potrebni za napredno istraživanje, razvoj i bioproizvodnju. Te se mjere mogu poduprijeti sredstvima iz Unijinih programa financiranja, fondova i financijskih instrumenata u skladu s propisima kojima se uređuju. Komisija bi se trebala pobrinuti za djelotvornu koordinaciju s drugim inicijativama Unije koje nude računalne kapacitete kako bi se maksimalno povećala učinkovitost i izbjeglo udvostručavanje. Komisija bi, među ostalim preko Europske mreže za potporu biotehnologiji, trebala pružati informacije i potporu za pristup računalnim kapacitetima visokih performansi i resursima umjetne inteligencije relevantnima za djelatnosti biotehnologije i bioproizvodnje, posebno MSP-ovima te *start-up* i *scale-up* poduzećima.

(71) Vrlo inovativni proizvodi ili usluge u području zdravstvene biotehnologije znatno se razlikuju s obzirom na mjeru u kojoj su usklađeni ili se mogu uskladiti s postojećim zakonodavnim okvirima i postupcima Unije. Međutim, te bi proizvode unatoč složenosti trebalo učinkovito i primjereno ocijeniti u okviru jedinstvenog regulatornog puta, po mogućnosti kombiniranim načinom. Ne uzima se u obzir činjenica da ti

---

37 Predloženo u Komunikaciji Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija „Europska strategija za umjetnu inteligenciju u znanosti: predstavljanje Resursa za UI znanost u Europi (RAISE), COM(2025) 724 final od 8. listopada 2025.

38 Uredba (EU) 2025/327 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2025. o europskom prostoru za zdravstvene podatke i o izmjeni Direktive 2011/24/EU i Uredbe (EU) 2024/2847, SL L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj.

proizvodi ili usluge zdravstvene biotehnologije, u obliku pripravaka, proizvoda, dijagnostičkih ili drugih proizvoda za ljudsku uporabu, imaju svojstva koja predstavljaju izazov za zakonodavne okvire Unije u području zdravlja („proizvodi zdravstvene biotehnologije”), primjerice zbog toga što su u fazi razvoja i mogli bi biti obuhvaćeni područjem primjene Unijina zakonodavnog okvira, ali postoje pitanja relevantnosti drugih zakonodavnih okvira Unije, i/ili zbog toga što je riječ o kombinaciji različitih proizvoda, tehnologija, postupaka ili komponenata koji su regulirani različitim zakonodavnim okvirima Unije i/ili zbog toga što zahtijevaju ciljane prilagodbe određenih zahtjeva u okviru primjenjivih zakonodavnih okvira Unije, u idealnom slučaju u ranoj fazi razvoja. Ta se obilježja međusobno ne isključuju i mogu se preklapati.

(72) Subjekti koji razvijaju takve proizvode zdravstvene biotehnologije stoga se mogu suočiti s regulatornom nesigurnošću, što bi moglo odgoditi ili spriječiti pristup pacijenata korisnim tehnologijama i stvoriti prepreke inovacijama i pristupu financiranju te narušiti konkurentnost. Kako bi se subjektima koji razvijaju proizvode zdravstvene biotehnologije ponudili učinkoviti i predvidljivi regulatorni postupovni putovi, zakonodavni okviri Unije u području zdravlja trebali bi obuhvaćati odgovarajuće instrumente te savjetodavne i suradničke pristupe kako bi se ti proizvodi zdravstvene biotehnologije mogli učinkovito i pravodobno ocijeniti. Osim toga, subjektima koji razvijaju proizvode zdravstvene biotehnologije trebalo bi na najbolji mogući način pružiti potporu u snalaženju u regulatornim postupovnim putovima za njihove proizvode. Ovom bi Uredbom stoga trebalo predvidjeti mjere i olakšavajuće mjere kako bi se uspostavili učinkoviti putovi za subjekte koji razvijaju proizvode sa skraćenim vremenom za stavljanje na tržište te istodobno očuvale sve postojeće odredbe za zaštitu javnog zdravlja.

(73) S druge strane, Unija ima veliko iskustvo i stručnost u rješavanju regulatornih složenosti, a važne mjere za rješavanje pitanja proizvoda zdravstvene biotehnologije već su predložene. Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća[39] pojašnjava se koji se zakonodavni okviri primjenjuju na kombinacije lijekova i drugih proizvoda te se za njih uspostavlja jedinstveni način izdavanja odobrenja. Osim toga, postojeći zakonodavni okviri Unije u području zdravlja, primjerice [revidirana Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća, [revidirana Uredba (EU) 2017/746], [revidirana Uredba (EZ) br. 726/2004] i Uredba (EU) 2024/1938 Europskog parlamenta i Vijeća[40], sadržavaju posebne mehanizme koji omogućuju određivanje regulatornog statusa proizvoda koji nisu jasno obuhvaćeni zakonodavnim okvirom Unije u području zdravlja. Ti mehanizmi uključuju mogućnost traženja preporuke ili mišljenja od odgovarajućih savjetodavnih tijela ili Agencije, ovisno o slučaju, na razini Unije te u konačnici mogućnost obvezujućih odluka Komisije o regulatornom statusu. Ti bi mehanizmi trebali omogućiti predvidljivost i jednoznačna mišljenja za proizvode o čijem se statusu raspravlja kako bi se izbjegli slučajevi u kojima je i dalje nejasno koji se okvir primjenjuje, a ocjenjivanje proizvoda zbog toga je zaustavljeno ili odgođeno.

---

39 Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenog 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, SL L 311, 28.11.2001., str. 67., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj.

40 Uredba (EU) 2024/1938 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. lipnja 2024. o standardima kvalitete i sigurnosti za tvari ljudskog podrijetla namijenjene primjeni kod ljudi i stavljanju izvan snage direktiva 2002/98/EZ i 2004/23/EZ, SL L, 2024/1938, 17.7.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

(74) Subjekti koji razvijaju proizvode zdravstvene biotehnologije, posebno MSP-ovi te *start-up* i *scale-up* poduzeća, često nemaju regulatorno stručno znanje i kapacitete potrebne za utvrđivanje, predviđanje i planiranje pokretanja odgovarajućih regulatornih postupaka. Zbog toga bi EU-ova mreža potpore za zdravstvenu biotehnologiju, koja djeluje kao pružatelj usluga, tim subjektima koji razvijaju proizvode trebala pružiti preliminarnu potporu tako da im olakša informiranje o primjenjivim zakonodavnim okvirima i pristup tim okvirima te ih uputi na relevantna mišljenja, preporuke, smjernice i odluke.

(75) Kako bi se tim subjektima koji razvijaju proizvode omogućilo predviđanje i snalaženje u postupcima za utvrđivanje regulatornog statusa, trebalo bi uspostaviti međuokvirni repozitorij regulatornog statusa na razini Unije. Taj bi repozitorij trebao objediniti relevantna mišljenja, preporuke, odluke i smjernice izrađene u okviru mehanizama uspostavljenih u zakonodavnim okvirima Unije u području zdravlja s ciljem utvrđivanja regulatornog statusa proizvoda. Taj bi repozitorij trebao uključivati i preporuke o klasifikaciji proizvoda kao lijekova za naprednu terapiju koje je izdao Odbor za naprednu terapiju osnovan u skladu s Uredbom (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća[41] prije datuma početka primjene Uredbe (EZ) br. 726/2004. Trebao bi biti dostupan subjektima koji razvijaju proizvode i nadležnim tijelima kako bi im omogućio da razumiju kako se ocjenjuje status sličnih proizvoda zdravstvene biotehnologije i o kojim se pitanjima raspravlja. To će usmjeravati subjekte koji razvijaju proizvode i tijela kako bi se poboljšala učinkovitost, poticala transparentnost te osigurala dosljednost i uzajamno učenje među tijelima Unije i nacionalnim tijelima. Taj repozitorij regulatornog statusa ne bi trebao uključivati mišljenja, preporuke, odluke i smjernice o regulatornom statusu UI sustava i modela obuhvaćenih područjem primjene Uredbe (EU) 2024/1689.

(76) Postojeći mehanizmi za pitanja proizvoda zdravstvene biotehnologije, uključujući prethodno opisane mehanizme za utvrđivanje njihova regulatornog statusa, omogućuju savjetovanje između različitih savjetodavnih tijela i Agencije. Međutim, ti su postupci obično usredotočeni na konkretne proizvode i primjenjuju se na pojedinačnoj osnovi. Stoga postoji potreba za sustavnijom koordinacijom među zakonodavnim okvirima Unije radi lakšeg identificiranja i pripreme na nove inovacije koje potiču razvoj proizvoda zdravstvene biotehnologije koji bi mogli predstavljati izazov za postojeće zakonodavne okvire Unije u području zdravlja. S obzirom na očekivano povećanje broja proizvoda zdravstvene biotehnologije koji ulaze u regulatorni sustav sve je veća potreba za horizontalnim predviđanjem u okviru kojeg se tehnološki razvoj predviđa na temelju strukturiranih aktivnosti ispitivanja vidokruga koje će regulatornim tijelima omogućiti proaktivno usvajanje regulatornih pristupa umjesto reaktivnog rješavanja svakog novog zahtjevnog slučaja.

(77) U tu bi svrhu ovom Uredbom trebalo osnovati Odbor za predviđanja za nove zdravstvene inovacije kako bi se postojeći mehanizmi dopunili platformom za horizontalnu koordinaciju i analizu usmjerenu na budućnost. Taj bi odbor trebao provoditi ispitivanje vidokruga kako bi se nove tehnologije prepoznale u ranoj fazi i kako bi se održale rasprave o međusektorskim regulatornim pitanjima radi prikupljanja informacija i predviđanja rasprava o proizvodima zdravstvene biotehnologije do kojih bi moglo doći unutar pojedinačnih okvira. Trebao bi Komisiji, Agenciji, relevantnim

[41] Uredba (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenog 2007. o lijekovima za naprednu terapiju i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004, SL L 324, 10.12.2007., str. 121. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj.

savjetodavnim tijelima na razini Unije te nadležnim tijelima i drugim subjektima u državama članicama koji djeluju u području zdravlja pružati znanje o novim znanstvenim i tehnološkim kretanjima u području zdravlja kao temelju razvoja proizvoda zdravstvene biotehnologije.

(78) Taj bi odbor trebao dopuniti postojeće mehanizme klasifikacije uspostavljene u skladu s odgovarajućim zakonodavnim okvirima Unije, a ne ih zamijeniti, te će oni i dalje imati isključivu nadležnost za davanje mišljenja, preporuka ili obvezujućih odluka o regulatornom statusu određenih proizvoda. Države članice, kao tijela koja su prvenstveno odgovorna za odluke o regulatornom statusu, trebale bi biti intenzivno uključene u rad tog odbora, razmjenjivati praktično stručno znanje i iskustvo kao temelj za međuokvirni dijalog, doprinositi radu na usklađivanju i imenovati stručnjake koji će zastupati njihovu perspektivu.

(79) Proizvodi zdravstvene biotehnologije predstavljaju sve veći izazov za zakonodavstvo Unije u području zdravlja i zahtijevaju njegovu veću fleksibilnost, posebno u pogledu proizvoda zdravstvene biotehnologije koji bi mogli biti kandidati za regulatorna izolirana okruženja u takvim okvirima. Razvoj i provedba tih izoliranih okruženja jasno ima koristi od djelotvornog savjetovanja među tijelima odgovornima za regulatorna izolirana okruženja obuhvaćena područjem primjene drugih zakonodavnih akata Unije osim ove Uredbe. Olakšavanjem razmjene informacija i iskustava među izoliranim okruženjima, među ostalim o regulatornim pristupima, tehnološkim izazovima i novim znanstvenim spoznajama, Unija može razviti dosljednije i prilagodljivije regulatorne odgovore za proizvode zdravstvene biotehnologije. Aktivnosti izoliranih okruženja trebale bi se provoditi u potpunosti u skladu s odredbama o razmjeni protumonopolskih informacija na temelju prava Unije o tržišnom natjecanju. Odbor za predviđanja za nove zdravstvene inovacije mogao bi imati ulogu u promicanju te usklađenosti i razmjene znanja.

(80) Komisija bi trebala moći uspostaviti regulatorna izolirana okruženja za proizvode zdravstvene biotehnologije koji su u vrlo ranoj fazi razvoja i nisu obuhvaćeni područjem primjene postojećih zakonodavnih akata Unije u području zdravlja, zbog čega ne mogu imati koristi od regulatornih izoliranih okruženja uspostavljenih u skladu s tim drugim aktima. Ta izolirana okruženja trebala bi omogućiti kontrolirano okruženje za istraživanje i ocjenjivanje inovativnih tehnologija. Trebala bi funkcionirati u skladu s posebnim planom izoliranog okruženja u kojem se navode trajanje izoliranog okruženja, mjere za smanjenje rizika i mehanizmi nadzora. U kontekstu razvoja i provedbe plana izoliranog okruženja za te proizvode Komisija se može savjetovati sa savjetodavnim tijelima i agencijama osnovanima na temelju zakonodavnih akata Unije u području zdravlja kako bi, na primjer, utvrdila koji bi se zahtjevi ili pravila utvrđeni u tim aktima mogli primjenjivati na predmetne proizvode. Ishod izoliranog okruženja bila bi preporuka Komisije o postojećem odgovarajućem regulatornom postupku za odobravanje predmetnog proizvoda. Iskustva stečena u tim izoliranim okruženjima trebala bi dovesti do promišljanja o mogućim regulatornim mjerama koje za predmetne proizvode ili kategorije proizvoda treba poduzeti na razini Unije. Taj bi pristup Uniji omogućio da fleksibilno odgovori na nove inovacije i prikupi bazu dokaza za potencijalne buduće zakonodavne promjene.

(81) Biotehnologije su ključne za obranu i zaštitu Unije. Boljom koordinacijom civilnog i obrambenog istraživanja, razvoja i proizvodnje može se ubrzati sigurno inoviranje i smanjiti rascjepkanost. Stoga bi ova Uredba trebala sadržavati odredbe na temelju kojih bi Komisija, pod uvjetima iz ove Uredbe, priznavala i podupirala projekte koji

doprinose europskom radaru za biološke prijetnje kao strateške projekte zdravstvene biotehnologije velikog učinka.

(82) Osim toga, ova bi Uredba trebala sadržavati odredbe na temelju kojih bi Komisija, pod uvjetima iz ove Uredbe, priznavala i podupirala projekte velikog učinka na području sposobnosti biološke obrane kao strateške projekte zdravstvene biotehnologije velikog učinka. Takvi bi projekti trebali znatno doprinijeti ciljevima kao što su sprečavanje ili ublažavanje zlouporabe biotehnologija. Stoga bi takvi projekti trebali imati prioritetni status u administrativnim postupcima u skladu s ovom Uredbom te bi se mogli posebno uzimati u obzir za potporu u okviru nacionalnih programa i instrumenata financiranja te programa i instrumenata financiranja na razini Unije, među ostalim iz proračuna dodijeljenih za obranu.

(83) Ne dovodeći u pitanje nadležnosti država članica i u skladu s Unijinim programima i instrumentima financiranja, biotehnološke aktivnosti relevantne za obranu, sigurnost, zaštitu, pripravnost i otpornost, uključujući tehnologije s dvojnom namjenom, mogle bi se prema potrebi posebno razmotriti za potporu u okviru Europskog fonda za obranu, okvirnih programa Unije za istraživanje i drugih Unijinih instrumenata financiranja.

(84) Nadalje, ako tako odluče nacionalna tijela, rashodi za takvu infrastrukturu dvojne namjene i povezane aktivnosti u području biološke obrane mogu se uračunati u relevantne ciljeve potrošnje za obranu.

(85) Potaknuto napretkom u sintetičkoj biologiji i uređivanju genoma, biotehnološko okruženje razvija se brže nego ikad prije, što biotehnologiju zajedno s umjetnom inteligencijom čini predvodnikom u inovacijama i pruža nezapamćene mogućnosti za unapređenje zdravlja i zaštitu od bioloških prijetnji. Zbog tog napretka i zlouporaba biotehnologije postaje brža, jeftinija i dostupnija. Biotehnologije mogu predstavljati ozbiljne i specifične rizike koji zahtijevaju kontinuiranu procjenu i anticipatorne zaštitne mjere. Stoga je potreban poseban okvir za sprečavanje i zaštitu zlouporabe ograničenog skupa biotehnoloških proizvoda sa znatnim potencijalom za zlouporabu („zabrinjavajući biotehnološki proizvodi”).

(86) Pravila Unije i međunarodna pravila uređuju određene aspekte povezane s biološkim prijetnjama, biološkim incidentima ili biološkim rizicima, posebno u vezi s ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju[42], kontrolom izvoza, brokeringom, tehničkom pomoći, provozom i prijenosom robe s dvojnom namjenom[43], otpornošću u području biološke sigurnosti i biološke zaštite putem Konvencije o biološkom i toksičnom oružju (BTWC)[44] i Konvencije o kemijskom oružju (CWC), ograničene uporabe genetski modificiranih mikroorganizama[45], zaštite radnika od rizika povezanih s

[42] Uredba (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. studenog 2022. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013, str. 26. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj.

[43] Uredba (EU) 2021/821 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. svibnja 2021. o uspostavi režima Unije za kontrolu izvoza, brokeringa, tehničke pomoći, provoza i prijenosa robe s dvojnom namjenom, SL L 206, 11.6.2021., str. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj.

[44] Odluka Vijeća (ZVSP) 2023/2636 od 20. studenog 2023. o izmjeni Odluke (ZVSP) 2021/2072 za potporu jačanju otpornosti u području biološke zaštite i biološke sigurnosti putem Konvencije o biološkom i toksičnom oružju, više nije na snazi. SL L, 2023/2636, 22.11.2023., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2023/2636/oj

[45] Direktiva 2009/41/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o ograničenoj uporabi genetski modificiranih mikroorganizama (preinačena) (Tekst značajan za EGP), SL L 125, 21.5.2009., str. 75. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj.

izlaganjem biološkim agensima na radu[46] te u vezi s UI sustavima i modelima na temelju Uredbe (EU) 2024/1689. Međutim, pristup je i dalje rascjepkan i ne uzima u dovoljnoj mjeri u obzir sve aspekte koji se odnose na zlouporabu povezanu s biotehnologijama. Stoga bi na razini Unije trebalo osigurati dosljednu i visoku razinu zaštite kako bi se zajamčilo da biotehnologija i dalje bude pouzdana i gospodarskim subjektima u biotehnološkom sektoru pruža pravnu sigurnost.

(87) Države članice primjenjuju različite zahtjeve za pregled, provjeru, izvješćivanje i praćenje sumnjivih transakcija za zabrinjavajuće biotehnološke proizvode, što uključuje stolnu opremu i zabrinjavajuće sekvence. Taj nedostatak usklađenosti stvara dodatne troškove za gospodarske subjekte, posebno za one koji su uspostavili kvalitetne sigurnosne sustave, te bi mogao narušiti tržišno natjecanje na unutarnjem tržištu i stvoriti prepreke trgovini i inovacijama.

(88) Stoga je potreban okvir Unije za bolje praćenje moguće zlouporabe zabrinjavajućih biotehnoloških proizvoda koji traže dionici iz industrije, uključujući MSP-ove, kako bi se zaštitilo slobodno kretanje robe i zajamčili jednaki uvjeti na unutarnjem tržištu. Taj okvir treba uzeti u obzir najnovija međunarodna kretanja i dobre prakse u drugim jurisdikcijama i relevantnim industrijskim konzorcijima i forumima za utvrđivanje standarda, među ostalim kako bi se promicala interoperabilnost za subjekte iz Unije koji posluju na globalnoj razini i uspostavili jednaki uvjeti na unutarnjem tržištu.

(89) Kako bi nadzor ostao proporcionalan i prilagođen rizicima te u skladu s postojećim zakonodavstvom Unije o usklađivanju, dopunske mjere usklađivanja uspostavljene ovom Uredbom radi sprečavanja zlouporabe trebale bi se primjenjivati samo na ograničeni podskup zabrinjavajućih biotehnoloških proizvoda koji predstavljaju najveći rizik od zlouporabe i čija zlouporaba ima najveće posljedice, kao što su određene zabrinjavajuće sekvence ili stolna laboratorijska oprema pomoću koje se one mogu stvoriti. Radi pravne jasnoće i sigurnosti takve bi proizvode trebalo navesti u Prilogu I. ovoj Uredbi. Budući da će se biotehnologija i dalje brzo razvijati, okvir Unije trebao bi biti fleksibilan kako bi se mogao prilagoditi novim biotehnološkim proizvodima, materijalima i znanstvenim dokazima o potencijalnim rizicima. Stoga bi Komisija trebala biti ovlaštena za donošenje delegiranih akata radi izmjene Priloga I. kako bi se na znanstvena i sigurnosna kretanja reagiralo brzo i uz savjetovanje s relevantnim stručnjacima, uključujući savjetodavnu skupinu za biološku zaštitu osnovanu na temelju ove Uredbe, poštujući pritom postojeće međunarodne i druge relevantne regulatorne okvire.

(90) Okvir Unije trebao bi biti sveobuhvatan kako bi se mogao primijeniti na stavljanje na raspolaganje, uvođenje ili korištenje zabrinjavajućih biotehnoloških proizvoda od strane bilo koje fizičke ili pravne osobe u Uniji, kao i na njihovo stavljanje na raspolaganje bilo kojoj fizičkoj ili pravnoj osobi izvan Unije.

(91) Kako bi se smanjili rizici na prodajnom mjestu u Uniji, prije stavljanja na raspolaganje zabrinjavajućih biotehnoloških proizvoda uključenih u Prilog I. ovoj Uredbi gospodarski subjekti trebali bi provjeriti legitimnu potrebu i miroljubive svrhe potencijalnih kupaca.

---

[46] Direktiva 2000/54/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. rujna 2000. o zaštiti radnika od rizika povezanih s izlaganjem biološkim agensima na radu (sedma pojedinačna direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive 89/391/EEZ), SL L 262, 17.10.2000., str. 21. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/54/oj.

(92) Osim gospodarskih subjekata zabrinjavajuće biotehnološke proizvode mogu staviti na raspolaganje i koristiti i druge fizičke i pravne osobe, uključujući istraživače, laboratorije, sveučilišta ili istraživačke institucije. Te bi osobe trebale podlijegati istim obvezama provjere kao i gospodarski subjekti, pri čemu bi trebalo očuvati slobodu istraživanja i akademsku slobodu u skladu s člankom 13. Povelje Europske unije o temeljnim pravima i člankom 179. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, osim ako se znanje i materijali dijele s osobama koje su zaposlene u istom pravnom subjektu. Zabrinjavajući biotehnološki proizvodi ne bi trebali biti dostupni široj javnosti.

(93) Stolna laboratorijska oprema za sintezu nukleinskih kiselina posebno je problematična u smislu provjere legitimne potrebe i praćenja zabrinjavajućih sekvenci. Ta bi oprema stoga trebala sadržavati automatski mehanizam za provjeru zabrinjavajućih sekvenci.

(94) Ovom bi Uredbom trebalo utvrditi odredbe kojima se od gospodarskih subjekata zahtijeva da prijave sumnjive transakcije u cijelom lancu opskrbe bez obzira na to je li potencijalni kupac pripadnik šire javnosti ili privatni ili javni gospodarski subjekt te bi se trebale primjenjivati na biotehnološke proizvode koji se smatraju zabrinjavajućima uzimajući u obzir rizik ili prijetnju koju predstavljaju, što uključuje određene zabrinjavajuće sekvence i biotehnološke proizvode. Prijavljivanje sumnjivih transakcija i njihovo evidentiranje tijekom tri godine omogućilo bi drugim gospodarskim subjektima da budu svjesni rizika predmetnog proizvoda, pri čemu bi se izbjegavalo dvostruko prijavljivanje, a tijelima omogućilo da prate i procjenjuju rizike te provjeravaju usklađenost s obvezama utvrđenima u ovoj Uredbi.

(95) Sumnjive transakcije trebalo bi brzo otkriti i prijaviti primjenom usklađenih postupaka, pri čemu bi države članice trebale imenovati nacionalne kontaktne točke koje stavljaju na raspolaganje jasne kanale za prijavljivanje te evidentiraju podatke i osiguravaju usklađenost kako bi se doprinijelo zaštiti nacionalne sigurnosti i sigurnosti Unije.

(96) Ako je zabrinjavajući biotehnološki proizvod obuhvaćen i kategorijama koje su uređene drugim zakonodavstvom Unije, a sumnjiva transakcija povezana s tim zabrinjavajućim biotehnološkim proizvodom već je prijavljena u skladu s jednim pravnim okvirom, ne bi je trebalo ponovno prijavljivati kako bi se izbjeglo dvostruko prijavljivanje.

(97) Provjera legitimne potrebe ne bi se trebala primjenjivati na licencirane biotehnološke proizvode koji sadržavaju sekvence nukleinske kiseline, uključujući odobrene lijekove za humanu i veterinarsku uporabu, jer su podvrgnuti regulatornoj procjeni i ne predstavljaju zasebne biološke prijetnje. Međutim, samostalne sekvence nukleinske kiseline u sintetičkom obliku trebale bi biti obuhvaćene tom provjerom legitimne potrebe jer se mogu zloupotrijebiti i biti relevantne za nadzor biološke zaštite.

(98) Određeni alati koji bi se mogli zloupotrijebiti bez daljnjih izmjena i nanijeti ozbiljnu štetu javnom zdravlju i sigurnosti, poljoprivrednim usjevima i drugom bilju, životinjama, okolišu, materijalnoj ili državnoj sigurnosti (istraživanje dvojne namjene koje izaziva zabrinutost) sve su cjenovno pristupačniji i dostupniji, među ostalim zbog povećanja sposobnosti umjetne inteligencije, što povećava rizik od zlouporabe koju provode akteri koji nemaju odgovarajuće kompetencije, nadzor, legitimnu ili miroljubivu namjeru. Stoga je potreban razmjeran okvir koji se temelji na riziku kako bi se mogućnosti zlouporabe istraživanja dvojne namjene koja izazivaju zabrinutost svele na najmanju moguću mjeru, među ostalim za UI modele u biološkim primjenama, te očuvala legitimna istraživanja i inovacije.

(99) Nadzor koji provode javna tijela potreban je za odgovorno i sigurno provođenje istraživanja, inoviranja i komercijalnih poslova. Na taj se način ujedno može izgraditi povjerenje javnosti u biotehnologiju. Za djelotvoran nadzor potrebna su adekvatno osposobljena nacionalna inspekcijska tijela s adekvatnim resursima i odgovarajućim istražnim ovlastima, dopunjena revizijama koje se temelje na riziku kako bi se provjerila djelotvornost obveza provjere utvrđenih u ovoj Uredbi, kao i osposobljavanje i informiranje osoblja određenih inspekcijskih tijela i dionika te redovite razmjene među inspekcijskim tijelima i gospodarskim subjektima, uključujući subjekte aktivne na internetskim tržištima. Osim toga, države članice trebale bi utvrditi pravila o sankcijama koje se primjenjuju na povrede odredaba ove Uredbe u vezi sa sprečavanjem zlouporabe biotehnologije. Takve sankcije trebale bi biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće.

(100) Komisija bi trebala pratiti države članice u izvršenju tog zakonodavstva te u tu svrhu moći tražiti informacije i evidenciju radi provjere okvira za provjeru i prijavljivanje sumnjivih transakcija gospodarskih subjekata.

(101) S obzirom na razvoj okruženja biološke zaštite i rizika od zlouporabe zabrinjavajućih biotehnoloških proizvoda ovom bi se Uredbom trebala osnovati savjetodavna skupina za biološku zaštitu („Savjetodavna skupina”) koja bi pratila biološke rizike i upozoravala Komisiju kad utvrdi nove zabrinjavajuće biotehnološke proizvode. Savjetodavna skupina trebala bi dopunjavati rad postojećih stručnih skupina u području zdravstvene sigurnosti. Trebala bi se sastojati od neovisnih vodećih znanstvenika na svjetskoj razini. Njezine bi članove trebalo birati i oni bi trebali postupati u skladu s Odlukom Komisije od 30. svibnja 2016. o uspostavi horizontalnih pravila o osnivanju i radu stručnih skupina Komisije. Članove Savjetodavne skupine trebala bi imenovati Komisija na temelju najnovijeg znanstvenog ili tehničkog stručnog znanja u području biološke zaštite, biološke obrane i umjetne inteligencije.

(102) Umjetna inteligencija ima znatan potencijal za povećanje konkurentnosti i inovacijskih kapaciteta Unije, među ostalim u području biotehnologije. Taj bi se potencijal trebao iskoristiti na siguran i odgovoran način. U tom se pogledu Uredbom (EU) 2024/1689 utvrđuju usklađena pravila za stavljanje na tržište, stavljanje u upotrebu i korištenje UI sustava i modela u Uniji, zabrane određenih praksi u području UI-ja, usklađena pravila o transparentnosti za određene UI sustave, pravila o praćenju tržišta, nadzoru tržišta, upravljanju i izvršavanju te mjere za potporu inovacijama. UI sustavi i UI modeli opće namjene mogu smanjiti prepreke zlouporabi biotehnologije. To se nastoji ublažiti odredbama Uredbe (EU) 2024/1689 kojima se uređuju UI sustavi i UI modeli opće namjene. Nadalje, UI modeli, kako su opisani u Uredbi (EU) 2024/1689, koji se upotrebljavaju za biološke primjene i koji nisu obuhvaćeni Uredbom (EU) 2024/1689 („UI modeli u biološkim primjenama”) također mogu predstavljati rizike, uključujući različite vrste sistemskih bioloških rizika.

(103) UI modeli u biološkim primjenama obuhvaćaju i specijalizirane alate i općenitije modele trenirane na velikim skupovima podataka o biološkim sekvencama koji se mogu prilagoditi različitim zadaćama niže u lancu. Ti modeli u biološkim primjenama mogu pomoći u razvoju novih, opasnijih bioloških prijetnji i tako povećati gornju granicu štete od zlouporabe biotehnologije. Stoga je potrebno pratiti sposobnosti tih UI modela u biološkim primjenama te istraživati i procjenjivati rizike kako bi se utvrdili eventualni modeli koji predstavljaju biološke sistemske rizike i poduzele potrebne mjere za smanjenje rizika. Osim toga, trebalo bi poboljšati sistemsku otpornost kako bi se spriječili i otkrili slučajevi zlouporabe te kako bi se odgovorilo na njih.

(104) Savjetodavna skupina trebala bi stoga pratiti sposobnosti UI modela u biološkim primjenama u bliskoj suradnji sa znanstvenicima i poduzećima koji ih razvijaju te bi trebala biti zadužena za izdavanje kvalificiranog upozorenja Komisiji ako utvrdi da UI model u biološkim primjenama koje nisu obuhvaćene Uredbom (EU) 2024/1689 predstavlja biološki sistemski rizik. Savjetodavna skupina trebala bi obavijestiti znanstveno povjerenstvo neovisnih stručnjaka osnovano na temelju članka 68. Uredbe (EU) 2024/1689 ako opravdano sumnja da UI model obuhvaćen tom uredbom predstavlja biološki sistemski rizik. To bi povjerenstvo zatim moglo izdati kvalificirano upozorenje Uredu za umjetnu inteligenciju u skladu s Uredbom (EU) 2024/1689. Budući da je zadaća Ureda za umjetnu inteligenciju, osnovanog Odlukom Komisije C(2024) 390[47], razvoj stručnog znanja i sposobnosti Unije u području umjetne inteligencije te doprinos provedbi prava Unije o umjetnoj inteligenciji, taj bi odbor trebao sudjelovati u osnivanju savjetodavne skupine.

(105) Europska upravljačka skupina za zdravstvenu biotehnologiju koja se osniva ovom Uredbom trebala bi osigurati odgovarajuću koordinaciju i razmjenu informacija među državama članicama o izvršenju odredaba o biološkoj zaštiti iz ove Uredbe, prema potrebi uz savjetovanje sa savjetodavnom skupinom, drugim relevantnim tijelima i vanjskim stručnjacima.

(106) Ovom bi Uredbom trebalo uspostaviti okvir mjera, posebno za strateške projekte zdravstvene biotehnologije i strateške projekte zdravstvene biotehnologije velikog učinka, kako bi se omogućio rast sektora zdravstvene biotehnologije. Ova Uredba, a posebno mjere iz poglavlja od II. do VIII., trebale bi služiti stvaranju i jačanju povoljnih uvjeta za zdravstvenu biotehnologiju, od istraživanja i razvoja do pravodobnog stavljanja na tržište Unije i proizvodnje biotehnoloških inovacija i proizvoda. Način stavljanja inovacija i proizvoda zdravstvene biotehnologije na tržište uređen je važnim i sveobuhvatnim skupovima regulatornih pravila i postupaka. Preispitivanje i pojednostavnjenje tih pravila i postupaka sastavni je dio postizanja cilja olakšavanja i ubrzavanja razvoja, stavljanja na tržište i proizvodnje proizvoda i inovacija zdravstvene biotehnologije. Praktična djelotvornost mjera iz ove Uredbe, posebno onih iz poglavlja od II. do VIII., uvelike ovisi o preispitivanju i pojednostavnjenju određenih pravila i postupaka primjenjivih na inovacije i proizvode zdravstvene biotehnologije kako bi se olakšao pravodoban pristup tržištu. Kako je navedeno u uvodnim izjavama [od 5. do 7.], zdravstvenu biotehnologiju treba široko tumačiti tako da obuhvaća i veterinarska i fitosanitarna područja čiji je izravni cilj zaštita javnog zdravlja.

(107) Na primjer, kako bi mjere olakšavanja utvrđene u ovoj Uredbi bile učinkovite, potreban je pravodobniji i jednostavniji postupak procjene rizika za proizvode koji podliježu odobrenju prije stavljanja na tržište u skladu s propisima Unije o hrani te ubrzani postupci i mjere za olakšavanje inovacija, kao što su mjere za regulatorna izolirana okruženja.

(108) Uredbom (EZ) br. 178/2002 utvrđuju se opća načela i zahtjevi propisa o hrani kako bi se stvorio zajednički temelj za mjere kojima se uređuju ti propisi na razini Unije i na nacionalnoj razini. Za potrebe procjene rizika na razini Unije, njome se osniva Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) kao odgovorno tijelo Unije za procjenu rizika prvenstveno u području sigurnosti hrane i hrane za životinje.

---

[47] Odluka Komisije od 24. siječnja 2024. o osnivanju Europskog ureda za umjetnu inteligenciju C(2024) 390.

(109) S obzirom na sve veću raširenost zdravstvenih problema povezanih s prehranom ključno je proširiti ovlasti Agencije kako bi se obuhvatili svi aspekti prehrane i kako bi mogla pružati savjete o nutritivnim svojstvima prehrambenih proizvoda i praksi, uključujući one koji proizlaze iz naprednih biotehnoloških procesa.

(110) Uočeno je da je znatan dio dokumentacije o zahtjevu i prijavi podnesene Agenciji nepotpun ili ne ispunjava primjenjive zahtjeve regulatornih i znanstvenih specifikacija, stoga Agencija tijekom postupka procjene rizika mora tražiti dodatne informacije kako bi mogla provesti najkvalitetniju znanstvenu procjenu, što ponekad uzrokuje znatna kašnjenja. To je slučaj i kad je riječ o biotehnološkim inovacijama i proizvodima, koji bi prije podnošenja zahtjeva imali velike koristi od znanstvenih savjeta o dizajnu studije i strategijama ispitivanja. Podnositelji zahtjeva ili podnositelji obavijesti za takve proizvode, posebno mala i srednja poduzeća, pri sastavljanju dokumentacije zahtjeva nemaju uvijek jasan uvid u primjenjive regulatorne i znanstvene zahtjeve, posebno kad je riječ o vrstama i pojedinostima studija koje treba provesti. Stoga je primjereno proširiti raspon općih savjeta prije podnošenja koje Agencija pruža na zahtjev potencijalnog podnositelja zahtjeva ili podnositelja obavijesti kako bi se obuhvatili savjeti o regulatornim aspektima, uključujući primjenjiva pravila i smjernice, te znanstveni savjeti o dizajnu studije i strategijama ispitivanja. Te bi savjete trebali pružati osoblje i stručnjaci Agencije kako bi se zajamčili najnoviji znanstveni savjeti. S obzirom na proširenje opsega općih savjeta prije podnošenja zahtjeva, koji su već dostupni za nova odobrenja i produljenja, više nije potrebno propisati posebne savjete prije podnošenja zahtjeva za produljenja.

(111) Praksa je pokazala da se postojeće postupovne posljedice u slučaju neispunjenja obveze obavješćivanja o naručenim studijama u fazi prije podnošenja prijave čine suviše strogima, posebno za mala i srednja poduzeća, te bi mogle ugroziti konkurentnost i inovacije u lancu hranom. Stoga je trajanje postojeće postupovne posljedice u slučaju neispunjenja obveze potrebno skratiti sa šest mjeseci na tri mjeseca nakon ponovnog podnošenja relevantnog zahtjeva ili obavijesti.

(112) Kako bi se povećala usklađenost procjena rizika koje provode znanstveni paneli u okviru Agencije, potaknule snažnije sinergije i promicala veća usklađenost u smjernicama i znanstvenim mišljenjima u korist podnositelja zahtjeva te istodobno poboljšala djelotvornost i učinkovitost postupaka procjene rizika Agencije, primjereno je da osoblje Agencije predsjeda Znanstvenim odborom i znanstvenim panelima bez prava glasa. Znanstveni odbor i dalje bi se trebao sastojati od stručnjaka.

(113) Sektor hrane i hrane za životinje bilježi brz tehnološki napredak, uključujući biotehnologiju, umjetnu inteligenciju, tehnike pametne poljoprivrede i razvoj metodologija novog pristupa, koje bi mogle doprinijeti smanjenju ispitivanja na životinjama i praksi kružnog gospodarstva kojima se promiče učinkovitost resursa i smanjenje otpada. Stoga je primjereno državama članicama omogućiti uspostavu regulatornih izoliranih okruženja za kontrolirano testiranje tih inovacija te poticanje istraživanja i razvoja, pri čemu bi trebalo omogućiti prilagodljive regulatorne prakse koje se mogu izmijeniti u skladu s povratnim informacijama i rezultatima ispitivanja uživo. Uredbu (EZ) br. 178/2002 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(114) S obzirom na raznolikost sektora obuhvaćenih propisima Unije o hrani i činjenicu da države članice imaju različite prehrambene sustave, kulturne preferencije, lokalne tržišne uvjete te tijela za istraživanje i procjenu rizika, trebalo bi uspostaviti regulatorna izolirana okruženja na nacionalnoj razini kako bi se postigla potrebna fleksibilnost za eksperimentiranje koje je posebno prilagođeno lokalnim potrebama,

preferencijama i ponašanju potrošača. Iz istih razloga te kako bi se poduprle inovacije u cijelom lancu opskrbe hranom, regulatorna izolirana okruženja trebalo bi odobriti i na maloprodajnoj razini, a stavljanje proizvoda u tim okruženjima na raspolaganje subjektima u poslovanju s hranom ili potrošačima ne bi se trebalo smatrati stavljanjem na tržište. Međutim, kako uspostava regulatornih izoliranih okruženja ne bi ugrozila sigurnost hrane ili informiranje potrošača te kako bi ta okruženja bila uspostavljena i funkcionirala na način koji omogućuje prikupljanje pouzdanih i korisnih informacija za buduće regulatorne promjene, trebalo bi utvrditi pravila o ciljevima koji se nastoje ostvariti u okviru tih okruženja, načinima njihova donošenja, izmjene i opoziva, kontroli aktivnosti koje se provode u okviru regulatornog izoliranog okruženja, praćenju i izvješćivanju te pravila kojima se jamči zaštita zdravlja ljudi, životinja i okoliša.

(115) Za neke proizvode regulatorna izolirana okruženja ne bi trebala biti dopuštena. Iskustvo je pokazalo da određene vrste nove hrane među različitim segmentima potrošača izazivaju etička ili kulturna pitanja u pogledu njihove prihvatljivosti. Budući da su ti aspekti najbolje mogu uzeti u obzir u okviru primjenjivog strogog regulatornog okviru uspostavljenog Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća[48], primjereno je novu hranu isključiti iz područja primjene regulatornih izoliranih okruženja. Kad je riječ o GMO-ima, postoje zakoniti putovi koji omogućuju testiranje inovacija, primjerice u skladu s dijelom B Direktive 2001/18/EZ o namjernom uvođenju genetski modificiranih organizama u druge svrhe osim stavljanja na tržište, koji se radi pravne sigurnosti ne bi trebali duplicirati. Zbog toga bi regulatorna izolirana okruženja trebala biti ograničena na proizvode koji sadržavaju GMO-e ili se sastoje od njih, a podliježu odobrenju na temelju dijela C Direktive 2001/18/EZ. Kad je riječ o inovacijama u području novih tehnologija recikliranja plastike koja dolazi u dodir s hranom, poglavljem IV. Uredbe Komisije (EU) 2022/1616[49] već je uspostavljen okvir za poticanje razvoja takvih novih tehnologija bez prethodnog odobrenja. Radi primjene jedinstvenih pravila o razvoju novih tehnologija recikliranja kojima se štiti zdravlje potrošača primjereno je isključiti razvoj tehnologija recikliranja iz moguće primjene regulatornih izoliranih okruženja i umjesto toga se osloniti na postupak utvrđen u poglavlju IV. Uredbe (EU) 2022/1616.

(116) Kako bi se postigli jedinstveni uvjeti i načela za uspostavu, rad i nadzor regulatornih izoliranih okruženja, Komisiji bi trebalo dodijeliti provedbene ovlasti u kontekstu Uredbe (EZ) br. 178/2002. Te bi provedbene ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća[50]. U izvanrednim situacijama Komisija može privremeno donijeti mjere u skladu s hitnim postupkom kojima se zahtijeva suspenzija predmetnog regulatornog izoliranog okruženja.

(117) S obzirom na dodatno financijsko opterećenje Agencije zbog proširenja njezinih ovlasti na temelju izmjena iz ove Uredbe, mogla bi se razmotriti mogućnost

---

48 Uredba (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenog 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 (SL L 327, 11.12.2015., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj).

49 Uredba Komisije (EU) 2022/1616 od 15. rujna 2022. o materijalima i predmetima od reciklirane plastike koji dolaze u dodir s hranom i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 282/2008 (SL L 243, 20.9.2022., str. 3., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj).

50 Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

utvrđivanja naknada kako bi se u potpunosti ili djelomično financirale nove zadaće EFSA-e.

(118) Klinička ispitivanja koja uključuju ispitivane lijekove za naprednu terapiju, uključujući one koji sadržavaju genetski modificirane organizme ili se od njih sastoje u smislu članka 2. Direktive 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća[51], pacijentima s rijetkim ili neizlječivim stanjima mogu omogućiti rani pristup transformativnim terapijama i važna su za pripremu odobrenja za stavljanje u promet lijekova za takvo liječenje. Zbog prirode i dizajna određenih ispitivanih lijekova za naprednu terapiju rizici za zdravlje ljudi i okoliš koji proizlaze iz namjernog uvođenja GMO-a u okoliš u praksi su ili isključeni ili zanemarivi. Na primjer, u virusnim vektorima, koji su genetski modificirani virusi koji se upotrebljavaju za isporuku genetskog materijala u stanice, genom divljeg virusa u velikoj se mjeri uklanja, što dovodi do rekombiniranih čestica koje se ne mogu replicirati. Budući da se ne mogu same razmnožavati, te čestice uglavnom predstavljaju zanemariv rizik za zdravlje ljudi i okoliš.

(119) Stoga bi se kontrola rizika od namjernog uvođenja GMO-a u okoliš na temelju Uredbe (EU) br. 536/2014 trebala odvijati u skladu s pristupom razmjernom riziku, a Uredbu (EZ) br. 1394/2007 trebalo bi izmijeniti u pogledu određenih jasno definiranih kategorija ispitivanih lijekova za naprednu terapiju koji sadržavaju GMO-e ili se sastoje od njih, a koji ne predstavljaju rizik za zdravlje ljudi i okoliš ili je taj rizik zanemariv. Takve jasno razgraničene kategorije ispitivanih lijekova za naprednu terapiju primjereno je izuzeti od zahtjeva za podnošenje procjene rizika za okoliš, međutim, naručitelji kliničkih ispitivanja trebali bi u zahtjevu za kliničko ispitivanje dostaviti izjavu u kojoj se objašnjava zašto dotični ispitivani lijekovi za naprednu terapiju pripadaju jednoj ili više posebnih kategorija proizvoda koji ne predstavljaju rizik ili predstavljaju zanemariv rizik za zdravlje ljudi i okoliš. Odbor za lijekove za humanu primjenu iz članka [148.] Uredbe [...] [revidirana Uredba (EZ) br. 726/2004] trebao bi provjeriti tu izjavu. Zbog istih razloga povezanih s pristupom razmjernim riziku prethodno navedene kategorije ispitivanih lijekova za naprednu terapiju ujedno bi trebalo izuzeti od zahtjeva iz Uredbe (EU) br. 536/2014 u pogledu proizvodnje i uvoza. Trebalo bi izmijeniti i Prilog I. Uredbi (EU) br. 536/2014 kako bi bio dosljedan s prethodno navedenim izmjenama Uredbe (EZ) br. 1394/2007.

(120) Znanstveni i tehnološki napredak potiče razvoj lijekova za naprednu terapiju. Kako bi zakonodavni okvir za lijekove za naprednu terapiju bio otporan na buduće promjene, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje delegiranih akata radi izmjene Uredbe (EZ) br. 1394/2007 kako bi se definicija lijeka dobivenog postupcima tkivnog inženjerstva pojasnila bez proširenja njezina područja primjene s obzirom na tehnički i znanstveni napredak u području lijekova za naprednu terapiju. U tu bi svrhu Komisija trebala provesti odgovarajuća savjetovanja s Agencijom i Koordinacijskim odborom za tvari ljudskog podrijetla.

(121) Mjere utvrđene u ovoj Uredbi, uključujući one koje se primjenjuju na strateške projekte zdravstvene biotehnologije i strateške projekte zdravstvene biotehnologije velikog učinka, pristup financiranju, biosličnе lijekove i primjenu umjetne inteligencije u sektoru zdravstvene biotehnologije, usmjerene su na jačanje sektora zdravstvene biotehnologije. Njihov je cilj potaknuti istraživanje, razvoj, testiranje i

[51] Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ, SL L 106, 17.4.2001., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj.

pripremu za ulazak na tržište proizvoda i usluga zdravstvene biotehnologije. To vrijedi za centre izvrsnosti za napredne terapije, čiji je glavni cilj ubrzati stavljanje naprednih terapija na tržište, ubrzati klinički prijenos, poboljšati kontrolu kvalitete te olakšati pristup za pacijente u cijeloj Uniji. Slično tomu, svrha akceleratora razvoja biotehnologije jest osigurati pouzdane testne ili demonstracijske objekte za testiranje procesa, validaciju i proizvodnju malih serija, uključujući za početne faze kliničkih ispitivanja. Osim toga, vrijeme potrebno za stavljanje biotehnoloških proizvoda na tržište jedan je od ključnih čimbenika koji utječu na ulaganja u sektor, a time i na pristup financiranju za subjekte koji razvijaju proizvode i *start-up* poduzeća u biotehnološkom sektoru. Očekuje se da će mnogi proizvodi koji podliježu tim mjerama biti biološki lijekovi („biološki lijekovi”), za koje su klinička istraživanja i ispitivanja ključan korak na putu prema tržištu. Stoga su mjere utvrđene u ovoj Uredbi, posebno one koje se odnose na strateške projekte zdravstvene biotehnologije i strateške projekte zdravstvene biotehnologije velikog učinka, suštinski povezane s jačanjem kliničkih istraživanja u Europi i ovise o njemu. To je zato što svi biotehnološki proizvodi za koje se očekuje da će se razvijati ili podupirati u okviru strateških projekata zdravstvene biotehnologije i strateških projekata zdravstvene biotehnologije velikog učinka uvelike ovise o učinkovitom i dinamičnom ekosustavu kliničkih istraživanja u Uniji.

(122) Izmjena Uredbe (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća[52] radi pojednostavnjenja postupka i skraćivanja vremena potrebnog da biotehnološke inovacije dođu na tržište Unije ključna je za racionalizaciju i ubrzavanje postupaka kliničkih ispitivanja u Uniji te postizanje globalne konkurentnosti zakonodavnog okvira kako bi se u Uniju privuklo više kliničkih istraživanja. Bez učinkovitog, ubrzanog i pojednostavnjenog zakonodavnog okvira za odobrenje kliničkih ispitivanja u Uniji onemogućila bi se djelotvornost drugih mjera iz ove Uredbe, a posebno okvira za priznavanje i potporu strateškim projektima zdravstvene biotehnologije i strateškim projektima zdravstvene biotehnologije velikog učinka, jer svi lijekovi u području zdravstvene biotehnologije zahtijevaju najsuvremenija klinička istraživanja i globalno konkurentan regulatorni okvir za odobrenje kliničkih ispitivanja.

(123) Klinička ispitivanja omogućuju rani pristup najinovativnijim terapijama, doprinose održivom zdravstvenom sustavu, omogućuju očuvanje znanstvene izvrsnosti i specijaliziranih vještina te podupiru blagostanje u Uniji. Posebno su važna za razvoj inovativnih bioloških lijekova, koji često pružaju terapijske mogućnosti kojima se spašavaju životi, među ostalim u skrbi za oboljele od raka ili liječenju rijetkih genetskih bolesti, a njihova složenost često otežava i poskupljuje njihov razvoj. Povećanje kliničkih ispitivanja bioloških lijekova u Uniji potencijalno bi moglo dovesti do povećanja proizvodnje u Uniji, ranijeg podnošenja zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet bioloških lijekova regulatornom tijelu i većeg broja tih zahtjeva te povećanja udjela kliničkih podataka iz EU-a u zahtjevima za odobrenje za stavljanje u promet. S obzirom na to prodaja bioloških lijekova ključan je pokretač rasta. Europska unija 2024. potrošila je 228 milijardi EUR na lijekove po kataloškim cijenama, uključujući 95 milijardi EUR na biološke lijekove, na koje sad otpada 41 % ukupne potrošnje za farmaceutske proizvode. Rast potrošnje za biološke lijekove i dalje je trostruko veći od onog za male molekule (~5 %) te premašuje i ukupno tržište lijekova

[52] Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ (SL L 158, 27.5.2014., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

koji se izdaju na recept s rastom od 14,7 % u posljednjem razdoblju[53]. U tom se kontekstu čini da je potrebno pojednostavniti Uredbu (EU) br. 536/2014 i ubrzati multinacionalna klinička ispitivanja kako bi se skratilo vrijeme potrebno za stavljanje biotehnoloških inovacija u području zdravlja na tržište i tako postigla djelotvornost materijalnih odredaba iz ove Uredbe.

(124) S druge strane, Uredba (EU) br. 536/2014 primjenjuje se na sva klinička ispitivanja neovisno o vrsti ispitivanog lijeka, tj. bez obzira na to je li riječ o biološkim ili kemijskim molekulama. Međutim, izmjene te uredbe radi racionalizacije i pojednostavnjenja koje su uvedene ovom Uredbom posebno su relevantne za biološke lijekove. Naime, razvoj bioloških lijekova uvelike se oslanja na multinacionalna klinička ispitivanja kako bi se mogao uključiti potreban broj pacijenata.

(125) Nadalje, ograničenje područja primjene predviđenih izmjena na biološke lijekove bilo bi protivno temeljnom načelu Uredbe (EU) br. 536/2014 o uspostavi usklađenog sustava za odobravanje kliničkih ispitivanja na razini EU-a. To bi stvorilo dva puta odobravanja za kemijske lijekove i biološke lijekove, iako ih ne bi bilo primjereno proceduralno razlikovati s obzirom na koordinirani postupak ocjenjivanja utvrđen Uredbom (EU) br. 536/2014 te jedinstveni portal i bazu podataka EU-a, koji funkcioniraju kao IT sustav koji je tom uredbom predviđen za elektroničko podnošenje i ocjenjivanje svih zahtjeva. Osim toga, utvrđivanje različitih rokova za biološke i kemijske lijekove moglo bi stvoriti nesigurnost za subjekte koji razvijaju lijekove i moglo bi se smatrati stvaranjem dvostrukih standarda za klinička istraživanja lijekova, pri čemu bi kraći rokovi išli u prilog biotehnološkim proizvodima, koji su često složeniji. Taj rascjepkani pristup mogao bi povećati opterećenje regulatora i dovesti do različitih nacionalnih tumačenja provedbe odgovarajućih postupaka odobravanja. To bi pak moglo staviti multinacionalna klinička ispitivanja u nepovoljan položaj s više povezanih negativnih učinaka za razvoj bioloških lijekova. Nadalje, takav bi pristup mogao posebno negativno utjecati na kombinirana ispitivanja kombiniranih lijekova, u kojima se biološke i kemijske djelatne tvari kombiniraju u jednom farmaceutskom obliku, za liječenje iscrpljujućih medicinskih stanja, uključujući, na primjer, rak dojke, pluća i debelog crijeva ili autoimune bolesti, te na ispitivanja u kojima se uspoređuju biološki i kemijski lijekovi ili na ispitivanja u kojima se kemijski lijek primjenjuje kao standardni način liječenja u kontrolnoj skupini. Stoga bi se izmjene Uredbe (EU) br. 536/2014 trebale primjenjivati i na biološke i na kemijske proizvode.

(126) Unija ima jedinstvene prednosti kao mjesto za multinacionalna klinička ispitivanja zbog velike populacije, bogate genetske raznolikosti, znanstvene izvrsnosti i pouzdanih istraživačkih infrastruktura te visokih etičkih i sigurnosnih standarda i standarda kvalitete. Kako bi se te prednosti u potpunosti iskoristile i uzimajući u obzir ključnu i sve važniju ulogu koju istraživanja i klinička ispitivanja imaju za uspješan sektor zdravstvene biotehnologije, potrebno je izmijeniti Uredbu (EU) br. 536/2014 kako bi se dodatno pojednostavnili i ubrzali postupci odobravanja, posebno za multinacionalna klinička ispitivanja.

(127) Kako bi se ubrzali i pojednostavnili postupci odobravanja za multinacionalna klinička ispitivanja, potrebno je dodijeliti snažniju vodeću ulogu državi članici izvjestiteljici i dodatno ojačati načelo uzajamnog povjerenja i oslanjanja na ocjene države članice

[53] Vidjeti sliku 2, rast potrošnje EU-a po kataloškim cijenama prema segmentu i vodećem području terapije, u Prilogu ovom dokumentu.

izvjestiteljice. Ocjena koju obavlja država članica izvjestiteljice, uključujući ocjenu etičkih aspekata ispitivanja, trebala bi služiti kao referenca za druge dotične države članice. Dotične države članice trebale bi dopuniti ocjenu države članice izvjestiteljice samo ako je to potrebno i imati pravo iznositi primjedbe iz perspektive etike, relevantnog nacionalnog prava ili nacionalnog standarda skrbi. Davanjem veće važnosti ocjeni države članice izvjestiteljice smanjilo bi se udvostručavanje posla, državama članicama i naručiteljima ispitivanja omogućilo da učinkovitije dodjeljuju resurse, a razina zaštite ispitanika i pouzdanosti podataka bila bi visoka.

(128) Utvrđeni rokovi u kontekstu odobravanja kliničkih ispitivanja potrebni su radi brzine i veće predvidljivosti postupka odobravanja, posebno za multinacionalna klinička ispitivanja. Utvrđeni maksimalni rokovi trebali bi tijelima država članica omogućiti da uz učinkovito planiranje skrate razdoblje neaktivnosti, a time i regulatorna kašnjenja između faza ocjenjivanja te bi ukupno skratili postupak za odobrenje kliničkih ispitivanja. Osim toga, veće oslanjanje na državu članicu izvjestiteljicu također bi dovelo do povećanja učinkovitosti, poboljšalo dodjelu resursa i omogućilo skraćivanje uzastopnih koraka ocjenjivanja bez ugrožavanja kvalitete ocjena. To bi išlo u prilog i naručiteljima ispitivanja jer bi ubrzalo početak kliničkog ispitivanja te povećalo transparentnost i predvidljivost za učinkovitije planiranje. Kako bi se smanjila regulatorna uska grla tako da omogući koordinirana interakcija između ocjena dijela I. i dijela II. u multinacionalnim kliničkim ispitivanjima, trebalo bi uskladiti rokove za njihovo ocjenjivanje.

(129) S obzirom na važnost lijekova za naprednu terapiju kao pokretača inovacija u biotehnologiji i regenerativnoj medicini primjereno je uvesti niz regulatornih odredaba za pojednostavnjenje i skraćivanje rokova za odobravanje kliničkih ispitivanja u Uniji. Posebno, kako bi se ubrzala provedba kliničkih ispitivanja u kojima se istražuju lijekovi za naprednu terapiju, postupak odobravanja trebalo bi skratiti ukidanjem trenutačno primjenjivih dodatnih 50 dana razdoblja ocjenjivanja.

(130) Nadalje, kako bi se iskoristilo uzajamno povjerenje i poticali visoki etički standardi, u ocjenjivanju etičkih aspekata dijela I. dokumentacije u vezi sa zahtjevom trebali bi sudjelovati etički odbori. Tu bi etičku perspektivu trebalo integrirati u izvješće o ocjeni države članice izvjestiteljice. Dotične države članice trebale bi prema potrebi moći iznijeti konsolidirana razmatranja u kojima su objedinjeni doprinosi njihovih nadležnih etičkih odbora. Obvezno objedinjavanje etičke revizije iz ocjene dijela I. koje provodi država članica izvjestiteljica doprinijela bi većoj usklađenosti i transparentnosti provedbe etičke revizije. Osim toga, takvo objedinjavanje trebalo bi smanjiti broj razmatranja i povećati njihovu dosljednost i time poduprijeti sveukupnu pouzdanost evaluacije i smanjiti opterećenje za naručitelje ispitivanja i nacionalna regulatorna tijela.

(131) Primjereno je da unaprijeđeni portal EU-a pruža tehnička sredstva za jasnu i pravodobnu komunikaciju između uključenih država članica i naručitelja ispitivanja tijekom ocjenjivanja, kad se izdaju zahtjevi za informacije.

(132) Kako bi se dodatno povećala učinkovitost i brzina ocjene dijela I. u multinacionalnim kliničkim ispitivanjima, ako se nacionalnim pravom zahtijevaju prijevodi dokumenata iz dijela I., te bi prijevode trebalo ocijeniti zajedno s dijelom II. Dotične države članice svoja razmatranja u vezi s točnošću tih prijevoda naručitelju ispitivanja dostavljaju u postupku ocjene dijela II. Premještanje ocjene kvalitete prijevoda u dio II. zahtjeva omogućit će državi članici izvjestiteljici da se usmjeri na tehničku i znanstvenu ocjenu

ispitivanja, a predmetne države članice zadržale bi mogućnost provjere jezične točnosti i prikladnosti za svoja državna područja.

(133) Kako bi naručitelj kliničkih ispitivanja mogao dinamički prilagoditi klinička ispitivanja promijenjenim okolnostima tijekom njihova životnog ciklusa ili kako bi se uzela u obzir znanstvena kretanja i omogućila nesmetana provedba kliničkog ispitivanja, trebalo bi dopustiti podnošenje paralelnih značajnih izmjena. Takvo podnošenje bi trebalo dopustiti ako se značajna izmjena, unatoč odobrenju druge izmjene koje je u tijeku, odnosi na različite i neovisne aspekte dokumentacije. Omogućavanje paralelnih značajnih izmjena doprinijelo bi većoj fleksibilnosti i prilagodljivosti regulatornog sustava. To bi olakšalo ažuriranja povezana sa sigurnošću ispitanika i omogućilo pravodobnu reakciju na nove znanstvene spoznaje ili omogućilo operativne prilagodbe za poboljšanje pristupa pacijenata i učinkovitosti ispitivanja.

(134) Kako bi se dodatno poduprla učinkovitost i dosljednost podnošenja zahtjeva za klinička ispitivanja u svim državama članicama, primjereno je razviti i propisati kao obvezujuće usklađene predloške za podnošenje dokumenata iz dijela II. u okviru zahtjeva za klinička ispitivanja. Očekuje se da će korištenje usklađenih predložaka pojednostavniti postupke podnošenja zahtjeva i ocjenjivanja, čime će se smanjiti administrativno opterećenje za naručitelje ispitivanja i države članice. Usklađeni predlošci mogu se ažurirati s obzirom na tehnički i znanstveni razvoj. Kako bi dodatno pojednostavnile prvotno odobrenje i povećale učinkovitost, predmetne države članice mogu se osloniti i na ocjenu zajedničkih aspekata i elemenata iz dijela II. zahtjeva koju je provela država članica izvjestiteljica.

(135) U okviru inovativnih i personaliziranih terapija primjena lijekova često se kombinira s medicinskim proizvodima, uključujući *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode. U razvoju tih terapija klinička ispitivanja jednog ili više lijekova možda će trebati kombinirati s kliničkim ispitivanjem jednog ili više medicinskih proizvoda ili studijama učinkovitosti jednog ili više *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda. Odobravanje i provedba tih kombiniranih studija složeni su zbog primjene zahtjeva iz dva ili tri zakonodavna okvira Unije u području zdravlja i činjenice da se one obično provode u više država članica. Kako bi se poduprle inovacije i učinkovito iskoristili resursi naručitelja ispitivanja i država članica, potrebno je uspostaviti namjenski put za odobravanje i provedbu takvih kombiniranih studija, uključujući koordinirano ocjenjivanje u svim državama članicama.

(136) Iskustvo stečeno tijekom pandemije bolesti COVID-19 pokazalo je da Unija treba brzo poduzeti mjere za jačanje razvoja i pristupa lijekovima potrebnima tijekom krize, među ostalim kako bi se ubrzalo, pojednostavnilo i racionaliziralo odobravanje multinacionalnih kliničkih ispitivanja relevantnih za sprečavanje, liječenje ili dijagnosticiranje bolesti uzrokovane novom ozbiljnom prekograničnom prijetnjom zdravlju. Regulatorna fleksibilnost, uključujući ubrzani postupak odobravanja kliničkih ispitivanja, potrebna je za pravodobno, učinkovito i koordinirano ublažavanje i moguće ograničavanje nove prijetnje zdravlju. Stoga je primjereno omogućiti ubrzani postupak za odobravanje multinacionalnih kliničkih ispitivanja u situacijama u kojima je proglašeno izvanredno stanje u području javnog zdravlja na razini Unije u skladu s člankom 23. stavkom 1. Uredbe (EU) 2022/2371 Europskog

parlamenta i Vijeća[54] ili u slučajevima nove ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju koja bi mogla dovesti do proglašenja izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije. Time bi se trebale dopuniti mjere iz Uredbe Vijeća (EU) 2022/2372[55] o okviru mjera za osiguravanje opskrbe medicinskim protumjerama relevantnim za krizne situacije u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije.

(137) Na temelju iskustava stečenih primjenom Uredbe (EU) br. 536/2014 zahtjeve za odobravanje i nadzor kliničkih ispitivanja primjereno je dodatno prilagoditi u skladu s rizicima koje predstavljaju za ispitanike. U tom kontekstu sustav kategorizacije rizika trebalo bi doraditi uvođenjem razlike između kliničkih ispitivanja minimalnog rizika, u kojima se ispitivanja provode nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet, i kliničkih ispitivanja niskog rizika, u kojima se upotrebljavaju odobreni lijekovi čija je djelotvornost i sigurnost znanstveno dokazane, ali koji se koriste izvan njihova početnog odobrenja za stavljanje u promet.

(138) Za klinička ispitivanja koja ispunjavaju kriterije za klinička ispitivanja minimalnog rizika prije početka kliničkog ispitivanja trebala bi se zahtijevati samo etička revizija. Poboljšanje primjene pristupa razmjernog riziku doprinijet će stvaranju regulatornog okvira koji pogoduje istraživanju i inovacijama. Naručitelji ispitivanja, posebno oni nekomercijalni, koji provode većinu kliničkih ispitivanja minimalnog rizika i kliničkih ispitivanja niskog rizika u Uniji, imat će velike koristi od pojednostavnjenih regulatornih zahtjeva razmjernih riziku koji će dovesti do smanjenja administrativnog opterećenja bez ugrožavanja sigurnosti, dobrobiti i prava ispitanika. Povećanje primjene regulatornog okvira razmjernog riziku dodatno omogućuje državama članicama da se usmjere na ocjenjivanje kliničkih ispitivanja koja predstavljaju veći rizik za ispitanike.

(139) Kako bi u kliničkim ispitivanjima bila točno zastupljena ciljna populacija u svoj njezinoj raznolikosti te kako bi se poboljšalo liječenje dostupno osjetljivim skupinama stanovništva, lijekove koji će vjerojatno donijeti znatnu kliničku korist trebalo bi temeljito i na odgovarajući način ispitati s obzirom na učinke u tim posebnim skupinama, među ostalim u pogledu zahtjeva povezanih s njihovim posebnim svojstvima te zaštitom zdravlja i dobrobiti ispitanika koji pripadaju tim skupinama. U tom kontekstu zaštita osjetljivih skupina, kao što su onesposobljeni ispitanici, maloljetnici te trudnice ili dojilje, zahtijeva pomno razmatranje rizika od isključivanja u odnosu na rizik od uključivanja u klinička ispitivanja. To je u skladu s Helsinškom deklaracijom Svjetskog liječničkog udruženja iz 2024.

(140) Elektronički zdravstveni podaci kojima se pristupa na temelju poglavlja IV. Uredbe (EU) 2025/327 mogu pružiti vrijedne informacije za klinička ispitivanja, posebno za plan kliničkog ispitivanja ili dizajn dokumentacije ispitivanih lijekova. Stoga bi naručitelji ispitivanja trebali moći koristiti te podatke pri podnošenju zahtjeva za odobrenje kliničkog ispitivanja ili njegove izmjene. Osim toga, nadležna tijela trebala bi ih uzeti u obzir pri ocjenjivanju tih zahtjeva.

---

54 Uredba (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. studenog 2022. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013/EU (*SL L 314, 6.12.2022.*, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

55 Uredba Vijeća (EU) 2022/2372 od 24. listopada 2022. o okviru mjera za osiguravanje opskrbe medicinskim protumjerama relevantnim za krizne situacije u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije.

(141) Za razvoj lijeka mogu biti potrebna razna klinička ispitivanja dok se ne prikupe pouzdani podaci o njegovoj sigurnosti i djelotvornosti kojima se potkrepljuje zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet. Znanje o lijekovima nastaje postupno tijekom tog razvoja. Korištenje iste dokumentacije za ispitivani lijek u različitim kliničkim ispitivanjima pomaže u prikupljanju dosljednih i potpunih informacija, pojednostavnjuje razvoj proizvoda, doprinosi učinkovitom ocjenjivanju, upravljanju i nadzoru te može skratiti vrijeme potrebno za stavljanje na tržište. Zbog toga bi naručitelj ispitivanja trebao moći zatražiti izradu osnovne dokumentacije o ispitivanom lijeku i osloniti se na tu dokumentaciju upućivanjem na nju u svim kliničkim ispitivanjima koja se odnose na predmetni ispitivani lijek. Kako bi mogli ažurirati osnovnu dokumentaciju, naručiteljima ispitivanja trebalo bi omogućiti da zatraže njezinu izmjenu. Jedna od država članica na koju se odnose ispitivanja koja obuhvaćaju ispitivani lijek trebala bi preuzeti ulogu države članice depozitara osnovne dokumentacije, odgovornost za provjeru potpunosti i prikladnosti te dokumentacije te upravljanje zahtjevima za njezino ažuriranje. Države članice na koje se odnosi osnovna dokumentacija trebale bi se oslanjati na ocjenu države članice depozitara. Država članica depozitar može se prema potrebi savjetovati s dotičnim državama članicama.

(142) U razvoju biosličnih lijekova brz razvoj analitičkih i funkcionalnih metoda karakterizacije složenih bioloških i biotehnoloških djelatnih tvari zahtijeva prilagođen klinički pristup razvoju biosličnih lijekova sa smanjenom potrebom za potvrdnim usporednim ispitivanjima kliničke djelotvornosti. Podnošenjem pojednostavnjene dokumentacije ispitivanog lijeka za biosline lijekove, kojom bi se prema potrebi zamijenili podaci o kvaliteti i kontroli kvalitete upućivanjem na relevantnu dodatnu glavnu datoteku o kvaliteti djelatne tvari ili odgovarajuće potvrde, dopunio bi se prelazak na riziku razmjernije zahtjeve za kliničke podatke. To dvostruko pojednostavnjenje i racionalizacija trebalo bi biti usmjereno na regulatornu kontrolu ključnih podataka o usporedivosti, a ne zahtijevati dvostruko podnošenje i ocjenjivanje cjelovite dokumentacije o kvaliteti ispitivanog lijeka. Kombiniranje pojednostavnjene i pouzdane ocjene podataka o kvaliteti s ciljanim generiranjem kliničkih podataka trebalo bi pospješiti integrirani i učinkoviti razvoj biosličnih lijekova uz smanjeno administrativno opterećenje i troškove razvoja za proizvođače biosličnih lijekova, osobito u Uniji. Brže stavljanje na tržište biosličnih lijekova trebalo bi pacijentima olakšati pristup cjenovno pristupačnijim biološkim terapijama.

(143) Kako bi se dodatno optimizirala upotreba resursa za naručitelje ispitivanja i države članice, mogućnost da se u zahtjevu za kliničko ispitivanje upućuje na glavnu datoteku za djelatnu tvar ili na odgovarajuću potvrdu ili na potvrdu kojom se potvrđuje da je kvaliteta djelatne tvari na odgovarajući način kontrolirana u okviru relevantne monografije Europske farmakopeje ili na potvrđenu glavnu dokumentaciju o platformskoj tehnologiji trebala bi prema potrebi biti dostupna za sve ispitivane lijekove, uključujući lijekove za naprednu terapiju. U tim slučajevima pojednostavnjena dokumentacija ispitivanog lijeka mora sadržavati sve relevantne podatke o djelatnoj tvari ili njezinoj proizvodnji koji nisu uključeni u glavnu datoteku ili potvrdu na koje se upućuje.

(144) Kako bi se uzela u obzir sve veća važnost dostave ispitivanih lijekova i dodatnih lijekova ispitanicima, Uredbu (EU) br. 536/2014 trebalo bi izmijeniti kako bi se uspostavio okvir za kontrolirani prijevoz tih lijekova unutar države članice u kojoj su klinička ispitivanja odobrena izravno u domove ispitanika ili preko ljekarne ili ovlaštene osobe, pod nadzorom ispitivača. Tako se postiže odgovorna i transparentna

praksa dostave koja se prilagođava stvarnim potrebama, kao što se pokazalo za vrijeme pandemije bolesti COVID-19. Distribucija preko ljekarne ili ovlaštene osobe mogla bi se posebno uzeti u obzir u skupnim ispitivanjima.

(145) Kako bi se povećala regulatorna učinkovitost, osigurala dosljednost u provedbi Uredbe (EU) br. 536/2014 u cijeloj Uniji i olakšala predvidljivost zahtjeva za subjekte koji razvijaju lijekove, potrebno je osigurati okvir za usklađivanje nacionalnih zahtjeva u pogledu distribucije ispitivanih lijekova i dodatnih lijekova, posebno za decentralizirana i multinacionalna klinička ispitivanja. Kako bi se postigla takva usklađenost, radne skupine za inspekcije, koje pružaju informacije i preporuke o svim pitanjima koja se izravno ili neizravno odnose na dobru kliničku praksu, dobru proizvođačku praksu i dobru distribucijsku praksu, trebale bi u suradnji s Komisijom sastaviti smjernice i prema potrebi ih revidirati kako bi pratile tehnički i znanstveni napredak u području kliničkih ispitivanja. S obzirom na specijalizirano znanje i iskustvo svojih članova, koji predstavljaju države članice, radne skupine za inspekcije posebno su prikladne za olakšavanje koordinacije nacionalnih zahtjeva, uklanjanje nepotrebnih administrativnih prepreka i promicanje učinkovitijeg i usklađenijeg pristupa provedbi kliničkih ispitivanja u Uniji.

(146) Kako bi se olakšala provedba Uredbe (EU) br. 536/2014 te istodobno zaštitila kvaliteta ispitivanih lijekova i naručiteljima ispitivanja donijela veća predvidljivosti, primjereno je predvidjeti i opća načela za osiguranje kvalitete u postupcima koji ne podliježu odobrenju za proizvodnju i uvoz, kao što su ponovno pakiranje i ponovno označivanje.

(147) Kako bi se osiguralo djelotvorno postizanje ciljeva ove Uredbe od ključne je važnosti da relevantni subjekti putem sustava nadzora provjeravaju usklađenost s pravnim zahtjevima za proizvodnju ispitivanih lijekova. Odredbe Direktive (EU).../... [*dodati upućivanje nakon donošenja COM(2023) 192 final*] o sustavu nadzora i suradnji u inspekcijama te odredbe [Uredbe (EU).../... Europskog parlamenta i Vijeća [*dodati upućivanje nakon donošenja COM(2023) 193 final*] o suradnji između nacionalnih nadležnih tijela i Agencije u inspekcijama u trećim zemljama trebale bi se primjenjivati na nadzor proizvodnje ispitivanih lijekova.

(148) Kako bi se osiguralo djelotvorno postizanje ciljeva ove Uredbe od ključne je važnosti provjera, putem sustava nadzora, usklađenosti s odredbama Uredbe (EU) br. 536/2014, uključujući radi provjere sukladnosti s dobrom kliničkom praksom. Stoga bi nadležna tijela država članica trebala biti ovlaštena za provođenje inspekcije na licu mjesta ili na daljinu, uključujući, prema potrebi, nenajavljene inspekcije. Osim toga, nadležno tijelo države članice trebalo bi prema potrebi moći zatražiti pomoć druge države članice ili Agencije radi provedbe zajedničke inspekcije ili zatražiti od države članice ili Agencije da provede inspekciju u njegovo ime.

(149) Disruptivni i inovativni pristupi kliničkim ispitivanjima mogu zahtijevati prilagodbe pravila o odobrenjima i provedbi kliničkih ispitivanja. Kako bi se iskoristile prednosti tih inovacija i istodobno osigurale potrebne zaštitne mjere, ključno je stvoriti siguran prostor za testiranje novih regulatornih pristupa i tehnologija. To prema potrebi uključuje korištenje umjetne inteligencije u izradi plana ispitivanja, prikupljanju podataka, analizi i interakciji sa sudionicima. Zbog toga je potrebno predvidjeti mogućnost uspostave kontroliranog eksperimentalnog okruženja u obliku regulatornog izoliranog okruženja, što bi regulatornim tijelima omogućilo da testiraju nove metode za odobravanje i provedbu kliničkih ispitivanja, na primjer ako se neki zahtjevi iz dokumentacije ne mogu u potpunosti ispuniti, te istodobno uspostaviti učinkovite

mjere za zaštitu sudionika i pouzdanost podataka. Saznanja stečena u okviru aktivnosti provedenih u izoliranom okruženju trebala bi poslužiti kao temelj za buduće smjernice i, prema potrebi, zakonodavne izmjene.

(150) Obrada osobnih podataka, uključujući genetske podatke i podatke koji se odnose na zdravlje, na temelju Uredbe (EU) br. 536/2014 trebala bi biti u skladu sa zahtjevima za zaštitu osobnih podataka utvrđenima u uredbama (EU) 2016/679[56] i (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća[57]. Primjereno je pojasniti da je osnova za obradu osobnih podataka u kontekstu kliničkih ispitivanja utvrđena u Uredbi (EU) br. 536/2014, u skladu s člankom 6. stavkom 1. točkom (c) Uredbe (EU) 2016/679. Agencija bi trebala imati pristup osobnim podacima koji su joj potrebni za obavljanje zadaća u javnom interesu ili ispunjavanje pravnih obveza u skladu s člancima 40., 80. i 81. Uredbe (EU) br. 536/2014. Komisija bi trebala imati pristup osobnim podacima koji su joj potrebni za obavljanje zadaće u skladu s člancima 78., 79., 80. i 81. Uredbe (EU) br. 536/2014.

(151) Posebno, Uredbu (EU) br. 536/2014 trebalo bi izmijeniti kako bi se propisala obveza naručitelja ispitivanja i ispitivača da obrađuju osobne podatke kad je to potrebno za ispunjavanje pravnih njihovih obveza u pogledu jamčenja sigurnosti i djelotvornost lijekova, pri podnošenju zahtjeva za odobrenje kliničkih ispitivanja i njihovoj provedbi. To uključuje obveze provođenja istraživačkih aktivnosti u skladu s odobrenim planom, izvješćivanja o sigurnosti i arhiviranja u skladu s Uredbom (EU) br. 536/2014. Relevantne informacije koje treba prikupiti u skladu s odobrenim planom sadržavat će osobne podatke ispitanika, uključujući genetske ili podatke koji se odnose na zdravlje. Obrada takvih posebnih kategorija osobnih podataka u kontekstu kliničkih ispitivanja odvija se zbog javnog interesa u području javnog zdravlja, osobito radi osiguravanja visokih standarda lijekova u skladu s člankom 9. stavkom 2. točkom (i) Uredbe (EU) 2016/679. Osim toga, osobni podaci mogu obuhvaćati identifikacijske podatke, kao što su spol i dob, broj socijalnog osiguranja i podaci za kontakt. Nadalje, naručitelji ispitivanja mogu prikupljati i obrađivati druge podatke potrebne za provedbu odobrenog plana, kao što su osobni podaci ispitivača. Kategorije osobnih podataka koji se prikupljaju i obrađuju u kontekstu određenog kliničkog ispitivanja trebale bi biti navedene u odobrenom planu. Uredbu (EU) br. 536/2014 trebalo bi izmijeniti kako bi se utvrdile posebne zaštitne mjere za obradu osobnih podataka, uključujući genetske podatke ili podatke koji se odnose na zdravlje, u skladu s člankom 9. stavkom 2. točkama (i) i (j) Uredbe (EU) 2016/679. Na primjer, trebala bi propisati informirani pristanak za sudjelovanje u kliničkom ispitivanju te obvezu čuvanja povjerljivosti evidencija i osobnih podataka sudionika. U planu bi trebalo utvrditi dodatne odgovarajuće zaštitne mjere kao što su određene tehničke i organizacijske mjere koje je potrebno poduzeti, uključujući pseudonimizaciju, kontrolu cjelovitosti i povjerljivosti, enkripciju i ograničenja pristupa. Osim toga, svako kliničko ispitivanje trebalo bi podlijegati etičkoj reviziji.

---

56 Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka) (SL L 119, 4.5.2016., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

57 Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (SL L 295, 21.11.2018., str. 39., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

(152) Budući da se ovom Uredbom mijenja Uredba (EU) br. 536/2014 kako bi se uspostavio usklađeni okvir za obradu osobnih podataka u okviru kliničkih ispitivanja, države članice ne bi trebale moći zadržati ili uvesti dodatne uvjete na temelju članka 9. stavka 4. Uredbe (EU) 2016/679, uključujući ograničenja i posebne odredbe kao što je traženje privole pojedinaca u smislu te uredbe, u pogledu obrade osobnih podataka, uključujući genetske podatke ili podatke koji se odnose na zdravlje, na temelju Uredbe (EU) br. 536/2014 kako je izmijenjena ovom Uredbom.

(153) Osobne podatke koji se prikupljaju i obrađuju u okviru svakog odobrenog plana u skladu s Uredbom (EU) br. 536/2014 kako je izmijenjena ovom Uredbom isti voditelj obrade može dalje obrađivati za potrebe drugih kliničkih ispitivanja koja se provode u skladu s tom uredbom. Ti podaci mogu uključivati imena, podatke za kontakt te zdravstvene i genetske podatke ispitanika. Isti voditelj obrade trebao bi takve osobne podatke moći dodatno obrađivati u svrhe znanstvenog istraživanja.

(154) U svrhu daljnjeg rješavanja pitanja rascjepkanosti unutar država članica i među njima kad je riječ o primjeni mjera koje se primjenjuju na klinička ispitivanja te u pogledu određenih aspekata koji su i dalje u nacionalnoj nadležnosti potaknuti daljnje usklađivanje, potrebno je omogućiti bližu suradnju među nadležnim tijelima i etičkim odborima država članica. U tu bi svrhu trebalo proširiti ulogu i zadaće Skupine za koordinaciju kliničkih ispitivanja i savjetovanje. Ta bi skupina trebala posebno biti ovlaštena za izdavanje ili potvrđivanje smjernica povezanih s provedbom i nadzorom kliničkih ispitivanja kako bi sve države članice ujednačeno tumačile i usklađeno provodile Uredbu (EU) br. 536/2014.

(155) Etički odbori uključeni u ocjenjivanje zahtjeva za klinička ispitivanja trebali bi surađivati u okviru posebnog foruma radi jačanja suradnje u području etičkih aspekata kliničkih ispitivanja koji su u nacionalnoj nadležnosti.

(156) U Uredbi (EU) br. 536/2014 navode se odgovornosti država članica za imenovanje nadležnih tijela i etičkih odbora za provedbu regulatornih aktivnosti, uključujući nadzor. Kako bi mogli obavljati svoje uloge u skladu s odredbama ove Uredbe o izmjeni Uredbe (EU) br. 536/2014, tim nadležnim tijelima i odgovornim etičkim odborima trebalo bi dodijeliti potrebne ovlasti te bi trebali imati na raspolaganju kvalificirano osoblje i dostatne resurse za djelotvorno obavljanje svojih dužnosti. U Uredbi (EU) 536/2014 ističe se važnost komunikacije i koordinacije za provođenje dosljednih i učinkovitih regulatornih mjera u državama članicama. Ključno je i definirati kako će Komisija provjeravati provode li nadležna tijela ispravno propise. Uredbu (EU) br. 536/2014 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti.

(157) Integracija umjetne inteligencije u klinička ispitivanja prilika je za poboljšanje njihova dizajna, provedbe i nadzora. Taj tehnološki napredak donosi znatne pogodnosti naručiteljima kliničkih ispitivanja, regulatornim tijelima i u konačnici pacijentima. Među mogućim poboljšanjima su bolje određivanje krajnjih točki, napredna statistička analiza, optimizacija odabira pacijenata te poboljšanje obrade i analize podataka. Alati umjetne inteligencije mogu pomoći da se ubrza razvoj lijekova, no ključno je da njihova upotreba u kliničkim ispitivanjima bude u skladu s primjenjivim zakonodavstvom. To uključuje, prema potrebi, usklađenost s Uredbom (EU) 2024/1689, Uredbom (EU) 2017/746, Uredbom (EU) 2017/745 i Uredbom (EU) 2016/679.

(158) Naručitelji ispitivanja odgovorni su za procjenu mogućeg učinka i rizika alata umjetne inteligencije na sigurnost pacijenata u skladu sa smjernicama. Neispitani sustavi mogu dovesti do rodnih i drugih pristranosti i pogrešaka, što pak može uzrokovati

nepouzdane ishode ili nemogućnost točnog tumačenja medicinskih podataka. Ti bi rizici mogli dovesti do pogrešne dijagnoze, nepravilnog liječenja ili pogrešnog odabira pacijenata, što je posebno opasno u opsežnim kliničkim ispitivanjima s velikim brojem sudionika. Smjernice za razvoj i primjenu alata umjetne inteligencije koje je Agencija razvila u suradnji sa Skupinom za koordinaciju kliničkih ispitivanja i savjetovanje te prema potrebi drugim stručnim skupinama osnovanima u skladu s pravom Unije trebale bi pomoći naručiteljima ispitivanja, nacionalnim nadležnim tijelima i etičkim odborima pri ocjenjivanju koristi i rizika alata umjetne inteligencije u kontekstu životnog ciklusa kliničkih ispitivanja.

(159) Kako bi se dodatno ojačala konkurentnost Europske unije u kliničkim istraživanjima, a pacijenti dobili pravodoban pristup inovativnim lijekovima, potrebno je pratiti djelotvornost odredaba ove Uredbe o izmjeni Uredbe (EU) br. 536/2014 radi racionalizacije i pojednostavnjenja odobravanja i provedbe multinacionalnih kliničkih ispitivanja. Takvo bi se praćenje trebalo temeljiti na ključnim pokazateljima učinkovitosti kao što je povećanje broja kliničkih ispitivanja u Uniji tijekom razdoblja od pet godina jer taj pokazatelj odražava privlačnost Unije i sposobnost europskog regulatornog sustava da podupire klinička istraživanja uz održavanje visoke kvalitete podataka i standarda sigurnosti pacijenata. Uredbu (EU) br. 536/2014 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti.

(160) Upravljanje promjenama tijekom životnog ciklusa veterinarskih lijekova podliježe regulatornim odobrenjima. Postupanje s izmjenama za biološke proizvode posebno je kritično zbog utjecaja koji promjene u izvorišnim materijalima ili postupku proizvodnje mogu imati na sigurnost i učinkovitost gotovog proizvoda. Potrebno je i dalje zajamčiti da promjene uvedene tijekom životnog ciklusa veterinarskog lijeka ne promijene pozitivan omjer koristi i rizika i pritom izbjegavati nepotrebno administrativno opterećenje. U tu bi svrhu trebalo dodatno optimizirati postupak provedbe izmjena koje ne zahtijevaju ocjenjivanje utvrđen u članku 61. Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća[58].

(161) Napredak u biotehnologiji donosi nove mogućnosti razvoja veterinarskih lijekova, uključujući mogućnost razvoja cjepiva s poboljšanim profilima sigurnosti i djelotvornosti u puno kraćem vremenskom razdoblju. Mogućnost brzog uvođenja i upotrebe cjepiva ključna je za reakciju na izbijanje određenih bolesti životinja, čime se smanjuju rizici za zdravlje ljudi, doprinosi dobrobiti životinja i smanjuju ekonomski gubici poljoprivrednika.

(162) Sigurnost veterinarskih lijekova ocjenjuje se u okviru postupaka izdavanja odobrenja za stavljanje u promet u skladu s Uredbom (EU) 2019/6. Nadležna tijela odgovorna za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet dužna su provjeriti sigurnost za ciljne vrste, korisnike, potrošače i okoliš. Isto tako, provedba kliničkih ispitivanja podliježe odobrenju i nadzoru nadležnih tijela odgovornih za veterinarske lijekove. Uredbom (EU) 2019/6 zahtijeva se i da se ta ispitivanja provode u skladu s dobrom kliničkom praksom, što uključuje obvezu naručitelja ispitivanja da osiguraju da ne postoje razlozi povezani s okolišem koji onemogućuju provedbu ispitivanja.

[58] Uredba (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarskim lijekovima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ (SL L 4, 7.1.2019., str. 2., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

(163) Uredba (EU) 2019/6 i zakonodavstvo Unije o GMO-ima (direktive 2001/18/EZ[59] i 2009/41/EZ[60], uredbe (EZ) 1829/2003[61], 1830/2003[62] i 1946/2003[63] Europskog parlamenta i Vijeća) imaju iste ciljeve zaštite zdravlja ljudi i životinja te okoliša od genetski modificiranih organizama. Budući da usporedne ocjene i dokumentacija te povećano administrativno opterećenje ne idu u prilog povećanju zaštite zdravlja ljudi ili okoliša i negativno utječu na primjenu biotehnologije u veterinarskoj medicini, rizike za zdravlje ljudi i životinja i za okoliš koje predstavljaju veterinarski lijekovi koji sadržavaju genetski modificirane organizme ili se od njih sastoje trebalo bi procjenjivati isključivo u skladu s Uredbom (EU) 2019/6. To bi pojednostavnjenje trebalo pratiti postroženje postojećih obveza u vezi s provedbom kliničkih ispitivanja veterinarskih lijekova koji sadržavaju GMO-e ili se sastoje od njih.

(164) Kako bi se uklonila pravna nesigurnost za subjekte koji razvijaju proizvode, nositelje odobrenja za stavljanje u promet i korisnike, trebalo bi pojasniti da s obzirom na to da je svrha veterinarskih lijekova liječenje životinja, liječene životinje ili proizvodi dobiveni od njih ne ulaze u područje primjene zakonodavstva Unije o GMO-ima na temelju primjene tih lijekova.

(165) Komisija bi trebala biti ovlaštena za donošenje delegiranih akata kako bi izmijenila Prilog II. Uredbi (EU) 2019/6 radi njegove prilagodbe znanstvenom i tehničkom napretku.

(166) Za veterinarske lijekove razvijene biotehnološkim postupcima namijenjene za dijagnosticiranje, liječenje ili sprečavanje zoonotskih bolesti trebalo bi postojati pravo na dodatnih godinu dana produljenja svjedodžbe o dodatnoj zaštiti kako bi se potaknuo razvoj takvih lijekova.

(167) Znanstveni i tehnički napredak u biotehnologiji omogućuje razvoj novih tehnologija, metoda ili proizvoda koji se možda ne uklapaju u postojeće zakonodavstvo Unije. Neusklađenost zahtjeva ometa razvoj, stavljanje na tržište i primjenu novih koncepata koji mogu biti korisni za zdravstvenu zaštitu životinja. Kako bi se olakšao razvoj, stavljanje na tržište ili korištenje inovativnih tehnologija, metoda ili proizvoda povezanih sa zdravljem životinja koji se izravno ili neizravno odnose na razvoj, proizvodnju ili upotrebu veterinarskih lijekova pod uvjetima koji jamče zaštitu zdravlja životinja i javnog zdravlja te okoliša, mogu se uspostaviti regulatorna izolirana okruženja. Regulatorno izolirano okruženje trebalo bi uspostaviti samo ako ne postoji zakonodavstvo Unije kojim se uređuje stavljanje na tržište i korištenje relevantne tehnologije, metode ili proizvoda.

(168) Komisija može uspostaviti regulatorno izolirano okruženje provedbenim aktom donesenim na temelju preporuke Agencije, u kojoj bi trebalo analizirati očekivane

---

59 Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17.4.2001., str. 1.).

60 Direktiva 2009/41/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o ograničenoj uporabi genetski modificiranih mikroorganizama (SL L 125, 21.5.2009., str. 75.).

61 Uredba (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje (SL L 268, 18.10.2003., str. 1.).

62 [Uredba (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje (SL L 268, 18.10.2003., str. 1.).

63 Uredba (EZ) br. 1946/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. srpnja 2003. o prekograničnom prijenosu genetski modificiranih organizama (SL L 287, 5.11.2003., str. 1.).

potencijalne koristi i rizike te postojeće regulatorne prepreke. Agencija bi trebala utvrditi i objaviti tehničke i znanstvene zahtjeve za tehnologije, metode ili proizvode u okviru regulatornog izoliranog okruženja i postupaka. Trebala bi se pobrinuti za to da su zahtjevi i postupci koje utvrđuje razmjerni i prilagođeni posebnim rizicima. Regulatorno izolirano okruženje može se prekinuti u bilo kojem trenutku ako se nakon utvrđivanja negativnih učinaka na zdravlje životinja, javno zdravlje ili okoliš pokaže da je omjer koristi i rizika negativan, a ne postoje zadovoljavajuće mjere za smanjenje rizika koje bi se mogle provesti.

(169) Tehnologije, metode ili proizvodi razvijeni u okviru regulatornog izoliranog okruženja trebali bi se stavljati na tržište ili upotrebljavati samo na temelju odobrenja koje izdaje Komisija. Ovisno o posebnim svojstvima predmetnih proizvoda, za odobrenje za stavljanje na tržište ili uporabu tehnologija, metoda ili proizvoda može biti potrebno odobrenje po klasi. Države članice trebale bi biti ovlaštene za poduzimanje privremenih mjera ako se utvrde ozbiljni rizici za zdravlje životinja, javno zdravlje ili okoliš. U takvim slučajevima države članice trebale bi odmah obavijestiti Agenciju.

(170) Radi pravne sigurnosti završetak regulatornog izoliranog okruženja ne bi trebao utjecati na valjanost već dodijeljenih odobrenja za stavljanje na tržište ili uporabu tehnologija, metoda ili proizvoda, osim ako je regulatorno izolirano okruženje prestalo zbog razloga povezanih sa zaštitom javnog zdravlja, zdravlja životinja ili okoliša.

(171) Kako bi se pravna sigurnost u jednakoj mjeri pružila subjektima koji razvijaju proizvode i nadležnim tijelima, rokove bi trebalo utvrditi i u Uredbi (EU) 2024/1938 te za sve aktere uključene u postupak savjetovanja na nacionalnoj razini i razini Unije, uključujući nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla, Koordinacijski odbor za tvari ljudskog podrijetla osnovan tom uredbom te savjetodavna tijela osnovana na temelju drugog relevantnog zakonodavstva Unije. Stoga bi Uredbu (EU) 2024/1938 trebalo izmijeniti kako bi se Komisiji dodijelila ovlast za donošenje provedbenih akata za utvrđivanje tih rokova, koji bi trebali biti ambiciozni i utvrđeni na temelju iskustva stečenog u postupku savjetovanja od početka primjene te uredbe.

(172) Područje tvari ljudskog podrijetla karakteriziraju brze znanstvene i tehnološke inovacije u kojima se razvijaju pristupi zdravstvene biotehnologije koji s obzirom na postojeće pravne zahtjeve mogu predstavljati znanstvene ili regulatorne izazove. Kako bi se podupro razvoj tih inovacija u ranim fazama i istodobno zajamčila zaštita javnog zdravlja, države članice trebale bi moći uspostaviti regulatorna izolirana okruženja za tvari ljudskog podrijetla koje se još ne mogu razviti u potpunosti u skladu sa zahtjevima Uredbe (EU) 2024/1938, pod uvjetom da se očekuje da će inovativne značajke ili metode znatno doprinijeti kvaliteti, sigurnosti, učinkovitosti ili pristupu pacijenata liječenju. Aktivnosti u izoliranom okruženju trebale bi omogućiti raspravu o razvoju zajedničkih pristupa i mogućoj prilagodbi zakonodavnih okvira na temelju stečenog iskustva. Sve tvari ljudskog podrijetla razvijene u regulatornim izoliranim okruženjima trebale bi se distribuirati za primjenu kod ljudi samo ako su propisno odobrene, pri čemu su početna odobrenja ograničena na trajanje regulatornog izoliranog okruženja. Taj bi okvir trebao omogućiti kontrolirano eksperimentiranje s inovativnim regulatornim pristupima uz očuvanje ključnih zaštitnih mjera za javno zdravlje i sigurnost. Uredbu (EU) 2024/1938 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti.

(173) Regulatorna izolirana okruženja u području tvari ljudskog podrijetla trebala bi se provoditi pod nadzorom predmetnih nadležnih tijela za tvari ljudskog podrijetla i, prema potrebi, nadležnih tijela imenovanih u skladu s drugim predmetnim

zakonodavstvom Unije i država članica. Potonja tijela ponajprije bi trebala biti uključena ako su za pripremu tvari ljudskog podrijetla potrebni koraci koji uključuju upotrebu proizvoda uređenih drugim zakonodavnim okvirom Unije ili ako se tvari ljudskog podrijetla u obliku terapije koja se primjenjuje zajedno s proizvodima koji su uređeni takvim drugim okvirom Unije.

(174) Kako bi se osigurali jedinstveni uvjeti za provedbu ove Uredbe u pogledu Komisijina priznavanja strateških projekata biotehnologije velikog učinka, modaliteta obrade osobnih podataka potrebnih za ostvarivanje svrhe tih projekata u obliku akceleratora kvalitete biotehnoloških podataka te pravila za odabir, sastav, broj članova i funkcioniranje Odbora za predviđanja za nove zdravstvene inovacije Komisiji bi trebalo dodijeliti provedbene ovlasti.

(175) Kako bi se osigurali jedinstveni uvjeti za provedbu ove Uredbe, Komisiji bi trebalo dodijeliti provedbene ovlasti za utvrđivanje kriterija za pojašnjenje u kojim slučajevima treba smatrati da projekt ima snažan sistemski potencijal i potencijal katalizatora u biotehnološkom ekosustavu Unije i ubrzava inovacije, za utvrđivanje kriterija za priznavanje centara izvrsnosti za napredne terapije, uključujući lijekove za naprednu terapiju, za utvrđivanje postupovnih pravila za priznavanje strateških projekata zdravstvene biotehnologije velikog učinka i formata izvješća o ocjeni koje imenovana tijela podnose u vezi sa zahtjevima za priznavanje strateških projekata zdravstvene biotehnologije velikog učinka te za uspostavu regulatornih izoliranih okruženja za proizvode zdravstvene biotehnologije i zajedničkih načela, kriterija i praktičnih aranžmana za ocjenu zahtjeva zaprimljenih od subjekata koji razvijaju proizvode i uspostavu i nadzor regulatornih izoliranih okruženja i povezanih planova izoliranih okruženja. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011.

(176) Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije u vezi s izmjenom Priloga I. ovoj Uredbi u kojem se navode zabrinjavajući biotehnološki proizvodi. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016. Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

(177) Provedeno je savjetovanje s Europskim nadzornikom za zaštitu podataka i s Europskim odborom za zaštitu podataka u skladu s člankom 42. Uredbe (EU) 2018/1725[64] te su oni dali mišljenje [datum].

(178) S obzirom na to da ciljeve ove Uredbe ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se zbog njezina opsega ili učinaka djelovanja oni na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u

[64] Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ, SL L 295, 21.11.2018., str. 39., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.

DONIJELI SU OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.

PREDMET, PODRUČJE PRIMJENE I DEFINICIJE

Članak 1.

Predmet i područje primjene

1. Ovom se Uredbom uspostavlja okvir za jačanje konkurentnosti sektora zdravstvene biotehnologije u Uniji. Njome se stvaraju i jačaju povoljni uvjeti za zdravstvenu biotehnologiju, kako je definirana u članku 2. stavku 1. točki 2., od istraživanja i razvoja do pravodobnog stavljanja na tržište Unije i proizvodnje biotehnoloških inovacija i proizvoda, uz istodobnu zaštitu visokih standarda zaštite zdravlja ljudi, sigurnosti pacijenata i zdravlja životinja, okoliša, etike, kvalitete proizvoda, sigurnosti hrane i hrane za životinje i biološke zaštite.

2. Ovom se Uredbom utvrđuju mjere za:

   (a) uspostavu okvira za priznavanje strateških projekata zdravstvene biotehnologije i strateških projekata zdravstvene biotehnologije velikog učinka i mjera potpore za te projekte;

   (b) nove proizvode zdravstvene biotehnologije i regulatorna izolirana okruženja u svrhu podupiranja inovacija i uzimanja u obzir tehnološkog i znanstvenog razvoja i napretka;

   (c) potporu nositeljima projekata biotehnologije, MSP-ovima, *start-up* i *scale-up* poduzećima i neprofitnim subjektima koji razvijaju biotehnološke proizvode uspostavom EU-ove mreže potpore za zdravstvenu biotehnologiju;

   (d) potporu za pristup kapitalu, financiranje i ulaganja u biotehnološka društva i projekte;

   (e) jačanje znanja i kapaciteta za proizvodnju biosličnih proizvoda u Uniji, uključujući putem međunarodne suradnje;

   (f) lakšu primjenu naprednih tehnologija, uključujući UI u biološkim primjenama, u ekosustavima zdravstvene biotehnologije u Uniji, uz istodobno praćenje i ublažavanje bioloških rizika povezanih s upotrebom takvih tehnologija, u skladu sa zakonodavstvom Unije o usklađivanju u području umjetne inteligencije;

   (g) stavljanje na tržište posebno proizvoda zdravstvene biotehnologije i biotehnoloških usluga prema ubrzanom i pojednostavnjenom postupku;

   (h) sprečavanje zlouporabe biotehnologija i jačanje sposobnosti biološke obrane, u komplementarnosti s i ne dovodeći u pitanje aktivnosti koje se financiraju u okviru Unijinih programa i instrumenata financiranja povezanih s obranom.

3. Ova se Uredba primjenjuje na inovacije i proizvode zdravstvene biotehnologije i njihov ekosustav tijekom njihova čitavog životnog ciklusa, uključujući povezane aktivnosti istraživanja, financiranja, razvoja, inovacija, ispitivanja, validacije, proizvodnje, stavljanja na tržište i uporabe.

4. Izmjene zakonodavstva Unije navedenog u člancima od 56. do 61. nisu ograničene na proizvode i aktivnosti zdravstvene biotehnologije, već se odnose i na druge proizvode, usluge i aktivnosti koji su obuhvaćeni područjem primjene tog zakonodavstva.

5. Ova Uredba ne utječe na primjenu Direktive 2010/63/EU o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe ni Uredbe (EU) 1907/2006 o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH).

6. Ova se Uredba primjenjuje ne dovodeći u pitanje Uredbu (EU) 2024/1689 o utvrđivanju usklađenih pravila o umjetnoj inteligenciji.

7. Ova se Uredba primjenjuje ne dovodeći u pitanje Uredbu […] [Uredba o ubrzavanju procjena utjecaja na okoliš – uredba o izdavanju dozvola].

Članak 2.

Definicije

1. Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

   1. „biotehnologija” znači primjena znanosti i tehnologije na žive organizme, njihove dijelove, proizvode i modele radi izmjene živih ili neživih materijala u svrhu proizvodnje znanja, proizvoda i usluga;

   2. „zdravstvena biotehnologija” znači primjena biotehnologije za promicanje, zaštitu ili poboljšanje zdravlja ljudi i biotehnološke primjene relevantne za zdravlje životinja, zdravlje bilja, veterinarsko javno zdravlje i sigurnost hrane, u mjeri u kojoj ta područja izravno ili neizravno doprinose zaštiti zdravlja ljudi i u skladu su s ciljevima javnog zdravlja Unije, kako je utvrđeno u članku 168. Ugovora o funkcioniranju Europske unije;

   3. „biotehnološki proizvod” znači svaka roba, tehnologija ili aktivnost koja proizlazi iz primjene biotehnologije, uključujući svaki postupak, aktivnost, tehniku, alat ili znanje koji uključuju biotehnologiju;

   4. „napredna biotehnološka inovacija” znači biotehnološki proizvod, postupak, usluga ili razvojna tehnologija koji na temelju preliminarnih znanstvenih ili tehničkih dokaza pokazuju potencijal za znatno poboljšanje učinkovitosti, sigurnosti, održivosti, dostupnosti i/ili isplativosti u odnosu na postojeća rješenja te koji zbog svoje novine, tehničke složenosti i/ili potencijala stvaranja tržišta podrazumijevaju visoku razinu tehnološkog ili komercijalnog rizika i mogu stvoriti nova tržišta ili uzrokovati znatne poremećaje postojećih;

   5. „bioproizvodnja” znači proizvodnja biotehnoloških proizvoda na komercijalnoj razini;

   6. „biotehnološki klaster” znači geografska koncentracija međusobno povezanih poduzeća, istraživačkih ustanova i organizacija usmjerenih na biotehnologiju i biološke znanosti u kojima se potiču suradnja i inovacije;

   7. „nositelj projekta” znači svako poduzeće ili konzorcij poduzeća koji razvija strateški projekt zdravstvene biotehnologije iz članka 3. ili strateški projekt zdravstvene biotehnologije velikog učinka iz članka 4.;

   8. „postupak izdavanja dozvola” znači postupak koji obuhvaća sve relevantne dozvole za izgradnju, proširenje i prenamjenu strateških projekata zdravstvene biotehnologije i strateških projekata zdravstvene biotehnologije velikog učinka

te upravljanje tim projektima, uključujući građevinske dozvole i procjene utjecaja na okoliš i odobrenja ako su potrebni, a koji obuhvaća sve zahtjeve i postupke od potvrde da je zahtjev za takve dozvole potpun do priopćenja odluke dotične jedinstvene kontaktne točke o ishodu postupka;

9. „duboke tehnologije” znači inovacije s potencijalom za pružanje transformativnih rješenja koje se temelje na najnaprednijoj znanosti, tehnologiji i inženjerstvu;

10. „MSP” znači mikro, malo ili srednje poduzeće u smislu Priloga Preporuci Komisije 2003/361/EZ[65];

11. „Grupa Europske investicijske banke (EIBG)” znači Europska investicijska banka, Europski investicijski fond ili bilo koje društvo kći Europske investicijske banke;

12. „nacionalna razvojna banka ili institucija” znači pravni subjekt kako je definiran u članku 2. točki 21. Uredbe (EU) 2021/523 Europskog parlamenta i Vijeća[66];

13. „partner u provedbi” znači subjekt koji u okviru neizravnog upravljanja provodi potporu iz EU-ova pilot-programa ulaganja u zdravstvenu biotehnologiju;

14. „UI sustav” znači UI sustav kako je definiran u članku 3. točki 1. Uredbe (EU) 2024/1689;

15. „UI model opće namjene” znači UI model kako je definiran u članku 3. točki 63. Uredbe (EU) 2024/1689;

16. „UI sustav opće namjene” znači UI sustav opće namjene kako je definiran u članku 3. točki 66. Uredbe (EU) 2024/1689;

17. „kliničko ispitivanje” znači kliničko ispitivanje kako je definirano u članku 2. stavku 2. točki 2. Uredbe (EU) br. 536/2014;

18. „lijek za naprednu terapiju” znači lijek za naprednu terapiju kako je definiran u članku 2. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1394/2007;

19. „metodologije novog pristupa” znači inovativne metode koje ne uključuju žive životinje, kao što su *in vitro* pristup (zasnovan na stanicama ili tkivima), *in chemico* pristup (kemijski zasnovan) i *in silico* pristup (računalno zasnovan) te kombinacije tih pristupa;

20. „biološke prijetnje” znači rizici koje predstavljaju štetni biološki agensi kao što su patogeni ili toksini koji mogu uzrokovati bolest ili značajne društvene posljedice, bilo da se prirodno pojavljuju ili su uvedeni slučajno ili kao posljedica namjerne zlouporabe;

21. „biološka obrana” znači djelovanja, politike i mjere, posebno one državnih aktera, koje se donose u preventivne, zaštitne ili miroljubive svrhe radi suzbijanja bioloških prijetnji, smanjenja rizika i pripreme za otkrivanje, procjenu i odgovor na biološke prijetnje te oporavak od njih;

65 Preporuka Komisije od 6. svibnja 2003. o definiciji mikropoduzeća te malih i srednjih poduzeća (Tekst značajan za EGP) (priopćeno pod brojem dokumenta C(2003) 1422), SL L 124, 20.5.2003., str. 36. ELI: ***http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj***.

66 Uredba (EU) 2021/523 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. ožujka 2021. o uspostavi programa InvestEU i izmjeni Uredbe (EU) 2015/1017, SL L 107, 26.3.2021., str. 30. ELI: *http://data.europa.eu/eli/reg/2021/523/oj*.

22. „biološka zaštita” znači kontrola, odgovornost za i zaštita visokorizičnih bioloških agensa i zabrinjavajućih tehnologija, materijala i toksina te relevantnih kritičnih informacija od neovlaštenog pristupa, gubitka, krađe, zlouporabe, diverzije ili namjernog uvođenja od strane osoba koje ih namjeravaju zlouporabiti;

23. „zabrinjavajući biotehnološki proizvod” znači svaka roba, usluga ili tehnologija, uključujući softver proizveden na temelju primjene znanosti i tehnologije na žive organizme, njihove dijelove, proizvode ili modele kod kojih postoji znatan rizik od biološke zlouporabe, koji su navedeni u Prilogu I., uključujući sve pragove i isključenja;

24. „stolna laboratorijska oprema za sintezu nukleinskih kiselina” znači svaka oprema koja korisniku omogućuje sintetiziranje nukleinskih kiselina individualno ili u središnjem istraživačkom objektu.

2. Za potrebe odredaba o biološkoj zaštiti i sprečavanju zlouporabe biotehnologije utvrđenih u poglavlju VIII. odjeljku 2. primjenjuju se sljedeće definicije:

(a) „stavljanje na raspolaganje” znači svako opskrbljivanje, bilo uz naplatu ili besplatno;

(b) „legitiman” znači u dobroj volji, u uobičajenom tijeku priznatih profesionalnih, istraživačkih ili komercijalnih aktivnosti te u skladu s primjenjivim pravom Unije i nacionalnim pravom;

(c) „legitimna potreba” za zabrinjavajućim biotehnološkim proizvodom znači potreba za takvom biotehnologijom u legitimne i miroljubive svrhe, uključujući rukovanje, proizvodnju, uzgoj, eksperimentiranje, očuvanje, uništavanje i unutarnji prijevoz od strane legitimnog člana znanstvene zajednice ili legitimnog poduzeća, u skladu s primjenjivim međunarodnim ugovorima, zakonima, standardima i nadzorom;

(d) „sumnjiva transakcija” znači svaka transakcija koja se odnosi na zabrinjavajuće biotehnološke proizvode za koju, uzimajući u obzir sve relevantne čimbenike, postoje opravdani razlozi za sumnju u legitimnost namjera potencijalnog kupca.

POGLAVLJE II.

ZDRAVSTVENA BIOTEHNOLOGIJA I BIOPROIZVODNJA U UNIJI

ODJELJAK 1.

PRIZNAVANJE STRATEŠKIH PROJEKATA ZDRAVSTVENE BIOTEHNOLOGIJE U UNIJI

Članak 3.

Strateški projekti zdravstvene biotehnologije

1. Kako bi omogućile pristup mjerama potpore utvrđenima u poglavlju II. odjeljku 2., države članice projekte koji se provode u Uniji priznaju na temelju obrazložene odluke kao strateške projekte zdravstvene biotehnologije ako ti projekti znatno doprinose najmanje jednom od sljedećih specifičnih ciljeva:

(a) jačanje industrijskih kapaciteta i lanaca vrijednosti u sektoru zdravstvene biotehnologije provođenjem jedne ili više sljedećih aktivnosti:

i. udruživanjem resursa i znanja istraživačkih organizacija, dionika iz industrije biotehnologije i/ili javnih tijela u Uniji;

ii. stvaranjem novih ili znatnim proširenjem postojećih objekata za proizvodnju biotehnoloških proizvoda, posebno u biotehnološkim sektorima u kojima takvi objekti ne postoje ili su ograničeni, uključujući one za proizvodnju biosličnih lijekova;

iii. izgradnjom ili nadogradnjom pogona za bioproizvodnju na industrijskoj razini uz primjenu inovativnih, održivih, sigurnih i digitaliziranih procesa i tehnologija;

iv. smanjenjem ovisnosti o dobavljačima iz trećih zemalja za ključne sirovine i međuproizvode biotehnologije;

v. integriranjem naprednih digitalnih sustava proizvodnje i upravljanja lancima opskrbe temeljenih na umjetnoj inteligenciji radi poboljšanja produktivnosti, sljedivosti i održivosti u svim biotehnološkim lancima vrijednosti;

(b) širenje ili nadogradnja kritične istraživačke i tehnološke infrastrukture kao temelja za razvoj, testiranje i validaciju proizvoda zdravstvene biotehnologije, među ostalim uključujući testnu i pilot-infrastrukturu za bioproizvodnju, podatkovne platforme i digitalne platforme, provođenjem jedne ili više sljedećih aktivnosti:

i. uspostavom, proširenjem ili nadogradnjom testne, demonstracijske i pilot-infrastrukture koja povezuje istraživačke, razvojne i validacijske kapacitete i kapacitete industrijske primjene za biotehnološke proizvode i procese; ili

ii. integriranjem naprednih digitalnih, podatkovnih i UI sposobnosti radi poboljšanja modeliranja i simulacije te optimizacije procesa; ili

iii. uspostavom interoperabilne infrastrukture koja povezuje istraživačke organizacije, industriju i javna tijela u cijeloj Uniji; ili

iv. promicanjem i integriranjem primjene metodologija novog pristupa u područjima kao što su biološka istraživanja, otkrivanje i pretklinički razvoj, regulatorno testiranje i ispitivanje kakvoće te proizvodnja lijekova i medicinskih tehnologija;

(c) ubrzavanje inovacija i primjene tehnologije u zdravstvenoj biotehnologiji provođenjem jedne ili više sljedećih aktivnosti:

i. uvođenjem ili širenjem primjene revolucionarnih inovacija u biotehnologiji s potencijalom jačanja industrijske konkurentnosti Unije, uključujući tehnologije i alate temeljene na umjetnoj inteligenciji;

ii. podupiranjem MSP-ova, *start-up* i *scale-up* poduzeća, sveučilišta i istraživačkih centara pri dobivanju pristupa naprednim bioproizvodnim i laboratorijskim kapacitetima;

iii. promicanjem prijenosa tehnologije i suradnje s odgovarajućim objektima u trećim zemljama u kojima su na temelju prava Unije uspostavljena partnerstva pod vodstvom Unije;

(d) zadovoljavanje potreba za talentima i vještinama ili sprečavanje nedostatka talenata i vještina kritičnih za različite vrste radnih mjesta za potporu jačanju sektora zdravstvene biotehnologije i bioproizvodnje te podupiranje otvaranja i zadržavanja kvalitetnih radnih mjesta u EU-u provođenjem jedne ili više sljedećih aktivnosti:

i. privlačenjem i zadržavanjem talenata u Uniji i nastojanjem da se osiguraju adekvatne mogućnosti za usavršavanje i prekvalifikaciju koje obuhvaćaju širok raspon vještina potrebnih za biotehnologiju i bioproizvodnju, među ostalim tehničke vještine, podatkovnu znanost, UI, intelektualno vlasništvo i upravljanje projektima te poduzetničke vještine, provođenjem aktivnosti koje uključuju naukovanje, pripravništvo, kontinuirano obrazovanje i osposobljavanje, u bliskoj suradnji s regionalnim i lokalnim tijelima, ustanovama za obrazovanje i osposobljavanje te poslovnim i socijalnim partnerima;

ii. osnivanjem javno-privatnih partnerstva između sveučilišta, pružatelja strukovnog obrazovanja i osposobljavanja, poduzeća, posebno MSP-ova, *start-up* i *scale-up* poduzeća, socijalnih partnera i instituta za primijenjeno istraživanje;

iii. osnivanjem sveučilišnih saveza, među ostalim u suradnji s poslodavcima, kako bi se poboljšala njihova provedba u području inovacija i razvoja vještina i talenata;

(e) doprinos jačanju pripravnosti i sposobnosti odgovora EU-a na prioritetne prijetnje zdravlju podupiranjem razvoja, proizvodnje i opskrbe medicinskim protumjerama.

2. Projekti iz stavka 1. mogu se provoditi na državnom području dvije ili više država članica.

Članak 4.

Strateški projekti zdravstvene biotehnologije velikog učinka

1. Kako bi se omogućio pristup mjerama potpore utvrđenima u poglavlju II. odjeljku 2., Komisija projekte koji se provode u Uniji i ispunjavaju kriterije za priznavanje kao strateški projekti zdravstvene biotehnologije, za koje je na temelju njihove veličine, opsega i prekogranične relevantnosti dokazano da imaju snažan sistemski potencijal i potencijal katalizatora u biotehnološkom ekosustavu Unije za ubrzanje inovacija i pospješivanje pretvaranja istraživanja u primjene na tržištu, priznaje kao strateške projekte zdravstvene biotehnologije velikog učinka, uključujući u sljedećim slučajevima:

(a) projekt je akcelerator razvoja biotehnologije koji ispunjava uvjete utvrđene u članku 5.;

(b) projekt je centar izvrsnosti za napredne terapije, uključujući za lijekove za naprednu terapiju, koji ispunjava uvjete utvrđene u članku 6.;

(c) projekt doprinosi EU-ovu pilot-projektu za olakšavanje pristupa kapitalu za biotehnologiju u kasnoj fazi razvoja te ispunjava uvjete utvrđene u članku 23.;

(d) projekt doprinosi razvoju pouzdanih testnih okruženja za napredne biotehnološke inovacije i ispunjava uvjete utvrđene u članku 32. stavku 1. ili je riječ o akceleratoru kvalitete podataka zdravstvene biotehnologije i ispunjava uvjete utvrđene u članku 33.;

(e) projekt doprinosi EU-ovu radaru bioloških prijetnji i ispunjava uvjete utvrđene u članku 41. stavku 1. ili je riječ o strateškom projektu velikog učinka koji doprinosi sposobnostima biološke obrane i ispunjava uvjete utvrđene u članku 42. stavku 1.

2. Komisija može donijeti provedbene akte radi preciziranja uvjeta utvrđenih u stavku 1. kako bi pojasnila u kojim slučajevima treba smatrati da projekt ima snažan sistemski potencijal i potencijal katalizatora u biotehnološkom ekosustavu Unije za ubrzanje inovacija i pospješivanje pretvaranja istraživanja u primjene na tržištu. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 65. stavka 2.

Članak 5.

Akceleratori razvoja biotehnologije

1. Kako bi omogućila pristup mjerama potpore utvrđenima u poglavlju II. odjeljku 2., Komisija projekte koji se provode u Uniji priznaje kao strateške projekte zdravstvene biotehnologije velikog učinka u obliku akceleratora razvoja biotehnologije samo ako ispunjavaju uvjete utvrđene u članku 4. stavku 1. te najmanje tri od sljedećih uvjeta:

(a) osiguravaju pouzdane testne ili demonstracijske objekte koji repliciraju stvarne procese bioproizvodnje, uključujući procese usklađene s dobrom proizvođačkom praksom, ili njihove razvojne tehnologije, za potrebe testiranja procesa, validacije i proizvodnje malih serija, uključujući za ispitivane lijekove u ranim fazama kliničkih ispitivanja; takve razvojne tehnologije mogu uključivati digitalne tehnologije posebno primjenjive u biotehnologiji i bioproizvodnji;

(b) cilj im je primjenjivati najsuvremeniju opremu, laboratorije i tehničko znanje za potporu biotehnološkim i bioproizvodnim procesima i omogućiti pristup istima;

(c) cilj im je poduprijeti praktične programe osposobljavanja i programe osposobljavanja na radu usklađene s Unijinim ciljevima razvoja vještina i radne snage u sektoru biotehnologije i bioproizvodnje ili u području razvojnih tehnologija, kao što su digitalne tehnologije, posebno primjenjivih u biotehnologiji i bioproizvodnji;

(d) provode primijenjena istraživanja u području biotehnologije ili bioproizvodnje ili u području razvojnih tehnologija posebno primjenjivih u biotehnologiji i bioproizvodnji;

(e) nastoje uspostaviti partnerstva između industrije, akademske zajednice i javnih tijela radi integracije istraživanja, inovacija i osposobljavanja u biotehnologiji i bioproizvodnji ili njihovim razvojnim tehnologijama.

Članak 6.

Centri izvrsnosti za napredne terapije

1. Kako bi omogućila pristup mjerama potpore utvrđenima u poglavlju II. odjeljku 2. Komisija projekte koji se provode u Uniji priznaje kao strateške projekte zdravstvene biotehnologije velikog učinka u obliku centara izvrsnosti za napredne terapije, uključujući za lijekove za naprednu terapiju, samo ako ispunjavaju uvjete utvrđene u članku 4. stavku 1. i jačaju sposobnost Unije u području napredne terapije tako što ispunjavaju sve uvjete iz stavka 2. ovog članka.

2. Centri iz stavka 1. ispunjavaju sve sljedeće uvjete:

   (a) specijalizirani su za najmanje jednu naprednu terapiju, kao što su stanična i genska terapija;

   (b) pružaju ili koordiniraju napredne infrastrukture, uključujući obradu na kraju lanca, modele isporuke i proizvodnju terapija iz točke (a);

   (c) objedinjuju funkcije kakvoće, regulatorne znanosti i ispitivanja sigurnosti koje podupiru razvoj naprednih terapija na razini cijele Unije;

   (d) uspostavljaju strukturiranu suradnju među kliničkim centrima, istraživačkim organizacijama, industrijom koja razvija biotehnološke proizvode, ulagačima i regulatorima;

   (e) pružaju različite usluge koje omogućuju prijenos naprednih terapija iz laboratorijskog istraživanja u komercijalnu proizvodnju, uključujući:

      i. osiguravanje akceleratorskih programa za pretvaranje inovativnih ideja u održive poslovne ponude;

      ii. pružanje programa inkubacije za pomoć poduzećima u ranoj fazi kojima je potrebna infrastruktura usklađena s dobrom proizvođačkom praksom te tehničko i regulatorno stručno znanje;

      iii. umrežavanje i olakšavanje partnerstva radi poticanja saveza;

      iv. osiguravanje pristupa kliničkom i bolničkom okruženju, uključujući za pedijatrijske pacijente, za potrebe ispitivanja, kliničke validacije i povratnih informacija;

      v. pružanje obrazovanja i osposobljavanja istraživačima, kliničarima i subjektima koji razvijaju proizvode; i

      vi. osiguravanje mogućnosti prekograničnog pristupa korisnicima iz bilo koje države članice.

3. Komisija može donijeti provedbene akte radi preciziranja uvjeta iz stavka 2. ovog članka u svrhu osiguravanja dosljednog pristupa u njihovoj provedbi u svim državama članicama. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 65. stavka 2.

Članak 7.

Imenovanje nadležnog tijela odgovornog za ocjenu zahtjeva za priznavanje strateških projekata zdravstvene biotehnologije i strateških projekata zdravstvene biotehnologije velikog učinka

1. Države članice imenuju tijelo („imenovano tijelo”) odgovorno za ocjenu zahtjeva za priznavanje strateških projekata zdravstvene biotehnologije i strateških projekata zdravstvene biotehnologije velikog učinka.

2. Država članica u roku od šest mjeseci od stupanja na snagu ove Uredbe obavješćuje Komisiju o tijelu imenovanom na temelju stavka 1.

Članak 8.

Zahtjev za priznavanje strateškog projekta zdravstvene biotehnologije ili strateškog projekta zdravstvene biotehnologije velikog učinka

1. Zahtjev za priznavanje projekta kao strateškog projekta zdravstvene biotehnologije ili strateškog projekta zdravstvene biotehnologije velikog učinka nositelj projekta podnosi imenovanom tijelu iz članka 7. države članice na čijem se državnom području projekt provodi.

2. Zahtjev iz stavka 1. ovog članka sadržava relevantne dokaze o ispunjenju uvjeta utvrđenih u članku 3. za strateške projekte zdravstvene biotehnologije ili u članku 4. za strateške projekte zdravstvene biotehnologije velikog učinka.

Članak 9.

Priznavanje strateških projekata zdravstvene biotehnologije u državama članicama

1. Imenovano tijelo ocjenjuje zahtjev za priznavanje projekta kao strateškog projekta zdravstvene biotehnologije u roku od jednog mjeseca od primitka potpunog zahtjeva i nositelju projekta dostavlja obrazloženu odluku. Postupak ocjene je pravedan i transparentan.

2. Ako zaključi da projekt ispunjava uvjete iz članka 3., imenovano tijelo projekt priznaje kao strateški projekt zdravstvene biotehnologije.

3. Države članice osiguravaju da podnositelji zahtjeva imaju jednostavan pristup informacijama o postupcima za rješavanje sporova koji se odnose na postupak priznavanja, uključujući, prema potrebi, alternativne mehanizme za rješavanje sporova koji su predviđeni nacionalnim pravom.

4. Ako se projekt provodi na državnom području dviju ili više država članica, odluku imenovanog tijela države članice kojom se projekt priznaje kao strateški projekt zdravstvene biotehnologije priznaju imenovana tijela ostalih država članica.

Članak 10.

Priznavanje strateških projekata zdravstvene biotehnologije velikog učinka u Komisiji

1. Imenovano tijelo ocjenjuje zahtjev za priznavanje projekta kao strateškog projekta zdravstvene biotehnologije velikog učinka u roku od jednog mjeseca od primitka potpunog zahtjeva i Komisiji dostavlja svoje izvješće o ocjeni. Postupak ocjene je pravedan i transparentan.

2. Ako imenovano tijelo zaključi da projekt ispunjava uvjete iz članka 4., Komisija provedbenim aktima donosi odluku o odobravanju ili odbijanju zahtjeva za priznavanje iz stavka 1. ovog članka na temelju ocjene iz tog stavka i uzimajući u obzir stajališta Upravljačke skupine iz članka 20.

3. Odstupajući od članka 8. i stavaka 1. i 2. ovog članka, projekt se može priznati kao strateški projekt zdravstvene biotehnologije velikog učinka i u okviru poziva na podnošenje prijedloga objavljenih na temelju programa Unije za potrebe utvrđivanja, odabira i financiranja takvih projekata, u skladu s temeljnim aktima kojima se osnivaju ti programi.

   Komisija projekt priznaje kao strateški projekt zdravstvene biotehnologije velikog učinka u okviru poziva na podnošenje prijedloga ako ispunjava uvjete utvrđene u članku 4. stavku 1. i posebne kriterije utvrđene u tim pozivima, na temelju dokaza koje je dostavio podnositelj zahtjeva.

4. Komisija donosi provedbene akte kojima se utvrđuje format izvješća o ocjeni iz stavka 1. ovog članka i postupovna pravila za priznavanje projekata zdravstvene biotehnologije velikog učinka. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 65. stavka 2.

ODJELJAK [2.]

PODUPIRANJE STRATEŠKIH PROJEKATA ZDRAVSTVENE BIOTEHNOLOGIJE I STRATEŠKIH PROJEKATA ZDRAVSTVENE BIOTEHNOLOGIJE VELIKOG UČINKA

Članak 11.

Jedinstvene kontaktne točke

1. Svaka država članica imenuje jedno ili više tijela kao jedinstvene kontaktne točke na relevantnoj administrativnoj razini radi olakšavanja i koordinacije postupka izdavanja dozvola za strateške projekte zdravstvene biotehnologije i strateške projekte zdravstvene biotehnologije velikog učinka i na posebnoj internetskoj stranici stavlja na raspolaganje informacije o općoj administrativnoj potpori te tehničkoj i financijskoj potpori predviđenoj u ovom [odjeljku].

2. Ta jedinstvena kontaktna točka ista je kao jedinstvena kontaktna točka iz članka 3. stavka 2. Uredbe (EU) ../.. [Uredba o ubrzavanju procjena utjecaja na okoliš – uredba o izdavanju dozvola], koja je odgovorna za olakšavanje i koordinaciju svih aspekata procjena utjecaja na okoliš na temelju primjenjivih pravila Unije i država članica.

3. Jedinstvena kontaktna točka jedina je kontaktna točka za nositelja projekta tijekom postupka izdavanja dozvola i pomaže mu u rješavanju svih administrativnih pitanja relevantnih za postupak izdavanja dozvola.

4. Ona koordinira razmjenu dokumenata i informacija između nositelja projekata i nadležnih tijela i nositelja projekta obavješćuje o ishodu postupka donošenja odluka u vezi s izdavanjem dozvola, u skladu s nacionalnim administrativnim pravilima. Tijela uključena u postupak izdavanja dozvola i druga dotična tijela određuju i stavljaju na raspolaganje dotičnoj jedinstvenoj kontaktnoj točki zahtjeve koje mora ispuniti nositelj projekta i opseg informacija koje se od njega traže.

5. Jedinstvena kontaktna točka usmjerava nositelje projekata na relevantne nacionalne i regionalne podružnice EU-ove mreže potpore za zdravstvenu biotehnologiju iz članka 19.

6. Nositelji projekata sve dokumente relevantne za postupak izdavanja dozvola jedinstvenoj kontaktnoj točki mogu dostavi u elektroničkom obliku.

7. Države članice promiču iskorištavanje postojećih podataka, studija i odobrenja kako bi se izbjeglo udvostručavanje postupaka, smanjilo administrativno opterećenje i osigurala dosljednost u donošenju odluka. U tu svrhu osiguravaju da pri ocjenjivanju zahtjeva nadležna tijela uzmu u obzir sve relevantne studije i procjene koje su već provedene i valjane dozvole ili odobrenja koji su već izdani za isti projekt ili njegove dijelove, pod uvjetom da su i dalje važeći i ažurirani.

8. Države članice osiguravaju da jedinstvene kontaktne točke i sva tijela uključena u postupak izdavanja dozvola imaju dovoljno kvalificiranog osoblja i odgovarajuće resurse.

9. Države članice osiguravaju da podnositelji zahtjeva imaju jednostavan pristup informacijama o postupcima za rješavanje sporova koji se odnose na postupak izdavanja dozvola, uključujući, prema potrebi, alternativne mehanizme za rješavanje sporova koji su predviđeni nacionalnim pravom.

Članak 12.

Prioritetni status strateških projekata zdravstvene biotehnologije

1. Smatra se da strateški projekti zdravstvene biotehnologije doprinose jačanju kapaciteta bioproizvodnje i otpornosti opskrbe biotehnološkim proizvodima u Uniji i stoga se smatraju projektima od javnog interesa.

Smatra se da strateški projekti zdravstvene biotehnologije doprinose ciljevima otpornosti iz članka 14. Uredbe [Uredba o ubrzavanju procjena utjecaja na okoliš – uredba o izdavanju dozvola].

2. Za potrebe ovog članka strateški projekti zdravstvene biotehnologije podrazumijevaju i strateške projekte zdravstvene biotehnologije velikog učinka.

3. Strateški projekti zdravstvene biotehnologije velikog učinka smatraju se projektima od javnog interesa te se za njih može smatrati da su od prevladavajućeg javnog interesa posebno s obzirom na njihov velik učinak i stratešku prirodu u skladu s člankom 14. Uredbe [Uredba o ubrzavanju procjena utjecaja na okoliš – uredba o izdavanju dozvola] i točkom I. Priloga toj uredbi.

4. Ako je projekt priznat kao strateški projekt zdravstvene biotehnologije, države članice tom projektu dodjeljuju status projekta od najveće nacionalne važnosti, ako takav status postoji u nacionalnom pravu, i osiguravaju da se relevantni postupci izdavanja dozvola i odobrenja, uključujući procjene utjecaja na okoliš i prostorno planiranje, provode na najbrži mogući način u skladu s pravom Unije i nacionalnim pravom te se za njega odobravaju svi ubrzani postupci predviđeni primjenjivim pravom Unije i nacionalnim pravom.

5. Na strateške projekte zdravstvene biotehnologije primjenjuje se, ako je primjenjivo, i prešutno odobrenje u skladu s člankom 14. i točkom II. Priloga [Prijedlogu uredbe o ubrzavanju procjena utjecaja na okoliš COM(2025) 984 – uredba o izdavanju dozvola].

6. Postupak izdavanja dozvola ne prelazi deset mjeseci za strateške projekte zdravstvene biotehnologije i osam mjeseci za strateške projekte zdravstvene biotehnologije velikog učinka od datuma potvrđivanja cjelovitosti zahtjeva za izdavanje dozvole. U opravdanim slučajevima koji zahtijevaju složene postupke na temelju zakonodavstva Unije ili nacionalnog zakonodavstva, primjerice u slučaju projekata s više lokacija i više namjena, nadležno tijelo može produljiti taj rok za najviše tri dodatna mjeseca, pod uvjetom da je nositelj projekta pisanim putem obaviješten o razlozima takvog produljenja.

7. Ako je potrebna procjena utjecaja na okoliš na temelju Direktive 2011/92/EU, korak pripreme izvješća o procjeni utjecaja na okoliš iz članka 1. stavka 2. točke (g) podtočke i. te direktive ne uključuje se u maksimalno trajanje postupka izdavanja dozvola iz stavka [5.] ovog članka.

8. Jedinstvena kontaktna točka najkasnije 45 dana od primitka zahtjeva za izdavanje dozvole potvrđuje da je zahtjev potpun ili, ako nositelj projekta nije poslao sve informacije potrebne za obradu zahtjeva, od nositelja projekta traži da dostavi potpun zahtjev bez nepotrebne odgode i navodi koje informacije nedostaju. Ako se i drugi put utvrdi da je podneseni zahtjev nepotpun, jedinstvena kontaktna točka može u roku od 30 dana od drugog podnošenja drugi put zatražiti informacije. Jedinstvena kontaktna točka ne traži informacije iz područja koja nisu obuhvaćena prvim zahtjevom za dodatne informacije i ima pravo zatražiti dodatne dokaze samo kako bi dopunila informacije za koje je utvrdila da nedostaju. Početkom postupka izdavanja dozvole za određeni zahtjev smatra se datum kad je jedinstvena kontaktna točka potvrdila da je zahtjev potpun.

9. Svi postupci rješavanja sporova, sudski postupci, žalbe i pravna sredstva koji se odnose na strateške projekte zdravstvene biotehnologije pred nacionalnim sudovima ili vijećima, uključujući posredovanje i arbitražu, smatraju se hitnima u mjeri u kojoj je takva hitnost predviđena nacionalnim pravom te ne dovodeći u pitanje uobičajeno pravo pojedinaca ili lokalnih zajednica na obranu. Nositelji strateških projekata zdravstvene biotehnologije imaju pristup takvim hitnim postupcima, ako je primjenjivo. To uključuje rješavanje sporova u skladu s člankom 14. i točkom III. Priloga Uredbi […][Uredba o ubrzavanju procjena utjecaja na okoliš].

Članak [13.]

Administrativna potpora

1. Na zahtjev nositelja projekta države članice pružaju administrativnu potporu za projekte biotehnologije koji se provode na njihovu državnom području, uključujući strateške projekte zdravstvene biotehnologije i strateške projekte zdravstvene biotehnologije velikog učinka, te poduzimaju sve odgovarajuće mjere za olakšavanje njihove pravodobne i djelotvorne provedbe, uključujući:

   (a) pomoć nositeljima projekata u pogledu osiguravanja usklađenosti s primjenjivim administrativnim i regulatornim obvezama i obvezama izvješćivanja;

   (b) pružanje potpore i olakšavanje postupaka izdavanja dozvola i odobrenja; i

   (c) pomoć pri informiranju javnosti i osoba u blizini projekta u svrhu povećanja prihvaćanja projekta u javnosti.

2. Strateški projekti zdravstvene biotehnologije velikog učinka imaju prioritetni pristup mjerama administrativne potpore iz stavka 1.

3. Administrativna potpora iz stavaka 1. i 2. pruža se, među ostalim, preko jedinstvenih kontaktnih točaka i nacionalnih i regionalnih podružnica EU-ove mreže potpore za zdravstvenu biotehnologiju iz članka 19.

4. Države članice na centraliziran i lako dostupan način pružaju informacije na internetu relevantne za nositelje projekata biotehnologije, uključujući strateške projekte zdravstvene biotehnologije i strateške projekte zdravstvene biotehnologije velikog učinka, koje obuhvaćaju barem sljedeće:

   (a) imenovano tijelo u skladu s člankom 7. stavkom 1.;

   (b) jedinstvene kontaktne točke iz članka 11.;

   (c) nacionalne i regionalne podružnice EU-ove mreže potpore za zdravstvenu biotehnologiju iz članka 19.;

   (d) postupak izdavanja dozvola, uključujući informacije o rješavanju sporova;

   (e) savjete o uslugama financiranja i ulaganja;

   (f) usluge potpore poslovanju, uključujući prijavu poreza na dobit, lokalne porezne propise ili radno pravo.

5. Pri pružanju administrativne potpore iz stavka 1. ovog članka države članice posebnu pozornost posvećuju MSP-ovima te *start-up* i *scale-up* poduzećima. Prema potrebi, države članice osiguravaju da je unutar jedinstvene kontaktne točke dostupan poseban kanal za komunikaciju s MSP-ovima i *start-up* i *scale-up* poduzećima radi pružanja smjernica i odgovaranja na pitanja povezana s provedbom ove Uredbe.

Članak 14.

Financijska i tehnička potpora

1. Ne dovodeći u pitanje članke 107. i 108. UFEU-a, države članice, ako je primjenjivo, mogu koristiti relevantne okvire za pružanje javne potpore strateškim projektima zdravstvene biotehnologije i strateškim projektima zdravstvene biotehnologije velikog učinka, uključujući nacionalne razvojne banke i druge relevantne instrumente javne potpore, kako je utvrđeno u članku 24. stavcima 4., 5. i 6. Ako se pruža javna potpora, države članice osiguravaju da takva potpora bude usklađena s drugim mjerama potpore na razini Unije i nacionalnoj razini te da je u skladu s primjenjivim pravilima o državnim potporama.

2. Projekti koji su priznati kao strateški projekti zdravstvene biotehnologije velikog učinka:

   (a) mogu se posebno razmatrati za financijsku potporu Unije, uključujući u obliku mješovitog financiranja, u okviru programa, fondova i financijskih instrumenata Unije te za nacionalnu potporu kako je utvrđeno u članku 25., ako to dopuštaju osnovne uredbe kojima se osnivaju takvi programi Unije;

   (b) imaju prioritetni status u administrativnim postupcima, uključujući u postupku izdavanja dozvola, kako je utvrđeno u članku 12., te prioritetni pristup administrativnoj potpori iz članka 13.

3. Komisija u suradnji s državama članicama i, prema potrebi, s Upravljačkom skupinom iz članka 20. poduzima sljedeće mjere za podupiranje provedbe strateških

projekata zdravstvene biotehnologije i strateških projekata zdravstvene biotehnologije velikog učinka, uključujući putem EU-ove mreže potpore za zdravstvenu biotehnologiju iz članka 19.:

(a) potpora nositeljima projekata u identificiranju mogućnosti financiranja na razini Unije i olakšavanje povezivanja između nositelja projekata i ulagača;

(b) poticanje mjera kojima se jača ekosustav biotehnoloških inovacija;

(c) olakšavanje pristupa relevantnoj istraživačkoj i tehnološkoj infrastrukturi, posebno MSP-ovima, uključujući kad je takva infrastruktura financirana sredstvima iz programa, fondova i financijskih instrumenata Unije.

Članak 15.

Mreže klastera zdravstvene biotehnologije

1. Komisija i države članice promiču i olakšavaju suradnju i uspostavu mreža među nositeljima strateških projekata zdravstvene biotehnologije, nositeljima strateških projekata zdravstvene biotehnologije velikog učinka i drugim relevantnim dionicima. Poseban se naglasak stavlja na poticanje prekogranične sinergije između regionalnih i nacionalnih klastera zdravstvene biotehnologije te na podupiranje mreža osnovanih na temelju pilot-projekta EU-ova alata za koordinaciju konkurentnosti, u potpunosti u skladu s pravom EU-a o tržišnom natjecanju.

2. Takve mreže ispunjavaju jednu ili više sljedećih zadaća:

(a) olakšavanje sinergije među inovacijskim ekosustavima na lokalnoj i regionalnoj razini i razini Unije;

(b) potpora uspostavi međuregionalnih biotehnoloških lanaca vrijednosti u cijelom EU-u;

(c) udruživanje nacionalnih i Unijinih resursa i objekata u više država članica, povezivanje i proširenje istraživanja, pilot-bioproizvodnje i industrijske bioproizvodnje, uključujući putem suradnje regionalnih biotehnoloških klastera;

(d) omogućavanje transparentnog, otvorenog i nediskriminirajućeg prekograničnog pristupa po tržišnim cijenama istraživačkim organizacijama, MSP-ovima, *start-up* i *scale-up* poduzećima, pružateljima zdravstvene zaštite i industrijskim akterima u cijeloj Uniji;

(e) olakšavanje prijenosa znanja, standardizacije i suradnje među klasterima, u skladu s pravilima tržišnog natjecanja, te širenje najbolje prakse;

(f) promicanje razvoja infrastrukture i digitalnih platformi te tehnologija temeljenih na umjetnoj inteligenciji kojima se podupire biotehnologija i bioproizvodnja.

3. Mreže iz ovog članka mogu uspostaviti sustave upravljanja primjerene svojim ciljevima i prema potrebi mogu biti osnovane kao pravni subjekti u skladu s pravom Unije, kad je to primjereno za provedbu dotičnih djelovanja i ulaganja.

4. Upravljačka skupina iz članka 20. pruža savjete za potporu federaciji i umrežavanje biotehnoloških klastera.

ODJELJAK 3.

NAČELA PRISTUPA I STRATEŠKO MAPIRANJE

Članak 16.

Načela pristupa i sigurnosne zaštitne mjere

1. Strateški projekt zdravstvene biotehnologije i strateški projekt zdravstvene biotehnologije velikog učinka koji su priznati u skladu s ovom Uredbom i primaju financijsku potporu u skladu s Unijinim programima omogućuju korisnicima, uključujući MSP-ove, *start-up* i *scale-up* poduzeća i druge industrijske aktere, istraživačke organizacije i ustanove za osposobljavanje, otvoren, nediskriminirajući, transparentan i na kriterijima temeljen pristup po tržišnim cijenama svojim objektima, opremi, uslugama i programima osposobljavanja.

   Projekti iz prvog podstavka osiguravaju da pristup njihovoj infrastrukturi, objektima i uslugama te upravljanje njima ispunjava, ako je primjenjivo, zahtjeve Direktive (EU) 2022/2555 Europskog parlamenta i Vijeća[67], uključujući relevantne obveze upravljanja kibersigurnosnim rizicima i izvješćivanja o njima.

2. Kriteriji pristupa iz stavka 1. ovog članka osiguravaju proporcionalnost i pravedno postupanje prema korisnicima, uzimajući u obzir sve navedeno:

   (a) ciljeve i kapacitete dotične infrastrukture;

   (b) potrebu za osiguravanjem pravednih mogućnosti, posebno MSP-ovima, *start-up* i *scale-up* poduzećima te dionicima koji se bave istraživanjem;

   (c) zaštitne mjere potrebne za zaštitu interesa sigurnosti, povjerljivosti ili gospodarske sigurnosti, posebno one iz stavka [3.].

3. Radi zaštite sigurnosti, javnog reda i strateških interesa Unije, na pristup biotehnološkoj infrastrukturi i biotehnološkim podacima projekata iz stavka 1. ovog članka primjenjuju se pravila utvrđena u relevantnim Unijinim programima financiranja iz kojih su ti projekti financirani.

Članak 17.

Strateško mapiranje Unijina biotehnološkog ekosustava

1. Komisija u bliskoj suradnji s Upravljačkom skupinom iz članka 20. i prema potrebi s Vijećem za umjetnu inteligenciju osnovanim na temelju Uredbe (EU) 2024/1689 provodi strateško mapiranje biotehnološkog ekosustava u Uniji najkasnije šest mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe i nakon toga ga održava.

2. Strateško mapiranje pruža sveobuhvatan pregled biotehnološkog i bioproizvodnog okruženja Unije za procjenu postojećih kapaciteta i infrastrukture i otkrivanje nedostataka, neiskorištenih kapaciteta, ovisnosti i sistemskih izazova u svim lancima vrijednosti. Njime su posebno obuhvaćena sljedeća područja:

---

[67] Direktiva (EU) 2022/2555 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. prosinca 2022. o mjerama za visoku zajedničku razinu kibersigurnosti širom Unije, izmjeni Uredbe (EU) br. 910/2014 i Direktive (EU) 2018/1972 i stavljanju izvan snage Direktive (EU) 2016/1148 (Direktiva NIS 2) (Tekst značajan za EGP), SL L 333, 27.12.2022., str. 80. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj.

(a) industrijski kapaciteti i infrastruktura, među ostalim za kritične međuproizvode i ključne sirovine, koji su relevantni za biotehnološka istraživanja, razvoj, testiranje i proizvodnju, i procjena njihove distribucije, međupovezanosti i potencijalnih nedostataka;

(b) pristup kapitalu otpornom na rizike, analizom javnih i privatnih izvora financiranja koji podupiru biotehnologiju u svim fazama razvoja te identificiranjem nedostataka u financiranju otpornom na rizike i tržišnim poticajima;

(c) biotehnološki klasteri i bioproizvodni ekosustavi, mapiranjem postojećih i planiranih klastera u cijeloj Uniji i procjenom mogućnosti za koordinaciju, ulaganja te prekograničnu i međuregionalnu suradnju;

(d) vještine, usavršavanje i prekvalifikacija, analizom aktualnih i predviđenih potreba za radnom snagom, utvrđivanjem nedostataka u obrazovanju i osposobljavanju te procjenom mjera za privlačenje, zadržavanje i usavršavanje talenata;

(e) upotreba podataka i umjetne inteligencije, procjenom pristupa podacima, računalnoj i digitalnoj infrastrukturi za biotehnologiju i utvrđivanjem mogućnosti za poticanje odgovornih inovacija temeljenih na umjetnoj inteligenciji i ublažavanje povezanih rizika.

3. Strateško mapiranje temelji se na informacijama relevantnih tijela i agencija Unije i, prema potrebi, dionika iz industrije i istraživačkih organizacija. Komisija od država članica može zatražiti da dostave podatke potrebne za tu svrhu, pri čemu osigurava zaštitu povjerljivih i poslovno osjetljivih informacija. Države članice dostavljaju te podatke u roku od 30 dana od Komisijina zahtjeva.

4. Komisija rezultate strateškog mapiranja predstavlja Upravljačkoj skupini.

5. Rezultati strateškog mapiranja upotrebljavaju se u sljedeće svrhe:

(a) potpora državama članicama i Komisiji pri identificiranju i prioritiziranju potencijalnih strateških projekata zdravstvene biotehnologije i strateških projekata zdravstvene biotehnologije velikog učinka;

(b) pomoć pri utvrđivanju Unijinih prioriteta politike i financiranja u području biotehnologije i bioproizvodnje, uključujući djelovanja u skladu s ovom Uredbom, te inicijativa u okviru programa Unije kojima se podupiru istraživanja, inovacije, razvoj vještina i industrijska konkurentnost;

(c) pomoć Upravljačkoj skupini pri pružanju savjeta za strateške projekte zdravstvene biotehnologije i strateške projekte zdravstvene biotehnologije velikog učinka te za inicijative kojima se podupiru istraživanja, inovacije, vještine i industrijska konkurentnost u biotehnološkom sektoru.

Članak 18.

Povoljniji tretman

Odredbe ove Uredbe o postupku izdavanja dozvola, prioritetnom statusu strateških projekata zdravstvene biotehnologije i strateških projekata zdravstvene biotehnologije velikog učinka i potpori za takve projekte primjenjuju se ne dovodeći u pitanje povoljnije odredbe koje su utvrđene u drugim propisima Unije.

ODJELJAK 4.

EU-OVA MREŽA POTPORE ZA ZDRAVSTVENU BIOTEHNOLOGIJU

Članak 19.

EU-ova mreža potpore za zdravstvenu biotehnologiju

1. Komisija uspostavlja, koordinira i podupire EU-ovu mrežu potpore za zdravstvenu biotehnologiju („Mreža”), koja je sastavljena od nacionalnih i regionalnih podružnica država članica („podružnice”).

2. Mreža pomaže i podupire subjekte koji razvijaju proizvode zdravstvene biotehnologije, posebno MSP-ove, *start-up* i *scale-up* poduzeća, nositelje projekata biotehnologije, uključujući strateške projekte zdravstvene biotehnologije i strateške projekte zdravstvene biotehnologije velikog učinka („nositelji projekata”), pri identificiranju relevantnih primjenjivih pravila i mogućnosti financiranja, širenja i umrežavanja.

3. Mreža ispunjava posebno sljedeće zadaće:

   (a) pruža informacije o nacionalnim propisima i propisima Unije koji se primjenjuju na razvoj i stavljanje na tržište proizvoda zdravstvene biotehnologije, uključujući informacije o primjenjivim postupcima odobravanja proizvoda zdravstvene biotehnologije;

   (b) pruža informacije u vezi s identificiranjem i korištenjem primjenjivih regulatornih okvira i regulatornih mehanizama potpore za inovativne proizvode zdravstvene biotehnologije, kako je utvrđeno u članku 34.;

   (c) olakšava interakciju nositelja projekata s potencijalnim javnim i privatnim ulagačima, uključujući fondove poduzetničkog kapitala, korporativne partnere i nacionalne razvojne banke te relevantne strukture financiranja i postojeće mreže ulagača, uključujući s Mrežom pouzdanih ulagača Europskog vijeća za inovacije[68] putem inicijativa povezivanja, uključujući prezentacije domaćina, demonstracijske dane i forume ulagača, u suradnji s Upravljačkom skupinom iz članka 20., Europskim vijećem za inovacije i drugim relevantnim inicijativama Unije;

   (d) pruža informacije i potporu nositeljima projekata za postupke intelektualnog vlasništva i prijenos tehnologije te promiče informiranje ulagača o regulatornim okvirima Unije i načelima odgovornih inovacija;

   (e) pruža potporu nositeljima projekata pri identificiranju resursa za širenje, uključujući mreže za potporu koje poduzeća savjetuju o komercijalnoj spremnosti projekata zdravstvene biotehnologije i objektima za testiranje i osposobljavanje, najsuvremenijim proizvodnim pilot-pogonima za simulaciju stvarnog proizvodnog okruženja te relevantnoj istraživačkoj i tehnološkoj infrastrukturi u cijeloj Uniji, uključujući tehnološke centre, najsuvremenije

[68] Mreža pouzdanih ulagača Europskog vijeća za inovacije (EIC) okuplja ulagače iz cijele Europe, uključujući fondove poduzetničkog kapitala, javne investicijske banke, zaklade i fondove korporativnog poduzetničkog kapitala s iskustvom i obvezom zajedničkog ulaganja u obećavajuća *start-up* poduzeća duboke tehnologije u Europi, uz Fond Europskog vijeća za inovacije. Popis članova dostupan je na: https://eic.ec.europa.eu/eic-fund/trusted-investor-network_en.

objekte i platforme za razmjenu podataka za potporu pri razvoju i testiranju zdravstvenih biotehnologija;

(f) podupire dionike u području biotehnologije pri odgovornoj i djelotvornoj integraciji umjetne inteligencije pružanjem sektorskih smjernica i promicanjem najbolje prakse i standarda za pouzdanu umjetnu inteligenciju, u koordinaciji s tijelima osnovanima na temelju Uredbe (EU) 2024/1689, te pružanjem informacija i potpore, posebno MSP-ovima, *start-up* i *scale-up* poduzećima;

(g) olakšava povezivanje i razmjenu među nositeljima projekata radi poticanja umrežavanja i suradnje, među ostalim u svrhu podupiranja mreža klastera zdravstvene biotehnologije iz članka 15.;

(h) pruža programe inkubacije, ubrzavanja i mentorstva za *start-up* i *scale-up* poduzeća u području biotehnologije i povezuje nositelje projekata s projektima i inicijativama koji odgovaraju na potrebe za vještinama i stručnim znanjem u području zdravstvene biotehnologije i bioproizvodnje, među ostalim putem objekata za testiranje, osposobljavanje i tehničku potporu te regionalnih partnerstva za vještine;

(i) podupire države članice i jedinstvene kontaktne točke u olakšavanju pristupa nositelja projekata administrativnoj potpori koja se pruža u skladu s člankom 13.

4. Mreža dopunjuje i, u mjeri u kojoj je to moguće, oslanja se na postojeće relevantne organizacije i mreže na razini Unije i država članica te na regionalnoj razini, uključujući Europsku poduzetničku mrežu.

5. Komisija odabire članove Mreže na temelju objavljenih kriterija o stručnom znanju i sposobnostima potrebnima za ispunjavanje zadaća iz stavka 3. ovog članka, uključujući sposobnost mobiliziranja, dopunjavanja i jačanja postojećih nacionalnih i europskih mreža koje podupiru MSP-ove, *start-up* i *scale-up* poduzeća i inovatore.

Komisija organizira upravljanje, koordinaciju i potporu Mreže.

6. Komisija može podupirati Mrežu u okviru Unijinih fondova, programa i instrumenata u skladu s ciljevima utvrđenima u njihovim temeljnim aktima.

7. Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi olakšale ispunjavanje zadaća Mreže.

ODJELJAK 5.

EUROPSKA UPRAVLJAČKA SKUPINA ZA ZDRAVSTVENU BIOTEHNOLOGIJU

Članak 20.

Europska upravljačka skupina za zdravstvenu biotehnologiju

1. Osniva se Europska upravljačka skupina za zdravstvenu biotehnologiju („Upravljačka skupina”).

2. Upravljačka skupina pruža savjete Komisiji i državama članicama radi olakšavanja provedbe ove Uredbe te obavlja zadaće utvrđene u ovoj Uredbi.

Članak 21.

Sastav i funkcioniranje Upravljačke skupine

1. Upravljačku skupinu čine predstavnici iz svih država članica i Komisije. Skupinom predsjeda predstavnik Komisije („predsjednik”).

2. Svaka država članica predlaže člana i zamjenika člana Upravljačke skupine kao svoje predstavnike. Ako je to relevantno u pogledu funkcije i stručnosti, država članica može imenovati različite predstavnike za različite podskupine Upravljačke skupine pri čemu se ne smije prekoračiti broj od jednog predstavnika po podskupini. Imenovani stalni predstavnici osiguravaju potrebnu koordinaciju u svojoj državi članici. Komisija i države članice imaju prava glasa.

3. Upravljačka skupina na prijedlog Komisije donosi svoj pravilnik običnom većinom svojih članova. Predsjednik prema potrebi na sastanke Upravljačke skupine može pozvati vanjske stručnjake.

4. Upravljačka skupina sastaje se prema potrebi kako bi mogla djelotvorno obavljati svoje zadaće utvrđene u ovoj Uredbi. Upravljačka skupina se prema potrebi sastaje na temelju obrazloženog zahtjeva Komisije ili države članice. Komisija koordinira rad Upravljačke skupine putem tajništva koje pruža tehničku i logističku potporu.

5. Upravljačka skupina obavlja sljedeće zadaće:

   (a) olakšava razmjenu informacija i najbolje prakse između država članica, Komisije i relevantnih dionika u vezi s priznavanjem i provedbom strateških projekata zdravstvene biotehnologije i strateških projekata zdravstvene biotehnologije velikog učinka;

   (b) najmanje jednom godišnje raspravlja o napretku u priznavanju strateških projekata zdravstvene biotehnologije i strateških projekata zdravstvene biotehnologije velikog učinka te pruža savjete, među ostalim za prevladavanje sistemskih izazova s kojima se takvi projekti suočavaju;

   (c) pruža savjete za potporu federaciji i umrežavanje biotehnoloških klastera, kako je utvrđeno u članku [15.] [stavku 4.];

   (d) koordinira i raspravlja o financiranju strateških projekata zdravstvene biotehnologije, uključujući strateške projekte zdravstvene biotehnologije velikog učinka, ne dovodeći u pitanje temeljne akte relevantnih programa Unije; to može uključivati olakšavanje povezivanja nositelja projekata i potencijalnih privatnih i javnih ulagača, kao što su Grupa Europske investicijske banke, nacionalne razvojne banke i institucije te agencije za kreditiranje izvoza, radi mobiliziranja dodatnog financiranja, uključujući iz privatnih izvora ili izvora poduzetničkog kapitala;

   (e) iznosi svoja stajališta o priznavanju projekta kao strateškog projekta zdravstvene biotehnologije velikog učinka u skladu s člankom [10.] [stavkom 2.];

   (f) olakšava koordinaciju i razmjenu informacija među državama članicama u vezi s izvršenjem odredaba o biološkoj zaštiti iz ove Uredbe i drugim novim temama u području biološke zaštite.

6. Upravljačka skupina može osnovati podskupine za potrebe ove Uredbe.

7. Upravljačka skupina poduzima potrebne mjere za sigurno postupanje s povjerljivim i poslovno osjetljivim informacijama te njihovu sigurnu obradu.

8. Upravljačka skupina ulaže sve napore kako bi postigla konsenzus kad je to moguće. Članovi čija se stajališta razlikuju od većinskog mišljenja mogu zahtijevati da se njihova stajališta i argumenti na kojima se ona temelje zabilježe u stajalištu Upravljačke skupine.

POGLAVLJE III.

PRISTUP FINANCIRANJU

Članak 22.

EU-ov pilot-program ulaganja u zdravstvenu biotehnologiju

1. Radi podupiranja financiranja i ulaganja u poduzeća i projekte obuhvaćene područjem primjene ove Uredbe, Komisija u suradnji s Grupom Europske investicijske banke (EIBG) ili drugim partnerima u provedbi razvija EU-ov pilot-program ulaganja u zdravstvenu biotehnologiju („pilot-program”). Pilot-program se uspostavlja na početno razdoblje od dvije godine, nakon čega se revidira.

2. Pilot-program podupire cijeli životni ciklus poduzeća i projekata u području zdravstvene biotehnologije, uključujući MSP-ove, *start-up* i *scale-up* poduzeća, putem izravnog i neizravnog financiranja, osim izravnog financiranja vlasničkim kapitalom, ne dovodeći u pitanje temeljne akte koji će biti dogovoreni u okviru sljedećih višegodišnjih financijskih okvira. Dopunjuje se i razvija koordinirano s drugim financijskim instrumentima EU-a.

3. Pilot-program je zamišljen kao mehanizam koji može koristiti i mobilizirati različite instrumente i izvore financiranja radi ubrzavanja i poticanja ulaganja u sektor zdravstvene biotehnologije. Može se koristiti za pružanje potpore Unije u okviru Unijinih programa.

4. Pilot-program ima sljedeće ciljeve:

   (a) podupiranje primijenjenog istraživanja i inovacija u ranoj fazi, prijenosa tehnologije i *spin-off* poduzeća odgovarajućim mehanizmima financiranja, uključujući vlasnički kapital;

   (b) pružanje potpore projektima, MSP-ovima, uključujući *start-up* i *scale-up* poduzeća, i poduzećima srednje tržišne kapitalizacije u cijeloj Uniji koji razvijaju rješenja koja doprinose ciljevima ove Uredbe;

   (c) financiranje inicijativa kasnih faza razvoja, industrijskog širenja i izgradnje proizvodnih kapaciteta poduzeća koja doprinose ciljevima ove Uredbe putem poduzetničkih zajmova i drugih prikladnih dužničkih i kvazivlasničkih instrumenata;

   (d) utemeljenje aktivnosti rasta i proizvodnje u Uniji radi stjecanja ili očuvanja strateške autonomije i otpornosti te poticanja konkurentnosti sektora;

   (e) mobiliziranje privatnih ulaganja, uključujući onih institucionalnih ulagača kao što su mirovinski fondovi te povećanje dostupnosti dugoročnog rizičnog financiranja za biotehnološka poduzeća s poslovnim nastanom u Uniji.

Financijski dionici, uključujući privatne institucionalne ulagače, ciljaju se iskorištavanjem stručnog znanja u mobiliziranju privatnog kapitala i primjenom odgovarajućih mehanizama podjele rizika kako bi se postigao taj cilj;

(f) pomaganje poduzećima u ranoj fazi i fazi rasta putem mješovitog i povlaštenog financiranja, koje obuhvaća vlasničke ili dužničke operacije, kao dopuna potpori u obliku izravnog vlasničkog kapitala koju pružaju Fond Europskog vijeća za inovacije i Fond za *scale-up* poduzeća u Europi u okviru programa Obzor Europa, među ostalim razvojem novih proizvoda;

(g) pružanje savjetodavne potpore tijekom cijelog ciklusa ulaganja, koja obuhvaća konkretne mjere za izgradnju kapaciteta. Te su intervencije usmjerene na jačanje kompetencija i institucionalne pripravnosti subjekata koji razvijaju proizvode, nositelja projekata i financijskih posrednika za uspješan razvoj i provedbu njihovih inicijativa.

Članak 23.

EU-ov pilot-projekt za olakšavanje pristupa kapitalu za biotehnologiju u kasnoj fazi razvoja

1. Kako bi omogućila pristup mjerama potpore utvrđenima u poglavlju II. odjeljku 2., Komisija projekte koji se provode u Uniji i koji doprinose EU-ovu pilot-programu za biotehnologiju za pristup kapitalu u kasnoj fazi priznaje kao strateške projekte zdravstvene biotehnologije velikog učinka samo ako osim uvjeta utvrđenih u članku [4.] stavku [1.] projekti olakšavaju pristup tržištima kapitala u skladu s primjenjivim pravom i vode ih subjekti iz privatnog sektora ili konzorciji uz moguće sudjelovanje pružatelja tržišne infrastrukture i ulagača.

2. Projekti iz stavka 1. ovog članka provode najmanje jedan od sljedećih ciljeva ili aktivnosti:

(a) olakšavanje prekograničnog ulaganja u skladu s pravom Unije;

(b) mobiliziranje dugoročnog kapitala i privlačenje privatnih ulaganja, uključujući institucionalne ulagače i putem privatnih tržišta, s vjerodostojnim obvezama ili strukturama koje podupiru likvidnost i daljnje financiranje;

(c) poboljšanje pristupa prekograničnih ulagača i vidljivosti izdavatelja kroz praktične mjere i rezultate te dokazivanje vjerodostojnog portfelja emisija i ulagača s ciljnim iznosima i rokovima;

(d) unapređenje sektorskog znanja o ulaganjima u području biotehnologije razmjenom najbolje prakse u tim pitanjima;

(e) mobiliziranje privatnog kapitala preko biotehnoloških akceleratora i pokretača poduzeća, uključujući potencijalnu primjenu mehanizama podjele rizika.

3. Projekti iz stavka 1.:

(a) prihvatljivim izdavateljima omogućuju nediskriminirajući i transparentan pristup na temelju kriterija;

(b) osiguravaju mogućnosti prekograničnog sudjelovanja iz bilo koje države članice;

(c) sadržavaju razmjerne mjere za upravljanje rizicima, upravljanje i izvješćivanje i posluju na način kojim se ne dovode u pitanje primjenjivo zakonodavstvo Unije o financijskim uslugama ni ovlasti nadležnih tijela.

4. Odredbe ove Uredbe koje se odnose na zahtjev za priznavanje i priznavanje strateških projekata zdravstvene biotehnologije velikog učinka utvrđene u članku 8. odnosno članku [10.] primjenjuju se na projekte iz ovog članka.

Članak 24.

Biotehnologija kao strateška tehnologija za koju se može ostvariti financijska potpora na razini Unije i nacionalnoj razini

1. Biotehnologija kao strateška tehnologija ključna za inovacijske sposobnosti, suverenost, otpornost i vodstvo Unije može se podupirati iz programa Unije u skladu s ciljevima utvrđenima u uredbama o osnivanju tih programa Unije.

2. Komisija može donijeti pozive, sastavnice ili odjeljke za biotehnologiju i može uspostaviti instrumente za provedbu tih programa, fondova i instrumenata, kojima se podupiru poduzeća, projekti i inicijative u području biotehnologije koji su obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe, u skladu s ciljevima i pravilima utvrđenima u uredbama o osnivanju tih programa, fondova i instrumenata.

3. Poduzeća, projekti i inicijative obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe mogu primati ciljanu financijsku potporu u okviru inicijativa za financiranje pod vodstvom Unije, te iz Unijinih programa i instrumenata financiranja, kao projekti strateške tehnologije i, ako je primjereno, projekti iz strateškog područja duboke tehnologije.

4. Države članice mogu, u skladu s primjenjivim pravilima o državnim potporama, pružati financijsku potporu za biotehnologiju kao stratešku tehnologiju ključnu za inovacijske sposobnosti, suverenost, otpornost i vodstvo Unije.

5. Države članice pružaju potporu iz stavka 4., među ostalim za strateške projekte zdravstvene biotehnologije i strateške projekte zdravstvene biotehnologije velikog učinka, pri provedbi na nacionalnoj razini relevantnih programa Unije koji su temeljni akti s podijeljenim upravljanjem.

6. Ako za podupiranje sektora zdravstvene biotehnologije ili njegovih dijelova koriste instrumente državne potpore, osmišljene u skladu s Unijinim pravom o tržišnom natjecanju i pripadajućim smjernicama EU-a, države članice za potporu iz tih instrumenata posebno razmatraju strateške projekte zdravstvene biotehnologije velikog učinka.

Članak 25.

Financiranje strateških projekata zdravstvene biotehnologije velikog učinka

1. Strateški projekti zdravstvene biotehnologije velikog učinka mogu se posebno razmatrati za financijsku potporu iz fondova, programa i instrumenata Unije u skladu s ciljevima utvrđenima u uredbama o osnivanju tih fondova, programa i instrumenata.

2. Ako strateški projekti zdravstvene biotehnologije velikog učinka dobivaju financijsku potporu iz fondova, programa i instrumenata Unije u skladu s pravnom osnovom i kriterijima prihvatljivosti tih fondova, programa i instrumenata, takva se potpora može koristiti u kombinaciji s financiranjem koje pružaju Grupa Europske investicijske banke, nacionalne razvojne banke ili institucije ili druge razvojne ili javne financijske institucije te u kombinaciji s financiranjem koje pružaju financijske institucije iz privatnog sektora i ulagatelji iz javnog ili privatnog sektora, među ostalim u okviru javno-javnih ili javno-privatnih partnerstava.

3. Pri pripremi i provedbi godišnjih i višegodišnjih programa rada relevantnih fondova, programa i instrumenata Unije iz stavka 1. Komisija može posebno razmatrati djelovanja kojima se podupiru strateški projekti zdravstvene biotehnologije velikog učinka.

4. Komisija osigurava koordinaciju i komplementarnost među relevantnim fondovima, programima i instrumentima Unije kojima se podupiru djelovanja na temelju ove Uredbe i pruža strateške smjernice za provedbu takvih fondova, programa i instrumenata, posebno u odnosu na strateške projekte zdravstvene biotehnologije velikog učinka, uključujući, prema potrebi, u suradnji s Upravljačkom skupinom iz članka 20.

Članak 26.

Koordinacija financiranja strateških projekata zdravstvene biotehnologije

Upravljačka skupina iz članka 20. ulaganja u strateške projekte zdravstvene biotehnologije, uključujući strateške projekte zdravstvene biotehnologije velikog učinka, može koordinirati s nositeljima projekata i drugim relevantnim zainteresiranim stranama, u skladu s Unijinim pravom o tržišnom natjecanju.

POGLAVLJE IV.

PRODULJENJE SVJEDODŽBE O DODATNOJ ZAŠTITI

Članak 27.

Produljenje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za biotehnološke lijekove najbolje u klasi koji su razvijeni u Uniji

1. Ako Unija izdaje odobrenje za stavljanje u promet lijeka za humanu primjenu razvijenog biotehnološkim postupcima iz stavka 1. Priloga I. Uredbi (EU) …/… [dodati upućivanje nakon donošenja COM(2023) 193 final] ili za lijek za naprednu terapiju iz stavka 2. tog priloga, koji je zaštićen svjedodžbom o dodatnoj zaštiti u skladu s Uredbom (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća[69] ili patentom na temelju kojeg se može odobriti takva svjedodžba o dodatnoj zaštiti, nositelj patenta ili takve svjedodžbe ima pravo na 12-mjesečno produljenje razdobljâ iz članka 13. stavaka 1. i 2. Uredbe (EZ) br. 469/2009 pod uvjetom da podnositelj

[69] Uredba (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove, SL L 152, 16.6.2009., str. 1.

zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet dokaže da su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:

(a) lijek sadržava novu djelatnu tvar koja se jasno razlikuje od djelatne tvari bilo kojeg lijeka odobrenog u Uniji;

(b) lijek se jasno razlikuje po mehanizmu djelovanja i ima stupanj sigurnosti i djelotvornosti koji je barem istovrijedan onom lijeka odobrenog u Uniji za istu bolest;

(c) klinička ispitivanja za ocjenu djelotvornosti lijeka na temelju kojih se izdaje odobrenje za stavljanje u promet provedena su u više od dvije države članice;

(d) u Uniji je provedena barem faza proizvodnje, isključujući pakiranje, ispitivanje kakvoće i izdavanje svjedodžbe.

2. Europska agencija za lijekove („Agencija”) ocjenjuje usklađenost s uvjetima iz stavka 1. u okviru dotičnog postupka izdavanja odobrenja za stavljanje u promet.

3. Ako potvrdi usklađenost, Agencija o tome izdaje izjavu.

4. Kopija izjave iz stavka 3. ovog članka prilaže se zahtjevu za svjedodžbu podnesenom na temelju članka 7. Uredbe (EZ) br. 469/2009.

POGLAVLJE V.

POVEĆANJE KONKURENTNOSTI BIOSLIČNIH LIJEKOVA

Članak 28.

Agencijine smjernice za biosline lijekove

Agencija uz savjetovanje s Komisijom izrađuje i ažurira neobvezujuće smjernice o prilagođenom regulatornom pristupu za razvoj biosličnih lijekova temeljene na napretku u proizvodnji i analitičkom testiranju. Smjernice razmatraju moguće smanjenje kliničkih podataka potrebnih za razvoj i odobravanje biosličnih lijekova bez utjecaja na njihovu kakvoću, sigurnost i djelotvornost.

Članak 29.

Strateški projekti zdravstvene biotehnologije za biosline lijekove

Kako bi omogućile pristup mjerama potpore utvrđenima u poglavlju II. odjeljku 2., države članice projekte koji se provode u Uniji priznaju kao strateške projekte zdravstvene biotehnologije u obliku strateških projekata zdravstvene biotehnologije za biosline lijekove samo ako znatno doprinose najmanje jednom od specifičnih ciljeva iz članka [3.] stavka [1.] i ispunjavaju jedan od sljedećih uvjeta:

(a) doprinose izgradnji i proširenju inovativnih bioproizvodnih kapaciteta i infrastrukture za analitičke postupke testiranja;

(b) doprinose istraživanju, razvoju i odobravanju za stavljanje u promet biosličnih lijekova i prema potrebi jačanju upotrebe platformskih tehnologija; to uključuje analitičke metodologije koje bi smanjile potrebu za kliničkim podacima za biosline lijekove bez utjecaja na njihovu kakvoću, sigurnost i djelotvornost.

Članak 30.

Međunarodna partnerstva

Prema potrebi, nositelji projekata povezanih s biosličnim lijekovima i druga poduzeća koja djeluju u tom području istražuju mogućnosti uspostave ili jačanja suradnje s međunarodnim biotehnološkim klasterima, uključujući u svrhu ispunjavanja uvjeta iz članka [29.] za priznavanje strateških projekata zdravstvene biotehnologije za biosличne lijekove.

POGLAVLJE VI.

UMJETNA INTELIGENCIJA I PODACI KAO POKRETAČI BIOTEHNOLOGIJE

Članak 31.

Smjernice o uvođenju i upotrebi sustava temeljenih na naprednim tehnologijama, uključujući UI, tijekom životnog ciklusa lijekova

1. Agencija objavljuje i redovito ažurira, prema potrebi, neobvezujuće smjernice o uvođenju i upotrebi sustava temeljenih na naprednim tehnologijama, uključujući UI, tijekom životnog ciklusa razvoja lijekova, uključujući tijekom pretkliničkog istraživanja, kliničkog razvoja i ispitivanja, proizvodnje i praćenja nakon izdavanja odobrenja.

   Takve se smjernice izrađuju, ažuriraju i objavljuju u suglasnosti s Komisijom, uključujući s Uredom za umjetnu inteligenciju.

   Te smjernice osiguravaju potpunu usklađenost sa zahtjevima utvrđenima u Uredbi (EU) 2024/1689 i svim smjernicama izdanima na temelju te uredbe u vezi s UI modelima opće namjene ili UI sustavima.

2. Pri izradi i ažuriranju smjernica iz stavka 1. Agencija se konzultira s relevantnim tijelima na nacionalnoj razini i na razini Unije i prema potrebi s dionicima.

   U mjeri u kojoj se smjernice odnose na uvođenje i upotrebu sustava temeljenih na naprednim tehnologijama, uključujući UI, tijekom životnog ciklusa kliničkih ispitivanja, Agencija nadalje surađuje sa Skupinom za koordinaciju kliničkih ispitivanja [i savjetovanje] („CTAG”) iz članka [85.] Uredbe (EU) br. 536/2014, s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode („MDCG”) iz članka 103. Uredbe (EU) 2017/745 i Vijećem za umjetnu inteligenciju iz članka 65. Uredbe (EU) 2024/1689, prema potrebi, i te smjernice objavljuje u suglasnosti s tijelima iz ovog podstavka s kojima se savjetovala.

3. Agencija u suglasnosti s Komisijom, prema potrebi uključujući Ured za umjetnu inteligenciju, i u suradnji s nacionalnim nadležnim tijelima, izrađuje i objavljuje neobvezujuće smjernice o uvođenju i upotrebi naprednih tehnologija, uključujući UI, u postupcima za odobravanje lijekova.

Članak 32.

Biotehnološka testna okruženja za napredne biotehnološke inovacije

1. Kako bi omogućila pristup mjerama potpore utvrđenima u poglavlju II. odjeljku 2., Komisija projekte koji se provode u Uniji priznaje kao strateške projekte zdravstvene

biotehnologije velikog učinka u obliku pouzdanih testnih okruženja za napredne inovacije zdravstvene biotehnologije, ako takve inovacije omogućuju, poboljšavaju ili u znatnoj mjeri podupiru umjetna inteligencija ili napredne računalne metode, samo ako ispunjavaju kriterije utvrđene u članku 4. stavku 1. i znatno jačaju sposobnost Unije za odgovorno eksperimentiranje, razvoj, testiranje i validaciju takvih inovacija te ispunjavaju sve sljedeće uvjete:

(a) djeluju pod pouzdanim uvjetima koji osiguravaju ispunjavanje i usklađenost s relevantnim zakonodavstvom Unije i nacionalnim zakonodavstvom i prema potrebi dopunjuju objekte za testiranje i eksperimentiranje i regulatorna izolirana okruženja za umjetnu inteligenciju uspostavljena u skladu s Uredbom (EU) 2024/1689, uz istodobno osiguravanje dosljednosti i sinergije u njihovoj provedbi;

(b) prema potrebi nastoje koristiti UI sustave ili druge napredne računalne alate zajedno s naprednim tehnologijama i analitikom radi optimizacije radnih tijekova i povećanja učinkovitosti;

(c) nastoje omogućiti inovacije u područjima biotehnologije u kojima upotreba metoda temeljenih na umjetnoj inteligenciji ili računalno poboljšanih metoda može biti posebno učinkovita, primjerice povećanje djelotvornosti i sigurnosti imunoloških lijekova ili lijekova za naprednu terapiju ili razvoj metodologija novog pristupa koje kombiniraju napredne eksperimentalne i računalne pristupe;

(d) pod pravednim i transparentnim uvjetima stavljaju na raspolaganje dokaze, rezultate i stečena iskustva iz takvih testnih okruženja kako bi poslužili kao temelj za donošenje Unijinih okvira o smjernicama, standardizaciji i najboljoj praksi te, prema potrebi, za ustroj ili provedbu regulatornih izoliranih okruženja u skladu s pravom Unije i nacionalnim pravom.

2. Komisija u suradnji s državama članicama, među ostalim putem postojećih mreža kao što su europski centri za digitalne inovacije, objekata za testiranje i eksperimentiranje i relevantnih stručnih skupina osnovanih na temelju zakonodavstva Unije, promiče i olakšava umrežavanje, razmjenu znanja i izgradnju kapaciteta među projektima i inicijativama koji omogućuju takva testna okruženja.

3. Odredbe ove Uredbe koje se odnose na zahtjev za priznavanje i priznavanje strateških projekata zdravstvene biotehnologije velikog učinka utvrđene u članku 8. odnosno članku 10. primjenjuju se na projekte iz ovog članka.

Članak 33.

Akcelerator kvalitete biotehnoloških podataka

1. Kako bi omogućila pristup mjerama potpore utvrđenima u poglavlju II. odjeljku 2., Komisija projekte koji se provode u Uniji priznaje kao strateške projekte zdravstvene biotehnologije velikog učinka u obliku akceleratora kvalitete biotehnoloških podataka, samo ako ispunjavaju kriterije utvrđene u članku 4. stavku 1. te uvjete utvrđene u stavku 2. ovog članka te znatno doprinose uređivanju, održavanju i odgovornoj upotrebi visokokvalitetnih i pravilno obilježenih skupova podataka provjerenog podrijetla koji su ključni za treniranje, validaciju i testiranje UI sustava i modela koji se upotrebljavaju u primjenama zdravstvene biotehnologije.

2. Projekti iz stavka 1.:

(a) nastoje potaknuti razvoj i primjenu pouzdanih i konkurentnih UI sustava u zdravstvenoj biotehnologiji, uključujući opsežne modele i modele opće namjene relevantne za biološke, biomedicinske ili bioproizvodne primjene;

(b) pomažu subjektima koji zakonito raspolažu relevantnim podacima i, u slučaju zdravstvenih podataka, vlasnicima kako su definirani u članku 2. stavku 2. točki (t) Uredbe (EU) 2025/327 („vlasnici zdravstvenih podataka”), da poboljšaju kvalitetu podataka, standardiziraju i na drugi način poboljšavaju takve podatke kako su utvrđeni u stavku 1. ovog članka;

(c) doprinose izradi standarda Unije i okvira o kvaliteti za reprezentativnost podataka, podrijetlo, interoperabilnost i obilježavanje u biotehnologiji;

(c) u obzir uzimaju interoperabilnost s platformama uvedenima na temelju europskog prostora za zdravstvene podatke i drugih relevantnih podatkovnih prostora;

(d) nadopunjuju i usklađeni su s inicijativama Unije kao što je Strategija za podatkovnu uniju, uključujući podatkovne laboratorije i tvornice umjetne inteligencije, pritom uzimajući u obzir posebne zahtjeve biotehnoloških skupova podataka, uključujući biološke metapodatke, znanstvene taksonomije, eksperimentalnu sljedivost i kvalitetu podataka za regulatorne potrebe.

3. Odredbe ove Uredbe koje se odnose na zahtjev za priznavanje i priznavanje strateških projekata zdravstvene biotehnologije velikog učinka utvrđene u članku 8. odnosno članku 10. primjenjuju se na projekte iz ovog članka.

4. Obrada osobnih podataka koju provode subjekti koji zakonito posjeduju relevantne skupove podataka poboljšane kako je utvrđeno u stavku 2. točki (b) ovog članka i projekti u obliku akceleratora kvalitete biotehnoloških podataka provodi se u javnom interesu.

5. Subjekti koji zakonito raspolažu relevantnim skupovima podataka koji su poboljšani kako je utvrđeno u stavku 2. točki (b) ovog članka takve podatke stavljaju na raspolaganje pod pravednim, razumnim i nediskriminirajućim uvjetima te osiguravaju ravnopravan pristup korisnicima kao što su istraživačke organizacije, MSP-ovi i javne institucije, pod uvjetima iz članka 16. ove Uredbe.

Elektronički zdravstveni podaci iz članka 51. Uredbe (EU) 2025/327 stavljaju se na raspolaganje u skladu s tom uredbom.

6. Subjekti koji zakonito raspolažu relevantnim skupovima podataka koji su poboljšani kako je utvrđeno u stavku 2. točki (b) ovog članka prema potrebi podupiru integraciju takvih skupova podataka u Unijinu infrastrukturu, uključujući podatkovne prostore Europskog istraživačkog prostora, podatkovne laboratorije, tvornice umjetne inteligencije i infrastrukturu kojom upravljaju strateški projekti zdravstvene biotehnologije velikog učinka.

7. U odluci Komisije o priznavanju strateškog projekta zdravstvene biotehnologije velikog učinka u obliku akceleratora kvalitete biotehnoloških podataka, iz članka 10. stavka 2., navode se načini obrade osobnih podataka koji su potrebni za postizanje svrhe projekta. Komisija posebno utvrđuje kategorije podataka koji se obrađuju, uloge subjekata koji sudjeluju u projektu, kategorije subjekata koji mogu koristiti uređene podatke te zaštitne mjere.

8. U pogledu akceleratora kvalitete biotehnoloških podataka priznatih u okviru poziva na podnošenje prijedloga, kako je utvrđeno u članku 10. stavku 3., Komisija prije

objave dotičnog poziva provedbenim aktima donosi odluku o utvrđivanju načina obrade osobnih podataka koji su potrebni za postizanje svrhe projekta. U toj se odluci navode kategorije podataka koji se obrađuju, uloge subjekata koji sudjeluju u projektu, kategorije subjekata koji mogu koristiti uređene podatke te zaštitne mjere. Odabrani korisnici ispunjavaju uvjete utvrđene u toj odluci.

POGLAVLJE VII.

REGULATORNI INSTRUMENTI ZA NOVE PROIZVODE ZDRAVSTVENE BIOTEHNOLOGIJE

ODJELJAK 1.

POTPORA PRI UTVRĐIVANJU REGULATORNOG STATUSA NOVIH PROIZVODA ZDRAVSTVENE BIOTEHNOLOGIJE

Članak 34.

Pomoć u vezi s regulatornim postupovnim putovima

1. EU-ova mreža potpore za zdravstvenu biotehnologiju iz članka 19. na zahtjev pomaže subjektima koji razvijaju proizvode, posebno MSP-ovima i *start-up* i *scale-up* poduzećima, pri identificiranju i korištenju odgovarajućeg regulatornog postupovnog puta i regulatornih mehanizama potpore za inovativne proizvode zdravstvene biotehnologije ili biotehnološke usluge za primjenu kod ljudi zbog čijih se karakteristika javljaju pitanja o primjeni ili primjenjivosti Uredbe (EU) 2017/745, Uredbe (EU) 2017/746, Uredbe (EU) 2024/1938, Uredbe (EU) …/… [dodati upućivanje nakon donošenja COM(2023) 193 final] i Uredbe (EU) …/… [dodati upućivanje nakon donošenja COM(2023) 192 final], Uredbe (EZ) 1394/2007 i Direktive 2010/45/EU.
2. Potporom koja se pruža na temelju ovog članka ne udvostručavaju se postupci povezani s preporukama ili mišljenjima o regulatornom statusu utvrđeni u skladu s Uredbom (EU) 2017/745, Uredbom (EU) 2017/746, Uredbom (EU) 2024/1938, Uredbom (EU) …/… [dodati upućivanje nakon donošenja COM(2023) 193 final] i Uredbom (EU) …/… dodati upućivanje nakon donošenja COM(2023) 192 final].
3. Potpora iz stavka 1. pruža se posebno za sljedeće:
   (a) postupke za traženje smjernica o regulatornom statusu i o prirodi i opsegu takvih smjernica;
   (b) primjenjiva pravila za odobravanje proizvoda zdravstvene biotehnologije u kojima su kombinirani različiti proizvodi, tehnologije, procesi ili komponente koji su uređeni različitim regulatornim okvirima;
   (c) regulatorna izolirana okruženja utvrđena u članku 40. i na temelju [revidirane Uredbe (EU) 2017/745], [revidirane Uredbe (EU) 2017/746], Uredbe (EU) 2024/1938 i u Uredbi (EU) …/… [dodati upućivanje nakon donošenja COM(2023) 193 final].
4. Pri pružanju potpore iz ovog članka EU-ova mreža potpore za zdravstvenu biotehnologiju iz članka 19. može zatražiti pomoć Odbora za predviđanja za nove zdravstvene inovacije.

Članak 35.

Unijin repozitorij regulatornog statusa

1. Unija sastavlja, održava, razvija i stavlja na raspolaganje javnosti repozitorij regulatornog statusa („repozitorij regulatornog statusa”).

2. Repozitorij regulatornog statusa sadržava:

   (a) odluke, mišljenja, znanstvene preporuke o regulatornom statusu zdravstvenih inovacija, izdane na temelju mehanizama utvrđenih u članku 4. Uredbe (EU) 2017/745, člancima 61. i 62. Uredbe (EU) …/… [dodati upućivanje nakon donošenja COM(2023) 193 final], članku 13. Uredbe (EU) 2024/1938 i, ako je relevantno, na temelju sličnih mehanizama utvrđenih u drugim zakonodavnim aktima;

   (b) sažetke znanstvenih preporuka Agencije donesenih prije početka primjene Uredbe (EU) …/… [dodati upućivanje nakon donošenja COM(2023) 193 final], u skladu s člankom 17. Uredbe (EZ) br. 1394/2007 o tome je li proizvod obuhvaćen definicijom lijeka za naprednu terapiju;

   (c) dokumentaciju za raspravu koju je sastavio Odbor za predviđanja za nove zdravstvene inovacije.

3. Države članice stavljaju na raspolaganje javnosti, putem relevantnih nacionalnih platformi ili registara, odluke, mišljenja, znanstvene preporuke i druge rezultate izdane na nacionalnoj razini u vezi s regulatornim statusom proizvoda zdravstvene biotehnologije. Države članice obavješćuju Komisiju gdje su takve informacije stavljene na raspolaganje.

Članak 36.

Rokovi u postupku regulatornog statusa

Radi pravodobne ocjene regulatornog statusa proizvoda zdravstvene biotehnologije, savjetodavna tijela i drugi relevantni subjekti ovlašteni na temelju [revidirana Uredba (EU) 2017/745, [revidirana Uredba (EU) 2017/746], Uredbe (EU) 2024/1938, Uredbe (EU) …/… [dodati upućivanje nakon donošenja COM(2023) 193 final] i Uredbe (EU) …/… [dodati upućivanje nakon donošenja COM(2023) 192 final] za davanje preporuke ili mišljenja, uključujući pripremna savjetovanja, o regulatornom statusu proizvoda djeluju brzo, ne dovodeći u pitanje rokove za sastavljanje takvih preporuka ili mišljenja koji su utvrđeni u navedenim zakonodavnim aktima.

ODJELJAK 2.

PREDVIĐANJA POVEZANA S NOVIM ZDRAVSTVENIM INOVACIJAMA

Članak 37.

Odbor za predviđanja za nove zdravstvene inovacije

1. Osniva se Odbor za predviđanja za nove zdravstvene inovacije („Odbor za predviđanja”).

2. Odbor za predviđanja Komisiji, Agenciji, relevantnim savjetodavnim tijelima na razini Unije te nadležnim tijelima i drugim subjektima u državama članicama koji djeluju u području zdravlja pruža regulatorno, znanstveno i tehničko znanje o novim znanstvenim i tehnološkim kretanjima u području zdravlja kao temelju razvoja proizvoda zdravstvene biotehnologije. Odbor za predviđanja djeluje u skladu s Komisijinim okvirom za stručne skupine.

3. Odbor za predviđanja obavlja sljedeće zadaće:

   (a) ispitivanje vidokruga analiziranjem, identificiranjem i raspravom o novim znanstvenim i tehnološkim kretanjima s potencijalom poticanja razvoja proizvoda zdravstvene biotehnologije, uključujući na zahtjev Komisije, Agencije, savjetodavnih tijela na razini Unije ili nadležnih tijela u državama članicama u području zdravlja, te izradu i objavu povezanih razmatranja u obliku dokumentacije za raspravu;

   (b) suradnju s Agencijom i relevantnim savjetodavnim tijelima na razini Unije i nadležnim tijelima i drugim subjektima u državama članicama u području zdravlja radi olakšavanja dijaloga i dosljednosti među različitim okvirima;

   (c) suradnju s postojećim relevantnim mrežama radi doprinošenja širenju regulatornog znanja o proizvodima zdravstvene biotehnologije;

   (d) omogućavanje razmjene informacija među tijelima odgovornima za uspostavu i rad regulatornih izoliranih okruženja u skladu s člankom 39. stavkom 5.

4. Za potrebe obavljanja zadaća iz stavka 2. točke (a) ovog članka Odbor za predviđanja može sudjelovati u preliminarnim raspravama s Agencijom ili relevantnim savjetodavnim tijelima na razini Unije u području zdravlja, mrežama i neformalnim projektnim skupinama, nacionalnim nadležnim tijelima, subjektima koji razvijaju proizvode i drugim relevantnim dionicima te primjenjuje suradnički pristup radi osiguravanja djelotvornog prihvaćanja njegove dokumentacije za raspravu.

5. Odbor za predviđanja čine znanstveni i regulatorni stručnjaci iz Koordinacijskog odbora za tvari ljudskog podrijetla („odbor SCB”), Koordinacijske skupine za medicinske proizvode („MDCG”), Koordinacijske skupine za procjenu zdravstvenih tehnologija („HTACG”), Agencije i nadležnih tijela država članica, koje je Komisija imenovala na temelju njihovih regulatornih, znanstvenih ili tehničkih znanja iz relevantnih područja i okvira. Odbor može pozvati vanjske stručnjake koji su odabrani za pomoć s određenim zadaćama kad je takvo relevantno vanjsko stručno znanje potrebno.

6. Komisija donosi provedbeni akt kojim se utvrđuju detaljna pravila o odabiru, sastavu, broju članova i radu Odbora za predviđanja. Provedbeni akt donosi se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 65. stavka 2.

Članak 38.

Potpora Odboru za predviđanja za nove zdravstvene inovacije

1. Komisija predsjeda Odborom za predviđanja i osigurava njegovo tajništvo te mu pruža potrebnu potporu kako bi mogao učinkovito obavljati svoje zadaće.

2. Komisija posebno ima sljedeće zadaće:

   (a) pružanje administrativne i tehničke potpore Odboru za predviđanja;

(b) omogućavanje sastanaka na daljinu i fizičkih sastanaka Odbora za predviđanja i upravljanje tim sastancima;

(c) osiguravanje neovisnog rada Odbora za predviđanja;

(d) olakšavanje diseminacije relevantnim nadležnim tijelima i savjetodavnim tijelima dokumenata za raspravu koje je izradio Odbor za predviđanja;

(e) osiguravanje isplate naknada i troškova stručnjacima koji čine Odbor za predviđanja;

(f) praćenje usklađenosti s poslovnikom Odbora za predviđanja;

(g) izdavanje godišnjih izvješća o radu Odbora za predviđanja, uključujući o broju dokumenata za raspravu koje je Odbor izradio.

3. Odbor za predviđanja utvrđuje svoj poslovnik.

ODJELJAK 3.

REGULATORNA IZOLIRANA OKRUŽENJA KAO INSTRUMENTI ZA NOVE PROIZVODE ZDRAVSTVENE BIOTEHNOLOGIJE

Članak 39.

Regulatorna izolirana okruženja predviđena u primjenjivim okvirima i komunikacija među okvirima

1. Ako je na razini države članice uspostavljeno regulatorno izolirano okruženje za proizvod zdravstvene biotehnologije u skladu s [revidirana Uredba (EU) 2017/745], [revidirana Uredba (EU) 2017/746] i Uredbom (EU) 2024/1938, tijela odgovorna za rad tog izoliranog okruženja, prema potrebi te u skladu s relevantnim zakonodavnim aktom iz ovog stavka, provode savjetovanja s nadležnim tijelima i Komisijom, koji su odgovorni za rad izoliranih okruženja na temelju drugih relevantnih zakonodavnih akata Unije iz ovog stavka i stavka 2. ovog članka, te s Odborom za predviđanja iz članka 37. o ustroju i provedbi regulatornog izoliranog okruženja.

2. Kad se na razini Unije uspostavlja regulatorno izolirano okruženje za proizvod zdravstvene biotehnologije u skladu s Uredbom (EU) …/… [dodati upućivanje nakon donošenja COM(2023) 193 final] ili člankom [40.] ove Uredbe, Komisija ili Agencija se savjetuju, prema potrebi i u skladu sa zakonodavnim aktima iz ovog stavka, s Agencijom, odborom SCB, MDCG-om i Odborom za predviđanja iz članka 37. o ustroju i provedbi regulatornog izoliranog okruženja.

3. Tijela koja su na temelju primjenjivog zakonodavnog akta odgovorna za uspostavljanje regulatornog izoliranog okruženja iz stavaka 1. i 2. ovog članka osiguravaju da se u obzir uzmu regulatorni izazovi koje predstavljaju kombinirani proizvodi te savjetovanja s relevantnim tijelima sa stručnim znanjem o povezanim dijelovima takvih proizvoda.

4. Za potrebe savjetovanja iz stavaka 1. i 2. ovog članka, sva tijela nastoje dati svoj doprinos brzo i ne dovodeći u pitanje rokove utvrđene u odredbama zakonodavnih akata Unije u području zdravlja kojima se uređuje regulatorno izolirano okruženje iz tih stavaka.

5. Komisija, Agencija, MDCG i odbor SCB putem Odbora za predviđanja olakšavaju razmjenu stajališta i iskustva među tijelima odgovornima za uspostavu i rad regulatornih izoliranih okruženja za proizvode zdravstvene biotehnologije. Te razmjene uključuju sljedeće:

   (a) promicanje razmjene znanja olakšavanjem razmjene informacija, iskustava i najbolje prakse, među ostalim o regulatornim pristupima, tehnološkim izazovima i novim zdravstvenim uvidima i odgovarajućim regulatornim odgovorima (razmjena znanja među okvirima);

   (b) identificiranje mogućih implikacija za promjenu ili prilagodbu relevantnih zakonodavnih akata Unije u području zdravlja (regulatorno učenje među okvirima).

Članak 40.

Regulatorna izolirana okruženja za nove proizvode zdravstvene biotehnologije koji nisu obuhvaćeni drugim regulatornim izoliranim okruženjima u zakonodavstvu Unije u području zdravlja

1. Na obrazložen zahtjev subjekata koji razvijaju proizvode Komisija može uspostaviti regulatorno izolirano okruženje koje omogućuje kontrolirano regulatorno okruženje za testiranje i razvoj proizvoda zdravstvene biotehnologije:

   (a) koji nije moguće na odgovarajući način obuhvatiti nijednim regulatornim izoliranim okruženjem dostupnim na temelju zakonodavstva Unije u području zdravlja iz članka 39. stavaka 1. i 2.; i

   (b) čiji razvoj otežava problem identificiranja odgovarajućeg regulatornog postupka u području zdravlja.

   Regulatorno izolirano okruženje ne uspostavlja se za proizvode zdravstvene biotehnologije za koje je vjerojatno da će biti obuhvaćeni područjem primjene zakonodavstva Unije u području zdravlja iz članka 39. stavaka 1. i 2.

   izolirano okruženje uspostavlja se u skladu s ovim člankom.

2. Takvo regulatorno izolirano okruženje utvrđuje vremenski ograničeni okvir kako bi se omogućilo prikupljanje dokaza i podataka u stvarnom okruženju i pod nadzorom jednog ili više nadležnih tijela.

3. Subjekti koji razvijaju proizvod koji žele sudjelovati u regulatornom izoliranom okruženju iz stavka 1. Komisiji podnose obrazloženi zahtjev. Taj zahtjev sadržava sljedeće:

   (a) obrazloženje za uspostavu regulatornog izoliranog okruženja, uključujući opis proizvoda o kojem je riječ, stupanj njegova razvoja i obrazloženje u pogledu nemogućnosti da se predloženo izolirano okruženje obuhvati nijednim regulatornim izoliranim okruženjem dostupnim na temelju zakonodavstva Unije u području zdravlja iz članka 39. stavaka 1. i 2.;

   (b) postojeće regulatorne izazove;

   (c) procjenu potencijalnih koristi i rizika proizvoda zdravstvene biotehnologije koji se testira ili razvija.

4. Ako na temelju svoje ocjene zaključi da će zahtjev biti prihvaćen, Komisija provedbenim aktom donosi odluku o uspostavi regulatornog izoliranog okruženja u

skladu s postupkom ispitivanja iz članka 65. stavka 2. U provedbenom aktu se utvrđuje trajanje regulatornog izoliranog okruženja te načela za upravljanje regulatornim izoliranim okruženjem.

5. Aktivnosti testiranja i razvoja u regulatornom izoliranom okruženju provode se u skladu s planom izoliranog okruženja koji Komisija izrađuje i prema potrebi ažurira prema načelima iz stavka 4. ovog članka. Plan regulatornog izoliranog okruženja:

   (a) utvrđuje ciljeve, konkretne inovacije koje se testiraju u regulatornom izoliranom okruženju, relevantne aktivnosti koje se u njemu provode, geografski i vremenski obuhvat tih aktivnosti te njegove relevantne uvjete i zahtjeve;

   (b) temelji se na savjetovanju sa subjektom koji razvija dotični proizvod zdravstvene biotehnologije i na podacima koje je dostavio;

   (c) navodi sudionike u regulatornom izoliranom okruženju i njihove uloge;

   (d) sadržava odgovarajuće mjere za ublažavanje mogućih rizika, posebno za zdravlje i okoliš;

   (e) sadržava uvjete u vezi sa suspenzijom ili završetkom regulatornog izoliranog okruženja;

   (f) utvrđuje mjere nadzora i pripadajuće odgovornosti.

6. Pri procjeni zahtjeva primljenih u skladu sa stavkom 3. ovog članka te pri izradi i provedbi plana izoliranog okruženja Komisija se može savjetovati s Agencijom, odborom SCB, MDCG-om ili Odborom za predviđanja, prema potrebi.

7. Sudionici u regulatornom izoliranom okruženju, osobito subjekt koji razvija proizvod, snose odgovornost na temelju primjenjivog nacionalnog zakonodavstva za svaku štetu nanesenu trećim stranama kao posljedica testiranja koje se provodi u izoliranom okruženju. Komisiju bez nepotrebne odgode obavješćuju o svim informacijama koje bi mogle podrazumijevati izmjenu regulatornog izoliranog okruženja ili koje se odnose na kakvoću, sigurnost ili djelotvornost proizvoda koji se razvijaju u regulatornom izoliranom okruženju.

8. Regulatorna izolirana okruženja ne utječu na nadzorne i korektivne ovlasti nadležnih tijela. U slučaju utvrđivanja rizika za javno zdravlje ili zabrinutosti u pogledu sigurnosti u vezi s uporabom proizvoda koji su obuhvaćenim izoliranim okruženjem, nadležna tijela odmah poduzimaju prikladne privremene mjere kako bi se suspendirala ili ograničila njihova uporaba te obavješćuju Komisiju. Ako takve mjere ublažavanja rizika nije moguće provesti ili se pokažu nedjelotvornima, postupak razvoja i testiranja suspendira se bez odgode dok se ne provedu djelotvorne mjere umanjivanja rizika.

9. Po završetku regulatornog izoliranog okruženja Komisija, na zahtjev subjekta koji razvija proizvod i nakon savjetovanja s tijelima iz stavka [6.] ovog članka, daje preporuku o postojećem odgovarajućem regulatornom postupovnom putu za odobravanje stavljanja na tržište i posttržišni nadzor i vigilanciju dotičnih proizvoda.

10. Kad se proizvod podnosi na odobravanje nakon preporuke dane u skladu sa stavkom 9. ovog članka, tijela odgovorna za ocjenu zahtjeva za odobrenje u obzir uzimaju podatke i dokaze prikupljene u regulatornom izoliranom okruženju.

11. Nakon savjetovanja s nadležnim tijelima država članica i nakon traženja mišljenja tijela s kojima se savjetovala u skladu sa stavkom [6.] ovog članka, Komisija može

objaviti izvješće o iskustvima stečenima u primjeni regulatornog izoliranog okruženja i, prema potrebi, zaključke o mogućim mjerama na razini Unije za uređenje proizvoda zdravstvene biotehnologije ili sličnih kategorija inovacija povezanih s regulatornim izoliranim okruženjem.

12. Komisija može provedbenim aktima utvrditi zajednička načela, kriterije i praktične aranžmane za ocjenu zahtjeva primljenih od subjekata koji razvijaju proizvode, za uspostavu i nadzor regulatornih izoliranih okruženja te za planove izoliranih okruženja iz ovog članka. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 65. stavka 2.

POGLAVLJE VIII.

BIOLOŠKA OBRANA I SPREČAVANJE ZLOUPORABE BIOTEHNOLOGIJE

ODJELJAK 1.

BIOLOŠKA OBRANA I BIOLOŠKA ZAŠTITA U UNIJI

Članak 41.

Strateški projekti zdravstvene biotehnologije velikog učinka koji doprinose EU-ovu radaru bioloških prijetnji

1. Kako bi omogućila pristup mjerama potpore utvrđenima u poglavlju II. odjeljku 2., Komisija projekte koji se provode u Uniji priznaje kao strateške projekte zdravstvene biotehnologije velikog učinka koji doprinose EU-ovu radaru bioloških prijetnji za otkrivanje, karakterizaciju, identifikaciju, analizu i procjenu bioloških prijetnji, uključujući nove i nepoznate patogene i patogene dobivene inženjerstvom radi osiguravanja prekograničnog nadzora neovisnog o patogenu i ranog otkrivanja prijetnji te generiranja i dijeljenja podataka koji su za to potrebni, samo ako ispunjavaju uvjete utvrđene u članku 4. stavku [1.] te znatno doprinose najmanje jednom od sljedećeg:

(a) otkrivanju, karakterizaciji, identifikaciji, analizi i procjeni bioloških prijetnji, uključujući nove i nepoznate patogene i patogene dobivene inženjerstvom;

(b) interoperabilnom prekograničnom nadzoru neovisnom o patogenu te generiranju i razmjeni podataka potrebnih za takav nadzor;

(c) izgradnji infrastrukture za uzorkovanje i otkrivanje za potrebe ranog otkrivanja novih patogena i informiranosti o stanju iz svih okolišnih i kliničkih izvora, uključujući osnovnu logistiku za prikupljanje i prijevoz, te potpori za primjenu naprednih metoda otkrivanja kao što je metagenomsko sekvenciranje;

(d) osiguravanju odgovarajuće primjene međunarodno priznatih standarda podataka o patogenima;

(e) osiguravanju da se podaci o sekvenciranju dobiveni aktivnostima ranog otkrivanja pravodobno razmjenjuju preko repozitorija European Nucleotide Archive (ENA)[70] kako bi se dionicima iz cijele Unije omogućio pristup i korištenje za potrebe razvoja, validacije i primjene naprednih metoda otkrivanja i karakterizacije patogena kroz sudjelovanje u partnerstvima među dionicima iz industrije, akademske zajednice, javnih tijela i obrane u svrhu razmjene podataka i integriranja sustava upozoravanja.

2. Odredbe ove Uredbe koje se odnose na zahtjev za priznavanje i priznavanje strateških projekata zdravstvene biotehnologije velikog učinka utvrđene u članku 8. odnosno članku 10. primjenjuju se na projekte iz ovog članka.

Članak 42.

Strateški projekt velikog učinka koji doprinosi sposobnostima biološke obrane

1. Kako bi omogućila pristup mjerama potpore utvrđenima u poglavlju II. odjeljku 2., Komisija projekte koji se provode u Uniji priznaje kao strateške projekte zdravstvene biotehnologije velikog učinka za sposobnosti biološke obrane samo ako ispunjavaju uvjete utvrđene u članku 4. stavku 1. te znatno doprinose najmanje jednom od sljedećeg:

(a) sprečavanju ili ublažavanju zlouporabe biotehnologija;

(b) brzim kapacitetima za nepredviđene povećane potrebe za sigurno uzorkovanje, testiranje, sekvenciranje i brzu proizvodnju brze dijagnostike;

(c) kapacitetima za analizu i procjenu podataka o testiranju i sekvenciranju koji se mogu mobilizirati u svim državama članicama;

(d) pouzdanim farmaceutskim i nefarmaceutskim mjerama obrane od bioloških prijetnji neovisnima o patogenu;

(e) razvoju, validaciji i usporednoj analizi metoda za otkrivanje i pripisivanje genetičkog inženjerstva, uključujući stvaranje otvorenih alata za otkrivanje genetičkog inženjerstva;

(f) civilnoj i obrambenoj istraživačkoj, testnoj ili demonstracijskoj infrastrukturi za biotehnološke aktivnosti relevantne za obranu, sigurnost i otpornost, pod uvjetom da se upravljanjem osigura jasno odvajanje mandata i režima pristupa, uz odgovarajuću zaštitu povjerljivosti i sigurnosti, u skladu s relevantnim zahtjevima koji proizlaze iz Konvencije o zabrani usavršavanja, proizvodnje i stvaranja zaliha bakteriološkog (biološkog) i toksičnog oružja te o njihovu uništavanju, te zakonodavstva Unije i nacionalnog zakonodavstva.

2. Odredbe ove Uredbe koje se odnose na zahtjev za priznavanje i priznavanje strateških projekata zdravstvene biotehnologije velikog učinka utvrđene u članku 8. odnosno članku 10. primjenjuju se na projekte iz ovog članka.

[70] ENA, https://www.ebi.ac.uk/ena.

ODJELJAK 2.

SPREČAVANJE ZLOUPORABE BIOTEHNOLOGIJE

Članak 43.

Zabrinjavajući biotehnološki proizvodi

1. Zabrinjavajući biotehnološki proizvodi iz Priloga I. stavljaju se na raspolaganje fizičkoj ili pravnoj osobi u Uniji ili ih ta osoba uvodi ili koristi, te se stavljaju na raspolaganje fizičkoj ili pravnoj osobi izvan Unije koja ima legitimnu potrebu za tim proizvodima, u skladu s ovim odjeljkom.

2. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 64. stavkom 2. radi izmjene Priloga I. dodavanjem, uklanjanjem ili izmjenom kategorija zabrinjavajućih biotehnoloških proizvoda, određivanjem ili prilagodbom pragova ili isključenja te specificiranjem tehničkih parametara kako bi se u obzir uzeli najnoviji znanstveni dokazi, rizici u pogledu biološke zaštite i biološke sigurnosti te obrasci zlouporabe, uzimajući u obzir i najnovija kretanja u okviru relevantnih međunarodnih foruma i instrumenata.

Članak 44.

Provjera legitimne potrebe

1. Gospodarski subjekt koji zabrinjavajuće biotehnološke proizvode stavlja na raspolaganje na tržištu Unije, uključujući na internetskim platformama za trgovanje, za svaku transakciju provjerava dokaz identiteta potencijalnog kupca, evidentira transakciju, uključujući naručene količine i procjenjuje postoji li legitimna potreba kupca.

2. Za potrebe provođenja provjere iz stavka 1. gospodarski subjekt od potencijalnog kupca prije omogućavanja razmjene traži sljedeće informacije:

   (a) dokaz o identitetu osobe;

   (b) pripadnost instituciji ili poduzeću;

   (c) dokumentaciju na temelju koje se utvrđuje legitimnost institucije ili poduzeća, kao što su adresa, službeni registarski brojevi, dokaz o pravnoj osobnosti i svrsi te, ako je primjenjivo, dokaz o odgovarajućim dozvolama, potvrdama ili biosigurnosnim odobrenjima za predviđenu namjenu;

   (d) informacije o predviđenoj namjeni proizvoda.

   Prvi podstavak, uz iznimku evidentiranja transakcije, ne primjenjuje se ako je gospodarski subjekt za istog kupca proveo istovrijednu provjeru tijekom proteklih pet godina i nova transakcija po svojoj prirodi ili opsegu ne odstupa znatno od prijašnjih transakcija.

3. Pri procjeni legitimne potrebe gospodarski subjekt uzima u obzir sve relevantne okolnosti, posebno, prema potrebi:

   (a) dokazivu potrebu za zabrinjavajućim biotehnološkim proizvodom i legitimnost njegove predviđene namjene;

   (b) informacije o podnositelju zahtjeva;

(c) prijašnje iskustvo gospodarskog subjekta s podnositeljem zahtjeva u smislu poštovanja propisa i, ako je dostupno, s drugim subjektima, uključujući prošle štetne događaje ili odbijene narudžbe;

(d) kvalifikacije koje dokazuju legitimnu potrebu, uključujući relevantne akademske publikacije, povijest ili rezultate u povezanom području;

(e) dokumentaciju na temelju koje se može utvrditi postojanje odgovarajućih objekata, kompetencija ili mjera biološke sigurnosti prikladnih za predviđenu namjenu.

4. U slučaju sumnjive transakcije gospodarski subjekt odbija staviti na raspolaganje zabrinjavajući biotehnološki proizvod.

5. Gospodarski subjekt u skladu s člankom 46. stavkom 5. nacionalnoj kontaktnoj točki iz članka 46. stavka 3. prijavljuje svaku sumnjivu transakciju ili pokušaj sumnjive transakcije.

6. Gospodarski subjekti tri godine vode i čuvaju evidenciju transakcija iz ovog članka i bez odgode je stavljaju na raspolaganje nadležnim tijelima na njihov zahtjev.

7. Stavci od 1. do 7. po analogiji se primjenjuju i na osobe koje nisu gospodarski subjekti, osim ako se zabrinjavajući biotehnološki proizvod isporučuje osobi zaposlenoj u istom pravnom subjektu.

Članak 45.

Stolna oprema

Stolni uređaji za sintezu nukleinskih kiselina koji se stavljaju na raspolaganje u Uniji sadržavaju mehanizam za provjeru zabrinjavajućih sekvenci kako su definirane u Prilogu I., pod uvjetom da se baze podataka o zabrinjavajućim sekvencama ne pohranjuju u samoj opremi, u nešifriranom obliku ili na način koji bi korisnicima omogućio preuzimanje baze podataka.

Članak 46.

Sprečavanje i izvješćivanje o zlouporabi biotehnologije

1. Radi sprečavanja i otkrivanja zlouporabe biotehnologije gospodarski subjekti i internetske platforme za trgovanje prijavljuju sumnjive transakcije, uzimajući u obzir sve okolnosti, a posebno ako potencijalni kupac:

(a) ne navede jasno svoj identitet ili pripadnost ili ako navede informacije koje se ne mogu potvrditi ili provjeriti, uključujući nedosljedne adrese ili podatke o poduzeću koje nije moguće provjeriti;

(b) ne bi podnio takvu narudžbu u uobičajenom tijeku poslovanja, uključujući ako ne postoji povezanost s istraživanjima u području bioloških znanosti ili biotehnologije ili ne postoji uvjerljiva potreba za zabrinjavajućim biotehnološkim proizvodima;

(c) predlaže predviđenu namjenu koja ne odgovara navedenom radnom mjestu ili pripadnosti instituciji;

(d) traži neuobičajene postupke označivanja ili otpremu, uključujući pogrešnu identifikaciju robe na pakiranju ili promjenu imena primatelja nakon podnošenja narudžbe, a prije otpreme;

(e) predlaže neuobičajene načine plaćanja, uključujući plaćanje u gotovom novcu za robu velike vrijednosti, osobnom kreditnom karticom za institucijske nabave ili preko trećih osoba koje nisu banke, ili nudi neuobičajeno povoljne uvjete, uključujući cijene više od tržišnih;

(f) traži neuobičajene uvjete povjerljivosti za narudžbu, uključujući u pogledu njegova identiteta, krajnjeg odredišta ili uništavanja evidencije o transakciji;

(g) traži isporuku na određenu adresu bez legitimnog opravdanja poslovanjem u području biotehnologije ili biotehnološkog istraživanja, uključujući adresu prebivališta.

2. Gospodarski subjekti i internetske platforme za trgovanje imaju uspostavljene prikladne, razumne i razmjerne postupke za otkrivanje sumnjivih transakcija, prilagođene za posebno okruženje u kojem se zabrinjavajući biotehnološki proizvodi stavljaju na raspolaganje.

3. Svaka država članica uspostavlja najmanje jednu nacionalnu kontaktnu točku s jasno navedenim podacima za kontakt, internetskim obrascem ili drugim djelotvornim načinom prijave sumnjivih transakcija sa zabrinjavajućim biotehnološkim proizvodima. Ta kontaktna točka je dio tijela za izvršavanje zakonodavstva i nacionalnih inspekcijskih tijela ili je s njima izravno povezana.

4. Gospodarski subjekti i internetske platforme za trgovanje odbijaju sumnjivu transakciju. Prijavljuju sve sumnjive transakcije ili pokušaj sumnjive transakcije u roku od 24 sata od trenutka utvrđivanja da je sumnjiva. Prijave sadržavaju, ako je moguće, identitet potencijalnog kupca i činjenice koje su dovele do sumnje i upućuju se nacionalnoj kontaktnoj točki države članice u kojoj je transakcija zaključena ili se pokušala zaključiti.

5. Ako je zabrinjavajući biotehnološki proizvod obuhvaćen kategorijama koje su uređene drugim zakonodavstvom EU-a i transakcija za taj zabrinjavajući biotehnološki proizvod je već prijavljena kao sumnjiva na temelju jednog zakonodavnog okvira, da bi se spriječilo dvostruko prijavljivanje ista se transakcija ne prijavljuje ponovno. U slučaju sumnje, u pogledu obveza prijavljivanja prioritet treba dati njegovoj predviđenoj namjeni, na temelju Uredbe (EU) 2021/821[71] i Uredbe (EU) 2019/1148[72].

---

71 Uredba (EU) 2021/821 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. svibnja 2021. o uspostavi režima Unije za kontrolu izvoza, brokeringa, tehničke pomoći, provoza i prijenosa robe s dvojnom namjenom, SL L 206, 11.6.2021., str. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj.

72 Uredba (EU) 2019/1148 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o stavljanju na tržište i uporabi prekursora eksploziva te izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 98/2013 (Tekst značajan za EGP), SL L 186, 11.7.2019., str. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1148/oj.

Članak 47.

Osposobljavanje i informiranje

1. Države članice osiguravaju provođenje i odgovarajuća sredstva za osposobljavanje tijela za izvršavanje zakonodavstva, interventnih službi i carinskih tijela kako bi mogli prepoznati zabrinjavajuće biotehnološke proizvode te pravodobno i prikladno reagirati na sumnjivu aktivnost.
2. Države članice organiziraju aktivnosti informiranja, među ostalim o pitanju unutarnjih prijetnji, prilagođene posebnostima svakog sektora u kojem se koriste zabrinjavajući biotehnološki proizvodi.
3. Radi olakšavanja suradnje i djelotvorne provedbe te sprečavanja dvostrukog izvješćivanja države članice organiziraju redovite kontakte između tijela za izvršavanje zakonodavstva, nacionalnih nadzornih tijela, gospodarskih subjekata, internetskih platformi za trgovanje i predstavnika sektora koji koriste zabrinjavajuće biotehnološke proizvode.
4. Gospodarski subjekti informiraju svoje osoblje o uvjetima pod kojima se zabrinjavajući biotehnološki proizvodi mogu stavljati na raspolaganje i o tome jačaju svijest osoblja.

Članak 48.

Nacionalna inspekcijska tijela

1. Svaka država članica imenuje nadležno tijelo odgovorno za inspekciju i kontrolu ispunjavanja obveza utvrđenih u ovom odjeljku.
2. Države članice osiguravaju da nacionalna inspekcijska tijela posjeduju potrebne resurse i istražne ovlasti za obavljanje svojih zadaća, uključujući ovlast za traženje informacija i evidencija, obavljanje inspekcija na licu mjesta i, prema potrebi, provođenje testne kupnje, uključujući na internetu.
3. Države članice osiguravaju da nacionalna inspekcijska tijela redovito provode simulacijske vježbe za testiranje postupka i osiguravanje odgovarajućeg odgovora na štetne događaje.
4. Države članice osiguravaju suradnju nacionalnih inspekcijskih tijela, prema potrebi, u relevantnim aktivnostima Upravljačke skupine, posebno radi razmjene informacija o provedbenoj praksi, nalazima inspekcija i novonastalim rizicima. Države članice osiguravaju revizije gospodarskih subjekata na temelju rizika, tijekom kojih se posebno provjerava postojanje i djelotvornost mehanizama provjere za legitimne potrebe, vođenje evidencije kako je utvrđeno u članku [44.] stavku [6.] te otkrivanje sumnjivih transakcija i štetnih događaja te postupci odgovora.

Članak 49.

Komisijina potpora i praćenje pri izvršenju

Komisija može podupirati i pratiti nacionalna nadležna tijela pri izvršenju ovog odjeljka mjerama kao što su traženje informacija i evidencija i provođenje osposobljavanja.

Članak 50.

Revizije

Države članice osiguravaju revizije gospodarskih subjekata na temelju rizika, tijekom kojih se posebno provjerava postojanje i djelotvornost mehanizama provjere za legitimne potrebe, vođenje evidencije kako je utvrđeno u članku [44.] stavku [6.] te otkrivanje sumnjivih transakcija i štetnih događaja i postupci odgovora.

Članak 51.

Sankcije

1. Države članice utvrđuju pravila o sankcijama koje se primjenjuju na kršenja ovog odjeljka i poduzimaju sve potrebne mjere radi osiguravanja njihove provedbe. Predviđene sankcije moraju biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće.
2. Države članice gospodarskim subjektima mogu izreći novčane kazne koje ne premašuju 5 % njihova ukupnog godišnjeg svjetskog prometa u prethodnoj financijskoj godini ako utvrde da je dobavljač namjerno ili nepažnjom prekršio relevantne odredbe ovog odjeljka.
3. Pri određivanju iznosa novčane kazne ili periodičnih sankcija u obzir se uzimaju narav, težina i trajanje povrede, imajući na umu načela proporcionalnosti i primjerenosti.

Članak 52.

Savjetodavna skupina za biološku zaštitu

1. Osniva se Savjetodavna skupina za biološku zaštitu („Savjetodavna skupina”).
2. Savjetodavna skupina Komisiji pruža neovisne znanstvene savjete o rizicima u području biološke zaštite povezanima s brzim razvojem biotehnologije, uključujući rizike povezane s UI modelima kako su opisani u Uredbi (EU) 2024/1689 u biološkim primjenama („UI modeli u biološkim primjenama”). Skupina se bira i djeluje u skladu s Komisijinim okvirom za stručne skupine[73].
3. Zadaće Savjetodavne skupine uključuju:
   (a) praćenje napretka u biotehnologiji radi savjetovanja Komisije o novim izazovima u biološkoj zaštiti, među ostalim o svim potencijalno potrebnim ažuriranjima popisa zabrinjavajućih biotehnoloških proizvoda iz Priloga I. te o revizijama gospodarskih subjekata na temelju rizika;
   (b) praćenje sposobnosti i profila rizika UI modela u biološkim primjenama tijekom njihova čitavog životnog ciklusa;
   (c) pomoć u sastavljanju smjernica i najbolje prakse Unije za odgovorne inovacije u području UI modela u biološkim primjenama;

[73] Odluka Komisije o uspostavi horizontalnih pravila o osnivanju i radu stručnih skupina Komisije, C(2016)3301.

(d) olakšavanje dijaloga i koordinacije među dionicima iz znanosti, industrije i zaštite te prema potrebi podupiranje međunarodne suradnje u području biološke zaštite.

4. Ako Savjetodavna skupina opravdano sumnja da UI model u biološkoj primjeni koji nije obuhvaćen Uredbom (EU) 2024/1689 predstavlja biološki sistemski rizik, Komisiji i državama članicama izdaje kvalificirano upozorenje. Kvalificirano upozorenje može se izdati na temelju odluke Savjetodavne skupine ili na inicijativu najmanje 50 % njezinih članova. Upozorenje mora biti sažeto i obrazloženo i sadržavati barem kontaktnu točku subjekta koji razvija dotični model te činjeničnu osnovu upozorenja.

5. Ako opravdano sumnja da UI model obuhvaćen Uredbom (EU) 2024/1689 predstavlja biološki sistemski rizik, Savjetodavna skupina obavješćuje znanstveno povjerenstvo neovisnih stručnjaka iz članka 68. Uredbe (EU) 2024/1689. To povjerenstvom može izdati kvalificirano upozorenje Uredu za umjetnu inteligenciju u skladu s Uredbom (EU) 2019/1689.

6. Savjetodavnu skupinu čini najviše 25 neovisnih vodećih svjetskih stručnjaka koje imenuje Komisija na temelju njihove priznate stručnosti u području biotehnologije, biološke zaštite, biološke obrane i umjetne inteligencije.

7. Članovi Savjetodavne skupine obavljaju svoje zadaće nepristrano i objektivno. Savjetodavna skupina prema potrebi se povezuje s drugim Unijinim i međunarodnim stručnim strukturama u području biotehnologije, umjetne inteligencije ili biološke zaštite, uključujući znanstveno povjerenstvo iz članka 68. Uredbe (EU) 2024/1689.

8. Savjetodavna skupina može donositi mišljenja, preporuke ili načela o pitanjima u okviru svojeg mandata.

Članak 53.

Biološki sistemski rizik

1. Komisija prati biološke sistemske rizike povezane s UI modelima u biološkim primjenama i predlaže mjere za ublažavanje rizika na temelju savjeta Savjetodavne skupine i u skladu sa zakonodavstvom Unije o usklađivanju u području umjetne inteligencije, uključujući jačanje sposobnosti ili regulacije biološke obrane, među ostalim za procjenu i ublažavanje sistemskih rizika tih UI modela, prema potrebi.

2. Ako Savjetodavna skupina izda kvalificirano upozorenje kako je utvrđeno u članku 52. stavku 3. točki (d), Komisija i države članice poduzimaju odgovarajuće mjere radi osiguravanja pravilne kontrole rizika.

Članak 54.

Praćenje i smjernice

Komisija na temelju savjeta Savjetodavne skupine za biološku zaštitu i, prema potrebi, u suradnji s Upravljačkom skupinom može izdati i redovito ažurirati smjernice radi pružanja pomoći dionicima u lancu opskrbe i nadležnim tijelima. Te smjernice mogu sadržavati:

(a) pojašnjenja o zabrinjavajućim biotehnološkim proizvodima navedenima u Prilogu I.;

(b) pojašnjenje kriterija za određivanje zabrinjavajućih sekvenci iz Priloga I.;

(c) informacije i metodologije za procjenu legitimne potrebe za potrebe ovog odjeljka;

(d) Informacije o tome kako razmjenjivati relevantne informacije među nadležnim tijelima, nacionalnim kontaktnim točkama i državama članicama;

(e) informacije o tome kako prepoznati, odbiti i prijaviti sumnjive transakcije;

(f) obveze fizičkih i pravnih osoba koje nisu gospodarski subjekti koji stavljaju na raspolaganje zabrinjavajuće biotehnološke proizvode;

(g) zahtjeve u pogledu stolne laboratorijske opreme za sintezu nukleinskih kiselina iz članka 45.;

(h) informacije o revizijama gospodarskih subjekata na temelju rizika iz članka 50.;

(i) sve druge informacije koje se smatraju korisnima za djelotvornu provedbu, uključujući informacije o istražnim ovlastima nacionalnih inspekcijskih tijela, testnim kupnjama, zahtjevima za informacije od takvih tijela i njihovima resursima ili informacijama koje traže relevantni gospodarski subjekti.

Članak 55.

Koordinacija u području biološke zaštite i biološke sigurnosti

Upravljačka skupina iz članka 20. olakšava razmjenu i koordinaciju razmjene informacija o izvršenju odredaba ovog odjeljka među državama članicama.

POGLAVLJE IX.

IZMJENE UREDABA (EZ) br. 178/2002, (EZ) br. 1394/2007, (EU) br. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 i (EU) 2024/1938

Članak 56.

Izmjene Uredbe (EZ) br. 178/2002

Uredba (EZ) br. 178/2002 mijenja se kako slijedi:

1. u članku 3. dodaju se sljedeće točke 19., 20. i 21.:

„19. „regulatorno izolirano okruženje” znači kontrolirano okruženje u kojem sudionici u ograničenom razdoblju prema definiranim pravilima i pod nadzorom mogu testirati inovativne proizvode ili tvari i povezane postupke te podatke i druge regulatorne zahtjeve u fazi prije stavljanja na tržište;

20. „plan regulatornog izoliranog okruženja” znači plan kojim se utvrđuju raspon, zahtjevi i uvjeti rada određenog regulatornog izoliranog okruženja;

21. „sudionik” znači svaka fizička ili pravna osoba koja sudjeluje u regulatornom izoliranom okruženju i kojoj su u planu regulatornog izoliranog okruženja dodijeljene posebne zadaće, kao što su poslovni subjekti, agencije Unije i nacionalne agencije, krajnji potrošači, akademska zajednica i istraživačke ustanove.”;

2. u članku 22. stavku 5. točka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) znanstvenog mišljenja i znanstvene i tehničke potpore o prehrani ljudi;”;

3. članak 28. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Znanstveni odbor sastoji se od prvih potpredsjednika znanstvenih panela i šest neovisnih stručnjaka koji ne pripadaju nijednom znanstvenom panelu.”;

(b) stavak 6. zamjenjuje se sljedećim:

„6. Znanstvenim odborom i znanstvenim panelima predsjeda osoblje Agencije bez prava glasa. Znanstveni odbor i znanstveni paneli biraju svaki po dva potpredsjednika iz redova svojih članova.”;

(c) u stavku 9. dodaje se sljedeća točka (h):

„(h) ulogu Agencije pri predsjedanju Znanstvenim odborom i znanstvenim panelima.”;

4. u članku 32.a stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Ako pravo Unije sadržava odredbe o obvezi Agencije da pruža znanstvene rezultate, uključujući znanstvena mišljenja, na zahtjev potencijalnog podnositelja zahtjeva ili podnositelja obavijesti Agencija daje savjete o sadržaju zahtjeva ili obavijesti prije njihova podnošenja, uključujući pravila koja se na njih primjenjuju i njihov propisani sadržaj, te o dizajnu studija i strategijama ispitivanja za podupiranje takvih zahtjeva ili obavijesti. Takvi savjeti Agencije nisu obvezujući i njima se ne dovodi u pitanje naknadna procjena zahtjeva ili obavijesti koju provode znanstveni paneli.”;

5. članak 32.b mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 4. treći podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Ocjena valjanosti ili dopuštenosti takvog ponovno podnesenog zahtjeva ili obavijesti počinje tri mjeseca nakon datuma ponovnog podnošenja zahtjeva i pod uvjetom da je obaviješteno o studijama na temelju drugog podstavka.”;

(b) u stavku 5. treći podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Ocjena valjanosti ili dopuštenosti takvog ponovno podnesenog zahtjeva ili obavijesti počinje tri mjeseca nakon datuma ponovnog podnošenja zahtjeva i pod uvjetom da su sve studije o kojima je prethodno obaviješteno u skladu sa stavkom 2. ili 3. uključene u ponovno podneseni zahtjev ili obavijest.”;

(c) stavak 6. zamjenjuje se sljedećim:

„6. Ako Agencija tijekom svoje procjene rizika utvrdi da studije o kojima je obaviješteno u skladu sa stavkom 2. ili 3. nisu u cijelosti uključene u odgovarajući zahtjev ili obavijest, a podnositelj zahtjeva ili podnositelj obavijesti to nije valjano obrazložio, suspendiraju se primjenjivi rokovi unutar kojih Agencija mora dostaviti svoje znanstvene rezultate. Ta suspenzija prestaje tri mjeseca nakon podnošenja svih podataka iz tih studija.”;

6. u članku 32.c stavak 1. briše se;

7. umeće se sljedeće poglavlje III.A:

„POGLAVLJE III.A

REGULATORNA IZOLIRANA OKRUŽENJA

Članak 49.a

Opće odredbe o regulatornim izoliranim okruženjima

1. Regulatorna izolirana okruženja može uspostaviti država članica ili više država članica zajedno u skladu s ovim člankom i postupkom utvrđenim u članku 49.b.

2. Regulatorna izolirana okruženja mogu se uspostaviti za sljedeće:

   (a) sve faze proizvodnje, prerade i distribucije hrane, osim nove hrane, te hrane za životinje koja se proizvodi za životinje koje se koriste za proizvodnju hrane ili kojom se te životinje hrane;

   (b) materijale koji dolaze u dodir s hranom osim materijala od reciklirane plastike;

   (c) proizvode, osim hrane i hrane za životinje, koji sadržavaju ili se sastoje od genetski modificiranih organizama kako su definirani u članku 2. točki 2. Direktive 2001/18/EZ.

   Stavljanje proizvoda na raspolaganje u okviru regulatornog izoliranog okruženja ne smatra se stavljanjem na tržište.

3. Regulatornim izoliranim okruženjima ostvaruje se jedan ili više sljedećih ciljeva:

   (a) olakšavanje razvoja, testiranja i validacije tehnologija, proizvoda i tvari prije dobivanja odobrenja ili dozvole za stavljanje na tržište, ako je to propisano pravom Unije;

   (b) testiranje zahtjeva za podatke uključujući vrstu i dizajn studija potrebnih za provođenje procjene sigurnosti i/ili procjene djelotvornosti;

   (c) testiranje alternativnih regulatornih zahtjeva i ocjenjivanje njihove uspješnosti u pogledu postizanja ciljeva primjenjivog sektorskog prava Unije u usporedbi s postojećim zahtjevima; u područjima u kojima je pravom Unije predviđena dozvola ili odobrenje, kao i u području informiranja potrošača o hrani.

4. Države članice prate i nadziru rad regulatornih izoliranih okruženja koja uspostave i osiguravaju usklađenost s planom regulatornog izoliranog okruženja.

5. Sudionik uspostavljenog regulatornog izoliranog okruženja odmah obavješćuje nadležna tijela dotičnih država članica ako smatra ili ima razloga vjerovati da uvjeti plana regulatornog izoliranog okruženja nisu ispunjeni i/ili da postoje potencijalni rizici za javno zdravlje, zdravlje ili dobrobit životinja, zdravlje bilja ili za okoliš zbog kojih bi moglo biti potrebno ukinuti regulatorno izolirano okruženje ili izmijeniti plan regulatornog izoliranog okruženja kako bi se predvidjele mjere za ublažavanje rizika. Sudionici također odmah obavješćuju nadležna tijela o svim drugim informacijama koje se odnose na

kvalitetu, sigurnost ili djelotvornost predmeta relevantnog regulatornog izoliranog okruženja.

6. Države članice odmah obavješćuju Komisiju i, ako je relevantno, Agenciju o svakom kršenju uvjeta utvrđenih u planu regulatornog izoliranog okruženja i/ili svakom utvrđenom potencijalnom riziku za javno zdravlje, zdravlje ili dobrobit životinja, zdravlje bilja ili za okoliš.

7. Države članice suspendiraju ili ukidaju regulatorno izolirano okruženje u bilo kojem trenutku na vlastitu inicijativu ili na zahtjev Komisije u skladu sa stavkom 9. u bilo kojem od sljedećih slučajeva:

   (a) ako nisu ispunjeni zahtjevi i uvjeti koji se primjenjuju na plan regulatornog izoliranog okruženja;

   (b) ako je to potrebno za zaštitu javnog zdravlja, zdravlja ili dobrobiti životinja, zdravlja bilja ili okoliša i ne postoji mogućnost djelotvornih mjera za ublažavanje rizika.

   Države članice bez odgode obavješćuju Komisiju, Agenciju i ostale države članice o suspenziji ili ukidanju regulatornog izoliranog okruženja i o razlozima za to.

8. Ako nakon uspostave regulatornog izoliranog okruženja na svojem državnom području utvrdi rizike za javno zdravlje, zdravlje i dobrobit životinja, zdravlje bilja i za okoliš koji se mogu u potpunosti ublažiti izmjenama plana regulatornog izoliranog okruženja, država članica Komisiji, Agenciji i ostalim državama članicama dostavlja nacrt izmjena u skladu s postupkom utvrđenim u članku 49.b.

9. Ako smatra da je ostvaren jedan od slučajeva iz stavka 7., Komisija odmah donosi provedbene akte u skladu s postupkom iz članka 58. stavka 2. kojima se zahtijeva suspenzija ili ukidanje dotičnog regulatornog izoliranog okruženja.

   Međutim, tijekom izvanrednih stanja Komisija nakon savjetovanja s dotičnim državama članicama i obavješćivanja ostalih država članica može privremeno donijeti provedbeni akt kojim se traži suspenzija dotičnog regulatornog izoliranog okruženja. U najkraćem roku, a najviše u roku od 10 radnih dana, poduzeta mjera se potvrđuje, mijenja ili opoziva u skladu s postupkom iz članka 58. stavka 2., a razlozi za odluku Komisije se bez odgode objavljuju.

10. Država članica može jedanput produljiti trajanje regulatornog izoliranog okruženja na ograničeno vrijeme ako je to opravdano potrebom postizanja cilja dotičnog regulatornog izoliranog okruženja te o tome obavješćuje Komisiju, Agenciju i ostale države članice.

11. Komisija provedbenim aktima može utvrditi zajednička načela ili praktične aranžmane za uspostavu i nadzor regulatornih izoliranih okruženja, uključujući uspostavu izoliranih okruženja u kojima sudjeluje više država članica na temelju ovog članka, članka 49.b i članka 49.c. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom iz članka 58. stavka 2.

Članak 49.b

Uspostava regulatornih izoliranih okruženja

1. Ako smatra da je primjereno uspostaviti regulatorno izolirano okruženje, država članica Komisiji, Agenciji i ostalim državama članicama dostavlja nacrt plana regulatornog izoliranog okruženja, koji sadržava sljedeće elemente:

   (a) ciljeve regulatornog izoliranog okruženja;

   (b) opis posebnih područja koja će izolirano okruženje obuhvaćati, uključujući proizvode ili tvari, procese, tehnologije i prakse;

   (c) jasno definirani geografski obuhvat;

   (d) jasno definirani i ograničeni vremenski obuhvat;

   (e) regulatorno ili znanstveno obrazloženje za uspostavu regulatornog izoliranog okruženja;

   (f) utvrđivanje relevantnih odredaba prava Unije koje se primjenjuju za potrebe regulatornog izoliranog okruženja i onih koje se ne primjenjuju ili su prilagođene;

   (g) postupak za prijavu i odabir sudionika, uključujući jasno definirane kriterije prihvatljivosti, načine za pružanje izričite i prethodne suglasnosti krajnjih potrošača sudionika te načine na koje sudionici mogu prekinuti svoje sudjelovanje;

   (h) moguće uključivanje Agencije, drugih agencija Unije i nacionalnih agencija, ako je relevantno, pod uvjetom da su izrazili interes za priključivanje regulatornom izoliranom okruženju;

   (i) aktivnosti koje se smiju obavljati te uvjete i zahtjeve koji se primjenjuju;

   (j) procjenu kojom se utvrđuju načini za ublažavanje potencijalnih rizika za javno zdravlje, zdravlje ili dobrobit životinja, zdravlje bilja ili za okoliš;

   (k) pojedinosti o načinu praćenja aktivnosti, uključujući odgovornosti nadležnih tijela kojima je povjeren nadzor provedbe plana izoliranog okruženja.

2. Ako više država članica smatra da je primjereno zajednički uspostaviti regulatorna izolirana okruženja, te države članice Komisiji, Agenciji i ostalim državama članicama zajednički dostavljaju nacrt plana regulatornog izoliranog okruženja. U planu regulatornog izoliranog okruženja se uz elemente navedene u stavku 1. navode aktivnosti koje će se provoditi u svakoj državi članici sudionici.

3. Države članice surađuju s relevantnim dionicima tijekom pripreme nacrta plana regulatornog izoliranog okruženja radi prikupljanja različitih perspektiva i poticanja suradnje.

4. Države članice koje smatraju da je primjereno da samostalno ili zajednički uspostave regulatorno izolirano okruženje dostavljaju nacrt plana regulatornog izoliranog okruženja Komisiji, Agenciji i ostalim državama članicama najmanje 60 dana prije planiranog početka aktivnosti u izoliranom okruženju. Prije donošenja odluke o uspostavi regulatornog izoliranog okruženja države članice razmatraju sve povratne informacije ili preporuke Komisije, ostalih država članica i Agencije.

5. Države članice Komisiji, Agenciji i ostalim državama članicama dostavljaju sve nacrte naknadnih izmjena planova regulatornog izoliranog okruženja i razloge za te izmjene. Stavci od 1. do 4. primjenjuju se *mutatis mutandis*.

Članak 49.c

Ostale odgovornosti i obveze praćenja i izvješćivanja u vezi s regulatornim izoliranim okruženjima

1. Regulatorna izolirana okruženja ne utječu na odgovornosti nadležnih tijela u pogledu izvršenja i praćenja utvrđene u članku 17. i drugom sektorskom zakonodavstvu.
2. Sudionici, osim krajnjih potrošača, osobito subjekt koji razvija dotični proizvod ili tvar, snose odgovornost na temelju primjenjivog nacionalnog zakonodavstva za svaku štetu nanesenu trećim stranama kao posljedica testiranja koje se provodi u izoliranom okruženju.
3. Države članice Komisiji podnose godišnja izvješća o rezultatima provedbe regulatornih izoliranih okruženja, uključujući razvijene dobre prakse, stečena iskustva i preporuke za njihovu uspostavu te, ako je relevantno, o primjeni relevantnog sektorskog zakonodavstva Unije. Komisija ta izvješća stavlja na raspolaganje javnosti.
4. Agencija također osigurava potrebne revizije svojih smjernica ako je to relevantno i primjereno na temelju tih godišnjih izvješća.”.

Članak 57.

Izmjene Uredbe (EZ) br. 1394/2007

Uredba (EZ) br. 1394/2007 mijenja se kako slijedi:

1. članak 2. mijenja se kako slijedi:
   i. u stavku 1. dodaje se sljedeća točka (e):
      „(e) „virusni vektor” znači genetski modificirani virus koji se koristi za dostavu genetskog materijala u stanice.”;
   ii. dodaje se sljedeći stavak 6.:
      „6. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 25.a kako bi izmijenila ovu Uredbu radi izmjene definicija iz stavka 1. u pogledu onog što sačinjava lijek dobiven postupcima tkivnog inženjerstva, u svjetlu najnovijih tehničkih i znanstvenih dostignuća u području lijekova za naprednu terapiju i uzimajući u obzir definicije dogovorene na razini Unije i na međunarodnoj razini bez proširenja područja primjene te definicije. Delegirani akti donose se nakon savjetovanja s Europskom agencijom za lijekove i Koordinacijskim odborom za tvari ljudskog podrijetla.”;
2. umeće se sljedeći članak 4.a:

„*Članak 4.a*

Ispitivani lijekovi za naprednu terapiju koji sadrže ili se sastoje od genetski modificiranih organizama koji ne predstavljaju rizik ili predstavljaju zanemariv rizik

1. Odstupajući od članka 5.a Uredbe (EU) br. 536/2014 [*kako je dodan revidiranom Uredbom (EZ) br. 726/2004*], naručitelji kliničkih ispitivanja koja se odnose na ispitivane lijekove za naprednu terapiju kako su definirani u članku 2. stavku 7. te uredbe, koji se sastoje od ili sadrže GMO-e, nisu obvezni podnositi procjenu rizika za okoliš ako ti lijekovi pripadaju najmanje jednoj od sljedećih kategorija:

   (a) neživući ili nereplicirajući virusni vektor koji se koristi za dostavu genetske sekvence ljudskog podrijetla ako vektor ne nosi gen za antimikrobnu otpornost;

   (b) genetički modificirane somatske stanice koje ne mogu izlučivati ili proizvoditi infektivne agense zbog genetičke modifikacije;

   (c) genetički modificirane bakterije koje ne nose gen za antimikrobnu otpornost;

   (d) genetički materijal izmijenjen tehnikama uređivanja genoma (*ex vivo* ili *in vivo*), pod uvjetom da ima općenito zanemarive štetne učinke na zdravlje ljudi i na okoliš.

2. Izuzeće predviđeno u stavku 1. ovog članka primjenjuje se pod uvjetom da naručitelj ispitivanja putem portala EU-a i kao dio dokumentacije u vezi sa zahtjevom za kliničko ispitivanje podnese obrazloženu izjavu kojom potvrđuje da dotični ispitivani lijek za naprednu terapiju pripada jednoj ili više kategorija iz stavka 1. točaka od (a) do (d) ovog članka. Odbor za lijekove za humanu primjenu (CHMP) iz članka [148.] Uredbe [...] [revidirana Uredba (EZ) br. 726/2004] provjerava tu izjavu i navedene razloge, a CHMP u tu svrhu može pristupiti informacijama o zahtjevu za kliničko ispitivanje na portalu EU-a. CHMP dostavlja svoje mišljenje o izjavi naručitelju ispitivanja i državi članici izvjestiteljici u roku od 21 dana od datuma podnošenja iz članka 5. stavka 1. Uredbe (EU) br. 536/2014 [kako je revidirana Europskim aktom o biotehnologiji].

3. Država članica izvjestiteljica, uzimajući u obzir mišljenje CHMP-a, procjenjuje primjenjuju li se uvjeti iz stavka 1. ovog članka ili treba li od naručitelja ispitivanja zahtijevati da podnese procjenu rizika za okoliš na temelju članka 5.a Uredbe (EU) br. 536/2014 [kako je uveden revidiranom Uredbom (EZ) br. 726/2004].

4. Naručitelji kliničkih ispitivanja koja se odnose na ispitivane lijekove za naprednu terapiju koji su obuhvaćeni stavkom 1. ovog članka izuzeti su i od obveze ispunjavanja zahtjeva iz članka 61. stavka 2. točke (a) Uredbe (EU) br. 536/2014 povezanih s GMO-ima [kako su uvedeni revidiranom Uredbom br. (EZ) 726/2004] u vezi s odobravanjem proizvodnje i uvoza ispitivanih lijekova za naprednu terapiju.

5. Izuzeća predviđena ovim člankom primjenjuju se samo tijekom trajanja kliničkog ispitivanja i ograničena su na aktivnosti u okviru kliničkog ispitivanja.”;

3. članak 25.a zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 25.a

Izvršavanje delegiranja ovlasti

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 2. stavka 6. i članka 24. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od [*umetnuti datum xx, od stupanja na snagu ove Uredbe*].

   Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 2. stavka 6. i članka 24. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.

5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.

6. Delegirani akt donesen na temelju članka 2. stavka 6. i članka 24. stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.”

Članak 58.

Izmjene Uredbe (EU) br. 536/2014

Uredba (EU) br. 536/2014 mijenja se kako slijedi:

1. članak 2. mijenja se kako slijedi:

   (a) točka 3. zamjenjuje se sljedećim:

   „3. „kliničko ispitivanje niskog rizika” znači kliničko ispitivanje koje ispunjava sve sljedeće uvjete:

   (a) ispitivani lijekovi, isključujući placeba, su odobreni;

(b) prema planu kliničkog ispitivanja upotreba ispitivanog lijeka temelji se na dokazima i podupiru je objavljeni znanstveni dokazi o sigurnosti i djelotvornosti dotičnih ispitivanih lijekova; i

(c) dodatni dijagnostički postupci ili postupci praćenja predstavljaju samo minimalni dodatni rizik ili teret za sigurnost ispitanika u usporedbi s uobičajenom kliničkom praksom u dotičnoj državi članici;”;

(b) umeće se sljedeća točka 3.a:

„3.a „kliničko ispitivanje minimalnog rizika” znači kliničko ispitivanje koje ispunjava sve sljedeće uvjete:

(a) ispitivani lijekovi su odobreni;

(b) prema planu kliničkog ispitivanja ispitivani lijekovi koriste se u skladu s uvjetima odobrenja za stavljanje u promet; i

(c) dodatni dijagnostički postupci ili postupci praćenja predstavljaju samo minimalni dodatni rizik ili teret za sigurnost ispitanika u usporedbi s uobičajenom kliničkom praksom u dotičnoj državi članici;”;

(c) točke 12. i 13. zamjenjuju se sljedećim:

„12. „dotična država članica” znači država članica u kojoj je podnesen zahtjev za odobrenje kliničkog ispitivanja ili kombinirane studije značajne izmjene na temelju poglavlja II., II.a odnosno III. ove Uredbe;

13. „značajna izmjena” znači svaka promjena u vezi s nekim aspektom kliničkog ispitivanja poduzeta nakon obavješćivanja o odluci iz članka 8. u barem jednoj dotičnoj državi članici, za koju je vjerojatno da će imati znatan učinak na sigurnost ili prava ispitanika ili na pouzdanost i konzistentnost podataka dobivenih u kliničkom ispitivanju;”;

(d) umeće se sljedeća točka 13.a:

„13.a „paralelna značajna izmjena” znači značajna izmjena za koju je dotičnoj državi članici podnesen zahtjev prije nego što je ta država članica obavijestila naručitelja ispitivanja o odluci o prethodnom zahtjevu za značajnu izmjenu istog kliničkog ispitivanja;”;

(e) točka 21. zamjenjuje se sljedećim:

„21. „informirani pristanak” znači ispitanikovo slobodno i dobrovoljno izražavanje spremnosti da sudjeluje u određenom kliničkom ispitivanju nakon što je obaviješten o svim aspektima kliničkog ispitivanja koji su relevantni za njegovu odluku o sudjelovanju ili, u slučaju maloljetnika i onesposobljenih ispitanika, odobrenje ili suglasnost zakonito imenovanog zastupnika za njihovo uključivanje u kliničko ispitivanje, uključujući suglasnost koja je dana primjenom elektroničkih sustava, metoda i postupaka i elektronički potpisana u skladu s pravom Unije ili istovrijednim standardima;”;

(f) umeću se sljedeće točke od 36. do 47.:

„36. „razmatranje” znači opravdana dvojba ili razilaženje u stajalištu koje je iznijela dotična država članica tijekom postupka ocjene zahtjeva za

odobrenje kliničkog ispitivanja ili značajne izmjene u vezi s aspektima koji će, ako se ne riješe, dovesti do negativne odluke o zahtjevu za odobrenje kliničkog ispitivanja ili značajne izmjene;

37. „država članica izvjestiteljica” znači dotična država članica koja:

    (a) je odgovorna za ocjenu i odobravanje zahtjeva za kliničko ispitivanje u mononacionalnim kliničkim ispitivanjima; ili

    (b) vodi ocjenu za odobravanje multinacionalnog kliničkog ispitivanja ili značajne izmjene u pogledu aspekata obuhvaćenih dijelom I. dokumentacije u vezi sa zahtjevom; ili

    (c) vodi ocjenu za odobravanje multinacionalne kombinirane studije;

38. „osnovna dokumentacija ispitivanog lijeka” znači dokumentacija koja sadržava dokumente iz dijela II. točke G.a Priloga I. o ispitivanom lijeku i uspostavlja se na zahtjev naručitelja ispitivanja kao pomoć pri razvoju ispitivanog lijeka;

39. „država članica depozitar osnovne dokumentacije” znači država članica koja je odgovorna za ocjenu prikladnosti i cjelovitosti osnovne dokumentacije ispitivanog lijeka koja se uspostavlja te za regulatorni nadzor već uspostavljene dokumentacije;

40. „države članice nadležne za osnovnu dokumentaciju” znači dotične države članice za sva odgovarajuća klinička ispitivanja i države članice koje je naručitelj ispitivanja naveo u trenutku podnošenja prvotnog zahtjeva za uspostavu osnovne dokumentacije ispitivanog lijeka;

41. „odgovarajuće kliničko ispitivanje” znači kliničko ispitivanje s ispitivanim lijekom za koji je zatražena uspostava osnovne dokumentacije ispitivanog lijeka te sva kasnija klinička ispitivanja s tim ispitivanim lijekom;

42. „distribucija” znači sve aktivnosti koje se sastoje od nabave, skladištenja, opskrbe, isporuke u svim državama članicama ili izvoza ispitivanog lijeka ili dodatnih lijekova, uključujući dostavu ispitivanog lijeka i dodatnih lijekova sudionicima u kliničkom ispitivanju;

43. „izravna dostava ispitaniku” znači kontrolirana i dokumentirana izravna dostava ispitivanog lijeka ili dodatnog lijeka u prebivalište ispitanika u državi članici u kojoj je kliničko ispitivanje odobreno;

44. „kombinirana studija” znači kliničko ispitivanje koje se odnosi na jedan ili više lijekova u kombinaciji sa studijom učinkovitosti jednog ili više *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda, kako je definirana u članku 2. točki 42. Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća* i/ili kliničkim ispitivanjem jednog ili više medicinskih proizvoda kako je definirano u članku 2. točki 45. Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća**;

45. „regulatorno izolirano okruženje” znači regulatorni okvir koji omogućuje razvoj i testiranje inovativnih ili prilagođenih regulatornih pristupa u kontroliranom okruženju na temelju posebnog plana u ograničenom razdoblju i pod regulatornim nadzorom, a koji omogućuje pristupe odobravanju i provođenju kliničkih ispitivanja potaknute inovacijama,

koji inače ne bi bili mogući ili prikladni s obzirom na postojeći pravni okvir;

46. „UI sustav” znači UI sustav kako je definiran u članku 3. točki 1. Uredbe (EU) 2024/1689 Europskog parlamenta i Vijeća***;

47. „ozbiljna prekogranična prijetnja zdravlju” znači ozbiljna prekogranična prijetnja zdravlju kako je definirana u članku 3. točki 1. Uredbe (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća****.

---

* Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (SL L 117, 5.5.2017., str. 176., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

** Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

*** Uredba (EU) 2024/1689 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. lipnja 2024. o utvrđivanju usklađenih pravila o umjetnoj inteligenciji i o izmjeni uredaba (EZ) br. 300/2008, (EU) br. 167/2013, (EU) br. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 i (EU) 2019/2144 te direktiva 2014/90/EU, (EU) 2016/797 i (EU) 2020/1828 (SL L, 2024/1689, 12.7.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

**** Uredba (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. studenog 2022. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013/EU (SL L 314, 6.12.2022., str. 26., http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).”;

2. članak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 3.

Opća načela

1. Kliničko ispitivanje može se provesti samo ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

   (a) prava, sigurnost, dostojanstvo i dobrobit ispitanika su zaštićeni i imaju prevagu nad svim drugim interesima; i

   (b) osmišljeno je da stvara pouzdane i konzistentne podatke.

2. Dotične države članice blisko i učinkovito surađuju kako bi osigurale djelotvornu i pravodobnu primjenu odredaba ove Uredbe.

3. Države članice uzimaju u obzir je li u slučaju kliničkog ispitivanja riječ o kliničkom ispitivanju minimalnog rizika ili kliničkom ispitivanjem niskog rizika i, ako je to slučaj, prilagođavaju regulatorne zahtjeve tijekom čitavog životnog vijeka takvog kliničkog ispitivanja, posebno u pogledu dokumentacije u vezi sa zahtjevom, postupka odobravanja, izvješćivanja o sigurnosti i nadzora.”;

3. članci 4. i 5. zamjenjuju se sljedećim:

„Članak 4.

Prethodno odobrenje

Kliničko ispitivanje provodi se samo ako ga je odobrila dotična država članica u skladu s ovom Uredbom. Zahtjevi za odobrenje podliježu znanstvenoj i etičkoj reviziji.

U kliničkim ispitivanjima koja se odnose na više država članica (multinacionalna klinička ispitivanja) sve dotične države članice uključujući državu članicu izvjestiteljicu surađuju u dobroj vjeri i u duhu uzajamnog povjerenja i oslanjanja na ocjene. Država članica izvjestiteljica ima vodeću ulogu pri ocjenjivanju.

Etičku reviziju obavlja etički odbor u skladu s pravom dotične države članice. Država članica izvjestiteljica uključuje svoj etički odbor u ocjenu etičkih aspekata dijela I. dokumentacije u vezi sa zahtjevom iz članka 6.

Svaka država članica osigurava da su organizacija, rokovi i postupci za reviziju koju obavlja etički odbor usklađeni s rokovima i postupcima utvrđenima u ovoj Uredbi za ocjenu zahtjeva za odobrenje kliničkog ispitivanja i njegove značajne izmjene.

Članak 5.

Podnošenje zahtjeva

1. Za dobivanje odobrenja naručitelj ispitivanja podnosi dokumentaciju u vezi sa zahtjevom ciljnoj dotičnoj državi članici putem portala iz članka 80. („portal EU-a”). Datum na koji je naručitelj ispitivanja podnio zahtjev za odobrenje kliničkog ispitivanja u ovom se poglavlju naziva datum podnošenja.
2. Postupak odobravanja kliničkog ispitivanja sastoji se od tri faze:
   (a) potvrđivanja dokumentacije u vezi sa zahtjevom, kako je utvrđeno u članku 5.b;
   (b) ocjenjivanja koje obuhvaća:
      – ocjenu dijela I., kako je utvrđeno u članku 6., dokumentacije u vezi sa zahtjevom u odnosu na elemente navedene u dijelu I. Priloga I., koja sačinjava dio I. izvješća o ocjeni, i
      – ocjenu dijela II., kako je utvrđeno u članku 7., dokumentacije u vezi sa zahtjevom u odnosu na elemente navedene u dijelu II. Priloga I., koji sačinjavaju dio II. dokumentacije u vezi sa zahtjevom.
   (c) odluke koja rezultira odobrenjem, uvjetnim odobrenjem ili odbijanjem odobrenja, kako je utvrđeno u članku 8.”;

4. umeću se sljedeći članci 5.a i 5.b:

„Članak 5.a

Imenovanje države članice izvjestiteljice

1. Za klinička ispitivanja koja se odnose samo na jednu državu članicu, ta država članica je država članica izvjestiteljica.

2. Za klinička ispitivanja koja se odnose na više od jedne države članice naručitelj ispitivanja predlaže jednu od dotičnih država članica kao državu članicu izvjestiteljicu. Sve dotične države članice koje su spremne biti država članica izvjestiteljica izražavaju svoju spremnost putem portala EU-a.

   Ako podnosi zahtjev za kliničko ispitivanje niskog rizika, naručitelj ispitivanja kao državu članicu izvjestiteljicu predlaže jednu od dotičnih država članica u kojoj se upotreba ispitivanog lijeka temelji na dokazima.

3. Ako predložena država članica prihvati prijedlog izražavanjem spremnosti da bude država članica izvjestiteljica, ta država članica postaje država članica izvjestiteljica.

4. Ako predložena država članica ne prihvati prijedlog, primjenjuju se sljedeća pravila i njihovu primjenu podržava portal EU-a:

   (a) ako je samo jedna druga dotična država članica spremna postati država članica izvjestiteljica, ta država članica postaje država članica izvjestiteljica;

   (b) ako je više dotičnih država članica spremno postati država članica izvjestiteljica ili nijedna dotična država članica nije spremna postati država članica izvjestiteljica, država članica izvjestiteljica određuje se automatski na portalu EU-a primjenom preporuke iz članka 85. stavka 2. točke (c).

5. U roku od tri dana od datuma podnošenja sve dotične države članice, naručitelj ispitivanja i država članica izvjestiteljicu primaju obavijest s portala EU-a o imenovanju države članice izvjestiteljice.

Članak 5.b

Potvrđivanje dijela I. dokumentacije u vezi sa zahtjevom

1. U roku od sedam dana od datuma podnošenja država članica izvjestiteljica potvrđuje dio I. dokumentacije u vezi sa zahtjevom iz članka 6. i obavješćuje naručitelja ispitivanja putem portala EU-a o sljedećem:

   (a) je li kliničko ispitivanje za koje je podnesen zahtjev obuhvaćeno područjem primjene ove Uredbe;

   (b) je li dokumentacija u vezi sa zahtjevom potpuna u skladu s dijelom I. Priloga I.;

   (c) potvrđuje li tvrdnju naručitelja ispitivanja da je kliničko ispitivanje kliničko ispitivanje minimalnog rizika odnosno kliničko ispitivanje niskog rizika.

2. Ako država članica izvjestiteljica ne obavijesti naručitelja ispitivanja u roku iz stavka 1., smatra se da je kliničko ispitivanje za koje je podnesen zahtjev obuhvaćeno područjem primjene ove Uredbe i da je dokumentacija u vezi sa zahtjevom potpuna te se, ako je primjenjivo, kliničko ispitivanje smatra

kliničkim ispitivanjem minimalnog rizika ili kliničkim ispitivanjem niskog rizika.

3. Ako država članica izvjestiteljica utvrdi da dokumentacija u vezi sa zahtjevom nije potpuna ili da kliničko ispitivanje za koje je podnesen zahtjev nije obuhvaćeno područjem primjene ove Uredbe ili, ako je primjenjivo, ima dvojbe oko toga je li kliničko ispitivanje kliničko ispitivanje minimalnog rizika ili kliničko ispitivanje niskog rizika, država članica izvjestiteljica:

   (a) o tome obavješćuje naručitelja ispitivanja putem portala EU-a te određuje rok od najviše sedam dana u kojem naručitelj ispitivanja može dostaviti primjedbe o zahtjevu ili dopuniti dokumentaciju u vezi sa zahtjevom putem portala EU-a;

   (b) u roku od sedam dana od dostave primjedbi ili upotpunjene dokumentacije u vezi sa zahtjevom iz točke (a) obavješćuje naručitelja ispitivanja o tome je li zahtjev usklađen sa zahtjevima iz stavka 1. točaka (a), (b) i (c).

   Ako država članica izvjestiteljica od naručitelja ispitivanja zatraži da dostavi primjedbe o zahtjevu na temelju ovog stavka, razdoblje iz stavka 1. može se produljiti za najviše 14 dana.

4. Ako država članica izvjestiteljica ne obavijesti naručitelja ispitivanja u roku iz stavka 3. točke (b), smatra se da je kliničko ispitivanje za koje je podnesen zahtjev obuhvaćeno područjem primjene ove Uredbe i da je dokumentacija u vezi sa zahtjevom potpuna u skladu s dijelom I. Priloga I. te se kliničko ispitivanje smatra kliničkim ispitivanjem minimalnog rizika ili kliničkim ispitivanjem niskog rizika, prema tvrdnji naručitelja ispitivanja.

5. Ako naručitelj ispitivanja nije dostavio primjedbe ni upotpunio dokumentaciju u vezi sa zahtjevom u roku iz stavka 3. točke (a), smatra se da je zahtjev prestao važiti u svim dotičnim državama članicama.

6. Za potrebe ovog poglavlja datum na koji naručitelj ispitivanja dobije obavijest u skladu sa stavkom 1. ili stavkom 3. točkom (b) smatra se datumom potvrđivanja zahtjeva. Ako naručitelj ispitivanja ne dobije obavijest u tim rokovima, datumom potvrđivanja smatra se posljednji dan rokova iz stavka 1. ili stavka 3. točke (b).”;

5. članak 6. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 6.

Izvješće o ocjeni – aspekti obuhvaćeni dijelom I. izvješća o ocjeni

1. Država članica izvjestiteljica ocjenjuje zahtjev na temelju informacija i dokumenata navedenih u dijelu I. Priloga I., u odnosu na sljedeće aspekte:

   (a) usklađenost s poglavljem V. s obzirom na sljedeće:

      i. očekivanu terapeutsku korist i korist za javno zdravlje, uzimajući u obzir sve navedeno:

         – karakteristike ispitivanih lijekova i znanje o njima,

– relevantnost kliničkog ispitivanja, uključujući predstavljaju li skupine ispitanika koje sudjeluju u kliničkom ispitivanju populaciju koju treba liječiti, ili, ako ne, objašnjenje i obrazloženje dano u skladu s dijelom I. točkom 17. podtočkom (y) Priloga I.; trenutačno stanje znanstvenih spoznaja; jesu li kliničko ispitivanje preporučila ili nametnula regulatorna tijela zadužena za ocjenu i odobrenje stavljanja u promet lijekova; ako je primjenjivo, uzimajući u obzir mišljenje Odbora za pedijatrijske lijekove o planu pedijatrijskog istraživanja u skladu s poglavljem VII. Uredbe (EU) …/…[*dodati upućivanje nakon donošenja COM(2023)196 final*],

– pouzdanost i konzistentnost podataka dobivenih u kliničkom ispitivanju, uzimajući u obzir statističke pristupe, plan kliničkog ispitivanja i metodologiju, uključujući veličinu uzorka i postupak slučajnog odabira, lijek usporedbe i krajnje točke;

ii. rizik i smetnje za ispitanike uzimajući u obzir sve navedeno:

– karakteristike ispitivanog lijeka i dodatnog lijeka te znanje o tim lijekovima,

– karakteristike ispitivanog lijeka,

– sigurnosne mjere, uključujući odredbe za mjere za umanjivanje rizika, praćenje, izvješćivanje o sigurnosti, i sigurnosni plan,

– rizik za zdravlje ispitanika koji je posljedica zdravstvenog stanja za koje se ispitivani lijek ispituje,

– aspekte povezane sa zaštitom sigurnosti, dobrobiti i temeljnih prava ispitanika kao sudionika u kliničkom ispitivanju;

(b) usklađenost sa zahtjevima koji se odnose na proizvodnju i uvoz ispitivanog lijeka utvrđenima u poglavlju IX.;

(c) usklađenost sa zahtjevima za označivanje utvrđenima u poglavlju X.;

(d) cjelovitost i primjerenost uputa za ispitivača.

Primjerenost prijevoda dokumenata, ako se prijevodi zahtijevaju na temelju članka 26. i članka 69., dostavljenih u dijelu I. ocjenjuje se u dijelu II.

2. Država članica izvjestiteljica sastavlja izvješće o ocjeni. Ocjena aspekata iz stavka 1. sačinjava dio I. izvješća o ocjeni.

Etički odbor države članice izvjestiteljice iz etičke perspektive revidira aspekte obuhvaćene dijelom I. izvješća o ocjeni. Etička revizija dopunjuje znanstvenu i regulatornu ocjenu i obuhvaća dio I. dokumentacije u vezi sa zahtjevom kako bi se ocijenilo jesu li u kliničkom ispitivanju zajamčena prava, sigurnost i dobrobit ispitanika.

2.a Neovisno o stavku 2., u slučaju kliničkog ispitivanja koje je kliničko ispitivanje minimalnog rizika ocjena države članice izvjestiteljice ograničena je na etičku reviziju aspekata iz stavka 1. točaka (a) i (d) koju obavlja njezin etički odbor.

3. Izvješće o ocjeni sadrži jedan od sljedećih zaključaka u vezi s aspektima obuhvaćenima dijelom I. izvješća o ocjeni:

   (a) provedba kliničkog ispitivanja prihvatljiva je s obzirom na zahtjeve utvrđene u ovoj Uredbi;

   (b) provedba kliničkog ispitivanja prihvatljiva je s obzirom na zahtjeve utvrđene u ovoj Uredbi, ali podliježe usklađenosti s određenim uvjetima koji se posebno navode u tom zaključku; ili

   (c) provedba kliničkog ispitivanja nije prihvatljiva s obzirom na zahtjeve utvrđene u ovoj Uredbi.

4. Država članica izvjestiteljica putem portala EU-a naručiteljima ispitivanja i ostalim dotičnim državama članicama podnosi konačni dio I. izvješća o ocjeni zajedno sa svojim zaključcima u roku od 42 dana od datuma podnošenja.

5. Za klinička ispitivanja koja obuhvaćaju više od jedne dotične države članice postupak ocjene sastoji se od tri faze:

   (a) početne faze ocjene u roku od 28 dana od datuma podnošenja;

   (b) faze revizije u roku od sedam dana od završetka početne faze;

   (c) faze konsolidacije u roku od sedam dana od datuma završetka faze revizije.

   Tijekom početne faze ocjene država članica izvjestiteljica ocjenjuje dio I. dokumentacije u vezi sa zahtjevom i izrađuje nacrt dijela I. izvješća o ocjeni te ga dostavlja svim ostalim dotičnim državama članicama u roku od 28 dana od datuma podnošenja.

   Tijekom faze revizije sve dotične države članice u roku od sedam dana od dostave nacrta izvješća o ocjeni revidiraju zahtjev na temelju nacrta dijela I. izvješća o ocjeni i dostavljaju razmatranja za svoju državu članicu relevantna za zahtjev. Razmatranje se može iznijeti samo na temelju jednog od sljedećih razloga:

   (a) jedan od razloga iz članka 8. stavka 2.;

   (b) pitanja koja bi dovela do negativnog mišljenja etičkog odbora dotične države članice.

   Tijekom faze konsolidacije, država članica izvjestiteljica uzima u obzir razmatranja ostalih dotičnih država članica i finalizira dio I. izvješća o ocjeni te bilježi kako su riješena sva razmatranja. Država članica izvjestiteljica podnosi konačni dio I. izvješća o ocjeni naručitelju ispitivanja i svim ostalim dotičnim državama članicama u roku od sedam dana od završetka faze revizije.

5.a Ako je riječ o kliničkom ispitivanju minimalnog rizika, ostale dotične države članice mogu tijekom faze revizije iznijeti samo razmatranja iz stavka 5. koja se odnose na etičke aspekte nacrta izvješća o ocjeni.

6. Za potrebe ovog poglavlja, datum na koji država članica izvjestiteljica podnosi konačni dio I. izvješća o ocjeni naručitelju ispitivanja i ostalim dotičnim državama članicama putem portala EU-a smatra se datumom izvješćivanja.

7. U razdoblju od datuma potvrđivanja do datuma izvješćivanja samo država članica izvjestiteljica može zatražiti dodatne informacije od naručitelja ispitivanja, uzimajući u obzir razmatranja iz stavka 5.

U svrhu dobivanja i pregleda tih dodatnih informacija naručitelja ispitivanja, država članica izvjestiteljica može produljiti rok iz stavka 4. za najviše 28 dana.

Naručitelj ispitivanja podnosi tražene informacije u roku koji je odredila država članica izvjestiteljica, a koji nije dulji od 14 dana od primitka zahtjeva.

Nakon primitka traženih dodatnih informacija dotična država članica pregledava dodatne informacije koje je dostavio naručitelj ispitivanja te identificira i državi članici izvjestiteljici šalje sva neriješena razmatranja relevantna za zahtjev. Koordinirani pregled obavlja se u roku od najviše sedam dana od primanja dodatnih informacija, a dodatna konsolidacija obavlja se u roku od najviše sedam dana od završetka koordiniranog pregleda. Pri finalizaciji dijela I. izvješća o ocjeni država članica izvjestiteljica uzima u obzir razmatranja ostalih dotičnih država članica te bilježi kako su ta razmatranja riješena.

Ako naručitelj ispitivanja ne dostavi dodatne informacije u roku koji je odredila država članica izvjestiteljica u skladu s trećim podstavkom, smatra se da je zahtjev prestao važiti u svim dotičnim državama članicama.

Zahtjev za dodatne informacije i dodatne informacije podnose se putem portala EU-a.”;

6. članak 7. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 7.

Izvješće o ocjeni – aspekti obuhvaćeni dijelom II. dokumentacije u vezi sa zahtjevom

1. Svaka dotična država članica ocjenjuje zahtjev za svoje državno područje u odnosu na sljedeće aspekte. Ta ocjena sačinjava dio II. izvješća o ocjeni:

   (a) sukladnost sa zahtjevima za informirani pristanak iz poglavlja V.;

   (b) sukladnost mehanizama za nagrađivanje ili naknađivanje ispitanika sa zahtjevima iz poglavlja V.;

   (c) sukladnost mehanizama za pronalaženje ispitanika sa zahtjevima iz poglavlja V.;

   (d) sukladnost s Uredbom (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća*;

   (e) sukladnost s člankom 49.;

   (f) sukladnost s člankom 50.;

   (g) sukladnost s člankom 76.;

   (h) sukladnost s primjenjivim pravilima za prikupljanje, pohranu i buduću upotrebe bioloških uzoraka ispitanika;

   (i) točnost prijevoda dokumenata i informacija dostavljenih u dijelu I. dokumentacije u vezi sa zahtjevom, ako se takvi dokumenti moraju dostaviti na nacionalnom jeziku u skladu s člancima 26. i 69.

2. Svaka dotična država članica dovršava ocjenu u roku od 42 dana od datuma podnošenja te naručitelju ispitivanja putem portala EU-a podnosi dio II. izvješća o ocjeni zajedno sa svojim zaključcima.

Svaka dotična država članica u roku iz ovog stavka može putem portala EU-a od naručitelja ispitivanja iz opravdanih razloga zatražiti da dostavi dodatne informacije u vezi s aspektima obuhvaćenima stavkom 1. ili da dopuni dokumentaciju, koja se traži na temelju dijela II. Priloga I., ako takva dokumentacija nedostaje ili ako je dostavljena dokumentacija neadekvatna ili nepotpuna.

Dotična država članica može u roku od 28 dana od datuma podnošenja odlučiti da će se oslanjati na etičku reviziju etičkog odbora države članice izvjestiteljice o zajedničkim elementima dokumentacije u vezi sa zahtjevom iz dijela II. te o tome obavješćuje naručitelja ispitivanja.

3. Svaka dotična država članica može produljiti rok za ocjenu iz stavka 2. za najviše 28 dana:

(a) radi traženja dodatne dokumentacije ili informacija od naručitelja ispitivanja, kako je navedeno u stavku 2., u vezi s dijelom II. ocjene za njezino državno područje;

(b) radi usklađivanja s rokovima za ocjenu iz članka 6. ako su produljeni kako bi se državi članici izvjestiteljici omogućilo traženje informacija u vezi s ocjenom dijela I. i njihov pregled.

Naručitelj ispitivanja podnosi tražene dodatne informacije i dokumentaciju u roku koji je odredila dotična država članica, a koji nije dulji od 14 dana od primitka zahtjeva.

Nakon primitka dodatnih informacija i dokumentacije dotična država članica dovršava svoju ocjenu u roku od najviše 14 dana od podnošenja traženih informacija naručitelja ispitivanja.

Ako naručitelj ispitivanja ne dostavi dodatne informacije i dokumentaciju u roku koji je odredila dotična država članica u skladu s ovim stavkom, smatra se da je zahtjev prestao važiti u toj dotičnoj državi članici.

---

* Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka), SL L 119, 4.5.2016., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj.”;

7. u članku 8. stavci 1. i 2. zamjenjuju se sljedećim:

„1. Svaka dotična država članica obavješćuje naručitelja ispitivanja jednom odlukom putem portala EU-a o tome je li kliničko ispitivanje odobreno, je li odobreno pod određenim uvjetima ili je odobrenje odbijeno.

Obavješćivanje se provodi u roku od pet dana od datuma izvješćivanja ili od posljednjeg dana ocjene iz članka 7., ovisno o tome koji je datum kasniji.

2. Ako država članica izvjestiteljice u vezi s dijelom I. izvješća o ocjeni zaključi da je provedba kliničkog ispitivanja prihvatljiva ili da je prihvatljiva podložno usklađenosti s određenim uvjetima, taj se zaključak smatra zaključkom dotične države članice.

Kliničko ispitivanje koje podliježe uvjetima može započeti ako dotična država članica nije navela da je uvjet odgodan. Osim ako je drukčije određeno, ispunjavanje uvjeta ne zahtijeva podnošenje zahtjeva za značajnu izmjenu.

Neovisno o prvom podstavku ovog stavka, dotična država članica ne mora se složiti sa zaključkom države članice izvjestiteljice u pogledu dijela I. izvješća o ocjeni samo na temelju sljedećih razloga, pod uvjetom da je odgovarajuće razmatranje izneseno tijekom postupka na temelju članka 6. stavka 5. točke (b) i dotična država članica smatra da nije u dovoljnoj mjeri uzeto u obzir:

(a) sudjelovanje u kliničkom ispitivanju dovelo bi do lošijeg liječenja ispitanika nego u uobičajenoj kliničkoj praksi u dotičnoj državi članici; ili

(b) u slučaju kršenja njezina nacionalnog prava iz članka 90.

Ako se dotična država članica ne slaže sa zaključkom, o svojem neslaganju putem portala EU-a obavješćuje Komisiju, sve države članice i naručitelja ispitivanja te prilaže detaljno obrazloženje.”;

8. članak 9. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 9.

Osobe koje ocjenjuju zahtjev

1. Države članice osiguravaju, među ostalim putem institucionalnih zaštitnih mjera, da osobe koje potvrđuju i ocjenjuju zahtjev nisu u sukobu interesa, da su neovisne od naručiteljâ ispitivanja ili mjesta kliničkog ispitivanja i uključenih ispitivača te osoba koje financiraju kliničko ispitivanje i da nisu pod nikakvim drugim nedopuštenim utjecajem te osiguravaju njihovu dostatnu neovisnost pri obavljanju njihovih zadaća.

   Kako bi se zajamčila neovisnost i transparentnost, države članice osiguravaju da osobe koje potvrđuju i ocjenjuju zahtjev u vezi s aspektima iz dijelova I. i II. izvješća o ocjeni nemaju financijskih ni osobnih interesa koji bi mogli utjecati na njihovu nepristranost. Te osobe sastavljaju godišnju izjavu o svojem financijskom interesu.

2. Države članice osiguravaju da ocjenu donose osobe koje zajedno imaju potrebne kvalifikacije i iskustvo.

   Te su osobe dostatno opremljene i ovlaštene za obavljanje svojih zadaća.

3. U ocjeni sudjeluje barem jedan laik.”;

9. u članku 10. dodaje se sljedeći stavak 6.:

„6. Ako potencijalni ispitanici u kliničkom ispitivanju pripadaju osjetljivoj populaciji, dotične države članice i naručitelji ispitivanja razmatraju i procjenjuju štete i koristi od njihova uključivanja nasuprot njihova isključivanja iz kliničkog ispitivanja. Dotične države članice i naručitelji ispitivanja posebno procjenjuju bi li isključivanje tih ispitanika iz kliničkog ispitivanja moglo perpetuirati ili pogoršati njihove osjetljivosti, posebno s obzirom na njihove posebne zdravstvene potrebe.”;

10. članak 11. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 11.

Podnošenje i ocjenjivanje zahtjeva koji su ograničeni na aspekte obuhvaćene dijelom I. izvješća o ocjeni

1. Ako naručitelj ispitivanja to zatraži, zahtjev za odobrenje kliničkog ispitivanja, njegovo ocjenjivanje i zaključak ograničavaju se na aspekte obuhvaćene dijelom I. izvješća o ocjeni.

   Nakon obavješćivanja o zaključku o aspektima obuhvaćenima dijelom I. izvješća o ocjeni, naručitelj ispitivanja može u roku od dvije godine podnijeti zahtjev za odobrenje ograničen na aspekte obuhvaćene dijelom II. izvješća o ocjeni.

   Ako podnese samo dio I. dokumentacije u vezi sa zahtjevom svim dotičnim državama članicama, naručitelj ispitivanja u trenutku prvog podnošenja dijela II. dokumentacije u vezi sa zahtjevom bilo kojoj dotičnoj državi članici izjavljuje da nije svjestan postojanja novih bitnih znanstvenih informacija koje bi promijenile valjanost bilo kojeg elementa podnesenog u zahtjevu u vezi s aspektima obuhvaćenima dijelom I. izvješća o ocjeni. Ako je potrebno ažurirati dio I. dokumentacije u vezi sa zahtjevom, naručitelj ispitivanja podnosi zahtjev za značajnu izmjenu dijela I. dokumentacije u vezi sa zahtjevom najkasnije istodobno kad podnese dio II. dokumentacije u vezi sa zahtjevom najmanje jednoj dotičnoj državi članici.

   Dio II. dokumentacije u vezi sa zahtjevom ocjenjuje se u skladu s člankom 7., a dotična država članica obavješćuje o odluci o kliničkom ispitivanju u skladu s člankom 8.

   U dotičnim državama članicama u kojima naručitelj ispitivanja ne podnese zahtjev za odobrenje ograničen na aspekte obuhvaćene dijelom II. izvješća o ocjeni u roku od dvije godine, smatra se da je zahtjev u vezi s aspektima obuhvaćenima dijelom I. izvješća o ocjeni prestao važiti.

2. Ako naručitelj ispitivanja podnese zahtjev za značajnu izmjenu dijela I. dokumentacije u vezi sa zahtjevom za kliničko ispitivanje koje podliježe zahtjevu iz stavka 1. i koje je odobrila ili odobrila pod određenim uvjetima najmanje jedna dotična država članica, sve dotične države članice koje su primile prvotni zahtjev sudjeluju u ocjeni te značajne izmjene u skladu s člankom 18. ili 22., ovisno o slučaju.”;

11. članak 14. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Ako naručitelj ispitivanja želi proširiti odobreno kliničko ispitivanje na drugu državu članicu („dodatna dotična država članica”), naručitelj ispitivanja podnosi dokumentaciju u vezi sa zahtjevom toj državi članici putem portala EU-a.

Dokumentacija u vezi sa zahtjevom može se podnijeti tek nakon datuma obavješćivanja o prvoj početnoj odluci o odobrenju najmanje jedne dotične države članice.”;

(b) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Dodatna dotična država članica obavješćuje naručitelja ispitivanja putem portala EU-a u roku od 47 dana od datuma podnošenja dokumentacije u vezi sa zahtjevom iz stavka 1. ovog članka jednom odlukom o tome je li kliničko ispitivanje odobreno, je li odobreno pod određenim uvjetima ili je odobrenje odbijeno. Članak 8. stavci 2., 3., 4. i 5. primjenjuju se na odluku dodatne dotične države članice.”;

(c) stavak 4. briše se;

(d) stavci od 5. do 8. zamjenjuju se sljedećim:

„5. U roku od 42 dana od datuma podnošenja iz stavka 1. dodatna dotična država članica može državi članici izvjestiteljici i ostalim dotičnim državama članicama poslati sva razmatranja putem portala EU-a.”;

(e) stavci 6., 7. i 8. zamjenjuju se sljedećim:

„6. U razdoblju od datuma podnošenja iz stavka 1. do isteka roka iz stavka 3. samo država članica izvjestiteljica može zatražiti dodatne informacije od naručitelja ispitivanja u vezi s aspektima obuhvaćenima dijelom I. izvješća o ocjeni, uzimajući u obzir razmatranja iz stavka 5.

U svrhu dobivanja i pregleda tih dodatnih informacija naručitelja ispitivanja u skladu s trećim i četvrtim podstavkom, država članica izvjestiteljica može produljiti rok iz stavka 3. prvog podstavka za najviše 28 dana.

Naručitelj ispitivanja podnosi tražene dodatne informacije u roku koji je odredila država članica izvjestiteljica, a koji nije dulji od 14 dana od primitka zahtjeva.

Nakon primitka dodatnih informacija država članica izvjestiteljica, dodatna dotična država članica i sve ostale dotične države članice pregledavaju sve dodatne informacije koje je dostavio naručitelj ispitivanja zajedno s originalnim zahtjevom te razmjenjuje sva neriješena razmatranja relevantna za zahtjev. Koordinirani pregled obavlja se u roku od najviše sedam dana od primanja dodatnih informacija, a dodatna konsolidacija obavlja se u roku od najviše sedam dana od završetka koordiniranog pregleda. Država članica izvjestiteljica uzima u obzir razmatranja dotičnih država članica te bilježi kako su razmatranja riješena.

Ako naručitelj ispitivanja ne dostavi dodatne informacije u roku koji je odredila država članica izvjestiteljica u skladu s trećim podstavkom, smatra se da je zahtjev prestao važiti u dodatnoj dotičnoj državi članici.

Zahtjev za dodatne informacije i dodatne informacije podnose se putem portala EU-a.

7. Dodatna dotična država članica za svoje državno područje ocjenjuje aspekte koji su obuhvaćeni dijelom II. izvješća o ocjeni i putem portala

EU-a naručitelju ispitivanja podnosi dio II. izvješća o ocjeni zajedno sa svojim zaključcima.

U roku iz stavka 3. dodatna država članica može putem portala EU-a od naručitelja ispitivanja iz opravdanih razloga zatražiti dodatne informacije za svoje državno područje u vezi s aspektima obuhvaćenima dijelom II. izvješća o ocjeni.

8. U svrhu dobivanja i pregleda dodatnih informacija iz stavka 6. ili 7. dodatna dotična država članica može produljiti rok iz stavka 5. za najviše 28 dana.

Naručitelj ispitivanja podnosi tražene dodatne informacije u roku koji je odredila dodatna dotična država članica, a koji nije dulji od 14 dana od primitka zahtjeva.

Nakon primitka dodatnih informacija dotična država članica dovršava svoju ocjenu u roku od najviše 14 dana.

Ako naručitelj ispitivanja ne dostavi dodatne informacije u roku koji je odredila dodatna dotična država članica u skladu s drugim podstavkom, smatra se da je zahtjev prestao važiti u dodatnoj dotičnoj državi članici.”;

(f) stavci 9. i 10. brišu se;

(g) stavci 11. i 12. zamjenjuju se sljedećim:

„11. Ako dodatna dotična država članica nije obavijestila naručitelja ispitivanja o svojoj odluci u roku iz stavka 3. ili, u slučaju da je taj rok bio produljen u skladu sa stavkom 6. ili 8., ako ta dodatna dotična država članica nije obavijestila naručitelja ispitivanja o svojoj odluci u produljenom roku, zaključak o dijelu I. izvješća o ocjeni smatra se odlukom te dodatne dotične države članice o zahtjevu za odobrenje kliničkog ispitivanja.

12. Naručitelj ispitivanja ne podnosi dokumentaciju u vezi sa zahtjevom u skladu s ovim člankom ako je u vezi s tim kliničkim ispitivanjem u tijeku postupak utvrđen u poglavlju III. za značajnu izmjenu dijela I. izvješća o ocjeni.”;

12. umeće se sljedeći članak 14.a:

„Članak 14.a

Imenovanje nove države članice izvjestiteljice

1. Država članica izvjestiteljica može pokrenuti postupak za imenovanje nove države članice izvjestiteljice:

(a) ako je država članica izvjestiteljica obavijestila o svojoj odluci kojom se odbija odobrenje kliničkog ispitivanja; ili

(b) ako se kliničko ispitivanje više ne provodi u državi članici izvjestiteljici.

2. Postupak se može pokrenuti samo nakon što je kliničko ispitivanje odobreno u najmanje jednoj dotičnoj državi članici.

3. Država članica izvjestiteljica obavješćuje naručitelja ispitivanja i ostale dotične države članice o svojoj namjeri da prestane biti država članica izvjestiteljica.

4. Dotične države članice izražavaju spremnost da budu nova država članica izvjestiteljica. Odabir nove države članice izvjestiteljice provodi se u skladu s pravilima utvrđenima u članku 5.a stavcima 4. i 5.

5. Nakon pokretanja postupka za imenovanje nove države članice izvjestiteljice prvotna država članica izvjestiteljica nastavlja obavljati svoje zadaće dok sva tekuća ocjenjivanja i evidencije ne budu završene i dok konačna izvješća o ocjeni ne budu podnesena na portalu EU-a.

6. Nova država članica izvjestiteljica postaje odgovorna za ocjenu svih zahtjeva koji se odnose na dio I. izvješća o ocjeni, uključujući zahtjeve na temelju članka 14., koji su podneseni nakon što su naručitelj ispitivanja i sve dotične države članice primili obavijest s portala EU-a o njezinu imenovanju državom članicom izvjestiteljicom.”;

13. umeće se sljedeće poglavlje II.a:

„Poglavlje II.a

POSEBNI POSTUPCI ODOBRAVANJA

Članak 14.b

Ubrzani postupak za odobravanje multinacionalnih kliničkih ispitivanja u kontekstu izvanrednih stanja u području javnog zdravlja

1. Tijekom proglašenog izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije na temelju članka 23. Uredbe (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća, države članice primjenjuju ubrzani postupak za odobravanje multinacionalnih kliničkih ispitivanja za lijekove namijenjene liječenju, prevenciji ili medicinskoj dijagnozi bolesti ili stanja koji su izravno povezani s izvanrednim stanjem u području javnog zdravlja.

2. Kao odgovor na pojavu ili razvoj ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju kako je definirana u članku 3. točki 1. Uredbe 2022/2371 za koju je vjerojatno da će dovesti do proglašenja izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije u skladu s člankom 23. stavkom 1. Uredbe (EU) 2022/2371 države članice primjenjuju ubrzani postupak za odobravanje multinacionalnih kliničkih ispitivanja ako je utvrđeno da je taj postupak primjenjiv u skladu s kriterijima iz stavka 3. ovog članka. Primjenom ubrzanog postupka osigurava se dostupnost lijekova za prevenciju ili brzo suzbijanje pojave ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju, pravodobno pružanje mogućnosti liječenja temeljenih na pouzdanim znanstvenim dokazima ili olakšavanje medicinske dijagnoze bolesti ili stanja koji su povezani s dotičnom ozbiljnom prekograničnom prijetnjom zdravlju.

3. Komisija provedbenim aktima utvrđuje detaljne kriterije i postupke za proglašenje primjene ubrzanog postupka odobravanja kao odgovor na pojavu ili razvoj ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju za koju je vjerojatno da će dovesti do proglašenja izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije u skladu s člankom 23. stavkom 1. Uredbe (EU) 2022/2371.

Kriteriji za proglašenje primjene ubrzanog postupka odobravanja uključuju barem epidemiološku situaciju i njezin razvoj te dostupnost mogućnosti liječenja, prevencije i dijagnoze kao odgovor na pojavu ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju. Postupak proglašenja primjene ubrzanog postupka odobravanja uključuje savjetovanja s relevantnim agencijama, stručnim skupinama i savjetodavnim tijelima Unije u području javnog zdravlja i kliničkih ispitivanja.

Provedbeni akti iz prvog podstavka donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 88.

4. U slučaju podnošenja zahtjeva za odobrenje kliničkog ispitivanja tijekom izvanrednog stanja u području javnog zdravlja iz stavka 1. ili proglašenja primjene ubrzanog postupka iz stavka 2. kao odgovor na pojavu ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju, na temelju postupka iz stavka 3., naručitelj ispitivanja navodi jesu li ispitivani lijekovi namijenjeni liječenju, prevenciji ili medicinskoj dijagnozi bolesti ili stanja koji su povezani s dotičnom ozbiljnom prekograničnom prijetnjom zdravlju. Država članica izvjestiteljica potvrđuje primjenjuje li se na zahtjev za kliničko ispitivanje ubrzani postupak.

5. Komisija donosi delegirane akte u skladu s člankom 89. za dopunu ove Uredbe utvrđivanjem postupaka za ubrzano odobravanje multinacionalnih kliničkih ispitivanja, uključujući rokove, kriterije za ocjenu ispunjava li kliničko ispitivanje uvjete za ubrzani postupak i integriranu etičku reviziju te utvrđivanjem pojednostavnjenih zahtjeva za dokumentaciju u vezi sa zahtjevom.

Članak 14.c

Kombinirane studije

1. Ovaj se članak primjenjuje na kombinirane studije u kojima se kliničko ispitivanje kombinira sa studijom učinkovitosti *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda koja podliježe odobrenju u skladu s člankom 58. stavkom 1. Uredbe (EU) 2017/746 ili se kombinira s kliničkim ispitivanjem medicinskog proizvoda koje podliježe odobrenju u skladu s člankom 62. Uredbe (EU) 2017/745.

2. Odstupajući od članka 5., naručitelj kombinirane studije iz stavka 1., koja se provodi u jednoj ili više država članica, može podnijeti jedan zahtjev za odobrenje.

3. Zahtjev za odobrenje iz stavka 2. podnosi se elektronički putem portala EU-a svim državama članicama u kojima će se provoditi kombinirana studija („dotične države članice”). Ako kombinirana studija ima više od jednog naručitelja ispitivanja, naručitelji ispitivanja imenuju jednog koordinirajućeg naručitelja ispitivanja.

4. Dotične države članice ocjenjuju zahtjev koordiniranim postupkom ocjene pod vodstvom države članice izvjestiteljice koja je odabrana među dotičnim državama članicama. Ako je u kombiniranu studiju uključena samo jedna država članica, ta država članica je država članica izvjestiteljica.

5. Koordinirani postupak ocjene obuhvaća ocjenu koju obavljaju nadležna tijela i reviziju koju obavlja etički odbor. Tijekom postupka ocjene dotične države članice mogu iznijeti razmatranja samo u vezi sa sljedećim:

   (a) razlozima iz članka 14.a stavka 5. ove Uredbe, članka 78. stavka 8. Uredbe (EU) 2017/746 ili članka 74. stavka 8. Uredbe (EU) 2017/745; ili

   (b) pitanjima zbog kojih bi etički odbor dotične države članice izdao negativno mišljenje.

6. Ako država članica izvjestiteljica u pogledu područja koordinirane ocjene zaključi da je provedba kombinirane studije prihvatljiva ili prihvatljiva ovisno o usklađenosti s određenim uvjetima, taj zaključak smatra se zaključkom svih dotičnih država članica.

   Neovisno o prvom podstavku ovog stavka, dotična država članica ne mora se složiti sa zaključkom države članice izvjestiteljice u pogledu područja koordinirane ocjene, ali samo na temelju jednog od sljedećih razloga, pod uvjetom da je odgovarajuće razmatranje izneseno tijekom postupka ocjene i dotična država članica potkrijepila je primjedbe koje nisu u dovoljnoj mjeri uzete u obzir:

   (a) sudjelovanje u kombiniranoj studiji dovelo bi do lošijeg liječenja ispitanika nego u uobičajenoj kliničkoj praksi u dotičnoj državi članici;

   (b) u slučaju kršenja njezina nacionalnog prava;

   (c) u pogledu ocjene medicinskog proizvoda ili *in vitro* medicinskog proizvoda, na temelju razloga iz članka 78. stavka 8. Uredbe 2017/746 odnosno članka 74. stavka 8. Uredbe (EU) 2017/745.

7. Ako se dotična država članica ne slaže sa zaključkom na temelju stavka 5., o svojem neslaganju putem portala EU-a obavješćuje Komisiju, sve ostale dotične države članice i koordinirajućeg naručitelja ispitivanja iz stavka 2. te prilaže detaljno obrazloženje.

8. Svaka dotična država članica izdaje jednu odluku o tome je li kombinirana studija odobrena, je li odobrena pod određenim uvjetima ili je odobrenje odbijeno i obavješćuje koordinirajućeg naručitelja ispitivanja iz stavka 2.

9. Komisija delegiranim aktom u skladu s člankom 89. mijenja ili dopunjuje, prema potrebi, odredbe poglavlja od II. do V., VII., XIII., XIV. i XVI. i članaka 71. i 72. ove Uredbe radi:

   (a) omogućavanja pojednostavnjenog postupka odobravanja kombiniranih studija, uključujući koordiniranu ocjenu prvotnih zahtjeva, koordiniranu ocjenu zahtjeva za značajne izmjene i dodatke dotičnih država članica;

   (b) utvrđivanja zahtjeva primjenjivih tijekom provođenja kombinirane studije, uključujući u pogledu posebnih zahtjeva za izvješćivanje o sigurnosti;

   (a) pojašnjavanja odgovornosti naručitelja ispitivanja i ispitivača za kombinirane studije;

   (b) osiguravanja nadzora;

   (c) utvrđivanja funkcija portala EU-a i baze podataka EU-a koje su potrebne za podupiranje primjene ovog članka.

10. Komisija pritom u obzir uzima, ako je relevantno, odredbe poglavlja VI. i Priloga XV. Uredbi (EU) 2017/745 ili poglavlja VI. i priloga XIII. i XIV. Uredbi (EU) 2017/746 u vezi s proizvodima koji se ispituju ili proizvodima za studiju učinkovitosti koji su obuhvaćeni kombiniranom studijom, prema potrebi.

Članak 14.d

Osobe koje ocjenjuju zahtjeve

Članak 9. primjenjuje se na ocjene provedene na temelju ovog poglavlja.”;

14. članak 16. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 16.

Podnošenje zahtjeva

Za dobivanje odobrenja naručitelj ispitivanja podnosi dokumentaciju u vezi sa zahtjevom dotičnoj državi članici putem portala EU-a. Datum na koji je naručitelj ispitivanja podnio zahtjev za odobrenje značajne izmjene u ovom se poglavlju naziva datum podnošenja.”;

15. umeće se sljedeći članak 16.a:

„Članak 16.a

Paralelna značajna izmjena

1. Naručitelj ispitivanja državi članici izvjestiteljici putem portala EU-a može podnijeti zahtjev za paralelnu značajnu izmjenu u vezi s aspektima obuhvaćenima dijelom I. izvješća o ocjeni prije obavješćivanja o odluci o tekućem ocjenjivanju značajne izmjene u skladu s člankom 19. stavkom 1. ili člankom 23. stavkom 1.

2. Naručitelj ispitivanja istoj dotičnoj državi članici putem portala EU-a može podnijeti zahtjev za paralelnu značajnu izmjenu aspekta obuhvaćenog dijelom II. izvješća o ocjeni prije nego što ista dotična država članica dostavi odluku o tekućem ocjenjivanju značajne izmjene u skladu s člankom 20. stavkom 5. ili člankom 23. stavkom 1.

3. Država članica izvjestiteljica ili dotična država članica, ovisno o slučaju, prihvaća zahtjev za paralelnu značajnu izmjenu ako se paralelna značajna izmjena odnosi na zasebne i neovisne aspekte dokumentacije u vezi sa zahtjevom i može je istodobno ocijeniti ista dotična država članica ili država članica izvjestiteljica.

4. Ako zahtjev za paralelnu značajnu izmjenu obuhvaća i dio I. i dio II. izvješća o ocjeni, naručitelj ispitivanja traži suglasnost i države članice izvjestiteljice i relevantne dotične države članice. Relevantna dotična država članica može se usprotiviti suglasnosti ako se značajna izmjena odnosi na aspekte dijela II. koji su predmet tekućeg ocjenjivanja.”;

16. članak 17. mijenja se kako slijedi:

(a) stavci 1. i 2. zamjenjuju se sljedećim:

„1. Država članica izvjestiteljica za odobrenje značajne izmjene je država članica izvjestiteljica za prvotni postupak odobravanja.

2. U roku od četiri dana od datuma podnošenja država članica izvjestiteljica potvrđuje zahtjev i obavješćuje naručitelja ispitivanja putem portala EU-a o sljedećem:

(a) odnosi li se značajna izmjena na aspekt obuhvaćen dijelom I. izvješća o ocjeni;

(b) je li dokumentacija u vezi sa zahtjevom potpuna u skladu s Prilogom II.; i

(c) u slučaju paralelne značajne izmjene dijela I., je li takva paralelna značajna izmjena prihvatljiva uzimajući u obzir zahtjeve iz članka 16.a.

Ako je primjenjivo, u kontekstu značajne izmjene dijela I. dotična država članica provjerava jesu li prijevodi na nacionalni jezik ili jezike u skladu sa zahtjevima iz članaka 26. i 69. dostavljeni kao značajna izmjena dijela II. Članak 21. primjenjuje se na ocjenu točnosti prijevoda.”;

(b) stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Ako država članica izvjestiteljica smatra da se zahtjev ne odnosi na aspekt obuhvaćen dijelom I. izvješća o ocjeni ili da dokumentacija u vezi sa zahtjevom nije potpuna ili, ako je primjenjivo, da paralelna značajna izmjena nije prihvatljiva, o tome obavješćuje naručitelja ispitivanja putem portala EU-a te naručitelju ispitivanja daje rok od najviše četiri dana da podnese primjedbe na zahtjev ili upotpuni dokumentaciju u vezi sa zahtjevom putem portala EU-a.

Država članica izvjestiteljica obavješćuje naručitelja ispitivanja u roku od 14 dana od datuma podnošenja o tome je li zahtjev usklađen sa zahtjevima iz stavka 2. točaka (a) i (b) i, ako je primjenjivo, točke (c).

Ako država članica izvjestiteljica o navedenom nije obavijestila naručitelja ispitivanja u roku iz drugog podstavka, smatra se da se značajna izmjena za koju je podnesen zahtjev odnosi na aspekt obuhvaćen dijelom I. izvješća o ocjeni, da je dokumentacija u vezi sa zahtjevom potpuna i, ako je primjenjivo, da je paralelna značajna izmjena prihvatljiva uzimajući u obzir zahtjeve iz članka 16.a.

Ako naručitelj ispitivanja nije dostavio primjedbe ni upotpunio dokumentaciju u vezi sa zahtjevom u roku iz prvog podstavka, smatra se da je zahtjev prestao važiti u svim dotičnim državama članicama.”;

17. članak 18. mijenja se kako slijedi:

(a) stavci 3. i 4. zamjenjuju se sljedećim:

„3. Država članica izvjestiteljica putem portala EU-a naručitelju ispitivanja i ostalim dotičnim državama članicama podnosi konačno izvješće o ocjeni zajedno sa svojim zaključcima u roku od 28 dana od datuma podnošenja.

Za potrebe ovog članka i članaka 19. i 23. datum izvješćivanja je datum podnošenja konačnog izvješća o ocjeni naručitelju ispitivanja i ostalim dotičnim državama članicama.

4. Za klinička ispitivanja koja obuhvaćaju više od jedne države članice postupak ocjene značajne izmjene sastoji se od tri faze:

(a) faze ocjene koju obavlja država članica izvjestiteljica u roku od 21 dana od datuma podnošenja. Faza ocjene završava kad država članica izvjestiteljica dostavi nacrt izvješća o ocjeni;

(b) faze revizije koja se obavlja u roku od tri dana od završetka faze ocjene i uključuje sve dotične države članice; i

(c) faze koordinacije koja se obavlja u roku od četiri dana od završetka faze revizije.

Tijekom faze ocjene, država članica izvjestiteljica izrađuje nacrt izvješća o ocjeni i dostavlja ga svim dotičnim državama članicama.

Tijekom faze revizije sve dotične države članice revidiraju zahtjev na temelju nacrta izvješća o ocjeni i razmjenjuju razmatranja za svoju državu članicu koja su relevantna za zahtjev.

Razmatranja se mogu iznijeti samo u vezi s:

– jednim ili više razloga iz članka 19. stavka 2. ove Uredbe,

– pitanjima zbog kojih bi etički odbor izdao negativno mišljenje.

Tijekom faze konsolidacije, država članica izvjestiteljica uzima u obzir razmatranja ostalih dotičnih država članica pri finalizaciji izvješća o ocjeni te bilježi kako su ta razmatranja riješena. Država članica izvjestiteljica podnosi konačno izvješće o ocjeni naručitelju ispitivanja i svim ostalim dotičnim državama članicama do datuma izvješćivanja.”;

(b) stavak 5. briše se;

(c) stavak 6. zamjenjuje se sljedećim:

„6. U razdoblju od datuma potvrđivanja do datuma izvješćivanja samo država članica izvjestiteljica može zatražiti dodatne informacije od naručitelja ispitivanja, uzimajući u obzir razmatranja iz stavka 4.

U svrhu dobivanja i pregleda tih dodatnih informacija naručitelja ispitivanja u skladu s trećim i četvrtim podstavkom, država članica izvjestiteljica može produljiti rok iz stavka 3. prvog podstavka za najviše 14 dana.

Naručitelj ispitivanja podnosi tražene dodatne informacije u roku koji je odredila država članica izvjestiteljica. Taj rok nije dulji od sedam dana od primitka zahtjeva.

Nakon primitka dodatnih informacija dotične države članice pregledavaju sve dodatne informacije koje je dostavio naručitelj ispitivanja te razmjenjuju sva neriješena razmatranja relevantna za zahtjev. Pregled se obavlja u roku od najviše tri dana od primanja dodatnih informacija, a dodatna konsolidacija obavlja se u roku od najviše sedam dana od primitka dodatnih informacija od naručitelja ispitivanja. Pri finalizaciji izvješća o ocjeni, država članica izvjestiteljica uzima u obzir razmatranja ostalih dotičnih država članica te bilježi kako su ta razmatranja riješena.”;

18. članak 19. mijenja se kako slijedi:

(a) stavci 1. i 2. zamjenjuju se sljedećim:

„1. Svaka dotična država članica obavješćuje naručitelja ispitivanja putem portala EU-a o tome je li značajna izmjena odobrena, je li odobrena pod određenim uvjetima ili je odobrenje odbijeno.

Obavješćivanje se obavlja jednom odlukom u roku od pet dana od datuma izvješćivanja.

Ako država članica izvjestiteljica zaključi da je značajna izmjena prihvatljiva ili da je prihvatljiva podložno usklađenosti s određenim uvjetima, taj se zaključak smatra zaključkom dotične države članice.

Značajna izmjena koja podliježe uvjetima može se provesti ako dotična država članica nije navela da je uvjet odgodan. Osim ako je drukčije određeno, ispunjavanje uvjeta ne zahtijeva podnošenje zahtjeva za drugu značajnu izmjenu.

Neovisno o prvom podstavku, dotična država članica ne mora se složiti s tim zaključkom države članice izvjestiteljice samo na temelju sljedećih razloga, pod uvjetom da je razmatranje izneseno tijekom postupka na temelju članka 18. stavka 4. i dotična država članica smatra da nije u dovoljnoj mjeri uzeto u obzir:

(a) ako smatra da bi sudjelovanje u kliničkom ispitivanju dovelo do lošijeg liječenja ispitanika nego u uobičajenoj kliničkoj praksi u dotičnoj državi članici;

(b) u slučaju kršenja njezina nacionalnog prava iz članka 90.

2. Ako se dotična država članica ne slaže sa zaključkom na temelju drugog podstavka, o svojem neslaganju putem portala EU-a obavješćuje Komisiju, sve države članice i naručitelja ispitivanja te prilaže detaljno obrazloženje.

Dotična država članica odbija odobriti značajnu izmjenu ako se ne slaže sa zaključkom države članice izvjestiteljice u pogledu dijela I. izvješća o ocjeni na temelju bilo kojeg od razloga iz drugog stavka ili ako je etički odbor izdao negativno mišljenje koje u skladu s pravom te dotične države članice vrijedi za cijelu državu članicu. Ta država članica predviđa žalbeni postupak u vezi s takvim odbijanjem.”;

19. članak 20. mijenja se kako slijedi:

(a) stavci 1. i 2. zamjenjuju se sljedećim:

„1. U roku od četiri dana od podnošenja dokumentacije u vezi sa zahtjevom dotična država članica obavješćuje naručitelja ispitivanja putem portala EU-a o sljedećem:

(a) odnosi li se značajna izmjena na aspekt obuhvaćen dijelom II. izvješća o ocjeni;

(b) je li dokumentacija u vezi sa zahtjevom potpuna u skladu s Prilogom II.;

(c) u slučaju paralelne izmjene dijela I., je li podnošenje prihvatljivo uzimajući u obzir zahtjeve iz članka 16.a.

2. Ako dotična država članica o navedenom nije obavijestila naručitelja ispitivanja u roku iz stavka 1., smatra se da se značajna izmjena za koju je podnesen zahtjev odnosi na aspekt obuhvaćen dijelom II. izvješća o ocjeni, da je dokumentacija u vezi sa zahtjevom potpuna i, ako je primjenjivo, da je paralelna značajna izmjena prihvatljiva uzimajući u obzir zahtjeve iz članka 16.a.”;

(b) u stavku 3. prva dva podstavka zamjenjuju se sljedećim:

„Ako dotična država članica smatra da se značajna izmjena ne odnosi na aspekt obuhvaćen dijelom II. izvješća o ocjeni ili da dokumentacija u vezi sa zahtjevom nije potpuna ili, ako je primjenjivo, da paralelna značajna izmjena nije prihvatljiva, ona o tome obavješćuje naručitelja ispitivanja putem portala EU-a te naručitelju ispitivanja daje rok od najviše pet dana da podnese primjedbe na zahtjev ili upotpuni dokumentaciju u vezi sa zahtjevom putem portala EU-a.

U roku od 14 dana od datuma podnošenja država članica izvjestiteljica obavješćuje naručitelja ispitivanja o tome je li zahtjev usklađen sa zahtjevima iz stavka 1. točaka (a), (b) i, ako je primjenjivo, točke (c).”;

(c) u stavku 5. drugi i treći podstavak zamjenjuju se sljedećim:

„Obavješćivanje se obavlja jednom odlukom u roku od 28 dana od datuma podnošenja.

Značajna izmjena koja podliježe uvjetima može se provesti ako dotična država članica nije navela da je uvjet odgodan. Osim ako je drukčije određeno, ispunjavanje uvjeta ne zahtijeva podnošenje zahtjeva za drugu značajnu izmjenu.”;

(d) u stavku 6. drugi, treći i četvrti podstavak zamjenjuju se sljedećim:

„U svrhu dobivanja i pregleda tih dodatnih informacija naručitelja ispitivanja, dotična država članica može produljiti rok iz stavka 5. drugog podstavka za najviše 14 dana.

Naručitelj ispitivanja podnosi tražene dodatne informacije u roku koji je odredila dotična država članica, a koji nije dulji od sedam dana od primitka zahtjeva.

Nakon primitka dodatnih informacija dotična država članica dovršava svoju ocjenu u roku od najviše sedam dana.”;

20. u članku 21. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Ako se značajna izmjena odnosi na aspekte obuhvaćene dijelom I. i II. izvješća o ocjeni, zahtjev za odobrenje te značajne izmjene potvrđuje se u skladu s člancima 17. i 20.”;

21. članak 22. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Svaka dotična država članica za svoje državno područje ocjenjuje aspekte značajne izmjene koji su obuhvaćeni dijelom II. izvješća o ocjeni i putem portala EU-a naručitelju ispitivanja podnosi to izvješće zajedno sa svojim zaključcima u roku od 28 dana od datuma podnošenja. Ako država članica izvjestiteljica zatraži dodatne informacije u vezi s aspektima

obuhvaćenima dijelom I. izvješća o ocjeni u skladu s člankom 21. stavkom 2. u vezi s člankom 18. stavkom 6. ili ako dotična država članica zatraži dodatne informacije od naručitelja ispitivanja u vezi s aspektima zahtjeva iz dijela II., dotične države članice mogu produljiti taj rok za 14 dana.”;

(b) stavak 2. briše se;

(c) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Naručitelj ispitivanja podnosi tražene dodatne informacije u roku koji je odredila dotična država članica, a koji nije dulji od sedam dana od primitka zahtjeva.

Nakon primitka dodatnih informacija dotična država članica dovršava svoju ocjenu u roku od najviše sedam dana od podnošenja traženih informacija naručitelja ispitivanja.

Ako naručitelj ispitivanja ne dostavi tražene dodatne informacije u roku koji je odredila dotična država članica, smatra se da je zahtjev prestao važiti u toj državi članici.

Zahtjev za dodatne informacije i dodatne informacije podnose se putem portala EU-a.”;

22. članak 23. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 1. treći podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Značajna izmjena koja podliježe uvjetima može se provesti ako dotična država članica nije navela da je uvjet odgodan. Osim ako je drukčije određeno, ispunjavanje uvjeta ne zahtijeva podnošenje zahtjeva za drugu značajnu izmjenu.”;

(b) u stavku 2. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Neovisno o prvom podstavku, dotična država članica ne mora se složiti s tim zaključkom države članice izvjestiteljice samo na temelju sljedećih razloga, pod uvjetom da je razmatranje izneseno tijekom postupka na temelju članka 18. stavka 4. i dotična država članica smatra da nije u dovoljnoj mjeri uzeto u obzir:

(a) ako smatra da bi sudjelovanje u kliničkom ispitivanju dovelo do lošijeg liječenja ispitanika nego u uobičajenoj kliničkoj praksi u dotičnoj državi članici;

(b) u slučaju kršenja njezina nacionalnog prava iz članka 90.”;

23. članak 25. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. mijenja se kako slijedi:

i. u prvom podstavku točka (e) zamjenjuje se sljedećim:

„(e) obrazloženjem zašto je riječ o kliničkom ispitivanju minimalnog rizika ili kliničkom ispitivanju niskog rizika, u slučajevima kad to tvrdi naručitelj ispitivanja.”;

ii. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Popis tražene dokumentacije i informacija za dio I. utvrđen je u dijelu I. Priloga I. Popis tražene dokumentacije za dio II. utvrđen je u dijelu II. Priloga I.”;

(b) umeću se sljedeći stavci 1.a, 1.b i 1.c:

„1.a Zahtjevi za dio I. mogu se prilagoditi za klinička ispitivanja minimalnog rizika ili klinička ispitivanja niskog rizika.

1.b Naručitelj ispitivanja za podnošenje dokumenata za dio II. dokumentacije u vezi sa zahtjevom potrebnih za odobrenje kliničkog ispitivanja, u skladu sa zahtjevima opisanima u članku 7. stavku 1. ove Uredbe, koristi usklađene predloške ako su takvi predlošci dostupni.

1.c Za izradu i ažuriranje, prema potrebi, usklađenih predložaka koje koriste naručitelji ispitivanja Komisija je ovlaštena donijeti provedbene akte u skladu s člankom 88. Usklađeni predlošci mogu sadržavati standardizirane rubrike za dokumente iz članka 7. stavka 2. i Priloga I.”;

(c) umeće se sljedeći stavak 2.a:

„2.a Zahtjevi iz stavka 2. mogu se prilagoditi za klinička ispitivanja minimalnog rizika i klinička ispitivanja niskog rizika.”;

(d) dodaju se sljedeći stavci 8. i 9.:

„8. Dokumentacija u vezi sa zahtjevom za odobrenje kliničkog ispitivanja ili za odobrenje značajne izmjene može se oslanjati na zdravstvene podatke kojima je pristupljeno na temelju poglavlja IV. Uredbe (EU) 2025/327 Europskog parlamenta i Vijeća*.

9. Nacionalna nadležna tijela i etički odbori osiguravaju da osobe koje potvrđuju ili ocjenjuju prvotni zahtjev i zahtjeve za značajne izmjene traže samo dokumente koji su navedeni u dijelu I. i dijelu II. Priloga I. i Priloga II.

---

* Uredba (EU) 2025/327 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2025. o europskom prostoru za zdravstvene podatke i o izmjeni Direktive 2011/24/EU i Uredbe (EU) 2024/2847 (SL L, 2025/327, 5.3.2025. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).”;

24. umeću se sljedeća poglavlja IV.a i IV.b:

„**Poglavlje IV.a**

OSNOVNA DOKUMENTACIJA ISPITIVANOG LIJEKA

Članak 27.a

Uspostava osnovne dokumentacije ispitivanog lijeka

1. U trenutku podnošenja zahtjeva za kliničko ispitivanje iz članaka 5. i 11. naručitelj ispitivanja putem portala EU-a može zatražiti uspostavljanje osnovne dokumentacije ispitivanog lijeka. U tu svrhu naručitelj ispitivanja dostavlja podatke i informacije iz Priloga I. dijela I. točke G.a.

2. Naručitelj ispitivanja podnosi zahtjev za uspostavu osnovne dokumentacije ispitivanog lijeka svim dotičnim državama članicama iz prvotnog ispitivanja.

Naručitelj ispitivanja može proširiti taj zahtjev i na druge države članice koje nisu dotične države članice. Država članica izvjestiteljica prvotnog kliničkog ispitivanja postaje država članica depozitar.

3. Država članica depozitar provjerava cjelovitost i prikladnost osnovne dokumentacije za potrebe prvotnog kliničkog ispitivanja. Najkasnije do roka za završetak ocjene dijela I. u skladu s člankom 6. stavkom 3. država članica depozitar putem portala EU-a obavješćuje naručitelja ispitivanja i ostale države članice nadležne za osnovnu dokumentaciju o uspostavi osnovne dokumentacije ispitivanog lijeka ako je ocjena pozitivna.

4. Država članica izvjestiteljica i dotične države članice oslanjaju se na osnovnu dokumentaciju ispitivanog lijeka u postupku odobravanja prvotnog kliničkog ispitivanja iz stavka 1.

5. Nakon uspostavljanja osnovne dokumentacije ispitivanog lijeka na tu se dokumentaciju upućuje u svim sljedećim zahtjevima povezanima s kliničkim ispitivanjem u kontekstu kojeg je uspostavljena osnovna dokumentacija ispitivanog lijeka i drugim odgovarajućim kliničkim ispitivanjima.

Članak 27.b

Održavanje i izmjene osnovne dokumentacije ispitivanog lijeka

1. Naručitelj ispitivanja ažurira osnovnu dokumentaciju ispitivanog lijeka i revidira je barem jednom godišnje. Ako naručitelj ispitivanja utvrdi potrebu za ažuriranjem osnovne dokumentacije ispitivanog lijeka, primjenjuje se stavak 2.

2. Ako naručitelju ispitivanja postanu poznate nove informacije koje su relevantne za održavanje prikladnosti i cjelovitosti uspostavljene osnovne dokumentacije ispitivanog lijeka, naručitelj ispitivanja državi članici depozitaru putem portala EU-a podnosi zahtjev za promjenu osnovne dokumentacije ispitivanog lijeka.

3. U slučaju novog zahtjeva za odobrenje novog odgovarajućeg kliničkog ispitivanja država članica izvjestiteljica tog kliničkog ispitivanja zajedno s državom članicom depozitarom ocjenjuje prikladnost osnovne dokumentacije ispitivanog lijeka za potrebe odobravanja zahtjeva za ispitivanje, tj. sljedeće:

   (a) je li osnovna dokumentacija ispitivanog lijeka cjelovita u pogledu informacija o karakteristikama i znanju o ispitivanim lijekovima;

   (b) ako je primjereno, usklađenost sa zahtjevima koji se odnose na proizvodnju i uvoz ispitivanih lijekova utvrđenima u poglavlju IX.;

   (c) jesu li upute za ispitivača i dokumentacija ispitivanog lijeka primjereni i potpuni za raspon uporabe koji je predložio naručitelj ispitivanja u zahtjevu u skladu s Prilogom I. dijelom I. točkom G.a.

Država članica izvjestiteljica odgovarajućeg kliničkog ispitivanja o rezultatima svoje ocjene obavješćuje državu članicu depozitara.

Ako osnovna dokumentacija ispitivanog lijeka ne sadržava sve informacije potrebne za odobravanje kliničkog ispitivanja, država članica izvjestiteljica može od naručitelja ispitivanja zatražiti da promijeni osnovnu dokumentaciju ispitivanog lijeka.

Naručitelj ispitivanja u takvim slučajevima podnosi zahtjev za promjenu osnovne dokumentacije ispitivanog lijeka u skladu sa stavkom 2.

4. Nakon primitka zahtjeva za promjenu osnovne dokumentacije, neovisno o tome je li zahtjev za promjenu podnesen u okviru ocjene zahtjeva povezanog s odgovarajućim kliničkim ispitivanjem ili zasebno, država članica depozitar provjerava hoće li osnovna dokumentacije nakon promjene i dalje ispunjavati zahtjeve navedene u stavku 3. točkama (a), (b) i (c). Dotična država članica na koju se odnosi osnovna dokumentacija ne duplicira ocjenu države članice depozitara. Država članica depozitar prema potrebi se može savjetovati s dotičnom državom članicom.

5. Ako se zahtjev za promjenu osnovne dokumentacije podnosi u okviru tekućeg ocjenjivanja povezanog s odgovarajućim kliničkim ispitivanjem, rokovi za promjenu osnovne dokumentacije moraju omogućavati pravodobno odobravanje kliničkog ispitivanja.

6. Naručitelj ispitivanja ocjenjuje je li zbog promjene osnovne dokumentacije ispitivanog lijeka potrebno podnijeti zahtjev za značajnu izmjenu odgovarajućih kliničkih ispitivanja koja su u tijeku.

Članak 27.c

Postupovni aspekti povezani s uspostavom i održavanjem osnovne dokumentacije ispitivanog lijeka

Komisija provedbenim aktima utvrđuje detaljna pravila o podnošenju zahtjeva za uspostavu osnovne dokumentacije ispitivanog lijeka, njezinu ocjenu i održavanje, uključujući pravila o suradnji između država članica nadležnih za osnovnu dokumentaciju i pravila o promjeni države članice depozitara. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 88.

Poglavlje IV.b

REGULATORNA IZOLIRANA OKRUŽENJA I UPOTREBA UMJETNE INTELIGENCIJE

Članak 27.d

Regulatorno izolirano okruženje

1. Komisija na temelju postupka utvrđenog u stavku 7. može uspostaviti i voditi regulatorno izolirano okruženje na razini Unije koje pruža kontroliran i vremenski ograničen okvir za omogućavanje, u stvarnim uvjetima, testiranja inovativnih pristupa u kliničkim ispitivanjima u kojima nije moguća ili prikladna potpuna primjena određenih zahtjeva ove Uredbe te stoga može biti potrebna njihova prilagodba.

2. Regulatorno izolirano okruženje na temelju ove Uredbe može obuhvaćati pristupe odobravanju i provedbi kliničkih ispitivanja i, prema potrebi, može se provoditi u koordinaciji i sinergiji s regulatornim izoliranim okruženjima uspostavljenima na temelju Uredbe (EU) 2024/1689, uz puno sudjelovanje nadležnih tijela koja nadziru izolirano okruženje na temelju Uredbe (EU)

2024/1689 i u skladu s relevantnim postupcima i pravilima za sudjelovanje u tim regulatornim izoliranim okruženjima za umjetnu inteligenciju.

3. Aktivnosti u regulatornom izoliranom okruženju provode se u skladu s posebnim planom za prihvatljiva klinička ispitivanja koji se može provoditi pod pojačanim regulatornim nadzorom dotičnih država članica. U planu se jasno utvrđuju zahtjevi ove Uredbe koji su privremeno prilagođeni ili od kojih se odstupa u izoliranom okruženju, a koji se, prema potrebi, mogu odnositi na zahtjeve u pogledu podataka o izvorima i dokumentacije, na postupke pronalaženja ispitanika i postupke informiranog pristanka, zahtjeve u pogledu praćenja i izvješćivanja, pravila o planu ispitivanja, pravila o rukovanju s ispitivanim lijekovima, pravila o izvješćivanju o sigurnosti i zahtjeve u pogledu lokacije. U planu se također utvrđuju uloge i odgovornosti naručiteljâ ispitivanja, ispitivačâ i proizvođačâ.

4. Regulatorno izolirano okruženje može se uspostaviti samo ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

   (a) kliničko ispitivanje nije moguće odobriti ili provesti u potpunosti u skladu sa zahtjevima ove Uredbe zbog inovativnih pristupa u kliničkom ispitivanju ili zbog specifičnosti ispitivanog lijeka;

   (b) očekuje se da će pristupi iz točke (a) doprinijeti najmanje jednom od sljedećih ciljeva:

      i. povećanju konzistentnosti podataka dobivenih u kliničkom ispitivanju;

      ii. znatnom smanjenju trajanja kliničkog ispitivanja i povećanju njegove učinkovitosti;

      iii. omogućavanju novih tehnologija i pristupa u razvoju lijekova koji mogu pozitivno i jasno doprinijeti boljoj prevenciji, dijagnozi i liječenju te povećati pridržavanje planova liječenja ili poboljšati učinkovitost pružanja zdravstvene zaštite;

   (c) izolirano okruženje pruža zaštitne mjere za jamčenje sigurnosti, dobrobiti i temeljnih prava sudionika kliničkih ispitivanja, konzistentnosti podataka i očuvanje integriteta kliničkih ispitivanja u izoliranom okruženju.

5. Regulatorno izolirano okruženje ne utječe na nadzorne ili korektivne ovlasti dotičnih država članica i djeluje pod izravnim nadzorom nadležnih tijela u dotičnoj državi članici za aktivnosti koje se provode na njezinu državnom području.

6. Prije uspostave izoliranog okruženja Komisija traži mišljenje CTAG-a.

7. Komisija može uspostaviti regulatorno izolirano okruženje putem provedbenih akata nakon što uzme u obzir mišljenja iz stavka 6. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 88.

8. Države članice obavješćuju Komisiju o svim rizicima za zdravlje i sigurnost ili temeljna prava i integritet te konzistentnost podataka tijekom rada izoliranog okruženja. U tim slučajevima Komisija provedbenim aktima može suspendirati ili ukinuti regulatorno izolirano okruženje.

8. Ne dovodeći u pitanje članak 114. stavak 1. [Uredbe (EU) …/… Europskog parlamenta i Vijeća [*navesti upućivanje nakon donošenja COM(2023)* 193 *final*], ako se u kontekstu regulatornog izoliranog okruženja na temelju članka 113. Uredbe (EU) …/… Europskog parlamenta i Vijeća [*dodati upućivanje nakon donošenja* COM(2023) 193 *final*] smatra da su za razvoj proizvoda potrebni novi regulatorni pristupi u kliničkom ispitivanju, Komisija može razmotriti uspostavu regulatornog izoliranog okruženja na temelju ove Uredbe kao dopunu regulatornom izoliranom okruženju uspostavljenom na temelju Uredbe (EU) …/… Europskog parlamenta i Vijeća [*dodati upućivanje nakon donošenja COM*(2023) 193 *final*].

Članak 27.e

Upotreba umjetne inteligencije u kliničkim ispitivanjima

1. Za klinička ispitivanja u kojima naručitelj ispitivanja planira upotrebljavati modele ili sustave umjetne inteligencije, naručitelj ispitivanja procjenjuje koristi i rizike upotrebe umjetne inteligencije u odnosu na sigurnost pacijenata i konzistentnost podataka u kontekstu određenog kliničkog ispitivanja za određenu svrhu, uzimajući u obzir smjernice utvrđene u članku 37. Uredbe [...] [Akt o biotehnologiji].
2. Naručitelj ispitivanja dostavlja informacije u protokolu o svrsi upotrebe modela ili sustava umjetne inteligencije te opis postupka u kontekstu određenog kliničkog ispitivanja.
3. Ako se ispitivanje lijeka u kliničkom ispitivanju kombinira sa studijom učinkovitosti UI *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda ili kliničkim ispitivanjem UI medicinskog proizvoda, primjenjuju se odredbe članka 14. o koordiniranom ocjenjivanju za odobravanje kombiniranih studija.
4. Agencija u suradnji s CTAG-om i, prema potrebi, s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode i Vijećem za umjetnu inteligenciju izrađuje smjernice iz stavka 1. ovog članka.

** Prijedlog UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje i nadzor lijekova za humanu primjenu, o utvrđivanju pravila o Europskoj agenciji za lijekove te o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1394/2007 i Uredbe (EU) br. 536/2014 i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 726/2004, Uredbe (EZ) br. 141/2000 i Uredbe (EZ) br. 1901/2006, COM/2023/193 final.”;

25. članak 28. mijenja se kako slijedi:
   (a) stavak 2. briše se;
   (b) u stavku 3. posljednja rečenica briše se;
26. u članku 29. stavku 1. dodaje se sljedeći podstavak:

„Komunikacija u okviru razgovora između ispitivača i ispitanika ili ispitivača i ispitanika i njegova zakonito imenovanog zastupnika, ovisno o slučaju, može se obavljati daljinski primjenom elektroničkih sredstava. Evidencija o postupku informiranog pristanka može biti u elektroničkom obliku i potpisuje se s pomoću

sredstava elektroničke identifikacije u skladu s Uredbom (EU) br. 910/2014 Europskog parlamenta i Vijeća* ili istovrijednim standardima.

---

* Uredba (EU) br. 910/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. srpnja 2014. o elektroničkoj identifikaciji i uslugama povjerenja za elektroničke transakcije na unutarnjem tržištu i stavljanju izvan snage Direktive 1999/93/EZ, SL L 257, 28.8.2014., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/910/oj..’’;

27. u članku 30. stavku 3. točka (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) kliničko ispitivanje je kliničko ispitivanje minimalnog rizika;”;

28. u članku 31. stavku 1. točka (e) briše se;

29. u članku 32. stavku 1. točka (e) briše se;

30. u članku 33. umeće se sljedeći drugi stavak:

„Žene koje zatrudne ili počnu dojiti tijekom sudjelovanja u kliničkom ispitivanju ne isključuju se automatski iz sudjelovanja u kliničkom ispitivanju.”;

31. u članku 41. dodaje se sljedeći stavak 5.:

„5. Zahtjevi za izvješćivanje o štetnim događajima i ozbiljnim štetnim događajima za klinička ispitivanja minimalnog rizika i klinička ispitivanja niskog rizika pojednostavnjuju se primjenom pristupa koji se temelji na riziku. Naručitelj ispitivanja jasno navodi i obrazlaže svaku takvu prilagodbu u planu kliničkog ispitivanja.”;

32. u članku 48. točka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) je li kliničko ispitivanje kliničko ispitivanje minimalnog rizika ili kliničko ispitivanje niskog rizika;”;

33. umeće se sljedeći članak 50.a:

„Članak 50.a

Dostava ispitivanih lijekova i dodatnih lijekova ispitaniku preko ljekarne, ovlaštene osobe ili izravno

Ako je to opravdano planom kliničkog ispitivanja, dostava ispitivanih lijekova i dodatnih lijekova ispitanicima u kliničkim ispitivanjima može se osigurati na daljinu pod nadzorom ispitivača.

U slučaju kliničkog ispitivanja minimalnog rizika i kliničkog ispitivanja niskog rizika distribucija ispitivanih lijekova može se osigurati u državi članici u kojoj je kliničko ispitivanje odobreno, pod odgovornošću ispitivača, preko ljekarni ili osoba ovlaštenih za opskrbu ispitanika lijekovima.

U planu kliničkog ispitivanja i uputama za ispitivača opisuju se načini izravne dostave ispitanicima ili putem ljekarni ili osoba ovlaštenih za opskrbu pacijenata, uključujući uloge i odgovornosti svih uključenih strana te postupke za sigurno rukovanje i pohranu.

Izravna dostava ispitanicima u skladu je sa smjernicama iz članka 63.a stavka 1.”;

34. u članku 51. stavku 1. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Ispitivani lijekovi su sljedivi. Pohranjuju se, vraćaju i/ili uništavaju prema potrebi te razmjerno kako bi se osigurala sigurnost ispitanika te pouzdanost i konzistentnost podataka dobivenih u kliničkom ispitivanju, posebno uzimajući u obzir je li ispitivani lijek odobreni ispitivani lijek i je li riječ o kliničkom ispitivanju minimalnog rizika ili kliničkom ispitivanju niskog rizika.”;

35. u članku 53. stavku 2. prva rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„Naručitelj ispitivanja dotičnim državama članicama putem portala EU-a podnosi izvješća o inspekciji tijela trećih zemalja koja se odnose na kliničko ispitivanje i koja su relevantna za sigurnost ispitanika.”;

36. u članku 57. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Naručitelj ispitivanja i ispitivač vode glavnu datoteku kliničkog ispitivanja. Glavna datoteka kliničkog ispitivanja u svakom trenutku sadržava bitne dokumente koji se odnose na to kliničko ispitivanje koji omogućuju provjeru provođenja kliničkog ispitivanja i kvalitetu dobivenih podataka, uzimajući u obzir sve značajke kliničkog ispitivanja, uključujući posebno je li riječ o kliničkom ispitivanju minimalnog rizika ili kliničkom ispitivanju niskog rizika.”;

37. članak 61. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 6. zamjenjuje se sljedećim:

„6. Države članice za postupke utvrđene u stavku 5. propisuju odgovarajuće i razmjerne zahtjeve kako bi osigurale sigurnost ispitanika te pouzdanost i konzistentnost podataka dobivenih u kliničkom ispitivanju, uzimajući pritom u obzir smjernice iz stavka 7. Države članice provode redovite inspekcije tih postupaka.”;

(b) dodaje se sljedeći stavak 7.:

„7. Radne skupine za inspekcije iz članka 142. točke (k) Uredbe (EU) .../... Europskog parlamenta i Vijeća [*dodati upućivanje nakon donošenja* COM(2023) 193 *final*]* u dogovoru s Komisijom mogu izraditi smjernice o općim načelima koja se primjenjuju na postupke utvrđene u stavku 5., uključujući za dodatne lijekove, i prema potrebi ih revidirati u skladu s tehničkim i znanstvenim napretkom.

---

*Prijedlog UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje i nadzor lijekova za humanu primjenu, o utvrđivanju pravila o Europskoj agenciji za lijekove te o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1394/2007 i Uredbe (EU) br. 536/2014 i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 726/2004, Uredbe (EZ) br. 141/2000 i Uredbe (EZ) br. 1901/2006, COM/2023/193 final.”;

38. u članku 63. stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Države članice osiguravaju sukladnost sa zahtjevima ovog članka putem inspekcija. Članak 188., osim njegovih stavaka 3. i 4., i članak 189. Direktive (EU) .../... [*dodati upućivanje nakon donošenja COM(2023) 192 final*]* te članak 52. Uredbe (EU) .../... Europskog parlamenta i Vijeća [*dodati*

upućivanje nakon donošenja COM(2023) 193 *final*]** primjenjuju se *mutatis mutandis*.

---

* Prijedlog DIREKTIVE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o zakoniku Unije o lijekovima za humanu primjenu i o stavljanju izvan snage Direktive 2001/83/EZ i Direktive 2009/35/EZ, COM/2023/192 final.

** Prijedlog UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje i nadzor lijekova za humanu primjenu, o utvrđivanju pravila o Europskoj agenciji za lijekove te o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1394/2007 i Uredbe (EU) br. 536/2014 i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 726/2004, Uredbe (EZ) br. 141/2000 i Uredbe (EZ) br. 1901/2006, COM/2023/193 final.”;

39. umeće se sljedeći članak 63.a:

„Članak 63.a

Distribucija

1. Distribucija ispitivanih lijekova u skladu je sa standardima kojima se osigurava njihova kakvoća i cjelovitost. Komisija donosi delegirane akte kojima se ova Uredba dopunjuje utvrđivanjem standarda dobre distribucijske prakse za ispitivane i dodatne lijekove uzimajući u obzir doprinos radnih skupina za inspekcije iz članka 142. točke (k) Uredbe (EU).../... Europskog parlamenta i Vijeća [*dodati upućivanje nakon donošenja* COM(2023) 193 *final*] i prema potrebi ih ažurira u skladu sa znanstvenim i tehničkim napretkom.

2. Ako to smatra potrebnim, posebno ako postoje razlozi za sumnju na neispunjavanje zahtjeva iz ovog članka, nadležno tijelo države članice može provoditi inspekcije radi provjere ispunjavanja zahtjeva.

3. Aranžmani za inspekcije iz članka 63. stavka 1. primjenjuju se *mutatis mutandis* na inspekcije dobre distribucijske prakse za ispitivane lijekove i dodatne lijekove.”;

40. u članku 76. stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Države članice od naručitelja ispitivanja ne zahtijevaju nikakvu dodatnu upotrebu sustava iz stavka 1. za klinička ispitivanja minimalnog ili niskog rizika ako je moguća šteta koju bi ispitanik mogao pretrpjeti zbog upotrebe ispitivanog lijeka u skladu s planom tog kliničkog ispitivanja na državnom području te države članice pokrivena važećim sustavom za naknadu štete koji je već na snazi.”;

41. članak 78. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Nacionalna nadležna tijela organiziraju inspekcije kako bi nadzirala usklađenost s ovom Uredbom.

Države članice imenuju inspektore za provođenje inspekcija kako bi nadzirali usklađenost s ovom Uredbom.

Nadležno tijelo države članice ima uspostavljen sustav nadzora koji uključuje sljedeće mjere:

(a) najavljene i, prema potrebi, nenajavljene inspekcije na licu mjesta;

(b) inspekcije na daljinu, koje se provode ako je to opravdano;

(c) kontrolu usklađenosti;

(d) djelotvorno praćenje mjera iz točaka (a), (b) i (c).”;

(b) stavak 6. zamjenjuje se sljedećim:

„6. Nakon inspekcije država članica pod čijom je odgovornošću inspekcija provedena sastavlja izvješće o inspekciji. Ta država članica izvješće o inspekciji stavlja na raspolaganje tijelu nad kojim je inspekcija provedena i naručitelju relevantnog kliničkog ispitivanja te ga podnosi putem portala EU-a u roku od 90 dana od provođenja inspekcije.”;

(c) dodaju se stavci 8., 9. i 10.:

„8. Na zahtjev jednog ili više nadležnih tijela države članice inspekciju iz stavka 1. mogu zajednički provoditi inspektori iz više država članica i inspektori Agencije.

9. Države članice provođenje inspekcije dobre kliničke prakse mogu delegirati drugoj državi članici ili Agenciji. Komisija može donijeti delegirani akt u skladu s člankom 89. radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem postupaka koji se primjenjuju na zajedničke inspekcije i delegiranje inspekcija.

10. Ovaj se članak ne primjenjuje na inspekcije dobre proizvođačke prakse i inspekcije dobre distribucijske prakse povezane s primjenom ove Uredbe, u skladu s člankom 63. odnosno člankom 63.a.”;

42. članak 79. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 79.

Kontrole Unije

1. Komisija može provoditi kontrole kako bi utvrdila:

(a) nadziru li države članice usklađenost s ovom Uredbom na ispravan način;

(b) osigurava li regulatorni sustav koji se primjenjuje na klinička ispitivanja koja se provode izvan Unije da se klinička ispitivanja na koja se upućuje u zahtjevima za odobrenja za stavljanje u promet u Uniji planiraju, provode i da se o njima izvješćuje u skladu s dobrom kliničkom praksom i etičkim načelima na temelju načela koja su istovrijedna onima utvrđenima u ovoj Uredbi;

(c) osigurava li regulatorni sustav koji se primjenjuje na klinička ispitivanja koja se provode izvan Unije poštovanje članka 25. stavka 5. ove Uredbe.

1.a Radi obavljanja kontrola Unije iz stavka 1. točke (a) Komisija može provjeriti jesu li nadležna tijela i etički odbori uspostavili prikladne i djelotvorne mehanizme za osiguravanje usklađenosti s ovom Uredbom, posebno u pogledu zahtjeva koji se odnose na:

(a) potvrđivanje zahtjeva za kliničko ispitivanje iz članka 5. stavka 3., članka 17. stavka 2. i članka 20.;

(b) znanstvenu i etičku reviziju iz članka 4., članka 6. stavka 1., članka 7. stavka 1. i članaka 8., 9. i 10., ocjenjivanje značajnih izmjena iz članaka od 17. do 22. i procjenu sigurnosti iz članka 44.;

(c) komunikaciju i koordinaciju s drugim državama članicama iz članaka od 5. do 8., članka 14., članaka od 17. do 19. i članaka 22. i 23.;

(d) proizvodnju i uvoz ispitivanih lijekova iz članka 61. i članka 63. stavka 4.;

(e) primjenu korektivnih mjera i sankcija iz članaka 77. i 94.;

(f) provođenje inspekcija iz članaka 78., 63. i 63.a.

2. Komisija kontrole iz stavka 1. organizira u suradnji s nacionalnim tijelima i provodi ih tako da se izbjegne nepotrebno administrativno opterećenje.

3. Pri provođenju kontrola iz stavka 1. Komisija slijedi relevantne najbolje prakse.

4. Komisiji pri provođenju kontrola iz stavka 1. mogu pomagati stručnjaci iz nadležnih tijela ili etičkih odbora.

5. Nakon svake kontrole Komisija:

(a) sastavlja nacrt izvješća o nalazima i prema potrebi uključuje preporuke za uklanjanje utvrđenih nedostataka;

(b) šalje primjerak nacrta izvješća iz točke (a) dotičnom nacionalnom tijelu za klinička ispitivanja na podnošenje primjedbi;

(c) pri sastavljanju konačnog izvješća uzima u obzir primjedbe iz točke (b); i

(d) podnosi konačno izvješće putem portala EU-a.”;

43. umeće se sljedeći članak 79.a:

„Članak 79.a

Obveze u pogledu kontrola Unije

Države članice surađuju s Komisijom u pogledu provedbe kontrola Unije iz članka 79. stavka 1. Pritom osobito:

(a) osiguravaju da se Komisiji na obrazložen zahtjev pruža potrebna tehnička pomoć i relevantna dokumentacija te pružaju svu drugu potporu koju Komisija zatraži kako bi mogla učinkovito i djelotvorno provoditi kontrole, uključujući olakšavanje pristupa svim prostorima ili bilo kojem njihovu dijelu, osoblju (razgovori) i podacima, uključujući IT sustave nadležnog tijela koji su relevantni za izvršavanje njihovih dužnosti;

(b) poduzimaju primjerene daljnje mjere kako bi ispravile nedostatke utvrđene tim Komisijinim kontrolama.”;

44. članak 81. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Baza podataka EU-a uspostavlja se kako bi omogućila suradnju između nadležnih tijela dotičnih država članica u mjeri koja je potrebna za primjenu ove Uredbe i za traženje određenih kliničkih ispitivanja. Također omogućuje komunikaciju naručitelja ispitivanja, dotičnih država

članica i države članice izvjestiteljice, prema potrebi, u svrhu brzih regulatornih postupaka. Također omogućuje naručiteljima ispitivanja da se pozivaju na prethodno podnošenje zahtjeva za odobrenje kliničkog ispitivanja ili značajne izmjene. Usto građanima Unije omogućuje pristup kliničkim informacijama o lijekovima. U tu svrhu, svi podaci koji se čuvaju u bazi podataka EU-a u lako su pretraživom obliku, svi povezani podaci grupiraju se s pomoću broja ispitivanja EU-a te se navode poveznice radi povezivanja povezanih podataka i dokumenata iz baze podataka EU-a i drugih baza podataka kojima upravlja Agencija.”;

(b) stavak 9. zamjenjuje se sljedećim:

„9. Naručitelj ispitivanja u bazi podataka EU-a neprestano ažurira informacije o svim promjenama kliničkih ispitivanja koje nisu značajne izmjene, ali su relevantne za nadzor kliničkog ispitivanja. Naručitelj ispitivanja također ažurira portal EU-a kako bi ispunio uvjet kojem podliježe odluka o odobrenju. Ažuriranje može pokrenuti korektivnu mjeru države članice izvjestiteljice ili dotične države članice kojom se od naručitelja ispitivanja zahtijeva da podnese zahtjev za značajnu izmjenu u vezi s tom promjenom. Dotična država članica može izdati takvu korektivnu mjeru u roku od sedam dana od datuma ažuriranja. Naručitelj ispitivanja podnosi zahtjev za značajnu izmjenu u roku koji je država članica odredila u korektivnoj mjeri.”;

45. članak 83. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 83.

Nadležna tijela i etički odbori

1. Države članice određuju jednu nacionalnu kontaktnu točku kojoj dodjeljuju odgovornost za provedbu ove Uredbe i njezinu primjenu u praksi. Komisija objavljuje popis nacionalnih kontaktnih točaka.

2. Svaka država članica obavješćuje Komisiju o kontaktnoj točki iz stavka 1. Države članice osiguravaju da nadležna tijela i etički odbori:

(a) imaju potrebne ovlasti za provedbu svih potrebnih regulatornih mjera i inspekcija na temelju ove Uredbe;

(b) imaju ili im je dostupan dovoljan broj odgovarajućeg kvalificiranog i iskusnog osoblja, ljudskih i financijskih resursa, operativnih kapaciteta i stručnog znanja, uključujući tehničko stručno znanje, za učinkovito i djelotvorno provođenje zadaća za koje su odgovorni na temelju ove Uredbe.”;

46. umeće se sljedeći članak 83.a:

„Članak 83.a

Komunikacija i koordinacija među nadležnim tijelima i etičkim odborima

1. Ako je za provedbu regulatornih aktivnosti ili inspekcija u državi članici za potrebe primjene ove Uredbe odgovorno više nadležnih tijela i etičkih odbora, države članice osiguravaju učinkovitu i djelotvornu koordinaciju među svim dotičnim nadležnim tijelima i etičkim odborima kako bi se zajamčila

dosljednost i djelotvornost regulatornih aktivnosti ili inspekcija koje se provode na njihovu državnom području.

2. Unutar tih država članica nadležna tijela međusobno surađuju. Međusobno razmjenjuju informacije radi djelotvorne provedbe regulatornih aktivnosti i inspekcija predviđenih ovom Uredbom.”;

47. članak 85. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 85.

Skupina za koordinaciju kliničkih ispitivanja i savjetovanje

1. Osniva se Skupina za koordinaciju kliničkih ispitivanja i savjetovanje (CTAG).

2. Svaka država članica imenuje jednog člana i jednog zamjenika člana CTAG-a sa stručnim znanjem u području kliničkih ispitivanja na razdoblje od tri godine, koje se može jedanput produljiti. Članovi CTAG-a izabiru se na osnovi svoje stručnosti i iskustva u području kliničkih ispitivanja. Oni zastupaju nadležna nacionalna tijela i etičke odbore država članica. Komisija javno objavljuje imena članova i zamjenika članova te tijela koja zastupaju. Zamjenici zastupaju članove i glasaju umjesto njih u njihovoj odsutnosti.

3. Za potrebe ispunjavanja svojih zadaća članovi CTAG-a mogu se osloniti na doprinos stručnjaka iz nacionalnih nadležnih tijela i etičkih odbora. Ako je relevantno, ti stručnjaci sudjeluju na sastancima CTAG-a.

4. CTAG ulaže sve napore kako bi se postigao konsenzus. Ako se konsenzus ne može postići, CTAG donosi odluke većinskom voljom svojih članova. Članovi čija se stajališta razlikuju od većinskog mišljenja mogu zahtijevati da se njihova stajališta i razlozi na kojima se ona temelje zabilježe.

5. CTAG posebno ima sljedeće zadaće:

   (a) pružanje potpore razmjeni informacija između država članica i Komisije o iskustvu stečenom u provedbi ove Uredbe;

   (b) pomaganje Komisiji u pružanju potpore iz članka 84. drugog stavka;

   (c) pripremanje preporuka o kriterijima za odabir države članice izvjestiteljice;

   (d) strateško usmjeravanje o zajedničkom pristupu za primjenu ove Uredbe i o potpori ekosustavu kliničkih ispitivanja u Uniji;

   (e) doprinos izradi smjernica u svrhu osiguranja djelotvorne i usklađene provedbe ove Uredbe;

   (f) doprinos izradi smjernica o upotrebi modela i sustava umjetne inteligencije u kliničkim ispitivanjima u skladu s člankom [xx.] Uredbe (EU) …/… [Europski akt o biotehnologiji]*;

   (g) pružanje savjeta, na vlastitu inicijativu ili na zahtjev Komisije, pri ocjenjivanju bilo kojeg pitanja u vezi s provedbom ove Uredbe;

   (h) doprinos usklađenoj administrativnoj praksi u pogledu kliničkih ispitivanja u državama članicama;

   (i) davanje preporuke prije uspostave regulatornog izoliranog okruženja.

6. CTAG-om predsjeda predstavnik Komisije. Predsjedatelj ne sudjeluje u glasovanju CTAG-a.

7. CTAG može izdavati preporuke i mišljenja o pitanjima povezanima s kliničkim ispitivanjima i odobrava sve smjernice povezane s primjenom ove Uredbe. Komisija objavljuje smjernice koje je potvrdio CTAG.

8. CTAG se sastaje redovito i na zahtjev Komisije ili države članice kad god je to potrebno s obzirom na situaciju. Sve točke dnevnog reda sjednice uvrštavaju se na zahtjev Komisije ili države članice.

9. Tajništvo osigurava Komisija.

10. CTAG sastavlja svoj poslovnik. Poslovnik se javno objavljuje.”;

48. članak 93. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 93.

Zaštita podataka

1. Pri obavljaju svojih zadaća na temelju ove Uredbe naručitelji ispitivanja trebaju obrađivati osobne podatke, uključujući genetske podatke ili podatke koji se odnose na zdravlje, u sljedeće svrhe:

   (a) podnošenje zahtjeva u skladu s člancima 5., 11., 14. i 16.;

   (b) provođenje istraživačkih aktivnosti u okviru kliničkog ispitivanja u skladu s planom kliničkog ispitivanja koji su odobrila nacionalna nadležna tijela u skladu s Prilogom I. dijelom I. točkom D;

   (c) obavljanje aktivnosti povezanih sa sigurnošću te izvješćivanje u skladu s člancima od 41. do 43. i člancima od 52. do 54.;

   (d) bilježenje, obrada, pohrana i rukovanje informacijama u skladu s člankom 56.;

   (e) arhiviranje u skladu s člankom 58.;

   (f) podnošenje na portal EU-a sažetka rezultata kliničkog ispitivanja, laičkog sažetka, izvješća o kliničkom ispitivanju i, ako je primjenjivo, neobrađenih podataka, u skladu s člankom 37. stavkom 4.

2. Pri obavljaju svojih zadaća na temelju ove Uredbe ispitivači trebaju obrađivati osobne podatke, uključujući genetske podatke ili podatke koji se odnose na zdravlje, u sljedeće svrhe:

   (a) provođenje istraživačkih aktivnosti u okviru kliničkog ispitivanja u skladu s planom kliničkog ispitivanja koji su odobrila nacionalna nadležna tijela u skladu s Prilogom I. dijelom I. točkom D;

   (b) izvješćivanje o sigurnosti u skladu s člancima 41. i 54.;

   (c) bilježenje, obrada, pohrana i rukovanje informacijama u skladu s člankom 56.;

   (d) arhiviranje u skladu s člankom 58.

3. Naručitelji ispitivanja i ispitivači stavljaju na raspolaganje osobne podatke, uključujući genetske podatke ili podatke koji se odnose na zdravlje:

   (a) nadležnim tijelima država članica za potrebe aktivnosti nadzora, uključujući inspekcije, u skladu s člankom 78.;

   (b) Komisiji za potrebe kontrola, u skladu s člankom 79.

4. Za procjenu obrade na temelju koje se odobravaju zahtjevi za klinička ispitivanja i aktivnosti iz ovog članka, naručitelji ispitivanja i ispitivači su voditelji obrade u smislu članka 4. stavka 7. Uredbe (EU) 2016/679.

5. Osobni podaci, uključujući genetske podatke ili podatke koji se odnose na zdravlje, čuvaju se onoliko dugo koliko je to potrebno na temelju članka 58. i u skladu s uvjetima utvrđenima u tom članku.

6. Osobne podatke koji se prikupljaju i obrađuju u skladu s ovom Uredbom može dalje obrađivati isti voditelj obrade za potrebe drugih kliničkih ispitivanja koja se provode na temelju ove Uredbe ili za znanstvena istraživanja u cilju zaštite javnog zdravlja, poboljšanja standarda skrbi i poticanja inovacijskih sposobnosti europskog medicinskog istraživanja.

7. Odstupajući od članka 9. stavka 4. Uredbe (EU) 2016/679, države članice ne smiju zadržati ili uvesti dodatne uvjete, uključujući ograničenja, u pogledu obrade osobnih podataka, uključujući genetske podatke ili podatke koji se odnose na zdravlje, u kontekstu kliničkih ispitivanja koja se provode u skladu s ovom Uredbom.

8. Obrada osobnih podataka iz ovog članka podliježe odgovarajućim tehničkim i organizacijskim mjerama kako bi se osigurala zaštita prava i sloboda ispitanika. Voditelj obrade posebno pribavlja informirani pristanak ispitanika u skladu s člankom 29. ove Uredbe. Voditelji obrade primjenjuju i pravila o povjerljivosti u vezi s pristupom evidenciji i osobnim podacima ispitanika te primjenjuju dodatne zaštitne mjere koje su primjerene za određeno kliničko ispitivanje kako je propisano u Prilogu I. dijelu I. točki D podtočkama (ak), (al) i (am).”;

49. članak 97. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 97.

Preispitivanje

Pet godina od datuma iz članka 99. drugog podstavka i svakih deset godina nakon toga Komisija Europskom parlamentu i Vijeću podnosi izvješće o primjeni ove Uredbe. To izvješće sadrži procjenu utjecaja koji je Uredba imala na znanstveni i tehnološki napredak, sveobuhvatne informacije o različitim vrstama kliničkih ispitivanja koja su odobrena u skladu s ovom Uredbom te mjere koje su potrebne da bi se očuvala konkurentnost europskih kliničkih istraživanja. U izvješću se ocjenjuje i napredak postignut praćenjem, kao ključnog pokazatelja učinkovitosti, broja dodatnih multinacionalnih kliničkih ispitivanja odobrenih u Uniji tijekom petogodišnjeg razdoblja izvješćivanja u usporedbi s prosječnim brojem takvih kliničkih ispitivanja odobrenih godišnje u Uniji od 2025.

Komisija prema potrebi podnosi zakonodavni prijedlog na temelju tog izvješća radi ažuriranja odredaba utvrđenih u ovoj Uredbi.”;

50. u članku 98. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Ova Uredba, kako se primjenjivala [Ured za publikacije, unijeti datum dana prije datuma početka primjene Uredbe o biotehnologiji], nastavlja se primjenjivati na postupke za odobravanje, značajne izmjene ili dodavanje dotične države članice kliničkog ispitivanja ako je zahtjev za odobrenje podnesen prije datuma početka primjene iz članka 67. stavka 3. točke (a) Uredbe [...][Europski akt o biotehnologiji].”;

51. umeće se sljedeći članak 98.a:

„Članak 98.a

Plan razvoja portala i baze podataka EU-a

Agencija je odgovorna za izvješćivanje o razvoju, održavanju i, ako je relevantno, prilagodbi portala EU-a u smislu rokova, proračunskih ograničenja i kakvoće.

To bi uključivalo podnošenje, nakon savjetovanja s Komisijom, revidiranog plana razvoja portala i baze podataka EU-a upravnom odboru Agencije mjesec dana nakon stupanja na snagu Uredbe (EU)…/… Europskog parlamenta i Vijeća [navesti upućivanje na Prijedlog akta o biotehnologiji]*. Planom razvoja osigurava se da sve potrebne funkcije sustava budu dostupne do datuma početka primjene kako je definiran u članku [..] Uredbe (EU)…/…[Prijedlog akta o biotehnologiji].

Sažetak plana razvoja s ključnim etapama i rokovima [nakon što ga odobri upravni odbor Agencije] stavlja se na raspolaganje javnosti na internetskim stranicama Agencije.

---

*Prijedlog o biotehnologiji.”;

52. Prilog I. mijenja se u skladu s Prilogom I. ovoj Uredbi.

Članak 59.

Izmjene Uredbe (EU) 2019/6

Uredba (EU) 2019/6 mijenja se kako slijedi:

1. u članku 3. umeće se sljedeći stavak 3.:

„Zakonodavstvo Unije o GMO-ima ne primjenjuje se na veterinarske lijekove koji sadržavaju ili se sastoje od genetski modificiranih organizama koji su odobreni ili proizvedeni u skladu s ovom Uredbom. Primjena veterinarskih lijekova ne dovodi do toga da se na liječenu životinju ili proizvode od nje počinju primjenjivati pravila o GMO-ima.”;

2. u članku 4. dodaju se sljedeće točke 45., 46. i 47.:

„45. „zoonoza” znači bilo koja bolest i/ili zaraza koja se prirodno prenosi izravno ili neizravno između životinja i ljudi;

46. „veterinarski lijekovi koji sadržavaju ili se sastoje od genetski modificiranih organizama” znači veterinarski lijekovi koji sadržavaju ili se sastoje od genetski modificiranih organizama kako su definirani u članku 2. točki 2. Direktive 2001/18/EZ, osim organizama dobivenih tehnikama genetske modifikacije navedenima u Prilogu I.B Direktivi 2001/18/EZ;

47. „regulatorno izolirano okruženje” znači vremenski ograničen regulatorni okvir koji omogućuje razvoj, stavljanje na tržište ili uporabu, pod regulatornim nadzorom, inovativnih tehnologija, metoda ili proizvoda povezanih sa zdravljem životinja koji su izravno ili neizravno povezani s razvojem, proizvodnjom ili primjenom veterinarskih lijekova koji nisu uređeni zakonodavstvom Unije.”;

3. u članku 8. stavak 5. briše se;

4. članak 9. mijenja se kako slijedi:

(a) umeće se sljedeći stavak 2.a:

„2.a U slučaju kliničkih ispitivanja s veterinarskim lijekovima koji sadržavaju ili se sastoje od genetski modificiranih organizama, nadležna tijela procjenjuju moguće štetne učinke na zdravlje ljudi i okoliš, uzimajući u obzir posebna svojstva lijeka i u skladu s načelima za procjenu rizika za okoliš utvrđenima u Prilogu II. Prema potrebi, zahtijeva se provođenje mjera ublažavanja rizika.”;

(b) u stavku 3. dodaje se sljedeći podstavak:

„Tijekom tog roka, ako se ispitivanje odnosi na veterinarski lijek koji sadržava ili se sastoji od genetski modificiranih organizama, nadležna tijela mogu se savjetovati s tijelima koja su Unija ili države članice osnovale u skladu s Direktivom 2001/18/EZ, posebno u slučaju novih pitanja ili veterinarskih lijekova koji su prvi u klasi. Tijela s kojima se savjetuje osiguravaju zaštitu poslovno povjerljivih informacija i sigurnost razmjene informacija.”;

(c) u stavku 4. dodaje se sljedeći podstavak:

„U okviru obveze naručitelja ispitivanja da utvrdi da ne postoje okolišni razlozi koji bi spriječili provedbu studije, u slučaju kliničkih ispitivanja s veterinarskim lijekovima koji sadržavaju ili se sastoje od genetski modificiranih organizama, ako se utvrdi rizik za okoliš ili zdravlje ljudi, prije početka ispitivanja provode se mjere ublažavanja rizika, uzimajući u obzir posebna svojstva proizvoda, razmjere moguće opasnosti i vjerojatnost nastanka tog štetnog učinka.”;

5. u članku 28. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„Tijekom postupka razmatranja zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet veterinarskih lijekova koji sadržavaju ili se sastoje od genetski modificiranih organizama, Agencija može provoditi savjetovanja s tijelima koja su osnovale Unija ili države članice u skladu s Direktivom 2001/18/EZ, posebno za lijekove koji su prvi u klasi ili kada se pojavi novo pitanje. Tijela s kojima se savjetuje osiguravaju zaštitu poslovno povjerljivih informacija i sigurnost razmjene informacija.”;

6. umeće se sljedeći članak 40.a:

„Članak 40.a

Produljenje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za biotehnološke lijekove za liječenje zoonoza koji su razvijeni i odobreni u Uniji

1. Ako Unija izdaje odobrenje za stavljanje u promet veterinarskog lijeka razvijenog biotehnološkim postupkom iz članka 42. stavka 2. točke (a) Uredbe (EU) 2019/6 koji je namijenjen za dijagnozu, liječenje ili prevenciju zoonotskih bolesti i koji je zaštićen svjedodžbom o dodatnoj zaštiti u skladu s Uredbom (EZ) br. 469/2009[74] Europskog parlamenta i Vijeća ili patentom na temelju kojeg se može odobriti takva svjedodžba o dodatnoj zaštiti, nositelj patenta ili takve svjedodžbe ima pravo na 12-mjesečno produljenje razdobljâ iz članka 13. stavaka 1. i 2. Uredbe (EZ) br. 469/2009 pod uvjetom da podnositelj zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet dokaže da su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:

   (a) lijek sadržava novu djelatnu tvar koja se jasno razlikuje od djelatne tvari bilo kojeg lijeka odobrenog u Uniji;

   (b) veterinarski lijek jasno se razlikuje po mehanizmu djelovanja i ima stupanj sigurnosti i djelotvornosti koji je barem istovrijedan onom veterinarskog lijeka odobrenog u Uniji za istu zoonotsku bolest; i

   (c) u Uniji je provedena barem faza proizvodnje, isključujući pakiranje, ispitivanje kakvoće i izdavanje svjedodžbe.

2. Agencija ocjenjuje usklađenost s uvjetima iz stavka 1. u okviru dotičnog postupka izdavanja odobrenja za stavljanje u promet.

3. Ako potvrdi usklađenost, Agencija u svojem mišljenju izdaje izjavu o tome.

4. Kopija izjave iz stavka 3. prilaže se zahtjevu za svjedodžbu podnesenom na temelju članka 7. Uredbe (EZ) br. 469/2009.”;

7. članak 61. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 61.

Izmjene koje ne zahtijevaju ocjenjivanje

1. Nositelji odobrenja za stavljanje u promet imaju pravo provesti izmjene koje su unesene na popis utvrđen u skladu s člankom 60. stavkom 1. pod uvjetima koji su u njemu utvrđeni.

2. Ako izmjena iz stavka 1. utječe na sažetak opisa svojstava proizvoda, označivanje ili uputu o lijeku, nositelj odobrenja za stavljanje u promet evidentira promjenu u bazi podataka o lijekovima u roku od 30 dana od njezine provedbe.

   Nadležno tijelo koje je izdalo odobrenje za stavljanje u promet ili, u slučaju veterinarskih lijekova odobrenih prema centraliziranom postupku, Komisija nakon mišljenja Agencije mijenja odobrenje za stavljanje u promet u skladu s

[74] Uredba (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove, SL L 152, 16.6.2009., str. 1.

promjenom koju je nositelj odobrenja za stavljanje u promet evidentirao u bazi podataka o lijekovima.

Za veterinarske lijekove odobrene prema centraliziranom postupku izmjena odobrenja za stavljanje u promet provodi se putem provedbenih akata koji se donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 145. stavka 2.

3. Ako izmjena iz stavka 1. ne utječe na sažetak opisa svojstava proizvoda, označivanje ili uputu o lijeku, nositelj odobrenja za stavljanje u promet evidentira promjenu u bazi podataka o lijekovima u roku od godine dana od njezine provedbe.

4. Izmjene koje su proveli nositelji odobrenja za stavljanje u promet pri kojima su zaobiđeni uvjeti utvrđeni u provedbenom aktu iz članka 60. stavka 1. nisu valjane.”;

8. dodaje se sljedeće poglavlje IX.:

„POGLAVLJE IX.

REGULATORNO IZOLIRANO OKRUŽENJE

Članak 136.a

Regulatorno izolirano okruženje

1. Komisija može uspostaviti regulatorno izolirano okruženje u skladu s postupkom utvrđenim u stavcima 2. i 4. za inovativne tehnologije, metode ili proizvode povezane sa zdravljem životinja koji su izravno ili neizravno povezani s razvojem, proizvodnjom ili uporabom veterinarskih lijekova, a nisu uređeni drugim zakonodavstvom Unije, ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

   (a) može se očekivati da će te tehnologije, metode ili proizvodi imati pozitivan učinak na zdravlje životinja bez neprihvatljivog negativnog učinka na zdravlje ljudi ili okoliš;

   (b) razvoj, stavljanje u promet ili uporaba dotičnih tehnologija, metoda ili proizvoda otežana je zbog nepostojanja usklađenog pravnog okvira.

2. Subjekti koji razvijaju tehnologije, metode ili proizvode povezane sa zdravljem životinja koji su izravno ili neizravno povezani s razvojem, proizvodnjom ili uporabom veterinarskih lijekova, a nisu uređeni drugim zakonodavstvom Unije mogu poslati zahtjev Agenciji kojim traže razvijanje regulatornog izoliranog okruženja. Agencija ocjenjuje zaprimljene zahtjeve i na temelju svoje ocjene može podnijeti preporuku Komisiji, koja sadržava sve sljedeće:

   (a) obrazloženje za regulatorno izolirano okruženje, uključujući opis predloženih tehnologija, metoda ili proizvoda koje treba uključiti;

   (b) postojeće regulatorne izazove;

   (c) procjenu potencijalnih koristi i potencijalnih rizika za zdravlje životinja ili ljudi ili za okoliš;

   (d) prikaz postojećeg stručnog znanja dostupnog Agenciji koje je potrebno kako bi se uzele u obzir potencijalne koristi i potencijalni rizici iz točke (c). Ako joj relevantno stručno znanje nije neposredno dostupno,

Agencija iznosi plan o tome kako namjerava riješiti pitanja utvrđena u točki (c);

(e) prijedlog trajanja regulatornog izoliranog okruženja.

3. Nakon primitka preporuke Agencije Komisija donosi odluku provedbenim aktom u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 145. stavka 2. Ako Komisija da suglasnost za uspostavu regulatornog izoliranog okruženja, u provedbenom aktu navodi se trajanje regulatornog izoliranog okruženja.

4. Nakon uspostave regulatornog izoliranog okruženja Agencija poduzima sljedeće mjere:

(a) utvrđuje i objavljuje tehničke i znanstvene zahtjeve u pogledu tehnologija, metoda ili proizvoda koji se razvijaju u regulatornom izoliranom okruženju, uzimajući u obzir njihove potencijalne rizike za zdravlje ljudi i životinja i za okoliš;

(b) izrađuje poslovnik kojim se osigurava očuvanje povjerljivosti informacija koje se razmjenjuju;

(c) pruža relevantne znanstvene savjete;

(d) procjenjuje koristi i rizike tehnologija, metoda ili proizvoda razvijenih u regulatornom izoliranom okruženju, a ako smatra da su koristi veće od rizika, Komisiji upućuje preporuku za njihovo stavljanje na tržište ili upotrebu.

Agencija od podnositelja zahtjeva naplaćuje naknadu u skladu s člankom 4. Uredbe (EU) 2024/568[75] za aktivnosti iz prvog podstavka točaka (c) i (d). Primjenjivi iznosi objavljuju se na internetskim stranicama Agencije.

5. Komisija provedbenim aktom može odobriti stavljanje na tržište ili uporabu tehnologija, metoda ili proizvoda razvijenih u regulatornom izoliranom okruženju u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 145. stavka 2.

Tehnologije, metode ili proizvodi razvijeni u regulatornom izoliranom okruženju ne stavljaju se na tržište i ne upotrebljavaju dok ih ne odobri Komisija.

6. Ako nacionalna nadležna tijela utvrde da je s upotrebom tehnologija, metoda ili proizvoda razvijenih u regulatornom izoliranom okruženju povezan ozbiljan rizik za javno zdravlje ili zdravlje životinja ili za okoliš, o tome brzo obavješćuju Agenciju. Do donošenja odluke Komisije na temelju stavka 8. nacionalna nadležna tijela mogu poduzeti privremene mjere, uključujući suspenziju njihova stavljanja u promet, suspenziju uporabe ili mjere opoziva iz prometa.

7. Ako primi obavijest o ozbiljnom riziku u skladu sa stavkom 6., Agencija brzo procjenjuje upućeni problem i, prema potrebi, svaki mogući učinak za slične tehnologije, metode ili proizvode stavljene na tržište koji su razvijeni ili se

[75] Uredba (EU) 2024/568 Europskog parlamenta i Vijeća od 7. veljače 2024. o naknadama i pristojbama koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove, o izmjeni uredbi (EU) 2017/745 i (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 658/2014 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Vijeća (EZ) br. 297/95 (SL L 568, 14.2.2024.).

upotrebljavaju u regulatornom izoliranom okruženju. Agencija u svojoj procjeni uzima u obzir koristi za zdravlje životinja i utvrđene rizike.

8. Ako se u procjeni iz stavka 7. zaključi da je omjer koristi i rizika negativan i da ne postoje zadovoljavajuće mjere ublažavanja rizika koje se mogu provesti, Agencija preporučuje suspenziju ili povlačenje odobrenja za stavljanje u promet ili uporabu. Komisija donosi odluku provedbenim aktom u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 145. stavka 2.

9. Nakon procjene iz stavka 7. Agencija može preporučiti Komisiji da okonča regulatorno izolirano okruženje. Preporuka Agencije sadržava savjete o odgovarajućim mjerama u vezi s tehnologijama, metodama ili proizvodima koji se razvijaju u regulatornom izoliranom okruženju. Komisija provedbenim aktom može ukinuti regulatorno izolirano okruženje u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 145. stavka 2.

10. Dvije godine prije isteka razdoblja valjanosti uspostavljenog regulatornog izoliranog okruženja Agencija Komisiji podnosi izvješće o ocjeni napretka regulatornog izoliranog okruženja, uključujući preporuke za regulatorni okvir nakon isteka regulatornog izoliranog okruženja. Prema potrebi može preporučiti produljenje trajanja regulatornog izoliranog okruženja.

11. Komisija preispituje izvješće o ocjeni iz stavka 10. i može poduzeti odgovarajuće mjere u pogledu regulatornih zahtjeva za stavljanje na tržište ili uporabu tehnologija, metoda ili proizvoda u okviru regulatornog izoliranog okruženja nakon njegova završetka. Prema potrebi, Komisija provedbenim aktom može produljiti trajanje regulatornog izoliranog okruženja u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 145. stavka 2.

12. Agencija vodi registar regulatornih izoliranih okruženja uspostavljenih u skladu s ovom Uredbom. Svake godine sastavlja i objavljuje izvješće o provedbi regulatornog izoliranog okruženja.”;

9. članak 146. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 146.

Izmjene Priloga II.

„Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 147. stavkom 2. radi izmjene Priloga II. kako bi se u obzir uzeo tehnički i znanstveni napredak.”;

10. Prilog II. Uredbi (EU) 2019/6 mijenja se u skladu s Prilogom III. ovoj Uredbi.

Članak 60.

Izmjene Uredbe (EU) 2024/795

Uredba (EU) 2024/795 mijenja se kako slijedi:

(a) u članku 2. dodaje se sljedeći stavak 9.:

„9. Smatra se da strateški projekti zdravstvene biotehnologije, uključujući strateške projekte zdravstvene biotehnologije velikog učinka koji su priznati u skladu s

Uredbom […] [Europski akt o biotehnologiji] doprinose ciljevima STEP-a iz stavka 1. točke (a) podtočke iii. ili točke (b), prema potrebi.”;

(b) u članku 4. stavak 7. zamjenjuje se sljedećim:

„7. Strateški projekti priznati u skladu s relevantnim odredbama Uredbe (EU) 2024/1735, Uredbe (EU) 2024/1252 i Uredbe […] [Akt o kritičnim lijekovima] i strateški projekti zdravstvene biotehnologije, uključujući strateške projekte zdravstvene biotehnologije velikog učinka, priznati u skladu s Uredbom […] [Europski akt o biotehnologiji], koji su obuhvaćeni područjem primjene članka 2. ove Uredbe i primaju doprinos u okviru programa iz članka 3. ove Uredbe mogu primati doprinos i iz bilo kojeg drugog programa Unije, uključujući sredstva u okviru podijeljenog upravljanja, pod uvjetom da se tim doprinosima ne pokrivaju isti troškovi. Na odgovarajući doprinos strateškom projektu primjenjuju se pravila relevantnog programa Unije. Kumulativno financiranje ne smije premašiti ukupne prihvatljive troškove strateškog projekta. Potpora iz različitih programa Unije može se izračunati razmjerno u skladu s dokumentima u kojima su utvrđeni uvjeti za potporu.”;

(c) u članku 6. stavku 1. točka (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) detalja o projektima koji su priznati kao strateški projekti na temelju Uredbe (EU) 2024/1735, Uredbe (EU) 2024/1252 i Uredbe […] [Akt o kritičnim lijekovima] i kao strateški projekti zdravstvene biotehnologije, uključujući strateške projekte zdravstvene biotehnologije velikog učinka na temelju Uredbe […] [Europski akt o biotehnologiji], u mjeri u kojoj su obuhvaćeni područjem primjene članka 2. ove Uredbe;”.

Članak 61.

Izmjena Uredbe (EU) 2024/1938

Uredba (EU) 2024/1938 mijenja se kako slijedi:

1. u članku 3. dodaje se sljedeća točka 60.:

„60. „regulatorno izolirano okruženje” znači regulatorni okvir koji omogućuje razvoj, procjenu i testiranje inovativnih ili prilagođenih regulatornih rješenja u kontroliranom okruženju na temelju posebnog plana u ograničenom razdoblju i pod regulatornim nadzorom, a koji olakšava razvoj, procjenu, odobravanje ili praćenje inovativnih aktivnosti ili tvari za koje je vjerojatno da su obuhvaćene područjem primjene ove Uredbe.”;

2. u članku 13. umeće se sljedeći stavak 3.a:

„3.a Komisija može donijeti provedbene akte kojima se utvrđuju rokovi u kojima nadležna tijela s kojima je provedeno savjetovanje u skladu sa stavkom 2. dostavljaju odgovor o regulatornom statusu tvari, proizvoda ili aktivnosti.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 79. stavka 2.”;

3. u članku 69. stavku 2. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Komisija može donijeti provedbene akte kojima se utvrđuju rokovi u kojima odbor SCB izdaje mišljenja o regulatornom statusu tvari, proizvoda ili aktivnosti, u skladu s člankom 13. stavkom 3. prvim podstavkom.

Komisija može donijeti provedbene akte u kojima se utvrđuju kriteriji i postupci za savjetovanje sa savjetodavnim tijelima osnovanima u skladu s drugim relevantnim zakonodavstvom Unije u vezi s obavljanjem zadaća odbora SCB, uključujući rokove za izdavanje mišljenja tih tijela u okviru takvih savjetovanja.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 79. stavka 2.”;

4. umeće se sljedeći članak 39.a:

„Članak 39.a

Regulatorna izolirana okruženja za tvari ljudskog podrijetla

1. Na obrazloženi zahtjev subjekta za tvari ljudskog podrijetla država članica može uspostaviti regulatorna izolirana okruženja koja pružaju vremenski ograničeno kontrolirano okruženje kako bi se olakšao razvoj i testiranje inovativnih proizvoda, usluga, procesa ili tvari u području tvari ljudskog podrijetla, pod nadzorom jednog ili više nadležnih tijela te pod uvjetom da su ispunjeni sljedeći uvjeti:

   (a) očekuje se da će svojstva ili metode tih inovacija i tehnologija jasno doprinijeti sigurnosti i kvaliteti, uključujući djelotvornost tvari ljudskog podrijetla ili aktivnosti povezane s tvarima ljudskog podrijetla, ili u velikoj mjeri doprinijeti pristupu pacijenata liječenju;

   (b) primjena zahtjeva iz ove Uredbe otežala bi ili znatno odgodila razvoj tih inovacija i tehnologija zbog znanstvenih ili regulatornih izazova koji proizlaze iz svojstava ili metoda povezanih s tom inovacijom ili tehnologijom.

2. Države članice mogu zajednički uspostaviti regulatorna izolirana okruženja iz stavka 1. Komisija podupire takvu suradnju u skladu s člankom 72. stavkom 1.

3. Regulatornim izoliranim okruženjem nastoji se omogućiti procjena inovacija iz stavka 1. u stvarnom okruženju pod strogim regulatornim nadzorom kako bi se osiguralo prikupljanje potrebnih dokaza i podataka za dokazivanje njihove kvalitete i sigurnosti, uključujući djelotvornost s obzirom na njihovu raspodjelu.

4. Regulatorno izolirano okruženje može uključivati jasno opisana odstupanja od zahtjeva utvrđenih u ovoj Uredbi. Ta odstupanja mogu uključivati prilagodbu, postroženje ili odgodu zahtjeva ili izuzeće od njih. Svako odstupanje mora biti ograničeno na ono što je prikladno i nužno za postizanje ciljeva koji se nastoje postići te mora biti obrazloženo i navedeno u planu izoliranog okruženja iz stavka [6].

   Međutim, regulatorno izolirano okruženje ne uključuje odstupanja od odredaba o standardima koji se odnose na dobrovoljnu i neplaćenu prirodu darivanja tvari ljudskog podrijetla utvrđenu u članku 54.

5. Regulatorna izolirana okruženja provode se pod nadzorom nadležnih tijela za tvari ljudskog podrijetla i prema potrebi u suradnji s nadležnim tijelima koja djeluju u skladu s drugim relevantnim zakonodavnim aktima Unije u području zdravlja ili nacionalnim zakonodavstvom.

6. Aktivnosti u regulatornom izoliranom okruženju odvijaju se u skladu s posebnim planom regulatornog izoliranog okruženja koji su izradila nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla. Plan izoliranog okruženja:

   (a) temelji se na podacima koje su dostavili subjekti koji razvijaju dotične inovacije i utvrđuje se nakon savjetovanja s njima;

   (b) navodi sudionike u regulatornom izoliranom okruženju i njihove uloge;

   (c) navodi zahtjeve ove Uredbe koji se ne mogu ispuniti i za koje se smatra potrebnim donijeti odstupanja te navodi prilagođene, pojačane, ukinute ili odgođene zahtjeve koji proizlaze iz takvih odstupanja;

   (d) sadržava odgovarajuće mjere za ublažavanje mogućih rizika za zdravlje i okoliš;

   (e) utvrđuje trajanje regulatornog izoliranog okruženja;

   (f) objašnjava okvir praćenja za regulatorna izolirana okruženja, uključujući o kojim će se aspektima izvješćivati, učestalost izvješćivanja i izvore podataka.

7. Pri uspostavi regulatornog izoliranog okruženja nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla prema potrebi se savjetuju s odborom SCB, među ostalim traženjem znanstvenih, tehničkih ili regulatornih savjeta za izradu plana izoliranog okruženja. Odbor SCB pruža potporu i nastoji poticati zajednički pristup pri ustroju i provedbi regulatornih izoliranih okruženja iz ovog članka.

   Za potrebe potpore nadležnim tijelima za tvari ljudskog podrijetla iz prvog podstavka odbor SCB može:

   (a) tražiti informacije i podatke od nositelja odobrenja za pripravke od tvari ljudskog podrijetla, koristeći se informacijama na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla uspostavljenoj na temelju članka 74. ove Uredbe, subjekata koji razvijaju tvari, neovisnih stručnjaka i istraživača, predstavnika zdravstvenih djelatnika i pacijenata te može sudjelovati u preliminarnim raspravama s njima;

   (b) surađivati s Odborom za predviđanja za nove zdravstvene inovacije iz članka 38. Uredbe (EU) .../... [Europski akt o biotehnologiji].

8. Pri uspostavi regulatornog izoliranog okruženja nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla Komisiji dostavljaju detaljne, nepovjerljive informacije u vezi s regulatornim okvirom kojim se uređuje određeno regulatorno sigurno korisno okruženje utvrđeno u planu regulatornog izoliranog okruženja. Komisija dobivene informacije objavljuje na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla uspostavljenoj na temelju članka 74. ove Uredbe.

9. Nakon završetka regulatornog izoliranog okruženja nadležna tijela odboru SCB i Komisiji dostavljaju detaljno izvješće o regulatornom izoliranom okruženju i svim mogućim daljnjim mjerama, posebno u vezi s promjenama regulatornog okvira za dotične inovacije ili kategorije inovacija, na temelju saznanja stečenih u regulatornom izoliranom okruženju. Odbor SCB dobivene informacije objavljuje.

   Informacije iz prvog podstavka mogu se dostavljati i u redovitim vremenskim razmacima tijekom provedbe izoliranog okruženja.

10. Pripravak od tvari ljudskog podrijetla koji je rezultat inovacije razvijene u okviru regulatornog izoliranog okruženja može se raspodijeliti za primjenu kod ljudi samo ako je odobren u skladu s člankom 38. stavkom 1. Početni rok važenja takvog odobrenja ne prelazi trajanje regulatornog izoliranog okruženja. Nadležno tijelo može produljiti odobrenje na zahtjev relevantnog subjekta za tvari ljudskog podrijetla.

11. Regulatorna izolirana okruženja ne utječu na odgovornosti nadležnih tijela za tvari ljudskog podrijetla u pogledu izvršenja i praćenja na temelju ove Uredbe i drugog zakonodavstva Unije.

12. Sudionici u regulatornom izoliranom okruženju, osobito subjekt koji razvija proizvod, snose odgovornost na temelju primjenjivog nacionalnog zakonodavstva za svaku štetu nanesenu trećim stranama kao posljedica testiranja koje se provodi u regulatornom izoliranom okruženju. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla bez nepotrebne odgode obavješćuju o svim informacijama koje bi mogle podrazumijevati izmjenu regulatornog izoliranog okruženja ili koje se odnose na kakvoću, sigurnost ili djelotvornost proizvoda koji se razvijaju u regulatornom izoliranom okruženju.

13. U slučaju utvrđivanja rizika za javno zdravlje ili zabrinutosti u pogledu sigurnosti ili okoliša u vezi s upotrebom inovacije obuhvaćene regulatornim izoliranim okruženjem, sudionici izoliranog okruženja odmah obavješćuju nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla o mjerama poduzetima kako bi se spriječili ti rizici. Nadležna tijela za tvari ljudskog podrijetla odmah poduzimaju odgovarajuće privremene korektivne mjere, uključujući suspenziju, ukidanje ili ograničenje opsega regulatornog izoliranog okruženja, i o tome obavješćuju odbor SCB i Komisiju.”

POGLAVLJE [X.]

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 62.

Praćenje

Komisija objavljuje i ažurira popis strateških projekata zdravstvene biotehnologije i strateških projekata zdravstvene biotehnologije velikog učinka.

Članak 63.

Evaluacija

1. Najranije [*unijeti datum: pet godina nakon datuma početka primjene ove Uredbe*] Komisija ocjenjuje ovu Uredbu u svjetlu njezina općeg cilja iz članka 1. stavka 1. i Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija podnosi izvješće o svojim glavnim nalazima, posebno o utjecaju ove Uredbe i napretku prema postizanju tog cilja.

2. Države članice Komisiji na njezin zahtjev dostavljaju sve relevantne informacije kojima raspolažu, a koje Komisiji mogu biti potrebne za procjenu na temelju stavka 1.

Članak 64.

Izvršavanje delegiranja ovlasti

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 43. stavka 2. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od [*umetnuti datum stupanja na snagu ove Uredbe*]. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 43. stavka 2. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.

5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.

6. Delegirani akt donesen na temelju članka 43. stavka 2. stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Članak 65.

Postupak odbora

1. Komisiji pomaže Stalni odbor za biotehnologiju. Navedeni odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.

2. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.

Članak 66.

Postupanje s povjerljivim informacijama

1. Informacije dobivene u okviru provedbe ove Uredbe upotrebljavaju se samo za potrebe ove Uredbe i zaštićene su relevantnim pravom Unije i nacionalnim pravom.

2. Države članice i Komisija osiguravaju zaštitu trgovinskih i poslovnih tajni te drugih osjetljivih, povjerljivih i klasificiranih podataka dobivenih i obrađenih u okviru primjene ove Uredbe, uključujući preporuke i mjere koje treba poduzeti, u skladu s pravom Unije i relevantnim nacionalnim pravom.

3. Komisija i države članice osiguravaju da se klasificiranim podacima dostavljenima ili razmijenjenima na temelju ove Uredbe ne umanjuje stupanj povjerljivosti te da ih se ne deklasificira bez prethodnog pisanog pristanka autora, u skladu s relevantnim pravom Unije ili nacionalnim pravom.

4. Komisija i nacionalna tijela, njihovi službenici, zaposlenici i druge osobe koje rade pod nadzorom tih tijela osiguravaju povjerljivost informacija dobivenih pri obavljanju svojih zadaća i aktivnosti, u skladu s relevantnim pravom Unije ili nacionalnim pravom. Ta se obveza primjenjuje i na sve predstavnike država članica, promatrače, stručnjake i druge sudionike koji prisustvuju sastancima Upravljačke skupine.

Članak 67.

Stupanje na snagu i primjena

1. Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

2. Primjenjuje se od dana stupanja na snagu.

3. Odstupajući od stavka 2.:

   (a) članak 58. točke od 5. do 12. i točke od 15. do 24. primjenjuju se od [*Ured za publikacije, unijeti datum: šest mjeseci od stupanja na snagu ove Uredbe*];

   (b) članak 58. točka 13. primjenjuje se od [*Ured za publikacije, unijeti datum: devet mjeseci od stupanja na snagu ove Uredbe*];

   (c) članak 58. točka 25. primjenjuje se od [*Ured za publikacije, unijeti datum: devet mjeseci od stupanja na snagu ove Uredbe*].

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu,

Za Europski parlament	*Za Vijeće*
Predsjednica	*Predsjednik*

IZVJEŠTAJ O FINANCIJSKIM I DIGITALNIM ASPEKTIMA ZAKONODAVNOG PRIJEDLOGA – AGENCIJE

SADRŽAJ

IZVJEŠTAJ O FINANCIJSKIM I DIGITALNIM ASPEKTIMA ZAKONODAVNOG PRIJEDLOGA 1

1. OKVIR PRIJEDLOGA/INICIJATIVE 3

1.1. Naslov prijedloga/inicijative 3

1.2. Predmetna područja politike 3

1.3. Ciljevi 3

1.3.1. Opći ciljevi 3

1.3.2. Specifični ciljevi 3

1.3.3. Očekivani rezultati i učinak 4

1.3.4. Pokazatelji uspješnosti 4

1.4. Prijedlog/inicijativa odnosi se na: 4

1.5. Obrazloženje prijedloga/inicijative 5

1.5.1. Potrebe koje treba zadovoljiti kratkoročno ili dugoročno, uključujući detaljan vremenski okvir provedbe inicijative 5

1.5.2. Dodana vrijednost sudjelovanja EU-a (može proizlaziti iz različitih čimbenika, npr. prednosti koordinacije, pravne sigurnosti, veće djelotvornosti ili komplementarnosti). Za potrebe ovog odjeljka „dodana vrijednost sudjelovanja EU-a” je vrijednost koja proizlazi iz djelovanja EU-a i dodatna je u odnosu na vrijednost koju bi države članice inače ostvarile same. 5

1.5.3. Pouke iz prijašnjih sličnih iskustava 6

1.5.4. Usklađenost s višegodišnjim financijskim okvirom i moguće sinergije s drugim prikladnim instrumentima 6

1.5.5. Ocjena različitih dostupnih mogućnosti financiranja, uključujući mogućnost preraspodjele 7

1.6. Trajanje prijedloga/inicijative i njegova/njezina financijskog učinka 8

1.7. Planirani načini izvršenja proračuna 8

2. MJERE UPRAVLJANJA 10

2.1. Pravila praćenja i izvješćivanja 10

2.2. Sustavi upravljanja i kontrole 10

2.2.1. Obrazloženje načina izvršenja proračuna, mehanizama provedbe financiranja, načina plaćanja i predložene strategije kontrole 10

2.2.2. Informacije o utvrđenim rizicima i sustavima unutarnje kontrole uspostavljenima za njihovo smanjenje 11

2.2.3. Procjena i obrazloženje troškovne učinkovitosti kontrola (omjer troškova kontrola i vrijednosti sredstava kojima se upravlja) i procjena očekivane razine rizika od pogreške (pri plaćanju i pri zaključenju) 12

2.3. Mjere za sprečavanje prijevara i nepravilnosti 12
3. PROCIJENJENI FINANCIJSKI UČINAK PRIJEDLOGA/INICIJATIVE 14
3.1. Naslovi višegodišnjeg financijskog okvira i proračunske linije rashoda na koje prijedlog/inicijativa ima učinak 14
3.2. Procijenjeni financijski učinak prijedloga na odobrena sredstva 15
3.2.1. Sažetak procijenjenog učinka na odobrena sredstva za poslovanje 15
3.2.1.1. Odobrena sredstva iz izglasanog proračuna 15
3.2.3. Sažetak procijenjenog učinka na administrativna odobrena sredstva 20
3.2.3.1. Odobrena sredstva iz izglasanog proračuna 20
3.2.4. Procijenjene potrebe za ljudskim resursima 20
3.2.4.1. Financirano iz izglasanog proračuna 21
3.2.5. Pregled procijenjenog učinka na ulaganja povezana s digitalnom tehnologijom 24
3.2.6. Usklađenost s aktualnim višegodišnjim financijskim okvirom 25
3.2.7. Doprinos trećih strana 25
3.2.8. Procijenjene potrebe za ljudskim resursima i odobrenim sredstvima u decentraliziranoj agenciji 26
4. Digitalni aspekti 35
4.1. Zahtjevi relevantni za digitalizaciju 35
4.2. podaci 71
4.3. Digitalna rješenja 78
4.4. Procjena interoperabilnosti 79
4.5. Mjere za potporu digitalnoj provedbi 83

1. OKVIR PRIJEDLOGA/INICIJATIVE

1.1. Naslov prijedloga/inicijative

Prijedlog UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o uspostavi okvira mjera za jačanje europskog sektora biotehnologije i bioproizvodnje i o izmjeni uredaba (EU) br. 536/2014 („Uredba o kliničkim ispitivanjima”), (EZ) br. 1394/2007 („Uredba o lijekovima za naprednu terapiju”), (EU) 2024/1938 (SoHO), (EU) 2019/6 („Uredba o veterinarskim lijekovima”) i Uredbe (EZ) br. 178/2002 („Uredba o općim propisima o hrani”) („Akt EU-a o biotehnologiji”)

1.2. Predmetna područja politike

Prioritetno područje: Konkurentnost, prosperitet i sigurnost

Zdravstvo, biotehnologija, poljoprivreda i biogospodarstvo

1.3. Ciljevi

1.3.1. Opći ciljevi

i. Poboljšati funkcioniranje unutarnjeg tržišta uspostavom okvira za jačanje konkurentnosti sektora zdravstvene biotehnologije od istraživanja do proizvodnje.

ii. Stvoriti uvjete za razvoj i pravodobno stavljanje na tržište Unije biotehnoloških inovacija, proizvoda i usluga.

iii. Pritom očuvati visoke standarde za zaštitu zdravlja ljudi, zdravlja životinja, pacijenata, potrošača i okoliša te visoke standarde etike, kvalitete, sigurnosti hrane i hrane za životinje i biološke zaštite.

1.3.2. Specifični ciljevi

Iz tog općeg cilja proizlaze tri specifična cilja:

i. jačanje sektora biotehnologije i istraživačkih, razvojnih i proizvodnih sposobnosti Unije uspostavom okvira za priznavanje strateških projekata zdravstvene biotehnologije i strateških projekata zdravstvene biotehnologije velikog učinka te mjera potpore za te projekte (stup 1);

ii. podupiranje financiranja biotehnoloških poduzeća i projekata, ulaganja u njih i njihova pristupa kapitalu, među ostalim uspostavom pilot-projekta za ulaganje u zdravstvenu biotehnologiju u EU-u kako bi se nadoknadila razlika u izdacima za biotehnološke inovacije (stup 2);

iii. poboljšanje proizvodnih kapaciteta i stručnog znanja EU-a u području biosličnih lijekova, među ostalim na temelju međunarodne suradnje (stup 3);

iv. olakšavanje primjene umjetne inteligencije u ekosustavima i okvirima Unije za proizvodnju biotehnologije i zdravstvenih tehnologija u skladu s Uredbom (EU) 2024/1689 (stup 4);

v. donošenje odredaba za proizvode zdravstvene biotehnologije kako bi se uspostavio zakonodavni okvir koji je poticajan za inovacije te uzima u obzir tehnološki i znanstveni razvoj i napredak (stup 5);

vi. sprečavanje zlouporabe biotehnologija i jačanje kapaciteta za biološku obranu (stup 6);

vii. omogućavanje djelotvornosti mjera u okviru stupova od 1 do 6 pomoću zakonodavnog okvira kojim se potiče primjena biotehnoloških inovacija, što podrazumijeva izmjenu zakonodavstva Unije, osobito zakonodavstva o kliničkim ispitivanjima, veterinarskim lijekovima, sigurnosti hrane i hrane za životinje te povezanog zakonodavstva (stup 7).

1.3.3. Očekivani rezultati i učinak

Navesti očekivane učinke prijedloga/inicijative na ciljane korisnike/skupine.

Općenito, očekuje se da će Akt o biotehnologiji doprinijeti neometanom funkcioniranju unutarnjeg tržišta Unije te otpornosti i konkurentnosti sektora biotehnologije i bioproizvodnje Unije, a krajnjim korisnicima, uključujući pacijente, omogućiti da iskoriste dostupnost inovativnih tehnologija u EU-u.

Akt o biotehnologiji imat će sljedeće očekivane rezultate:

– regulatorni postupci za stavljanje proizvoda na tržište predvidljivi su, pojednostavnjeni i skraćeni, uz smanjeno administrativno opterećenje,

– inovacije se podupiru posebnim regulatornim postupcima koji su prilagođeni tehnološkom i znanstvenom napretku,

– subjekti imaju bolji pristup financiranju u različitim fazama svojeg razvoja,

– poboljšane su sposobnosti EU-a u području istraživanja, razvoja i proizvodnje, među ostalim za biološku obranu,

– poboljšana je dostupnost kvalificirane biotehnološke radne snage u Uniji,

– postoje jasna pravila koja sprečavaju zloupotrebu biotehnologija.

1.3.4. Pokazatelji uspješnosti

Navesti pokazatelje za praćenje napretka i postignuća.

Napredak u ostvarivanju ciljeva Akta o biotehnologiji pratit će se pomoću niza kvantitativnih i kvalitativnih pokazatelja. Ta će se ocjena temeljiti na strateškom mapiranju biotehnološkog ekosustava Unije, koje će uvesti i održavati Komisija.

Takvo se praćenje temelji na ključnim pokazateljima učinkovitosti kao što je povećanje broja kliničkih ispitivanja u Uniji tijekom razdoblja od pet godina jer taj pokazatelj odražava privlačnost Unije i sposobnost europskog regulatornog sustava da podupire klinička istraživanja uz održavanje visoke kvalitete podataka i standarda sigurnosti pacijenata.

1.4. Prijedlog/inicijativa odnosi se na:

☒ novo djelovanje

¨ novo djelovanje nakon pilot-projekta / pripremnog djelovanja[1]

☒ produljenje postojećeg djelovanja

¨ spajanje ili preusmjeravanje jednog ili više djelovanja u drugo/novo djelovanje

[1] U smislu članka 58. stavka 2. točke (a) ili (b) Financijske uredbe.

1.5. Obrazloženje prijedloga/inicijative

1.5.1. Potrebe koje treba zadovoljiti kratkoročno ili dugoročno, uključujući detaljan vremenski okvir provedbe inicijative

Kratkoročno, inicijativom se zahtijeva da Komisija dovrši strateško mapiranje biotehnološkog ekosustava Unije u roku od šest mjeseci od stupanja na snagu i pokrene uspostava nove upravljačke i potporne strukture predviđene u Uredbi, uključujući EU-ovu mrežu potpore za zdravstvenu biotehnologiju, Odbor za predviđanja za nove inovacije i Europsku upravljačku skupinu za zdravstvenu biotehnologiju. Komisija bi zatim nastavila s donošenjem potrebnih provedbenih i delegiranih akata, uključujući one u kojima se detaljno navode kriteriji i postupci za priznavanje strateških projekata zdravstvene biotehnologije i strateških projekata zdravstvene biotehnologije velikog učinka. S druge strane, države članice morat će imenovati nacionalne jedinstvene kontaktne točke i početi primjenjivati pojednostavnjene regulatorne postupke.

Komisija i agencije morat će ažurirati i/ili razviti nove instrumente i načine rada za provedbu radnih tijekova koji proizlaze iz izmjena zakonodavnih okvira EU-a u području zdravlja i hrane. Cilj je tih izmjena pojednostavniti regulatorne postupke i stvoriti regulatorna okruženja koja pogoduju inovacijama.

U srednjoročnom razdoblju strateško mapiranje ažuriralo bi se i koristilo pri odabiru projekata i dodjeljivanju potpore Unije te u daljnjem razvoju politike Unije za biotehnologiju.

1.5.2. Dodana vrijednost sudjelovanja EU-a (može proizlaziti iz različitih čimbenika, npr. prednosti koordinacije, pravne sigurnosti, veće djelotvornosti ili komplementarnosti). Za potrebe ovog odjeljka „dodana vrijednost sudjelovanja EU-a” je vrijednost koja proizlazi iz djelovanja EU-a i dodatna je u odnosu na vrijednost koju bi države članice inače ostvarile same.

Razlozi za djelovanje na razini EU-a (*ex ante*)

Europska poduzeća nisu dovoljno konkurentna i suočavaju se s više tržišnih i regulatornih prepreka. Više država članica poduzelo je mjere za poticanje inovacija u tom području, no i dalje postoje mnoga uska grla i ne očekuje se da će se poboljšanjima postići razine potrebne za postizanje globalne konkurentnosti Unije.

Važne utvrđene regulatorne prepreke proizlaze iz zakonodavstva EU-a, stoga se predlažu izmjene kako bi se zakonodavstvo EU-a pojednostavnilo, učinilo pravno jasnijim i sigurnijim te prilagodilo znanstvenom i tehnološkom razvoju.

Osim toga, tržišni pokretači prisutni su u cijelom EU-u, što utječe na funkcioniranje njegova jedinstvenog tržišta i konkurentnost njegovih poduzeća u Uniji i u svijetu. Te prepreke proizlaze iz nemogućnosti poduzeća iz EU-a da dobiju pristup privatnom financiranju na konkurentnoj razini, posebno u kasnijim fazama razvoja. Biotehnološki klasteri u EU-u raspršeni su među državama članicama, bez prekogranične povezanosti i značaja na europskoj razini, zbog čega ne mogu globalno konkurirati. Zbog niske razine pohrane, pristupa i razmjene podataka u području biotehnologije, među ostalim prekogranično, razvoj i uvođenje rješenja umjetne inteligencije za biotehnologiju u Uniji ne odvijaju se na optimalnoj razini. Naposljetku, u cijeloj su Uniji prisutne razlike u razvoju i zadržavanju odgovarajuće kvalificirane radne snage. Riječ je o sistemskim, transnacionalnim problemima koji se ne mogu učinkovito riješiti samo izoliranim nacionalnim mjerama.

Očekivana dodana vrijednost EU-a (ex post)

Očekuje se da će usklađen i pojednostavnjen regulatorni okvir EU-a uz pojačanu suradnju u odabranim područjima politika (pristup kapitalu, vještine, umjetna inteligencija i podaci) omogućiti da svi pacijenti, korisnici i građani mogu u jednakoj mjeri imati koristi od tih inovacija u EU-u, osigurati jednake uvjete poslovanja na jedinstvenom tržištu Unije i povećati ukupnu konkurentnost EU-a. Koordiniranim djelovanjem EU-a stvorit će se ekonomije razmjera, smanjiti udvostručavanje rada, povećati pravna sigurnost za poduzetnike koji posluju prekogranično te potaknuti prekogranična ulaganja, infrastruktura i razvoj vještina, što države članice ne bi mogle ostvariti samostalno. Ojačat će se i strateška autonomija EU-a u ključnom tehnološkom području te potaknuti razvoj odgovarajućih kapaciteta za biološku zaštitu.

1.5.3. Pouke iz prijašnjih sličnih iskustava

Kretanja u biotehnološkom sektoru posljednjih desetljeća pokazuju da kvalitetni znanstveni temelji Europi ne donose automatski industrijsku konkurentnost. Rascjepkani i složeni regulatorni okviri, spori i različiti postupci, ograničen pristup kapitalu otpornom na rizike, nedovoljna razmjena podataka i interoperabilnost, slaba javna tržišta vlasničkog kapitala i trajni nedostatak vještina u više su navrata otežali nastojanja inovatora u EU-u da prošire i komercijaliziraju svoje tehnologije. U dosadašnjem radu pokazalo se i da se zbog nedostatka koordiniranog djelovanja EU-a udvostručava rad, postoje kašnjenja i propuštaju se prilike za primjenu biotehnologije u širim razmjerima, a nove tehnologije, kao što je umjetna inteligencija, dovode do regulatornih prepreka i problema u području biološke zaštite koji se ne mogu na odgovarajući način riješiti na nacionalnoj razini.

Iskustva iz drugih strateških sektora obuhvaćaju ciljane inicijative na razini EU-a u kojima se kombiniraju regulatorno pojednostavnjenje, koordinirana ulaganja i infrastrukturna potpora kako bi se uklonila sustavna uska grla, kao što je slučaj s Aktom o industriji s nultom neto stopom emisija i Aktom o kritičnim sirovinama. Ista se iskustva primjenjuju na biotehnologiju: samo se usklađenim i integriranim pristupom EU-a može osloboditi puni potencijal sektora, ojačati konkurentnost i ubrzati sigurno uvođenje biotehnoloških inovacija na cijelom jedinstvenom tržištu.

1.5.4. Usklađenost s višegodišnjim financijskim okvirom i moguće sinergije s drugim prikladnim instrumentima

Kako bi se maksimalno povećao njegov pozitivan učinak, Akt o biotehnologiji imat će uporište u čvrstoj bazi znanja. Njegovi se ciljevi mogu podupirati u okviru budućeg Europskog fonda za konkurentnost, osobito u okviru sastavnice Zdravlje, biotehnologija, poljoprivreda i biogospodarstvo. Cilj Akta o biotehnologiji koji se odnosi na podupiranje svih faza istraživanja i razvoja inovativnih ideja radi stavljanja biotehnoloških proizvoda na tržište može se dopuniti aktivnostima programa Obzor Europa.

1.5.5. Ocjena različitih dostupnih mogućnosti financiranja, uključujući mogućnost preraspodjele

Nije primjenjivo.

1.6. Trajanje prijedloga/inicijative i njegova/njezina financijskog učinka

¨ **Ograničeno trajanje**

– ¨ na snazi od [DD. MM.] GGGG. do [DD. MM.] GGGG.

– ¨ financijski učinak od GGGG. do GGGG. za odobrena sredstva za preuzimanje obveza i od GGGG. do GGGG. za odobrena sredstva za plaćanje

☒ **Neograničeno trajanje**

– početna provedba od 2028. do 2029.,

– nakon čega slijedi redovna provedba.

1.7. Planirani načini izvršenja proračuna[2]

☒ **Izravno upravljanje** Komisije

– ☒ preko njezinih službi, uključujući osoblje u delegacijama Unije

– ☒ preko izvršnih agencija

– ¨ **Podijeljeno upravljanje** s državama članicama

x **Neizravno upravljanje** povjeravanjem zadaća izvršenja proračuna:

– ¨ trećim zemljama ili tijelima koja su one imenovale

– ¨ međunarodnim organizacijama i njihovim agencijama (navesti)

– ☒ Europskoj investicijskoj banci i Europskom investicijskom fondu

– tijelima iz članaka 70. i 71. Financijske uredbe

– ¨ tijelima javnog prava

– ☒ tijelima uređenima privatnim pravom koja pružaju javne usluge, u mjeri u kojoj su im dana odgovarajuća financijska jamstva

– ☒tijelima uređenima privatnim pravom države članice kojima je povjerena provedba javno-privatnog partnerstva i kojima su dana odgovarajuća financijska jamstva

– tijelima ili osobama kojima je povjerena provedba posebnih djelovanja u području zajedničke vanjske i sigurnosne politike u skladu s glavom V. Ugovora o Europskoj uniji i koji su navedeni u relevantnom temeljnom aktu

– ☒ tijelima osnovanima u državi članici koja su uređena privatnim pravom države članice ili pravom Unije i ispunjavaju uvjete da im se u skladu sa sektorskim pravilima povjeri izvršavanje sredstava Unije ili proračunskih jamstava, ako su ta tijela pod nadzorom tijela javnog prava ili tijela uređenih privatnim pravom koja pružaju javne usluge i ta su im nadzorna tijela dala odgovarajuća financijska jamstva u obliku solidarne odgovornosti ili jednakovrijedna financijska jamstva, koja za svako djelovanje mogu biti ograničena na najviši iznos potpore Unije.

Napomene:

U Prijedlogu se predviđaju dva glavna instrumenta za ulaganja u biotehnologiju u EU-u:

[2] Informacije o načinima izvršenja proračuna i upućivanja na Financijsku uredbu dostupni su na stranicama BUDGpedia: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

Potpora strateškim projektima zdravstvene biotehnologije velikog učinka

Strateški projekti zdravstvene biotehnologije velikog učinka ojačat će europski ekosustav tako što će proširiti zajedničke pilot-objekte otvorene za MSP-ove i akademsku zajednicu, pružiti financijsku potporu za javnu nabavu inovativnih proizvoda u državama članicama kako bi se stvorila predvidljiva potražnja za inovativnim proizvodima te iskoristiti potencijal podataka i umjetne inteligencije za biotehnologiju.

Pilot-program ulaganja u biotehnologiju

Cilj je pilot-projekta poduprijeti hibridni pristup kapitalu za vlasnička ulaganja u biotehnologiju i poduzetničke zajmove u tom sektoru kako bi pristup financiranju biotehnologije bio zajamčen tijekom cijelog životnog ciklusa proizvoda. To bi europskim inovatorima omogućilo da premoste kapitalno najintenzivnije faze razvoja i otkrića pretoče u industrijsku proizvodnju. Poduzeće može, na primjer, započeti s potporom u ranoj fazi iz fonda poduzetničkog kapitala, zatim dobiti pristup prilagođenim poduzetničkim zajmovima za izgradnju proizvodnih kapaciteta, čime se osigurava zajedničko ulaganje tijekom financiranja. Zahvaljujući povezivanju tih koraka u okviru pilot-projekta vodeća europska poduzeća u području biotehnologije mogu rasti, proizvoditi i ostati ukorijenjena u Europi.

2. MJERE UPRAVLJANJA

2.1. Pravila praćenja i izvješćivanja

Prijedlog se oslanja na postojeće zakonodavstvo i inicijative Europske komisije i Europske agencije za lijekove, što će olakšati praćenje više pokazatelja. Za njih će biti dostupni kontinuirani podaci/informacije.

Osim toga, pet godina nakon početka primjene Uredbe i svakih pet godina nakon toga Komisija će ocijeniti njezinu provedbu, djelotvornost i učinak.

2.2. Sustavi upravljanja i kontrole

2.2.1. Obrazloženje načina izvršenja proračuna, mehanizama provedbe financiranja, načina plaćanja i predložene strategije kontrole

Okvir mjera za jačanje europskog sektora biotehnologije i bioproizvodnje provodit će se izravnim i neizravnim upravljanjem, i to primjenom načina provedbe predviđenih u Financijskoj uredbi, uglavnom u obliku bespovratnih sredstava i javne nabave za način izravnog upravljanja. Izravno upravljanje omogućuje uspostavu sporazuma o dodjeli bespovratnih sredstava / ugovora s korisnicima/ugovarateljima koji su izravno uključeni u aktivnosti kojima se provode politike Unije. Komisija osigurava izravno praćenje rezultata financiranih djelovanja. Načini plaćanja za djelovanja koja se financiraju bit će prilagođeni rizicima koji se odnose na financijske transakcije.

Kako bi se zajamčila djelotvornost, učinkovitost i ekonomičnost kontrola Komisije, strategija kontrola usmjerit će se na ravnotežu *ex ante* i *ex post* provjera i usredotočiti na tri ključne faze provedbe bespovratnih sredstava / ugovora, u skladu s Financijskom uredbom i/ili posebnim ugovornim odredbama:

— odabir prijedloga/dodjela ugovora ponudama koje odgovaraju ciljevima politike,

— operativni pregled, praćenje i (*ex ante*) pregled tehničke dokumentacije koji obuhvaćaju provedbu projekta, javnu nabavu, pretfinanciranje, međuplaćanja i završna plaćanja te upravljanje jamstvima,

— provodit će se i *ex post* kontrole korisnika na uzorku transakcija. Pri odabiru tih transakcija kombinirat će se procjena rizika i slučajan odabir.

Godišnja subvencija EU-a agencijama će se plaćati u skladu s njihovim potrebama za plaćanjem te na njihov zahtjev. Agencije će podlijegati administrativnim kontrolama koje uključuju proračunski nadzor, unutarnju reviziju, godišnja izvješća Europskog revizorskog suda, godišnje davanje razrješnice za izvršenje proračuna Unije te moguće istrage OLAF-a, posebno kako bi se osigurala pravilna upotreba sredstava dodijeljenih agencijama. Komisija će preko svojih zastupnika u upravnom odboru i revizorskom odboru agencija primati revizorska izvješća te osigurava da agencije definiraju i pravodobno provode odgovarajuće mjere za rješavanje utvrđenih problema. Sva plaćanja bit će plaćanja pretfinanciranja sve dok Europski revizorski sud ne provede reviziju računovodstvene dokumentacije agencija i dok agencije ne dostave svoju završnu računovodstvenu dokumentaciju. Komisija će prema potrebi osigurati povrat nepotrošenih iznosa obroka plaćenih agencijama.

Za odredbe ove Uredbe koje zahtijevaju dugoročnu koordinaciju i velika javna i privatna ulaganja (tj. za strateške projekte zdravstvene biotehnologije velikog učinka) Komisija može predložiti europska partnerstva u okviru kojih se Unija zajedno s privatnim i/ili javnim partnerima, djelujući u potpunosti u skladu s pravilima tržišnog

natjecanja, obvezuje zajednički podupirati razvoj i provedbu programskih aktivnosti, uključujući one povezane s prihvaćanjem na tržištu, regulatornim prihvaćanjem ili prihvaćanjem u okviru politika.

Aktivnosti agencija podlijegat će i nadzoru Europskog ombudsmana u skladu s člankom 228. Ugovora. Navedenim administrativnim kontrolama osigurava se niz postupovnih zaštitnih mjera kako bi se zajamčilo da se u obzir uzimaju interesi dionika.

2.2.2. Informacije o utvrđenim rizicima i sustavima unutarnje kontrole uspostavljenima za njihovo smanjenje

Glavni rizici odnose se na uspješnost i neovisnost agencija u provedbi zadaća koje su im povjerene. Slabi rezultati ili narušena neovisnost mogli bi otežati postizanje ciljeva ove inicijative i negativno se odraziti na ugled Komisije.

Komisija i agencije uspostavile su unutarnje postupke kojima se nastoje obuhvatiti navedeni rizici. Unutarnji postupci u potpunosti su u skladu s Financijskom uredbom i uključuju mjere za borbu protiv prijevara i razmatranje troškova i koristi.

Kako bi se ostvarili ciljevi ove inicijative, agencijama bi prije svega trebalo staviti na raspolaganje dostatne resurse u financijskom i kadrovskom smislu.

Nadalje, upravljanje kvalitetom uključivat će integrirane aktivnosti upravljanja kvalitetom i aktivnosti upravljanja rizicima unutar agencija. Analiza rizika provodi se svake godine, a rizici se procjenjuju na rezidualnu razinu, tj. uzimajući u obzir već uspostavljene kontrole i mjere ublažavanja rizika. To područje obuhvaća i provedbu samoprocjena (u okviru programa komparativne analize agencija EU-a), godišnje analize osjetljivih funkcija i ex post kontrole te vođenje evidencije iznimaka.

Kako bi se očuvala nepristranost i objektivnost u svim aspektima rada Agencije, uspostavljen je niz politika i pravila o upravljanju konkurirajućim interesima, koji će se redovito ažurirati, a u kojima se opisuju posebni aranžmani, zahtjevi i postupci koji se primjenjuju na upravni odbor Agencije, članove znanstvenih odbora i stručnjake, osoblje Agencije i kandidate te konzultante i ugovaratelje. Komisija će biti pravodobno obaviještena o relevantnim problemima u vezi s upravljanjem i neovisnošću s kojima se Agencija susreće te će pravodobno i na odgovarajući način odgovoriti na probleme o kojima je obaviještena.

U Prijedlogu se predviđa i da Komisija promiče pilot-projekt ulaganja u biotehnologiju u EU-u.

Glavni su rizici sljedeći:

• rizik da se ciljevi Uredbe ne postignu u potpunosti zbog nedostatnog uvođenja ili nedostatne kvalitete ili kašnjenja u provedbi odabranih projekata ili ugovora,

• rizik od neučinkovite ili neekonomične upotrebe dodijeljenih ulaganja;

• reputacijski rizik za Komisiju ako se otkriju prijevare ili kriminalne aktivnosti, sustavi unutarnje kontrole trećih strana pružaju samo djelomično jamstvo zbog prilično velikog broja različitih ugovaratelja i korisnika, od kojih svaki ima vlastiti sustav kontrole.

Komisija će dodijeliti potrebne ljudske i financijske resurse za pravilnu provedbu ove Uredbe te će uspostaviti interne postupke za pokrivanje navedenih rizika. Unutarnji postupci bit će u potpunosti su u skladu s Financijskom uredbom i uključuju mjere za borbu protiv prijevara i razmatranje troškova i koristi.

.

2.2.3. Procjena i obrazloženje troškovne učinkovitosti kontrola (omjer troškova kontrola i vrijednosti sredstava kojima se upravlja) i procjena očekivane razine rizika od pogreške (pri plaćanju i pri zaključenju)

U strategijama Komisije i agencija za unutarnju kontrolu uzimaju se u obzir glavni čimbenici koji utječu na troškove te napori koji se već više godina poduzimaju kako bi se smanjili troškovi kontrola, a da se pritom ne ugrozi njihova djelotvornost. Pokazalo se da se postojećim sustavima kontrole mogu spriječiti i/ili otkriti pogreške i/ili nepravilnosti i otkrivene pogreške ili nepravilnosti ispraviti.

U proteklih pet godina Komisijini godišnji troškovi kontrola u okviru neizravnog upravljanja činili su manje od 1 % godišnjeg proračuna potrošenog na subvencije isplaćene EMA-i i EFSA-i. Agencije su dodijelile manje od 0,5 % (EMA) i 5 % (EFSA) svojeg ukupnog godišnjeg proračuna za aktivnosti kontrole usmjerene na integrirano upravljanje kvalitetom, reviziju, mjere za borbu protiv prijevara, postupke financiranja i provjere, upravljanje korporativnim rizicima i aktivnosti samoprocjene.

2.3. Mjere za sprečavanje prijevara i nepravilnosti

Sprečavanje i otkrivanje prijevara ključno je upravljačko pitanje i zajednički cilj kontrole za sve službe Komisije koje u praktičnom smislu imaju obvezu uspostaviti odgovarajuće postupke upravljanja i unutarnje kontrole osmišljene za odvraćanje, otkrivanje, ispravljanje ili sankcioniranje nepravilnosti i prijevara, u skladu s člancima 317. i 325. UFEU-a i člankom 36. Financijske uredbe.

Kad je riječ o aktivnostima u okviru neizravnog upravljanja, Komisija poduzima odgovarajuće mjere kojima osigurava da su financijski interesi Europske unije zaštićeni primjenom preventivnih mjera protiv prijevare, korupcije i svih drugih nezakonitih aktivnosti, učinkovitim provjerama i, ako se utvrde nepravilnosti, osiguravanjem povrata pogrešno plaćenih iznosa te, prema potrebi, učinkovitim, proporcionalnim i odvraćajućim sankcijama. U tu svrhu Komisija je donijela strategiju za borbu protiv prijevara, posljednji put ažuriranu u travnju 2019. (COM(2019) 176), kojom su obuhvaćene preventivne mjere, mjere za otkrivanje i korektivne mjere. Komisija ili njezini predstavnici i Europski revizorski sud ovlašteni su provoditi reviziju, na temelju dokumenata i na terenu, svih korisnika bespovratnih sredstava, izvoditelja i podizvoditelja koji su primali sredstva Unije. OLAF je ovlašten provoditi provjere i inspekcije na licu mjesta gospodarskih subjekata koji su neizravno uključeni u takvo financiranje.

Kad je riječ o Europskoj agenciji za lijekove, mjere za borbu protiv prijevara predviđene su člankom 69. Uredbe (EZ) br. 726/2004 i okvirnom financijskom uredbom (2019/715). Izvršni direktor i upravni odbor Agencije poduzet će odgovarajuće mjere u skladu s načelima unutarnje kontrole koja se primjenjuju u svim institucijama EU-a. U skladu sa zajedničkim pristupom i člankom 42. okvirne financijske uredbe Agencija je razvila i provodi strategiju za borbu protiv prijevara. Agencijina strategija za borbu protiv prijevara obuhvaća trogodišnje razdoblje i praćena je odgovarajućim akcijskim planom u kojem se navode posebna područja interesa i mjere za sljedeće godine te više kontinuiranih mjera koje se provode svake godine, kao što je posebna samostalna procjena rizika od prijevara, pri čemu su utvrđeni rizici od prijevara uključeni u opći registar rizika Agencije. Osposobljavanja u području borbe protiv prijevara organiziraju se u okviru uvodnog osposobljavanja

te putem obveznog e-učenja o borbi protiv prijevara namijenjenog novom osoblju. Osoblje se informira o tome kako prijaviti osumnjičene za prijestupe, a uspostavljeni su disciplinski postupci u skladu s pravilima iz Pravilnika o osoblju.

Kad je riječ o Europskoj agenciji za sigurnost hrane, mjere za borbu protiv prijevara predviđene su člankom 25. Uredbe (EZ) br. 178/2002 i okvirnom financijskom uredbom (2019/715). Upravni odbor poduzet će odgovarajuće mjere u skladu s načelima unutarnje kontrole koja se primjenjuju u svim institucijama EU-a. U skladu sa zajedničkim pristupom i člankom 42. okvirne financijske uredbe Agencija je razvila i provodi strategiju za borbu protiv prijevara. Agencijina strategija za borbu protiv prijevara praćena je odgovarajućim akcijskim planom u kojem se navode posebna područja interesa i mjere za sljedeće godine te više kontinuiranih mjera koje se provode svake godine, kao što je posebna samostalna procjena rizika od prijevara, pri čemu su utvrđeni rizici od prijevara uključeni u opći registar rizika Agencije. Obvezna osposobljavanja u području borbe protiv prijevara organiziraju se u okviru sastanaka za podizanje razine osviještenosti o borbi protiv prijevara. Osoblje se informira o tome kako prijaviti osumnjičene za prijestupe, a uspostavljeni su disciplinski postupci u skladu s pravilima iz Pravilnika o osoblju.

3. PROCIJENJENI FINANCIJSKI UČINAK PRIJEDLOGA/INICIJATIVE

3.1. Naslovi višegodišnjeg financijskog okvira i proračunske linije rashoda na koje prijedlog/inicijativa ima učinak

- Postojeće proračunske linije

Prema redoslijedu naslova višegodišnjeg financijskog okvira i proračunskih linija.

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira	Proračunska linija	Vrsta rashoda	Doprinos			
	Broj	Dif./nedif.[1]	zemalja EFTA-e[2]	zemalja kandidatkinja i potencijalnih kandidata[3]	ostalih trećih zemalja	drugi namjenski prihodi
2	Rashodi za potporu programu	nedif.	DA	DA	DA	NE
2	Doprinos Unije Europskoj agenciji za lijekove	nedif.	DA	DA	DA	NE
2	Doprinos Unije Europskoj agenciji za sigurnost hrane	Dif.	DA	DA	DA	NE
4	20 01 02 01 – Sjedište i predstavništva – Dužnosnici i privremeno osoblje	nedif.	NE	NE	NE	NE
4	20 02 01 i 20 02 02 – Vanjsko osoblje – Sjedište i predstavništva	nedif.	NE	NE	NE	NE
4	20 02 06 02 – Troškovi konferencija i sastanaka	nedif.	NE	NE	NE	NE
4	20 02 06 01 – Troškovi službenih putovanja, konferencija i reprezentacije	nedif.	NE	NE	NE	NE

[1] Dif. = diferencirana odobrena sredstva; nedif. = nediferencirana odobrena sredstva.
[2] EFTA: Europsko udruženje slobodne trgovine.
[3] Zemlje kandidatkinje i, ako je primjenjivo, potencijalni kandidati sa zapadnog Balkana.

3.2. Procijenjeni financijski učinak prijedloga na odobrena sredstva

3.2.1. Sažetak procijenjenog učinka na odobrena sredstva za poslovanje

– Za prijedlog/inicijativu nisu potrebna odobrena sredstva za poslovanje.

– ☒ Za prijedlog/inicijativu potrebna su sljedeća odobrena sredstva za poslovanje:

3.2.1.1. Odobrena sredstva iz izglasanog proračuna

Iznosi su okvirni i njima se ne prejudicira ishod tekućih pregovora o sljedećem VFO-u.

U milijunima EUR (na tri decimale)

Glavna uprava: SANTE			Godina **2028.**	Godina **2029.**	Godina **2030.**	Godina **2031.**	Godina **2032.**	Godina **2033.**	Godina **2034.**	**UKUPNO VFO 2028. – 2034.**
Odobrena sredstva za poslovanje										
Proračunska linija programa	Obveze	(1a)	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
	Plaćanja	(2a)	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Administrativna odobrena sredstva koja se financiraju iz omotnice za posebne programe										
Proračunska linija – tehnička pomoć – krediti za potporu		3.	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**
UKUPNA odobrena sredstva za GLAVNU UPRAVU SANTE	Obveze	=1a+1b+3	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**
	Plaćanja	=2a+2b+3	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**

Doprinos EU-a decentraliziranim agencijama

U milijunima EUR (na tri decimale)

[Agencija]: <EMA .>	**Godina 2028.**	**Godina 2029.**	**Godina 2030.**	Godina **2031.**	Godina **2032.**	Godina **2033.**	Godina **2034.**	**UKUPNO 2028. – 2034.**	NAKON **2034. (godišnji izdaci)**
Proračunska linija: EMA / Doprinos agenciji iz proračuna EU-a	10,055	8,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	29,635	2,425

U milijunima EUR (na tri decimale)

EFSA	**Godina 2028.**	**Godina 2029.**	**Godina 2030.**	Godina **2031.**	Godina **2032.**	Godina **2033.**	**Godina 2034.**	**UKUPNO 2028. – 2034.**	NAKON **2034. (godišnji izdaci)**
Proračunska linija: EFSA / Doprinos agenciji iz proračuna EU-a	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	12,235	2,027

Za EFSA-u i EMA-u za prvu godinu uzima se u obzir samo 50 % prosječnih troškova osoblja jer se očekuje da neće sva radna mjesta biti popunjena od početka godine.

Ne dovodeći u pitanje pregovore o sljedećem VFO-u, odobrena sredstva dodijeljena agencijama od 2028. nadalje nadoknadit će se preraspodjelom iz programa u okviru VFO-a za razdoblje 2028. – 2034. Ako je potrebno kompenzacijsko smanjenje, sredstva dodijeljena agencijama te njihove tokove i izvore financiranja možda će trebati revidirati.

U milijunima EUR (na tri decimale)

			Godina **2028.**	Godina **2029.**	Godina **2030.**	Godina **2031.**	Godina **2032.**	Godina **2033.**	Godina **2034.**	**UKUPNO VFO 2028. – 2034.**
UKUPNA odobrena sredstva za poslovanje (uključujući doprinos EMA-i i EFSA-i)	Obveze	4.	10,938	9,953	4,032	4,112	4,194	4,278	4,364	**41,870**
	Plaćanja	5.	10,938	9,953	4,032	4,112	4,194	4,278	4,364	**41,870**
UKUPNA administrativna odobrena sredstva koja se financiraju iz omotnice za posebne programe		6.	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	**18,382**
UKUPNA odobrena sredstva iz NASLOVA SANTE	Obveze	=4+6	**13,564**	**12,579**	**6,658**	**6,738**	**6,820**	**6,904**	**6,990**	**60,252**

višegodišnjeg financijskog okvira	Plaćanja	=5+6	**13,564**	**12,579**	**6,658**	**6,738**	**6,820**	**6,904**	**6,990**	**60,252**

Ne dovodeći u pitanje pregovore o sljedećem VFO-u, odobrena sredstva dodijeljena agencijama od 2028. nadalje nadoknadit će se preraspodjelom iz programa u okviru VFO-a za razdoblje 2028. – 2034. Ako je potrebno kompenzacijsko smanjenje, sredstva dodijeljena agencijama te njihove tokove i izvore financiranja možda će trebati revidirati.

U milijunima EUR (na tri decimale)

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira	4	„Administrativni rashodi”

Glavna uprava: SANTE		Godina **2028.**	Godina **2029.**	Godina **2030.**	Godina **2031.**	Godina **2032.**	Godina **2033.**	Godina **2034.**	**UKUPNO VFO 2028. – 2034.**
Ljudski resursi		6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	**44,597**
Ostali administrativni rashodi		0,010	0,010	0,010	0,011	0,011	0,011	0,011	**0,075**
UKUPNO GLAVNA UPRAVA SANTE	Odobrena sredstva	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**

UKUPNA odobrena sredstva iz NASLOVA 4. višegodišnjeg financijskog okvira	(Ukupne obveze = ukupna plaćanja)	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**

– Iznosi su okvirni i njima se ne prejudicira ishod tekućih pregovora o sljedećem VFO-u.

UKUPNO NASLOV od 1. do 4. C1									
	Godina **2028.**		Godina **2029.**	Godina **2030.**	Godina **2031.**	Godina **2032.**	Godina **2033.**	Godina **2034.**	**UKUPNO VFO 2028. – 2034.**
UKUPNA odobrena sredstva iz NASLOVA 1.–4.	Obveze	**19,945**	**18,960**	**13,039**	**13,120**	**13,202**	**13,286**	**13,372**	**104,924**
višegodišnjeg financijskog okvira	Plaćanja	**19,945**	**18,960**	**13,039**	**13,120**	**13,202**	**13,286**	**13,372**	**104,924**

* Svi iznosi navedeni u prethodnoj tablici isključivo su indikativni i ovise o ishodu pregovora o VFO-u 2028. – 2034., koji nije moguće unaprijed predvidjeti.

3.2.2. Procijenjena ostvarenja financirana odobrenim sredstvima za poslovanje (not to be completed for decentralised agencies)

Ostvarenja koja se financiraju odobrenim sredstvima za poslovanje ne mogu se izračunati jer se ishod pregovora o VFO-u za razdoblje 2028. – 2034., koji su u trenutku dovršetka izvještaja o financijskim i digitalnim aspektima zakonodavnog prijedloga još u tijeku, ne može prejudicirati.

3.2.3. Sažetak procijenjenog učinka na administrativna odobrena sredstva ((not to be completed for decentralised agencies)

– ¨ Za prijedlog/inicijativu nisu potrebna administrativna odobrena sredstva.

– x Za prijedlog/inicijativu potrebna su sljedeća administrativna odobrena sredstva:

– 3.2.3.1. Odobrena sredstva iz izglasanog proračuna

IZGLASANA ODOBRENA SREDSTVA	Godina **2028.**	Godina **2029.**	Godina **2030.**	Godina **2031.**	Godina **2032.**	Godina **2033.**	Godina **2034.**	**UKUPNO 2028. – 2034.**	NAKON **2034. (godišnji izdaci)**
NASLOV 4.									
Ljudski resursi	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	**44,597**	6,371
Ostali administrativni rashodi	0,010	0,010	0,010	0,011	0,011	0,011	0,011	**0,075**	0,011
Međuzbroj za NASLOV 4.	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**	**6,382**
Izvan NASLOVA 4.									
Ljudski resursi	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	**18,382**	2,626
Ostali administrativni rashodi	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Međuzbroj izvan NASLOVA 4.	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**	**2,626**
UKUPNO	**9,007**	**9,007**	**9,007**	**9,008**	**9,008**	**9,008**	**9,008**	**63,054**	**9,008**

– * Svi iznosi navedeni u prethodnim tablicama isključivo su indikativni i ovise o ishodu pregovora o VFO-u 2028. – 2034., koji nije moguće unaprijed predvidjeti.

==========

3.2.4. Procijenjene potrebe za ljudskim resursima (not to be completed for decentralised agencies)

– ¨ Za prijedlog/inicijativu nisu potrebni ljudski resursi.

– ☒ Za prijedlog/inicijativu potrebni su sljedeći ljudski resursi:

3.2.4.1. Financirano iz izglasanog proračuna

Procjenu navesti u ekvivalentima punog radnog vremena (EPRV)[1]

UKUPNO IZGLASANA ODOBRENA SREDSTVA + VANJSKI NAMJENSKI PRIHODI	Godina **2028.**	Godina **2029.**	Godina **2030.**	Godina **2031.**	Godina **2032.**	Godina **2033.**	Godina **2034.**	NAKON **2034. (godišnji izdaci)**
Radna mjesta prema planu radnih mjesta (dužnosnici i privremeno osoblje)								
20 01 02 01 (Sjedište i predstavništva Komisije)	29	29	29	29	29	29	29	29
20 01 02 03 (Delegacije EU-a)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 01 (Neizravno istraživanje)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 11 (Izravno istraživanje)	0	0	0	0	0	0	0	0
Druge proračunske linije (navesti)	0	0	0	0	0	0	0	0
• Vanjsko osoblje (u ekvivalentu punog radnog vremena: EPRV)								
20 02 01 (UO, UNS iz „globalne omotnice”)	9	9	9	9	9	9	9	9
20 02 03 (UO, LO, UNS i MSD u delegacijama EU-a)	0	0	0	0	0	0	0	0
Linija za administrativnu potporu [XX.01.YY.YY] [2] – u sjedištu	0	0	0	0	0	0	0	0
Linija za administrativnu potporu [XX.01.YY.YY] [2] – u delegacijama EU-a	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (UO, UNS – neizravno istraživanje)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 12 (UO, UNS – izravno istraživanje)	0	0	0	0	0	0	0	0
Druge proračunske linije (navesti) – naslov 4.	0	0	0	0	0	0	0	0
Druge proračunske linije (navesti) – izvan naslova 4.	26	26	26	26	26	26	26	26
UKUPNO	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**

* Svi iznosi navedeni u prethodnim tablicama isključivo su indikativni i ovise o ishodu pregovora o VFO-u 2028. – 2034., koji nije moguće unaprijed predvidjeti.

[1] Ispod tablice navedite koliko je EPRV-a od navedenog broja već raspoređeno za upravljanje djelovanjem i/ili se može preraspodijeliti unutar vaše glavne uprave i koje su vaše neto potrebe.

S obzirom na općenito veliko opterećenje u okviru naslova 4. u smislu osoblja i razine odobrenih sredstava, potrebe za ljudskim resursima samo će djelomično pokriti osoblje GU-a kojem je već povjereno upravljanje djelovanjem i/ili koje je preraspoređeno unutar GU-a.

24 dodatna radna mjesta utvrđena u planu radnih mjesta koja su potrebna za provedbu Prijedloga i četiri UNS-a (u EPRV-ima) koja će se pokriti dodatnim osobljem financirat će se u okviru naslova 4. 26 članova UO-a financirat će se iz administrativnih odobrenih sredstava koja se financiraju iz omotnice za posebne programe. Pet članova osoblja iz skupine AD, četiri člana UO-a i jedan UNS pokrit će se trenutačnim osobljem službi Komisije.

Osoblje potrebno za provedbu prijedloga (EPRV):

	Sadašnje osoblje službi Komisije	**Dodatno osoblje***		
		Financira se u okviru naslova 4. ili istraživanja	**Financira se iz linije BA**	**Financira se iz naknada**
Radna mjesta prema planu radnih mjesta	5 AD-a	19 AD-a 5 AST-a	nije primjenjivo	
Vanjsko osoblje (UO, UNS, UsO)	4 UO-a (FS IV.) i jedan UNS	4 UNS-a	20 UO-a FS IV. 6 UO-a FS III.	

Odredbe Akta o biotehnologiji usmjerene na primjenu u području zdravstva i hrane u biotehnološkom sektoru razvila je privremena radna skupina GU-a SANTE uz potporu odjela koji su u potpunosti opremljeni za druge zadaće u različitim upravama. Kako bi se u potpunosti provele odredbe Akta, čiji je cilj pojednostavniti regulatorni sustav i učiniti ga otpornim na promjene u budućnosti, poboljšati istraživanje, razvoj, proizvodnju i financiranje biotehnoloških proizvoda, omogućiti upotrebu umjetne inteligencije, poticati vještine i sigurnu upotrebu biotehnologije, bit će potrebno dodatno namjensko osoblje, kako je prikazano u prethodnoj tablici i detaljno opisano u nastavku.

Opis zadaća Glavne uprave SANTE:

Dužnosnici i privremeno osoblje	24 EPRV-a (iz skupine AD) za: • Upravljanje radnim opterećenjem povezanim s revizijom i provedbom sljedećih zakonodavnih akata o **Izmjena Uredbe (EU) 2024/1938 (SoHO):** obrada sve većeg broja slučajeva koji se odnose na razvoj izoliranih okruženja za nove tehnologije u području tvari ljudskog podrijetla. o **Izmjene Uredbe (EZ) br. 1394/2007 (Uredba o lijekovima za naprednu terapiju)**: izrada delegiranih akata o tome što se smatra lijekom za naprednu terapiju u skladu s izmjenama Uredbe (EZ) br. 1394/2007 predviđenima ovom Uredbom. o **Izmjene Uredbe (EU) br. 536/2014 („Uredba o kliničkim**

	ispitivanjima”): izrada delegiranih i provedbenih akata koji se odnose na izmjene Uredbe o kliničkim ispitivanjima, potpora radu stručnih skupina koje razvijaju smjernice i najbolje prakse, koordinacija s relevantnim tijelima radi usklađenosti s drugim regulatornim okvirima, praćenje pripravnosti država članica radi usklađene provedbe izmjena Uredbe o kliničkim ispitivanjima, praćenje i usmjeravanje promjena u informacijskom sustavu za klinička ispitivanja. o **Izmjene Uredbe (EZ) br. 178/2002 („Uredba o općim propisima o hrani”):** davanje primjedaba u ime Komisije prije početka predloženog regulatornog izoliranog okruženja i njegovih prilagodbi. Izrada provedbenih akata, revizija godišnjih izvješća država članica koje su uspostavile regulatorna izolirana okruženja, prema potrebi provedba potrebnih prilagodbi primjenjivog zakonodavnog okvira. • Upravljanje odborom stručnjaka koji savjetuju Komisiju o novim biotehnološkim dostignućima, tj. **Odborom za predviđanja za nove zdravstvene inovacije**. • Uspostava i vođenje regulatornih izoliranih okruženja **za nove proizvode zdravstvene biotehnologije koji nisu obuhvaćeni drugim zakonodavstvom u području zdravlja.** • Prema potrebi izrada provedbenih akata, razrada kriterija, izrada nacrta poziva na podnošenje prijedloga i praćenje provedbe **strateških projekata zdravstvene biotehnologije velikog učinka** u pogledu istraživanja i razvoja u području biotehnologije, dostupnosti kapitala u kasnoj fazi razvoja, biotehnoloških primjena umjetne inteligencije i biološke zaštite. • Sastavljanje nacrta poziva na podnošenje prijedloga i praćenje provedbe inovativnih i pretkomercijalnih projekata javne nabave, uspostava **EU-ove mreže potpore za zdravstvenu biotehnologiju** lokalnih jedinica za potporu biotehnološkim poduzećima. • Pružanje političkih i pravnih smjernica i koordinacija s: o EMA-om o uvođenju i upotrebi UI sustava u životnom ciklusu lijekova, o provedbenim partnerima za upravljanje pilot-projektom ulaganja u biotehnologiju, o državama članicama o nadzoru gospodarskih subjekata koji se bave proizvodima s potencijalnim rizikom biološke zaštite. 5 EPRV-a (iz skupine AST): • Pružanje administrativne i logističke potpore na sastancima stručnjaka **Savjetodavne skupine za biološku zaštitu i umjetnu inteligenciju** te sastancima država članica i Komisije u okviru **Europske upravljačke skupine za zdravstvenu biotehnologiju**. • Podupiranje postupka odabira i ocjenjivanja **strateških projekata zdravstvene biotehnologije velikog učinka** i pomaganje u upravljanju informacijama. • Razvoj i održavanje **Unijina repozitorija regulatornog statusa** kako bi se subjektima koji razvijaju proizvode pomoglo u snalaženju u predmetima

	povezanima s proizvodima zdravstvene biotehnologije.
Vanjsko osoblje	5 UNS-a i 24 UO-a (FS V.) za potporu AD-a: • Odabir i imenovanje stručnjaka i distribucija dokumenata za raspravu koje je izradio **Odbor za predviđanja za nove zdravstvene inovacije** i pripremi sadržaja za sastanke odborâ. • Uspostava i vođenje **regulatornih izoliranih okruženja za nove proizvode zdravstvene biotehnologije koji nisu obuhvaćeni drugim zakonodavstvom u području zdravlja** • Davanje primjedbi o predloženim regulatornim izoliranim okruženjima u okviru **Općih propisa o hrani** i pri razvoju provedbenih i delegiranih akata. • Sastavljanje poziva na podnošenje prijedloga za **strateške projekte zdravstvene biotehnologije velikog učinka** i praćenje njihove provedbe u različitim područjima (istraživanje i razvoj u području biotehnologije, dostupnost kapitala u kasnoj fazi razvoja, biotehnološke primjene umjetne inteligencije i biološka zaštita) te za uspostavu **EU-ove mreže potpore za zdravstvenu biotehnologiju**. • Razvoj tehničkog sadržaja UI modula za potporu biotehnologiji i njegovo kontinuirano održavanje i ažuriranje informacijama koje će distribuirati Mreža potpore za zdravstvenu biotehnologiju. • Koordinacija u upravljanju financiranjem i povezivanje s provedbenim partnerima u kontekstu **Pilot-projekta EU-a za ulaganja u biotehnologiju**, • Izrada smjernica o izvršenju odredaba o biološkoj zaštiti koje će se provoditi u suradnji s državama članicama i relevantnih delegiranih ili provedbenih akata, praćenje i analiza okruženja kako bi se utvrdile obećavajuće tehnologije i pružila potpora AD-ima u razvoju i praćenju poziva za projekte koji se odnose na kapacitete, • Priprema sadržaja i potpora pri održavanju sastanaka **Savjetodavne skupine za biološku zaštitu i umjetnu inteligenciju** i **Europske upravljačke skupine za zdravstvenu biotehnologiju**. 6 UO-a (funkcijska skupina III.): • Pružanje administrativne potpore pri organizaciji sastanaka stručnjaka u okviru **Odbora za predviđanja za nove zdravstvene inovacije**. • Promicanje i olakšavanje umrežavanja i suradnje među projektima i održavanje ažuriranih popisa strateških projekata zdravstvene biotehnologije velikog učinka, • pružanje potpore u radu s upitima i upravljanje informacijama **EU-ove mreže potpore za zdravstvenu biotehnologiju**.

3.2.5. Pregled procijenjenog učinka na ulaganja povezana s digitalnom tehnologijom (not to be completed for decentralised agencies)

Obvezno: u sljedećoj tablici treba navesti najbolju procjenu ulaganja povezanih s digitalnom tehnologijom koja proizlaze iz prijedloga/inicijative.

Iznimno, ako je to potrebno za provedbu prijedloga/inicijative, odobrena sredstva iz naslova 4. treba navesti u za to predviđenoj liniji.

Odobrena sredstva iz naslova 1. – 3. trebaju se navesti kao „Rashodi za IT za operativne programe u okviru određene politike”. Ti se rashodi odnose na odobrena sredstva za poslovanje koja će se iskoristiti za ponovnu uporabu / kupnju / razvoj IT

platformi / alata izravno povezanih s provedbom inicijative i s povezanim ulaganjima (licencije, studije, pohrana podataka itd.). Informacije u tablici trebaju biti u skladu s podacima navedenima u odjeljku 4. „Digitalni aspekti”.

UKUPNA odobrena sredstva za IT i digitalnu tehnologiju	Godina **2028.**	Godina **2029.**	Godina **2030.**	Godina **2031.**	Godina **2032.**	Godina **2033.**	Godina **2034.**	**UKUPNO VFO 2028. – 2034.**
NASLOV 4.								
Rashodi za IT (institucijski)	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Međuzbroj za NASLOV 4.	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Izvan NASLOVA 4.								
Rashodi za IT za operativne programe u okviru određene politike	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Međuzbroj izvan NASLOVA 4.	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
UKUPNO	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

3.2.6. Usklađenost s aktualnim višegodišnjim financijskim okvirom (not to be completed for decentralised agencies)

Prijedlog/inicijativa:

– ☒ može se u potpunosti financirati preraspodjelom unutar relevantnog naslova višegodišnjeg financijskog okvira (VFO)

Inicijativa će se u potpunosti financirati preraspodjelom iz programa u okviru VFO-a za razdoblje 2028. – 2034.

– ¨ zahtijeva primjenu nedodijeljene razlike u okviru relevantnog naslova VFO-a i/ili posebnih instrumenata kako su definirani u Uredbi o VFO-u.

– ¨ zahtijeva reviziju VFO-a.

3.2.7. Doprinos trećih strana (not to be completed for decentralised agencies)

Prijedlog/inicijativa:

– nije predviđeno sudjelovanje trećih strana u financiranju

– ☒ predviđa sudjelovanje trećih strana u financiranju prema sljedećoj procjeni:

Odobrena sredstva u milijunima EUR (na tri decimale)

	Godina **2028.**	Godina **2029.**	Godina **2030.**	Godina **2031.**	Godina **2032.**	Godina **2033.**	Godina **2034.**	Ukupno
Tijelo koje sudjeluje u financiranju								
UKUPNO sufinancirana odobrena sredstva								

3.2.8. Procijenjene potrebe za ljudskim resursima i odobrenim sredstvima u EMA-i

.

Potrebe za osobljem (EPRV)

[Agencija]: <EMA .>	**Godina**	**Godina**	**Godina**	**Godina**	**Godina**	**Godina**	**Godina**	**NAKON**
	2028.	**2029.**	**2030.**	**2031.**	**2032.**	**2033.**	**2034.**	**2034.**
Privremeno osoblje (razredi AD)	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
Privremeno osoblje (razredi AST)	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**
Međuzbroj za privremeno osoblje (AD + AST)	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**
Ugovorno osoblje	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
Upućeni nacionalni stručnjaci								
Međuzbroj ugovornog osoblja i UNS-a	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
UKUPNO osoblje	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**

Odobrena sredstva koja se pokrivaju iz proračuna EU-a, u milijunima EUR (na tri decimale)

[Agencija]: <EMA .>	Godina **2028.**	Godina **2029.**	Godina **2030.**	Godina **2031.**	Godina **2032.**	Godina **2033.**	Godina **2034.**	**UKUPNO 2028. – 2034.**	NAKON **2034. (godišnji izdaci)**
Glava 1.: Rashodi za osoblje	1,055	2,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	**14,635**	2,425
Glava 2.: Rashodi za infrastrukturu i rashodi poslovanja (IT ulaganja) =	9,000	6,000						**15,000**	
Glava 3.: Rashodi poslovanja								**0,000**	
UKUPNA odobrena sredstva koja se pokrivaju iz proračuna EU-a	**10,055**	**8,153**	**2,196**	**2,240**	**2,285**	**2,330**	**2,377**	**29,635**	**2,425**

IT ulaganja: EMA je trenutačno nadležna za razvoj i održavanje informacijskog sustava za klinička ispitivanja. Ova Uredba sadržava važne nove odredbe koje izravno utječu na taj informacijski sustav i potrebu za njegovim jačanjem. Temeljni ciljevi izmjena Uredbe o kliničkim ispitivanjima (EU 526/2014) moći će se provesti tek nakon znatnog poboljšanja IT sustava i uspostave novih radnih tijekova. Predviđamo da će te nove odredbe zahtijevati temeljito preoblikovanje i nadogradnju informacijskog sustava za klinička ispitivanja nakon čega će uslijediti dugoročno održavanje, uključujući osvježavanje tehnologije.

Pregled/sažetak ljudskih resursa i odobrenih sredstava (u milijunima EUR) potrebnih za prijedlog/inicijativu u decentraliziranoj agenciji

[Agencija]: <EMA .>	Godina **2028.**	Godina **2029.**	Godina **2030.**	Godina **2031.**	Godina **2032.**	Godina **2033.**	Godina **2034.**	**UKUPNO 2028. – 2034.**	NAKON **2034.**
Privremeno osoblje (AD + AST)	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**		**12**
Ugovorno osoblje	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**		**5**
Upućeni nacionalni	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		

stručnjaci									
Ukupno osoblje	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**		**12**
Odobrena sredstva koja se pokrivaju iz proračuna EU-a	10,055	8,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	**29,635**	2,425
Odobrena sredstva koja se pokrivaju naknadama	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Sufinancirana odobrena sredstva (ako je primjenjivo)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
UKUPNA odobrena sredstva	**10,055**	**8,153**	**2,196**	**2,240**	**2,285**	**2,330**	**2,377**	**29,635**	**2,425**

Odobrena sredstva koja se pokrivaju naknadama: Veterinarska izolirana okruženja uspostavljena ovom Uredbom poduprijet će se naknadama, no riječ o potpuno novom načinu upotrebe za koji EMA neće moći utvrditi razinu naknade prije stupanja na snagu ove Uredbe, stoga zasad nije moguće utvrditi iznos niti procijeniti razinu doprinosa.

Ne dovodeći u pitanje pregovore o sljedećem VFO-u, odobrena sredstva dodijeljena agencijama od 2028. nadalje nadoknadit će se preraspodjelom iz programa u okviru VFO-a za razdoblje 2028. – 2034. Ako je potrebno kompenzacijsko smanjenje, sredstva dodijeljena agencijama te njihove tokove i izvore financiranja možda će trebati revidirati.

Opis zadaća koje treba izvršiti **Europska agencija za lijekove (EMA)**:

Dužnosnici i privremeno osoblje	Prijedlog akta o biotehnologiji sadržavat će **važne nove odredbe o upravljanju kliničkim ispitivanjima**. Među njima su višestruki novi radni tijekovi, paralelni podnesci, izmijenjeni zahtjev za dokumentaciju, osnovna dokumentacija za proizvod i proširenje na kombinirane studije, uključujući, među ostalim, *in vitro* dijagnostičke proizvode. Zatraženih će pet članova osoblja iz skupine AD: • upravljati znatno većim brojem svakodnevnih aktivnosti informacijskog sustava za klinička ispitivanja, uključujući pristup i zadaće njegovih više od 20 000 korisnika i gotovo **3000 zahtjeva za početna klinička ispitivanja** te **tisuće zahtjeva za znatne izmjene**, • utvrđivati, osmišljavati, preispitivati i nadzirati postupak isporuke novih funkcionalnosti i modula u informacijskom sustavu za klinička ispitivanja u skladu s relevantnim pravnim odredbama, • pratiti rezultate ugovaratelja, • surađivati sa stručnjacima i dionicima u području informacijskog sustava za klinička ispitivanja kako bi se odredili prioriteti i potvrdile tehničke specifikacije tog sustava, u skladu s relevantnim pravnim odredbama, • testirati informacijski sustav za klinička ispitivanja, uključujući nove funkcionalnosti i module, • planirati i provoditi aktivnosti upravljanja promjenama,

	• komunicirati, angažirati i osposobljavati sve relevantne dionike (npr. naručitelji ispitivanja, regulatorna tijela država članica), • ažurirati materijale za osposobljavanje, • pratiti ključne pokazatelje uspješnosti IT sustava i Uredbe o kliničkim ispitivanjima za redovito izvješćivanje, • dostavljati izvješća na zahtjev, • provjeravati usklađenost IT sustava s propisima. Dva će člana osoblja iz skupine AST: • pomagati članovima osoblja iz skupine AD pri organizaciji sastanaka s naručiteljima ispitivanja i/ili stručnjacima te sastavljati zapisnike, • podupirati i koordinirati suradnju sa stručnjacima i dionicima u području informacijskog sustava za klinička ispitivanja, podupirati i koordinirati aktivnosti komunikacije i osposobljavanja s naručiteljima ispitivanja, tijelima država članica, etičkim tijelima itd.
Vanjsko osoblje	Zatraženih pet EPRV-a pružat će pomoć članovima osoblja iz skupine AD na sljedeći način: • pružanje opće potpore članovima osoblja iz skupine AD i, prema potrebi, u slučaju nacionalnih stručnjaka, pružanje stručnog znanja, • provedba razvojnog plana, • doprinos koordinacijskim zadaćama, • održavanje kontinuirane dostupnosti i rada informacijskog sustava za klinička ispitivanja, • upravljanje održavanjem nakon isporuke, pružanje potpore relevantnim dionicima (npr. IT i služba za podršku poslovanju), • kontinuirano praćenje funkcije i učinkovitosti informacijskog sustava za klinička ispitivanja, • upravljanje programima i projektima, • odgovaranje na upite dionika, • doprinos izradi materijala za osposobljavanje u području informacijskog sustava za klinička ispitivanja, • komunikacija s dionicima (npr. Forum za informacijski sustav za klinička ispitivanja i druga događanja).

	Dodatna sredstva prijeko su potrebna jer pravodobna provedba izmjena usmjerenih na konkurentnost ovisi o znatnom poboljšanju IT sustava do kojeg bi trebalo doći u kratkom roku.

3.2.9. Procijenjene potrebe za ljudskim resursima i odobrenim sredstvima u EFSA-i

Potrebe za osobljem (EPRV)

[Agencija]: <EFSA>	Godina	Godina	Godina	Godina	Godina	Godina	Godina	NAKON
	2028.	**2029.**	**2030.**	**2031.**	**2032.**	**2033.**	**2034.**	**2034.**
Privremeno osoblje (razredi AD)	5	5	5	5	5	5	5	5
Privremeno osoblje (razredi AST)	1	1	1	1	1	1	1	1
Međuzbroj za privremeno osoblje (AD + AST)	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*
Ugovorno osoblje	8	8	8	8	8	8	8	8
Upućeni nacionalni stručnjaci								
Međuzbroj ugovornog osoblja i UNS-a	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*
UKUPNO osoblje	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**

Pregled/sažetak ljudskih resursa i odobrenih sredstava (u milijunima EUR) potrebnih za prijedlog/inicijativu u decentraliziranoj agenciji

[Agencija]: <EFSA>	Godina **2028.**	Godina **2029.**	Godina **2030.**	Godina **2031.**	Godina **2032.**	Godina **2033.**	Godina **2034.**	**UKUPNO 2028. – 2034.**	NAKON **2034. (godišnji izdaci)**
Glava 1.: Rashodi za osoblje	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	**12,235**	2,027

Glava 2.: Rashodi za infrastrukturu i rashodi poslovanja								**0,000**	
Glava 3.: Rashodi poslovanja								**0,000**	
UKUPNA odobrena sredstva koja se pokrivaju iz proračuna EU-a	**0,882**	**1,800**	**1,836**	**1,872**	**1,910**	**1,948**	**1,987**	**12,235**	**2,027**

[Agencija]: <EFSA>	Godina **2028.**	Godina **2029.**	Godina **2030.**	Godina **2031.**	Godina **2032.**	Godina **2033.**	Godina **2034.**	**UKUPNO 2028. – 2034.**	NAKON **2034.**
Privremeno osoblje (AD + AST)	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**		**6**
Ugovorno osoblje	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**		**8**
Upućeni nacionalni stručnjaci	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		
Ukupno osoblje	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**		**14**
Odobrena sredstva koja se pokrivaju iz proračuna EU-a	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	**12,235**	2,027
Odobrena sredstva koja se pokrivaju naknadama	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Sufinancirana odobrena sredstva (ako je primjenjivo)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
UKUPNA odobrena sredstva	**0,882**	**1,800**	**1,836**	**1,872**	**1,910**	**1,948**	**1,987**	**12,235**	**2,027**

Ne dovodeći u pitanje pregovore o sljedećem VFO-u, odobrena sredstva dodijeljena agencijama od 2028. nadalje nadoknadit će se preraspodjelom iz programa u okviru VFO-a za

razdoblje 2028. – 2034. Ako je potrebno kompenzacijsko smanjenje, sredstva dodijeljena agencijama te njihove tokove i izvore financiranja možda će trebati revidirati.

Opis zadaća koje treba izvršiti **Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA)**:

Dužnosnici i privremeno osoblje	Procjena rizika u EU-u trenutačno je obilježena brojnim kašnjenjima jer EFSA dobiva dokumentaciju slabe kvalitete, stoga često mora zaustaviti postupak procjene rizika i zatražiti od podnositelja zahtjeva da dostave pojašnjenja i/ili dodatne informacije. Kako bi se poboljšale inovacije, a podnositelji zahtjeva, a posebno MSP-ovi, podnosili kvalitetnu/sveobuhvatnu dokumentaciju povezanu sa zahtjevom, potrebno im je pružiti potporu u fazi prije podnošenja zahtjeva. Na taj način procjena rizika u EU-u obavit će se u predviđenom roku, što će povećati izglede podnositelja zahtjeva da što prije dođu na tržište (uz istodobno zadržavanje financiranja od ulagatelja). Trenutačno EFSA prije podnošenja zahtjeva pruža samo savjete o tome što treba sadržavati dokumentacija zahtjeva (administrativni/regulatorni aspekti). S obzirom na ograničen opseg savjetovanja prije podnošenja zahtjeva primjena tih savjeta ograničena je, a podnositeljima zahtjeva prvenstveno je potrebna pomoć sa znanstvenim aspektima pripreme dokumentacije. Odredbama Akta o biotehnologiji **znatno će se povećati** radno opterećenje EFSA-e, osobito **zbog proširenog opsega savjeta prije podnošenja zahtjeva, koji će sada obuhvaćati i znanstvene savjete (tj. savjete o vrsti studija, savjete o odgovarajućem dizajnu studije ovisno o temi itd.)**. S obzirom na znatnu privlačnost predloženih promjena za podnositelje zahtjeva, posebno za MSP-ove, očekuje se da će to znatno povećati primjenu savjeta prije podnošenja zahtjeva, posebno u MSP-ovima, te da će se pritom povećati i broj zahtjeva za savjete prije podnošenja zahtjeva te širina i obuhvat savjeta koje treba pružiti. Kad je riječ o količini, **EFSA očekuje oko 200 zahtjeva godišnje u svim područjima odobravanja u lancu opskrbe hranom, koja su brojna i raznolika**, i za nove proizvode/tvari i za produljenja ako je to primjenjivo (npr. nova hrana, prehrambeni aditivi/enzimi/arome, dodaci hrani za životinje, sredstva za zaštitu bilja, najveće dopuštene količine ostataka pesticida, genetski modificirana hrana i hrana za životinje, materijali koji dolaze u dodir s hranom, zdravstvene tvrdnje, dodavanje

	vitamina, minerala i drugih tvari hrani itd.). Kad je riječ o širini i obuhvatu savjeta koje treba dati, od EFSA-e će se sada zahtijevati da provede **detaljniju evaluaciju predmetnog zahtjeva i pruži prilagođene savjete** koji obuhvaćaju administrativne/regulatorne aspekte, **ali i znanstvene aspekte svakog pojedinačnog slučaja**. Stoga je zatraženih pet članova osoblja iz skupine AD potrebno za: - **pripremanje i pružanje prilagođenih** savjeta prije podnošenja, koji se sastoje od znanstvenih savjeta, među ostalim o vrsti i dizajnu studija koje treba dostaviti uz zahtjev/prijavu te o sadržaju predmetnog zahtjeva/prijave. Davanje znanstvenih savjeta bit će posebno zahtjevno jer savjet mora biti prilagođen potrebama svakog pojedinačnog zahtjeva uzimajući u obzir i profil predmetnog podnositelja zahtjeva (npr. MSP koji nema iskustva sa zahtjevima) te predmet (vrsta proizvoda, primjenjivo sektorsko zakonodavstvo, vrsta odobrenja, npr. novo odobrenje ili obnavljanje itd.). To uključuje dodatne zadaće, kao što su: o **koordinacija** s tematskim jedinicama za potrebne zadaće, uključivanje stručnjaka iz radnih skupina i odbora, koji bi kasnije mogli biti uključeni i u ocjenjivanje dokumentacije. U tom bi pogledu trebalo obaviti **dodatna istraživanja i rad na prethodnim znanstvenim rezultatima EFSA-e proizašlima iz svih 11 odbora u svim postupcima odobravanja u lancu opskrbe hranom, zahtjeva u pogledu podataka utvrđenih u sektorskom zakonodavstvu i svim relevantnim znanstvenim smjernicama**, ako postoje, kao i **najnovijih znanstvenih informacija** koje bi mogle biti relevantne za predmetnog podnositelja zahtjeva, o **koordinacija sa stručnjacima iz država članica** u relevantnim **mrežama/forumima EFSA-e**, ali prema potrebi i s drugim agencijama EU-a – u području pesticida, u kojem je sustav odobravanja djelatnih tvari djelomično decentraliziran, to će zahtijevati dodatan trud u koordinaciji s relevantnim tijelima država članica kako bi se zajamčilo da EFSA i tijela država članica dosljedno pružaju savjete prije podnošenja zahtjeva, o **razmjena informacija s podnositeljem zahtjeva** (o prihvatljivosti, zahtjevima za pojašnjenje), o **redovito savjetovanje s pravnim odjelom EFSA-e kako bi pruženi savjeti** bili u skladu s primjenjivim pravilima (pružanje savjeta prije podnošenja zahtjeva,

	javno objavljivanje savjeta nakon podnošenja odgovarajućih valjanih zahtjeva itd.) kako bi se osigurala jasnoća i dosljednost savjeta prije podnošenja zahtjeva svim podnositeljima zahtjeva u svim postupcima odobravanja, posebno ako bi podnositelji zahtjeva trebali podnijeti zahtjev za više od jednog postupka odobravanja za stavljanje proizvoda na tržište (zahtjev za novu hranu i naknadni zahtjev za zdravstvenu tvrdnju), o koordinacija pravodobne obrade svih zahtjeva za savjete prije podnošenja zahtjeva na način koji podnositeljima zahtjeva pruža dodanu vrijednost i briga za to da se nakon toga podnese kvalitetna dokumentacija; - **promicanje savjeta prije podnošenja zahtjeva** koje EFSA pruža na zahtjev među podnositeljima zahtjeva, a posebno među MSP-ovima, koji su često jednokratni podnositelji zahtjeva i nemaju iskustva u pripremi dokumentacije za potrebe procjene rizika; - učinkovito objašnjavanje **„postupka traženja savjeta prije podnošenja zahtjeva"** potencijalnim podnositeljima zahtjeva; - pružanje **odgovarajućeg osposobljavanja za tematske jedinice i/ili relevantne stručnjake** o potrebnom sadržaju dokumentacije i o znanstvenom području, uzimajući u obzir znanstvene smjernice EFSA-e i zahtjeve u pogledu podataka utvrđene u sektorskom zakonodavstvu. Stalnih pet članova osoblja iz skupine AD brinut će se za jasnoću i dosljednost u pružanju savjeta prije podnošenja zahtjeva, održavanje razinu primjene tih savjeta kako bi se kasnije dostavila kvalitetna dokumentacija, čime bi se ubrzao postupak procjene rizika, **zadržavanje znanje unutar EFSA-e na najdjelotvorniji način**. Jedan član osoblja iz skupine AST potreban je za: - organizaciju sastanaka na daljinu s podnositeljem zahtjeva i/ili stručnjacima (ako je potrebno) i sastavljanje zapisnika, - razvoj baze znanja i brigu za njezino održavanje, praćenje, izvješćivanje i razmatranje zahtjeva, - praćenje kontinuiranog poboljšanja usluge i doprinos poboljšanju informatičkih alata, - pružanje potpore podnositeljima zahtjeva u pogledu značajki usluge i informatičkih alata, - distribuciju usluge među podnositeljima zahtjeva i MSP-ovima, podupiranje objave sažetka na portalu Open EFSA i objavljivanje cjelovitih savjeta nakon provjere dokumentacije.

Vanjsko osoblje	S obzirom na očekivano znatno povećanje primjene savjeta prije podnošenja zahtjeva u prvim godinama primjene te proširene usluge stalnom osoblju bila bi potrebna potpora osam članova ugovornog osoblja (funkcijska skupina IV.) kako bi pokrenuli odgovarajući proces i uspostavu/održavanje u smislu sadržaja baze znanja za buduću upotrebu za sve navedene zadaće i za sve postupke odobravanja u cijelom lancu opskrbe hranom u kojima EFSA snosi odgovornost za pružanje znanstvenih savjeta. Točnije: - zaprimanje i početni pregled zahtjeva, - analiza zahtjeva i postizanje odgovarajuće razine razumijevanja onoga što je potrebno za pružanje prilagođenih savjeta, - povezivanje s tehničkim jedinicama i utvrđivanje relevantnog i odgovarajućeg profila znanstvenih stručnjaka (iz osnovanih odbora ili njihovih radnih skupina ili čak s rezervnog popisa stručnjaka) koji bi mogli doprinijeti znanstvenim aspektima savjeta prije podnošenja zahtjeva, ovisno o svakom pojedinačnom zahtjevu, osiguravanje njihova sudjelovanja, analize i doprinosa pružanju savjeta prije podnošenja zahtjeva, - pregledavanje literature i pripremni rad kako bi se pružila potpora znanstvenim stručnjacima i potpora za savjete o administrativnim/regulatornim aspektima prije podnošenja zahtjeva, - razmjenjivanje informacija s podnositeljem zahtjeva (o prihvatljivosti, zahtjevima za pojašnjenja) i, prema potrebi, organiziranje sastanaka radi pružanja savjeta prije podnošenja zahtjeva, - pregledavanje pisanih odgovora i sažetaka radi dosljednosti, - briga za to da se dobiveni odgovori unesu u bazu znanja kako bi se vodila evidencija prethodnih savjeta za buduću upotrebu, ovisno o značajkama trenutačnih zahtjeva, - sastavljanje pisanog savjeta za slanje podnositelju zahtjeva, finalizacija savjeta i osiguravanje da se pri javnom objavljivanju savjeta prije podnošenja zahtjeva ne prikazuju osobni podaci ili druge povjerljive informacije. **Ako takvo osoblje ne bude dostupno** i **s obzirom na očekivano znatno povećanje interesa za savjete prije podnošenja zahtjeva**, EFSA neće moći pružiti te savjete bez premještanja osoblja iz svoje „osnovne djelatnosti”, tj. procjene rizika, u aktivnosti faze prije podnošenja zahtjeva. **To će dovesti do još većih kašnjenja** u ostvarivanju znanstvenih rezultata nego što je to trenutačno slučaj, **čime će se poništiti sama svrha Akta o biotehnologiji**, a to je poticanje inovacija i skraćivanje vremena potrebnog za ulazak inovatora na

	tržište. Stoga je za postizanje ciljeva Akta o biotehnologiji apsolutno nužno EFSA-i dodijeliti dodatna sredstva kako bi se izbjegao **izravan negativan učinak na pravodobnost i brzinu dostavljanja znanstvenih mišljenja**.

3.3. Procijenjeni učinak na prihode

– Prijedlog/inicijativa nema financijski učinak na prihode.

– Prijedlog/inicijativa ima sljedeći financijski učinak:

  – na vlastita sredstva

  – na ostale prihode

  – navesti jesu li prihodi namijenjeni proračunskim linijama rashoda

U milijunima EUR (na tri decimale)

Proračunska linija prihoda:	Odobrena sredstva dostupna za tekuću financijsku godinu	Učinak prijedloga/inicijative[2]						
		Godina **2028.**	Godina **2029.**	Godina **2030.**	Godina **2031.**	Godina **2032.**	Godina **2033.**	Godina **2034.**
Članak …….								

Za namjenske prihode navesti odgovarajuće proračunske linije rashoda.

[…]

Ostale napomene (npr. metoda/formula za izračun učinka na prihode ili druge informacije)

[…]

4. DIGITALNI ASPEKTI

4.1. Zahtjevi relevantni za digitalizaciju

Opći opis zahtjeva relevantnih za digitalizaciju i povezanih kategorija (podaci, digitalizacija i automatizacija procesa, digitalna rješenja i/ili digitalne javne usluge)

Upućivanje na zahtjev	**Opis zahtjeva**	**Dionici na koje zahtjev utječe ili na**	**Opći procesi**	**Kategorije**

[2] Kad je riječ o tradicionalnim vlastitim sredstvima (carine, pristojbe na šećer), moraju se navesti neto iznosi, to jest bruto iznosi nakon odbitka od 20 % za troškove prikupljanja.

		koje se odnosi		
Članak [3.] stavak 1. točka (b) Strateški projekti zdravstvene biotehnologije	Širenje ili nadogradnja kritične istraživačke i tehnološke infrastrukture kao temelja za razvoj, testiranje i validaciju proizvoda biotehnologije, među ostalim uključujući testnu i pilot-infrastrukturu za bioproizvodnju, podatkovne platforme i digitalne platforme;	Tijela država članica, istraživačke organizacije, dionici iz industrije biotehnologije	tehnička dokumentacija, dobivanje podataka, obrada podataka	Podaci, digitalno rješenje
Članak [3.] stavak 1. točka (c) Strateški projekti zdravstvene biotehnologije	Ubrzavanje inovacija i primjene tehnologije provođenjem jedne ili više sljedećih aktivnosti: (i) uvođenje ili širenje primjene revolucionarnih inovacija u biotehnologiji s potencijalom jačanja industrijske konkurentnosti Unije, uključujući tehnologije i alate temeljene na umjetnoj inteligenciji;	Komisija, tijela država članica, istraživačke organizacije, dionici iz industrije biotehnologije	Tehnička dokumentacija, dobivanje podataka, obrada podataka	Podaci, digitalno rješenje
Članak [4.] stavak 1. točka (d) Strateški projekti zdravstvene biotehnologije	Projekt doprinosi razvoju pouzdanih testnih okruženja za biotehnološke inovacije temeljene na umjetnoj inteligenciji i	Komisija, tijela država članica, istraživačke organizacije, dionici iz industrije	Dobivanje podataka, obrada podataka	Podaci, digitalno rješenje

velikog učinka	ispunjava uvjete utvrđene u članku [36.] stavku [1.] ili je riječ o projektu velikog učinka u obliku akceleratora kvalitete biotehnoloških podataka i ispunjava uvjete utvrđene u članku [37.]	biotehnologije		
Članak [5.] točka (a) *Akcelerator razvoja biotehnologije*	Osigurava pouzdane testne ili demonstracijske objekte koji repliciraju stvarne procese bioproizvodnje, uključujući procese usklađene s općom proizvođačkom praksom, ili njihove razvojne tehnologije, za potrebe testiranja procesa, validacije i proizvodnje malih serija, uključujući za početne faze kliničkih ispitivanja; takve razvojne tehnologije mogu uključivati digitalne tehnologije, uključujući UI, posebno primjenjive u biotehnologiji i bioproizvodnji;	Komisija, tijela država članica, istraživačke organizacije, dionici iz industrije biotehnologije	Dobivanje podataka, obrada podataka	Podaci, digitalno rješenje
Članak [5.] točka (c) Akcelerator razvoja biotehnologije	Cilj mu je poduprijeti praktične programe osposobljavanja i programe osposobljavanja na radu usklađene s	Komisija, tijela država članica, istraživačke organizacije, dionici iz industrije	Tehnička dokumentacija, razmjena informacija	Podaci, digitalno rješenje

	Unijinim ciljevima razvoja vještina i radne snage u sektoru biotehnologije i bioproizvodnje ili u području razvojnih tehnologija, kao što su digitalne tehnologije uključujući UI, posebno primjenjivih u biotehnologiji i bioproizvodnji;	biotehnologije		
Članak [5.] točka (d) Akcelerator razvoja biotehnologije	Provodi primijenjena istraživanja u području biotehnologije ili bioproizvodnje ili u području razvojnih tehnologija kao što su digitalne tehnologije, uključujući UI, posebno primjenjivih u biotehnologiji i bioproizvodnji	Istraživačke organizacije, dionici iz industrije biotehnologije	dobivanje podataka, obrada podataka	Podaci, digitalno rješenje
Članak [11.] stavak 7. *Jedinstvena kontaktna točka*	Države članice promiču iskorištavanje postojećih podataka, studija i odobrenja kako bi se izbjeglo udvostručavanje postupaka, smanjilo administrativno opterećenje i osigurala dosljednost u donošenju odluka. U tu svrhu osiguravaju da pri ocjenjivanju zahtjeva nadležna tijela uzmu u obzir	Tijela država članica	iskorištavanje postojećih podataka	Podaci

	sve relevantne studije i procjene koje su već provedene i valjane dozvole ili odobrenja koji su već izdani za isti projekt ili njegove dijelove, pod uvjetom da su i dalje važeći i ažurirani.			
Članak [15.] stavak 2. točka (e) Mreže klastera zdravstvene biotehnologije	To umrežavanje i suradnja trebali bi biti usmjereni na: promicanje razvoja interoperabilne infrastrukture i digitalnih platformi te tehnologija temeljenih na umjetnoj inteligenciji kojima se podupire biotehnologija i bioproizvodnja	Komisija, tijela država članica, istraživačke organizacije, dionici iz industrije biotehnologije	Razmjena informacija	Podaci
Članak [16.] stavak 6. točka (a) Načela pristupa i sigurnosne zaštitne mjere	Nepridruženoj trećoj zemlji ili subjektu iz nepridružene treće zemlje zapriječen je pristup osjetljivim podacima, a zaposlenici ili druge uključene osobe imaju nacionalno uvjerenje o sigurnosnoj provjeri koje je izdala država članica ili pridružena zemlja, prema potrebi;	Nepridružena treća zemlja, subjekt iz nepridružene treće zemlje, države članice, pridružene zemlje	Pristup podacima	Podaci
Članak [16.] stavak 6. točka (b) Načela pristupa i sigurnosne	Prava intelektualnog vlasništva proizišla iz aktivnosti povezanih s pristupom	Nepridružena treća zemlja, subjekt iz nepridružene treće zemlje, države članice,	Pristup infrastrukturi i skupovima podataka	Podaci

zaštitne mjere	infrastrukturi i skupovima podataka i rezultati tih aktivnosti ostaju u vlasništvu pravnog subjekta kojem je odobren pristup, tijekom i nakon takvog pristupa, ne podliježu kontroli ni ograničavanju nepridružene treće zemlje ili subjekta iz nepridružene treće zemlje i ne izvoze se izvan Unije ili izvan pridruženih zemalja niti su dostupni izvan Unije ili izvan pridruženih zemalja bez odobrenja države članice ili pridružene zemlje u kojoj pravni subjekt ima poslovni nastan i u skladu s ciljevima ove Uredbe	pridružene zemlje		
Članak [17.] stavak 2. točka (e) Strateško mapiranje Unijina biotehnološkog ekosustava	Upotreba podataka i umjetne inteligencije, procjenom pristupa podacima, računalnoj i digitalnoj infrastrukturi za biotehnologiju i utvrđivanjem mogućnosti za poticanje odgovornih inovacija temeljenih na umjetnoj inteligenciji i doprinošenje	Tijela i agencije Unije, dionici iz industrije i istraživačke organizacije	Mapiranje	Podaci

	ublažavanju povezanih rizika.			
Članak [21.] stavak 5. točka (a) *Sastav i funkcioniranje Upravljačke skupine*	Olakšavanje razmjene informacija i najbolje prakse između država članica, Komisije i relevantnih dionika u vezi s priznavanjem i provedbom strateških projekata zdravstvene biotehnologije i strateških projekata zdravstvene biotehnologije velikog učinka;	Članovi Upravljačke skupine, Komisija, tijela država članica, istraživačke organizacije, dionici iz industrije biotehnologije	Razmjena informacija	Podaci, digitalne javne usluge
Članak [21.] stavak 5. točka (h) *Sastav i funkcioniranje Upravljačke skupine*	Olakšavanje koordinacije i razmjene informacija među državama članicama u vezi s izvršenjem odredaba o biološkoj zaštiti iz ove Uredbe i drugim novim temama u području biološke zaštite, kako je utvrđeno u članku.	Komisija, tijela država članica	Razmjena informacija	Podaci, digitalne javne usluge
Članak [29.] točka (b) *Strateški projekti zdravstvene biotehnologije za biosличне lijekove*	Doprinosi istraživanju, razvoju i odobravanju za stavljanje u promet biosličnih lijekova i prema potrebi jačanju upotrebe platformskih tehnologija. Uključuje analitičke metodologije koje	Tijela država članica	upotreba platformskih tehnologija	Podaci

	bi smanjile potrebu za kliničkim podacima za biosličnе lijekove bez utjecaja na njihovu kakvoću, sigurnost i djelotvornost.			
Članak [31.] *Smjernice o uvođenju i upotrebi sustava temeljenih na naprednim tehnologijama, uključujući UI, tijekom životnog ciklusa lijekova*	Europska agencija za lijekove („Agencija”) izrađuje smjernice o uvođenju i upotrebi sustava umjetne inteligencije („UI sustavi”) i UI modela opće namjene tijekom životnog ciklusa razvoja lijekova, uključujući tijekom pretkliničkog istraživanja, kliničkog razvoja i ispitivanja, proizvodnje i praćenja nakon izdavanja odobrenja. Te smjernice moraju biti u skladu s relevantnim zakonodavstvom EU-a te se razvijaju i ažuriraju u suradnji s Komisijom.	Komisija, agencije EU-a, tijela država članica, dionici iz industrije i istraživačke organizacije	tehnička dokumentacija	Europska agencija za lijekove („Agencija”) izrađuje smjernice o uvođenju i upotrebi sustava umjetne inteligencije („UI sustavi”) i UI modela opće namjene tijekom životnog ciklusa razvoja lijekova, uključujući tijekom pretkliničkog istraživanja, kliničkog razvoja i ispitivanja, proizvodnje i praćenja nakon izdavanja odobrenja. Te smjernice moraju biti u skladu s relevantnim zakonodavstvom EU-a te se razvijaju i ažuriraju u suradnji s Komisijom.
Članak [32.] stavak 1. *Biotehnološka testna*	Projekt koji se provodi u Uniji i doprinosi razvoju pouzdanih testnih	Komisija, tijela država članica	Generiranje podataka, obrada podataka, uspostava	Podaci

okruženja za napredne biotehnološke inovacije	okruženja za biotehnološke inovacije temeljene na umjetnoj inteligenciji priznaje se kao strateški projekt zdravstvene biotehnologije velikog učinka ako se njime, uz uvjete utvrđene u članku [6.] stavku [1.], znatno jača sposobnost Unije za odgovorno eksperimentiranje, razvoj, testiranje i validaciju takvih inovacija te ako ispunjava sve sljedeće uvjete:		okruženja za testiranje umjetne inteligencije	
Članak [33.] stavak 2. točka (a) *Akcelerator kvalitete biotehnoloških podataka*	Nastoje potaknuti razvoj i primjenu pouzdanih i konkurentnih primjena UI-ja u zdravstvenoj biotehnologiji, uključujući opsežne modele i modele opće namjene	Istraživačke organizacije, dionici iz industrije biotehnologije	Razvoj i uvođenje rješenja umjetne inteligencije	Podaci
Članak [33.] stavak 2. točka (b) *Akcelerator kvalitete biotehnoloških podataka*	Osiguravanje da se skupovi podataka uspostavljaju, da se njima upravlja i da se obrađuju u skladu s primjenjivim zakonodavstvom Unije o upravljanju podacima, etici i temeljnim pravima, uključujući Uredbu (EU) 2025/327 [Europski prostor za zdravstvene podatke] i Uredbu (EU) 2016/679	Istraživačke organizacije, dionici iz industrije biotehnologije	dobivanje podataka, obrada podataka	Podaci

	[Opća uredba o zaštiti podataka].			
Članak [33.] stavak 2. točka (c) *Akcelerator kvalitete biotehnoloških podataka*	Stavljanje na raspolaganje tih skupova podataka ili njihovih metapodataka i referentnih bilješki pod poštenim, razumnim i nediskriminirajućim uvjetima, pri čemu se korisnicima, uključujući istraživačke organizacije, MSP-ove i javne institucije, omogućuje pravedan pristup u skladu s odredbama članka [9.] ove Uredbe.	Istraživačke organizacije, dionici iz industrije biotehnologije	pristup podacima	Podaci
Članak [33.] stavak 2. točka (d) *Akcelerator kvalitete biotehnoloških podataka*	doprinose izradi standarda Unije i okvira o kvaliteti za reprezentativnost podataka, podrijetlo, interoperabilnost i obilježavanje u biotehnologiji;	Istraživačke organizacije, dionici iz industrije biotehnologije	Interoperabilnost podataka, razvoj standarda	Podaci
Članak [33.] stavak 2. točka (e) *Akcelerator kvalitete biotehnoloških podataka*	podupiru, prema potrebi, integraciju tih skupova podataka u Unijine infrastrukture, uključujući europski prostor za zdravstvene podatke, podatkovne prostore europskog istraživačkog prostora ili druge, te uključujući infrastrukture kojima se upravlja	Istraživačke organizacije, dionici iz industrije biotehnologije	interoperabilnost infrastrukture, integracija podataka	Podaci

	u okviru strateških projekata zdravstvene biotehnologije velikog učinka.			
Članak [33.] stavak 2. točka (f) *Akcelerator kvalitete biotehnoloških podataka*	u obzir uzimaju interoperabilnost s platformama uvedenima na temelju europskog prostora za zdravstvene podatke i drugih relevantnih podatkovnih prostora.	Istraživačke organizacije, dionici iz industrije biotehnologije	interoperabilnost platformi	Podaci
Članak [35.] stavak 1. *Unijin repozitorij regulatornog statusa*	Komisija sastavlja, održava, razvija i objavljuje repozitorij regulatornog statusa kako bi pomogla subjektima koji razvijaju proizvode u snalaženju u slučajevima novih biotehnoloških proizvoda („repozitorij regulatornog statusa”).	Tijela država članica, Komisija	Tehnička dokumentacija, razmjena informacija	Podaci
Članak [35.] stavak 2. *Unijin repozitorij regulatornog statusa*	Repozitorij regulatornog statusa sadržava: a) odluke, mišljenja, znanstvene preporuke o regulatornom statusu zdravstvenih inovacija izdane na temelju mehanizama utvrđenih u članku 4. [revidirane Uredbe	Tijela država članica, Komisija	Tehnička dokumentacija, razmjena informacija	Podaci

	(EU) 2017/745], člancima 61. i 62. [revidirane Uredbe (EZ) br. 726/2004] i člancima 13. i 69. Uredbe (EU) 2024/1938; b) sažetke znanstvenih preporuka koje je dostavila Europska agencija za lijekove u skladu s člankom 17. Uredbe (EZ) br. 1394/2007 o tome je li proizvod obuhvaćen definicijom lijeka za naprednu terapiju; c) dokumentaciju za raspravu koju je sastavio Odbor za predviđanja za nove zdravstvene inovacije.			
Članak [35.] stavak 3. *Unijin repozitorij regulatornog statusa*	Države članice stavljaju na raspolaganje javnosti, putem relevantnih nacionalnih platformi ili registara, odluke, mišljenja, znanstvene preporuke i druge rezultate izdane na nacionalnoj razini u vezi s regulatornim statusom novih proizvoda biotehnologije. Države članice obavješćuju Komisiju gdje su takve informacije stavljene na	Tijela država članica, Komisija	Tehnička dokumentacija, razmjena informacija	Podaci

	raspolaganje.			
Članak [39.] Regulatorna izolirana okruženja predviđena u primjenjivim okvirima i komunikacija među okvirima	Europska agencija za lijekove, MDCG, odbor SCB odnosno Odbor za predviđanja olakšavaju dijalog među tijelima odgovornima za uspostavu i provedbu regulatornih izoliranih okruženja za nove proizvode zdravstvene biotehnologije. Taj je dijalog usmjeren na razmjenu međusobnih saznanja i nalaza, posebno uključujući: (a) promicanje razmjene znanja olakšavanjem razmjene informacija, iskustava i najboljih praksi, među ostalim o regulatornim pristupima i tehnološkim izazovima.	Tijela država članica, Komisija	Tehnička dokumentacija, razmjena informacija	Podaci, digitalne javne usluge
Članak [40.] *Regulatorna izolirana okruženja za nove proizvode zdravstvene biotehnologije koji nisu obuhvaćeni drugim izoliranim okruženjima u*	Komisija može provedbenim aktima utvrditi zajednička načela, kriterije i praktične aranžmane za ocjenu zahtjeva primljenih od subjekata koji razvijaju proizvode, za uspostavu i nadzor regulatornih izoliranih okruženja te za planove	Komisija	tehnička dokumentacija	Digitalna javna usluga

zakonodavstvu Unije	izoliranih okruženja.			
Članak [41.] točka (d) *Projekti velikog učinka koji doprinose EU-ovu radaru bioloških prijetnji*	Osiguravanje da se podaci o sekvenciranju dobiveni aktivnostima ranog otkrivanja pravodobno razmjenjuju preko Europskog arhiva nukleotida kako bi se akterima u cijeloj Uniji omogućio pristup i upotreba za razvoj, validaciju i uvođenje naprednih metoda za otkrivanje i karakterizaciju patogena; Sudjelovanje u partnerstvima između industrije, akademske zajednice, javnih tijela i aktera u području obrane kako bi se osigurala razmjena podataka i integracija sustava upozoravanja	Komisija, tijela država članica, dionici iz industrije biotehnologije, istraživačke organizacije	Nadzor, razmjena podataka	Podaci
Članak [42.] točka (f) *Strateški projekt velikog učinka koji doprinosi sposobnostima biološke obrane*	Razvoj, validacija i usporedna analiza metoda za otkrivanje i pripisivanje genetičkog inženjerstva, uključujući stvaranje otvorenih alata za otkrivanje genetičkog inženjerstva	Komisija, tijela država članica	Prekogranični zdravstveni nadzor, razmjena podataka	Podaci
Članak [44.] Provjera	Gospodarski subjekt koji	Gospodarski subjekt,	Provjera	Podaci

legitimne potrebe	zabrinjavajuće biotehnološke proizvode stavlja na raspolaganje na tržištu Unije, uključujući na internetskim platformama za trgovanje, za svaku transakciju provjerava dokaz identiteta potencijalnog kupca, evidentira transakciju, uključujući naručene količine i procjenjuje postoji li legitimna potreba kupca.	potencijalni kupac	identiteta	
Članak [46.] Sprečavanje i izvješćivanje o zlouporabi	Radi sprečavanja i otkrivanja zlouporabe biotehnologije gospodarski subjekti i internetske platforme za trgovanje prijavljuju sumnjive transakcije,	Gospodarski subjekti, internetske platforme za trgovanje	Dostava podataka, razmjena informacija	Podaci
Članak [48.] stavak 2. *Nacionalna inspekcijska tijela*	Države članice osiguravaju da nacionalna inspekcijska tijela posjeduju potrebne resurse i istražne ovlasti za obavljanje svojih zadaća, uključujući ovlast za traženje informacija i evidencija,	Komisija, tijela država članica	Razmjena informacija	Podaci

	obavljanje inspekcija na licu mjesta i, prema potrebi, provođenje testne kupnje, uključujući na internetu.			
Članak [48.] stavak 4. *Nacionalna inspekcijska tijela*	Države članice prema potrebi osiguravaju sudjelovanje nacionalnih inspekcijskih tijela u relevantnim aktivnostima upravljačke skupine, osobito za razmjenu informacija o provedbenim praksama, nalazima inspekcije i novim rizicima.	Komisija, tijela država članica	Razmjena informacija	Podaci (tok podataka)
Članak [49.] *Komisijina potpora i praćenje pri izvršenju*	Komisija može podupirati i pratiti nacionalna nadležna tijela pri izvršenju ovog odjeljka mjerama kao što su traženje informacija i evidencija i provođenje osposobljavanja.	Komisija	Praćenje, traženje informacija	Podaci, digitalne javne usluge
Članak [52.] *Savjetodavna skupina za biološku zaštitu*	UI modeli u biološkim primjenama. Komisija na temelju savjeta Savjetodavne skupine za biološku zaštitu i, prema potrebi, u suradnji s Upravljačkom skupinom može izdati i redovito ažurirati smjernice radi pružanja	Komisija, tijela država članica, sudionici u lancu opskrbe	Praćenje, pristup podacima, tehničke smjernice	Podaci, digitalne javne usluge

	pomoći dionicima u lancu opskrbe i nadležnim tijelima te olakšavanja suradnje među njima.			
Članak [53.] *Biološki sistemski rizik*	Komisija prati sistemske rizike povezane s UI modelima u biološkim primjenama i predlaže mjere za ublažavanje rizika na temelju savjeta savjetodavnog povjerenstva, uključujući jačanje sposobnosti ili regulacije biološke obrane, među ostalim za procjenu i ublažavanje sistemskih rizika tih modela, prema potrebi.	Komisija, tijela država članica	Praćenje sistemskog rizika	Podaci
Članak [54.] *Praćenje i smjernice*	Informacije o tome kako razmjenjivati relevantne informacije među nadležnim tijelima, nacionalnim kontaktnim točkama i državama članicama	Komisija, tijela država članica	Razmjena informacija	Podaci
Članak [55.] Koordinacija u području biološke zaštite i biološke sigurnosti	Upravljačka skupina u suradnji s Komisijom olakšava koordinaciju i razmjenu informacija o novim biološkim rizicima koji se temelje na umjetnoj inteligenciji;	Komisija, tijela država članica	Razmjena informacija, tehničke smjernice	Podaci, digitalne javne usluge

Članak [56.] Izmjene Uredbe (EZ) br. 178/2002 („Uredba o općim propisima o hrani”): Članak 3.	„Regulatorno izolirano okruženje” znači kontrolirano okruženje u kojem sudionici u ograničenom razdoblju prema definiranim pravilima i pod nadzorom mogu testirati inovativne proizvode ili tvari i povezane postupke te podatke i druge regulatorne zahtjeve u fazi prije stavljanja na tržište.	Komisija, tijela država članica	Tehnička dokumentacija, razmjena informacija	Podaci
Članak [56.] Izmjene Uredbe (EZ) br. 178/2002 („Uredba o općim propisima o hrani”): Članak 49.a stavak 3. Opće odredbe o regulatornim izoliranim okruženjima	Regulatorna izolirana okruženja mogu se uspostaviti za sljedeće: (a) sve faze proizvodnje, prerade i distribucije hrane, osim nove hrane, te hrane za životinje koja se proizvodi za životinje koje se koriste za proizvodnju hrane ili kojom se te životinje hrane; (b) materijale koji dolaze u dodir s hranom osim materijala od reciklirane plastike; (c) proizvode, osim hrane i hrane za životinje, koji sadržavaju ili se sastoje od genetski modificiranih organizama kako su definirani u članku 2. točki 2.	Države članice	Olakšavanje razvoja, testiranja i validacije tehnologija; testiranje zahtjeva u pogledu podataka testiranje alternativnih regulatornih zahtjeva (kao što je digitalno označivanje umjesto stvarnih oznaka na prehrambenim proizvodima).	Tehnologije, podaci

	Direktive 2001/18/EZ, osim organizama dobivenih tehnikama genetske modifikacije navedenima u Prilogu I.B Direktivi 2001/18/EZ. Stavljanje proizvoda na raspolaganje u okviru regulatornog izoliranog okruženja ne smatra se stavljanjem na tržište. Regulatorna izolirana okruženja imaju sljedeće ciljeve: (a) olakšavanje razvoja, testiranja i validacije tehnologija, proizvoda i tvari prije dobivanja odobrenja ili dozvole za stavljanje na tržište, ako je to propisano pravom Unije; (b) testiranje zahtjeva za podatke uključujući vrstu i dizajn studija potrebnih za provođenje procjene sigurnosti i/ili procjene djelotvornosti; (c) testiranje alternativnih regulatornih zahtjeva i			

	ocjenjivanje njihove uspješnosti u pogledu postizanja ciljeva primjenjivog sektorskog prava Unije u usporedbi s postojećim zahtjevima; u područjima u kojima je pravom Unije predviđeno odobrenje, kao i u području informiranja potrošača o hrani.			
Članak [56.] Izmjene Uredbe (EZ) br. 178/2002 („Uredba o općim propisima o hrani”): Članak 3.	„Regulatorno izolirano okruženje” znači kontrolirano okruženje u kojem sudionici u ograničenom razdoblju prema definiranim pravilima i pod nadzorom mogu testirati inovativne proizvode ili tvari i povezane postupke te podatke i druge regulatorne zahtjeve u fazi prije stavljanja na tržište.	Komisija, tijela država članica	Tehnička dokumentacija, razmjena informacija	Podaci
Članak [56.] Izmjene Uredbe (EZ) br. 178/2002 („Uredba o općim propisima o hrani”): Članak 49.a stavak 3. Opće odredbe o regulatornim izoliranim okruženjima	Regulatorna izolirana okruženja mogu se uspostaviti za sljedeće: (a) sve faze proizvodnje, prerade i distribucije hrane, osim nove hrane, te hrane za životinje koja se proizvodi za životinje koje se koriste za proizvodnju hrane ili kojom se te	Države članice	Olakšavanje razvoja, testiranja i validacije tehnologija; testiranje zahtjeva u pogledu podataka testiranje alternativnih regulatornih zahtjeva (kao što je digitalno	Tehnologije, podaci

	životinje hrane; (b) materijale koji dolaze u dodir s hranom osim materijala od reciklirane plastike; (c) proizvode, osim hrane i hrane za životinje, koji sadržavaju ili se sastoje od genetski modificiranih organizama kako su definirani u članku 2. točki 2. Direktive 2001/18/EZ, osim organizama dobivenih tehnikama genetske modifikacije navedenima u Prilogu I.B Direktivi 2001/18/EZ. Stavljanje proizvoda na raspolaganje u okviru regulatornog izoliranog okruženja ne smatra se stavljanjem na tržište. Regulatorna izolirana okruženja imaju sljedeće ciljeve: (a) olakšavanje razvoja, testiranja i validacije tehnologija, proizvoda i tvari prije dobivanja odobrenja ili dozvole za stavljanje na tržište,		označivanje umjesto stvarnih oznaka na prehrambenim proizvodima).	

	ako je to propisano pravom Unije; (b) testiranje zahtjeva za podatke uključujući vrstu i dizajn studija potrebnih za provođenje procjene sigurnosti i/ili procjene djelotvornosti; (c) testiranje alternativnih regulatornih zahtjeva i ocjenjivanje njihove uspješnosti u pogledu postizanja ciljeva primjenjivog sektorskog prava Unije u usporedbi s postojećim zahtjevima; u područjima u kojima je pravom Unije predviđeno odobrenje, kao i u području informiranja potrošača o hrani.			
Članak [56.] Izmjene Uredbe (EZ) br. 178/2002 („Uredba o općim propisima o hrani”): Članak 49.a *Opće odredbe o regulatornim izoliranim okruženjima*	Države članice prate i nadziru rad regulatornih izoliranih okruženja koja uspostave i osiguravaju usklađenost s planom regulatornog izoliranog okruženja. Sudionik uspostavljenog regulatornog izoliranog okruženja odmah	Države članice, Komisija	Praćenje i nadzor, razmjena informacija	Podaci

	obavješćuje nadležna tijela dotičnih država članica ako smatra ili ima razloga vjerovati da uvjeti plana regulatornog izoliranog okruženja nisu ispunjeni i/ili da postoje potencijalni rizici za javno zdravlje, zdravlje ili dobrobit životinja, zdravlje bilja ili za okoliš zbog kojih bi moglo biti potrebno ukinuti regulatorno izolirano okruženje ili izmijeniti plan regulatornog izoliranog okruženja kako bi se predvidjele mjere za ublažavanje rizika. Sudionici također odmah obavješćuju nadležna tijela o svim drugim informacijama koje se odnose na kvalitetu, sigurnost ili djelotvornost predmeta relevantnog regulatornog izoliranog okruženja. Države članice odmah obavješćuju Komisiju i, ako je relevantno, Agenciju o svakom kršenju uvjeta utvrđenih u planu regulatornog izoliranog okruženja i/ili			

	svakom utvrđenom potencijalnom riziku za javno zdravlje, zdravlje ili dobrobit životinja, zdravlje bilja ili za okoliš. Države članice suspendiraju ili ukidaju regulatorno izolirano okruženje u bilo kojem trenutku na vlastitu inicijativu ili na zahtjev Komisije u skladu sa stavkom 9. u bilo kojem od sljedećih slučajeva: (a) ako nisu ispunjeni zahtjevi i uvjeti koji se primjenjuju na plan regulatornog izoliranog okruženja; (b) ako je to potrebno za zaštitu javnog zdravlja, zdravlja ili dobrobiti životinja, zdravlja bilja ili okoliša i ne postoji mogućnost djelotvornih mjera za ublažavanje rizika. Države članice bez odgode obavješćuju Komisiju, Agenciju i ostale države članice o suspenziji ili ukidanju regulatornog izoliranog okruženja i o razlozima za to. Ako nakon uspostave regulatornog izoliranog			

	okruženja na svojem državnom području utvrdi rizike za javno zdravlje, zdravlje i dobrobit životinja, zdravlje bilja i za okoliš koji se mogu u potpunosti ublažiti izmjenama plana regulatornog izoliranog okruženja, država članica Komisiji, Agenciji i ostalim državama članicama dostavlja nacrt izmjena u skladu s postupkom utvrđenim u članku 49.b. Ako smatra da je ostvaren jedan od slučajeva iz stavka 7., Komisija odmah donosi provedbene akte u skladu s postupkom iz članka 58. stavka 2. kojima se zahtijeva suspenzija ili ukidanje dotičnog regulatornog izoliranog okruženja. Međutim, tijekom izvanrednih stanja Komisija nakon savjetovanja s dotičnim državama članicama i obavješćivanja ostalih država članica može privremeno donijeti provedbeni akt kojim se traži suspenzija dotičnog regulatornog			

	izoliranog okruženja. U najkraćem roku, a najviše u roku od 10 radnih dana, poduzeta mjera se potvrđuje, mijenja ili opoziva u skladu s postupkom iz članka 58. stavka 2., a razlozi za odluku Komisije se bez odgode objavljuju. Država članica može jedanput produljiti trajanje regulatornog izoliranog okruženja na ograničeno vrijeme ako je to opravdano potrebom postizanja cilja dotičnog regulatornog izoliranog okruženja te o tome obavješćuje Komisiju, Agenciju i ostale države članice. Komisija provedbenim aktima može utvrditi zajednička načela ili praktične aranžmane za uspostavu i nadzor regulatornih izoliranih okruženja, uključujući uspostavu izoliranih okruženja u kojima sudjeluje više država članica na temelju ovog članka, članka 49.b i članka 49.c. Ti se			

	provedbeni akti donose u skladu s postupkom iz članka 58. stavka 2.			
Članak [56.] Izmjene Uredbe (EZ) br. 178/2002 („Uredba o općim propisima o hrani”): Članak 49.b *Uspostava regulatornih izoliranih okruženja na nacionalnoj razini*	Ako smatra da je primjereno uspostaviti regulatorno izolirano okruženje na temelju članka 49.a, država članica Komisiji, Agenciji i ostalim državama članicama dostavlja nacrt plana regulatornog izoliranog okruženja 60 dana prije početka	Komisija, EFSA, tijela država članica	Razmjena informacija	Podaci
Članak [56.] Izmjene Uredbe (EZ) br. 178/2002 („Uredba o općim propisima o hrani”): Članak 49.c *Ostale odgovornosti i obveze praćenja i izvješćivanja u vezi s regulatornim izoliranim okruženjima*	Regulatorna izolirana okruženja ne utječu na odgovornosti nadležnih tijela u pogledu izvršenja i praćenja utvrđene u članku 17. i drugom sektorskom zakonodavstvu. Sudionici, osim krajnjih potrošača, osobito subjekt koji razvija dotični proizvod ili tvar, snose odgovornost na temelju primjenjivog nacionalnog zakonodavstva za svaku štetu nanesenu trećim stranama kao posljedica testiranja koje se provodi u izoliranom	Komisija, agencija (EFSA), tijela država članica	Praćenje, razmjena informacija	Podaci

	okruženju. Države članice Komisiji podnose godišnja izvješća o rezultatima provedbe regulatornih izoliranih okruženja, uključujući razvijene dobre prakse, stečena iskustva i preporuke za njihovu uspostavu te, ako je relevantno, o primjeni relevantnog sektorskog zakonodavstva Unije. Komisija ta izvješća stavlja na raspolaganje javnosti. Agencija također osigurava potrebne revizije svojih smjernica ako je to relevantno i primjereno na temelju tih godišnjih izvješća.”.			
Članak [58.] Izmjene Uredbe (EU) br. 536/2014 („Uredba o kliničkim ispitivanjima”)	Članak 5.: Podnošenje zahtjeva putem portala EU-a Članak 6.: Izvješće o ocjeni države članice izvjestiteljice – aspekti obuhvaćeni dijelom I. Članak 7.: Izvješće o ocjeni – aspekti obuhvaćeni dijelom II. Članak 8.: Odluka	Dionici iz industrije biotehnologije, Komisija, agencija, države članice	Podnošenje zahtjeva, razmjena informacija, pristup zahtjevu	Podaci, automatizacija postupaka, portal EU-a

	država članica o kliničkom ispitivanju namijenjena naručitelju ispitivanja Članak 9.: Osobe koje ocjenjuju zahtjev Članak 14.c: Koordinirano ocjenjivanje za odobravanje kombiniranih studija Članak 17.: Potvrđivanje zahtjeva za odobrenje značajne izmjene aspekta obuhvaćenog dijelom I. izvješća o ocjeni Članak 19.: Odluka o značajnoj izmjeni aspekta obuhvaćenog dijelom I. izvješća o ocjeni Članak 20.: Potvrđivanje, ocjenjivanje i odluka u vezi sa značajnom izmjenom aspekta obuhvaćenog dijelom II. izvješća o ocjeni Članak 21.: Značajna izmjena aspekata obuhvaćenih dijelom I. i II. izvješća o ocjeni Članak 25.: Podaci predani u dokumentaciji u			

	vezi sa zahtjevom			
Članak [58.] Izmjene Uredbe (EU) br. 536/2014 („Uredba o kliničkim ispitivanjima”) Članak 27.e: Upotreba umjetne inteligencije u kliničkim ispitivanjima	Naručitelji ispitivanja ocjenjuju UI modele ili UI sustave za koje se predlaže da se upotrebljavaju u kontekstu životnog ciklusa određenog kliničkog ispitivanja	Dionici iz industrije biotehnologije, Komisija, agencija, države članice	Evaluacija UI modela	Podaci
Članak [58.] Izmjene Uredbe (EU) br. 536/2014 („Uredba o kliničkim ispitivanjima”) Članci od 41. do 46., 55., od 56. do 58., 79.a o zahtjevima za izvještavanje	Članak 41.: Izvješćivanje naručitelja ispitivanja od strane ispitivača o štetnim događajima i ozbiljnim štetnim događajima Članak 42.: Izvješćivanje Agencije od strane naručitelja ispitivanja o sumnji na neočekivane ozbiljne nuspojave Članak 43.: Godišnje izvješćivanje Agencije od strane naručitelja ispitivanja Članak 44.: Ocjenjivanje koje provode države članice Članak 46.: Izvješćivanje u pogledu dodatnih lijekova Članak 48.: Praćenje	Dionici iz industrije biotehnologije, Komisija, agencija, države članice	Izvješćivanje	Podaci, portal EU-a

	Članak 52.: Izvješćivanje o ozbiljnim kršenjima Članak 55.: Upute za ispitivača Članak 56.: Bilježenje, obrada i postupanje s informacijama o kliničkom ispitivanju te njihova pohrana Članak 57.: Glavna datoteka kliničkog ispitivanja Članak 58.: Arhiviranje glavne datoteke kliničkog ispitivanja Članak 79.a: Obveze u pogledu kontrola Unije: kako bi se Komisiji na opravdani zahtjev pružila potrebna tehnička pomoć i dostupna dokumentacija te sva ostala potpora koju zatraži			
Članak [58.] Izmjene Uredbe (EU) br. 536/2014 („Uredba o kliničkim ispitivanjima”)	članak 81. mijenja se: Naručitelj ispitivanja u bazi podataka EU-a neprestano ažurira informacije o svim promjenama kliničkih ispitivanja koje nisu značajne izmjene, ali su relevantne za nadzor kliničkog ispitivanja. Naručitelj ispitivanja također ažurira portal EU-a	Komisija, agencija (EMA), države članice	Izvješćivanje	Podaci, digitalno rješenje, automatizacija procesa, portal EU-a, baza podataka EU-a

	kako bi ispunio uvjet kojem podliježe odluka o odobrenju.			
Članak [58.] Izmjene Uredbe (EU) br. 536/2014 („Uredba o kliničkim ispitivanjima”)	Članak 93.: Zaštita podataka: naručitelji ispitivanja pridržavaju se Uredbe (EU) 2016/679 pri obradi osobnih podataka, uključujući zdravstvene podatke, u interesu javnog zdravlja u kontekstu cijelog životnog ciklusa kliničkog ispitivanja, od pripreme zahtjeva za odobrenje kliničkog ispitivanja do kraja razdoblja arhiviranja	Dionici iz industrije biotehnologije, Komisija, agencija, države članice	Zaštita podataka	Podaci
Članak [59.] Izmjene Uredbe (EU) 2019/6 (Uredba o veterinarskim lijekovima)	Članak 61. stavak 2. Ako izmjena iz stavka 1. utječe na sažetak opisa svojstava proizvoda, označivanje ili uputu o lijeku, nositelj odobrenja za stavljanje u promet evidentira promjenu u bazi podataka o lijekovima u roku od 30 dana od njezine provedbe.	Komisija, tijela država članica, agencija	Razmjena informacija	Podaci
Članak [59.] Izmjene Uredbe (EU) 2019/6 (Uredba o	„POGLAVLJE IX. REGULATORNO IZOLIRANO OKRUŽENJE –	Komisija, tijela država članica	Tehnička dokumentacija, razmjena informacija	Podaci

veterinarskim lijekovima)	Članak 136.a Regulatorno izolirano okruženje, stavak 5. Nakon uspostave izoliranog okruženja Agencija: (a) utvrđuje i objavljuje tehničke i znanstvene zahtjeve u pogledu tehnologija, metoda ili proizvoda koji se razvijaju u regulatornom izoliranom okruženju, uzimajući u obzir njihove potencijalne rizike za zdravlje ljudi i životinja i za okoliš.			
Članak [61.] Izmjene Uredbe (EZ) br. 2024/1938 članak [39.a] stavak 3. *Regulatorna izolirana okruženja za tvari ljudskog podrijetla*	Regulatornim izoliranim okruženjem nastoji se omogućiti procjena inovacija iz stavka 1. u stvarnom okruženju pod strogim regulatornim nadzorom kako bi se osiguralo prikupljanje potrebnih dokaza i podataka za dokazivanje njihove kvalitete i sigurnosti, uključujući djelotvornost s obzirom na njihovu raspodjelu.	Tijela država članica, Komisija	Procjena inovacija	Podaci
Izmjene Uredbe (EU) 2024/1938 *Članak [39.a] stavak 7.*	Traženje informacija i podataka od nositelja odobrenja za pripravke od	Tijela država članica, subjekti koji razvijaju proizvode,	Pristup podacima, razmjena informacija i iskorištavanje	Podaci

točka (a) *Regulatorna izolirana okruženja za tvari ljudskog podrijetla*	tvari ljudskog podrijetla, subjekata koji razvijaju tvari, neovisnih stručnjaka i istraživača, predstavnika zdravstvenih djelatnika i pacijenata i sudjelovanje u preliminarnim raspravama s njima;	neovisni stručnjaci i istraživači, predstavnici zdravstvenih djelatnika i pacijenti	informacija objavljenih na platformi EU-a za tvari ljudskog podrijetla (članak 74. stavak 3. točka (b) Uredbe (EU) 2024/1938)	
Članak [63.] Evaluacija	Nacionalna tijela i gospodarski subjekti Komisiji na njezin zahtjev dostavljaju sve relevantne informacije kojima raspolažu, a koje Komisiji mogu biti potrebne za procjenu na temelju stavka 1.	Komisija, tijela država članica, istraživačke organizacije, dionici iz industrije biotehnologije	Razmjena informacija	Podaci
Članak [66.] *Postupanje s povjerljivim informacijama*	Države članice i Komisija osiguravaju zaštitu trgovinskih i poslovnih tajni te drugih osjetljivih, povjerljivih i klasificiranih podataka dobivenih i obrađenih u okviru primjene ove Uredbe, uključujući preporuke i mjere koje treba poduzeti, u skladu s pravom Unije i relevantnim nacionalnim pravom. Komisija i države članice osiguravaju da se klasificiranim podacima	Komisija, države članice	Razmjena informacija	Podaci, digitalno rješenje

	dostavljenima ili razmijenjenima na temelju ove Uredbe ne umanjuje stupanj povjerljivosti te da ih se ne deklasificira bez prethodnog pisanog pristanka autora, u skladu s relevantnim pravom Unije ili nacionalnim pravom.			

4.2. Podaci

Opći opis relevantnih podataka

Vrsta podataka	**Upućivanja na zahtjeve**	**Norma i/ili specifikacija (ako je primjenjivo)**
Podaci potrebni za ispitivanje i validaciju proizvoda biotehnologije	*Članak [3.] stavak 1. Strateški projekti zdravstvene biotehnologije* *Članak [4.] stavak 1. Strateški projekti zdravstvene biotehnologije velikog učinka* *Članak [15.] stavak 2. točka (e) Mreže klastera zdravstvene biotehnologije* *Članak [5.] Akcelerator razvoja biotehnologije* *Članak [30.] Strateški projekti za biosličnе lijekove* *Članak [32.] Biotehnološka testna okruženja za napredne biotehnološke inovacije* *Članak [33.] stavak 2. Akcelerator kvalitete biotehnoloških podataka* *Članak [59.]* *Izmjene Uredbe (EU) 2019/6 (Uredba o veterinarskim lijekovima)* *Članak [61.] Izmjene Uredbe (EZ) br. 2024/1938/ članak [39.a]*	nije primjenjivo

	stavak 3. Regulatorna izolirana okruženja za tvari ljudskog podrijetla *Članak [49.a] Opće odredbe o regulatornim izoliranim okruženjima*	
Osjetljive informacije, skupovi biotehnoloških podataka	*Članak [16.] Načela pristupa i sigurnosne zaštitne mjere*	nije primjenjivo
Mapiranje postojeće infrastrukture	*Članak [17.] Strateško mapiranje Unijina biotehnološkog ekosustava*	nije primjenjivo
Smjernice o upotrebi i uvođenju umjetne inteligencije	*Članak [31.] Smjernice o uvođenju i upotrebi sustava temeljenih na naprednim tehnologijama, uključujući UI sustave, tijekom životnog ciklusa lijekova*	nije primjenjivo
Regulatorne odluke, mišljenja, preporuke	*Članak [35.] stavak 1. Unijin repozitorij regulatornog statusa*	nije primjenjivo
Osobni zdravstveni podaci, klinički podaci	*Članak [58.] Izmjene Uredbe (EU) br. 536/2014 („Uredba o kliničkim ispitivanjima”)*	nije primjenjivo
Prekogranični nadzor bioloških prijetnji	*Članak [41.]* *Projekti velikog učinka koji doprinose EU-ovu radaru bioloških prijetnji* *Članak [42.]* *Strateški projekt*	Predviđen je jedan provedbeni/delegirani akt

	velikog učinka koji doprinosi sposobnostima biološke obrane *Članak [44.] Provjera legitimne potrebe* *Članak [46.] Sprečavanje i izvješćivanje o zlouporabi* *Članak [48.]* *Nacionalna inspekcijska tijela* *Članak [49.]* *Komisijina potpora i praćenje pri izvršenju* *Članak [52.]* *Savjetodavna skupina za biološku zaštitu* *Članak [53.]* *Biološki sistemski rizik* *Članak [54.]* *Praćenje i smjernice* *Članak [55.] Koordinacija u području biološke zaštite i biološke sigurnosti*	
Postupanje s povjerljivim informacijama	*Članak [66.] Postupanje s povjerljivim informacijama*	nije primjenjivo

Usklađenost s Europskom strategijom za podatke

Objasniti kako su zahtjevi usklađeni s Europskom strategijom za podatke

Članak [33.] Strateški projekti zdravstvene biotehnologije velikog učinka u obliku akceleratora kvalitete biotehnoloških podataka osigurat će da se skupovi podataka uspostavljaju, da se njima upravlja i da se obrađuju u skladu s primjenjivim zakonodavstvom Unije o upravljanju podacima, etici i temeljnim pravima, uključujući Uredbu (EU) 2025/327 [europski prostor za zdravstvene podatke] i Uredbu (EU) 2016/679 [Opća uredba o zaštiti podataka].

Usklađenost s načelom „samo jednom”

Objasniti kako je uzeto u obzir načelo „samo jednom” i razmotren potencijal ponovnog korištenja postojećih podataka

Ta pravna odredba omogućuje ponovno korištenje podataka i dokaza koji su već podneseni za potrebe prve registracije.

Objasniti kako će novi podaci biti vidljivi, dostupni, interoperabilni i ponovno iskoristivi te kako će biti u skladu sa standardima visoke kvalitete

Aktom se promiče pravedan, razuman i nediskriminirajući pristup visokokvalitetnim podatkovnim resursima za istraživače, MSP-ove i javne institucije u okviru programa i infrastruktura Unije, čime se ubrzavaju inovacije i istodobno jamči usklađenost s Unijinim standardima o zaštiti podataka, etici i sigurnosti.

Tokovi podataka

Opći opis tokova podataka

Vrsta podataka	**Upućivanja na zahtjeve**	**Subjekti koji dostavljaju podatke**	**Primatelji podataka**	**Povod za razmjenu podataka**	**Učestalost (ako je primjenjivo)**
Podaci potrebni za ispitivanje i validaciju	*Članak [3.] stavak 1. Strateški projekti*	Dionici iz industrije biotehnologije,	Države članice, Komisija, agencije	Testiranje i validacija inovacija	nije primjenjivo

proizvoda biotehnologije	*zdravstvene biotehnologije* *Članak [4.] stavak 1. Strateški projekti zdravstvene biotehnologije velikog učinka* *Članak [5.] Akcelerator razvoja biotehnologije* *Članak [15.] stavak 2. točka (e) Mreže klastera zdravstvene biotehnologije* *Članak [29.] Strateški projekti za biosličnе lijekove* *Članak [32.]* *Biotehnološka testna okruženja za napredne biotehnološke inovacije* *Članak [33.] Akcelerator kvalitete biotehnoloških podataka* *Članak [56.] Izmjene Uredbe (EZ) br. 178/2002 („Uredba o općim*	istraživačke organizacije	(EMA, EFSA)		

	propisima o hrani”): Članak [49.a] Opće odredbe *Članak [59.]* *Izmjene Uredbe (EU) 2019/6 (Uredba o veterinarskim lijekovima)* *Članak [61.] Izmjene Uredbe (EU) 2024/1398 – Članak [39.a] stavak 3. Regulatorna izolirana okruženja za tvari ljudskog podrijetla – odredbe o regulatornim izoliranim okruženjima*				
iskorištavanje postojećih podataka	*Članak [11.] Jedinstvene kontaktne točke*	Dionici iz industrije biotehnologije, istraživačke organizacije	Države članice, Komisija	Postupak izdavanja dozvola za strateške projekte biotehnologije i projekte biotehnologije velikog učinka	
Smjernice o upotrebi i uvođenju umjetne inteligencije	*Članak [31.] Smjernice o uvođenju i upotrebi sustava temeljenih na naprednim tehnologijama, uključujući UI, tijekom životnog*	Države članice, agencija (EMA), Komisija	Dionici iz industrije biotehnologije, istraživačke organizacije	Smjernice za aktere u biotehnološkoj industriji i istraživačke organizacije o uvođenju i upotrebi UI sustava i UI modela opće namjene u	

	ciklusa lijekova			životnom ciklusu razvoja lijekova	
Regulatorne odluke, mišljenja, preporuke	*Članak [35.] stavak 1. Unijin repozitorij regulatornog statusa*	Države članice, agencija (EMA), Komisija	Dionici iz industrije biotehnologije, istraživačke organizacije	Repozitorij će pomoći subjektima koji razvijaju proizvode u snalaženju u slučajevima novih proizvoda zdravstvene biotehnologije	
Osobni zdravstveni podaci, klinički podaci	*Članak [58.] Izmjene Uredbe (EU) br. 536/2014 („Uredba o kliničkim ispitivanjima ”)*	Dionici iz industrije biotehnologije, istraživačke organizacije	Države članice, agencija (EMA), Komisija	Podnošenje kliničkog ispitivanja	
Prekogranični nadzor bioloških prijetnji	*Članak [41.]* *Projekti velikog učinka koji doprinose EU-ovu radaru bioloških prijetnji* *Članak [42.]* *Strateški projekt velikog učinka koji doprinosi sposobnostima biološke obrane* *Članak [44.] Provjera legitimne*	Dionici iz industrije biotehnologije, istraživačke organizacije	Države članice, Komisija	Otkrivanje, karakterizacija, utvrđivanje, analiziranje i ocjenjivanje bioloških prijetnji	

	potrebe *Članak [46.] Sprečavanje i izvješćivanje o zlouporabi* *Članak [48.]* *Nacionalna inspekcijska tijela* *Članak [49.]* *Komisijina potpora i praćenje pri izvršenju* *Članak [52.]* *Savjetodavna skupina za biološku zaštitu* *Članak [53.]* *Biološki sistemski rizik* *Članak [54.]* *Praćenje i smjernice* *Članak [55.] Koordinacija u području biološke zaštite i biološke sigurnosti*				
Postupanje s povjerljivim informacijama	*Članak [66.] Postupanje s povjerljivim informacijama*	Države članice, Komisija	Dionici iz industrije biotehnologije, istraživačke organizacije	Informacije dobivene tijekom reguliranja, trgovinske i poslovne tajne	

4.3. Digitalna rješenja

Opći opis digitalnih rješenja

Digitalno rješenje	Upućivanja na zahtjeve	Najvažnije obvezne funkcionalnosti	Odgovorno tijelo	Kako se postiže pristupačnost?	Kako je uzet u obzir potencijal da se rješenje ponovno iskoristi drugdje?	Upotreba tehnologija umjetne inteligencije (ako je primjenjivo)
Biotehnološka testna okruženja za napredne biotehnološke inovacije	Članak [32.] Biotehnološka testna okruženja za napredne biotehnološke inovacije – Strateški projekti biotehnologije velikog učinka	Razvoj pouzdanih testnih okruženja za biotehnološke inovacije	Komisija, države članice			Da

Za svako digitalno rješenje objasniti kako je usklađeno s primjenjivim digitalnim politikama i zakonodavnim aktima

Digitalno rješenje br. 1: Biotehnološka testna okruženja za napredne biotehnološke inovacije

Digitalna i/ili sektorska politika (ako je primjenjivo)	Objašnjenje usklađenosti	
Akt o umjetnoj inteligenciji	Razvoj i testiranje biotehnoloških rješenja temeljenih na umjetnoj inteligenciji u skladu je s člankom 51. Ti sustavi ispunjavaju obveze utvrđene u člancima od 53. do 55. Akta o umjetnoj inteligenciji.	
Okvir EU-a za kibernetičku sigurnost	U članku 10. „Načela pristupa i sigurnosne zaštitne mjere” utvrđeno je da strateški projekti zdravstvene biotehnologije,	

	strateški projekti zdravstvene biotehnologije velikog učinka i svi drugi subjekti koji upravljaju infrastrukturama, objektima i uslugama koji su uspostavljeni ili koje se podupire u skladu s ovom Uredbom osiguravaju da su pristup njihovim infrastrukturama, objektima i uslugama te upravljanje njima u skladu, ako je primjenjivo, s Direktivom (EU) 2022/2555 Europskog parlamenta i Vijeća (Direktiva NIS 2), uključujući relevantne obveze upravljanja kibersigurnosnim rizicima i izvješćivanja o njima.	
eIDAS	Pojedinci i organizacije koristit će elektroničku identifikaciju u skladu sa zakonodavstvom EU-a.	
Jedinstveni digitalni pristupnik i Informacijski sustav unutarnjeg tržišta (IMI)	nije primjenjivo	
Drugo		

4.4. Procjena interoperabilnosti

Opći opis digitalnih javnih usluga na koje zahtjevi utječu

Digitalna javna usluga ili kategorija digitalnih javnih usluga	**Opis**	**Upućivanja na zahtjeve**	**Rješenja za interoperabilnu Europu** **(NIJE PRIMJENJIVO)**	**Druga rješenja za interoperabilnost**
Akcelerator kvalitete biotehnoloških podataka	Akcelerator kvalitete biotehnoloških podataka, usmjeren na	*Članak [33.] Akcelerator kvalitete biotehnoloških podataka*	//	

	poboljšanje kvalitete podataka na izvoru, poboljšanje interoperabilnosti i bilježenja te poticanje stvaranja, prilagodbe, održavanja i korištenja zajedničkih skupova podataka za razvoj i poboljšanje UI sustava i modela u području zdravstvene biotehnologije.			
Kategorija digitalnih javnih usluga prema COFOG-u #1			//	

Učinak zahtjeva na prekograničnu interoperabilnost za svaku digitalnu javnu uslugu

Digitalna javna usluga br. 1 Akcelerator kvalitete biotehnoloških podataka

Procjena	**Mjere**	**Moguće preostale prepreke (ako je primjenjivo)**
Usklađenost s postojećim digitalnim i sektorskim politikama **Navesti primjenjive digitalne i sektorske politike**	Akcelerator kvalitete biotehnoloških podataka funkcionirat će u skladu s primjenjivim zakonodavstvom Unije o upravljanju podacima, etici i temeljnim pravima, uključujući Uredbu (EU) 2025/327 [Europski prostor za zdravstvene podatke] i Uredbu (EU) 2016/679 [Opća uredba o zaštiti podataka].	*nije primjenjivo*
Organizacijske mjere za neometano prekogranično pružanje digitalnih javnih usluga **Navesti predviđene mjere upravljanja**	Podupirat će, prema potrebi, integraciju tih skupova podataka u Unijine infrastrukture, uključujući europski prostor za zdravstvene podatke, podatkovne prostore europskog istraživačkog prostora ili druge infrastrukture, uključujući one kojima se upravlja u okviru strateških projekata zdravstvene biotehnologije velikog učinka.	*nije primjenjivo*
Poduzete mjere za ujednačeno shvaćanje podataka **Navesti takve mjere**	Skupovi podataka ili njihovi metapodaci i referentne bilješke stavljat će se na raspolaganje pod poštenim, razumnim i nediskriminirajućim uvjetima, pri čemu će se korisnicima, uključujući istraživačke organizacije, MSP-ove i javne institucije, omogućiti pravedan pristup.	*nije primjenjivo*
Primjena zajednički	Doprinosi izradi standarda	*nije primjenjivo*

dogovorenih otvorenih tehničkih specifikacija i normi **Navesti takve mjere**	Unije i okvira o kvaliteti za reprezentativnost podataka, podrijetlo, interoperabilnost i obilježavanje u biotehnologiji	

4.5. Mjere za potporu digitalnoj provedbi

Opći opis mjera za potporu digitalnoj provedbi

Opis mjere	**Upućivanja na zahtjeve**	**Uloga Komisije** (ako je primjenjivo)	**Dionici koje treba uključiti** (ako je primjenjivo)	**Očekivani vremenski okvir** (ako je primjenjivo)
Donošenje smjernica	Članak [4.] Strateški projekti zdravstvene biotehnologije velikog učinka Članak [14.] Financijska i tehnička potpora Članak [15.] Mreže klastera zdravstvene biotehnologije Članak [39.] Regulatorna izolirana okruženja predviđena u primjenjivim okvirima i komunikacija među okvirima Članak [58.] Izmjene Uredbe (EU) br. 536/2014 („Uredba o kliničkim ispitivanjima”): • Članak 37.: Završetak kliničkog ispitivanja, privremena obustava i prijevremeni završetak kliničkog ispitivanja te predočavanje rezultata • Članak 47.:	Komisija će izraditi smjernice ili će biti uključena u njihovu izradu	Agencija (EMA, EFSA), savjetodavne skupine koje se sastoje od predstavnika država članica	

	Usklađenost s planom kliničkog ispitivanja i dobrom kliničkom praksom • Članak 63.: Proizvodnja i uvoz • Članak 85.: Skupina za koordinaciju kliničkih ispitivanja i savjetovanje			
Osmišljavanje pilot-projekata za provedbu politika	Članak [15.] Mreže klastera zdravstvene biotehnologije	Komisija će sudjelovati u okviru upravljačke skupine	Države članice, dionici iz industrije biotehnologije, istraživačke organizacije	
izolirana okruženja	Članak [39.] Regulatorna izolirana okruženja predviđena u primjenjivim okvirima i komunikacija među okvirima Članak [40.] Regulatorna izolirana okruženja za nove proizvode zdravstvene biotehnologije koji nisu obuhvaćeni drugim izoliranim okruženjima u zakonodavstvu Unije Članak [58.] Izmjene Uredbe (EU) br. 536/2014 („Uredba o kliničkim ispitivanjima”)	Komisija potiče uspostavu regulatornih izoliranih okruženja za biotehnološka rješenja koja se temelje na umjetnoj inteligenciji i za tvari ljudskog podrijetla	Države članice	

	Članak 85: Skupina za koordinaciju kliničkih ispitivanja i savjetovanje Članak [59.] Izmjene Uredbe (EU) 2019/6 (Uredba o veterinarskim lijekovima) članak 136.a: Regulatorno izolirano okruženje Članak [61.] Izmjena Uredbe (EU) 2024/1938 (SoHO) / članak 39.a: Regulatorna izolirana okruženja za tvari ljudskog podrijetla			