EIROPAS
KOMISIJA

Strasbūrā, 16.12.2025.
COM(2025) 1022 final

2025/0406 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,

ar ko izveido pasākumu satvaru Savienības biotehnoloģijas un bioražošanas nozaru stiprināšanai, it īpaši veselības jomā, un groza Regulas (EK) Nr. 178/2002, (EK) Nr. 1394/2007, (ES) Nr. 536/2014, (ES) 2019/6, (ES) 2024/795 un (ES) 2024/1938 (Eiropas Biotehnoloģijas akts)

{SWD(2025) 1055 final}

(Dokuments attiecas uz EEZ)

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

• Priekšlikuma pamatojums un mērķi

Biotehnoloģija un bioražošana ir būtiskas ES konkurētspējai, stratēģiskajai autonomijai un ekonomiskajai drošībai. Tās ir viens no Savienības sabiedrības labklājības balstiem tādās svarīgās jomās kā veselība un pārtika.

Apliecinājums šai stratēģiskajai nozīmei ir nozares straujā paplašināšanās. Pēdējos desmit gados **ES biotehnoloģijas nozare ir augusi vairāk nekā divas reizes ātrāk nekā ES ekonomika kopumā**, un tā ir viena no ekonomiski produktīvākajām nozarēm. Būtiska ir arī tās plašāka ietekme, jo katra darbvieta rūpnieciskajā biotehnoloģijā rada 3,4 papildu darbvietas plašākā ekonomikā. 2022. gadā tā veidoja 38,1 miljardu EUR no Savienības IKP un nodrošināja 913 160 darbvietu, un vairāk nekā 75 % no šīm darbvietām (685 000) bija veselības biotehnoloģijas nozarē[1].

Tomēr **ES atpaliek no citiem pasaules reģioniem attiecībā uz tās pasaules līmeņa zinātnes un inovācijas pārvēršanu komerciāli dzīvotspējīgos produktos** un vēl jo vairāk šādu produktu plaša mēroga ražošanā. Neraugoties uz to, ka ES biotehnoloģijas zinātne ir viena no vadošajām pasaulē – par to liecina zinātnisko publikāciju skaits, kas ir salīdzināms ar ASV un Ķīnas publikāciju skaitu (1. attēls) –, ES saskaras ar strukturāliem šķēršļiem klīniskās izstrādes, regulējuma un ražošanas ziņā. Rezultātā pārāk bieži Savienības jaunuzņēmumi galu galā investē, attīstās, nodarbina darbiniekus, rada pievienoto vērtību un laiž savus produktus tirgū ārvalstīs, nevis ES. Tas it īpaši attiecas uz veselības biotehnoloģijām, kur dažkārt ir sarežģīti nodrošināt, lai tiesiskais regulējums neatpaliktu no zinātnes attīstības tempa.

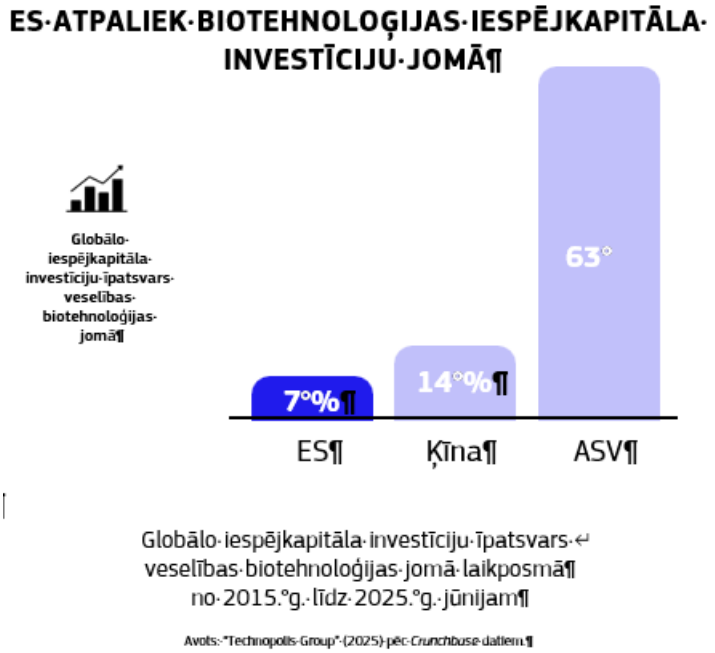


1. attēls. ES augstākā līmeņa dzīvības zinātņu publikācijas salīdzinājumā ar ASV un Ķīnu.

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

Lai ES arī turpmāk saglabātu spēcīgas pozīcijas biotehnoloģijas jomā, tai ir maksimāli jāizmanto savs mērogs. Sadrumstalota pārvaldība un neoptimāla koordinācija starp dalībvalstīm vājina ES spēju plaši izvērst rūpnieciskos objektus. Rezultātā tiek nepietiekami izmantots **bioražošanas potenciāls**, arī tādās stratēģiskās jomās kā **biolīdzīgas zāles**, kurās ES ir plašas speciālās zināšanas, bet nepietiekami izmantotas spējas. Tai būtu arī jānodrošina cieša saskaņotība starp pieejamo darbaspēka piedāvājumu un specializētajām prasmēm, kas biotehnoloģijas un bioražošanas nozarēm būs vajadzīgas nākotnē. Pašreizējais prasmju trūkums būtiskās jomās, tai skaitā pētniecībā un izstrādē, regulatīvajos jautājumos, mākslīgajā intelektā un datu analīzē, vēl vairāk kavē Eiropas konkurētspēju. Tajā pašā laikā pieaugošā dzimumu nodarbinātības atšķirība un daudzveidīga darbaspēka neizmantotais potenciāls nozīmē neizmantotas iespējas inovācijai un noturībai.

Salīdzinājumā ar citiem reģioniem ES joprojām ir ierobežota piekļuve **finansējumam** augošiem uzņēmumiem. ASV biofarmācijas jaunuzņēmumi saņēma aptuveni deviņas reizes lielāku vēlāka attīstības posma finansējumu nekā ES biofarmācijas jaunuzņēmumi, un laikposmā no 2015. gada līdz 2025. gada jūnijam veselības biotehnoloģijā ASV tika investēti aptuveni 219 miljardi EUR iespējkapitāla, kamēr ES šī summa tajā pašā laikposmā sasniedza 25 miljardus EUR (2. attēls). Arī ES publiskā kapitāla tirgi biotehnoloģijas jomā joprojām ir salīdzinoši vāji attīstīti, jo fondu biržas ES dalībvalstīs joprojām ir ļoti sadrumstalotas[2]. Rezultātā daudzi ES augošie uzņēmumi izvēlas kotēties ārvalstīs – pēdējos sešos gados 66 no 67 ES biotehnoloģijas uzņēmumiem, kas kļuva par publiski kotētiem uzņēmumiem, izvēlējās kotēties biržās ārpus ES – tas liecina par pastāvīgiem strukturāliem trūkumiem, ar kuriem saskaras ES inovatori[3].



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

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

2. attēls. Investīcijas veselības biotehnoloģijā ES salīdzinājumā ar ASV un Ķīnu.

Saskaņā ar MI kontinenta rīcības plāna un MI pielietošanas stratēģijas mērķiem ES ir arī jāizmanto **MI milzīgais potenciāls biotehnoloģiju jomā**, novēršot tādus šķēršļus kā ierobežota testēšanas vide un sadrumstaloti dati un pilnībā izmantojot MI potenciālu visā biotehnoloģijas produktu – it īpaši zāļu – aprites ciklā. Turklāt Regulā (ES) 2024/1689 (MI akts)[4], kas stājās spēkā 2024. gada augustā, ir noteikts vienots tiesiskais regulējums, īpaši attiecībā uz MI sistēmu un modeļu izstrādi, laišanu tirgū, nodošanu ekspluatācijā un lietošanu Savienībā saskaņā ar Savienības vērtībām, nolūkā veicināt cilvēkcentrēta un uzticama MI ieviešanu. Tajā pašā laikā biotehnoloģija rada jaunus **biodrošības riskus**, jo šo tehnoloģiju plašāka pieejamība palielina to ļaunprātīgas izmantošanas potenciālu, un tas rada būtiskus veselības apdraudējumus. Tomēr atšķirīgie vai neesošie valstu noteikumi par tādu biotehnoloģijas produktu pārbaudi, kuriem ir ievērojams ļaunprātīgas izmantošanas potenciāls, piemēram, bīstamu patogēnu sintētisko DNS, palielina atbilstības nodrošināšanas izmaksas, nenodrošina vienlīdzīgus konkurences apstākļus un vājina prevenciju.

ES tiesiskā regulējuma sadrumstalotība un sarežģītība ir faktori, kas padara ES mazāk pievilcīgu progresīvas pētniecība un inovācijas pārvēršanai tirgū laižamos produktos. Piemēram, Eiropas Ekonomikas zonā komerciāli sponsorēto klīnisko pārbaužu daļa no pasaules kopējā apjoma ir samazinājusies no 22 % 2013. gadā līdz 12 % 2023. gadā, savukārt Ķīnas komerciālo klīnisko pārbaužu daļa tajā pašā periodā palielinājās no 5 % līdz 18 %, bet ASV daļa saglabājās ievērojamāki stabilāka[5]. Svarīgi ir tas, ka kopumā ziņotais mazmolekulāro zāļu klīnisko pārbaužu samazinājums liecina par stratēģisku pāreju uz bioloģisko zāļu izstrādi, mazmolekulāro zāļu programmām atvirzoties otrajā plānā. Visnozīmīgākais mazmolekulāro zāļu pārbaužu skaita samazinājums bija II fāzes pārbaudēs – no 62 % 2015. gadā līdz 47 % 2024. gadā un III fāzes pārbaudēs – no 65 % līdz 53 % tajā pašā laikposmā[6]. Konkrētāk, ES zaudē pozīcijas salīdzinājumā ar citiem reģioniem, kuros ir arvien elastīgākas regulatīvās un finanšu sistēmas. Lielākā daļa šo reģionu pieņem lēmumus par apstiprinātiem klīnisko pārbaužu pieteikumiem 60 dienu laikā, savukārt ES daudzvalstu klīniskajām pārbaudēm vidēji ir vajadzīgas 113 dienas.

Uzmanības centrā – nepieciešamība vienkāršot un racionalizēt Klīnisko pārbaužu regulu (KPR)

Klīniskajām pārbaudēm ES ir izšķiroša nozīme, lai pacientiem nodrošinātu agrīnu un vienlīdzīgu piekļuvi inovatīvai ārstēšanai, saglabātu zinātnisko izcilību un atbalstītu ES ilgtermiņa konkurētspēju un labklājību. Piesaistot investīcijas pētniecībā un izstrādē, radot darbvietas un samazinot veselības aprūpes izmaksas, šīs pārbaudes sniedz būtiskus ekonomiskus un sabiedrībai nozīmīgus ieguvumus. Tie arī sniedz ievērojamu labumu pacientiem, jo nodrošina ātrāku piekļuvi jaunām terapijām, arī personalizētām terapijām (piemēram, reto slimību un vēža ārstēšanai), uzlabojot dzīves kvalitāti un stiprinot pierādījumu bāzi klīniskajām vadlīnijām, tirdzniecības atļaujām un veselības aprūpes

[4] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/1689 (2024. gada 13. jūnijs), ar ko nosaka saskaņotas normas mākslīgā intelekta jomā un groza Regulas (EK) Nr. 300/2008, (ES) Nr. 167/2013, (ES) Nr. 168/2013, (ES) 2018/858, (ES) 2018/1139 un (ES) 2019/2144 un Direktīvas 2014/90/ES, (ES) 2016/797 un (ES) 2020/1828 (Mākslīgā intelekta akts) (Dokuments attiecas uz EEZ) (OV L, 2024/1689, 12.7.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

[5] Eiropas Farmācijas uzņēmumu un apvienību federācija, "Assessing the clinical trial ecosystem in Europe" (2024), assessing-the-clinical-trial-ecosystem-in-europe.pdf.

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

tehnoloģiju novērtējumiem. Šķiet, ka bioloģiskas izcelsmes zāļu klīnisko pārbaužu īpatsvars palielinās uz mazmolekulāro zāļu klīnisko pārbaužu rēķina. Bioloģiskas izcelsmes zāļu pārdošana ir būtisks izaugsmes virzītājspēks. 2024. gadā Eiropas Savienība iztērēja 228 miljardus EUR par zālēm par cenrāža cenām, tai skaitā 95 miljardus EUR par bioloģiskas izcelsmes zālēm, kas tagad veido 41 % no kopējiem izdevumiem par zālēm. Lielāks bioloģisko zāļu klīnisko pārbaužu skaits Savienībā potenciāli varētu veicināt ražošanas apjoma palielināšanos Savienībā, bioloģiskas izcelsmes zāļu lielāku skaitu un ātrāku šādu zāļu tirdzniecības atļaujas pieprasījumu iesniegšanu, kā arī lielāku ES klīnisko datu procentuālo īpatsvaru tirdzniecības atļaujas pieteikumos. Labvēlīga vide klīniskajām pārbaudēm ir būtiska, lai paātrinātu jaunu zāļu nonākšanu tirgū, it īpaši globālās konkurences apstākļos. Dalībvalstīs joprojām pastāv ievērojama regulējuma sadrumstalotība, kas ierobežo sistēmas efektivitāti. Ņemot vērā iepriekš minēto, ir ļoti svarīgi vēl vairāk racionalizēt un vienkāršot klīnisko pārbaužu atļauju piešķiršanu un klīnisko pārbaužu veikšanu. Tas ir svarīgs aspekts Dragi ziņojumā par Eiropas konkurētspējas nākotni[7], kurā uzsvērta nepieciešamība novērst šīs nepilnības, akcentējot, cik svarīgi ir samazināt regulatīvo kavēšanos un administratīvo slogu. Tajā aicināts nodrošināt saskaņotas veidnes, ciešāku koordināciju starp valstu ētikas komitejām un lielāku uzsvaru likt uz mākslīgā intelekta (MI) un digitālo rīku izmantošanu, lai racionalizētu šo procesu. Laikā, kad globālie konkurenti, it īpaši ASV, Ķīna un Japāna, strauji uzlabo savus pētniecības un izstrādes stimulus un regulatīvo elastību, Eiropa riskē zaudēt savas konkurences priekšrocības klīniskās pētniecības jomā. ES pozīcijas pasaules klīnisko pārbaužu jomā jau ir pasliktinājušās, un ir nepieciešama tūlītēja rīcība, lai novērstu šo plaisu.

Tāpēc Eiropas Komisijas priekšsēdētāja Komisijas politikas pamatnostādnēs 2024.–2029. gadam paziņoja par Eiropas Biotehnoloģijas aktu[8], kura mērķis ir radīt labvēlīgu vidi, lai atvieglotu biotehnoloģijas produktu nonākšanu no laboratorijas līdz ražotnei un pēc tam tirgū, vienlaikus saglabājot visaugstākos drošuma standartus iedzīvotāju un vides aizsardzībai. Paziņojumā par biotehnoloģiju un bioražošanu (2024. gada marts), kā arī Enriko Letas[9] (2024. gada aprīlis) un Mario Dragi[10] (2024. gada septembris) ziņojumos iepriekš atzīts, ka, lai veicinātu ES tehnoloģisko progresu, konkurētspēju un ekonomikas izaugsmi, ir jārisina problēmas, ar kurām saskaras Eiropas uzņēmumi, lietotāji un patērētāji. Rezolūcijā "Par ES biotehnoloģiju un bioražošanas nozares nākotni"[11] Eiropas Parlaments ieteica "veicināt ātru un efektīvu biotehnoloģijas un bioražošanas ieviešanu, izmantojot skaidru tiesisko regulējumu". Eiropas Parlaments pašlaik gatavo patstāvīgo ziņojumu par sabiedrības veselības aspektiem biotehnoloģijā un dzīvības zinātnēs[12]. Nesen ES dalībvalstis mudināja Komisiju atraisīt biotehnoloģiju potenciālu, samazinot sadrumstalotību un vienkāršojot ES tiesisko regulējumu dažādās politikas jomās[13].

---

7 *Draghi, Mario.* "The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe", Eiropas Komisija, 2024. gada 9. septembris.

8 Eiropas Komisija (2024), Politikas pamatnostādnes nākamajai Eiropas Komisijai (2024–2029), e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_lv.

9 *Enrico Letta*, "Much more than a market" (2024. gada aprīlis).

10 *Draghi, Mario.* "The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe", Eiropas Komisija, 2024. gada 9. septembris.

11 Eiropas Parlaments (2025). "Par ES biotehnoloģiju un bioražošanas nozares nākotni – kā maksimāli izmantot zinātni, sekmēt inovāciju un vairot konkurētspēju". Pieņemtie teksti, "Par ES biotehnoloģiju un bioražošanas nozares nākotni –kā maksimāli izmantot zinātni, sekmēt inovāciju un vairot konkurētspēju", ceturtdiena, 2025. gada 10. jūlijs.

12 Eiropas Parlaments: 2025/2087(INI).

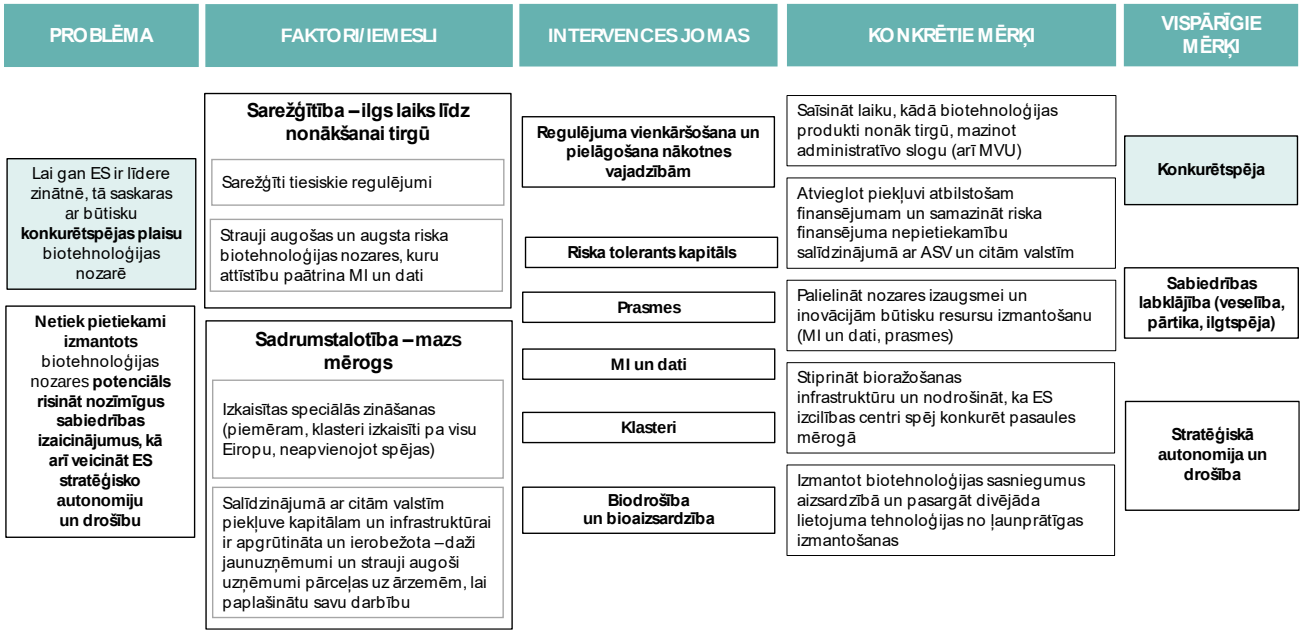
13 Eiropas Savienības Padome, "Aicinājums rīkoties biozinātņu jomā, lai veicinātu Savienības konkurētspēju – Padomes secinājumi" (apstiprināti 2025. gada 30. septembrī) (13323/25).

Ņemot vērā veselības biotehnoloģijas nozīmi citu biotehnoloģijas lietojumu vidū, ir lietderīgi Eiropas Biotehnoloģijas aktā koncentrēties uz biotehnoloģijas veselības dimensiju un noteikt tai īpašus pasākumus. Lai nodrošinātu šā priekšlikuma lietderību, tā piemērošanas joma vispusīgi attiecas arī uz veselības biotehnoloģiju un aptver veselību Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 168. panta par sabiedrības veselības aizsardzību plašā nozīmē. Šajā sakarā LESD 168. panta 1. punktā ir uzsvērts, ka, nosakot un īstenojot visu Savienības politiku un darbības, ir jānodrošina augsts cilvēku veselības aizsardzības līmenis. LESD 168. panta 4. punktā ir precizēts, ka šis mērķis cita starpā ir jāsasniedz ar pasākumiem, ar kuriem nosaka augstus kvalitātes un drošuma standartus zālēm un medicīniskai izmantošanai paredzētām ierīcēm, kā arī cilvēku orgāniem un cilvēku izcelsmes vielām, asinīm un asins preparātiem, un veterinārijas un fitosanitārijas pasākumiem, kuru tiešais mērķis ir sabiedrības veselības aizsardzība. Attiecīgi un saskaņā ar pieeju "Viena veselība" šī regula būtu jāpiemēro veselības biotehnoloģijai, ar ko saprot biotehnoloģijas izmantošanu cilvēka medicīnas, veterinārijas, farmācijas un fitosanitārijas jomā biotehnoloģijas produktu un pakalpojumu izstrādei. Regula būtu jāpiemēro visam to aprites ciklam, arī saistītajām pētniecības, piekļuves finansējumam, izstrādes, inovācijas, testēšanas, validēšanas, ražošanas, laišanas tirgū un izmantošanas darbībām.

Priekšlikumā Eiropas Biotehnoloģijas aktam ir atzīts ES potenciāls kļūt par pasaules līderi. Reģionā ir augstprasmīgs darbaspēks, pasaules līmeņa zinātniskie institūti, inovatīvi jaunuzņēmumi un augoši uzņēmumi, progresīva infrastruktūra un lieli privātā kapitāla resursi, ko varētu izmantot, lai atbalstītu daudzsološu uzņēmumu darbības paplašināšanu ES. Tāpēc priekšlikuma mērķis ir novērst šķēršļus, kas kavē ES veselības biotehnoloģijas nozares attīstību, sākot ar agrīnās stadijas pētniecību un beidzot ar vēlāka posma ieviešanu un izvēršanu. Ar to ievieš veicināšanas pasākumus veselības biotehnoloģijas jomās, tai skaitā satvaru tādu veselības biotehnoloģijas stratēģisko projektu un veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģisko projektu atzīšanai un atbalstam, kuru mērķis ir samazināt laiku līdz nonākšanai tirgū, īpašu uzmanību pievēršot mazo un vidējo uzņēmumu (MVU) vajadzībām, un tajā ir iekļauti nākotnes prasībām atbilstoši noteikumi, lai prognozētu veselības biotehnoloģiju vajadzības. Izlēmīga rīcība tagad ļaus ES pilnībā izmantot savu strauji attīstošos biotehnoloģijas nozari, stiprināt stratēģisko autonomiju un ekonomisko drošību un likt pamatus konkurētspējīgai un uz nākotni vērstai ES biotehnoloģijas nozarei.

Lai nodrošinātu šajā priekšlikumā ierosināto pamatnormu lietderību, grozījumi Savienības tiesību aktos veselības un pārtikas un barības nekaitīguma jomā ir paredzēti arī regulējuma vienkāršošanas nolūkā, kas ietekmē inovāciju un laiku līdz biotehnoloģijas produktu un pakalpojumu laišanai tirgū, tai skaitā gadījumos, kad šādi tiesību akti attiecas arī uz produktiem, kas nav biotehnoloģijas produkti. Šajā sakarā bez efektīva, ātrāk izpildāma un racionalizēta tiesiskā regulējuma attiecībā uz klīniskajām pārbaudēm Savienībā pārējie šajā regulā paredzētie pasākumi un it īpaši satvars veselības biotehnoloģijas stratēģisko projektu un veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģisko projektu atzīšanai un atbalstam zaudētu savu lietderību, jo visām veselības biotehnoloģijas zālēm ir vajadzīgas mūsdienīgas klīniskās pārbaudes un globāli konkurētspējīgs tiesiskais regulējums attiecībā uz klīnisko pārbaužu atļaušanu. Tāpat, lai nodrošinātu šajā priekšlikumā ierosināto būtisko veicināšanas pasākumu lietderību, ir vajadzīgs savlaicīgāks riska novērtēšanas process attiecībā uz produktiem, kuriem saskaņā ar Savienības pārtikas un barības aprites tiesību aktiem vajadzīga atļauja pirms laišanas tirgū, arī biotehnoloģijas inovācijām, kuru gadījumā īpaši svarīgas ir Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes pirmsiesniegšanas konsultācijas par tādiem aspektiem kā pētījuma plāns, kā arī paātrinātas procedūras.

Otrajā posmā pēc šīs uz veselību vērstās iniciatīvas Komisija 2026. gadā pievērsīsies plašākai biotehnoloģijas ekosistēmai ārpus veselības jomas, lai nodrošinātu konkurētspējīgu iekšējo tirgu visās biotehnoloģijas jomās.



3. attēls. Biotehnoloģijas un bioražošanas nozare Eiropā, problēmu koks.

- **Saskanība ar spēkā esošajiem noteikumiem konkrētajā politikas jomā**

Eiropas Biotehnoloģijas akta mērķis būs racionalizēt attiecīgos ES tiesiskos regulējumus, lai radītu inovācijai un attīstībai labvēlīgu vidi nolūkā saīsināt laiku līdz nonākšanai tirgū. Ar šo priekšlikumu, kurā galvenā uzmanība pievērsta veselībai, tiks grozīta **Klīnisko pārbaužu regula (KPR)**[14], **Regula par uzlabotas terapijas zālēm (*ATMP*)**[15], **Regula par kvalitātes un drošuma standartiem cilvēku izcelsmes vielām, kuras paredzēts izmantot cilvēkiem (*SoHO*)**[16], un **Regula par veterinārajām zālēm (*VMP*)**[17]. Pārtikas nekaitīguma jomā ierosināto pasākumu pamatā ir **Vispārīgā pārtikas aprites regula**[18]. Ar priekšlikumu tiks

14 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 536/2014 (2014. gada 16. aprīlis) par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK (Dokuments attiecas uz EEZ) (OV L 158, 27.5.2014., 1.–76. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

15 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1394/2007 (2007. gada 13. novembris) par uzlabotas terapijas zālēm, un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004 (Dokuments attiecas uz EEZ) (OV L 324, 10.12.2007., 121.–137. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj).

16 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/1938 (2024. gada 13. jūnijs) par kvalitātes un drošuma standartiem cilvēku izcelsmes vielām, kuras paredzēts izmantot cilvēkiem, un ar ko atceļ Direktīvu 2002/98/EK un Direktīvu 2004/23/EK (Dokuments attiecas uz EEZ) (OV L, 2024/1938, 17.7.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

17 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK (Dokuments attiecas uz EEZ) (OV L 4, 7.1.2019., 43.–167. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

18 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 178/2002 (2002. gada 28. janvāris), ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu (OV L 31, 1.2.2002., 1.–24. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

grozīti arī **tiesību akti par ģenētiski modificētu organismu (ĢMO) apzinātu izplatīšanu vidē**[19].

Priekšlikumā ir ņemti vērā arī citi spēkā esošie tiesību akti, kas tiek pārskatīti, lai nodrošinātu vispārējās ES regulatīvās sistēmas saskaņotību, it īpaši **Regula par medicīniskām ierīcēm (*MDR*)** un **Regula par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm (*IVDR*)**[20], kā arī **ierosinātie vienkāršošanas pasākumi pārtikas un barības nekaitīguma tiesību aktos ("pārtikas un barības nekaitīguma jomas vienkāršošanas pakete")**.

Biotehnoloģijas aktā tiks izmantota arī sinerģija ar citiem ES tiesību aktiem. Tas papildinās **Kritiski svarīgo zāļu aktu (*CMA*)**[21], lai stiprinātu ES bāzētu pētniecību un ražošanu biotehnoloģijas jomā. Akts atbilst arī **Eiropas Zāļu stratēģijai**[22] un papildina pašlaik notiekošo **ES farmācijas tiesību aktu pārskatīšanu**[23] nolūkā radīt piemērotus apstākļus biotehnoloģijai jau no inovācijas posma. Turklāt ierosinātie pasākumi papildina **priekšlikumu regulai par augiem, kas iegūti ar noteiktiem jauniem genomikas paņēmieniem**, un to izmantošanu pārtikā un barībā.

- **Saskanība ar citām Savienības politikas jomām**

Ierosinātais Biotehnoloģijas akts, kas ir viena no **Konkurētspējas kompasa**[24] pamatiniciatīvām, atbilst plašākai ES inovācijas un konkurētspējas programmai, pārvēršot kompasa prioritātes konkrētās darbībās stratēģiskajā biotehnoloģijas nozarē.

Konkrētāk, Biotehnoloģijas akts ir daļa no **Komisijas dzīvības zinātņu stratēģijas**[25]. Tā tika prezentēta kā būtisks instruments Savienības biotehnoloģijas ekosistēmas stiprināšanai, regulatīvo procedūru racionalizēšanai un Eiropas konkurētspējas veicināšanai dzīvības zinātņu jomā, atzīstot biotehnoloģiju par stratēģiski un kritiski svarīgu starpnozaru tehnoloģiju.

Turklāt ierosinātais akts papildina pārējās kompasā izziņotās politikas iniciatīvas. Pirmkārt, tā mērķis ir uzlabot biotehnoloģiju uzņēmumu piekļuvi vēlāka attīstības posma kapitālam,

---

19 Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/18/EK (2001. gada 12. marts) par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē un Padomes Direktīvas 90/220/EEK atcelšanu – Komisijas paziņojums (OV L 106, 17.4.2001., 1.–39. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

20 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (Dokuments attiecas uz EEZ) (OV L 117, 5.5.2017., 1.–175. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj) un Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (Dokuments attiecas uz EEZ) (OV L 117, 5.5.2017., 176.–332. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

21 Kritiski svarīgo zāļu akts – Sabiedrības veselība – Eiropas Komisija.

22 Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai "Eiropas Zāļu stratēģija" (COM(2020) 761 final).

23 Eiropas Komisijas tīmekļa vietne, ES farmācijas tiesību aktu reforma.

24 Eiropas Komisija, Eiropas konkurētspējas perspektīvas (Konkurētspējas kompass): Konkurētspējas kompass – Eiropas Komisija.

25 Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai ""Biozinātnei izvēlies Eiropu!" Stratēģija, kas līdz 2030. gadam Eiropas Savienību padarīs par pasaules pievilcīgāko vietu biozinātnēm" (COM(2025) 525 final).

saskaņojot to ar **jaunuzņēmumu un augošo uzņēmumu stratēģiju**[26] un papildinot saskaņā ar minēto stratēģiju izveidoto Eiropas Fondu augošiem uzņēmumiem, kā arī **uzkrājumu un investīciju savienību**[27], kuras mērķis ir mobilizēt lielākus privātā kapitāla apjomus, atbalstīt investīcijas ES un samazināt finansēšanas izmaksas Savienības uzņēmumiem.

Otrkārt, noteikumi par biodrošību atspoguļo arī kompasa uzsvaru uz talantu kā inovācijas stūrakmeni un uz ekonomikas spēka un drošības savstarpējo atkarību. Šajā kontekstā akts atbilst **paziņojumā par prasmju savienību**[28] izvirzītajiem mērķiem un veicina ES drošību, pastiprinot aizsardzības pasākumus divējāda lietojuma biotehnoloģijām. Tas arī papildina **ES Regulu (ES) 2022/2371 par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem**[29], palīdzot nodrošināt koordinētu Savienības līmeņa reakciju uz veselības riskiem, ko var radīt jaunu biotehnoloģiju ļaunprātīga izmantošana, kā arī papildina **Eiropas stratēģisko tehnoloģiju platformu (*STEP*)**[30], kas arī vērsta uz biotehnoloģijām.

Treškārt, ierosinātajā aktā liktais uzsvars uz MI izmantošanu atbilst arī Konkurētspējas kompasam un sasaucas ar nesen pieņemto **MI pielietošanas stratēģiju**[31], **MI kontinenta rīcības plānu**[32], **Eiropas MI aktu**[33] un **Datu savienības stratēģiju**[34], kuros uzsvērta nepieciešamība stiprināt Eiropas inovācijas spējas, tehnoloģisko konkurētspēju un drošas, uz datiem balstītas ekosistēmas, vienlaikus atbalstot biotehnoloģijas jomu.

Kopumā Biotehnoloģijas akts atbilst arī **redzējumam par lauksaimniecības un pārtikas nozari**[35], jo ar to groza Vispārīgo pārtikas aprites regulu nolūkā paplašināt Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes (*EFSA*) sniegto pirmsiesniegšanas konsultāciju tvērumu, lai tajā iekļautu arī pētījuma plānu, un reformē *EFSA* ekspertu grupu sistēmu, lai paātrinātu riska novērtēšanas procedūras.

---

26 Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai "ES jaunuzņēmumu un augošo uzņēmumu stratēģija. Izvēlēties Eiropu darījumdarbības sākšanai un izvēršanai" (COM(2025) 270 final).

27 Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai "Uzkrājumu un investīciju savienība. Stratēģija, kā veicināt ES iedzīvotāju turību un ekonomikas konkurētspēju" (COM(2025) 124 final).

28 Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai "Prasmju savienība" (COM(2025) 90 final).

29 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/2371 (2022. gada 23. novembris) par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 1082/2013/ES (Dokuments attiecas uz EEZ) (OV L 314, 6.12.2022., 26.–63. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

30 Eiropas stratēģisko tehnoloģiju platforma.

31 Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam un Padomei "MI pielietošanas stratēģija" (COM(2025) 723 final).

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

33 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/1689 (2024. gada 13. jūnijs), ar ko nosaka saskaņotas normas mākslīgā intelekta jomā un groza Regulas (EK) Nr. 300/2008, (ES) Nr. 167/2013, (ES) Nr. 168/2013, (ES) 2018/858, (ES) 2018/1139 un (ES) 2019/2144 un Direktīvas 2014/90/ES, (ES) 2016/797 un (ES) 2020/1828 (Mākslīgā intelekta akts) (OV L, 2024/1689, 12.7.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

34 Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam un Padomei "Datu savienības stratēģija. Datu nodrošināšana MI vajadzībām" (COM(2025) 835 final).

35 Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai "Lauksaimniecība un pārtika – kādām tām būt? Pievilcīga ES lauksaimniecības un pārtikas nozare, kas kopīgi veidojama nākamo paaudžu labā" (COM(2025) 75 final).

Visbeidzot, lai nodrošinātu sinerģiju, ierosinātajā aktā tika ņemtas vērā gaidāmās un nesenās iniciatīvas, piemēram, gaidāmais **Eiropas Inovācijas akts**[36] un nesen pieņemtā **bioekonomikas stratēģija**[37].

Turklāt klimata pārmaiņas ir parādījušas, ka par prioritāti ir jānosaka arī Savienības noturība, tai skaitā, piemēram, jākoncentrējas uz ilgtspējīgām pārtikas sistēmām, efektīvāku veselības profilaksi un inovatīviem veselības aprūpes risinājumiem. Šajā kontekstā stratēģijā **"No lauka līdz galdam"**[38], kas ir svarīga **Eiropas zaļā kursa**[39] sastāvdaļa, biotehnoloģija ir atzīta par patērētājiem un videi drošu tehnoloģiju. Ierosinātais akts atbilst arī Eiropas Komisijas mērķiem panākt klimatneitralitāti, kas noteikti **ES Klimata aktā**[40] un **Savienības Klimatadaptācijas stratēģijā**[41].

Šajā kontekstā ierosinātais Eiropas Biotehnoloģijas akts, tai skaitā ar tā pasākumiem inovācijas atbalstam, paātrinās tādu biotehnoloģijas produktu laišanu tirgū, kas ir pielāgojami klimata pārmaiņām un ar ilgtspējīgas bioražošanas palīdzību veicina veselību un nodrošinātība ar pārtiku, kā arī biodaudzveidības aizsardzību. Šādi biotehnoloģijas produkti var arī aizstāt videi potenciāli kaitīgākus produktus, vienlaikus sniedzot lielu labumu patērētājiem un lietotājiem. Biotehnoloģijai un bioražošanai būs jāatbilst arī Savienības tiesību aktiem šajās jomās, piemēram, **Regulai par ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*)**[42], un noteikumi būs jāpiemēro, neskarot **Regulas (ES) 2024/1735 par ilgtspējīgām biogāzes un biometāna tehnoloģijām un biotehnoloģijas klimata un enerģētikas risinājumiem**[43] noteikumus.

Minētais arī liecina, ka ierosinātais tiesību akts atbilst principam **"nenodarīt būtisku kaitējumu"**. Ieinteresētās personas sabiedriskajā apspriešanā sniegtajās atbildēs atzina arī biotehnoloģijas un bioražošanas pozitīvo vidisko ietekmi.

---

36 Eiropas Komisijas tīmekļvietne "Izsakiet viedokli": https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14593-European-Innovation-Act_lv.

37 Eiropas Komisijas tīmekļvietne "Izsakiet viedokli": https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14555-Towards-a-circular-regenerative-and-competitive-bioeconomy_lv.

38 Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai, Stratēģija "No lauka līdz galdam". Taisnīgas, veselīgas un videi draudzīgas pārtikas sistēmas vārdā (COM(2020) 381 final).

39 Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai "Eiropas zaļais kurss" (COM(2019) 640 final).

40 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/1119 (2021. gada 30. jūnijs), ar ko izveido klimatneitralitātes panākšanas satvaru un groza Regulas (EK) Nr. 401/2009 un (ES) 2018/1999 ("Eiropas Klimata akts") (OV L 243, 9.7.2021., 1.–17. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1119/oj).

41 Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai "Ceļā uz klimatnoturīgu Eiropu: jaunā ES Klimatadaptācijas stratēģija" (COM(2021) 82 final).

42 Konsolidētais teksts: Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*), un ar kuru izveido Eiropas Ķimikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (Dokuments attiecas uz EEZ) (ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2025-09-01).

43 Konsolidētais teksts: Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/1735 (2024. gada 13. jūnijs) par pasākumu satvara izveidi Eiropas neto nulles emisiju tehnoloģiju izgatavošanas ekosistēmas stiprināšanai un ar ko groza Regulu (ES) 2018/1724 (Dokuments attiecas uz EEZ) (ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/2025-08-17).

Visbeidzot, ierosinātais Biotehnoloģijas akts atbalstīs **digitālo pārveidi** saskaņā ar principu **"digitāls pēc noklusējuma"**. Viens no tā konkrētajiem mērķiem ir "veicināt MI izmantošanu Savienības biotehnoloģijas un veselības aprūpes tehnoloģijas ražošanas ekosistēmās un satvaros saskaņā ar Regulu (ES) 2024/1689". Paredzams, ka akts cita starpā atbalstīs datu, digitālo platformu un analītisko metodiku izmantošanu (piemēram, samazinot vajadzību pēc klīniskajiem datiem) biotehnoloģijas izstrādē un bioražošanā. Digitalizācija tiks pastiprināta arī biotehnoloģijas klasteru sadarbības tīklu veidošanā (piemēram, veicinot infrastruktūras un digitālo platformu, kā arī MI iespējotu tehnoloģiju attīstīšanu). Kopumā paātrinātas digitalizācijas – it īpaši ar plašāku datu izmantošanu un MI integrāciju – mērķis ir veicināt Savienības tehnoloģisko suverenitāti.

Turklāt ierosinātais Eiropas Biotehnoloģijas akts nodrošinās saskaņotību ar attiecīgajiem digitālās politikas virzieniem, piemēram, **Mākslīgā intelekta aktu**[44] saistībā ar MI iespējotu biotehnoloģijas risinājumu izstrādi un testēšanu, kā arī **ES kiberdrošības satvaru**[45] saistībā ar piekļuves principiem un drošības garantijām.

2. JURIDISKAIS PAMATS, SUBSIDIARITĀTE UN PROPORCIONALITĀTE

• Juridiskais pamats

Šīs regulas vispārīgais mērķis ir trejāds: i) uzlabot iekšējā tirgus darbību, izveidojot satvaru veselības biotehnoloģijas nozares konkurētspējas stiprināšanai no pētniecības līdz ražošanai, ii) radīt apstākļus biotehnoloģijas inovāciju, produktu un pakalpojumu izstrādei un savlaicīgai laišanai ES tirgū, iii) vienlaikus saglabājot augstus standartus cilvēku veselības, dzīvnieku veselības, pacientu un patērētāju, vides, ētikas, kvalitātes, pārtikas un barības nekaitīguma un biodrošības aizsardzībai.

Šis vispārīgais mērķis tiek īstenots ar pasākumiem, kuru mērķis ir:

i) stiprināt biotehnoloģijas nozari un stiprināt ES pētniecības, izstrādes un ražošanas spējas, izveidojot sistēmu veselības biotehnoloģijas stratēģisko projektu un veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģisko projektu (1. pīlārs) atzīšanai un atbalsta pasākumiem;

ii) atbalstīt biotehnoloģijas uzņēmumu un projektu finansēšanu, investīcijas tajos un piekļuvi kapitālam, arī izveidojot ES veselības biotehnoloģijas investīciju izmēģinājuma projektu, lai aizpildītu finansējuma trūkumu biotehnoloģiju inovācijām (2. pīlārs);

iii) uzlabot ES biolīdzīgo zāļu ražošanas jaudu un speciālās zināšanas par tām, cita starpā izmantojot starptautisko sadarbību (3. pīlārs);

---

44 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/1689 (2024. gada 13. jūnijs), ar ko nosaka saskaņotas normas mākslīgā intelekta jomā un groza Regulas (EK) Nr. 300/2008, (ES) Nr. 167/2013, (ES) Nr. 168/2013, (ES) 2018/858, (ES) 2018/1139 un (ES) 2019/2144 un Direktīvas 2014/90/ES, (ES) 2016/797 un (ES) 2020/1828 (Mākslīgā intelekta akts) (Dokuments attiecas uz EEZ) (OV L, 2024/1689, 12.7.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

45 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/881 (2019. gada 17. aprīlis) par *ENISA* (Eiropas Savienības Kiberdrošības aģentūra) un par informācijas un komunikācijas tehnoloģiju kiberdrošības sertifikāciju, un ar ko atceļ Regulu (ES) Nr. 526/2013 (Kiberdrošības akts) (Dokuments attiecas uz EEZ) (OV L 151, 7.6.2019., 15.–69. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/881/oj).

iv) veicināt MI izmantošanu Savienības biotehnoloģijas un veselības aprūpes tehnoloģiju ražošanas ekosistēmās un satvaros saskaņā ar Regulu (ES) 2024/1689 (4. pīlārs);

v) nodrošināt tiesisko regulējumu, kas veicina inovāciju un ņem vērā tehnoloģiju un zinātnes attīstību un progresu, paredzot noteikumus par veselības biotehnoloģijas produktiem (5. pīlārs);

vi) novērst biotehnoloģiju ļaunprātīgu izmantošanu un stiprināt bioaizsardzības spējas (6. pīlārs);

vii) nodrošināt 1.–6. pīlāra pasākumu rezultativitāti, izmantojot tiesisko regulējumu, kas veicina biotehnoloģijas inovāciju izmantošanu, grozot Savienības tiesību aktus, īpaši attiecībā uz klīniskajām pārbaudēm, veterinārajām zālēm, pārtikas un barības nekaitīgumu un saistītajiem tiesību aktiem (7. pīlārs).

Tāpēc atbilstošais juridiskais pamats ir šāds:

– Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 114. pants, kas ļauj ES veikt pasākumus, kuri palielina saskaņošanu un novērš sadrumstalotību, lai radītu vienlīdzīgus konkurences apstākļus ES vienotajā tirgū un pilnībā izmantotu tā mērogu nolūkā panākt veselības biotehnoloģijas un bioražošanas nozaru uzplaukumu. Saskaņā ar LESD 114. panta 3. punktu priekšlikuma mērķis ir panākt augsta līmeņa veselības un drošības aizsardzību;

– LESD 168. panta 4. punkts, kas uzdod Savienībai veicināt augsta cilvēku veselības aizsardzības līmeņa sasniegšanu, pieņemot (nolūkā risināt kopīgos drošības apsvērumus) i) pasākumus, ar kuriem nosaka augstus kvalitātes un drošuma standartus cilvēku orgāniem un cilvēku izcelsmes vielām, asinīm un asins preparātiem, ii) veterinārijas un fitosanitārijas pasākumus, kuru tiešais mērķis ir sabiedrības veselības aizsardzība, un iii) pasākumus, ar kuriem nosaka augstus kvalitātes un drošuma standartus zālēm un medicīniskām ierīcēm;

– LESD 173. panta 3. punkts, kas ļauj Savienībai lemt par īpašiem pasākumiem, lai atbalstītu dalībvalstīs veiktos pasākumus, kuru mērķis ir nodrošināt Savienības rūpniecības konkurētspējai nepieciešamos apstākļus, izņemot dalībvalstu normatīvo aktu saskaņošanu. Šis pants nodrošina juridisko pamatu šīs regulas noteikumiem par ES veselības biotehnoloģijas investīciju izmēģinājuma projektu, izveidojot pamatu turpmākam Savienības finansiālajam atbalstam kopā ar īstenošanas partneriem, lai atbalstītu finansējumu un investīcijas uzņēmumos un projektos, kas ietilpst Eiropas Biotehnoloģijas akta darbības jomā.

• **Subsidiaritāte (neekskluzīvas kompetences gadījumā)**

Dalībvalstis vienas pašas nevar sasniegt priekšlikuma mērķus, jo risināmajām problēmām ir pārrobežu raksturs un tās neaprobežojas tikai ar atsevišķām dalībvalstīm vai dažu dalībvalstu grupu. Ierosinātās darbības ir vērstas uz jomām, kurās rīcībai ES līmenī ir pierādāma pievienotā vērtība, ņemot vērā vajadzīgo centienu mērogu, ātrumu un apjomu.

Turklāt apzinātie tirgus virzītājspēki ir kopīgi visām dalībvalstīm un ietekmē vienotā tirgus darbību un ES uzņēmumu konkurētspēju pasaulē. Piekļuve finansējumam Eiropas Savienībā ir sadrumstalota, un ES uzņēmumiem trūkst iespēju piekļūt privātajam finansējumam konkurētspējīgā mērogā, arī vēlākos attīstības posmos. Līdzīgā veidā Eiropas biotehnoloģijas klasteri ir izkaisīti pa visu ES, bet tie nav sasnieguši pietiekamu kontinentālu mērogu, lai konkurētu globāli. Biotehnoloģijas MI risinājumu izstrāde un ieviešana joprojām ir

ierobežota, arī tāpēc, ka ES ir zems biotehnoloģijai relevanto datu glabāšanas, piekļuves un koplietošanas līmenis, tai skaitā pāri robežām. Visā ES ir arī nepārprotama vajadzība piesaistīt un pārkvalificēt darbaspēku, kā arī pilnveidot tā prasmes.

Piedevām, lai gan vairākas dalībvalstis ir veikušas pasākumus inovāciju sekmēšanai biotehnoloģijas jomā, iepriekš minētie trūkumi joprojām pastāv. Paredzams, ka uzlabojumiem būs vajadzīgs ievērojami ilgāks laiks, un tie nesasniegs tādu līmeni, kāds nepieciešams, lai konkurētu pasaules līmenī. Piemēram, piekļuve finansējumam ES līmenī saglabātos izkliedēta. Turklāt, ja netiks gūti pietiekami ieguvumi no pārrobežu savienojumiem, arī klasteru izaugsme ES būs ierobežota.

Visbeidzot, nozīmīgi regulatīvie šķēršļi, ar kuriem saskaras Eiropas biotehnoloģijas uzņēmumi, izriet no ES tiesību aktiem. Tāpēc, lai nodrošinātu šajā priekšlikumā ierosināto būtisko pasākumu efektivitāti, tiek ierosināts vienkāršot ES tiesību aktus veselības un pārtikas un barības nekaitīguma jomā, lai atvieglotu inovāciju un biotehnoloģijas produktu un pakalpojumu laišanu Savienības tirgū un uzlabotu juridisko skaidrību.

- **Proporcionalitāte**

Rūpniecības politikas pasākumi un priekšlikuma saturiskās daļas pasākumi ir vērsti uz tālāk norādītajām konkrētajām intervences jomām.

– Noteikumi par veselības biotehnoloģijas stratēģiskajiem projektiem un veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskajiem projektiem ir samērīgi ar izvirzītajiem mērķiem, arī paredzot, ka pirmās kategorijas projektus atzīst dalībvalstu līmenī, bet otrās kategorijas projektus – ES līmenī, pamatojoties uz dalībvalstu līmenī veiktu novērtējumu. Turklāt šādu projektu atzīšana ir balstīta uz skaidriem kritērijiem, kas pielāgoti, lai nodrošinātu, ka uz projektiem, kuri būtiski veicina Savienības konkurētspēju, noturību un drošību, attiecas pastiprināta atbalsta režīms. Papildus tam šādu projektu atzīšana neierobežo dalībvalstu spēju atbalstīt papildu projektus, izmantojot citus instrumentus. Dalībvalstis gūst labumu no elastības attiecībā uz iestādēm, ko tās plāno izraudzīties, lai atzītu veselības biotehnoloģijas stratēģiskos projektus un novērtētu pieteikumus veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskajiem projektiem. Šī elastība attiecas arī uz vienotajiem kontaktpunktiem un administratīvā, tehniskā un finansiālā atbalsta sniegšanu saskaņā ar Savienības tiesību aktiem un valstu sistēmām. Paātrinātie atļauju izsniegšanas termiņi ir piemērojami tikai atzītiem projektiem, un to mērķis ir racionalizēt procedūras, nepazeminot vides, veselības vai drošuma standartus.

Tāpat pasākumi, kuru mērķis ir atbalstīt tīklošanos starp veselības biotehnoloģijas klasteriem, nepārsniedz to, kas ir nepieciešams, lai veicinātu sinerģiju iekšējā tirgū, savukārt ES Veselības biotehnoloģijas atbalsta tīkla mērķis ir balstīties uz esošajām valstu un ES struktūrām un papildināt tās, izvairoties no dublēšanās.

– Attiecībā uz piekļuvi finansējumam intervences pasākumi ir vērsti uz publiskā finansējuma un privātā kapitāla mobilizēšanas pasākumiem, turklāt publiskajam finansējumam ir jāatbilst valsts atbalsta noteikumiem.

– Ierosinātā mijiedarbības kārtība ar dalībvalstīm saistībā ar Eiropas Veselības biotehnoloģijas koordinācijas grupu ļauj pielāgot prioritātes, cita starpā nodrošinot, ka atbalsta pasākumi veselības biotehnoloģijas stratēģiskajiem projektiem un veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskajiem projektiem joprojām ir cieši saskaņoti ar regulas vispārējo mērķi.

Ierosinātais grozošais noteikums, kura mērķis ir samazināt laiku līdz biotehnoloģijas produktu un pakalpojumu nonākšanai tirgū, ir vērsts uz konkrētiem Savienības nozaru tiesību aktiem, attiecībā uz kuriem ir konstatēta iespēja vienkāršot regulējuma un administratīvo sarežģītību. Vienkāršošana ir saistīta ar izmaiņām, kas vajadzīgas, lai nodrošinātu šajā priekšlikumā ierosināto pamatnormu lietderību, un uzlabos attiecīgā ES tiesiskā regulējuma juridisko skaidrību, noteiktību un vispārējo efektivitāti.

- **Juridiskā instrumenta izvēle**

Priekšlikums ir Eiropas Parlamenta un Padomes regula.

Regula ir vispiemērotākais juridiskais instruments 1.–4. pīlāram, ņemot vērā nepieciešamību vienādi piemērot jaunos noteikumus, it īpaši nosacījumus un procedūru veselības biotehnoloģijas stratēģisko projektu un veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģisko projektu atzīšanai un to administratīvajam, tehniskajam un finansiālajam atbalstam, kā arī plašākā nozīmē uzņēmumiem un bezpeļņas organizācijām, kas darbojas attiecīgajās biotehnoloģijas nozarēs visā iekšējā tirgū. Tas pats sakāms par 5. pīlāru attiecībā uz noteikumiem par veselības biotehnoloģijas produktiem, ņemot vērā, ka to mērķis ir nodrošināt dialogu un lielāku elastību visā Savienības tiesiskajā regulējumā veselības jomā. Regulas kā juridiska instrumenta izvēle ir piemērota arī saistībā ar 6. pīlāru, jo tikai regula ar tieši piemērojamām tiesību normām var nodrošināt nepieciešamo viendabīguma pakāpi, kas vajadzīga, lai veicinātu ES bioaizsardzību un biodrošību un novērstu biotehnoloģiju ļaunprātīgu izmantošanu.

Visos gadījumos instrumenta izvēle ir pamatota, ņemot vērā to, ka 7. pīlārā ir paredzēti noteikumi, ar kuriem groza vairākas spēkā esošās Savienības regulas veselības un pārtikas un barības nekaitīguma jomā.

Visbeidzot, regula ir piemērota tiem noteikumiem par šīs regulas izvērtēšanu, kas nav jātransponē ar valsts pasākumiem un ir piemērojami tieši.

3. *EX POST* IZVĒRTĒJUMU, APSPRIEŠANOS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMU REZULTĀTI

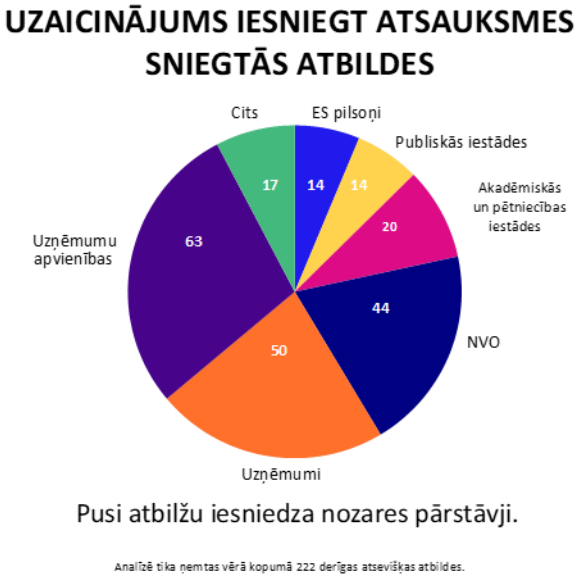
- ***Ex post* izvērtējumi / spēkā esošo tiesību aktu atbilstības pārbaudes**

Ar ierosinātajiem pasākumiem mērķtiecīgi groza vairākus ES tiesību aktus, nemainot to mērķus, vispārējo tiesisko regulējumu vai darbību. Attiecīgā gadījumā šo pasākumu pamatā bija vairāki pētījumi vai notiekoši izvērtējumi, piemēram, notiekošā *EFSA* izvērtēšana. Attiecībā uz Klīnisko pārbaužu regulu notiekošs pētījums tiks izmantots Komisijas ziņojumā, kas tiks iesniegts piecus gadus pēc tiesību akta piemērošanas dienas (2022. gada 1. janvāris).

Plašajā apspriešanās procesā un visaptverošā atbalsta pētījumā, kurā apzinātas vairāk nekā 200 regulējuma problēmas, kas izriet no ES tiesību aktiem, ir apkopoti pierādījumi par izaicinājumiem un problēmām, attiecīgajiem tiesību aktu noteikumiem un jautājumiem, attiecībā uz kuriem nav tiesību aktu.

- **Apspriešanās ar ieinteresētajām personām**

Lai sagatavotos priekšlikumam, notika plašas apspriešanās ar ieinteresētajām personām. **Uzaicinājumā iesniegt atsauksmes** [46], kas tika izsludināts atsauksmju sniegšanai no 2025. gada 14. maija līdz 11. jūnijam, tika apkopotas 222 derīgas individuālas atbildes[47] no plaša ieinteresēto personu loka: uzņēmumu apvienībām[48] (63), uzņēmumiem (50), nevalstiskajām organizācijām (NVO) (44), akadēmiskām un pētniecības iestādēm (20), publiskajām iestādēm ES (14), ES pilsoņiem (14) un citām ieinteresēto personu kategorijām (17)[49].



4. attēls. Iesniegtās atbildes saistībā ar uzaicinājumu iesniegt atsauksmes.

Respondenti lielākoties atradās ES (197 atbildes no 15 dalībvalstīm). No tiem lielākā daļa bija no Beļģijas (74), kam sekoja Vācija (29), Francija (20), Nīderlande (16), Dānija (12) un Spānija (11). Tika saņemtas 25 atbildes no 7 valstīm, kas nav ES dalībvalstis (ASV, Šveices, Apvienotās Karalistes, Norvēģijas, Kanādas, Austrālijas un Argentīnas).

Attiecībā uz pašreizējo ar biotehnoloģiju saistīto regulējumu dažādas ieinteresēto personu grupas, piemēram, akadēmiskās/pētniecības iestādes, NVO, uzņēmumu (tai skaitā MVU) pārstāvji un publiskās iestādes, uzsvēra, ka **tiesiskais regulējums ir lēni izpildāms un sarežģīts**, un tā rezultātā atļauju piešķiršanas/apstiprināšanas procesi ir ilgi, un tas savukārt kavē inovācijas un aizkavē piekļuvi tirgum. Uzņēmumu (gan apvienību, gan lielo uzņēmumu) pārstāvji norādīja uz **dažu atļauju piešķiršanas procedūru neparedzamību**. Akadēmisko/pētniecības iestāžu un uzņēmumu apvienību pārstāvji arī pauda bažas par **novecojušu tiesisko regulējumu**, savukārt uzņēmumu apvienības konkrēti minēja ES tiesiskā

46 Eiropas Komisijas tīmekļvietne "Izsakiet viedokli": https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act_lv.

47 No viena respondenta tika saņemtas trīs atbildes, un tās tika skaitītas kā viena atbilde. No cita respondenta tika saņemtas divas atbildes, un tās tika skaitītas kā viena atbilde.

48 Trīs respondenti, kuri bija izvēlējušies kategoriju "arodbiedrības", analīzē tika aplūkoti kopā ar uzņēmumu apvienībām kā nozares pārstāvji.

49 Analīzē tās ir grupētas kopā ar NVO sniegtajām atbildēm.

regulējuma **ierobežoto elastību**. Turklāt NVO/citi, lielie uzņēmumi un MVU, uzņēmumu apvienības un arodbiedrības bija vienisprātis, ka **atšķirīgie valstu noteikumi un ES noteikumu interpretācija/īstenošana** rada sadrumstalotus nosacījumus ienākšanai tirgū. Mazo uzņēmumu atsauksmēs tika norādīts uz **augstām regulatīvajām izmaksām** regulējuma sadrumstalotības dēļ, savukārt publiskās iestādes arī atzina, ka **atbilstības nodrošināšanas izmaksas** ir augstas. Visbeidzot, dažās atsauksmēs tika norādīts uz **neatbilstībām starp ES tiesiskajiem satvariem**, it īpaši KPR, *ATMP* regulu, *MIR*/*IVDR*, *REACH* regulu un Vispārīgo datu aizsardzības regulu (VDAR).

Lielākā daļa ieinteresēto personu arī norādīja, ka trūkst **riska toleranta kapitāla**. Ieinteresētās personas uzsver **sadrumstalotās finansēšanas shēmas, ierobežoto agrīnā posma finansējumu un zemo ES iespējkapitāla daļu** salīdzinājumā ar ASV un Ķīnu. Piemēram, akadēmisko aprindu pārstāvji / pētniecības institūti norādīja, ka ES iespējkapitāls veido tikai aptuveni 5 % no pasaules iespējkapitāla. Lielo uzņēmumu pārstāvji īpaši uzsvēra nepietiekamās **publiskās investīcijas pētniecībā un izstrādē**, kas liecina par vāju saskaņotību starp politikas jomām un programmām. Dažās atbildēs no NVO / citām respondentu kategorijām arī norādīts uz risku, kas saistīts ar atkarību no ārvalstu kapitāla, it īpaši ar veselību un aizsardzību saistītās biotehnoloģijās.

Ieinteresētās personas uzsvēra **izglītības un prasmju** būtisko nozīmi biotehnoloģijas un bioražošanas darbaspēkam. Ieinteresētās personas pauda bažas par **talantu aizplūšanu un globālo konkurenci**. To vēl vairāk saasina esošie **regulatīvie un mobilitātes šķēršļi**, kas kavē pārrobežu un starpnozaru mobilitāti, kā norādīts akadēmisko/pētniecības iestāžu atsauksmēs. Turklāt ieinteresētās personas uzsvēra ierobežotos **uzņēmējdarbības attīstības ceļus** no akadēmiskās vides uz uzņēmumu veidošanu. Turklāt daudzas ieinteresētās personas saskārās ar biotehnoloģijas un bioražošanas darbaspēkam nepieciešamo **specializēto un starpdisciplināro kompetenču trūkumu**. Citi minētie ierobežojumi bija nepietiekams *STEM* absolventu skaits, finansējuma trūkums vai zems investīciju līmenis mūžizglītībā (piemēram, digitālo un MI kompetenču jomā) un nevienlīdzīga piekļuve prasmju pilnveides programmām.

Visu grupu ieinteresētās personas (arī akadēmiskās/pētniecības iestādes, uzņēmumu apvienības / arodbiedrības, lielie uzņēmumi, iedzīvotāji, kā arī NVO / citas ieinteresēto personu kategorijas un publiskās iestādes) uzsvēra ierobežotās **ražošanas spējas** Savienībā. Daži no minētajiem pamatfaktoriem cita starpā bija augstās izmaksas, infrastruktūras un investīciju nepietiekamība, ierobežota digitalizācija, piegādes ķēžu neaizsargātība un sadrumstalotais tiesiskais regulējums. MVU piekrita šim apgalvojumam, norādot arī uz problēmām, kas saistītas ar kvalitātes kontroles tehnoloģiju neatzīšanu.

Turklāt tika minēti **ierobežojumi inkubācijas un akselerācijas posmos** ES. Daudzas ieinteresēto personu grupas, piemēram, akadēmiskās/pētniecības iestādes, lielie uzņēmumi, NVO / citas ieinteresēto personu kategorijas un publiskās iestādes, uzsvēra nepieciešamību novērst plaisu starp pētniecību un rūpniecību Eiropas biotehnoloģijas ekosistēmā. Respondenti pauda bažas par šķēršļiem, ar kuriem tie saskaras inkubācijā un akselerācijā, piemēram, finansējuma trūkumu sākotnējos posmos, sadrumstalotu atbalsta vidi, regulatīvo slogu, šķēršļiem publiskā un privātā sektora sadarbībā un kultūras/prasmju šķēršļiem. Uzņēmumu apvienību un publisko iestāžu atsauksmes saskanēja ar šo apgalvojumu, un tajās tika uzsvērts, ka ES trūkst **saskaņotu ceļu uz komercializāciju**. Lielie uzņēmumi īpaši norādīja uz MVU un jaunuzņēmumu finansiālo un administratīvo spēju trūkumu, kas traucē piekļūt **ES līmeņa finansējumam** vai aizsargāt savu intelektuālo īpašumu.

Ieinteresētās personas kopumā atzina **MI un datu** izšķirošo nozīmi biotehnoloģijas attīstībā. Tomēr kā daļu no problēmām akadēmiskās/pētniecības iestādes un lielie uzņēmumi norādīja uz **nepietiekamu piekļuvi datiem un drošas datu kopīgošanu trūkumu**, sadrumstalotām datu ekosistēmām, tai skaitā ierobežotu datu sadarbspēju, neskaidrību datu pārvaldības jomā un nepietiekamu koordināciju. Uzņēmumu apvienības un publiskās iestādes arī minēja **sadrumstalotu datošanas jaudu un nevienmērīgu piekļuvi testēšanas infrastruktūrai**. Turklāt MVU norādīja, ka uzņēmumiem trūkst informācijas un zināšanu par MI ieviešanu un atbilstības nodrošināšanu. NVO / citu ieinteresēto personu atsauksmes kopumā saskanēja ar šiem apgalvojumiem, bet vienlaikus tajās tika pausts aicinājums ņemt vērā MI infrastruktūru vidisko ietekmi. Lielākā daļa ieinteresēto personu papildus norādīja uz **regulējuma sadrumstalotību**, tehniskajiem un juridiskajiem šķēršļiem, traucēkļiem inovācijai un pārvaldības nepilnībām. Vairākas ieinteresēto personu grupas minēja arī MI prasmju trūkumu, kā arī neskaidrības ētikas ziņā.

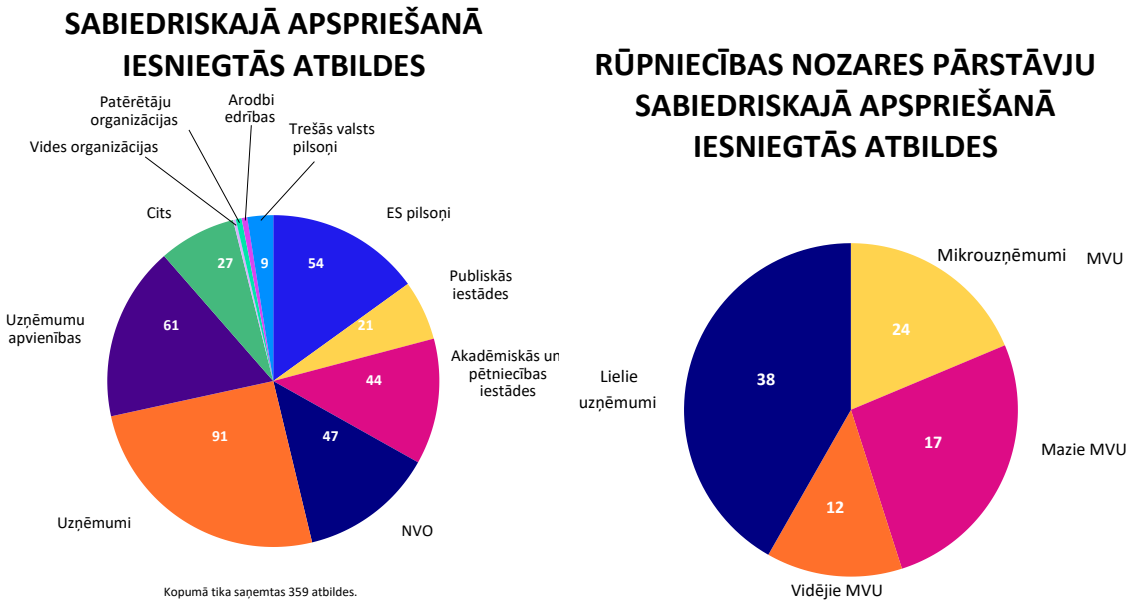
Visbeidzot, attiecībā uz biodrošību ieinteresētās personas minēja, ka, lai gan biotehnoloģija un bioražošana piedāvā pārveidojošas iespējas dažādās lietojumu jomās, tās ir jāreglamentē ar politiku, kas līdzsvaro inovāciju ar drošumu, taisnīgumu un vides aizsardzību. Dažādas ieinteresēto personu grupas norādīja uz dažādām problēmām saistībā ar biodrošību. Piemēram, akadēmiskās/pētniecības iestādes, NVO un publiskās iestādes kā galvenās problēmas minēja **sadrumstalotu biodrošības pārvaldību un regulējuma sarežģītību**. Īpaši tika uzsvērta ES un valstu noteikumu nesaskaņotība, kas kavē saskaņotu biodrošības satvaru izveidi. Turklāt publiskās iestādes norādīja, ka būtiska problēma ir ierobežota sadarbība, piemēram, nepilnības valstu iestāžu sadarbībā un ierobežota pārrobežu sadarbība. Attiecībā uz nukleīnskābju skrīningu akadēmiskās/pētniecības iestādes un NVO kā apdraudējumu biodrošībai minēja nekonsekventu atbilstības nodrošināšanu skrīninga jomā pašreizējo brīvprātīgo sistēmu dēļ. Visbeidzot, MVU un NVO minēja divējāda lietojuma riskus.

Sabiedriskā apspriešana [50] notika no 2025. gada 4. augusta līdz 10. novembrim. Kopumā tika saņemtas 359 atbildes. Netika konstatēti dublēšanās gadījumi vai kampaņas. Analīzē[51] tika izmantotas atbildes, ko iesniedza 91 uzņēmums un 61 uzņēmumu apvienība, 47 NVO, 44 akadēmiskās/pētniecības iestādes, 54 ES pilsoņi un 9 trešo valstu pilsoņi, kā arī 21 publiskā iestāde. Atbildes iesniedza divas arodbiedrības un divas patērētāju apvienības, kā arī viena vides aizsardzības organizācija[52], savukārt vēl 27 atbildes iesniedza respondenti, kuri norādīja, ka ietilpst kategorijā "Citi".

50 Eiropas Komisijas tīmekļvietne "Izsakiet viedokli": https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act/public-consultation_lv.

51 Uzņēmumu apvienību kategorijā tika analizētas četras arodbiedrības.

52 Statistiskas datos divas arodbiedrības, divas patērētāju organizācijas un vides aizsardzības organizācija ir grupētas kopā ar respondentiem, kuri norādīja, ka ietilpst kategorijā "Citi".



5. un 6. attēls. Sabiedriskajās apspriešanās iesniegtās atbildes un nozares pārstāvju iesniegtās atbildes pēc uzņēmuma lieluma.

Attiecībā uz rūpniecības nozari **lielākā daļa atbilžu tika saņemtas no MVU** (53 atbildes kopā, no tām 12 no vidēja lieluma, 17 mazajiem un 24 mikrouzņēmumiem), un 38 atbildes tika saņemtas no lielajiem uzņēmumiem. No **publiskajām iestādēm**, kas sniedza atbildes, 8 bija valsts līmeņa iestādes un 8 bija reģionāla līmeņa iestādes, 2 no tām bija vietējās pašvaldības un 3 bija starptautiskas organizācijas.

No visām saņemtajām atbildēm **16 respondenti norādīja, ka ir privātie investori**, tai skaitā 13 no ES un 3 no valstīm ārpus ES (Šveice un Apvienotā Karaliste). Lielākā daļa no tiem sevi apzīmēja kā uzņēmumus / saimnieciskās darbības veicējus. Atbildot uz jautājumu par veikto investīciju veidu, 8 respondenti norādīja, ka nodrošina "iespējkapitālu", 5 respondenti izvēlējās kategoriju "Komerceņģeļu ieguldījums", 4 – "Privātais pašu kapitāls", 3 – "Korporatīvais iespējkapitāls (*CVC*)" un 1 – "Cits".

Visbeidzot, **43 respondenti** no visām saņemtajām atbildēm norādīja, ka ir **daļa no klastera vai klasteru organizācijas**. Tie bija 26 uzņēmumi, 15 uzņēmumu apvienības, viena NVO un viens respondents, kas sevi bija iekļāvis kategorijā "Citi".

Kopumā ieinteresētās personas izrādīja lielu interesi par biotehnoloģijas nozari un atzina tās lielo potenciālu atbilstīgi ES ekonomikas, sociālās un vides politikas mērķiem. Konkrētāk, lielākā daļa respondentu piekrita, ka biotehnoloģijas un bioražošanas produkti varētu pozitīvi ietekmēt ES ekonomiku un sabiedrību, atzīstot arī to ieguldījumu vides jomā[53]. Respondenti uzskatīja, ka biotehnoloģijas un bioražošanas produkti, kas nonākuši ES tirgū, ir droši[54]. Tomēr tie neuzskatīja, ka lietotājiem un patērētājiem sniegtā informācija[55] par

53 Pozitīva ekonomiskā ietekme: 90,3 % pilnībā piekrita / piekrita (324/359); pozitīva sociālā ietekme: 89,7 % pilnībā piekrita / piekrita (322/359); Pozitīva vidiskā ietekme: 80,2 % pilnībā piekrita / piekrita (288/359).

54 76,3 %: 175 pilnībā piekrita, 99 piekrita (no 359).

biotehnoloģijas un bioražošanas produktiem ES ir pietiekami pieejama un plaši darīta zināma. Turklāt tikai neliela daļa respondentu bija gatavi par šādiem produktiem maksāt augstāku cenu[56].

Atbildes, kas tika saņemtas sabiedriskajā apspriešanā par **ES tiesisko regulējumu**, atbilda **ierosinātā tiesību akta ievirzei**. Galvenie ieinteresēto personu konstatētie regulatīvie šķēršļi[57] bija saistīti ar **produktu novērtēšanu un tirdzniecības atļaujas saņemšanu**, kam sekoja **pirmskomercializācijas testēšanas vai klīnisko pārbaužu posms**, **produktu komercializācija**, kā arī **ražošanas paplašināšana** un **produktu izstrāde**.

Vēl viens sabiedriskās apspriešanas konstatējums ir saistīts ar to, **kā tiek uztverta ES normatīvā vide salīdzinājumā ar to, kāda tā ir dažās valstīs ārpus ES**. Dažas ieinteresētās personas uzskata, ka ES normatīvā vide ir **mazāk paredzama**[58], un tā tiek uzskatīta arī par **sarežģītāku un neskaidrāku**[59] – rezultātā palielinās **atbilstības nodrošināšanas izmaksas**[60] un **palēninās piekļuve tirgum**[61]. Viedokļi par to, vai ES normatīvā vide nodrošina augstāku **drošuma un drošības līmeni**, bija visai atšķirīgi[62]. Pozitīva nostāja bija publiskajām iestādēm (57,9 %, 11/19), NVO (46,5 %, 20/43), citām ieinteresētajām personām (48,5 %, 15/31) un akadēmiskajām/pētniecības iestādēm (42,9 %, 18/42).

Šie konstatējumi liecina, ka ir steidzami jārīkojas, lai vienkāršotu un racionalizētu normatīvo vidi, padarot to elastīgu un inovācijai labvēlīgu, lai biotehnoloģijas produkti un pakalpojumi varētu ātrāk nonākt ES tirgū.

Turklāt respondenti ziņoja par **ierobežotu piekļuvi privātajām investīcijām** ES, īpaši attiecībā uz piekļuvi kotēšanai biržā, privātajam kapitālam, aizņēmuma finansējumam, iespējkapitālam visās B (paplašināšanās posms) un C (izaugsmes posms) sērijās un kapitāla tirgiem/akcionāriem[63]. Jāatzīmē, ka ieinteresētās personas norādīja arī uz **ierobežotu piekļuvi dažiem publiskā finansējuma veidiem**, īpaši attiecībā uz atbalstu ražošanas jaudas paplašināšanai, parāda/kapitāla instrumentiem un komercializācijas atbalstu[64]. Ieinteresētās personas norādīja, ka ir mazāk grūtību piekļūt stratēģiskām pētniecības vai pārdošanas partnerībām/sadarbībai, komerceņģeļiem, iespējkapitālam sākuma/agrīnā posmā (A sērija) un korporatīvajam finansējumam[65], kā arī publiskajām dotācijām un subsīdijām[66].

---

55 28,1 %: 30 pilnībā piekrita, 71 piekrita (no 359).

56 15,6 %: 13 pilnībā piekrita, 43 piekrita (no 359).

57 Atbildes "Piekrītu" / "Pilnībā piekrītu" saistībā ar šiem šķēršļiem svārstījās no 63 % līdz 76 %.

58 "Ir paredzamāka": 40,8 %: 45 nepavisam nepiekrita / 92 nepiekrita (no 336).

59 "Ir mazāk sarežģīta un skaidrāka": 64,6 %: 99 nepavisam nepiekrita / 116 nepiekrita (no 333).

60 "Rada mazākas izmaksas, kas saistītas ar atbilstības nodrošināšanu regulējumam": 62 %: 98 nepavisam nepiekrita / 109 nepiekrita (no 334).

61 "Ļauj biotehnoloģijām un bioražošanas produktiem ātrāk nonākt tirgū": 65,7 %: 126 nepavisam nepiekrita / 92 nepiekrita (no 332).

62 "Nodrošina augstāku drošuma un drošības līmeni": 21,4 % nepiekrita / nepavisam nepiekrita (72/337), 36,8 % piekrita / pilnībā piekrita (124/337), 41,8 % bija neitrāls viedoklis vai izvēlējās atbildi "Neattiecas/nezinu" (141/337).

63 Piekrišana / pilnīga piekrišana apgalvojumam, ka šīs iespējas ir viegli pieejamas, svārstījās no 3,9 % līdz 6,7 %.

64 Piekrišana / pilnīga piekrišana apgalvojumam, ka šīs iespējas ir viegli pieejamas, svārstījās no 4,2 % līdz 5,6 %.

65 Piekrišana / pilnīga piekrišana apgalvojumam, ka šīs iespējas ir viegli pieejamas, svārstījās no 11,4 % līdz 21,2 %.

66 Piekrišana / pilnīga piekrišana apgalvojumam, ka piekļuve ir viegla, veidoja 19,2 % (69/359).

Atbildot uz jautājumu par **faktoriem, kas veicina uz nākotni vērstas investīcijas** biotehnoloģijas uzņēmumā, atbildes būtiski neatšķīrās. Daži faktori tika novērtēti ļoti augstu, proti, i) revolucionāra tehnoloģija, ii) regulatīvā noteiktība, iii) inovatīva zinātne, iv) zinātniski pierādījumi, v) pieredzējusi vadība un vi) intelektuālā īpašuma tiesību pietiekama aizsardzība[67].

Attiecībā uz **klasteriem** tika noteikti pieci galvenie šķēršļi, ar kuriem saskaras ES biotehnoloģijas klasteri un/vai klasteru organizācijas un kuri neļauj tiem pilnībā izmantot savu potenciālu: i) nepietiekams finansiālais atbalsts, ii) nepietiekams publiskais atbalsts, iii) nespēja sasniegt ieinteresēto personu kritisko masu, iv) nepietiekami jaunuzņēmumu inkubatori vai uzņēmējdarbības atbalsta infrastruktūra un v) nepietiekama sadarbība starp esošajiem klasteriem[68].

Ieinteresētās personas norādīja, ka galvenās problēmas, kas ietekmē ES bioražošanas nozari, ir šādas: i) **globālā konkurence**, ii) **jaunu objektu atļauju piešķiršanas procesu** ilgums un/vai sarežģītība, iii) grūtības **paplašināt ražošanu, pārejot no eksperimentālās uz rūpniecisko ražošanu**, iv) augstas energoresursu izmaksas un augstas izejvielu un/vai darbības izmaksas[69]. Lielākā daļa respondentu arī piekrita, ka būtiskas problēmas rada arī nekonsekventa vides un ilgtspējas politika, piegādes ķēžu ievainojamība un citas darbības izmaksas[70].

Sabiedriskās apspriešanas dalībnieki arī apstiprināja, ka pastāv problēmas, ar kurām saskaras **ES darbaspēks**. Ieinteresētās personas bija kopumā vienisprātis attiecībā uz trim galvenajām problēmām: i) ierobežotas finanšu un uzņēmējdarbības prasmes, kā arī atbilstoša domāšanas veida trūkums, ii) nepietiekamas zināšanas regulējuma un kvalitātes nodrošināšanas jomā, un iii) profesionālo prasmju trūkums[71].

Dažas ieinteresētās personas norādīja, ka tām ir grūtības **piekļūt datiem vai tos izmantot** biotehnoloģijas vai bioražošanas produktu izstrādei[72]. Ieinteresētās personas arī uzsvēra, ka tehnoloģiskās problēmas un izaicinājumi tiesiskā regulējuma īstenošanā bija galvenie šķēršļi gan **MI izmantošanai pētniecībā un izstrādē**[73], gan **MI balstītu biotehnoloģijas produktu ieviešanai**[74]. Atbildot uz jautājumu par **biotehnoloģijas uzņēmumiem – īpaši MVU – nepieciešamā atbalsta veidiem**, ieinteresētās personas uzsvēra i) prasmju pilnveidi un MI apmācību, ii) piekļuvi anotētām datu kopām, iii) partnerības ar publiskām pētniecības

67 Atbildes "Piekrītu" / "Pilnībā piekrītu" saistībā ar šiem faktoriem svārstījās no 72,4 % līdz 79,9 %.

68 Atbildes "Piekrītu" / "Pilnībā piekrītu" saistībā ar šiem šķēršļiem svārstījās no 46,2 % līdz 58,5 %.

69 Atbildes "Piekrītu" / "Pilnībā piekrītu" saistībā ar šiem problēmjautājumiem svārstījās no 58,2 % līdz 66,9 %.

70 Atbildes "Piekrītu" / "Pilnībā piekrītu" saistībā ar šiem problēmjautājumiem svārstījās no 50,1 % līdz 51,5 %.

71 Atbildes "Piekrītu" / "Pilnībā piekrītu" saistībā ar šiem problēmjautājumiem svārstījās no 51,8 % līdz 58,5 %.

72 21,4 % uz jautājumu atbildēja ar "Daļēji" (77/359), bet 18,4 % atbildēja ar "Jā" (66/359) – kopā 39,8 %. Tomēr 44 % atbildēja "Neattiecas/nezinu" (158/359 atbildes), un 16,2 % atbildēja ar "Nē" (58/359).

73 Tehnoloģiskās problēmas – 61,3 %: 65 pilnībā piekrita / 155 piekrita (no 359); problēmas tiesiskā regulējuma īstenošanā: 59,1 %: 81 pilnībā piekrita / 131 piekrita (no 359).

74 Tehnoloģiskās problēmas: 51,5 %: 63 pilnībā piekrita / 122 piekrita (no 359); problēmas tiesiskā regulējuma īstenošanā: 52,1 %: 81 pilnībā piekrita / 106 piekrita (no 359).

iestādēm vai mākslīgā intelekta centriem/rūpnīcām, iv) īpašus finansēšanas instrumentus un v) "regulatīvās smilškastes" ar biotehnoloģijām saistītu MI modeļu testēšanai[75].

Attiecībā uz biotehnoloģijas izmantošanu aizsardzības un drošības jomā galvenās ieinteresēto personu konstatētās problēmas bija šādas: i) **stratēģiskās autonomijas** bioražošanas jomā (un medicīnisko un nemedicīnisko pretlīdzekļu pieejamības) **apdraudējumi**, ii) **kiberdrošības riski** attiecībā uz biotehnoloģijas infrastruktūru un biotehnoloģijā izmantotajiem MI rīkiem, iii) vājās vietas **biotehnoloģijas piegādes ķēžu noturībā** un iv) ar biodrošību un biodrošumu saistīti apdraudējumi, ieskaitot **biotehnoloģijas ļaunprātīgu izmantošanu**[76]. Četras galvenās **iespējas**, ko biotehnoloģija piedāvā aizsardzības un drošības jomā, bija šādas: i) izstrādāt **jaunus inovatīvus medicīniskos pretlīdzekļus**, ii) veicināt **bioloģisko un ķīmisko apdraudējumu atklāšanu**, iii) palielināt **nodrošinātību ar pārtiku**, kā arī iv) izstrādāt **materiālus, kuriem ir jaunas funkcijas un/vai uzlabotas īpašības**[77].

Turklāt, kā izklāstīts tālāk, tika veikti **mērķorientēti apspriešanās pasākumi** arī saistībā ar ārēju pētījumu, par kuru paziņots Komisijas paziņojumā "Nākotnes veidošana, balstoties dabā: biotehnoloģiju un bioražošanas uzrāviens ES" (1. rīcība)[78].

Pirmkārt, notika tālāk uzskaitītās apspriešanās par biotehnoloģijas nozares regulatīvo problēmu un izaicinājumu analīzi un par piemērojamo ES un valsts tiesību aktu kartēšanu attiecībā uz biotehnoloģijām:

- **aptauja publiskajām iestādēm;**
- **aptauja citām ieinteresētajām personām**, tai skaitā nozares pārstāvjiem un pacientu organizācijām;
- **intervijas** ar MVU un lielo uzņēmumu pārstāvjiem, kā arī ar atvasuzņēmumu, aliansu/platformu, augošo uzņēmumu un ES apvienību nozaru pārstāvjiem;
- **pieci tematiski darbsemināri** par i) veselību/farmāciju, ii) lauksaimniecību/vidi, iii) pārtiku un barību, iv) biobāzētām ķimikālijām un plastmasu un v) biobāzētiem materiāliem.

Otrkārt, lai analizētu apzināto politikas noteikumu ietekmi, tika vākti pierādījumi par šo noteikumu ietekmi.

Attiecībā uz **klīniskajām pārbaudēm** pierādījumi tika savākti (līdz 2025. gada novembrim), izmantojot:

- **trīs darbsemināru, kurus Eiropas Komisija organizēja** 2025. gada jūnijā, septembrī un novembrī[79] un kuros piedalījās valstu kompetento iestāžu pārstāvji un

---

75 Atbildes "Piekrītu" / "Pilnībā piekrītu" saistībā ar nepieciešamajiem atbalsta veidiem svārstījās no 59,1 % līdz 65,5 %.

76 Atbildes "Piekrītu" / "Pilnībā piekrītu" saistībā ar četrām galvenajām problēmām svārstījās no 42,3 % līdz 51,5 %.

77 Atbildes "Piekrītu" / "Pilnībā piekrītu" saistībā ar trīs galvenajām iespējām svārstījās no 43,7 % līdz 48,2 %.

78 Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai "Nākotnes veidošana, balstoties dabā: biotehnoloģiju un bioražošanas uzrāviens ES" (COM(2024) 137 final).

79 *CTAG*: Klīnisko pārbaužu padomdevēja grupa; uz darbsemināru tika uzaicināta arī *MedEthics-EU* un zāļu aģentūru vadītāju (*HMA*) Klīnisko pārbaužu koordinācijas grupa. Eiropas Zāļu aģentūra ir novērotāja *CTAG*.

ētikas komiteju locekļi no visas ES, lai apmainītos viedokļiem ar ekspertiem nolūkā informēt par to, kā tiks noteikti politikas risinājumi;

- **mērķorientētas pārrunas;**
- **mērķorientētu aptauju** dažādām ieinteresēto personu grupām:
  - **sponsoriem un klīniskās pētniecības organizācijām paredzētā aptaujā** tika saņemtas 48 atbildes[80];
  - citā **mērķorientētā aptaujā tika apkopoti viedokļi no 44 publiskām iestādēm**, kas pārstāv 25 ES/EEZ valstis[81];
  - **pacientu pārstāvjiem pielāgotā aptaujā** tika saņemta viena atbilde no pacienta, kurš pārstāv konkrētas slimības pacientu organizāciju valsts līmenī.

Pierādījumi par risinājumu ietekmi uz **ģenētiski modificētiem mikroorganismiem** tika iegūti **25 intervijās** (līdz 2025. gada novembrim).

Visbeidzot, kā daļa no **atbalsta pētījuma *EFSA* izvērtēšanai** tika veikti arī mērķorientēti apspriešanās pasākumi.

- **Ekspertu atzinumu pieprasīšana un izmantošana**

Būtiskā konkurētspējas plaisa biotehnoloģijas jomā un tirgus un normatīvie šķēršļi, ar kuriem saskaras Eiropas uzņēmumi, tika apzināti Komisijas paziņojumā "Nākotnes veidošana, balstoties dabā: biotehnoloģiju un bioražošanas uzrāviens ES"[82] un Dragi[83] un Letas[84] ziņojumos.

Turklāt iepriekš minētajā Eiropas Komisijas pasūtītajā ārējā pētījumā (**"ES biotehnoloģijas un bioražošanas tiesiskā regulējuma analīze"**) ir sniegts plašs pārskats par galvenajiem ES un valstu tiesību aktiem, kas attiecas uz biotehnoloģijas un bioražošanas produktiem un procesiem, neatkarīgi no tā, vai tie ir horizontāli vai nozarei specifiski, un apzinātas problēmas, to cēloņi un sekas ieinteresētajām personām. Pētījumā novērtēta arī ar ES tiesisko regulējumu saistīto politikas risinājumu ietekme.

- **Ietekmes novērtējumi**

Ņemot vērā politiski steidzamo vajadzību risināt konstatētās politikas problēmas, ietekmes novērtējumu nevarēja sagatavot termiņā, kas bija pieejams pirms priekšlikuma pieņemšanas. Tā vietā tiks sagatavots analītisks dienestu darba dokuments (*SWD*). Analītiskajā *SWD* tiks

---

80 32 no komerciāliem sponsoriem, 6 no nekomerciāliem sponsoriem, 3 no klīniskās pētniecības organizācijām (KPO) un 7 no citām ieinteresētajām personām, piemēram, bezpeļņas organizācijām, slimnīcu īpašniekiem, interešu aizstāvības grupām, pētniecības infrastruktūrām, tirdzniecības apvienībām un dzīvības zinātņu pakalpojumu sniedzējiem.

81 20 atbildes no ētikas komitejām, 20 atbildes no valstu kompetentajām iestādēm, trīs – no ministrijām vai valdības struktūrām un viena – no respondenta, kas sevi bija norādījis gan kā ministrija, gan kā ētikas komiteja.

82 Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai "Nākotnes veidošana, balstoties dabā: biotehnoloģiju un bioražošanas uzrāviens ES" (COM(2024) 137 final).

83 *Draghi, Mario.* "The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe", Eiropas Komisija, 2024. gada 9. septembris.

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

izskaidrots priekšlikums un sniegti tā pamatā esošie pierādījumi un ietekmes analīze, tai skaitā izmaksu un ieguvumu analīze. Daudzi priekšlikuma noteikumi attiecas uz vienkāršošanas pasākumiem, kas parasti nepiedāvā dzīvotspējīgas alternatīvas un nemaina grozīto tiesību aktu mērķus. Tomēr ierosināto pasākumu pamatā ir plaša apspriešanās ar ieinteresētajām personām, ko papildina pašreizējās situācijas analīze, lai nodrošinātu pārredzamu, samērīgu un uz pierādījumiem balstītu pieeju.

- **Normatīvā atbilstība un vienkāršošana**

Priekšlikumā ir noteikti pasākumi, kuru mērķis ir stiprināt ES biotehnoloģiju un bioražošanas ekosistēmu un samazināt laiku līdz biotehnoloģiju produktu laišanai tirgū ES.

Ierosinātā akta mērķis ir **vienkāršot spēkā esošo tiesisko regulējumu un novērst regulatīvo slogu, kas kavē ES operatoru inovāciju un konkurētspēju**. Konkrētāk, pasākumu mērķis ir precizēt un saīsināt procedūru termiņus visā izstrādes ciklā (piemēram, atvieglojot sarežģītas un nesamērīgas prasības) un nodrošināt elastīgu regulatīvo vidi strauji augošai inovatīvai nozarei (piemēram, izmantojot "regulatīvās smilškastes" un ļaujot arvien vairāk izmantot datus un MI). Tādējādi visi aktori, it īpaši **uzņēmumi**, gūs labumu no paredzamāka ES tiesiskā regulējuma, t. i., lielākas juridiskās noteiktības, saīsinātiem procedūru termiņiem un elastīgas un sadarbīgas normatīvās vides. Kopumā paredzams, ka šie pasākumi ļaus uzņēmumiem laist tirgū inovācijas. Paredzams, ka no šiem pasākumiem labumu gūs it īpaši MVU, jo samazināsies šķēršļi ienākšanai biotehnoloģijas jomā. Atbalsta pasākumi ir vērsti arī uz MVU, jaunuzņēmumu un augošo uzņēmumu vajadzībām.

Valsts un reģionālās iestādes gūs labumu no racionalizētām, saskaņotākām procedūrām un uzlabotas koordinācijas, samazinot darba dublēšanos un atbalstot konsekventākus regulatīvos lēmumus visā Savienībā.

Ierosinātie pasākumi ir mērķtiecīgi grozījumi, kas saglabā spēkā esošo regulu mērķus uzturēt un nodrošināt augstu **veselības un vides aizsardzības līmeni**. Tāpat pasākumi, kuru mērķis ir novērst biotehnoloģiju ļaunprātīgu izmantošanu un stiprināt ES bioaizsardzības spējas – tai skaitā MI iespējotu bioloģisko risku uzraudzību –, nodrošinās, ka inovācija tiek papildināta ar stingriem sabiedrības veselības un drošības aizsardzības pasākumiem.

Turklāt paredzams, ka **ES biotehnoloģijas uzņēmumiem**, it īpaši tiem, kuriem ir potenciāls pārveidot biotehnoloģijas ekosistēmu, būs labāka piekļuve kapitālam dažādos to attīstības posmos un labāka piekļuve infrastruktūrai, kas vajadzīga, lai novērtētu to inovācijas rūpniecisko potenciālu, tādējādi veicinot plaukstošu biotehnoloģijas un bioražošanas ekosistēmu ES. Biotehnoloģijas stratēģiskie projekti, kuru veicināšana ir viens no šā priekšlikuma mērķiem, var ietvert arī darbības, ar kurām novērš pieaugošo prasmju trūkumu biotehnoloģijā un bioražošanā, un paredzams, ka tie veicinās tāda darbaspēka veidošanu, kas spēj atbalstīt inovāciju, rūpniecības izvēršanu un ilgtermiņa konkurētspēju. **Investori un finanšu starpnieki** gūs labumu no paredzamākas projektu plūsmas un skaidrākas regulatīvās noteiktības, atbalstot riska toleranta kapitāla lielāku pieejamību ES.

Iniciatīva saskaņā ar Savienības politiku un tiesību aktiem MI jomā veicinās MI izmantošanu visā biotehnoloģijas ekosistēmā, sniedzot **uzņēmumiem – īpaši MVU –** vairāk norādījumu un iespēju integrēt uzticamus un kvalitatīvus MI risinājumus pētniecības, testēšanas un ražošanas procesos.

Galalietotāji, tai skaitā **pacienti un iedzīvotāji**, gūs labumu no biotehnoloģijas produktiem, kas atbilst viņu vajadzībām. Paredzams, ka ātrāka nonākšana tirgū un labāka klīnisko

pārbaužu norise nodrošinās ātrāku piekļuvi drošiem, iedarbīgiem, kvalitatīviem un cenas ziņā pieejamiem biotehnoloģijas produktiem, tai skaitā uzlabotām terapijām, diagnostikai, biolīdzīgām zālēm un inovatīviem bioražotiem produktiem, kas arī sniegs labumu **veselības aprūpes sistēmām**.

Kopumā paredzams, ka šie mērķorientētie pasākumi kopā i) veicinās ES biotehnoloģijas un bioražošanas nozares izaugsmi, ii) uzlabos ES biotehnoloģijas uzņēmumu globālo konkurētspēju un inovācijas spējas, kā arī iii) palielinās ES stratēģisko autonomiju kritisko tehnoloģiju jomās.

- **Pamattiesības**

Aktā ir ievērotas Eiropas Savienības Pamattiesību hartā[85] noteiktās pamattiesības un principi.

Paredzams, ka ierosinātie pasākumi, ar kuriem vienkāršo ES tiesību aktus, un jaunās iniciatīvas ES rūpniecības politikas jomā veicinās iekšējā tirgus netraucētu darbību un it īpaši atbalstīs darījumdarbības brīvību (hartas 16. pants). Šajā priekšlikumā paredzēto pasākumu mērķis ir veicināt inovāciju, palielināt ES ražošanas jaudu un precizēt procedūras biotehnoloģiju nonākšanai tirgū. Ierosinātie pasākumi arī nodrošinās augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni un stiprinās tiesības uz profilaktisko veselības aprūpi un tiesības uz ārstniecību saskaņā ar nosacījumiem, kas paredzēti valstu tiesību aktos un praksē, kā noteikts hartas 35. pantā. Tāpat priekšlikums palīdzēs nodrošināt augstu vides aizsardzības līmeni un uzlabot vides kvalitāti saskaņā ar hartas 37. pantu.

4. IETEKME UZ BUDŽETU

Neskarot sarunu iznākumu par nākamās daudzgadu finanšu shēmas (DFS) priekšlikumu, veselības biotehnoloģijas stratēģiskos projektus un veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskos projektus var atbalstīt ar Savienības programmām, fondiem un instrumentiem saskaņā ar mērķiem, kas izklāstīti regulās, ar kurām izveido minētos fondus un programmas. Paredzams, ka ieguldījumu nodrošinās Eiropas Konkurētspējas fonda sadaļa "Veselība, biotehnoloģija, lauksaimniecība un bioekonomika", kurai saskaņā ar Komisijas priekšlikumu daudzgadu finanšu shēmā 2028.–2034. gadam kopumā tiks piešķirti 20,4 miljardi EUR. Lai veiktu ar šiem projektiem saistītus uzdevumus, ir ierosināts palielināt darbinieku skaitu un finansējumu divām aģentūrām, proti, *EMA* un *EFSA*. Nepieciešamie finanšu resursi tiks kompensēti no piemērojamajām programmām aģentūru izdevumu kategorijās 2028.–2034. gada DFS un, ja iespējams, ar papildu ienākumiem, kas tiks gūti no trešām personām. Tiesību akta priekšlikuma finanšu un digitālajā pārskatā ir izklāstīta arī aplēstā ietekme uz budžetu 4. izdevumu kategorijā, tai skaitā saistītie cilvēkresursi un administratīvie resursi.

5. CITI ELEMENTI

- **Īstenošanas plāni un uzraudzīšanas, izvērtēšanas un ziņošanas kārtība**

Īstermiņā īstenošana būs vērsta uz to, lai sešu mēnešu laikā pēc regulas stāšanās spēkā pabeigtu Savienības biotehnoloģijas ekosistēmas stratēģisko kartēšanu un izveidotu jaunas pārvaldības un atbalsta struktūras, tai skaitā ES Veselības biotehnoloģijas atbalsta tīklu, Topošo veselības inovāciju prognozēšanas ekspertu grupu un Eiropas Veselības biotehnoloģijas koordinācijas grupu. Lai atbalstītu dalībvalstis regulas īstenošanā, veicinātu regulas vienādu piemērošanu un vajadzības gadījumā precizētu tehniskos vai darbības

[85] Eiropas Savienības Pamattiesību harta, ELI: http://data.europa.eu/eli/treaty/char_2012/oj.

elementus, Komisija var izdot norādījumus par konkrētiem jautājumiem, tai skaitā par kritērijiem un procedūrām veselības biotehnoloģijas stratēģisko projektu un veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģisko projektu atzīšanai, kā arī par koordināciju starp ES Veselības biotehnoloģijas atbalsta tīklu un citiem attiecīgiem tīkliem. Dalībvalstīm būs jāizraugās valsts vienotie kontaktpunkti un jāsāk piemērot racionalizētās regulatīvās procedūras.

Uzraudzības pamatā būs stratēģiskā kartēšana kā pastāvīga pierādījumu bāze, ko papildinās regulāri atjaunināta informācija par veselības biotehnoloģijas stratēģisko projektu un veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģisko projektu sarakstu.

Vidējā termiņā biotehnoloģijas ekosistēmas stratēģiskā kartēšana tiks periodiski atjaunināta un izmantota, lai nodrošinātu informāciju projektu atlasei un virzītu Savienības atbalsta apgūšanu. Piecus gadus pēc regulas piemērošanas sākšanas un pēc tam reizi piecos gados Komisija izvērtēs regulas efektivitāti un ietekmi un par saviem konstatējumiem ziņos Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai.

- **Detalizēts konkrētu priekšlikuma noteikumu skaidrojums**

I nodaļa. Priekšmets, darbības joma un definīcijas

Šajā nodaļā ir izklāstīts šā priekšlikuma priekšmets, kas ietver pasākumus, kuri īsteno tā vispārējo mērķi i) uzlabot iekšējā tirgus darbību, izveidojot satvaru biotehnoloģijas nozares konkurētspējas stiprināšanai no pētniecības līdz ražošanai, ii) radīt apstākļus biotehnoloģijas inovāciju, produktu un pakalpojumu izstrādei un savlaicīgai laišanai Savienības tirgū, iii) vienlaikus saglabājot augstus standartus cilvēku veselības, dzīvnieku veselības, pacientu un patērētāju, vides, ētikas, kvalitātes, pārtikas un barības nekaitīguma un biodrošības aizsardzībai. Šajā nodaļā ir arī precizēta priekšlikuma darbības joma, kas attiecas uz veselības biotehnoloģijas produktiem un pakalpojumiem visā to aprites ciklā, tai skaitā saistītajām pētniecības, finansēšanas, izstrādes, inovācijas, testēšanas, validēšanas, ražošanas, laišanas tirgū un lietošanas darbībām. Visbeidzot, šajā nodaļā ir noteiktas visā priekšlikumā izmantoto būtiskāko terminu definīcijas, arī tādiem terminiem kā "biotehnoloģija", "veselības biotehnoloģija", "biotehnoloģijas produkts", "biotehnoloģijas pakalpojums" un "bioražošana".

II nodaļa. Savienības veselības biotehnoloģija un bioražošana

Šajā nodaļā iepazīstina ar veselības biotehnoloģijas stratēģisko projektu un veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģisko projektu jēdzieniem un izveido satvaru tādu projektu atzīšanai un atbalstam, kuru mērķis ir stiprināt ES rūpnieciskās bioražošanas jaudu un vērtības ķēdes. Stratēģiskajiem projektiem būtu jāmobilizē un jākoncentrē rīcība Savienības un dalībvalstu līmenī, arī saistībā ar publiskām un privātām investīcijām un paātrinātu atļauju piešķiršanu un citiem atbalsta pasākumiem nolūkā palielināt Eiropas konkurētspēju un noturību biotehnoloģijas jomā. Lai izveidotu spēcīgu ES biotehnoloģijas ekosistēmu, ir iekļauti noteikumi, kas sekmē konkurenci veicinošu sadarbību starp projektiem, tīkliem un klasteriem. Šo pasākumu pamatā jābūt Savienības biotehnoloģijas ekosistēmas stratēģiskai kartēšanai, ko veic, lai apzinātu spējas, trūkumus, atkarības un investīciju vajadzības, tādējādi virzot stratēģisku un lielas ietekmes projektu prioritāšu noteikšanu un sniedzot informāciju Savienības politikas un finansēšanas lēmumu pieņemšanai. Ar šo nodaļu izveido arī ES Veselības biotehnoloģijas atbalsta tīklu, kurā ietilpst valsts un reģionālie

atbalsta centri, nolūkā atbalstīt biotehnoloģijas projektus un inovatorus, palīdzot tiem orientēties ar veselības biotehnoloģijām saistītajās regulatīvajās procedūrās, kā arī apzināt finansēšanas, darbības paplašināšanas un tīklošanās iespējas, izmantojot un papildinot esošo valstu un Eiropas tīklu darbības, kas atbalsta MVU, jaunuzņēmumus, augošus uzņēmumus un inovatorus.

Visbeidzot, ar šo nodaļu izveido Eiropas Veselības biotehnoloģijas koordinācijas grupu, kuras sastāvā ir dalībvalstu un Komisijas pārstāvji un kuras uzdevumi ietver saziņas veicināšanu starp dalībvalstīm, Komisiju un dažādām ieinteresētajām personām, lai nodrošinātu biotehnoloģijas projektu atzīšanu un efektīvu īstenošanu.

III nodaļa. Piekļuve finansējumam

Ar šo nodaļu izveido ES veselības biotehnoloģijas investīciju izmēģinājuma projektu, sadarbojoties ar Eiropas Investīciju bankas grupu un citiem īstenošanas partneriem, kas apvieno pašu kapitāla instrumentus un iespējkapitāla veida parāda instrumentus, kuri pielāgoti biotehnoloģijai raksturīgiem riska profiliem, lai piesaistītu privātās investīcijas nozarē. Projektus, kas veicina ES vēlīnā posma kapitāla palielināšanas izmēģinājuma projektu, Komisija atzīs par veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskajiem projektiem. Uzņēmumiem, projektiem un iniciatīvām, kas ietilpst šīs regulas darbības jomā, var piešķirt Savienības un dalībvalstu finansiālu atbalstu saskaņā ar piemērojamiem valsts atbalsta noteikumiem.

IV nodaļa. Papildu aizsardzības sertifikāta pagarināšana

Ar šo nodaļu tiek ieviests papildu aizsardzības sertifikāta (PAS) pagarinājums par 12 mēnešiem zālēm, kas izstrādātas, izmantojot biotehnoloģijas procesus, un uzlabotas terapijas zālēm. Šā noteikuma mērķis ir stimulēt tādu produktu izstrādi, kuriem izmantotas inovatīvas biotehnoloģijas, kuras pacientiem sniegs terapeitiskas priekšrocības. Šis stimuls atbalstīs arī šo zāļu klīnisko izstrādi un ražošanu Savienībā, ja tiek ievēroti piemērojamie konkurences noteikumi.

V nodaļa. Konkurētspējas uzlabošana biolīdzīgu zāļu jomā

Šī nodaļa atbalsta ES konkurētspēju biolīdzīgu zāļu jomā, mudinot izstrādāt *EMA* pamatnostādnes biolīdzīgu zāļu atļauju piešķiršanas atvieglošanai. Šajā nodaļā ir iekļauti arī pasākumi, ar kuriem atbalsta veselības biotehnoloģijas stratēģiskos projektus, kas vērsti uz biolīdzīgu zāļu pētniecību, izstrādi, ražošanu un tirdzniecības atļauju saņemšanu, un veicina starptautisko sadarbību starp ekonomikas operatoriem un biotehnoloģijas klasteriem šajā jomā, ja tiek ievēroti piemērojamie konkurences noteikumi. Jebkuram finansējumam no dalībvalstīm būtu jāatbilst piemērojamajiem valsts atbalsta noteikumiem.

VI nodaļa. Mākslīgais intelekts un dati kā biotehnoloģijas iespējotāji

Šī nodaļa atbilst politikai "MI pirmajā vietā", kas ieviesta MI pielietošanas stratēģijā, un mudina ieviest un integrēt MI darbībās, ar ko atbalsta biotehnoloģiju, nolūkā veicināt inovāciju, efektivitāti un tehnoloģisko suverenitāti biotehnoloģijā un bioražošanā. Tajā arī paredzēts, ka *EMA* izdod norādījumus par MI izmantošanu visā zāļu aprites ciklā, un ar to izveido uzticamas MI testēšanas vides un datu kvalitātes akseleratorus kā veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskos projektus nolūkā veicināt drošu MI iespējotu biotehnoloģiju.

VII nodaļa. Regulatīvie instrumenti jauniem veselības biotehnoloģijas produktiem

Šajā nodaļā ir izklāstīta elastīga, sadarbīga un apsteidzoša pieeja, kā reglamentēt jaunus veselības biotehnoloģijas produktus, pastiprinot un papildinot Savienības tiesību aktos jau paredzētos mehānismus, it īpaši i) tos, kas ieviesti pārskatītajā Direktīvā 2001/83/EK par zāļu un medicīnisko ierīču mijiedarbību un kombinācijām un par "regulatīvajām smilškastēm", un ii) mehānismus, kas paredzēti [pārskatītajā] *MDR, IVDR*, pārskatītajā Farmācijas regulā un *SoHO* regulā un kas ļauj sniegt atzinumus, ieteikumus vai saistošus lēmumus par produktu regulatīvo statusu. Šajā nodaļā ir noteikts Savienības mēroga starpnozaru regulatīvā statusa dokumentu repozitorijs, kurā tiks apkopoti attiecīgie atzinumi, ieteikumi, lēmumi un norādījumi, tādējādi veicinot pārredzamību, konsekvenci un savstarpēju mācīšanos starp Savienības un valstu iestādēm. Atzīstot, ka ir vajadzīga prognozējoša pārvaldība, ar šo nodaļu tiek izveidota arī Topošo veselības inovāciju prognozēšanas ekspertu grupa, kuras uzdevums būs konsultēt Komisiju un īstenot strukturētu potenciālo scenāriju izpēti un starpnozaru dialogu par gaidāmo zinātnes un tehnoloģiju attīstību. Visbeidzot, šajā nodaļā ir paredzēts izveidot Savienības līmeņa "regulatīvo smilškasti" veselības biotehnoloģijas produktiem agrīnā izstrādes posmā, kas neietilpst esošajā veselības jomas tiesiskajā regulējumā.

VIII nodaļa. Bioaizsardzība un biotehnoloģijas ļaunprātīgas izmantošanas novēršana

Ar šo nodaļu izveido satvaru, ar ko novērš bažas raisošu biotehnoloģijas produktu ļaunprātīgu izmantošanu. Tajā ir iekļauti noteikumi par bažas raisošu biotehnoloģijas produktu aizdomīgu darījumu skrīningu, ziņošanu par tiem un to izsekošanu, kā arī izpildes mehānismi atbilstības nodrošināšanai. Šajā nodaļā izklāstīti īpaši nosacījumi, ar kādiem Komisija var atzīt, ka ES projekti bioaizsardzības spēju jomā ir veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskie projekti, kuriem var pievērst īpašu uzmanību, piešķirot finansējumu saskaņā ar Savienības pamataktiem, ja tiek ievēroti piemērojamie valsts atbalsta noteikumi. Visbeidzot, regulas mērķis ir veicināt augsta līmeņa aizsardzību pret biotehnoloģiskiem apdraudējumiem, vienlaikus veicinot inovāciju un konkurētspēju biotehnoloģijas nozarē.

IX nodaļa. Grozījumi Regulās (EK) Nr. 178/2002, (EK) Nr. 1394/2007, (ES) Nr. 536/2014, (ES) 2019/6, (ES) 2024/795 un (ES) 2024/1938

Ar šo nodaļu tiek ieviesti grozījumi ES tiesiskajā regulējumā veselības un pārtikas un barības nekaitīguma jomā, lai vienkāršotu procedūras un paātrinātu laiku līdz nonākšanai tirgū, kas ir nepieciešams, lai nodrošinātu šajā priekšlikumā paredzēto pamatnormu lietderību, izveidojot inovācijai labvēlīgu tiesisko regulējumu. Turklāt tajā paredzēti grozījumi Regulā (ES) 2024/795 (*STEP* regula)[86] attiecībā uz veselības biotehnoloģijas stratēģisko projektu un veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģisko projektu statusu saskaņā ar minēto regulu.

Grozījumi Regulā (EK) Nr. 178/2002 (Vispārīgā pārtikas aprites regula)

[86] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/795 (2024. gada 29. februāris), ar ko izveido Eiropas stratēģisko tehnoloģiju platformu (*STEP*) un groza Direktīvu 2003/87/EK un Regulas (ES) 2021/1058, (ES) 2021/1056, (ES) 2021/1057, (ES) Nr. 1303/2013, (ES) Nr. 223/2014, (ES) 2021/1060, (ES) 2021/523, (ES) 2021/695, (ES) 2021/697 un (ES) 2021/241 (ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj).

Ar šo regulu ierosina grozījumus Regulā (EK) Nr. 178/2002[87], ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, lai racionalizētu riska novērtēšanas procesus. Nozīmīgas izmaiņas ietver i) pirmsiesniegšanas konsultāciju paplašināšanu, iekļaujot zinātniskus jautājumus, piemēram, pētījuma plānu un testēšanas stratēģijas, vienlaikus apvienojot tās ar konsultācijām, kas saistītas ar atjaunošanu, vienotā procedūrā, lai vienkāršotu pieteikšanās procedūras, ii) procedūru kavējumu saīsināšanu attiecībā uz neatbilstību pētījumu paziņošanas prasībām pirmsiesniegšanas posmā no sešiem līdz trim mēnešiem, lai saīsinātu laiku līdz nonākšanai tirgū, iii) prasību *EFSA* darbiniekiem vadīt ekspertu grupas un pildīt zinātniskās komitejas priekšsēdētāja vietnieku pienākumus (bez balsstiesībām), lai uzlabotu efektivitāti un saskaņotību starp ekspertu grupām, un iv) noteikumu par "regulatīvajām smilškastēm" ieviešanu, ļaujot dalībvalstīm testēt inovatīvas tehnoloģijas saskaņotos apstākļos, kas veicina inovāciju, vienlaikus aizsargājot patērētāju veselību un drošību. Šādiem grozījumiem cita starpā būtu jāpalīdz paātrināt riska novērtēšanas procesu, ko *EFSA* veic attiecībā uz produktiem, uz kuriem saskaņā ar Savienības pārtikas un barības aprites tiesību aktiem attiecas pirmstirdzniecības atļauja, un veicināt inovāciju nozarē. Tādējādi tie ir nepieciešami grozījumi, lai nodrošinātu šajā priekšlikumā ierosināto būtisko pasākumu lietderību inovatīvas biotehnoloģijas nozares stiprināšanā pārtikas un barības nekaitīguma jomā.

Grozījumi Regulā (EK) Nr. 1394/2007 (Regula par uzlabotas terapijas zālēm)

Lai paātrinātu piekļuvi uzlabotas terapijas pētāmajām zālēm, kas sastāv no ĢMO vai satur ĢMO, kuri ir sarežģīti inovatīvi produkti, šajā regulā ir ierosināti īpaši noteikumi, lai atvieglotu saistīto klīnisko pārbaužu veikšanu. Šajā sakarā tiek ierosināts grozīt Regulu (EK) Nr. 1394/2007, lai paredzētu, ka, saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 536/2014 veicot to risku kontroli, ko rada ĢMO apzināta izplatīšana vidē, sponsori ir atbrīvoti no prasības iesniegt vidiskā riska novērtējumu attiecībā uz dažām skaidri definētām uzlabotas terapijas pētāmo zāļu kategorijām, kas sastāv no ĢMO vai satur ĢMO, kuri nerada risku vai rada nenozīmīgu risku cilvēka veselībai un videi. Tomēr klīnisko pārbaužu sponsoriem klīniskās pārbaudes pieteikuma ietvaros ir jāiesniedz deklarācija, kurā paskaidrots, kāpēc attiecīgās uzlabotas terapijas pētāmās zāles ietilpst vienā vai vairākās konkrētās zāļu kategorijās, kas nerada nekādu risku vai rada nenozīmīgu risku cilvēka veselībai un videi. Šī deklarācija ir jāpārbauda Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai (*CHMP*), kas minēta Regulas [..] [pārskatītā Regula (EK) Nr. 726/2004] [148]. pantā. Ņemot vērā tos pašus apsvērumus par riska ziņā samērīgu pieeju, šajā regulā arī ierosināts iepriekš minētās uzlabotas terapijas pētāmo zāļu kategorijas atbrīvot no Regulā (ES) Nr. 536/2014 noteiktajām ar ĢMO saistītajām prasībām attiecībā uz ražošanu un importu.

Zinātniskie un tehnoloģiskie sasniegumi virza *ATMP* izstrādi. Lai *ATMP* tiesiskais regulējums atbilstu nākotnes prasībām un nodrošinātu, ka tas var ietvert noteiktas inovatīvas zāles, uz kurām varētu attiekties *ATMP* regulējums, bet uz kurām neattiecas citi ES tiesiskie regulējumi, [pārskatītā Direktīva 2001/83/EK] pilnvaro Komisiju pieņemt deleģētos aktus, lai grozītu *ATMP* regulā noteiktās gēnu terapijas zāļu un somatisko šūnu terapijas zāļu definīcijas, nepaplašinot šo definīciju darbības jomu. Vajadzētu būt arī iespējai grozīt audu inženierijas produkta definīciju, ņemot vērā tehnikas un zinātnes attīstību.

[87] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 178/2002 (2002. gada 28. janvāris), ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu (OV L 31, 1.2.2002., 1.–24. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

Grozījumi Regulā (ES) Nr. 536/2014 (Klīnisko pārbaužu regula)

Šīs nodaļas, kas ir būtiska Eiropas klīnisko pārbaužu sistēmas uzlabošanai, mērķis ir saīsināt apstiprināšanas termiņus, veicināt ciešāku pārrobežu sadarbību un uzlabot regulatīvo efektivitāti, neapdraudot drošuma, kvalitātes vai ētikas standartus. Procedūru vienkāršošana un paātrināšana ir nepieciešama, lai nodrošinātu šajā priekšlikumā ierosināto veicinošo būtisko pasākumu lietderību. Daudzvalstu klīniskajām pārbaudēm atļauju piešķiršanas termiņi tiks saīsināti no 106 dienām līdz 75 dienām, ieskaitot validēšanu un ētiskuma izvērtēšanu. Ja sponsoram netiek pieprasīta informācija, sākotnējo klīnisko pārbaužu atļauju piešķiršanas termiņi tiks saīsināti no 75 dienām līdz 47 dienām no iesniegšanas līdz lēmuma pieņemšanai. Ņemot vērā pieaugošās zinātniskās un regulatīvās speciālās zināšanas par *ATMP*, papildu 50 dienas šo zāļu novērtēšanai tiks atceltas. Būtisku grozījumu novērtēšanas periods tiks saīsināts no 96 dienām līdz 47 dienām, paredzot iespēju veikt paralēlus būtiskus grozījumus. Ja sponsoram netiek pieprasīta informācija, būtisku grozījumu novērtēšanas termiņi tiks saīsināti no 64 dienām līdz 33 dienām no iesniegšanas līdz lēmuma pieņemšanai. Tiks pastiprināta ziņotājas dalībvalsts loma, lai tā varētu vadīt zinātnisko, ētisko un regulatīvo novērtēšanu, izmantojot dalībvalstu savstarpējo uzticēšanos un paļaušanos uz ziņotājas dalībvalsts novērtējumu. Novērtēšanas laikā tiks uzlabota saziņa starp sponsoriem un dalībvalstīm. Vienota pamatdokumentācija pētāmajām zālēm vienkāršos klīniskās pārbaudes, kurās izmanto vienas un tās pašas pētāmās zāles, un palīdzēs veikt reģistrācijas klīniskās pārbaudes un sagatavot tirdzniecības atļaujas pieteikumus Eiropā. Vienkāršojumi maziejaukšanās klīniskajām pārbaudēm tiks vēl vairāk atbalstīti, ieviešot jaunu "minimālās iejaukšanās" klīnisko pārbaužu kategoriju. Obligātas ES mēroga saskaņotas veidnes nodrošinās saskaņošanu. Tiks noteikts vienots novērtēšanas process apvienotiem pētījumiem, kas ietver zāļu izpēti kopā ar medicīnisku ierīci vai *in vitro* diagnostikas medicīnisku ierīci. Tiks saskaņots juridiskais pamats personas datu apstrādei klīniskajās pārbaudēs saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 prasībām. Paātrinātas un vienkāršotas procedūras ļaus veikt daudzvalstu klīniskās pārbaudes saistībā ar sabiedrības veselības ārkārtas situācijām. Tiks veicināta MI sistēmu izmantošana un digitalizācija klīniskajās pārbaudēs. Lai testētu inovatīvas pieejas, tiks izveidotas klīnisko pārbaužu "smilškastes". Turklāt tiek grozīts Regulas (ES) Nr. 536/2014 I pielikums, lai nodrošinātu saskaņotību ar šajā regulā ierosinātajiem Regulas (EK) Nr. 1394/2007 grozījumiem attiecībā uz dažām uzlabotas terapijas pētāmo zāļu kategorijām, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem.

Grozījumi Regulā (ES) 2019/6 (Veterināro zāļu regula)

Bioloģiskas izcelsmes veterinārajām zālēm, kas iegūtas no dzīvās dabas izejvielām, ir sarežģītāks aprites cikls un izmaiņu pārvaldība nekā ķīmiski sintezētām zālēm. Lai samazinātu administratīvo slogu, ar Regulu (ES) 2019/6[88] tika ieviestas izmaiņas, kas nav jānovērtē un kas šajā iedaļā tiks vēl vairāk optimizētas, neietekmējot kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu. Lai samazinātu administratīvo slogu inovācijām, šajā iedaļā paredzēts, ka ģenētiski modificētus organismus saturošu veterināro zāļu ietekmes uz cilvēka veselību un vidi novērtējums būtu jāveic tikai vides riska novērtējuma (VRN) ietvaros atbilstīgi Regulai (ES) 2019/6, un tādējādi vairs nebūs jāveic novērtējums saskaņā ar Savienības tiesību aktiem par ĢMO, vienlaikus pastiprinot Regulā 2019/6 paredzētos pienākumus. Šajā iedaļā arī precizēts, ka veterināro zāļu ievadīšana nenozīmē, ka uz ārstētajiem dzīvniekiem vai to

[88] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK (Dokuments attiecas uz EEZ) (OV L 4, 7.1.2019., 43.–167. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

produktiem attiecas Savienības tiesību akti par ĢMO. Turklāt Komisija ir pilnvarota Regulas (ES) 2019/6 II pielikumā noteiktās tehniskās prasības pielāgot zinātnes un tehnikas attīstībai. Veterinārajām zālēm, kas ar biotehnoloģijas procesu palīdzību izstrādātas zoonožu diagnosticēšanai, ārstēšanai vai profilaksei, ir tiesības uz papildu aizsardzības sertifikāta ("PAS") darbības termiņa pagarinājumu par vienu gadu. Visbeidzot, ieviešot "regulatīvās smilškastes" inovācijām dzīvnieku veselības jomā, jaunas tehnoloģijas, metodes vai produktus varēs izmēģināt, laist tirgū vai izmantot samērīgā uzraudzībā, ja nav īpašu ES tiesību aktu, tādējādi veicinot atbildīgu inovāciju veterinārmedicīnā.

*Grozījumi Regulā (ES) 2024/795 (*STEP *regula)*

Ar šo noteikumu ievieš grozījumus Regulā (ES) 2024/795, lai noteiktu, ka veselības biotehnoloģijas stratēģiskie projekti, tai skaitā veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskie projekti, kas atzīti saskaņā ar šo regulu, ir uzskatāmi par tādiem, kas palīdz sasniegt *STEP* mērķus, kuri minēti attiecīgi *STEP* regulas 2. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) punktā vai b) apakšpunktā.

*Grozījumi Regulā (ES) 2024/1938 (*SoHO *regula)*

Cilvēku izcelsmes vielas (*SoHO*) ir nozīmīgs biotehnoloģijas pīlārs, jo tās var kļūt par izejvielām inovatīvām zālēm. Ar šo iedaļu *SoHO* satvarā tiek ieviesta "regulatīvā smilškaste". Tā ļauj piekļūt ļoti inovatīvām, bet regulatīvi sarežģītām terapijām un produktiem, vienlaikus radot zināšanas, kas var sniegt informāciju regulatīvo noteikumu atjauninājumiem, nodrošinot, ka tie joprojām ir elastīgi, pielāgojami un piemēroti mērķim, ņemot vērā zinātnes un tehnoloģiju attīstību.

X nodaļa. Nobeiguma noteikumi

Šajā nodaļā ir ietverti noteikumi par i) uzraudzību, ii) pilnvaru deleģēšanu, iii) komiteju procedūru, iv) Komisijas pienākumu sagatavot regulārus ziņojumus Eiropas Parlamentam un Padomei šīs regulas izvērtēšanai un v) konfidenciālas informācijas apstrādi, stāšanos spēkā un piemērošanu.

2025/0406 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,

ar ko izveido pasākumu satvaru Savienības biotehnoloģijas un bioražošanas nozaru stiprināšanai, it īpaši veselības jomā, un groza Regulas (EK) Nr. 178/2002, (EK) Nr. 1394/2007, (ES) Nr. 536/2014, (ES) 2019/6, (ES) 2024/795 un (ES) 2024/1938 (Eiropas Biotehnoloģijas akts)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un it īpaši tā 114. pantu, 168. panta 4. punktu un 173. panta 3. punktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc tiesību akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu,

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,

tā kā:

(1) Biotehnoloģija ir stratēģiska tehnoloģija, kas ir būtiska Savienības konkurētspējai, stratēģiskajai autonomijai un līderībai inovācijas jomā. To var pielietot vairākās nozarēs, bet īpaši liela nozīme tai ir veselības jomā. 2021. gadā Savienība bija otra lielākā biotehnoloģiju globālās vērtības veicinātāja. Laikposmā no 2008. līdz 2018. gadam biotehnoloģijas nozare Savienībā attīstījās vairāk nekā divas reizes straujāk nekā ekonomika kopumā un kļuva par vienu no visstraujāk augošajām inovatīvajām nozarēm Savienībā. Konkrētāk, veselības biotehnoloģija veido vairāk nekā 80 % no kopējā biotehnoloģiju tirgus vērtības, un tā ir būtisks mūsdienu inovatīvās medicīnas nozares virzītājspēks. Bioloģiskas izcelsmes zāles, tai skaitā biolīdzīgas zāles, veido 40 % no kopējā zāļu pārdošanas apjoma Savienībā.

(2) Savienības zinātniskā izcilība ir atzīta visā pasaulē, taču Savienība joprojām saskaras ar strukturālām problēmām, kas saistītas ar progresīvas pētniecības un inovācijas pārvēršanu plaša mēroga biotehnoloģijas izstrādē, testēšanā, ražošanā un ieviešanā. Rezultātā joprojām lielā mērā netiek pietiekami izmantots biotehnoloģijas lietojumu ievērojamais potenciāls vairākās nozarēs, kas varētu palīdzēt risināt būtiskas sabiedrības problēmas, modernizēt Savienības ekonomiku un stiprināt Savienības stratēģisko autonomiju un drošību.

(3) Tas it īpaši ir saistīts ar ierobežoto piekļuvi riska kapitālam un citiem finansējuma avotiem, prasmju trūkumu iekšējā tirgū, lēniem atļauju piešķiršanas procesiem, kas kavē tādu projektu un iniciatīvu savlaicīgu ieviešanu, kuru mērķis ir piedāvāt tirgū biotehnoloģijas inovācijas, kā arī sadrumstalotu un dažkārt sarežģītu tiesisko regulējumu.

(4) Lai novērstu šo konkurētspējas plaisu, ar šo regulu būtu jātiecas uzlabot iekšējā tirgus darbību, izveidojot satvaru veselības biotehnoloģijas nozares konkurētspējas stiprināšanai no pētniecības un inovācijas līdz ražošanai, lai radītu apstākļus veselības biotehnoloģijas inovāciju, produktu un pakalpojumu pētniecībai, izstrādei, savlaicīgai laišanai Savienības tirgū un ražošanai, cita starpā vienkāršojot un racionalizējot Savienības tiesisko regulējumu, vienlaikus saglabājot augstus standartus cilvēku un dzīvnieku veselības, pacientu, vides, ētikas, kvalitātes, pārtikas un barības nekaitīguma un biodrošības aizsardzībai.

(5) Ņemot vērā veselības biotehnoloģijas nozīmi citu biotehnoloģijas lietojumu vidū, kā minēts 1. apsvērumā, ir lietderīgi šajā regulā koncentrēties uz biotehnoloģijas veselības dimensiju un noteikt tai īpašus pasākumus. Lai nodrošinātu šīs regulas efektivitāti, tās piemērošanas jomai būtu visaptveroši jāattiecas uz veselības biotehnoloģiju, un tai būtu jāaptver veselība LESD 168. panta par sabiedrības veselības aizsardzību plašā nozīmē.

(6) LESD 168. panta 1. punktā ir uzsvērts, ka, nosakot un īstenojot visu Savienības politiku un darbības, ir jānodrošina augsts cilvēku veselības aizsardzības līmenis. LESD 168. panta 4. punktā ir precizēts, ka šis mērķis cita starpā ir jāsasniedz ar pasākumiem, ar kuriem nosaka augstus kvalitātes un drošuma standartus zālēm un medicīniskai izmantošanai paredzētām ierīcēm, kā arī cilvēku orgāniem un cilvēku izcelsmes vielām, asinīm un asins preparātiem, un veterinārijas un fitosanitārijas pasākumiem, kuru tiešais mērķis ir sabiedrības veselības aizsardzība.

(7) Attiecīgi un saskaņā ar pieeju "Viena veselība", kuras mērķis ir visaptveroši un ilgtspējīgi līdzsvarot un optimizēt cilvēku, dzīvnieku un ekosistēmu veselību[1], šī regula būtu jāpiemēro veselības biotehnoloģijai, ar ko saprot biotehnoloģijas izmantošanu cilvēka medicīnas, veterinārijas, farmācijas un fitosanitārijas jomās biotehnoloģijas produktu un pakalpojumu izstrādei. Šī regula būtu jāpiemēro visam to aprites ciklam, arī saistītajām pētniecības, piekļuves finansējumam, izstrādes, inovācijas, testēšanas, validēšanas, ražošanas, laišanas tirgū un izmantošanas darbībām.

(8) Lai nodrošinātu dažu to tiesību aktu lietderību, konsekvenci un vienotību, kuri ar šo regulu būtu jāgroza ar mērķi veicināt Savienības konkurētspēju biotehnoloģijas jomā, šī regula dažos gadījumos būtu jāpiemēro arī citiem produktiem un darbībām, nevis tikai biotehnoloģijas produktiem un darbībām, lai izvairītos no atšķirīgu noteikumu kopumu radīšanas biotehnoloģijas produktiem un darbībām un ar biotehnoloģiju nesaistītiem produktiem un darbībām. Tas īpaši attiecas uz veselības jomu saistībā ar Savienības tiesību aktiem par klīniskajām pārbaudēm un pārtikas un barības nekaitīguma jomu saistībā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 178/2002[2].

---

[1] Eiropas Komisija: Galveno zinātnisko padomdevēju grupa un Pētniecības un inovācijas ģenerāldirektorāts, "One Health governance in the European Union", Eiropas Savienības Publikāciju birojs, 2024, https://data.europa.eu/doi/10.2777/8697309.

[2] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 178/2002 (2002. gada 28. janvāris), ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu (OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

(9) Šī regula būtu jāpiemēro, neskarot mākslīgā intelekta (MI) izstrādes, laišanas tirgū, nodošanas ekspluatācijā un izmantošanas saskaņoto tiesisko regulējumu, kas noteikts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2024/1689[3].

(10) Šai regulai nebūtu jāietekmē Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2010/63/ES[4] par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) 2006/1907[5] piemērošana.

(11) Savienība ir pieņēmusi citas iniciatīvas, lai stiprinātu konkrētu Savienības ekonomikas nozaru konkurētspēju. Šajā sakarā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2024/1735[6] galvenā uzmanība ir pievērsta tīrām un resursefektīvām tehnoloģijām, kas it īpaši ietver neto nulles emisiju tehnoloģijas. Ar minēto regulu izveido satvaru, kas nodrošina Savienības piekļuvi tās 4. pantā uzskaitīto neto nulles emisiju tehnoloģiju drošām un ilgtspējīgām piegādēm. Šādas tehnoloģijas ietver ilgtspējīgas biogāzes un biometāna tehnoloģijas un biotehnoloģijas risinājumus klimata un enerģētikas jomā. Tomēr, kā atzīts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2024/795[7], biotehnoloģijām ir lietojumi, kas nav saistīti ar tīrām un resursefektīvām tehnoloģijām. Tāpēc ir lietderīgi šo regulu piemērot, neskarot Regulas (ES) 2024/1735 noteikumus par ilgtspējīgām biogāzes un biometāna tehnoloģijām un biotehnoloģijas klimata un enerģētikas risinājumiem.

(12) Veselības biotehnoloģijas stratēģiskajiem projektiem būtu jākalpo par mērķtiecīgiem instrumentiem publisko un privāto investīciju mobilizēšanai, izmantojot Savienības, dalībvalstu, nozares, pētniecības aprindu un citu attiecīgo aktoru koordinētu rīcību. Tiem būtu jāveicina Savienības biotehnoloģijas mērķu sasniegšana, stiprinot industriālo jaudu un vērtības ķēdes, paplašinot kritiskās pētniecības un tehnoloģiju infrastruktūras, paātrinot inovāciju un tehnoloģiju ieviešanu, piemēram, jaunas pieejas metodikas (JPM) vai progresīvas datu un digitālās platformas. Attiecīgi šajā regulā būtu jāparedz noteikumi par to, kā dalībvalstis atzīst un atbalsta šādus projektus, un būtu jānosaka šādas atzīšanas kritēriji. Lai atvieglotu īstenošanu un nodrošinātu

---

3 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/1689 (2024. gada 13. jūnijs), ar ko nosaka saskaņotas normas mākslīgā intelekta jomā un groza Regulas (EK) Nr. 300/2008, (ES) Nr. 167/2013, (ES) Nr. 168/2013, (ES) 2018/858, (ES) 2018/1139 un (ES) 2019/2144 un Direktīvas 2014/90/ES, (ES) 2016/797 un (ES) 2020/1828 (Mākslīgā intelekta akts) (OV L, 2024/1689, 12.7.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

4 Konsolidētais teksts: Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2010/63/ES (2010. gada 22. septembris) par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību (Dokuments attiecas uz EEZ) (ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/2019-06-26).

5 Konsolidētais teksts: Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*), un ar kuru izveido Eiropas Ķimikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (Dokuments attiecas uz EEZ) (ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2025-09-01).

6 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/1735 (2024. gada 13. jūnijs) par pasākumu satvara izveidi Eiropas neto nulles emisiju tehnoloģiju izgatavošanas ekosistēmas stiprināšanai un ar ko groza Regulu (ES) 2018/1724 (Dokuments attiecas uz EEZ) (OV L, 2024/1735, 28.6.2024., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/oj).

7 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/795 (2024. gada 29. februāris), ar ko izveido Eiropas stratēģisko tehnoloģiju platformu (STEP) un groza Direktīvu 2003/87/EK un Regulas (ES) 2021/1058, (ES) 2021/1056, (ES) 2021/1057, (ES) Nr. 1303/2013, (ES) Nr. 223/2014, (ES) 2021/1060, (ES) 2021/523, (ES) 2021/695, (ES) 2021/697 un (ES) 2021/241 (OV L, 2024/795, 29.2.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj).

konsekventu pieeju visā Savienībā, Komisija varētu izdot norādījumus par minēto kritēriju piemērošanu. Veselības biotehnoloģijas stratēģisko projektu atzīšana sniegtu nepārprotamus ieguvumus visinovatīvākajiem uzņēmumiem, paātrinot atļauju piešķiršanu, samazinot administratīvo slogu, uzlabojot juridisko noteiktību un atvieglojot piekļuvi finansiālajam atbalstam. Tādējādi tiktu stiprināta to spēja ātrāk izvērst biotehnoloģijas inovācijas. Attiecībā uz iestādēm šis satvars racionalizē koordināciju, novērš novērtējumu dublēšanos un atbalsta konsekventu un efektīvu lēmumu pieņemšanu.

(13) JPM, ko izmanto bioloģiskajā pētniecībā, agrīnā atklāšanā, preklīniskajā izstrādē un zāļu un medicīnisko tehnoloģiju regulatīvajā un kvalitātes testēšanā, ir potenciāls radīt zinātniskus un tehnoloģiskus datus, kas ir salīdzināmi ar datiem, kuri iegūti, izmantojot pašreizējās standarta metodes, vai dažos gadījumos ir informatīvāki un ģenerēti ātrāk nekā tie, kas iegūti, izmantojot pašreizējās standarta metodes. No tā izrietošās priekšrocības palīdzēs stiprināt inovācijas ekosistēmu un uzlabot Eiropas konkurētspēju biotehnoloģiju jomā.

(14) Dažiem veselības biotehnoloģijas stratēģiskajiem projektiem ir potenciāls veicināt Savienības mērķu sasniegšanu biotehnoloģijas jomā tādā veidā, kas ir sistēmisks un var radīt pastiprinošu efektu. Šādi projekti darbojas kā katalizatori sadarbībai starp akadēmiskajām aprindām, rūpniecības nozari un publiskajām iestādēm un var kalpot par atbalsta punktiem reģionāliem biotehnoloģijas klasteriem un inovācijas ekosistēmām visās dalībvalstīs. Vairāku dalībvalstu pieredze liecina, ka šādi projekti var ātri palielināt rūpnieciskās spējas, piesaistīt investīcijas un stiprināt Savienības pozīcijas globālajās vērtības ķēdēs. Attiecīgi Komisijai šādi projekti būtu jāatzīst par veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskajiem projektiem, un tiem varētu pievērst īpašu uzmanību attiecībā uz Savienības finansējumu, prioritāru piekļuvi administratīvajam atbalstam un paātrinātām procedūrām dalībvalstu līmenī. Attiecībā uz valsts finansējumu šādiem projektiem Regulā (ES) 2024/795[8] ir paredzēti pasākumi kritisko un jaunu stratēģisko tehnoloģiju un to attiecīgo vērtības ķēžu atbalstam programmās, ko īsteno dalītā pārvaldībā. Ar minēto regulu groza vairāku dalītās pārvaldības fondu pamataktus, proti, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2021/1056[9], (ES) 2021/1057[10] un (ES) 2021/1058[11], lai dalībvalstis varētu virzīt savas valsts un reģionālās programmas uz investīcijām kritiskās tehnoloģijās, tai skaitā biotehnoloģijās. Neskarot piemērojamos noteikumus, kas reglamentē katru šādu finansēšanas instrumentu, un saskaņā ar piemērojamajiem valsts atbalsta noteikumiem šo pieeju var piemērot veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskajiem projektiem, kurus saskaņā ar šo regulu uzskata par tādiem, kas veicina *STEP* mērķu sasniegšanu.

---

8 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/795 (2024. gada 29. februāris), ar ko izveido Eiropas stratēģisko tehnoloģiju platformu (*STEP*) un groza Direktīvu 2003/87/EK un Regulas (ES) 2021/1058, (ES) 2021/1056, (ES) 2021/1057, (ES) Nr. 1303/2013, (ES) Nr. 223/2014, (ES) 2021/1060, (ES) 2021/523, (ES) 2021/695, (ES) 2021/697 un (ES) 2021/241 (ELI:).

9 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/1056 (2021. gada 24. jūnijs), ar ko izveido Taisnīgas pārkārtošanās fondu (OV L 231, 30.6.2021., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1056/oj).

10 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/1057 (2021. gada 24. jūnijs), ar ko izveido Eiropas Sociālo fondu Plus (ESF+) un atceļ Regulu (ES) Nr. 1296/2013 (OV L 231, 30.6.2021., 21. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1057/oj).

11 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/1058 (2021. gada 24. jūnijs) par Eiropas Reģionālās attīstības fondu un Kohēzijas fondu (OV L 231, 30.6.2021., 60. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1058/oj).

(15) Biotehnoloģijas stratēģiskā nozīme Eiropas konkurētspējā jau ir atzīta, arī ar ierosināto Eiropas Konkurētspējas fondu (EKF) daudzgadu finanšu shēmā (DFS) 2028.–2034. gadam, kas ietver īpašu sadaļu "Veselība, biotehnoloģija, lauksaimniecība un bioekonomika". Dragi ziņojumā par Eiropas konkurētspējas nākotni[12] ieteikts Savienībai resursus koncentrēt uz ierobežotu skaitu pasaules līmeņa izcilības centru dzīvības zinātņu un biotehnoloģijas jomā. Veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskie projekti var veicināt šo centienu koncentrēšanu un būt instruments resursu rezultatīvai izmantošanai DFS 2028.–2034. gada periodā, lai palīdzētu Eiropas Savienībai ierindoties starp vadošajiem reģioniem biotehnoloģijas jomā. Komisijai būtu jānosaka šādu lielas ietekmes projektu kategoriju piemēri un īpaši kritēriji to atzīšanai. Starp šīm kategorijām būtiska nozīme Eiropas zinātniskās izcilības pārvēršanā par produktīvu rūpniecisko jaudu būtu jāpiešķir veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskajiem projektiem, kas darbojas kā biotehnoloģijas izstrādes akseleratori, kuri cita starpā nodrošina uzticamas testēšanas vai demonstrējumu iekārtas, kas atveido reālus bioražošanas procesus. Apvienojot modernas iekārtas un speciālās zināšanas un piedāvājot uz kritērijiem balstītu piekļuvi, arī maziem un vidējiem uzņēmumiem, jaunuzņēmumiem un augošiem uzņēmumiem, šādiem projektiem būtu jāsamazina centienu dublēšanās, jāmazina šķēršļi ienākšanai tirgū un jāveicina specializētas prasmes, kas vajadzīgas progresīvai bioražošanai. Tāpat arī veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskajiem projektiem, kas izpaužas kā uzlaboto terapiju izcilības centri, tai skaitā uzlabotas terapijas zālēm, būtu jāapvieno pētniecība, regulatīvā zinātne un ražošanas spējas, kas ļautu ātrāk, drošāk un efektīvāk izstrādāt inovatīvas terapijas. Savienotas ar digitālo un datu infrastruktūru, tās varētu paātrināt rezultātu pārnesi uz klīnisko praksi, uzlabot kvalitātes kontroli un atvieglot pacientu piekļuvi visā Savienībā.

(16) Lai maksimāli palielinātu Savienības mēroga ieguvumus no investīcijām projektos vai subjektos, kas ekspluatē infrastruktūras objektus un iekārtas un sniedz pakalpojumus, kurus atbalsta un izveido vai atzīst saskaņā ar šo regulu, šādiem projektiem vai subjektiem būtu jānodrošina atvērta, nediskriminējoša, pārredzama un uz kritērijiem balstīta piekļuve lietotājiem no visām dalībvalstīm, arī akadēmiskām iestādēm, rūpniecības uzņēmumiem, īpašu uzmanību pievēršot MVU, jaunuzņēmumiem un augošiem uzņēmumiem, un publiskām pētniecības struktūrām. Piekļuves nosacījumiem vajadzētu būt samērīgiem un nodrošināt taisnīgu attieksmi pret lietotājiem, ņemot vērā katras infrastruktūras mērķus un jaudu, nepieciešamību garantēt vienlīdzīgas iespējas MVU, jaunuzņēmumiem un augošiem uzņēmumiem un aktoriem pētniecības jomā, kā arī atbilstošus aizsardzības pasākumus, lai aizsargātu drošības, konfidencialitātes, intelektuālā īpašuma un ekonomiskās drošības intereses.

(17) Šajā regulā izvirzīto mērķu rezultatīva īstenošana ir atkarīga no labas pārvaldības un partnerības starp visiem aktoriem attiecīgajos teritoriālajos līmeņos un sociālekonomiskajiem aktoriem. Konkrētāk, pilnībā iesaistot attiecīgos sociālos partnerus, būtu jāizstrādā un jāattīsta biotehnoloģijas stratēģiskie projekti, kuru mērķis ir novērst talantu un prasmju trūkumu, kas ir būtiski, lai atbalstītu biotehnoloģijas un bioražošanas nozares un nodrošinātu darbaspēku, kas spēj veicināt inovāciju, rūpniecības izvēršanu un ilgtermiņa konkurētspēju. Šāda aktīva iesaiste ir būtiska, lai nodrošinātu, ka sociālā ietekme tiek ņemta vērā jau no paša sākuma, un lai veicinātu atbildīgu inovāciju.

---

12 *Draghi, Mario.* "The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe", Eiropas Komisija, 2024. gada 9. septembris.

(18) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā (ES) 2022/2555[13] ir noteikti pienākumi būtiskiem un svarīgiem subjektiem nodrošināt vienādi augstu kopējo kiberdrošības līmeni visā Savienībā, arī prasības attiecībā uz riska pārvaldību, ziņošanu par incidentiem un tīklu un informācijas sistēmu aizsardzību. Tāpēc subjektiem, kas izveidoti vai atbalstīti saskaņā ar šo regulu un ietilpst Direktīvas (ES) 2022/2555 darbības jomā, būtu jāievēro minētajā direktīvā noteiktās prasības.

(19) Lai aizsargātu Savienības drošību, sabiedrisko kārtību un stratēģiskās intereses, piekļuve biotehnoloģijas infrastruktūrai un datu kopām, kas saistītas ar veselības biotehnoloģijas stratēģiskajiem projektiem un veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskajiem projektiem, kuri ir atzīti saskaņā ar šo regulu un saņem finansējumu saskaņā ar Savienības programmām, būtu jāreglamentē atbilstoši noteikumiem, kas paredzēti minētajās programmās. Tas palīdz risināt riskus, kas saistīti ar nelikumīgu tehnoloģiju nodošanu, naidīgu iejaukšanos vai stratēģisku atkarību.

(20) Lai nodrošinātu pierādījumu bāzi turpmākai Savienības rīcībai nolūkā vēl vairāk stiprināt biotehnoloģijas un bioražošanas nozares, Komisijai būtu jāveic Savienības biotehnoloģijas ekosistēmas stratēģiska kartēšana. Minētajā kartēšanā būtu jāanalizē rūpnieciskās spējas, infrastruktūras un objekti, kas ir būtiski pētniecībai, izstrādei, testēšanai un ražošanai biotehnoloģijas jomā, un jānovērtē faktori, kas ietekmē Savienības spēju piesaistīt un noturēt investīcijas bioražošanā, tai skaitā piekļuve publiskajam un privātajam riskam tolerantam kapitālam visos inovācijas cikla posmos, biotehnoloģijas klasteru un bioražošanas ekosistēmu attīstīšana un koordinēšana visā Savienībā, un jānovērtē darbaspēka problēmas un vajadzības.

(21) Atzīstot datu un MI pārveidojošo lomu biotehnoloģijas un bioražošanas jomā, minētajā kartēšanā būtu arī jānovērtē piekļuve datiem, datošanas jauda un digitālā infrastruktūra veselības biotehnoloģijas nozarē un jāapzina pasākumi atbildīgas MI iespējotas biotehnoloģijas inovācijas veicināšanai un iespējamie pasākumi saistīto risku mazināšanai, pamatojoties uz analīzi, kas veikta saistībā ar esošajām Savienības iniciatīvām, piemēram, Eiropas veselības datu telpu[14], MI pielietošanas stratēģiju[15], Datu savienības stratēģiju[16], MI kontinenta rīcības plānu[17] un Eiropas stratēģiju mākslīgajam intelektam zinātnē[18]. Lai nodrošinātu pienācīgu sadarbību ar dalībvalstīm un optimizētu attiecīgo Savienības līmenī pieejamo zināšanu un lietpratības izmantošanu, šāda kartēšana Komisijai būtu jāveic sadarbībā ar attiecīgajām Savienības aģentūrām un struktūrām, arī attiecīgā gadījumā ar MI padomi, kas izveidota saskaņā ar Regulu (ES) 2024/1689, un ar Eiropas Veselības biotehnoloģijas koordinācijas grupu (“koordinācijas grupa”), kas izveidota saskaņā ar šo regulu, lai

---

13 Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2022/2555 (2022. gada 14. decembris) par pasākumiem nolūkā panākt vienādi augsta līmeņa kiberdrošību visā Savienībā un ar ko groza Regulu (ES) Nr. 910/2014 un Direktīvu (ES) 2018/1972 un atceļ Direktīvu (ES) 2016/1148 (TID 2 direktīva) (OV L 333, 27.12.2022., 80. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj).

14 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2025/327 (2025. gada 11. februāris) par Eiropas veselības datu telpu un ar ko groza Direktīvu 2011/24/ES un Regulu (ES) 2024/2847 (OV L, 2025/327, 5.3.2025., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

15 Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai “MI pielietošanas stratēģija”, COM(2025)723 final, 2025. gada 8. oktobris.

16 Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam un Padomei “Datu savienības stratēģija. Datu nodrošināšana MI vajadzībām”, COM(2025) 835 final, 2025. gada 19. novembris.

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

18 Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai “Eiropas stratēģija mākslīgajam intelektam zinātnē. Ceļa pavēršana mākslīgā intelekta zinātnes resursiem Eiropā (*RAISE*)”, COM(2025)724 final, 2025. gada 8. oktobris.

atvieglotu šīs regulas īstenošanu, sniegtu konsultācijas Komisijai un dalībvalstīm un nodrošinātu koordinētu rīcību, īpaši attiecībā uz veselības biotehnoloģijas stratēģiskajiem projektiem un veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskajiem projektiem.

(22) Lai nodrošinātu pārredzamu, saskaņotu un efektīvu procesu veselības biotehnoloģijas stratēģisko projektu apzināšanai, katrai dalībvalstij būtu jāizraugās kompetentā iestāde, kas ir atbildīga par to, lai novērtētu un pārbaudītu, vai projekts atbilst šajā regulā izklāstītajiem nosacījumiem tā atzīšanai par veselības biotehnoloģijas stratēģisko projektu. Izraudzītajai iestādei novērtējums būtu jāveic taisnīgā un pārredzamā procesā ar skaidru termiņu. Ja tiek konstatēts, ka projekts atbilst nosacījumiem, lai to atzītu par biotehnoloģijas stratēģisko projektu, izraudzītajai iestādei būtu jāizdod oficiāls atzīšanas lēmums.

(23) Ņemot vērā šādu projektu sistēmisko un pārrobežu nozīmi un ieguvumus, kas saistīti ar to kā veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskā projekta statusu, tie būtu jāatzīst divpakāpju procesā, iesaistot iestādes, ko šim nolūkam izraudzījušās dalībvalstis, un Komisiju. Šādām iestādēm būtu jānovērtē un jānosūta pieteikumi un to novērtējums Komisijai, lai Komisija varētu pieņemt attiecīgu lēmumu. Šim divu līmeņu procesam būtu jānodrošina, ka šādi projekti tiek papildus pārbaudīti Savienības līmenī un tiem tiek piemēroti konsekventi atzīšanas standarti visā Savienībā. Lai nodrošinātu salīdzinošo izvērtēšanu, sadarbību ar dalībvalstīm un saskaņotu īstenošanu visā Savienībā, Komisijai, pieņemot lēmumu, būtu jāņem vērā ar šo regulu izveidotās Eiropas Veselības biotehnoloģijas koordinācijas grupas viedoklis.

(24) Lai nodrošinātu efektīvu saskaņotību starp Savienības finansēšanas procedūrām un šīs regulas mērķiem attiecībā uz atbalstu veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskajiem projektiem un lai nodrošinātu, ka projekti ar vislielāko Savienības pievienoto vērtību var ātri saņemt prioritāru atbalstu, papildus šādu projektu atzīšanai ar Komisijas lēmumu Komisijai varētu būt iespēja atzīt šādus projektus arī saistībā ar uzaicinājumiem iesniegt priekšlikumus, kas izsludināti saskaņā ar attiecīgajām Savienības finansēšanas programmām.

(25) Lai sasniegtu kritisko masu un nodrošinātu, ka stratēģiskās investīcijas sniedz plašākus ieguvumus, radot pozitīvu plašāku ietekmi, kas stiprina Savienības konkurētspēju, tīklošanos un sadarbību starp veselības biotehnoloģijas stratēģiskajiem projektiem, veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskajiem projektiem, pētniecības organizācijām, industriālajiem klasteriem un citiem attiecīgajiem aktoriem pāri robežām, Komisijai un dalībvalstīm būtu jāveicina un jāatvieglo to īstenošana, lai palīdzētu apvienot valstu un Savienības resursus un iekārtas, veicinātu sadarbspējīgu infrastruktūru un digitālo platformu attīstīšanu un atvieglotu zināšanu pārnesi. Šai sadarbībai būtu jāatbilst Savienības konkurences tiesībām.

(26) Šādā tīklošanās un sadarbībā būtu jāintegrē esošie tīkli, kas izriet no citām biotehnoloģijai relevantām Savienības iniciatīvām, arī tām, kas darbojas saskaņā ar Eiropas Klasteru kopdarbības programmu, Eiropas Klasteru aliansi, tīkliem, ko atbalsta saskaņā ar pamatprogrammu "Apvārsnis Eiropa", viedās specializācijas partnerībām un Eiropas izcilības centru tīklu uzlabotas terapijas zāļu jomā (*ATMP*), par ko Komisija paziņojusi Eiropas dzīvības zinātņu stratēģijā[19], Eiropas references

[19] Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai ""Biozinātnei izvēlies Eiropu!" Stratēģija, kas līdz 2030. gadam Eiropas

tīkliem, kas definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2011/24/ES[20], un ES Visaptverošo vēža centru tīklu[21], par ko paziņots Eiropas Vēža uzveikšanas plānā, vai jāsadarbojas ar šādiem tīkliem vai jābalstās uz tiem. Šādas sadarbības mērķim vajadzētu būt stiprināt sinerģiju, atvieglot piekļuvi reģionāla un Savienības līmeņa finansējumam un uzlabot ar biotehnoloģijām saistītu inovācijas ekosistēmu koordināciju visā Savienībā.

(27) Lai mazinātu sarežģītību un palielinātu efektivitāti, pārredzamību un konsekvenci veselības biotehnoloģijas stratēģisko projektu un veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģisko projektu atļauju piešķiršanas procesā, valsts līmenī būtu jāizveido vienots kontaktpunkts, kas ir atbildīgs par visa atļauju piešķiršanas procesa atvieglošanu un koordinēšanu. Vienotajam kontaktpunktam vajadzētu darboties kā saskarnei starp veselības biotehnoloģijas stratēģisko projektu vai veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģisko projektu virzītājiem un attiecīgajām atļauju piešķiršanas iestādēm. Šajā nolūkā dalībvalstīm būtu jāizveido vai jāizraugās viena vai vairākas iestādes par vienoto kontaktpunktu. Lai nodrošinātu racionalizētus procesus, minētajam vienotajam kontaktpunktam vajadzētu būt tam pašam vienotajam kontaktpunktam, kas minēts Regulā (ES)../.. [Regula par vidiskās novērtēšanas paātrināšanu – Atļauju piešķiršanas regula], kas ir atbildīgs par visu vidisko novērtējumu aspektu atvieglošanu un koordinēšanu. Dalībvalstīm būtu jāizlemj, vai vienotais kontaktpunkts ir arī iestāde, kas pieņem lēmumus par atļauju piešķiršanu. Lai nodrošinātu pienākumu faktisku īstenošanu, dalībvalstīm būtu jānodrošina, ka to vienotajiem kontaktpunktiem, kā arī jebkurai iestādei, kas ir iesaistīta atļauju piešķiršanas procesā, ir pietiekams personāls un resursi.

(28) Savienība ir pakāpeniski atzinusi veselības biotehnoloģiju par stratēģisku nozari, kas veicina Savienības vispārējo noturību. Regulā (ES) 2024/795 biotehnoloģija ir atzīta par vienu no stratēģiskajām tehnoloģijām, kas ir būtiskas, lai samazinātu Savienības stratēģiskās atkarības un stiprinātu tās ekonomisko un rūpniecisko noturību. Komisijas paziņojumā "Nākotnes veidošana, balstoties dabā: biotehnoloģiju un bioražošanas uzrāviens ES" biotehnoloģija un bioražošana ir arī atzītas par stratēģiskām tehnoloģijām Eiropas konkurētspējai, noturībai un autonomijai, kā arī skaidri atzīts, ka veselības biotehnoloģija ir būtiska veselības sistēmas noturībai. Ņemot vērā šo konsekvento Savienības regulējumu, kas apstiprina biotehnoloģijas sistēmisko ieguldījumu noturībā, būtu jāuzskata, ka veselības biotehnoloģijas stratēģiskie projekti un veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskie projekti veicina Regulas [..] [Regula par vidisko novērtējumu paātrināšanu – Atļauju piešķiršanas regula] 14. pantā minēto mērķu sasniegšanu.

(29) Ņemot vērā to ieguldījumu Savienības konkurētspējā, noturībā un sagatavotībā, veselības biotehnoloģijas stratēģiskie projekti, ko dalībvalstis atzinušas saskaņā ar šo regulu, būtu jāuzskata par tādiem, kas ir sabiedrības interesēs. Tāpat dalībvalstīm šādiem projektiem būtu jāpiešķir visaugstākais valsts līmeņa nozīmes statuss, kas pieejams saskaņā ar attiecīgās valsts tiesību aktiem, proti, visspēcīgākais apzīmējums,

---

Savienību padarīs par pasaules pievilcīgāko vietu biozinātnēm", COM(2025) 525 final, 2025. gada 2. jūlijs.

[20] Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/24/ES (2011. gada 9. marts) par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē (OV L 88, 4.4.2011., 45.–65. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/24/oj).

[21] Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam un Padomei "Eiropas Vēža uzveikšanas plāns", COM(2021) 44 final, 2021. gada 3. februāris.

kas piemērojams lieliem stratēģiskiem projektiem, un būtu jāpiemēro attiecīgās procedūru priekšrocības – arī prioritāra kārtība un koordinēta un paātrināta atļauju piešķiršana – un jāpieņem veicināšanas pasākumi saskaņā ar Savienības tiesību aktiem.

(30) Ņemot vērā veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģisko projektu pārrobežu un sistēmisko ieguvumu potenciālu, atļauju izdošanas iestāde, pamatojoties uz katra atsevišķā gadījuma novērtējumu, var secināt, ka sabiedrības intereses, kurām projekts kalpo, ir svarīgākas par tām sabiedrības interesēm, kas saistītas ar dabu un vides aizsardzību, un ka līdz ar to šim projektam var piešķirt atļauju, ar noteikumu, ka ir izpildīti visi attiecīgie nosacījumi, kas izklāstīti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvās 2000/60/EK[22], 2009/147/EK[23] vai 92/43/EEK[24], vai Savienības tiesību aktos par dabas atjaunošanu.

(31) Lai nodrošinātu paredzamību un administratīvo efektivitāti, atļauju piešķiršanas procesa kopējais ilgums būtu jāierobežo līdz desmit mēnešiem no pilnīga pieteikuma saņemšanas apstiprināšanas attiecībā uz veselības biotehnoloģijas stratēģiskajiem projektiem un līdz astoņiem mēnešiem attiecībā uz veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskajiem projektiem, ņemot vērā nepieciešamību par prioritāti noteikt to īstenošanas ātrumu salīdzinājumā ar jebkura cita veida biotehnoloģijas projektiem. Ārkārtējos un pienācīgi pamatotos apstākļos būtu jāatļauj pagarinājums līdz trim mēnešiem.

(32) Dalībvalstīm, kuru teritorijas skar veselības biotehnoloģijas stratēģiskie projekti vai veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskie projekti, būtu jāveic visi atbilstīgie pasākumi, lai veicinātu to savlaicīgu un efektīvu izstrādi un ieviešanu. Šādiem pasākumiem būtu jāietver administratīvā atbalsta sniegšana pēc projektu virzītāju pieprasījuma, kā arī, neskarot Savienības konkurences tiesību aktus, publiskā finansiālā un tehniskā atbalsta sniegšana, īpašu uzmanību pievēršot MVU, jaunuzņēmumiem un augošiem uzņēmumiem.

(33) Lai nodrošinātu sinerģiju un optimālus rezultātus, Komisijai būtu jāpapildina dalībvalstu rīcība veselības biotehnoloģijas stratēģisko projektu atbalstam, cieši sadarbojoties ar tām, arī ar Eiropas Veselības biotehnoloģijas koordinācijas grupas starpniecību, kas izveidota ar šo regulu. Konkrētāk, Komisijai būtu jāpalīdz projektu virzītājiem apzināt attiecīgās finansējuma iespējas, kas pieejamas saskaņā ar esošajām Savienības finansēšanas programmām, arī ar darbībām, ko veic ar šo regulu izveidotais ES Veselības biotehnoloģijas atbalsta tīkls, lai palīdzētu biotehnoloģijas aktoriem orientēties veselības biotehnoloģijas regulatīvajās procedūrās un apzināt finansēšanas, darbības paplašināšanas un tīklošanās iespējas visā Savienībā. Turklāt, lai stiprinātu Savienības biotehnoloģijas inovācijas ekosistēmu, Komisijai būtu arī jāveicina pasākumi, kas uzlabo mazo un vidējo uzņēmumu, jaunuzņēmumu un augošo uzņēmumu piekļuvi pētniecības un tehnoloģiju infrastruktūras objektiem, tai skaitā tiem, ko finansē no Savienības programmām.

---

22 Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2000/60/EK (2000. gada 23. oktobris), ar ko izveido sistēmu Kopienas rīcībai ūdens resursu politikas jomā (OV L 327, 22.12.2000., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

23 Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/147/EK (2009. gada 30. novembris) par savvaļas putnu aizsardzību (OV L 20, 26.1.2010., 7.–25. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj).

24 Padomes Direktīva 92/43/EEK (1992. gada 21. maijs) par dabisko dzīvotņu, savvaļas faunas un floras aizsardzību (OV L 206, 22.7.1992., 7. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj).

(34) Veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskajiem projektiem būtu jāsaņem finansiāls, tehnisks un administratīvs atbalsts. Turklāt, lai nodrošinātu, ka Savienības resursi biotehnoloģijai tiek novirzīti darbībām, kurām ir potenciāls sniegt vislielākos ieguvumus Savienības līmenī, saistībā ar attiecīgo Savienības programmu, fondu un instrumentu darba programmu sagatavošanu, pieņemšanu un īstenošanu, ko veic Komisija, finansiālā atbalsta piešķiršanā īpašu uzmanību varētu pievērst veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskajiem projektiem.

(35) Tā Savienības atbalsta mērogam un raksturam, kas tiek sniegts veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskajiem projektiem, varētu būt nepieciešama ilgtermiņa koordinācija un apjomīgas publiskās un privātās investīcijas. Šajā kontekstā publiskā un privātā sektora partnerībām ir būtiska nozīme speciālo zināšanu apkopošanā, riska dalīšanā un inovāciju ieviešanas paātrināšanā. Līdz ar to Komisija nākotnē varētu apsvērt iespēju ierosināt izveidot attiecīgas juridiskas vienības, lai mobilizētu investīcijas, koordinētu pētniecības un inovācijas darbības un atbalstītu biotehnoloģijas un bioražošanas spēju rūpniecisku izvēršanu visās dalībvalstīs, vienlaikus nodrošinot ciešu saskanību ar Savienības politikas mērķiem. Šādi juridiskie risinājumi varētu izpausties kā Eiropas partnerības, kurās Savienība kopā ar privātā un/vai publiskā sektora partneriem, rīkojoties pilnīgā saskaņā ar konkurences noteikumiem, apņemas kopīgi atbalstīt darbību programmas izstrādi un īstenošanu – arī tādu darbību programmas izstrādi un īstenošanu, kas saistītas ar ieviešanu tirgū, regulējumā vai politikā.

(36) Lai nodrošinātu, ka vislabvēlīgākie noteikumi tiek piemēroti dažādos regulatīvajos satvaros, šīs regulas noteikumi par atļauju piešķiršanas procesu, veselības biotehnoloģijas stratēģisko projektu un veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģisko projektu prioritāro statusu un administratīvo, tehnisko vai finansiālo atbalstu šādiem projektiem būtu jāpiemēro, neskarot labvēlīgākus noteikumus, kas paredzēti citos Savienības tiesību aktos.

(37) Biotehnoloģijas uzņēmumi, it īpaši MVU, jaunuzņēmumi un augoši uzņēmumi, un bezpeļņas organizācijas saskaras ar grūtībām orientēties regulatīvajos procesos un finansēšanas, darbības paplašināšanas un tīklošanās iespējās Savienībā. Lai risinātu minētās problēmas, Komisijai būtu jāpārvalda, jākoordinē un jāatbalsta ES Veselības biotehnoloģijas atbalsta tīkls, ko veido valsts un reģionālie atbalsta centri, izmantojot un papildinot esošās struktūras, piemēram, Eiropas Biznesa atbalsta tīklu. Tīklam būtu jāpalīdz izstrādātājiem un projektu virzītājiem – īpaši MVU, jaunuzņēmumiem un augošiem uzņēmumiem – efektīvāk orientēties tiesiskajā regulējumā, veselības biotehnoloģiju regulatīvajās procedūrās un finansēšanas iespējās Savienības un valstu līmenī. Turklāt ES Veselības biotehnoloģijas atbalsta tīklam būtu jāsniedz atbalsts veselības biotehnoloģijas stratēģiskajiem projektiem un lielāka palīdzība veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskajiem projektiem. Komisijai būtu jādara pieejams tīklam ar MI darbināms interaktīvs rīks, kas palīdzētu izstrādātājiem un projektu virzītājiem – īpaši MVU, jaunuzņēmumiem un augošiem uzņēmumiem – efektīvāk orientēties tiesiskajā regulējumā, procedūrās un finansēšanas iespējās ES un valstu līmenī.

(38) Būtu jāizveido Eiropas Veselības biotehnoloģijas koordinācijas grupa (“koordinācijas grupa”), kas sniegtu konsultācijas Komisijai un dalībvalstīm, lai atvieglotu šīs regulas īstenošanu, veicinātu sadarbību ar Komisiju, sadarbību starp dalībvalstīm un paraugprakses apmaiņu. Koordinācijas grupā vajadzētu būt pārstāvjiem no visām dalībvalstīm un Komisijas.

(39) Dalībvalstīm katru gadu būtu jāsniedz koordinācijas grupai pārskats par to atzītajiem veselības biotehnoloģijas stratēģiskajiem projektiem un veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskajiem projektiem, kā arī par esošajām un jaunajām sadarbības iniciatīvām un tīkliem starp šādiem projektiem. Šāda pārskata mērķis ir sniegt informāciju šīs regulas īstenošanas progresa uzraudzības vajadzībām, atbalstīt tādu pasākumu koordinēšanu un ierosināšanu, kuru mērķis ir uzlabot Savienības biotehnoloģijas un bioražošanas ekosistēmu un veicināt paraugprakses apmaiņu. Šādā pārskatā dalībvalstīm būtu jāapzina progress, šķēršļi un paraugprakse.

(40) Lai nodrošinātu efektīvu pārvaldību un mācīšanos visā Savienībā, koordinācijas grupai būtu periodiski jāpārskata sistēmiskas problēmas saistībā ar finansēšanu un ieviešanu, īpaši attiecībā uz veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskajiem projektiem, un jāiesaka Komisijai un dalībvalstīm korektīvi pasākumi.

(41) Ņemot vērā biotehnoloģijas kapitālietilpīgo raksturu un lielo iespējamību, ka atsevišķi projekti netiks komercializēti, piekļuve finansējumam ir strukturāls šķērslis nozarei. Lai palielinātu biotehnoloģijas potenciālu veicināt Savienības konkurētspēju, noturību un kvalitatīvu darbvietu radīšanu un saglabāšanu, visā finansēšanas ciklā ir jāmobilizē pietiekams finansējums, kas pielāgots nozares riska profilam.

(42) Lai risinātu nozīmīgas Savienības kapitāla tirgu darbības problēmas, Komisija īsteno uzkrājumu un investīciju savienības (UIS) stratēģiju. UIS samazinās tirgus sadrumstalotību, radīs labākas investīciju iespējas iedzīvotājiem un palīdzēs paplašināt finansēšanas iespējas uzņēmumiem. Konkrētāk, tā centīsies uzlabot visu uzņēmumu, arī jaunuzņēmumu un augošo uzņēmumu, piekļuvi pašu kapitāla un aizņēmuma finansējumam, stiprināt iespējkapitāla un institucionālo investoru lomu un labāk pieskaņot Savienības publiskā finansējuma instrumentus UIS mērķiem. Nesenajos Komisijas norādījumos par likumdošanas programmām[25] ir arī precizēts, ka biotehnoloģijas nozare var ietilpt Savienības, valstu un reģionālo likumdošanas programmu tvērumā, atsaucoties uz Konkurētspējas kompasu un atbalstot labvēlīgu prudenciālo režīmu investīcijām, kas veiktas saskaņā ar šādām programmām.

(43) Salīdzinājumā ar citiem vadošajiem reģioniem Savienības biotehnoloģiju nozare saskaras ar pastāvīgu finansējuma trūkumu, it īpaši izvēršanas un rūpnieciskās ieviešanas posmos. Savienība ir rīkojusies, lai risinātu šo problēmu, arī izmantojot pamatprogrammu *InvestEU*, kas izveidota ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2021/523[26]. Programma *InvestEU* atbalsta investīcijas biotehnoloģijā transversālā veidā, ļaujot investēt biotehnoloģijas projektos un uzņēmumos, kas vērsti uz visiem attīstības posmiem – no jaunuzņēmuma posma līdz darbības paplašināšanai un izvēršanai. Nesenā vienošanās starp Padomi un Eiropas Parlamentu par programmas *InvestEU* uzlabošanu palielina Savienības garantiju par 2,9 miljardiem EUR, atraisot gandrīz 55 miljardus EUR papildu publiskās un privātās investīcijās, tai skaitā investīcijās biotehnoloģijā. Kopumā programma *InvestEU* jau ir mobilizējusi investīcijas biotehnoloģijā 7,5 miljardu EUR apmērā. Paredzams, ka 2026.–2027. gada periodā tiks piesaistītas papildu investīcijas biotehnoloģijās vismaz 4 miljardu EUR apmērā. Programmas *InvestEU* īstenošanas partneriem ir būtiska nozīme, palīdzot stimulēt investīcijas biotehnoloģijas projektos un uzņēmumos. Gan EIB, gan EIF

[25] C(2025) 7231 final.

[26] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/523 (2021. gada 24. marts), ar ko izveido programmu *InvestEU* un groza Regulu (ES) 2015/1017 (OV L 107, 26.3.2021., 30.–89. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/523/oj).

atbalsta biotehnoloģiju, tai skaitā veselības biotehnoloģiju, izmantojot vairākus *InvestEU* finanšu produktus. Iniciatīva *HERA Invest* vēl vairāk veicina investīcijas veselības biotehnoloģijā. Projektu plūsma tiek stiprināta, izmantojot *InvestEU* konsultācijas, atbalstot tādas iniciatīvas kā Eiropas Investīciju bankas Eiropas tehnoloģiju čempionāta iniciatīva.

(44) Papildinot Eiropas Inovācijas padomes atbalstu dziļajām tehnoloģijām un revolucionāriem inovatoriem biotehnoloģijas jomā, partnerībā ar Eiropas Investīciju bankas grupu (EIBG) vai citiem īstenošanas partneriem būtu jāizveido ES veselības biotehnoloģijas investīciju izmēģinājuma projekts, ar ko mobilizētu publiskās un privātās investīcijas un stiprinātu Savienības konkurētspēju un noturību un kas tiktu īstenots netiešā pārvaldībā, sasaistot pašu kapitāla un garantiju instrumentus ar iespējkapitāla veida parāda instrumentiem, kas pielāgoti biotehnoloģijām raksturīgiem riska profiliem.

(45) Veselības biotehnoloģijas investīciju izmēģinājuma projekta mērķis būtu mobilizēt ievērojamu kapitāla apjomu no EIBG, Savienības budžeta, valsts publiskajām shēmām un privātā sektora investoriem (tai skaitā institucionālajiem investoriem), lai samazinātu nozares investīciju nepietiekamību, kas pašlaik tiek lēsta 40 miljardu EUR apmērā gadā jeb 400 miljardu EUR apmērā nākamajos 10 gados, un nodrošinātu nozares ilgtermiņa konkurētspēju un stratēģisko autonomiju.

(46) Veselības biotehnoloģijas investīciju izmēģinājuma projekts būtu jāpielāgo biotehnoloģijas riska profiliem un aprites cikla vajadzībām Savienības tirgū. Vajadzētu būt iespējai iekļaut jaunizveidotus un esošus instrumentus, kas ietver konsultāciju pakalpojumus, tiešas un netiešas individuālas investīcijas, tiešu un netiešu starpniecības finansējumu vai portfeļa finansējumu. Izmēģinājuma projekta darbības plānā būtu jāprecizē sīki izstrādāti instrumenti, attiecināmības un riska parametri, kā arī indikatīvi piešķīrumi.

(47) Izmēģinājuma projekts var saņemt Savienības finansiālo atbalstu no Savienības programmām. Līdz izmēģinājuma projekta izveidei shēma, kas uzsākta ar EIBG atbalstu saskaņā ar pašreizējo daudzgadu finanšu shēmu 2021.–2027. gadam un tiek atbalstīta programmas *InvestEU* ietvaros, un kas cita starpā aptver notiekošās investīciju darbības, 2026. un 2027. gadā mobilizēs līdz 10 miljardiem EUR investīcijām biotehnoloģijas nozarē.

(48) Savienības publiskā kapitāla tirgi biotehnoloģijas jomā joprojām ir nelieli salīdzinājumā ar līdzīgiem globālajiem tirgiem, un tas ierobežo Eiropas jaunuzņēmumu un augošo uzņēmumu finansēšanas un izejas iespējas vēlākā attīstības posmā. Fondu biržas joprojām ir lielā mērā sadrumstalotas pa dalībvalstīm, ar ierobežotu specializētās pētniecības aptvērumu un īpašu tirgus veidošanu, un tas liek Eiropas augošiem uzņēmumiem kotēties ārvalstīs. Lai novērstu šo šķērsli konkurētspējīgai Savienības biotehnoloģijas nozarei un papildinātu uzkrājumu un investīciju savienības stratēģiju, kuras mērķis ir veicināt integrāciju un palielināt Savienības kapitāla tirgu dziļumu, projekti, kas veicina Savienības mēroga vēlīnā posma kapitāla palielināšanas izmēģinājuma projektu, Komisijai būtu jāatzīst par veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskajiem projektiem saskaņā ar šajā regulā paredzētajiem nosacījumiem.

(49) Biotehnoloģija ir būtiska Savienības suverenitātei, stratēģiskajai autonomijai un līderībai inovācijas jomā. Šajā sakarā Savienība rīkojas, lai sasniegtu savus politikas mērķus biotehnoloģiju jomā, arī izmantojot pētniecības un inovācijas pamatprogrammu, kas izveidota ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES)

2021/695[27] un kas atbalsta Dzīvības zinātņu stratēģijas īstenošanu, un citas attiecīgas darbības "Izvēlies Eiropu" iniciatīvas.

(50) Komisija ir ierosinājusi izveidot Eiropas Konkurētspējas fondu (EKF)[28] DFS 2028.–2034. gada periodam ar mērķi palielināt Eiropas konkurētspēju, it īpaši stratēģiskajās nozarēs un tehnoloģijās visā investīciju ciklā. Tiek ierosināts to strukturēt četrās politikas sadaļās, kas atspoguļo stratēģiskās prioritātes, kuras ir būtiskas Savienības konkurētspējai un noturībai. Tajā ierosināts finansējums biotehnoloģijas nozares atbalstam, izmantojot sadaļu "Veselība, biotehnoloģija, lauksaimniecība un bioekonomika".

(51) Uzņēmumiem, projektiem un iniciatīvām, kas ietilpst šīs regulas darbības jomā, varētu pievērst īpašu uzmanību finansiāla atbalsta saņemšanā no Savienības virzītām iniciatīvām, tai skaitā iniciatīvām, kuru mērķis ir piesaistīt privāto kapitālu, kā arī no Savienības finansēšanas programmām un instrumentiem, uzskatot tos par projektiem stratēģiskas tehnoloģijas jomā un – attiecīgā gadījumā – stratēģisku dziļo tehnoloģiju jomā. Šādas iniciatīvas, programmas un instrumenti ietver kohēzijas politikas programmas, programmu *InvestEU,* EIBG programmu *TechEU* un Eiropas tehnoloģiju čempionu iniciatīvu, ko atbalsta programma *InvestEU* un ko uzsākusi EIBG kopā ar vairākām dalībvalstīm, un Eiropas Inovācijas padomi, kas izveidota saskaņā ar programmu "Apvārsnis Eiropa", kā arī citus instrumentus DFS 2028.–2034. gada periodam.

(52) Turklāt veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskie projekti ir projekti ar augstu Eiropas pievienoto vērtību, arī pārrobežu projekti, kas, paredzams, veicinās strukturālu ekonomikas pārveidi, produktivitāti, ilgtermiņa izaugsmi un kvalitatīvas darbvietas biotehnoloģijas nozarē un sniegs labumu vienotajam tirgum. Ņemot vērā nepieciešamību saskaņot Savienības, publiskos un privātos izdevumus ar Savienības konkurētspējas prioritātēm[29], šādiem projektiem varētu pievērst īpašu uzmanību Savienības finansiālā atbalsta piešķiršanā – arī apvienota finansējuma veidā – saskaņā ar Savienības programmām, fondiem un finanšu instrumentiem.

(53) Regulā (ES) 2024/795 ir noteikts, ka biotehnoloģiju, digitālo tehnoloģiju un dziļo tehnoloģiju inovāciju, tīro un resursefektīvu tehnoloģiju izstrāde un ražošana Savienībā ir būtiska, lai samazinātu Savienības stratēģiskās atkarības un īstenotu zaļo un digitālo pārkārtošanos, tādējādi nodrošinot Savienības suverenitāti un stratēģisko autonomiju un veicinot Savienības rūpniecības konkurētspēju un ilgtspēju. Attiecīgi ar minēto regulu izveido Eiropas stratēģisko tehnoloģiju platformu (*STEP*), lai esošajās Savienības programmās labāk novirzītu un mobilizētu resursus kritiski svarīgām investīcijām, tai skaitā Savienības mēroga un pārrobežu projektos, kuru mērķis ir atbalstīt kritiski svarīgu un topošu tehnoloģiju un to attiecīgo vērtības ķēžu izstrādi vai ražošanu stratēģiskās nozarēs, arī biotehnoloģijā.

---

[27] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/695 (2021. gada 28. aprīlis), ar ko izveido pētniecības un inovācijas pamatprogrammu "Apvārsnis Eiropa", nosaka tās dalības un rezultātu izplatīšanas noteikumus un atceļ Regulas (ES) Nr. 1290/2013 un (ES) Nr. 1291/2013 (OV L 170, 12.5.2021., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).

[28] Saskaņā ar priekšlikumu EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULAI (ES), ar ko izveido Eiropas Konkurētspējas fondu (EKF), tostarp īpašo programmu pētniecības un inovācijas darbībām aizsardzības jomā, un ar ko atceļ Regulas (ES) 2021/522, (ES) 2021/694, (ES) 2021/697, (ES) 2021/783, atceļ noteikumus Regulās (ES) 2021/696, (ES) 2023/588 un groza Regulu (ES) [*EDIP*].

[29] Komisijas dienestu darba dokuments "Ietekmes novērtējuma ziņojums par Eiropas Konkurētspējas fondu" (SWD(2025) 555 final).

(54) Savienības līmeņa finansējumu var izmantot, lai veicinātu investīcijas veselības biotehnoloģijas stratēģiskajos projektos un veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskajos projektos, kas atzīti saskaņā ar šo regulu. Šādi projekti var gūt labumu no piekļuves esošajiem Savienības finansēšanas instrumentiem, ja tie atbilst minētajos instrumentos noteiktajiem kritērijiem. Iestādēm, kas atbild par Savienības programmām, uz kurām attiecas Regula (ES) 2024/795, būtu jāapsver iespēja atbalstīt veselības biotehnoloģijas stratēģiskos projektus un veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskos projektus, kas atzīti saskaņā ar šo regulu. Tāpēc Regula (ES) 2024/795 būtu jāgroza, lai nodrošinātu, ka veselības biotehnoloģijas stratēģiskie projekti un veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskie projekti, kas atzīti saskaņā ar šo regulu, attiecīgā gadījumā būtu jāuzskata par tādiem, kas palīdz sasniegt *STEP* mērķus, proti, atbalstīt kritisko tehnoloģiju izstrādi vai ražošanu biotehnoloģijas jomā visā Savienībā vai aizsargāt un stiprināt to attiecīgās vērtības ķēdes, kā arī novērst tāda darbaspēka un prasmju trūkumu, kas ir kritiski svarīgi visu veidu kvalitatīvām darbvietām, lai atbalstītu minēto mērķi.

(55) Dalībvalstis var sniegt finansiālu atbalstu biotehnoloģijai kā stratēģiskai tehnoloģijai Savienības inovācijas spēju, suverenitātes, noturības un vadošās lomas veicināšanai, arī attiecīgo Savienības programmu īstenošanā. Šajā sakarā dalībvalstīm būtu jārīkojas saskaņā ar Savienības konkurences tiesībām un attiecīgā gadījumā jāizmanto attiecīgie regulatīvie satvari. Tas ietver kritērijus, pēc kuriem analizē saderīgumu ar iekšējo tirgu valsts atbalstam ar mērķi veicināt svarīgu projektu īstenošanu visas Eiropas interesēs[30] (*IPCEI*), norādījumus, kuru pamatā ir saderības novērtējums, ko Komisija veikusi attiecībā uz atbalstu pētniecības, izstrādes un inovācijas veicināšanai[31], Komisijas Regulu (ES) Nr. 651/2014[32] un tīras rūpniecības kursa valsts atbalsta regulējumu[33].

(56) Stratēģiskiem projektiem veselības biotehnoloģijas jomā var būt nepieciešams apvienots finansējums no privātiem, valsts un Savienības avotiem. Valsts finansējumam būtu pilnībā jāatbilst valsts atbalsta noteikumiem. Komisijai, tai skaitā ar Eiropas biotehnoloģijas atbalsta tīkla starpniecību, būtu jāatbalsta projektu virzītāji sadarbībā ar potenciālajiem investoriem. Tāpat ar šo regulu izveidotajai Eiropas Veselības biotehnoloģijas koordinācijas grupai būtu jākoordinē veselības biotehnoloģijas stratēģisko projektu un veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģisko projektu finansēšana.

(57) Zāles, kas izstrādātas, izmantojot inovatīvas biotehnoloģijas, kuras pacientiem sniegs terapeitiskas priekšrocības, būtu jāstimulē ar papildu aizsardzības sertifikāta termiņa pagarināšanu.

(58) Ievērojamie sasniegumi analītisko metodiku un biosaderības novērtēšanas rīku jomā ļauj precīzāk pierādīt biolīdzīgu zāļu un to atsauces bioloģisko zāļu salīdzināmību. Pamatojoties uz notiekošo darbu saistībā ar pārdomu dokumentu par pielāgotu klīnisko

---

30 Komisijas paziņojums "Kritēriji, pēc kuriem analizē saderīgumu ar iekšējo tirgu valsts atbalstam ar mērķi sekmēt svarīgu projektu īstenošanu visas Eiropas interesēs", 2021/C 528/02, C/2021/8481 (OV C 528, 30.12.2021., 10. lpp.).

31 Komisijas paziņojums "Nostādnes par valsts atbalstu pētniecībai, izstrādei un inovācijai", 2022/C 414/01, C/2022/7388 (OV C 414, 28.10.2022., 1. lpp.).

32 Komisijas Regula (ES) Nr. 651/2014 (2014. gada 17. jūnijs), ar ko noteiktas atbalsta kategorijas atzīst par saderīgām ar iekšējo tirgu, piemērojot Līguma 107. un 108. pantu (Dokuments attiecas uz EEZ) (OV L 187, 26.6.2014., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/651/2023-07-01).

33 KOMISIJAS PAZIŅOJUMS "Regulējums valsts atbalsta pasākumiem, ar ko atbalsta tīras rūpniecības kursu (Tīras rūpniecības kursa valsts atbalsta regulējums)",C/2025/7600 (OV C, C/2025/3602, 4.7.2025.).

pieeju biolīdzīgu zāļu izstrādē[34], Eiropas Zāļu aģentūrai[35] (“Aģentūra”) būtu jāizstrādā nesaistoši norādījumi, kuros, pamatojoties uz stabiliem analītiskiem un citiem neklīniskiem pierādījumiem, tiktu apsvērta iespēja samazināt biolīdzīgu zāļu izstrādes un tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūrām nepieciešamo klīnisko datu apjomu.

(59) Biolīdzīgu zāļu ražošanas jauda un speciālās zināšanas Savienībā var ievērojami palīdzēt nodrošināt Savienības konkurētspēju, stratēģisko autonomiju un noturību gan no veselības, gan ilgtspējas viedokļa. Tāpēc dalībvalstīm būtu jāatzīst un jāatbalsta projekti, kas atbilst šajā regulā paredzētajiem nosacījumiem attiecībā uz stratēģiskiem biolīdzīgu zāļu ražošanas projektiem.

(60) Biolīdzīgām zālēm var būt liela nozīme piegādes ķēžu dažādošanā un stiprināšanā, konkurences veicināšanā un ekonomikas izaugsmes sekmēšanā Savienībā un saistībā ar tās globālajiem partneriem. Attiecīgi būtu jāmudina biolīdzīgo zāļu stratēģisko projektu virzītāji un uzņēmumi, kas darbojas šajā jomā, izveidot vai stiprināt sadarbību ar starptautiskiem biotehnoloģijas klasteriem.

(61) MI var uzlabot biotehnoloģijas un bioražošanas izstrādi, drošumu, efektivitāti un izvēršanu, ja tā izmantošana ir atbildīga un saskaņota ar Savienības tiesību aktiem. Lai to panāktu, Komisijai un dalībvalstīm, īstenojot šo regulu, būtu jāveicina politikas “MI pirmajā vietā” pieeja, kas ieviesta MI pielietošanas stratēģijā, un zināšanu, standartu un paraugprakses apmaiņa saistībā ar politikas “MI pirmajā vietā” pieejas atbildīgu piemērošanu[36]. Atbildīga un efektīva MI integrācija var uzlabot pētniecības, izstrādes un regulatīvos procesus un tādējādi atbalstīt Savienības inovatoru konkurētspēju biotehnoloģiju jomā. Tāpēc Komisijai un dalībvalstīm būtu jāveicina šādu pieeju ieviešana un jāsekmē zināšanu, standartu un paraugprakses apmaiņa saistībā ar to piemērošanu. Minētajai sadarbībai arī turpmāk būtu pilnībā jāatbilst Savienības konkurences noteikumiem.

(62) MI lietojumu straujā paplašināšanās un pieaugošā sarežģītība visā zāļu aprites ciklā prasa strukturētus un konsekventus norādījumus, lai nodrošinātu to drošu, efektīvu un uzticamu izmantošanu. Aģentūra attīsta speciālās zināšanas šajā jomā, izmantojot tādas iniciatīvas kā labas ražošanas prakses (LRP) 22. pielikumu “Mākslīgais intelekts, jautājumi un atbildes par MI farmakovigilancē” un LKP pielikumu “Pamatnostādnēm par datorizētām sistēmām un elektroniskajiem datiem klīniskajās pārbaudēs un mākslīgo intelektu klīniskajā izstrādē”. Tāpēc ir lietderīgi, ka Aģentūra izstrādā nesaistošus norādījumus par tādu sistēmu ieviešanu un izmantošanu, kuru pamatā ir progresīvas tehnoloģijas, arī MI sistēmas un vispārīga lietojuma MI modeļi, visās izstrādes, ražošanas, klīnisko pārbaužu un pēcreģistrācijas darbībās, lai nodrošinātu atbilstību piemērojamajiem Savienības tiesību aktiem veselības jomā. Lai nodrošinātu konsekvenci veselības un digitālajā jomā, izstrādājot vai atjauninot šādus norādījumus, Aģentūrai būtu jāsadarbojas ar Komisiju, tai skaitā MI biroju, un vajadzības gadījumā

---

34 *EMA* pārdomu dokuments par pielāgotu klīnisko pieeju biolīdzīgu zāļu izstrādē, 2025. gada 17. marts, projekts pieejams vietnē https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/reflection-paper-tailored-clinical-approach-biosimilar-development_en.pdf.

35 [Pārskatītā EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA, ar ko nosaka Savienības procedūras cilvēkiem paredzēto zāļu atļauju piešķiršanai un uzraudzībai un ar ko paredz noteikumus, kuri reglamentē Eiropas Zāļu aģentūras darbību, groza Regulu (EK) Nr. 1394/2007 un Regulu (ES) Nr. 536/2014 un atceļ Regulu (EK) Nr. 726/2004, Regulu (EK) Nr. 141/2000 un Regulu (EK) Nr. 1901/2006.].

36 Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam un Padomei “MI pielietošanas stratēģija” (COM(2025) 723 final).

būtu jāapspriežas ar attiecīgajām valstu kompetentajām iestādēm un ieinteresētajām personām, kā arī attiecīgajām ekspertu koordinācijas grupām, kas izveidotas saskaņā ar Savienības tiesību aktiem veselības un digitālajā jomā.

(63) Turklāt Aģentūrai būtu jāizstrādā nesaistoši norādījumi par MI sistēmu un vispārīga lietojuma MI modeļu ieviešanu un izmantošanu arī zāļu atļauju piešķiršanas procedūrās, lai optimizētu procesus un palielinātu regulatīvo darbību efektivitāti. Šādi norādījumi būtu jāizstrādā un jāpublicē, vienojoties ar Komisiju, MI padomi un kompetentajām iestādēm.

(64) Lai paātrinātu tādu biotehnoloģijas inovāciju izstrādi un izvēršanu, kuras iespējo, uzlabo vai būtiski atbalsta mākslīgais intelekts un progresīvas skaitļošanas metodes, Savienībai ir vajadzīga īpaša testēšanas vide, kurā apvienotas eksperimentālas, skaitļošanas un uz datiem balstītas spējas. Ņemot vērā to būtisko nozīmi MI iespējotu biotehnoloģijas inovāciju atbalstīšanā, ir lietderīgi šajā regulā noteikt prasības attiecībā uz veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģisko projektu, kas tiek īstenoti biotehnoloģiju testēšanas vides veidā, atzīšanu, ko veic Komisija, un atbalstu šādiem projektiem, ievērojot konkrētus nosacījumus.

(65) Šāda vide varētu nodrošināt MI iespējotas biotehnoloģijas izstrādei nepieciešamās eksperimentālās pētniecības laboratorijas, bioprocesu, izmēģinājuma līniju un praktiskās validēšanas spējas, un tai būtu nedublējot jāpapildina ar Savienības vai valstu tiesību aktiem izveidoto "regulatīvo smilškastu" funkcijas, kā arī saskaņā ar Regulu (ES) 2024/1689 izveidotās testēšanas un eksperimentēšanas iekārtas. Attiecīgā gadījumā tām būtu arī jāizmanto veselības dati un Eiropas veselības datu telpa saskaņā ar Savienības tiesību aktiem. Šai infrastruktūrai būtu jāatbalsta tādu biotehnoloģijas lietojumu izstrāde, kuros MI izmantošana var paātrināt progresu, it īpaši ar veselību saistītās jomās, piemēram, saistībā ar uzlabotajām terapijām, kur MI var uzlabot efektivitāti un drošumu, piemēram, optimizējot *CRISPR* mērķvietu prognozēšanu, audzēja antigēnu identificēšanu, sekvenču inženieriju, piegādes vektoru izstrādi vai dažādu pacientu vēža šūnu variantu saskaņošanu ar atbilstošiem *CAR-T* šūnu tipiem.

(66) Lai izstrādātu, testētu un validētu uzticamas un konkurētspējīgas MI sistēmas un modeļus, ko izmanto biotehnoloģijas lietojumos, ir nepieciešamas augstas kvalitātes, sadarbspējīgas, pārbaudītas izcelsmes un labi anotētas datu kopas. Piemēram, veselības aprūpes sniegšanas laikā ģenerētās datu kopas parasti tiek reģistrētas tādā veidā, kas atbalsta to sākotnējo mērķi, piemēram, diagnostiku vai ārstēšanu. Bieži vien tās nav tehniski viegli izmantojamas un piemērotas MI sistēmu apmācībai, testēšanai un validēšanai, piemēram, atšķirīgu datu standartu izmantošanas vai anotāciju trūkuma dēļ. Ņemot vērā MI sistēmu un modeļu potenciālu atbalstīt pētniecību un inovāciju biotehnoloģijas lietojumos, ir svarīgi nodrošināt, ka ir pieejami augstas kvalitātes dati veselības biotehnoloģijas lietojumos izmantoto MI sistēmu un modeļu apmācībai, testēšanai un validēšanai. Lai šādus datus būtu vieglāk izmantot minētajiem nolūkiem, ir lietderīgi veicināt minēto datu kvalitātes uzlabošanu. Tāpēc šajā regulā būtu jāparedz noteikumi par to, kā Komisija atzīst veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskos projektus biotehnoloģijas datu kvalitātes akseleratoru veidā, lai sniegtu palīdzību subjektiem, kuri likumīgi glabā attiecīgos datus nolūkā uzlabot datu kvalitāti, standartizēt šādus datus un veikt papildu uzlabojumus.

(67) Šādiem biotehnoloģijas datu kvalitātes akseleratoru projektiem būtu jāpapildina Savienības iniciatīvas, piemēram, datu laboratorijas[37], un jāpievēršas biotehnoloģijas īpašajām datu kvalitātes prasībām, nodrošinot, ka bioloģiskās un veselības datu kopas ir uzticamas, sadarbspējīgas un izmantojamas progresīvu MI modeļu izstrādei.

(68) Personas datu apstrāde, ko biotehnoloģijas datu kvalitātes akseleratoru projektu kontekstā veic subjekti, kuri likumīgi glabā attiecīgos datus, un biotehnoloģijas datu kvalitātes akseleratori, notiek sabiedrības interesēs. Lēmumā, ar ko projektu atzīst par veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģisko projektu, Komisijai būtu jāprecizē īpašie noteikumi par personas datu apstrādi, kas vajadzīga projekta mērķu sasniegšanai. Šāds noteikums it īpaši var ietvert datu kategorijas, apstrādē iesaistīto pušu konkrētās lomas un subjektus, kuriem personas datus var izpaust. Ja Komisija, izmantojot uzaicinājumus iesniegt priekšlikumus, atzīst biotehnoloģijas datu kvalitātes akseleratorus, Komisijai vajadzētu būt pilnvarotai ar īstenošanas aktu pieņemt īpašus noteikumus par personas datu apstrādi, pieņemot lēmumu pirms uzaicinājuma izsludināšanas, un uzaicinājuma labuma guvējiem būtu jāpiemēro minētajā lēmumā noteiktie pienākumi.

(69) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2025/327[38] 51. pantā minētie elektroniskie veselības dati, kas uzlaboti ar biotehnoloģijas datu kvalitātes akseleratoriem, būtu jādara pieejami saskaņā ar minēto regulu. Biotehnoloģijas datu kvalitātes akseleratori atbalsta Eiropas veselības datu telpas mērķus, palīdzot uzlabot to datu kvalitāti, kas jādara pieejami minētajā telpā.

(70) Lai nodrošinātu inovāciju un konkurētspēju biotehnoloģiju jomā, ir jānodrošina, ka MVU, jaunuzņēmumi un augoši uzņēmumi, kā arī pētniecības organizācijas var piekļūt lielajai datošanas jaudai un MI resursiem, kas vajadzīgi progresīvai pētniecībai, izstrādei un bioražošanai. Minētās darbības var atbalstīt, izmantojot Savienības finansēšanas programmas, fondus un finanšu instrumentus saskaņā ar noteikumiem, kas tos reglamentē. Komisijai būtu jānodrošina rezultatīva koordinācija ar citām Savienības iniciatīvām, kas piedāvā datošanas jaudas, lai maksimāli palielinātu efektivitāti un izvairītos no dublēšanās. Komisijai, arī ar Eiropas biotehnoloģijas atbalsta tīkla starpniecību, būtu jāsniedz informācija un atbalsts, it īpaši MVU, jaunuzņēmumiem un augošiem uzņēmumiem, lai piekļūtu lielai datošanas jaudai un MI resursiem, kas attiecas uz biotehnoloģijām un bioražošanas darbībām.

(71) Ļoti inovatīvi veselības biotehnoloģijas produkti vai pakalpojumi ievērojami atšķiras pēc tā, cik lielā mērā tie atbilst vai var atbilst spēkā esošajam Savienības tiesiskajam regulējumam un procedūrām. Tomēr, neraugoties uz šo produktu sarežģītību, šie produkti būtu efektīvi un pienācīgi jānovērtē vienā regulatīvajā ceļā, iespējams, izmantojot kombinētu ceļu. Tas neskar to, ka šādiem cilvēkiem paredzētiem veselības biotehnoloģijas produktiem vai pakalpojumiem – preparātu, ierīču, diagnostikas līdzekļu vai citu risinājumu veidā – piemīt īpašības, kas rada sarežģījumus Savienības tiesiskajam regulējumam veselības jomā (“veselības biotehnoloģijas produkti”), piemēram, tāpēc, ka tie ir izstrādes stadijā un varētu ietilpt kāda Savienības tiesiskā regulējuma darbības jomā, taču pastāv jautājumi par citu Savienības tiesisko

[37] Ierosinātas Komisijas paziņojumā Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai “Eiropas stratēģija mākslīgajam intelektam zinātnē. Ceļa pavēršana mākslīgā intelekta zinātnes resursiem Eiropā (*RAISE*)”, COM(2025) 724 final, 2025. gada 8. oktobris.

[38] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2025/327 (2025. gada 11. februāris) par Eiropas veselības datu telpu un ar ko groza Direktīvu 2011/24/ES un Regulu (ES) 2024/2847 (OV L, 2025/327, 5.3.2025., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

regulējumu piemērojamību, un/vai tāpēc, ka tie apvieno dažādus produktus, tehnoloģijas, procesus vai komponentus, ko reglamentē atšķirīgi Savienības tiesiskie regulējumi, un/vai tāpēc, ka tie prasa mērķorientētu dažu piemērojamā Savienības tiesiskā regulējuma prasību pielāgošanu, vēlams jau agrīnā izstrādes posmā. Šīs īpašības nav savstarpēji izslēdzošas un var pārklāties.

(72) Līdz ar to šādu veselības biotehnoloģijas produktu izstrādātāji var saskarties ar regulatīvo nenoteiktību, kas var aizkavēt vai liegt pacientiem piekļuvi lietderīgām tehnoloģijām un radīt šķēršļus inovācijai un piekļuvei finansējumam, tādējādi kavējot konkurētspēju. Lai piedāvātu izstrādātājiem efektīvas un paredzamas regulatīvās procedūras, Savienības tiesiskajam regulējumam veselības jomā vajadzētu būt ar atbilstošiem instrumentiem un tajā būtu jāintegrē konsultatīvas un sadarbīgas pieejas, lai varētu efektīvi un savlaicīgi novērtēt šos veselības biotehnoloģijas produktus. Turklāt būtu jāpalīdz veselības biotehnoloģijas produktu izstrādātājiem pēc iespējas labāk orientēties regulatīvajās procedūrās attiecībā uz saviem produktiem. Tāpēc šajā regulā būtu jāparedz pasākumi un veicinošie faktori, lai izstrādātājiem nodrošinātu efektīvus ceļus ar saīsinātu laiku līdz nonākšanai tirgū, vienlaikus saglabājot visus spēkā esošos noteikumus sabiedrības veselības aizsardzībai.

(73) Tajā pašā laikā Savienībai ir liela pieredze un speciālās zināšanas, lai risinātu regulējuma sarežģītības jautājumus, un jau ir ierosināti svarīgi pasākumi attiecībā uz veselības biotehnoloģijas produktiem. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/83/EK[39] ir precizēts, kurš tiesiskais regulējums attiecas uz zāļu un citu zāļu kombinācijām, un ir noteikts vienots to reģistrācijas ceļš. Turklāt spēkā esošie Savienības tiesiskie regulējumi veselības jomā, piemēram, [pārskatītā Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745, [pārskatītā Regula (ES) 2017/746], [pārskatītā Regula (EK) Nr. 726/2004], Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/1938[40], ietver īpašus mehānismus, lai pārvaldītu tādu produktu regulatīvā statusa noteikšanu, uz kuriem skaidri neattiecas Savienības tiesiskais regulējums veselības jomā. Šie mehānismi ietver iespēju pieprasīt ieteikumu vai atzinumu no attiecīgajām padomdevējām struktūrām vai attiecīgā gadījumā Aģentūras Savienības līmenī un galu galā iespēju Komisijai pieņemt saistošus lēmumus par regulatīvo statusu. Šiem mehānismiem būtu jānodrošina paredzamība un pārliecinoši atzinumi par produktiem, par kuru statusu notiek diskusijas, izvairoties no gadījumiem, kad joprojām nav skaidrs, kuru regulējumu piemērot, un tāpēc produkta novērtēšana tiek apturēta vai atlikta.

(74) Veselības biotehnoloģijas produktu izstrādātājiem, it īpaši MVU, jaunuzņēmumiem un augošiem uzņēmumiem, bieži trūkst regulatīvo speciālo zināšanu un spēju, kas vajadzīgas, lai identificētu, prognozētu un plānotu to ienākšanu attiecīgajos regulatīvajos procedūru ceļos. Lai risinātu šo problēmu, ES Veselības biotehnoloģijas atbalsta tīklam, kas darbojas kā pakalpojumu sniedzējs, būtu jāsniedz sākotnējs atbalsts šādiem izstrādātājiem, atvieglojot informāciju par piemērojamo tiesisko

---

39 Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj).

40 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/1938 (2024. gada 13. jūnijs) par kvalitātes un drošuma standartiem cilvēku izcelsmes vielām, kuras paredzēts izmantot cilvēkiem, un ar ko atceļ Direktīvu 2002/98/EK un Direktīvu 2004/23/EK (OV L, 2024/1938, 17.07.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

regulējumu un piekļuvi tam, un būtu jānorāda uz attiecīgajiem atzinumiem, ieteikumiem, norādījumiem un lēmumiem.

(75) Lai izstrādātāji varētu paredzēt procedūras regulatīvā statusa noteikšanai un orientēties tajās, būtu jāizveido Savienības mēroga un starpnozaru regulatīvā statusa dokumentu repozitorijs. Minētajā repozitorijā būtu jāapkopo attiecīgie atzinumi, ieteikumi, lēmumi un norādījumi, kas izstrādāti saskaņā ar mehānismiem, kuri izveidoti Savienības tiesiskajā regulējumā veselības jomā, lai noteiktu produkta regulatīvo statusu. Minētajā repozitorijā būtu jāiekļauj arī ieteikumi par produktu klasificēšanu par uzlabotas terapijas zālēm (*ATMP*), kurus pirms Regulas (EK) Nr. 726/2004 piemērošanas dienas izdevusi Uzlaboto terapiju komiteja, kas izveidota saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1394/2007[41]. Šādam repozitorijam vajadzētu būt pieejamam izstrādātājiem un iestādēm, lai tie varētu saprast, kā līdzīgi veselības biotehnoloģijas produkti tiek novērtēti statusa ziņā un kādi apsvērumi tiek izvirzīti. Tas palīdzēs izstrādātājiem un iestādēm uzlabot efektivitāti, veicināt pārredzamību un nodrošināt konsekvenci un savstarpēju mācīšanos starp Savienības un valstu iestādēm. Šajā regulatīvā statusa dokumentu repozitorijā nebūtu jāiekļauj atzinumi, ieteikumi, lēmumi un norādījumi par Regulas (ES) 2024/1689 darbības jomā ietilpstošo MI sistēmu un modeļu regulatīvo statusu.

(76) Esošie mehānismi, kas attiecas uz veselības biotehnoloģijas produktiem, tai skaitā mehānismi to regulatīvā statusa noteikšanai, kā aprakstīts iepriekš, paredz apspriešanos starp dažādām padomdevējām struktūrām un Aģentūru. Tomēr šādas procedūras parasti ir vērstas uz atsevišķiem produktiem, katru gadījumu izskatot atsevišķi. Tāpēc ir vajadzīga sistemātiskāka koordinācija starp Savienības tiesiskajiem regulējumiem, lai labāk apzinātu jaunas inovācijas, kas veicina tādu veselības biotehnoloģijas produktu izstrādi, kuri var radīt sarežģījumus spēkā esošajiem Savienības tiesiskajiem regulējumiem veselības jomā, un sagatavotos tām. Tā kā paredzams, ka regulatīvajā sistēmā ienāks arvien vairāk veselības biotehnoloģijas produktu, pieaug vajadzība pēc horizontālas prognozēšanas, kas paredz tehnoloģiju attīstību, izmantojot strukturētas potenciālo scenāriju analīzes darbības, kas ļaus regulatoriem proaktīvi pieņemt regulatīvas pieejas, nevis reaģēt uz katru jaunu sarežģītu gadījumu.

(77) Šajā nolūkā ar šo regulu būtu jāizveido Topošo veselības inovāciju prognozēšanas ekspertu grupa, kas papildinātu esošos mehānismus, nodrošinot platformu horizontālai koordinācijai un uz nākotni vērstai analīzei. Ekspertu grupai būtu jāveic potenciālo scenāriju analīze, lai agrīnā posmā apzinātu topošas tehnoloģijas un apspriestu transversālus regulējuma jautājumus, tādējādi sniedzot informāciju un gatavojoties diskusijām par veselības biotehnoloģijas produktiem, kas vēlāk var rasties atsevišķu regulējumu ietvaros. Tai būtu jāsniedz Komisijai, Aģentūrai un attiecīgajām Savienības līmeņa padomdevējām struktūrām, kompetentajām iestādēm un citiem subjektiem dalībvalstīs veselības jomā speciālās zināšanas par jaunākajām zinātnes atziņām un tehnoloģijām veselības jomā, kas ir veselības biotehnoloģijas produktu izstrādes pamatā.

(78) Šai ekspertu grupai būtu jāpapildina, nevis jāaizstāj esošie klasifikācijas mehānismi, kas izveidoti saskaņā ar attiecīgajiem Savienības tiesiskajiem regulējumiem un kas

[41] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1394/2007 (2007. gada 13. novembris) par uzlabotas terapijas zālēm, un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 324, 10.12.2007., 121. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj).

saglabā ekskluzīvu kompetenci sniegt atzinumus, ieteikumus vai saistošus konstatējumus par konkrētu produktu regulatīvo statusu. Dalībvalstis kā iestādes, kas galvenokārt atbild par lēmumiem par regulatīvo statusu, būtu cieši jāiesaista ekspertu grupas darbā, daloties ar praktiskajām zināšanām un pieredzi, lai sniegtu informāciju starpnozaru dialogam, atbalstītu saskaņošanas centienus un ieceltu ekspertus, kas atspoguļo dalībvalsts perspektīvu.

(79) Veselības biotehnoloģijas produkti arvien biežāk kļūst par izaicinājumu Savienības tiesību aktiem veselības jomā, un ir vajadzīga minēto tiesību aktu lielāka elastība, īpaši attiecībā uz veselības biotehnoloģijas produktiem, kas varētu būt kandidāti "regulatīvajām smilškastēm" saskaņā ar šādiem regulējumiem. Minēto "smilškastu" izstrādei un īstenošanai nepārprotami var noderēt efektīva apspriešanās starp iestādēm, kas atbild par "regulatīvajām smilškastēm", kuras ietilpst citu Savienības tiesību aktu, nevis šīs regulas, darbības jomā. Veicinot informācijas un pieredzes apmaiņu starp "smilškastēm", arī par regulatīvajām pieejām, tehnoloģiskajām problēmām un jaunu zinātnisko izpratni, Savienība var izstrādāt saskaņotākas un operatīvākas regulatīvās pieejas veselības biotehnoloģijas produktiem. "Smilškastu" darbības būtu jāveic, pilnībā ievērojot pretmonopola informācijas apmaiņas noteikumus saskaņā ar Savienības konkurences tiesību aktiem. Šādas saskaņotības un zināšanu apmaiņas veicināšanā nozīme varētu būt Topošo veselības inovāciju prognozēšanas ekspertu grupai.

(80) Komisijai būtu jāspēj izveidot "regulatīvās smilškastes" veselības biotehnoloģijas produktiem, kas ir ļoti agrīnā izstrādes posmā un neietilpst veselības jomā spēkā esošo Savienības tiesību aktu darbības jomā, tādējādi nespējot gūt labumu no "regulatīvajām smilškastēm", kas izveidotas saskaņā ar minētajiem citiem tiesību aktiem. Minētajām "smilškastēm" būtu jānodrošina kontrolēta vide inovatīvu tehnoloģiju izpētei un novērtēšanai. "Smilškastēm" būtu jādarbojas saskaņā ar īpašu "smilškastes" plānu, kurā norādīts "smilškastes" darbības ilgums, riska mazināšanas pasākumi un uzraudzības kārtība. Lai izstrādātu un īstenotu "smilškastes" plānu šādiem produktiem, Komisija var apspriesties ar padomdevējām struktūrām un aģentūrām, kas izveidotas saskaņā ar Savienības tiesību aktiem veselības jomā, piemēram, lai noteiktu, kuras minētajos aktos paredzētās prasības vai noteikumus varētu vai nevarētu piemērot attiecīgajiem produktiem. "Smilškastes" iznākumā Komisija sniegtu ieteikumu par spēkā esošu atbilstošu regulatīvo procedūras ceļu attiecīgā produkta atļaušanai. No minētajām "smilškastēm" gūtajai pieredzei būtu jārosina pārdomas par iespējamām regulatīvām darbībām, kas Savienības līmenī jāveic attiecībā uz konkrētajiem produktiem vai produktu kategorijām. Attiecīgi šī pieeja nodrošinātu elastīgu Savienības reakciju uz jaunām inovācijām, vienlaikus veidojot pierādījumu bāzi iespējamām turpmākām norisēm likumdošanas jomā.

(81) Biotehnoloģijas ir kritiski svarīgas Savienības aizsardzībai un drošībai. Ciešāka civilās un aizsardzības pētniecības, izstrādes un ražošanas koordinācija var paātrināt drošu inovāciju un samazināt sadrumstalotību. Tāpēc šajā regulā būtu jāparedz, ka Komisija projektus, kas palīdz izveidot ES biodraudu radaru, atzīst par veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskajiem projektiem, ievērojot šajā regulā paredzētos nosacījumus.

(82) Turklāt šajā regulā būtu jāparedz noteikumi par to, ka Komisija atzīst un atbalsta lielas ietekmes bioaizsardzības spēju projektus kā daļu no veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģisko projektu kategorijas, ievērojot šajā regulā paredzētos nosacījumus. Šādiem projektiem būtu jāsniedz būtisks ieguldījums tādu mērķu sasniegšanā kā biotehnoloģiju ļaunprātīgas izmantošanas novēršana vai mazināšana.

Tādējādi minētajiem projektiem būtu jāpiešķir prioritārs statuss administratīvajās procedūrās saskaņā ar šo regulu, un tiem varētu pievērst īpašu uzmanību atbalsta saņemšanai saskaņā ar valsts un Savienības finansēšanas programmām un instrumentiem, tai skaitā no aizsardzībai piešķirtajiem budžetiem.

(83) Neskarot dalībvalstu kompetenci un saskaņā ar Savienības finansēšanas programmām un instrumentiem, biotehnoloģijas darbībām, kas ir būtiskas aizsardzībai, drošībai, drošumam, sagatavotībai un noturībai, tai skaitā divējāda lietojuma tehnoloģijām, varētu attiecīgā gadījumā pievērst īpašu uzmanību, sniedzot atbalstu no Eiropas Aizsardzības fonda, Savienības pētniecības pamatprogrammām un citiem Savienības finansēšanas instrumentiem.

(84) Turklāt, ja valsts iestādes tā nolemj, izdevumus par šādu divējāda lietojuma infrastruktūru un saistītajām bioaizsardzības darbībām var ieskaitīt attiecīgajos aizsardzības izdevumu mērķrādītājos.

(85) Biotehnoloģijas vide attīstās vēl nepieredzētā ātrumā, un to veicina progress sintētiskās bioloģijas un genoma rediģēšanas jomā, kas kopā ar MI izvirza biotehnoloģiju inovācijas priekšplānā, piedāvājot vēl nebijušas iespējas veselības uzlabošanai un aizsardzībai pret bioloģiskiem draudiem. Šie sasniegumi arī padara biotehnoloģiju ļaunprātīgu izmantošanu ātrāk īstenojamu, lētāku un pieejamāku. Biotehnoloģijas var radīt nopietnus un atšķirīgus riskus, kas prasa pastāvīgu novērtēšanu un apsteidzošus aizsardzības pasākumus. Tāpēc ierobežotam tādu biotehnoloģijas produktu kopumam, kuriem ir ievērojams ļaunprātīgas izmantošanas potenciāls (“bažas raisoši biotehnoloģijas produkti”), ir vajadzīgs īpašs regulējums, lai novērstu to ļaunprātīgu izmantošanu un aizsargātu pret šādu ļaunprātīgu izmantošanu.

(86) Savienības un starptautiskie noteikumi aptver konkrētus aspektus, kas saistīti ar bioloģiskiem draudiem, bioloģiskiem incidentiem vai bioloģiskiem riskiem, it īpaši saistībā ar nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem[42], divējāda lietojuma preču eksporta, starpniecības, tehniskās palīdzības, tranzīta un pārvadājumu kontroli[43], noturību biodrošuma un biodrošības jomā saskaņā ar Bioloģisko un toksisko ieroču konvenciju (BTIK)[44], Ķīmisko ieroču konvenciju (*CWC*), ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu[45], darba ņēmēju aizsardzību pret riskiem, kas saistīti ar bioloģisko aģentu iedarbību darbā[46], saistībā ar MI sistēmām un modeļiem saskaņā ar Regulu (ES) 2024/1689. Tomēr pieeja joprojām ir sadrumstalota un

---

42 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/2371 (2022. gada 23. novembris) par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 1082/2013/ES (26. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

43 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/821 (2021. gada 20. maijs), ar ko izveido Savienības režīmu divējāda lietojuma preču eksporta, starpniecības, tehniskās palīdzības, tranzīta un pārvadājumu kontrolei (OV L 206, 11.6.2021., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj).

44 Padomes Lēmums (KĀDP) 2023/2636 (2023. gada 20. novembris), ar kuru groza Lēmumu (KĀDP) 2021/2072, ar ko atbalsta noturības veidošanu biodrošuma un biodrošības jomā saistībā ar Bioloģisko un toksīnus saturošo ieroču konvenciju (vairs nav spēkā) (OV L, 2023/2636, 22.11.2023., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2023/2636/oj).

45 Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/41/EK (2009. gada 6. maijs) par ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu (pārstrādāta versija) (dokuments attiecas uz EEZ) (OV L 125, 21.5.2009., 75. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj).

46 Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2000/54/EK (2000. gada 18. septembris) par darba ņēmēju aizsardzību pret risku, kas saistīts ar bioloģisku aģentu iedarbību darba vietā (septītā atsevišķā direktīva saskaņā ar Direktīvas 89/391/EEK 16. panta 1. punktu) (OV L 262, 17.10.2000., 21. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/54/oj).

nepietiekami aptver visus aspektus, kas saistīti ar biotehnoloģiju ļaunprātīgu izmantošanu. Tāpēc visā Savienībā būtu jānodrošina konsekvents un augsts aizsardzības līmenis, lai garantētu, ka biotehnoloģija joprojām ir uzticama un nodrošina juridisko noteiktību ekonomikas operatoriem biotehnoloģijas nozarē.

(87) Dalībvalstīs ir atšķirīgas prasības attiecībā uz tādu aizdomīgu darījumu pārbaudi, verifikāciju, ziņošanu un izsekošanu, kuri saistīti ar bažas raisošiem biotehnoloģijas produktiem, kas ietver laboratorijas iekārtas un bažas raisošas sekvences. Šis saskaņotības trūkums rada papildu izmaksas ekonomikas operatoriem, it īpaši tiem, kuriem ir spēcīgas drošības sistēmas, un var izkropļot konkurenci iekšējā tirgū, kā arī potenciāli radīt šķēršļus tirdzniecībai un inovācijai.

(88) Tāpēc, lai aizsargātu preču brīvu apriti un nodrošinātu vienlīdzīgus konkurences apstākļus iekšējā tirgū, ir vajadzīgs Savienības regulējums, kas pastiprinātu uzraudzību attiecībā uz bažas raisošu biotehnoloģijas produktu iespējamu ļaunprātīgu izmantošanu, un to pieprasa arī nozares aktori, tai skaitā MVU. Šajā satvarā ir jāņem vērā jaunākās starptautiskās norises un labā prakse citās jurisdikcijās un attiecīgajos nozares konsorcijos un standartu noteikšanas forumos, arī lai veicinātu sadarbspēju Savienības operatoriem, kas darbojas visā pasaulē, un nodrošinātu vienlīdzīgus konkurences apstākļus iekšējā tirgū.

(89) Lai nodrošinātu, ka uzraudzība joprojām ir samērīga un pienācīgi pielāgota riskiem, un saskaņā ar spēkā esošajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem šajā regulā noteiktie papildu saskaņošanas pasākumi ļaunprātīgas izmantošanas novēršanai būtu jāpiemēro tikai ierobežotai tādu bažas raisošu biotehnoloģijas produktu apakškopai, kuri rada vislielāko ļaunprātīgas izmantošanas risku un kuru nepareizai izmantošanai ir vislielākās sekas, piemēram, konkrētas bažas raisošas sekvences vai galda nukleīnskābju sintēzes iekārtas, kas spēj radīt šādas bažas raisošas sekvences. Juridiskās skaidrības un noteiktības labad šādi produkti būtu jāiekļauj šīs regulas I pielikumā. Tā kā biotehnoloģija turpinās strauji attīstīties, Savienības regulējumam arī turpmāk vajadzētu būt elastīgam un spējīgam reaģēt uz jauniem biotehnoloģijas produktiem, materiāliem un zinātniskiem pierādījumiem par iespējamiem riskiem. Tāpēc Komisija būtu jāpilnvaro pieņemt deleģētos aktus, lai grozītu I pielikumu nolūkā ātri reaģēt uz norisēm zinātnes un drošības jomā un apspriežoties ar attiecīgajiem ekspertiem, tai skaitā ar Biodrošības padomdevēju grupu, kas izveidota saskaņā ar šo regulu, vienlaikus ievērojot spēkā esošo starptautisko un citu attiecīgo tiesisko regulējumu.

(90) Savienības regulējumam vajadzētu būt visaptverošam, lai to piemērotu gadījumos, kad bažas raisošus biotehnoloģijas produktus dara pieejamus jebkurai fiziskai vai juridiskai personai Savienībā, kā arī to ievešanai vai lietošanai Savienībā, un gadījumos, kad šādus produktus dara pieejamus jebkurai fiziskai vai juridiskai personai ārpus Savienības.

(91) Lai samazinātu riskus tirdzniecības vietā Savienībā, ekonomikas operatoriem, pirms tie dara pieejamus šīs regulas I pielikumā iekļautos bažas raisošos biotehnoloģijas produktus, būtu jāpārbauda potenciālo klientu pamatotās vajadzības un miermīlīgie mērķi.

(92) Bažas raisošus biotehnoloģijas produktus var darīt pieejamus un izmantot ne tikai ekonomikas operatori, bet arī citas fiziskas un juridiskas personas, kas nav ekonomikas operatori, tai skaitā pētnieki, laboratorijas, universitātes vai pētniecības institūti. Uz šādām personām būtu jāattiecina tādi paši izvērtēšanas pienākumi kā uz ekonomikas operatoriem, vienlaikus saglabājot pētniecības brīvību un akadēmisko

brīvību saskaņā ar Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 13. pantu un Līguma par Eiropas Savienības darbību 179. pantu, izņemot gadījumus, kad zināšanas un materiāli tiek kopīgoti ar personām, kas nodarbinātas vienā un tajā pašā juridiskajā personā. Bažas raisošus biotehnoloģijas produktus nevajadzētu darīt pieejamus plašākai sabiedrībai.

(93) Galda nukleīnskābju sintēzes iekārtas rada īpašas problēmas pamatoto vajadzību pārbaudei un bažas raisošu sekvenču izsekošanai un uzraudzībai. Tāpēc šādām iekārtām būtu jāietver automātisks mehānisms, ar ko var atlasīt bažas raisošas sekvences.

(94) Šajā regulā būtu jāparedz noteikumi, kas prasa ekonomikas operatoriem ziņot par aizdomīgiem darījumiem visā piegādes ķēdē neatkarīgi no tā, vai potenciālais klients ir plašas sabiedrības loceklis vai privāts vai publisks ekonomikas operators, un tā būtu jāpiemēro attiecībā uz biotehnoloģijas produktiem, kas tiek uzskatīti par bažas raisošiem, ņemot vērā to radīto risku vai apdraudējumu, un tas var ietvert konkrētas bažas raisošas sekvences un biotehnoloģijas produktus. Ziņošana par aizdomīgiem darījumiem un to reģistrēšana trīs gadus ļautu citiem tirgus dalībniekiem apzināties attiecīgā produkta riskus, vienlaikus izvairoties no ziņošanas dublēšanās, un ļautu iestādēm uzraudzīt un novērtēt riskus un pārbaudīt atbilstību šajā regulā noteiktajiem pienākumiem.

(95) Aizdomīgi darījumi būtu ātri jāatklāj un par tiem jāziņo, izmantojot saskaņotas procedūras, dalībvalstīm izraugoties valsts kontaktpunktus, kas nodrošina skaidrus ziņošanas kanālus, kā arī reģistrē datus un nodrošina atbilstību, lai palīdzētu aizsargāt valstu un Savienības drošību.

(96) Ja bažas raisošs biotehnoloģijas produkts ietilpst arī kategorijās, kuras reglamentē citi Savienības tiesību akti, lai izvairītos no ziņošanas dublēšanās, ja par aizdomīgu darījumu ar attiecīgo bažas raisošo biotehnoloģijas produktu jau ir ziņots saskaņā ar vienu tiesisko regulējumu, par to nebūtu jāziņo atkārtoti.

(97) Uz licencētiem biotehnoloģijas produktiem, kas satur nukleīnskābju sekvences, tai skaitā atļautām cilvēkiem paredzētām un veterinārām zālēm, nebūtu jāattiecina pamatotu vajadzību pārbaude, jo tiem ir veikts regulatīvs novērtējums un tie nerada neatkarīgus bioloģiskus draudus. Tomēr atsevišķām sintētiskā formā esošām nukleīnskābju sekvencēm būtu jāietilpst pamatotu vajadzību pārbaužu tvērumā, jo tās var tikt ļaunprātīgi izmantotas un būt būtiskas biodrošības uzraudzībai.

(98) Daži rīki, kurus var ļaunprātīgi izmantot bez turpmākām modifikācijām un kuri var radīt nopietnu kaitējumu sabiedrības veselībai un drošībai, lauksaimniecības kultūrām un citiem augiem, dzīvniekiem, videi, materiālajai vai valsts drošībai (bažas raisoši divējāda lietojuma pētījumi – "*DURC*"), kļūst arvien pieejamāki cenas ziņā un piekļūstamāki, arī pateicoties progresam MI spēju ziņā, un tas palielina risku, ka tos ļaunprātīgi izmantos aktori, kuriem nav pienācīgas kompetences, pārraudzības, pamatotu vai miermīlīgu nolūku. Tāpēc ir vajadzīgs samērīgs un uz risku balstīts satvars, lai līdz minimumam samazinātu *DURC* ļaunprātīgas izmantošanas iespējas, arī attiecībā uz MI modeļiem bioloģiskajos lietojumos, vienlaikus saglabājot pamatotu pētniecību un inovāciju.

(99) Lai nodrošinātu, ka pētniecība, inovācija un komercdarbība tiek veikta atbildīgi un droši, ir nepieciešama valsts iestāžu uzraudzība. Tas savukārt var vairot sabiedrības uzticēšanos biotehnoloģijai. Efektīvai uzraudzībai ir vajadzīgas ar pietiekamiem resursiem nodrošinātas un apmācītas valsts inspekcijas iestādes, kurām ir atbilstošas

izmeklēšanas pilnvaras, ko papildina uz risku balstītas revīzijas, kurās pārbauda šajā regulā noteikto pārbaudes pienākumu rezultativitāti, kā arī izraudzīto inspekcijas iestāžu darbinieku un ieinteresēto personu apmācība un izpratnes veicināšana un regulāra informācijas apmaiņa starp inspekcijas iestādēm un ekonomikas operatoriem, tai skaitā tiešsaistes tirdzniecības vietās iesaistītajiem operatoriem. Turklāt dalībvalstīm būtu jāparedz noteikumi par sankcijām, kas piemērojamas par šajā regulā paredzēto noteikumu pārkāpumiem attiecībā uz biotehnoloģijas ļaunprātīgas izmantošanas novēršanu. Šādām sankcijām vajadzētu būt iedarbīgām, samērīgām un atturošām.

(100) Komisijai būtu jāuzrauga, kā dalībvalstis izpilda šos tiesību aktus, arī pieprasot informāciju un ierakstus, lai pārbaudītu ekonomikas operatoru pārbaudes un ziņošanas par aizdomīgiem darījumiem sistēmas.

(101) Ņemot vērā biodrošības jomas attīstību un bažas raisošu biotehnoloģijas produktu ļaunprātīgas izmantošanas riskus, ar šo regulu būtu jāizveido Biodrošības padomdevēja grupa (“padomdevēja grupa”), kuras uzdevums būtu uzraudzīt bioloģisko risku situāciju un brīdināt Komisiju, kad tā identificē jaunus bažas raisošus biotehnoloģijas produktus. Padomdevējai grupai būtu jāpapildina esošo veselības drošības ekspertu grupu darbs. Tās sastāvā būtu jāiekļauj pasaules mērogā vadoši neatkarīgi zinātnieki. Tās locekļi būtu jāizvēlas un tiem būtu jādarbojas saskaņā ar Komisijas 2016. gada 30. maija Lēmumu, ar ko nosaka Komisijas ekspertu grupu izveides un darbības horizontālos noteikumus. Padomdevējas grupas locekļi būtu jāieceļ Komisijai, pamatojoties uz jaunākajām zinātniskajām vai tehniskajām zināšanām biodrošības, bioaizsardzības un MI jomā.

(102) MI ir ievērojams potenciāls uzlabot Savienības konkurētspēju un inovācijas spējas, arī biotehnoloģijas jomā. Šis potenciāls būtu jāizmanto drošā un atbildīgā veidā. Šajā sakarā Regulā (ES) 2024/1689 ir paredzēti saskaņoti noteikumi par MI sistēmu un modeļu laišanu tirgū, nodošanu ekspluatācijā un izmantošanu Savienībā, konkrētas MI prakses aizliegumus, saskaņotus pārredzamības noteikumus dažām MI sistēmām, tirgus pārraudzības, tirgus uzraudzības pārvaldības un izpildes panākšanas noteikumus, kā arī pasākumus inovācijas atbalstam. MI sistēmas un vispārīga lietojuma MI modeļi var mazināt šķēršļus aktoriem ļaunprātīgi izmantot biotehnoloģiju. Regulas (ES) 2024/1689 noteikumi, kas reglamentē MI sistēmas un vispārīga lietojuma MI modeļus, ir paredzēti, lai to mazinātu. Turklāt riskus, tai skaitā dažāda veida sistēmiskus bioloģiskos riskus, var radīt arī Regulā (ES) 2024/1689 aprakstītie MI modeļi, ko izmanto bioloģiskajos lietojumos, bet uz kuriem neattiecas Regula (ES) 2024/1689 (“MI modeļi bioloģiskajos lietojumos”).

(103) MI modeļi bioloģiskajos lietojumos ietver gan specializētus rīkus, gan vispārīgākus modeļus, kas apmācīti ar lielām bioloģisko sekvenču datu kopām, kuras var pielāgot dažādiem pakārtotiem uzdevumiem. Šādi modeļi bioloģiskajos lietojumos var veicināt jaunu, bīstamāku bioloģisko draudu izstrādi, palielinot biotehnoloģijas ļaunprātīgas izmantošanas radītā kaitējuma maksimālo līmeni. Tāpēc šādu bioloģiskos lietojumos izmantotu MI modeļu spējas jāuzrauga, izmeklējot un novērtējot riskus, lai identificētu jebkādus modeļus, kas rada bioloģiskus sistēmiskus riskus, un nodrošinot, ka tiek veikti nepieciešamie riska mazināšanas pasākumi. Turklāt būtu jāuzlabo sistēmiskā noturība, lai novērstu un atklātu jebkādus ļaunprātīgas izmantošanas incidentus un reaģētu uz tiem.

(104) Tāpēc padomdevējai grupai būtu jāuzrauga bioloģiskajos lietojumos izmantotu MI modeļu spējas, cieši sadarbojoties ar zinātniekiem un uzņēmumiem, kas izstrādā šādus

modeļus, un tai būtu jāuztic uzdevums izdot kvalificētu brīdinājumu Komisijai, ja tā konstatē, ka bioloģiskajos lietojumos izmantots MI modelis uz ko neattiecas Regula (ES) 2024/1689, rada bioloģisku sistēmisku risku. Padomdevējai grupai būtu jāinformē zinātnes ekspertu grupa, kurā darbojas neatkarīgi eksperti un kura izveidota saskaņā ar Regulas (ES) 2024/1689 68. pantu, ja tai ir pamatots iemesls aizdomām, ka MI modelis, uz kuru attiecas minētā regula, rada bioloģiskus sistēmiskus riskus. Minētā ekspertu grupa savukārt varētu izdot kvalificētu brīdinājumu MI birojam saskaņā ar Regulu (ES) 2024/1689. Ņemot vērā to, ka MI biroja, kas izveidots ar Komisijas Lēmumu C(2024) 390[47], uzdevums ir attīstīt Savienības speciālās zināšanas un spējas MI jomā un palīdzēt īstenot Savienības tiesību aktus MI jomā, minētajam birojam būtu jāpiedalās padomdevējas grupas izveidē.

(105) Ar šo regulu izveidotajai Eiropas Veselības biotehnoloģijas koordinācijas grupai būtu arī jānodrošina pienācīga koordinācija un informācijas apmaiņa starp dalībvalstīm par šajā regulā paredzēto biodrošības noteikumu izpildi, vajadzības gadījumā apspriežoties ar padomdevēju grupu, citām attiecīgām esošām struktūrām un ārējiem ekspertiem.

(106) Ar šo regulu būtu jāizveido pasākumu satvars, it īpaši attiecībā uz veselības biotehnoloģijas stratēģiskajiem projektiem un veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskajiem projektiem, lai nodrošinātu veselības biotehnoloģijas nozares izaugsmi. Šai regulai un it īpaši II–VIII nodaļā minētajiem pasākumiem būtu jākalpo mērķim radīt un stiprināt labvēlīgus apstākļus veselības biotehnoloģijai, sākot no pētniecības un izstrādes līdz biotehnoloģijas inovāciju un produktu savlaicīgai laišanai Savienības tirgū un ražošanai. Ceļu uz veselības biotehnoloģijas inovāciju un produktu laišanu tirgū reglamentē svarīgi un visaptveroši regulatīvo noteikumu un procedūru kopumi. Šo noteikumu un procedūru pārskatīšana un racionalizēšana ir neatņemama daļa no mērķa atvieglot un paātrināt veselības biotehnoloģijas inovāciju un produktu izstrādi, laišanu tirgū un ražošanu. Šajā regulā, it īpaši tās II–VIII nodaļā, paredzēto pasākumu praktiskā lietderība lielā mērā ir atkarīga no dažu veselības biotehnoloģijas inovācijām un produktiem piemērojamu noteikumu un procedūru pārskatīšanas un racionalizēšanas, lai veicinātu savlaicīgu piekļuvi tirgum. Kā izklāstīts [5.–7.] apsvērumā, veselības biotehnoloģija ir jāsaprot plaši un tā ietver arī veterinārijas un fitosanitārijas jomas, kuru tiešais mērķis ir sabiedrības veselības aizsardzība.

(107) Piemēram, lai šajā regulā noteiktie veicināšanas pasākumi būtu efektīvi, ir vajadzīgs savlaicīgāks un atvieglots riska novērtēšanas process produktiem, kuriem saskaņā ar Savienības pārtikas aprites tiesību aktiem vajadzīga atļauja pirms laišanas tirgū, kā arī paātrinātas procedūras un inovāciju veicinoši pasākumi, piemēram, pasākumi attiecībā uz "regulatīvajām smilškastēm".

(108) Regulā (EK) Nr. 178/2002 ir noteikti pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgie principi un prasības, lai izveidotu vienotu pamatu pasākumiem, kas pārtikas aprites tiesību aktus reglamentē gan Savienības, gan valstu līmenī. Ar minēto regulu izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde") kā Savienības struktūru, kas ir galvenokārt atbildīga par riska novērtēšanu pārtikas un barības nekaitīguma jautājumos Savienības līmenī.

(109) Ņemot vērā ar uzturu saistītu veselības problēmu pieaugošo izplatību, ir būtiski paplašināt Iestādes pilnvaras, lai aptvertu visus uztura aspektus un dotu tai iespēju

[47] Komisijas Lēmums (2024. gada 24. janvāris), ar ko izveido Eiropas Mākslīgā intelekta biroju (C(2024) 390).

sniegt konsultācijas par pārtikas produktu uzturīpašībām un praksi, tai skaitā tādām, kas iegūtas progresīvos biotehnoloģiskos procesos.

(110) Ir novērots, ka ievērojams skaits Iestādei iesniegto pieteikumu un paziņojumu dokumentācijas ir vai nu nepilnīgi, vai neatbilst piemērojamajām regulatīvo un zinātnisko specifikāciju prasībām, lai Iestāde varētu veikt pēc iespējas kvalitatīvāku zinātnisko novērtējumu, tāpēc riska novērtēšanas procesā ir jāveic papildu informācijas pieprasījumi, kas dažkārt izraisa ievērojamu kavēšanos. Tas attiecas arī uz biotehnoloģijas inovācijām un produktiem, jo šādi produkti gūtu lielu labumu no pirmsiesniegšanas zinātniskajām konsultācijām par pētījuma plānu un testēšanas stratēģijām. Šādu produktu pieteikuma vai paziņojuma iesniedzējiem, it īpaši maziem un vidējiem uzņēmumiem, gatavojot pieteikuma dokumentāciju, ne vienmēr ir skaidra izpratne par piemērojamajām regulatīvajām un zinātniskajām prasībām, īpaši attiecībā uz veicamo pētījumu veidiem un parametriem. Tāpēc ir lietderīgi paplašināt to vispārīgo pirmsiesniegšanas konsultāciju tvērumu, ko Iestāde sniedz pēc potenciālā pieteikuma vai paziņojuma iesniedzēja pieprasījuma, lai ietvertu nesaistošas konsultācijas par regulatīviem aspektiem, tai skaitā piemērojamiem noteikumiem un norādījumu dokumentiem, kā arī zinātniskas konsultācijas par pētījuma plānu un testēšanas stratēģijām. Lai nodrošinātu visjaunākos zinātniskos ieteikumus, šie ieteikumi būtu jāsniedz Iestādes darbiniekiem un ekspertiem. Ņemot vērā to, ka ir paplašināts to vispārējo pirmsiesniegšanas konsultāciju tvērums, kuras jau ir pieejamas gan attiecībā uz jauniem apstiprinājumiem/atļaujām, gan to atjaunošanu, vairs nav nepieciešams paredzēt īpašas pirmsiesniegšanas konsultācijas par atjaunošanu.

(111) Prakse liecina, ka pašreizējās ar procedūrām saistītās sekas gadījumā, ja netiek ievērota prasība paziņot par pasūtītiem pētījumiem pirmsiesniegšanas posmā, šķiet pārāk smagas, it īpaši maziem un vidējiem uzņēmumiem, un varētu kavēt konkurētspēju un inovāciju pārtikas ķēdē. Tāpēc pašreizējais procedūras ilgums neatbilstības gadījumā ir jāsaīsina no sešiem mēnešiem līdz trim mēnešiem pēc attiecīgā pieteikuma vai paziņojuma atkārtotas iesniegšanas.

(112) Lai stiprinātu dažādu Iestādes zinātnes ekspertu grupu veikto riska novērtējumu saskaņotību, veicinātu spēcīgāku sinerģiju un sekmētu norādījumu dokumentu un zinātnisko atzinumu lielāku saskaņotību pieteikuma iesniedzēju interesēs, vienlaikus uzlabojot Iestādes riska novērtēšanas procesu lietderību un efektivitāti, ir lietderīgi, ka Iestādes darbinieki vada Zinātnisko komiteju un zinātnes ekspertu grupas bez balsstiesībām. Zinātniskās komitejas sastāvā arī turpmāk vajadzētu būt ekspertiem.

(113) Pārtikas un barības nozarē ir vērojams straujš tehnoloģiskais progress, tai skaitā biotehnoloģijas, MI, viedās lauksaimniecības metožu un jaunas pieejas metodiku attīstība, kas varētu palīdzēt samazināt pētījumus ar dzīvniekiem un sekmēt aprites ekonomikas praksi, veicinot resursefektivitāti un atkritumu apjoma samazināšanu. Tāpēc ir lietderīgi dot dalībvalstīm iespēju izveidot "regulatīvās smilškastes", kas var nodrošināt vidi minēto inovāciju kontrolētai testēšanai, stimulējot pētniecību un izstrādi, vienlaikus pieļaujot adaptīvu regulatīvo praksi, ko var mainīt, pamatojoties uz atsauksmēm un reālās klīniskajās pārbaudēs gūtajiem rezultātiem. Tādēļ Regula (EK) Nr. 178/2002 būtu attiecīgi jāgroza.

(114) Ņemot vērā to nozaru daudzveidību, uz kurām attiecas Savienības pārtikas aprites tiesību akti, un to, ka dalībvalstīm ir atšķirīgas pārtikas sistēmas, kultūras preferences, vietējā tirgus apstākļi un pētniecības un riska novērtēšanas struktūras, būtu jāizveido "regulatīvās smilškastes" valsts līmenī, lai nodrošinātu nepieciešamo elastību, kas ļautu veikt eksperimentus, kuri īpaši pielāgoti vietējām vajadzībām, vēlmēm un

patērētāju uzvedībai. To pašu iemeslu dēļ un lai atbalstītu inovāciju visā pārtikas ķēdē, "regulatīvās smilškastes" būtu jāatļauj arī mazumtirdzniecības līmenī, un tādējādi produktu pieejamības nodrošināšana "regulatīvajās smilškastēs" pārtikas apritē iesaistītajiem uzņēmējiem vai patērētājiem nebūtu jāuzskata par laišanu tirgū. Tomēr, lai nodrošinātu, ka "regulatīvo smilškastu" izveide neapdraud pārtikas nekaitīgumu vai patērētāju informētību un ka tās ir izveidotas un darbojas tā, lai būtu iespējams vākt pamatotu un lietderīgu informāciju, kas kalpotu par pamatu turpmākām regulatīvajām izmaiņām, būtu jāparedz noteikumi par "regulatīvajās smilškastēs" izvirzītajiem mērķiem, to pieņemšanas, grozīšanas un atsaukšanas kārtību, saskaņā ar "regulatīvo smilškasti" veikto darbību kontroli, uzraudzību un ziņošanu, kā arī noteikumi, kas nodrošina cilvēka un dzīvnieku veselības un vides aizsardzību.

(115) Attiecībā uz dažiem produktiem "regulatīvās smilškastes" nebūtu jāatļauj. Pieredze liecina, ka daži jauno pārtikas produktu veidi dažādos patērētāju segmentos rada ētiska rakstura vai ar kultūru saistītas bažas par to pieņemamību. Tā kā šos aspektus vislabāk risināt saskaņā ar piemērojamo stingro tiesisko regulējumu, kas izveidots ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283[48], ir lietderīgi jaunos pārtikas produktus izslēgt no "regulatīvo smilškastu" tvēruma. Attiecībā uz ĢMO pastāv tiesiskie ceļi, kas ļauj testēt inovācijas, piemēram, saskaņā ar B daļu Direktīvā 2001/18/EK par ģenētiski modificētu organismu (ĢMO) apzinātu izplatīšanu citiem mērķiem, kas nav laišana tirgū, un juridiskās noteiktības labad nevajadzētu pieļaut ceļu dublēšanos. Šā iemesla dēļ "regulatīvās smilškastes" būtu jāattiecina tikai uz produktiem, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem un kam vajadzīga atļauja saskaņā ar Direktīvas 2001/18/EK C daļu. Attiecībā uz inovācijām, kas saistītas ar jaunām plastmasas reciklēšanas tehnoloģijām plastmasai, kura paredzēta saskarei ar pārtiku, Komisijas Regulas (ES) 2022/1616[49] IV nodaļā jau ir izveidots satvars, kura mērķis ir veicināt šādu jaunu tehnoloģiju izstrādi bez iepriekšējas atļaujas saņemšanas. Lai nodrošinātu vienotus noteikumus par tādu jaunu reciklēšanas tehnoloģiju izstrādi, kas aizsargā patērētāju veselību, ir lietderīgi reciklēšanas tehnoloģiju izstrādi izslēgt no "regulatīvo smilškastu" iespējamās izmantošanas un tā vietā paļauties uz Regulas (ES) 2022/1616 IV nodaļā noteikto procedūru.

(116) Lai nodrošinātu vienādus nosacījumus un principus "regulatīvo smilškastu" izveidei, darbībai un uzraudzībai, būtu jāpiešķir īstenošanas pilnvaras Komisijai saistībā ar Regulu (EK) Nr. 178/2002. Minētās pilnvaras būtu jāizmanto saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 182/2011[50]. Ārkārtas gadījumos Komisija saskaņā ar steidzamības procedūru var pagaidu kārtā pieņemt pasākumus, pieprasot apturēt attiecīgo "regulatīvo smilškasti".

---

48 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2015/2283 (2015. gada 25. novembris) par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 (OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj).

49 Komisijas Regula (ES) 2022/1616 (2022. gada 15. septembris) par reciklētas plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku, un par Regulas (EK) Nr. 282/2008 atcelšanu (OV L 243, 20.9.2022., 3. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj).

50 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

(117) Ņemot vērā papildu finansiālo slogu, ko Iestādei rada tās pilnvaru paplašināšana pēc šajā regulā izklāstītajiem grozījumiem, varētu apsvērt iespēju noteikt maksas, lai pilnībā vai daļēji finansētu *EFSA* jaunos uzdevumus.

(118) Klīniskās pārbaudes, kurās pēta uzlabotas terapijas pētāmās zāles (*ATMP*), arī tās, kas sastāv no ģenētiski modificētiem organismiem (ĢMO) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK[51] 2. panta nozīmē vai tos satur, var nodrošināt agrīnu piekļuvi iedarbīgām terapijām pacientiem ar retām vai citādi neārstējamām slimībām, un tās ir svarīgas, lai sagatavotos šādām terapijām paredzēto zāļu tirdzniecības atļaujai. Dažu uzlabotas terapijas pētāmo zāļu būtība un koncepcija ir tāda, ka riski cilvēku veselībai un videi, ko rada ĢMO apzināta izplatīšana vidē, praksē ir vai nu izslēgti, vai ir nenozīmīgi. Piemēram, vīrusālajos vektoros, kas ir ģenētiski modificēti vīrusi, kurus izmanto ģenētiskā materiāla nogādāšanai šūnās, savvaļas tipa vīrusa genoms lielā mērā ir izņemts, un tā rezultātā rodas rekombinētas daļiņas ar replicēšanas defektiem. Tā kā šīs daļiņas nespēj vairoties, tās rada tikai nenozīmīgu risku cilvēku veselībai un videi.

(119) Tāpēc, saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 536/2014 kontrolējot riskus, ko rada ĢMO apzināta izplatīšana vidē, būtu jāpiemēro riska ziņā samērīga pieeja un Regula (EK) Nr. 1394/2007 būtu jāgroza attiecībā uz dažām skaidri definētām uzlabotas terapijas pētāmu zāļu kategorijām, kuras sastāv no ĢMO vai tos satur un kuras nerada nekādu risku vai rada nenozīmīgu risku cilvēka veselībai un videi. Lai gan ir lietderīgi atbrīvot šādas skaidri nodalītas uzlabotas terapijas pētāmu zāļu kategorijas no prasības iesniegt vides riska novērtējumu, tomēr klīnisko pārbaužu sponsoriem kā daļa no klīniskās pārbaudes pieteikuma būtu jāiesniedz deklarācija, kurā paskaidrots, kāpēc attiecīgās uzlabotas terapijas pētāmās zāles ietilpst vienā vai vairākās konkrētās zāļu kategorijās, kas nerada nekādu risku vai rada nenozīmīgu risku cilvēka veselībai un videi. Šī deklarācija būtu jāpārbauda Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai (*CHMP*), kas minēta Regulas [..] [pārskatītā Regula (EK) Nr. 726/2004] [148]. pantā. To pašu ar riska ziņā samērīgu pieeju saistītu apsvērumu dēļ iepriekš minētās uzlabotas terapijas pētāmo zāļu kategorijas arī būtu jāatbrīvo no Regulas (ES) Nr. 536/2014 prasībām attiecībā uz ražošanu un importu. Lai nodrošinātu saskaņotību ar iepriekš minētajiem Regulas (EK) Nr. 1394/2007 grozījumiem, būtu jāgroza arī Regulas (ES) Nr. 536/2014 I pielikums.

(120) Zinātnes un tehnoloģiju sasniegumi veicina uzlabotas terapijas zāļu (*ATMP*) izstrādi. Lai nodrošinātu *ATMP* tiesiskā regulējuma atbilstību nākotnes vajadzībām, būtu jādeleģē Komisijai pilnvaras pieņemt deleģētos aktus, lai grozītu Regulu (EK) Nr. 1394/2007, precizējot audu inženierijas produkta definīciju, nepaplašinot tās darbības jomu, ņemot vērā tehnikas un zinātnes attīstību *ATMP* jomā. Šajā nolūkā Komisijai būtu pienācīgi jāapspriežas ar Aģentūru un Cilvēku izcelsmes vielu koordinācijas padomi (“*SoHO* koordinācijas padome”).

(121) Šajā regulā noteikto pasākumu – arī attiecībā uz veselības biotehnoloģijas stratēģiskajiem projektiem un veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskajiem projektiem, piekļuvi finansējumam, biolīdzīgām zālēm un mākslīgā intelekta izmantošanu veselības biotehnoloģijas nozarē – mērķis ir stiprināt veselības biotehnoloģijas nozari. Minēto pasākumu mērķis ir veicināt veselības biotehnoloģijas produktu un pakalpojumu pētniecību, izstrādi, testēšanu un sagatavošanu laišanai

[51] Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/18/EK (2001. gada 12. marts) par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē un Padomes Direktīvas 90/220/EEK atcelšanu (OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

tirgū. Tas attiecas uz uzlaboto terapiju izcilības centriem, kuru vispārējais mērķis ir paātrināt uzlaboto terapiju laišanu tirgū, paātrināt rezultātu pārnesi uz klīnisko praksi, uzlabot kvalitātes kontroli un atvieglot pacientu piekļuvi zālēm visā Savienībā. Tāpat biotehnoloģijas izstrādes akseleratoru mērķis ir nodrošināt uzticamas testēšanas vai demonstrējumu iekārtas procesa testēšanai, validēšanai un mazu partiju ražošanai, arī klīnisko pārbaužu sākotnējos posmos. Būtisks faktors, kas ietekmē investīcijas nozarē un attiecīgi arī biotehnoloģijas nozares izstrādātāju un jaunuzņēmumu piekļuvi finansējumam, ir arī laiks līdz biotehnoloģijas produktu laišanai tirgū. Paredzams, ka daudzi no produktiem, uz kuriem attiecas minētie pasākumi, būs bioloģiskas izcelsmes zāles ("biozāles"), kuru klīniskā izpēte un pārbaudes ir būtisks solis ceļā uz to laišanu tirgū. Tāpēc šajā regulā noteiktie pasākumi – īpaši attiecībā uz veselības biotehnoloģijas stratēģiskajiem projektiem un veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskajiem projektiem, ir nesaraujami saistīti ar klīniskās pētniecības stiprināšanu Eiropā un ir no tās atkarīgi. Tas ir tāpēc, ka visi biotehnoloģijas produkti, kurus paredzēts izstrādāt vai atbalstīt, izmantojot veselības biotehnoloģijas stratēģiskos projektus un veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskos projektus, lielā mērā ir atkarīgi no efektīvas un dinamiskas klīniskās pētniecības ekosistēmas Savienībā.

(122) Lai racionalizētu un paātrinātu klīnisko pārbaužu procesus Savienībā un padarītu tiesisko regulējumu konkurētspējīgu pasaules mērogā nolūkā Savienībai piesaistīt vairāk klīnisko pārbaužu, ir būtiski grozīt Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 536/2014[52] nolūkā vienkāršot regulējumu un saīsināt laiku, kas vajadzīgs, lai biotehnoloģijas inovācijas sasniegtu Savienības tirgu. Bez efektīva, ātri izpildāma un racionalizēta tiesiskā regulējuma attiecībā uz klīnisko pārbaužu atļauju piešķiršanu Savienībā pārējie šajā regulā paredzētie pasākumi un it īpaši satvars veselības biotehnoloģijas stratēģisko projektu un veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģisko projektu atzīšanai un atbalstam zaudētu savu lietderību, jo visām veselības biotehnoloģijas zālēm ir vajadzīgas mūsdienīgas klīniskās pārbaudes un globāli konkurētspējīgs tiesiskais regulējums attiecībā uz klīnisko pārbaužu atļaušanu.

(123) Klīniskās pārbaudes nodrošina agrīnu piekļuvi visinovatīvākajām terapijām, veicina ilgtspējīgu veselības aprūpes sistēmu, uztur zinātnisko izcilību un specializētās prasmes, kā arī atbalsta labklājību Savienībā. Īpaši svarīgi ir dot iespēju klīniskās pārbaudēs izstrādāt inovatīvas bioloģiskas izcelsmes zāles, jo šīs zāles bieži vien nodrošina dzīvību glābjošas terapijas iespējas, tai skaitā vēža slimnieku aprūpē vai retu ģenētisku slimību gadījumā, un to sarežģītības dēļ to izstrāde bieži vien ir sarežģītāka un dārgāka. Lielāks bioloģisko zāļu klīnisko pārbaužu skaits Savienībā potenciāli varētu veicināt ražošanas apjoma palielināšanos Savienībā, bioloģiskas izcelsmes zāļu lielāku skaitu un ātrāku šādu zāļu tirdzniecības atļaujas pieprasījumu iesniegšanu, kā arī lielāku ES klīnisko datu procentuālo īpatsvaru tirdzniecības atļaujas pieteikumos. Šajā sakarā būtiski izaugsmes virzītājspēki ir bioloģiskas izcelsmes zāļu pārdošana. 2024. gadā Eiropas Savienība iztērēja 228 miljardus EUR par zālēm par cenrāža cenām, tai skaitā 95 miljardus EUR par bioloģiskas izcelsmes zālēm, kas tagad veido 41 % no kopējiem izdevumiem par zālēm. Izdevumi par bioloģiskajām zālēm joprojām aug trīs reizes straujāk nekā izdevumi par mazmolekulārajām zālēm (aptuveni 5 %) un arī straujāk nekā recepšu zāļu tirgus kopumā – jaunākajā pārskata

[52] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 536/2014 (2014. gada 16. aprīlis) par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK (OV L 158, 27.5.2014., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

periodā[53] pieauguma temps sasniedza 14,7 %. Šajā kontekstā šķiet, ka ir jāvienkāršo Regula (ES) Nr. 536/2014 un jāpaātrina daudzvalstu klīniskās pārbaudes, lai paātrinātu veselības biotehnoloģijas inovāciju nonākšanu tirgū un tādējādi nodrošinātu šajā regulā paredzēto pamatnoteikumu efektivitāti.

(124) Tajā pašā laikā Regulu (ES) Nr. 536/2014 piemēro visām klīniskajām pārbaudēm neatkarīgi no pētāmo zāļu veida, vai tās būtu bioloģiskas vai ķīmiskas molekulas. Tomēr Regulas (ES) Nr. 536/2014 grozījumi, kas izdarīti ar šo regulu, lai racionalizētu un vienkāršotu minēto regulu, ir īpaši svarīgi attiecībā uz biozālēm. Tas ir tāpēc, ka biozāļu izstrāde lielā mērā ir atkarīga no daudzvalstu klīniskajām pārbaudēm, lai varētu uzņemt nepieciešamo pacientu skaitu.

(125) Turklāt paredzēto grozījumu darbības jomas ierobežošana attiecībā uz biozālēm būtu pretrunā Regulas (ES) Nr. 536/2014 pamatprincipam izveidot saskaņotu ES līmeņa sistēmu klīnisko pārbaužu atļauju piešķiršanai. Tas radītu divus ķīmiski sintezēto zāļu un biozāļu atļauju piešķiršanas ceļus, un nebūtu lietderīgi tos nošķirt procedūras ziņā, ņemot vērā koordinēto novērtēšanas procedūru, kas izveidota ar Regulu (ES) Nr. 536/2014, un vienoto ES portālu un datubāzi kā IT sistēmu, kas minētajā regulā paredzēta visu pieteikumu elektroniskai iesniegšanai un novērtēšanai. Turklāt atšķirīgu termiņu noteikšana bioloģiskajām un ķīmiski sintezētām zālēm varētu radīt nenoteiktību izstrādātājiem, un to varētu uzskatīt par dubultstandartu radīšanu zāļu klīniskajai pētniecībai, kurā biotehnoloģijas produkti, kas bieži vien ir sarežģītāki, gūtu labumu no īsākiem un racionalizētākiem termiņiem. Šāda sadrumstalota pieeja, iespējams, varētu arī palielināt slogu regulatoriem un radīt atšķirīgas valstu interpretācijas saistībā ar attiecīgo atļauju piešķiršanas procedūru īstenošanu. Tas savukārt varētu radīt risku, ka daudzvalstu klīniskās pārbaudes nonāktu nelabvēlīgākā situācijā, tādējādi vēl negatīvāk ietekmējot biozāļu izstrādi. Turklāt šādai pieejai varētu būt īpaši negatīva ietekme uz apvienotajām pārbaudēm, kurās tiek testētas kombinētās zāles, kurās bioloģiskās un ķīmiskās aktīvās vielas ir apvienotas vienā farmaceitiskajā formā, lai ārstētu smagas slimības, piemēram, bet ne tikai, krūts, plaušu un kolorektālo vēzi vai autoimūnās slimības, kā arī uz pārbaudēm, kurās salīdzina bioloģiskas izcelsmes zāles un ķīmiski sintezētas zāles, vai uz pārbaudēm, kurās ķīmiski sintezētas zāles izmanto kā standarta terapiju kontroles grupā. Tāpēc Regulas (ES) Nr. 536/2014 grozījumi būtu jāpiemēro gan biozālēm, gan ķīmiski sintezētām zālēm.

(126) Eiropas Savienībai ir unikālas priekšrocības kā daudzvalstu klīnisko pārbaužu veikšanas vietai, jo tajā ir liels iedzīvotāju skaits, bagāta ģenētiskā daudzveidība, zinātniskā izcilība un stabila pētniecības infrastruktūra, kā arī augsti ētikas, kvalitātes un drošuma standarti. Lai pilnībā izmantotu šīs stiprās puses un ņemot vērā pētniecības un klīnisko pārbaužu būtisko un pieaugošo nozīmi plaukstošā veselības biotehnoloģijas nozarē, ir jāgroza Regula (ES) Nr. 536/2014, lai vēl vairāk racionalizētu un paātrinātu atļauju piešķiršanas procesus, īpaši attiecībā uz daudzvalstu klīniskajām pārbaudēm.

(127) Lai paātrinātu un racionalizētu apstiprināšanas procesus daudzvalstu klīniskajās pārbaudēs, ir nepieciešams piešķirt lielāku vadošo lomu ziņotājai dalībvalstij un vēl vairāk nostiprināt savstarpējas uzticēšanās un paļaušanās principus. Ziņotājas dalībvalsts veiktais novērtējums, arī par pārbaudes ētikas aspektiem, būtu jāizmanto kā

[53] Sk. šā dokumenta pielikuma 2. attēlu "ES izdevumu pieaugums cenrāža cenu līmenī dalījumā pa segmentiem un galvenajām terapijas jomām".

atsauce citām attiecīgajām dalībvalstīm. Attiecīgajām dalībvalstīm ziņotājas dalībvalsts veiktais novērtējums būtu jāpapildina tikai vajadzības gadījumā, un tām vajadzētu būt tiesīgām izvirzīt apsvērumus no ētikas, attiecīgo valsts tiesību aktu vai valsts veselības aprūpes standarta viedokļa. Lielāka paļaušanās uz ziņotājas dalībvalsts novērtējumu samazinātu darba dublēšanos un ļautu dalībvalstīm un sponsoriem lietderīgāk iedalīt resursus, vienlaikus nodrošinot augstu pētāmo personu aizsardzības līmeni un datu robustumu.

(128) Saistībā ar klīnisko pārbaužu apstiprināšanu ir vajadzīgi noteikti termiņi, lai garantētu atļauju piešķiršanas procesa ātrumu un uzlabotu tā paredzamību, īpaši attiecībā uz daudzvalstu klīniskajām pārbaudēm. Noteiktajiem maksimālajiem termiņiem būtu jāļauj dalībvalstu iestādēm, izmantojot efektīvu plānošanu, samazināt neaktivitātes periodus un līdz ar to regulatīvo kavēšanos starp novērtēšanas posmiem un kopumā ļaut saīsināt klīnisko pārbaužu apstiprināšanas procedūru. Lielāka paļaušanās uz ziņotāju dalībvalsti arī radītu efektivitātes pieaugumu, uzlabotu resursu iedalīšanu un ļautu saīsināt secīgos novērtēšanas posmus, neapdraudot novērtējumu kvalitāti. Tas nāktu par labu arī sponsoriem, jo tas paātrinātu klīniskās pārbaudes sākšanu, kā arī palielinātu pārredzamību un paredzamību efektīvākai plānošanai. Lai samazinātu regulatīvos šķēršļus, nodrošinot koordinētu mijiedarbību starp I daļas un II daļas novērtējumu daudzvalstu klīniskajās pārbaudēs, būtu jāsaskaņo to attiecīgie novērtēšanas termiņi.

(129) Atzīstot, cik svarīgas ir uzlabotas terapijas zāles (*ATMP*) kā inovācijas virzītājspēki biotehnoloģijā un reģeneratīvajā medicīnā, ir lietderīgi ieviest virkni regulatīvu noteikumu, lai vienkāršotu un saīsinātu klīnisko pārbaužu atļaušanas termiņus Savienībā. Konkrētāk, lai paātrinātu tādu klīnisko pārbaužu norisi, kurās pēta uzlabotas terapijas zāles, atļaujas piešķiršanas procedūra būtu jāsaīsina, atceļot pašlaik piemērojamo papildu 50 dienu novērtēšanas periodu.

(130) Turklāt, lai izmantotu savstarpējo uzticēšanos un veicinātu augstus ētikas standartus, pieteikuma dokumentācijas I daļas ētikas aspektu novērtēšanā būtu jāiesaista ētikas komitejas. Ziņotājai dalībvalstij šī ētikas perspektīva būtu jāiekļauj novērtējuma ziņojumā. Attiecīgajām dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai attiecīgā gadījumā izvirzīt konsolidētus apsvērumus, kuros integrēts to atbildīgo ētikas komiteju ieguldījums. Ētiskuma izvērtēšanas obligāta integrēšana ziņotājas dalībvalsts I daļas novērtējumā nodrošinātu, ka ētiskuma izvērtēšana tiek veikta saskaņotākā un pārredzamākā veidā. Šādai integrācijai būtu arī jārada mazāk un konsekventāki apsvērumi, tādējādi veicinot novērtējuma vispārējo uzticamību un samazinot slogu sponsoriem un valsts regulatīvajām iestādēm.

(131) Ir lietderīgi, ka uzlabots ES portāls nodrošina tehniskus līdzekļus skaidrai un savlaicīgai saziņai starp iesaistītajām dalībvalstīm un sponsoru novērtēšanas laikā, kad tiek izdoti informācijas pieprasījumi.

(132) Lai vēl vairāk palielinātu I daļas novērtējumu efektivitāti un sagatavošanas ātrumu daudzvalstu klīniskajās pārbaudēs, ja valsts tiesību aktos ir pieprasīti I daļas dokumentu tulkojumi, tie būtu jānovērtē kopā ar II daļu. Apsvērumus par šo tulkojumu precizitāti attiecīgās dalībvalstis kopā ar sponsoru izvirzīs II daļas novērtēšanas procesā. Tulkojuma kvalitātes novērtējuma pārcelšana uz pieteikuma II daļu ļaus ziņotājai dalībvalstij koncentrēties uz pārbaudes tehnisko un zinātnisko novērtējumu, savukārt attiecīgās dalībvalstis saglabātu spēju pārbaudīt lingvistisko precizitāti un piemērotību savai teritorijai.

(133) Lai nodrošinātu, ka klīniskās pārbaudes sponsors visā pārbaudes norises ciklā var to dinamiski pielāgot mainīgajiem apstākļiem vai ņemt vērā zinātnes attīstību un nodrošināt klīniskās pārbaudes raitu norisi, būtu jāatļauj paralēli iesniegt būtiskus grozījumus. Šāda iesniegšana būtu jāatļauj, ja būtiskais grozījums, neraugoties uz to, ka vēl notiek cita būtiska grozījuma apstiprināšana, attiecas uz atšķirīgiem un savstarpēji neatkarīgiem dokumentācijas aspektiem. Atļaujot paralēlu būtisku grozījumu izdarīšanu, tiktu veicināta lielāka regulatīvās sistēmas elastība un reaģētspēja. Tas atvieglotu atjauninājumu veikšanu saistībā ar pētāmo personu drošību un ļautu laikus reaģēt uz jaunām zinātnes atziņām vai ļautu veikt operatīvus pielāgojumus, lai uzlabotu pacientu piekļuvi un pārbaužu efektivitāti.

(134) Lai vēl vairāk atbalstītu klīnisko pārbaužu pieteikumu iesniegšanas efektivitāti un konsekvenci visās dalībvalstīs, ir lietderīgi izstrādāt saskaņotas veidnes klīnisko pārbaužu pieteikumu II daļas dokumentu iesniegšanai un noteikt pienākumu tās izmantot. Paredzams, ka saskaņotu veidņu izmantošana vienkāršos pieteikumu iesniegšanas un novērtēšanas procesus, samazinot administratīvo slogu gan sponsoriem, gan dalībvalstīm. Saskaņotas veidnes var atjaunināt, ņemot vērā tehnikas un zinātnes attīstību. Attiecīgās dalībvalstis var izvēlēties paļauties arī uz ziņotājas dalībvalsts novērtējumu par kopīgajiem aspektiem un elementiem II daļas pieteikumā, vēl vairāk racionalizējot sākotnējās atļaujas piešķiršanu un lai panāktu papildu efektivitātes pieaugumu.

(135) Inovatīvas un personalizētas terapijas bieži apvieno zāļu un medicīnisko ierīču – tai skaitā *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču – izmantošanu. Šādu terapiju izstrādes laikā vienas vai vairāku zāļu klīniskās pārbaudes var būt jāapvieno ar vienas vai vairāku medicīnisko ierīču klīniskajiem pētījumiem vai vienas vai vairāku *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču klīniskās veiktspējas pētījumiem. Šādu apvienotu pētījumu atļaušana un veikšana ir sarežģīta, jo tiek piemērotas divu vai trīs Savienības tiesisko regulējumu prasības veselības jomā un tos parasti veic vairākās dalībvalstīs. Lai atbalstītu inovāciju un efektīvi izmantotu sponsoru un dalībvalstu resursus, ir jāievieš īpašs process šādu apvienotu pētījumu atļaušanai un veikšanai, kas ietver koordinētu novērtēšanu visās dalībvalstīs.

(136) Covid-19 pandēmijas laikā gūtā pieredze ir parādījusi, ka Savienībai ir ātri jāveic pasākumi, lai stiprinātu krīzes sakarā būtisku zāļu izstrādi un piekļuvi tām, tai skaitā, lai paātrinātu, vienkāršotu un racionalizētu atļauju piešķiršanu daudzvalstu klīniskajām pārbaudēm, kas ir būtiski, lai novērstu, ārstētu vai diagnosticētu slimību, ko izraisījis jauns nopietns pārrobežu veselības apdraudējums. Lai savlaicīgi, efektīvi un koordinēti novērstu un, iespējams, ierobežotu jaunu veselības apdraudējumu, ir vajadzīga regulatīvā elastība, arī paātrināta klīnisko pārbaužu atļauju piešķiršanas procedūra. Tāpēc ir lietderīgi atļaut paātrinātu procedūru daudzvalstu klīnisko pārbaužu atļaušanai situācijās, kad sabiedrības veselības ārkārtas situācija Savienības līmenī ir atzīta saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2022/2371[54] 23. panta 1. punktu, vai situācijās, kad rodas jauns nopietns pārrobežu veselības apdraudējums, kas, iespējams, novedīs pie sabiedrības veselības ārkārtas situācijas atzīšanas Savienības līmenī. Tam būtu jāpapildina arī pasākumi, kas paredzēti

[54] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/2371 (2022. gada 23. novembris) par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 1082/2013/ES, (OV L 314, 6.12.2022., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

Padomes Regulā (ES) 2022/2372[55] par pasākumu satvaru, lai nodrošinātu apgādi ar krīzes gadījumā nepieciešamiem medicīniskiem pretlīdzekļiem sabiedrības veselības ārkārtas situācijā Savienības līmenī.

(137) Pamatojoties uz pieredzi, kas gūta, piemērojot Regulu (ES) Nr. 536/2014, ir lietderīgi vēl vairāk pielāgot klīnisko pārbaužu atļaušanas un uzraudzības prasības atbilstoši riskiem, ko tās rada pētāmajām personām. Šajā kontekstā būtu vēl vairāk jāpilnveido riska kategorizācijas shēma, nošķirot minimālas iejaukšanās klīniskās pārbaudes, kas attiecas uz pēcreģistrācijas pārbaudēm, un maziejaukšanās klīniskās pārbaudes, kurās izmanto atļautas zāles ar pierādītiem zinātniskiem pierādījumiem par to iedarbīgumu un drošumu, bet kuras izmanto ārpus to sākotnējās tirdzniecības atļaujas tvēruma.

(138) Klīniskajām pārbaudēm, kas atbilst minimālas iejaukšanās klīnisko pārbaužu kritērijiem, pirms klīniskās pārbaudes sākšanas būtu jāveic tikai ētiskuma izvērtēšana. Pastiprināta riska ziņā samērīgas pieejas piemērošana palīdzēs veicināt tādu tiesisko regulējumu, kas veicina pētniecību un inovāciju. Sponsori, it īpaši nekomerciāli sponsori, kas Savienībā veic lielāko daļu minimālas iejaukšanās un maziejaukšanās klīnisko pārbaužu, gūs lielu labumu no vienkāršotām un riska ziņā samērīgām regulatīvajām prasībām, samazinot administratīvo slogu un vienlaikus neapdraudot pētāmo personu drošību, labjutību un tiesības. Riska ziņā samērīga tiesiskā regulējuma pastiprināta piemērošana vēl vairāk ļauj dalībvalstīm koncentrēties uz to klīnisko pārbaužu novērtēšanu, kas saistītas ar lielāku risku pētāmajām personām.

(139) Lai nodrošinātu, ka klīniskās pārbaudes precīzi atspoguļo mērķa populāciju visā tās daudzveidībā, un lai uzlabotu neaizsargātām iedzīvotāju grupām pieejamo ārstēšanu, zāles, kas varētu sniegt ievērojamu klīnisko ieguvumu, būtu pilnībā un pienācīgi jāpēta attiecībā uz to ietekmi uz šīm konkrētajām grupām, arī attiecībā uz prasībām, kas saistītas ar to specifiskajām īpašībām un pie šīm grupām piederošu pētāmo personu veselības un labjutības aizsardzību. Šajā kontekstā neaizsargātu iedzīvotāju grupu, piemēram, rīcībnespējīgu pētāmo personu, nepilngadīgo, kā arī grūtnieču vai sieviešu, kas baro bērnu ar krūti, aizsardzībai ir pienācīgi jāizvērtē izslēgšanas riski salīdzinājumā ar iekļaušanas klīniskajās pārbaudēs riskiem. Tas atbilst Pasaules Medicīnas asociācijas Helsinku deklarācijas 2024. gada redakcijai.

(140) Elektroniskie veselības dati, kuriem piekļūst saskaņā ar Regulas (ES) 2025/327 IV nodaļu, var sniegt vērtīgas atziņas klīnisko pārbaužu vajadzībām, īpaši attiecībā uz protokolu vai pētāmo zāļu dokumentācijas izstrādi. Tāpēc sponsoriem vajadzētu būt iespējai izmantot šos datus, iesniedzot pieteikumus klīniskās pārbaudes atļaujas saņemšanai vai grozījumu izdarīšanai. Turklāt kompetentajām iestādēm šie dati būtu jāņem vērā šādu pieteikumu novērtēšanā.

(141) Zāļu izstrādei var būt vajadzīgas dažādas klīniskās pārbaudes, līdz ir pieejami robusti dati par to drošumu un iedarbīgumu, lai pamatotu tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniegšanu. Šīs izstrādes laikā pakāpeniski tiek veidotas zināšanas par attiecīgajām zālēm. Vienas un tās pašas dokumentācijas izmantošana pētāmām zālēm dažādās klīniskajās pārbaudēs palīdz nodrošināt konsekventas un pilnīgas informācijas vākšanu, racionalizē zāļu izstrādi, atbalsta efektīvu novērtēšanu, pārvaldību un uzraudzību un var saīsināt laiku līdz laišanai tirgū. Šā iemesla dēļ sponsoram vajadzētu būt iespējai pieprasīt pētāmo zāļu pamatdokumentācijas izveidi un balstīties

[55] Padomes Regula (ES) 2022/2372 (2022. gada 24. oktobris) par pasākumu satvaru, lai nodrošinātu apgādi ar krīzes gadījumā nepieciešamiem medicīniskiem pretlīdzekļiem sabiedrības veselības ārkārtas situācijā Savienības līmenī.

uz šo dokumentāciju, atsaucoties uz to visās klīniskajās pārbaudēs, kas saistītas ar attiecīgajām pētāmajām zālēm. Lai pamatdokumentācija tiktu pastāvīgi atjaunināta, sponsoriem vajadzētu būt iespējai pieprasīt tās grozīšanu. Vienai no dalībvalstīm, kas iesaistīta klīniskajās pārbaudēs ar attiecīgajām pētāmajām zālēm, būtu jāuzņemas pamatdokumentācijas depozitāres dalībvalsts loma un atbildība par pamatdokumentācijas pilnīguma un piemērotības pārbaudi un tās atjaunināšanas pieprasījumu pārvaldību. Dalībvalstīm, uz kurām attiecas pamatdokumentācija, būtu jāpaļaujas uz depozitāres dalībvalsts novērtējumu. Depozitāre dalībvalsts vajadzības gadījumā var apspriesties ar attiecīgajām dalībvalstīm.

(142) Biolīdzīgu zāļu izstrādē sarežģītu bioloģisko un biotehnoloģisko aktīvo vielu analītiskās un funkcionālās raksturošanas metožu straujā attīstība prasa īpaši pielāgotu klīnisko pieeju, tādējādi samazinot vajadzību pēc apstiprinošām salīdzinošām klīniskā iedarbīguma pārbaudēm. Vienkāršotas pētāmo zāļu dokumentācijas (PZD) iesniegšana biolīdzīgām zālēm, attiecīgā gadījumā kvalitātes un kvalitātes kontroles datus aizstājot ar atsauci uz attiecīgo papildu aktīvās vielas kvalitātes pamatlietu vai attiecīgajiem sertifikātiem, papildinātu pāreju uz riska ziņā samērīgākām klīnisko datu prasībām. Šī divējādā vienkāršošana un racionalizēšana būtu jākoncentrē uz nozīmīgu salīdzināmības datu regulatīvo pārbaudi, nevis jāprasa divkārši iesniegt un novērtēt visu PZD kvalitātes dokumentāciju. Apvienojot racionalizētu un robustu augstas kvalitātes datu novērtējumu ar mērķorientētu klīnisko datu ģenerēšanu, būtu jāatbalsta integrēts un efektīvs biolīdzīgu zāļu izstrādes ceļš ar samazinātu administratīvo slogu un izstrādes izmaksām biolīdzīgu zāļu ražotājiem, it īpaši Savienībā. Paātrinātai biolīdzīgu zāļu nonākšanai tirgū būtu jāveicina pacientu piekļuve cenas ziņā pieejamākām bioloģiskajām terapijām.

(143) Lai vēl vairāk optimizētu resursu izmantošanu gan sponsoriem, gan dalībvalstīm, vajadzētu būt iespējai klīniskās pārbaudes pieteikumā atsaukties uz aktīvās vielas pamatlietu vai atbilstošu sertifikātu, vai sertifikātu, kas apliecina, ka vielas kvalitāti pienācīgi kontrolē attiecīgā Eiropas Farmakopejas monogrāfija, vai attiecīgā gadījumā – uz sertificētas platformas tehnoloģijas pamatlietu attiecībā uz visām pētāmajām zālēm, arī attiecībā uz *ATMP*. Šādos gadījumos vienkāršotajā PZD jāiekļauj visi būtiskie dati par aktīvo vielu vai tās ražošanu, kas nav iekļauti norādītajā pamatlietā vai sertifikātā.

(144) Lai ņemtu vērā to, ka pieaug pētāmo zāļu un papildzāļu piegādes pētāmajām personām nozīme, Regula (ES) Nr. 536/2014 būtu jāgroza, lai nodrošinātu satvaru šādu zāļu kontrolētai transportēšanai dalībvalstī, kurā klīniskās pārbaudes ir atļautas, tieši uz pētāmo personu dzīvesvietām vai ar aptiekas starpniecību, vai ar pilnvarotas personas starpniecību pētnieka uzraudzībā. Tas nodrošina atbildīgu un pārredzamu piegādes praksi un pielāgojas praktiskajām vajadzībām, kā tas pierādījās Covid-19 pandēmijas laikā. Izplatīšanu ar aptiekas vai pilnvarotas personas starpniecību īpaši varētu apsvērt klasteru pārbaudēs.

(145) Lai uzlabotu regulatīvo efektivitāti, nodrošinātu konsekvenci Regulas (ES) Nr. 536/2014 īstenošanā visā Savienībā un veicinātu prasību paredzamību zāļu izstrādātājiem, ir jānodrošina satvars valstu prasību saskaņošanai attiecībā uz pētāmo zāļu un papildzāļu izplatīšanu, sevišķi attiecībā uz decentralizētām un daudzvalstu klīniskajām pārbaudēm. Lai panāktu šādu saskaņošanu, inspekcijas darba grupām, kuras sniedz informāciju un ieteikumus visos jautājumos, kas tieši vai netieši saistīti ar labu klīnisko praksi, labu ražošanas praksi un labu izplatīšanas praksi, sadarbībā ar Komisiju būtu jāizstrādā pamatnostādnes un vajadzības gadījumā tās jāpārskata, lai atspoguļotu tehnikas un zinātnes attīstību klīnisko pārbaužu jomā. Ņemot vērā

inspekcijas darba grupu locekļu, kas pārstāv dalībvalstis, specializētās zināšanas un pieredzi, šīs darba grupas ir īpaši piemērotas, lai atvieglotu valstu prasību koordinēšanu, novērstu nevajadzīgus administratīvus šķēršļus un veicinātu efektīvāku un saskaņotāku pieeju klīnisko pārbaužu veikšanai Savienībā.

(146) Lai atvieglotu Regulas (ES) Nr. 536/2014 īstenošanu, vienlaikus saglabājot pētāmo zāļu kvalitātes aizsardzību un nodrošinot lielāku paredzamību sponsoriem, ir lietderīgi arī noteikt vispārīgus principus par to, kā nodrošināt kvalitāti procesos, uz kuriem neattiecas ražošanas un importa atļauja, piemēram, pārpakošanā un pārmarķēšanā.

(147) Lai nodrošinātu šīs regulas mērķu rezultatīvu sasniegšanu, ir īpaši svarīgi, izmantojot uzraudzības sistēmu, pārbaudīt attiecīgo subjektu atbilstību tiesiskajām prasībām par pētāmo zāļu ražošanu. Pētāmo zāļu ražošanas uzraudzībai būtu jāpiemēro Direktīvas (ES) …/… [*pēc pieņemšanas pievienot atsauci*; sk. COM(2023) 192 *final*] noteikumi par uzraudzības sistēmu un sadarbību inspekciju jomā un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) …/… [*pēc pieņemšanas pievienot atsauci*; sk. COM(2023) 193 *final*] noteikumi par sadarbību starp valstu kompetentajām iestādēm un Aģentūru inspekciju veikšanai trešās valstīs.

(148) Lai nodrošinātu šīs regulas mērķu rezultatīvu sasniegšanu, ir ļoti svarīgi pārbaudīt atbilstību Regulas (ES) Nr. 536/2014 noteikumiem, tai skaitā pārbaudīt atbilstību labai klīniskajai praksei, izmantojot uzraudzības sistēmu. Tāpēc dalībvalstu kompetentajām iestādēm vajadzētu būt pilnvarotām veikt inspekcijas uz vietas vai attālinātas inspekcijas, arī vajadzības gadījumā nepieteiktas inspekcijas. Vajadzības gadījumā dalībvalsts kompetentajai iestādei vajadzētu būt arī iespējai lūgt citas dalībvalsts vai Aģentūras atbalstu kopīgas inspekcijas veikšanai vai lūgt dalībvalsti vai Aģentūru veikt inspekciju tās vārdā.

(149) Lai īstenotu revolucionāras un inovatīvas pieejas klīniskajām pārbaudēm, var būt jāpielāgo noteikumi, kas reglamentē klīnisko pārbaužu apstiprināšanu un veikšanu. Lai izmantotu šīs inovācijas sniegtās priekšrocības, vienlaikus nodrošinot nepieciešamos aizsardzības pasākumus, ir būtiski radīt drošu telpu jaunu regulatīvo pieeju un tehnoloģiju testēšanai. Tas attiecīgā gadījumā ietver MI izmantošanu klīniskās pārbaudes plānošanā, datu vākšanā, analīzē un dalībnieku mijiedarbībā. Šā iemesla dēļ ir jāparedz iespēja izveidot kontrolētu eksperimentālu vidi "regulatīvās smilškastes" veidā, kas regulatoriem ļautu testēt jaunas metodes klīnisko pārbaužu atļaušanai un veikšanai, piemēram, gadījumos, kad dažas dokumentācijas prasības nav iespējams pilnībā izpildīt, vienlaikus nodrošinot stingrus aizsardzības pasākumus dalībnieku aizsardzībai un datu robustumam. "Smilškastes" darbībās gūtās atziņas būtu jāņem vērā turpmāku norādījumu gatavošanā un, attiecīgā gadījumā, tiesību aktu grozījumos.

(150) Personas datu apstrādei saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 536/2014 būtu jāatbilst personas datu, tai skaitā ģenētisko datu un veselības datu, aizsardzības prasībām, kas noteiktas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulās (ES) 2016/679[56] un (ES) 2018/1725[57]. Ir

---

56 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/679 (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula) (OV L 119, 4.5.2016., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

57 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1725 (2018. gada 23. oktobris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Lēmumu Nr. 1247/2002/EK (OV L 295, 21.11.2018., 39. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

lietderīgi precizēt, ka personas datu apstrādes pamats saistībā ar klīniskajām pārbaudēm ir noteikts Regulā (ES) Nr. 536/2014, ievērojot Regulas (ES) 2016/679 6. panta 1. punkta c) apakšpunktu. Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 536/2014 40., 80. un 81. pantu Aģentūrai vajadzētu būt piekļuvei personas datiem, kas vajadzīgi, lai veiktu savus uzdevumus sabiedrības interesēs vai pildītu juridiskās saistības. Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 536/2014 78., 79., 80. un 81. pantu Komisijai vajadzētu būt piekļuvei personas datiem, kas nepieciešami, lai tā varētu pildīt savu uzdevumu.

(151) Konkrētāk, Regula (ES) Nr. 536/2014 būtu jāgroza, lai paredzētu sponsoru un pētnieku veiktu personas datu apstrādi, ja tas ir nepieciešams, lai izpildītu tiem uzliktos juridiskos pienākumus nodrošināt zāļu drošumu un iedarbīgumu, kad tie pieprasa atļauju veikt klīniskās pārbaudes un tās veic. Tas ietver pienākumus veikt pētniecības darbības saskaņā ar apstiprinātu protokolu, sniegt drošuma ziņojumus un veikt arhivēšanu saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 536/2014. Attiecīgā informācija, kas jāvāc saskaņā ar apstiprinātu protokolu, ietvers pētāmo personu personas datus, tai skaitā ģenētiskos datus vai datus par veselību. Šādu īpašu kategoriju personas datu apstrāde klīnisko pārbaužu kontekstā notiek sabiedrības interesēs sabiedrības veselības jomā, it īpaši lai nodrošinātu augstus zāļu standartus saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 9. panta 2. punkta i) apakšpunktu. Turklāt personas dati var ietvert identifikācijas datus, piemēram, dzimumu un vecumu, sociālās apdrošināšanas numurus un kontaktinformāciju. Piedevām sponsori var vākt un apstrādāt citus datus, kas vajadzīgi apstiprinātā protokola īstenošanai, piemēram, pētnieku personas datus. Personas datu kategorijas, kas jāvāc un jāapstrādā saistībā ar konkrētu klīnisko pārbaudi, būtu jāprecizē apstiprinātajā protokolā. Regula (ES) Nr. 536/2014 būtu jāgroza, lai noteiktu īpašas garantijas personas datu – arī ģenētisko datu vai veselības datu – apstrādei saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 9. panta 2. punkta i) un j) apakšpunktu. Piemēram, tajā būtu jāparedz informēta piekrišana dalībai klīniskajā pārbaudē, kā arī jānodrošina dalībnieku ierakstu un personas datu konfidencialitāte. Protokolā būtu jāprecizē papildu atbilstošas garantijas, piemēram, īpaši tehniskie un organizatoriskie pasākumi, kas būtu jāizmanto, tai skaitā pseidonimizācija, integritātes un konfidencialitātes kontrole, šifrēšana un piekļuves ierobežojumi. Turklāt attiecībā uz visām klīniskajām pārbaudēm būtu jāveic ētiskuma izvērtēšana.

(152) Tā kā ar šo regulu groza Regulu (ES) Nr. 536/2014, lai izveidotu saskaņotu satvaru personas datu apstrādei saistībā ar klīniskajām pārbaudēm, dalībvalstīm nevajadzētu būt iespējai saskaņā ar Regulas (ES) 2016/679 9. panta 4. punktu saglabāt vai ieviest papildu nosacījumus, tai skaitā ierobežojumus un īpašus noteikumus, piemēram, pieprasīt fizisku personu piekrišanu minētās regulas nozīmē, attiecībā uz personas datu, arī ģenētisko datu vai veselības datu, apstrādi saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 536/2014, kas grozīta ar šo regulu.

(153) Personas datus, ko vāc un apstrādā saskaņā ar katru apstiprināto protokolu atbilstīgi Regulai (ES) Nr. 536/2014, kura grozīta ar šo regulu, tas pats pārzinis var turpmāk apstrādāt citu tādu klīnisko pārbaužu vajadzībām, kuras veic saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 536/2014. Šādi dati var ietvert pētāmo personu vārdus un uzvārdus, kontaktinformāciju, veselības un ģenētiskos datus. Vajadzētu būt arī iespējai vienam un tam pašam pārzinim turpināt apstrādāt šādus personas datus zinātniskās pētniecības nolūkos.

(154) Lai turpinātu risināt jautājumu par sadrumstalotību dalībvalstīs un starp tām attiecībā uz to pasākumu piemērošanu, kas piemērojami klīnisko pārbaužu veikšanai, un attiecībā uz dažiem aspektiem, kas joprojām ir valstu kompetencē, kā arī lai veicinātu turpmāku saskaņošanu, ir jānodrošina ciešāka sadarbība starp dalībvalstu

kompetentajām iestādēm un ētikas komitejām. Šajā nolūkā būtu jāpaplašina Klīnisko pārbaužu koordinācijas un padomdevējas grupas (*CTAG*) loma un uzdevumi. *CTAG* it īpaši vajadzētu būt pilnvarotai izdot vai apstiprināt norādījumu dokumentus, kas saistīti ar klīnisko pārbaužu veikšanu un uzraudzību, lai nodrošinātu Regulas (ES) Nr. 536/2014 vienādu interpretāciju un saskaņotu īstenošanu visās dalībvalstīs.

(155) Klīnisko pārbaužu pieteikuma novērtēšanā iesaistītajām ētikas komitejām būtu jāsadarbojas īpašā forumā ar mērķi stiprināt sadarbību klīnisko pārbaužu ētikas aspektu jomā, kas ir valstu kompetencē.

(156) Regulā (ES) Nr. 536/2014 ir izklāstīti dalībvalstu pienākumi izraudzīties kompetentās iestādes un ētikas komitejas regulatīvām darbībām, arī pārraudzībai. Lai šīs kompetentās iestādes un atbildīgās ētikas komitejas varētu pildīt savus pienākumus, kā paredzēts šīs regulas, ar ko groza Regulu (ES) Nr. 536/2014, noteikumos, to rīcībā vajadzētu būt nepieciešamajām pilnvarām, kvalificētam personālam un pietiekamiem resursiem savu pienākumu rezultatīvai pildīšanai. Regulā (ES) Nr. 536/2014 ir uzsvērts, cik svarīga ir saziņa un koordinācija, lai nodrošinātu konsekventas un efektīvas regulatīvās darbības dalībvalstīs. Ir svarīgi arī noteikt, kā Komisija pārbaudīs, vai kompetentās iestādes pareizi īsteno tiesību aktus. Regula (ES) Nr. 536/2014 būtu attiecīgi jāgroza.

(157) MI integrēšana klīniskajās pārbaudēs sniedz iespējas uzlabot klīnisko pārbaužu plānošanu, veikšanu un pārraudzību. Šis tehnoloģiskais progress sniedz būtiskus ieguvumus klīnisko pārbaužu sponsoriem, regulatoriem un galu galā pacientiem. Iespējamie uzlabojumi cita starpā ietver uzlabotu beigupunktu noteikšanu, progresīvu statistisko analīzi, optimizētu pacientu atlasi, uzlabotu datu apstrādi un analīzi. MI rīku mērķis ir paātrināt zāļu izstrādi, tomēr ir ļoti svarīgi, lai to izmantošana klīniskajās pārbaudēs atbilstu piemērojamajiem tiesību aktiem. Attiecīgā gadījumā tas ietver atbilstības nodrošināšanu Regulai (ES) 2024/1689, Regulai (ES) 2017/746, Regulai (ES) 2017/745 un Regulai (ES) 2016/679.

(158) Sponsoriem ir pienākums izvērtēt MI rīku iespējamo ietekmi un risku pacientu drošībai, pamatojoties uz pamatnostādnēm. Nepārbaudītas sistēmas var radīt ar dzimumu saistītu vai cita veida neobjektivitāti un kļūdas – tas var radīt riskus, ka rezultāti būs neuzticami vai medicīniskie dati netiks precīzi interpretēti. Šādi riski var izraisīt nepareizu diagnozi, nepareizu ārstēšanu vai neprecīzu pacientu atlasi, kas ir īpaši bīstami plašās klīniskajās pārbaudēs, kurās piedalās daudz dalībnieku. Aģentūras sadarbībā ar Klīnisko pārbaužu koordinācijas un padomdevēju grupu un, attiecīgā gadījumā, ar citām ekspertu grupām, kas izveidotas saskaņā ar Savienības tiesību aktiem, izstrādātajām pamatnostādnēm par MI rīku izstrādi un ieviešanu būtu jāpalīdz sponsoriem, valstu kompetentajām iestādēm un ētikas komitejām novērtēt MI rīku ieguvumus un riskus klīnisko pārbaužu dzīves cikla kontekstā.

(159) Lai vēl vairāk stiprinātu Eiropas Savienības konkurētspēju klīniskajā pētniecībā un nodrošinātu pacientiem savlaicīgu piekļuvi inovatīvām zālēm, ir jāuzrauga to šīs regulas noteikumu efektivitāte, ar kuriem groza Regulu (ES) Nr. 536/2014, lai racionalizētu un vienkāršotu daudzvalstu klīnisko pārbaužu atļauju piešķiršanu un šādu pārbaužu veikšanu. Šādas uzraudzības pamatā vajadzētu būt galvenajiem snieguma rādītājiem, piemēram, klīnisko pārbaužu skaita pieaugumam Savienībā piecu gadu periodā, jo šis rādītājs atspoguļo gan Savienības pievilcību, gan Eiropas regulatīvās sistēmas spēju atbalstīt klīnisko pētniecību, vienlaikus saglabājot augstus datu kvalitātes un pacientu drošības standartus. Regula (ES) Nr. 536/2014 būtu attiecīgi jāgroza.

(160) Izmaiņu pārvaldība veterināro zāļu aprites ciklā ir atkarīga no regulatīviem apstiprinājumiem. Bioloģisko produktu izmaiņu pārvaldība ir īpaši svarīga, jo izmaiņas izejmateriālos vai ražošanas procesā var ietekmēt gatavā produkta drošuma un iedarbīguma īpašības. Ir jāturpina nodrošināt, ka veterināro zāļu aprites ciklā ieviestās izmaiņas nemaina pozitīvo ieguvumu un riska attiecību, vienlaikus izvairoties no nevajadzīga administratīvā sloga. Šajā nolūkā būtu vēl vairāk jāoptimizē Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2019/6[58] 61. pantā noteiktais tādu izmaiņu īstenošanas process, kuras nav jānovērtē.

(161) Biotehnoloģijas attīstība sniedz jaunas iespējas veterināro zāļu izstrādei, tai skaitā ļauj daudz īsākā laikposmā izstrādāt vakcīnas ar uzlabotiem drošuma un iedarbīguma profiliem. Iespēja ātri ieviest un izmantot vakcīnas ir būtiska, lai reaģētu uz noteiktu dzīvnieku slimību uzliesmojumiem, tādējādi samazinot riskus cilvēku veselībai, veicinot dzīvnieku labturību un samazinot ekonomiskos zaudējumus lauksaimniekiem.

(162) Veterināro zāļu drošumu novērtē tirdzniecības atļauju piešķiršanas procedūrās saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6. Kompetentajām iestādēm, kas atbild par tirdzniecības atļauju piešķiršanu, ir jāpārbauda drošums mērķsugām, lietotājam, patērētājiem un videi. Tāpat klīnisko pārbaužu veikšanu apstiprina un uzrauga par veterinārajām zālēm atbildīgās kompetentās iestādes. Turklāt Regulā (ES) 2019/6 ir noteikts, ka šādas pārbaudes jāveic saskaņā ar labu klīnisko praksi, kas ietver sponsoru pienākumu nodrošināt, ka nav ar vidi saistītu iemeslu, kas liegtu veikt attiecīgo pārbaudi.

(163) Regulā (ES) 2019/6 un Savienības tiesību aktos ĢMO jomā (Direktīvās 2001/18/EK[59] un 2009/41/EK[60], Eiropas Parlamenta un Padomes Regulās (EK) Nr. 1829/2003[61], (EK) Nr. 1830/2003[62] un (EK) Nr. 1946/2003[63]) ir vieni un tie paši aizsardzības mērķi attiecībā uz cilvēka un dzīvnieku veselības un vides aizsardzību pret ģenētiski modificētiem organismiem. Tā kā paralēli novērtējumi, paralēla dokumentācijas iesniegšana un lielāks administratīvais slogs neveicina lielāku cilvēka veselības vai vides aizsardzību un negatīvi ietekmē biotehnoloģijas izmantošanu veterinārmedicīnā, riski cilvēka un dzīvnieku veselībai un videi, ko rada veterinārās zāles, kuras satur ģenētiski modificētus organismus vai sastāv no tiem, būtu jānovērtē tikai saskaņā ar Regulu (ES) 2019/6. Šī vienkāršošana būtu jāapvieno ar esošo pienākumu pastiprināšanu attiecībā uz klīnisko pārbaužu veikšanu ar veterinārajām zālēm, kas satur ĢMO vai sastāv no tiem.

(164) Lai novērstu jebkādu juridisko nenoteiktību izstrādātājiem, tirdzniecības atļaujas turētājiem un lietotājiem, būtu arī jāprecizē, ka, ņemot vērā veterināro zāļu mērķi

---

58 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK (OV L 4, 7.1.2019., 2. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

59 Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/18/EK (2001. gada 12. marts) par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē un Padomes Direktīvas 90/220/EEK atcelšanu (OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp.).

60 Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/41/EK (2009. gada 6. maijs) par ģenētiski modificētu mikroorganismu ierobežotu izmantošanu (OV L 125, 21.5.2009., 75. lpp.).

61 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1829/2003 (2003. gada 22. septembris) par ģenētiski modificētu pārtiku un barību (OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.).

62 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1829/2003 (2003. gada 22. septembris) par ģenētiski modificētu pārtiku un barību (OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.).

63 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1946/2003 (2003. gada 15. jūlijs) par ģenētiski modificētu organismu pārvietošanu pāri robežām (OV L 287, 5.11.2003., 1. lpp.).

ārstēt dzīvniekus, to ievadīšana nenozīmē, ka uz ārstētajiem dzīvniekiem vai to produktiem attiecas Savienības tiesību akti ĢMO jomā.

(165) Komisija būtu jāpilnvaro pieņemt deleģētos aktus, lai grozītu Regulas (ES) 2019/6 II pielikumu, lai to pielāgotu zinātnes un tehnikas attīstībai.

(166) Veterinārajām zālēm, kas ar biotehnoloģijas procesu palīdzību izstrādātas zoonožu diagnosticēšanai, ārstēšanai vai profilaksei, būtu jāpiešķir tiesības uz papildu aizsardzības sertifikāta ("PAS") darbības termiņa pagarinājumu par vienu gadu, lai atbalstītu šo zāļu izstrādi.

(167) Zinātnes un tehnikas progress biotehnoloģiju jomā ļauj izstrādāt jaunas tehnoloģijas, metodes vai produktus, kas var neietilpt spēkā esošo Savienības tiesību aktu tvērumā. Saskaņotu prasību trūkums ir šķērslis tādu jaunu koncepciju izstrādei, laišanai tirgū un izmantošanai, kas tomēr varētu dot labumu dzīvnieku veselības aprūpei. Var izveidot "regulatīvās smilškastes" ar mērķi atvieglot tādu inovatīvu tehnoloģiju, metožu vai produktu izstrādi, laišanu tirgū vai izmantošanu, kas saistīti ar dzīvnieku veselību un kas ir tieši vai netieši saistīti ar veterināro zāļu izstrādi, ražošanu vai lietošanu, ievērojot nosacījumus, kas nodrošina dzīvnieku un sabiedrības veselības, kā arī vides aizsardzību. "Regulatīvā smilškaste" būtu jāizveido tikai tad, ja nav Savienības tiesību aktu, kas reglamentē attiecīgās tehnoloģijas, metodes vai produkta tirdzniecību un izmantošanu.

(168) Komisija var izveidot "regulatīvo smilškasti" ar īstenošanas aktu pēc Aģentūras ieteikuma, kurā būtu jāanalizē paredzamie iespējamie ieguvumi un riski, kā arī esošās regulatīvās problēmas. Aģentūrai būtu jāizstrādā un jāpublicē tehniskās un zinātniskās prasības attiecībā uz tehnoloģijām, metodēm vai produktiem, uz kuriem attiecas "regulatīvā smilškaste" un procedūras. Aģentūrai būtu jānodrošina, ka tās izstrādātās prasības un procedūras ir samērīgas un pielāgotas konkrētajiem riskiem. "Regulatīvās smilškastes" darbību var izbeigt jebkurā laikā, ja pēc tam, kad ir konstatēta negatīva ietekme uz dzīvnieku vai sabiedrības veselību vai vidi, ieguvumu un riska attiecība kļūst negatīva un nav apmierinošu riska mazināšanas pasākumu, kurus varētu īstenot.

(169) Tehnoloģijas, metodes vai produkti, kas izstrādāti saskaņā ar "regulatīvo smilškasti", būtu jālaiž tirgū vai jāizmanto, tikai pamatojoties uz Komisijas piešķirtu atļauju. Atkarībā no attiecīgo produktu specifiskajām īpašībām var būt iespējama klases atļauja laist tirgū vai izmantot tehnoloģijas, metodes vai produktus. Dalībvalstīm vajadzētu būt pilnvarotām veikt pagaidu pasākumus, ja tiek konstatēts nopietns risks dzīvnieku vai sabiedrības veselībai vai videi. Šādos gadījumos dalībvalstīm būtu ātri jāinformē Aģentūra.

(170) Lai nodrošinātu juridisko noteiktību, "regulatīvās smilškastes" darbības izbeigšanai nebūtu jāietekmē jau piešķirto atļauju laist tirgū vai izmantot noteiktas tehnoloģijas, metodes vai produktus derīgums, ja vien "regulatīvās smilškastes" darbība nav izbeigta ar sabiedrības vai dzīvnieku veselības vai vides aizsardzību saistītu iemeslu dēļ.

(171) Lai nodrošinātu juridisko noteiktību gan izstrādātājiem, gan kompetentajām iestādēm, termiņi būtu jānosaka arī Regulā (ES) 2024/1938 un visiem apspriešanās procesā iesaistītajiem aktoriem valsts un Savienības līmenī, arī *SoHO* kompetentajām iestādēm, Cilvēku izcelsmes vielu koordinācijas padomei ("*SoHO* koordinācijas padome"), kas izveidota ar minēto regulu, un padomdevējām struktūrām, kas izveidotas saskaņā ar citiem attiecīgajiem Savienības tiesību aktiem. Tāpēc Regula (ES) 2024/1938 būtu jāgroza, lai Komisijai piešķirtu pilnvaras pieņemt īstenošanas

aktus, kuros nosaka šādus termiņus; tiem vajadzētu būt vērienīgiem un noteiktiem, pamatojoties uz pieredzi, kas gūta apspriešanās procesā kopš minētās regulas piemērošanas sākuma.

(172) Cilvēku izcelsmes vielu jomai ir raksturīga strauja zinātniskā un tehnoloģiskā inovācija – rezultātā rodas veselības biotehnoloģijas pieejas, kuras var radīt zinātniskas vai regulatīvas problēmas saskaņā ar spēkā esošajām juridiskajām prasībām. Lai atbalstītu šādu inovāciju izstrādi agrīnā posmā, vienlaikus saglabājot sabiedrības veselības aizsardzību, dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai izveidot "regulatīvās smilškastes" cilvēku izcelsmes vielām, kuras vēl nav iespējams izstrādāt, pilnībā ievērojot Regulas (ES) 2024/1938 prasības, ar noteikumu, ka paredzams, ka inovatīvās īpašības vai metodes būtiski veicinās kvalitāti, drošumu, efektivitāti vai pacientu piekļuvi ārstēšanai. "Regulatīvās smilškastes" darbībām būtu jādod iespēja diskutēt par kopīgu pieeju izstrādi un tiesiskā regulējuma iespējamu pielāgošanu, pamatojoties uz uzkrāto pieredzi. Visas cilvēku izcelsmes vielas, kas izstrādātas, izmantojot "regulatīvās smilškastes", būtu jāizplata lietošanai cilvēkiem tikai tad, ja tās ir pienācīgi atļautas, un sākotnējās atļaujas būtu jāpiešķir tikai uz "regulatīvās smilškastes" darbības laiku. Šajā satvarā būtu jāļauj kontrolēti eksperimentēt ar inovatīvām regulatīvām pieejām, vienlaikus saglabājot būtiskos sabiedrības veselības un drošības aizsardzības pasākumus. Regula (ES)2024/1938 būtu attiecīgi jāgroza.

(173) "Regulatīvās smilškastes" cilvēku izcelsmes vielu jomā būtu jāīsteno attiecīgo *SoHO* kompetento iestāžu un attiecīgā gadījumā kompetento iestāžu, kas darbojas saskaņā ar citiem attiecīgajiem Savienības un dalībvalstu tiesību aktiem, uzraudzībā. Pēdējās minētās iestādes būtu it īpaši jāiesaista, ja *SoHO* sagatavošanai ir vajadzīgi pasākumi, kuros izmanto produktus, ko reglamentē cits Savienības tiesiskais regulējums, vai ja *SoHO* tiek piedāvāta kā terapija kopā ar zālēm, ko reglamentē cits šāds Savienības tiesiskais regulējums.

(174) Lai nodrošinātu vienādus nosacījumus šīs regulas īstenošanai attiecībā uz Komisijas veiktu biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģisko projektu atzīšanu, Komisijai būtu jāpiešķir īstenošanas pilnvaras noteikt kārtību tādu personas datu apstrādei, kas nepieciešami šo projektu mērķa sasniegšanai, ja šādi projekti tiek īstenoti biotehnoloģijas datu kvalitātes akseleratoru veidā, kā arī pieņemt noteikumus par Topošo veselības inovāciju prognozēšanas ekspertu grupas atlasi, sastāvu, locekļu skaitu un darbību.

(175) Lai nodrošinātu vienādus nosacījumus šīs regulas īstenošanai, būtu jāpiešķir īstenošanas pilnvaras Komisijai sīki izstrādāt kritērijus, lai precizētu, kādos gadījumos projekts ir uzskatāms par tādu, kam ir spēcīgs sistēmisks un katalītisks potenciāls Savienības biotehnoloģijas ekosistēmā, un paātrinātu inovāciju, sīki izstrādāt kritērijus uzlaboto terapiju – arī uzlabotas terapijas zāļu – izcilības centru atzīšanai, noteikt procedūras noteikumus veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģisko projektu atzīšanai un formātu novērtējuma ziņojumam, kas izraudzītajām iestādēm jāiesniedz saistībā ar pieteikumiem par veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģisko projektu atzīšanu, izveidot "regulatīvās smilškastes" veselības biotehnoloģijas produktiem un noteikt kopīgus principus, kritērijus un praktisko kārtību no izstrādātājiem saņemto pieteikumu novērtēšanai un "regulatīvo smilškastu" un saistīto "smilškastu" plānu izveidei un uzraudzībai. Šīs pilnvaras būtu jāīsteno saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 182/2011.

(176) Būtu jādeleģē Komisijai pilnvaras pieņemt aktus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu attiecībā uz šīs regulas I pielikuma, kurā uzskaitīti

bažas raisošie biotehnoloģijas produkti, grozīšanu. Ir īpaši būtiski, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī, un lai minētās apspriešanās tiktu rīkotas saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu. Jo īpaši, lai deleģēto aktu sagatavošanā nodrošinātu vienādu dalību, Eiropas Parlaments un Padome visus dokumentus saņem vienlaicīgi ar dalībvalstu ekspertiem, un minēto iestāžu ekspertiem ir sistemātiska piekļuve Komisijas ekspertu grupu sanāksmēm, kurās notiek deleģēto aktu sagatavošana.

(177) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 2018/1725[64] 42. pantu ir notikusi apspriešanās ar Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju un Eiropas Datu aizsardzības kolēģiju, kas [datums] sniedza atzinumu.

(178) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķus nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, bet tās mēroga un iedarbības dēļ tos var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

I NODAĻA

PRIEKŠMETS, DARBĪBAS JOMA UN DEFINĪCIJAS

1. pants

Priekšmets un darbības joma

1. Ar šo regulu izveido satvaru veselības biotehnoloģijas nozares konkurētspējas stiprināšanai Savienībā. Ar to rada un stiprina labvēlīgus apstākļus veselības biotehnoloģijai, kas definēta 2. panta 1. punkta 2) apakšpunktā, no pētniecības un izstrādes līdz biotehnoloģijas inovāciju un produktu savlaicīgai laišanai Savienības tirgū un ražošanai, vienlaikus aizsargājot augstus cilvēka veselības, pacientu drošības un dzīvnieku veselības, vides, ētikas, produktu kvalitātes, pārtikas un barības nekaitīguma un biodrošības standartus.

2. Šajā regulā ir paredzēti pasākumi attiecībā uz:

   a) veselības biotehnoloģijas stratēģisko projektu un veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģisko projektu atzīšanas un atbalsta pasākumu satvara izveidi;

   b) jauniem veselības biotehnoloģijas produktiem un "regulatīvajām smilškastēm", lai atbalstītu inovāciju un ņemtu vērā tehnoloģiju un zinātnes attīstību un progresu;

[64] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2018/1725 (2018. gada 23. oktobris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Savienības iestādēs, struktūrās, birojos un aģentūrās un par šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Lēmumu Nr. 1247/2002/EK (OV L 295, 21.11.2018., 39.–98. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

c) atbalstu biotehnoloģijas projektu virzītājiem, MVU, jaunuzņēmumiem un augošiem uzņēmumiem un biotehnoloģijas produktu bezpeļņas izstrādātājiem, izveidojot ES Veselības biotehnoloģijas atbalsta tīklu;

d) atbalstu biotehnoloģijas uzņēmumu un projektu finansēšanai, investīcijām tajos un piekļuvei kapitālam;

e) biolīdzīgo zāļu ražošanas jaudas un speciālo zināšanu uzlabošanu Savienībā, arī izmantojot starptautisko sadarbību;

f) progresīvu tehnoloģiju, arī MI bioloģiskajos lietojumos, atvieglotu piemērošanu Savienības veselības biotehnoloģijas ekosistēmās, vienlaikus saskaņā ar Savienības saskaņošanas tiesību aktiem MI jomā uzraugot un mazinot bioloģiskos riskus, kas izriet no šādu tehnoloģiju izmantošanas;

g) konkrēti veselības biotehnoloģijas produktu un biotehnoloģijas pakalpojumu laišanu tirgū, izmantojot paātrinātas un racionalizētas procedūras;

h) biotehnoloģiju ļaunprātīgas izmantošanas novēršanu un bioaizsardzības spēju stiprināšanu, neskarot darbības, ko finansē saskaņā ar jebkādām ar aizsardzību saistītām Savienības finansēšanas programmām un instrumentiem, un papildinot tās.

3. Šo regulu piemēro veselības biotehnoloģijas inovācijām un produktiem un to ekosistēmai visā to aprites ciklā, arī saistītām pētniecības, finansēšanas, izstrādes, inovācijas, testēšanas, validēšanas, ražošanas, laišanas tirgū un izmantošanas darbībām.

4. Šīs regulas 56.–61. pantā noteiktie grozījumi Savienības tiesību aktos attiecas ne tikai uz veselības biotehnoloģijas produktiem un darbībām, bet arī uz citiem produktiem, pakalpojumiem un darbībām, kas ietilpst minēto tiesību aktu darbības jomā.

5. Šī regula neskar Direktīvas 2010/63/ES par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību un Regulas (ES) 1907/2006, kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*), piemērošanu.

6. Šo regulu piemēro, neskarot Regulu (ES) 2024/1689, ar ko nosaka saskaņotas normas mākslīgā intelekta jomā.

7. Šo regulu piemēro, neskarot Regulu [..] [Regula par vidiskās novērtēšanas paātrināšanu – Atļauju piešķiršanas regula].

2. pants

Definīcijas

1. Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

(1) “biotehnoloģija” ir zinātnes un tehnoloģiju piemērošana dzīviem organismiem, kā arī to daļām, produktiem un modeļiem, lai iedarbotos uz dzīviem un nedzīviem materiāliem nolūkā radīt zināšanas, produktus un pakalpojumus;

(2) “veselības biotehnoloģija” ir biotehnoloģijas izmantošana cilvēka veselības veicināšanai, aizsardzībai vai atjaunošanai un biotehnoloģiski lietojumi, kas ir relevanti dzīvnieku veselībai, augu veselībai, veterinārajiem pasākumiem sabiedrības veselības aizsardzībai un pārtikas nekaitīgumam, ciktāl šīs jomas tieši vai netieši sekmē cilvēka veselības aizsardzību un atbilst Savienības

sabiedrības veselības mērķiem, kas noteikti Līguma par Eiropas Savienības darbību 168. pantā;

(3) “biotehnoloģijas produkts” ir jebkura prece, tehnoloģija vai darbība, kas rodas biotehnoloģijas izmantošanas rezultātā, tai skaitā jebkurš process, darbība, paņēmiens, rīks vai zināšanas, kas saistītas ar biotehnoloģiju;

(4) “progresīva biotehnoloģijas inovācija” ir biotehnoloģijas produkts, process, pakalpojums vai pamattehnoloģija, kura, pamatojoties uz provizoriskiem zinātniskiem vai tehniskiem pierādījumiem, uzrāda potenciālu panākt būtisku uzlabojumu salīdzinājumā ar esošajiem risinājumiem iedarbīguma, drošuma, ilgtspējas, piekļūstamības un/vai izmaksu lietderības ziņā un kura tās novitātes, tehniskās sarežģītības un/vai tirgus izveides potenciāla dēļ ir saistīta ar augstu tehnoloģisko vai komerciālo risku un, visticamāk, radīs jaunus tirgus vai radikāli pārveidos esošos;

(5) “bioražošana” ir biotehnoloģijas produktu ražošana komerciālā mērogā;

(6) “biotehnoloģijas klasteris” ir ģeogrāfiska savstarpēji saistītu uzņēmumu, pētniecības iestāžu un organizāciju koncentrācija, kurā galvenā uzmanība tiek pievērsta biotehnoloģijai un dzīvības zinātnēm un kurā tiek veicināta sadarbība un inovācija;

(7) “projekta virzītājs” ir jebkurš uzņēmums vai uzņēmumu konsorcijs, kas izstrādā 3. pantā minēto veselības biotehnoloģijas stratēģisko projektu vai 4. pantā minēto veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģisko projektu;

(8) “atļauju piešķiršanas process” ir process, kas aptver visas attiecīgās atļaujas veselības biotehnoloģijas stratēģisko projektu un veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģisko projektu būvniecībai, paplašināšanai, pārveidošanai un ekspluatācijai, arī būvatļaujas un vidiskos novērtējumus un atļaujas, ja tādas nepieciešamas, un kas aptver visus pieteikumus un procedūras no apliecinājuma, ka pieteikums šādu atļauju saņemšanai ir pilnīgs, līdz brīdim, kad attiecīgais vienotais kontaktpunkts paziņo lēmumu par procedūras iznākumu;

(9) “dziļās tehnoloģijas” ir inovācija, kurai piemīt potenciāls sniegt pārveidojošus risinājumus un kuras pamatā ir progresīvi sasniegumi zinātnē, tehnoloģijās un inženierzinātnēs;

(10) “MVU” ir mikrouzņēmums, mazais vai vidējais uzņēmums Komisijas Ieteikuma 2003/361/EK pielikuma nozīmē[65];

(11) “Eiropas Investīciju bankas grupa (EIBG)” ir Eiropas Investīciju banka, Eiropas Investīciju fonds vai jebkurš Eiropas Investīciju bankas meitasuzņēmums;

(12) “valsts attīstību veicinoša banka vai iestāde” ir juridiska persona Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2021/523[66] 2. panta 21. punkta nozīmē;

65 Komisijas 2003. gada 6. maija Ieteikums par mikrouzņēmumu, mazo un vidējo uzņēmumu definīciju (Dokuments attiecas uz EEZ) (paziņots ar dokumenta numuru C(2003) 1422) (OV L 124, 20.5.2003., 36.–41. lpp., ELI: ***http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj***).

66 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/523 (2021. gada 24. marts), ar ko izveido programmu *InvestEU* un groza Regulu (ES) 2015/1017 (OV L 107, 26.3.2021., 30.–89. lpp., ELI: *http://data.europa.eu/eli/reg/2021/523/oj*).

(13) “īstenošanas partneris” ir subjekts, kas netiešā pārvaldībā īsteno atbalstu saskaņā ar ES veselības biotehnoloģijas investīciju izmēģinājuma projektu;

(14) “MI sistēma” ir MI sistēma, kas definēta Regulas (ES) 2024/1689 3. panta 1. punktā;

(15) “vispārīga lietojuma MI modelis” ir MI modelis, kas definēts Regulas (ES) 2024/1689 3. panta 63. punktā;

(16) “vispārīga lietojuma MI sistēma” ir vispārīga lietojuma MI sistēma, kas definēta Regulas (ES) 2024/1689 3. panta 66. punktā;

(17) “klīniskā pārbaude” ir klīniskā pārbaude, kas definēta Regulas (ES) Nr. 536/2014 2. panta 2. punkta 2. apakšpunktā;

(18) “uzlabotas terapijas zāles” ir uzlabotas terapijas zāles, kas definētas Regulas (EK) Nr. 1394/2007 2. panta 1. punktā;

(19) “jaunas pieejas metodikas (JPM)” ir inovatīvas metodes, kurās neizmanto dzīvus dzīvniekus, piemēram, *in vitro* (šūnu vai audu), *in chemico* (ķīmiskas) vai *in silico* (datorizētas) pieejas, kā arī to kombinācijas;

(20) “bioloģiskie draudi” ir riski, ko rada kaitīgi bioloģiskie aģenti, piemēram, patogēni vai toksīni, kuri var izraisīt slimības vai radīt būtiskas sekas sabiedrībai neatkarīgi no tā, vai tie rodas dabiski, nejaušas izplatīšanās rezultātā vai apzinātas ļaunprātīgas izmantošanas dēļ;

(21) “bioaizsardzība” ir darbības, politika un pasākumi, ko it īpaši valsts aktori ir izstrādājuši preventīviem, aizsardzības vai miermīlīgiem mērķiem, lai vērstos pret bioloģiskiem draudiem, samazinātu to riskus un sagatavotos tiem, tos atklātu, novērtētu, reaģētu uz tiem un atgūtos no tiem;

(22) “biodrošība” ir augsta riska bioloģisko aģentu, bažas raisošu tehnoloģiju, materiālu un toksīnu, kā arī būtiskas ar tiem saistītas informācijas aizsardzība, kontrole un pārskatatbildības nodrošināšana ar mērķi novērst neatļautu piekļuvi, nozaudēšanu, zādzību, ļaunprātīgu izmantošanu, novirzīšanu vai apzinātu izplatīšanu, ko veic personas, kuras plāno tos izmantot ļaunprātīgi;

(23) “bažas raisošs biotehnoloģijas produkts” ir jebkura prece, pakalpojums vai tehnoloģija, arī programmatūra, ko iegūst, zinātni un tehnoloģiju piemērojot dzīviem organismiem, to daļām, produktiem vai modeļiem, kam ir ievērojams bioloģiskas ļaunprātīgas izmantošanas potenciāls un kas uzskaitīti I pielikumā, ieskaitot jebkādas robežvērtības vai izņēmumus;

(24) “galda nukleīnskābju sintēzes iekārta” ir jebkura iekārta, kas ļauj lietotājam sintezēt nukleīnskābes individuāli vai galvenajā pētniecības centrā.

2. VIII nodaļas 2. iedaļas noteikumos par biodrošību un biotehnoloģijas ļaunprātīgas izmantošanas novēršanu piemēro šādas definīcijas:

a) “darīt pieejamu” ir jebkura piegāde – par maksu vai bez maksas;

b) “pamatots” ir tāds, kas veikts godprātīgi, atzītas profesionālās, pētnieciskās vai komerciālās darbības parastajā gaitā un saskaņā ar piemērojamiem Savienības un valsts tiesību aktiem;

c) “pamatota vajadzība” attiecībā uz bažas raisošu biotehnoloģijas produktu ir vajadzība pēc šādas biotehnoloģijas pamatotiem un miermīlīgiem mērķiem, tai skaitā apstrādei, ražošanai, kultivēšanai, eksperimentēšanai, saglabāšanai,

iznīcināšanai, iekšējai transportēšanai, ko veic leģitīms zinātniskās kopienas loceklis vai leģitīms uzņēmums, saskaņā ar piemērojamiem starptautiskajiem līgumiem, tiesību aktiem, standartiem un uzraudzību;

d) "aizdomīgs darījums" ir jebkurš darījums ar bažas raisošiem biotehnoloģijas produktiem, attiecībā uz kuru, ņemot vērā visus attiecīgos faktorus, ir pamatots iemesls apšaubīt potenciālā klienta nodomu pamatoto raksturu.

II NODAĻA

SAVIENĪBAS VESELĪBAS BIOTEHNOLOĢIJA UN BIORAŽOŠANA

1. IEDAĻA

VESELĪBAS BIOTEHNOLOĢIJAS STRATĒĢISKO PROJEKTU ATZĪŠANA SAVIENĪBĀ

3. pants

Veselības biotehnoloģijas stratēģiskie projekti

1. Lai nodrošinātu piekļuvi II nodaļas 2. iedaļā noteiktajiem atbalsta pasākumiem, dalībvalstis ar pamatotu lēmumu atzīst Savienībā esošus projektus par veselības biotehnoloģijas stratēģiskajiem projektiem, ja tie sniedz būtisku ieguldījumu vismaz vienā no šādiem konkrētajiem mērķiem:

   a) industriālās jaudas un vērtības ķēžu stiprināšana veselības biotehnoloģijas nozarē, īstenojot vienu vai vairākas šādas darbības:

      i) resursu un zināšanu apvienošana starp pētniecības organizācijām, biotehnoloģijas nozares aktoriem un/vai valsts iestādēm Savienībā;

      ii) jaunu biotehnoloģijas produktu ražošanas objektu izveide vai būtiska paplašināšana, īpaši biotehnoloģijas nozarēs, kur šādu objektu nav vai kur to skaits ir ierobežots, arī attiecībā uz biolīdzīgām zālēm;

      iii) rūpnieciska mēroga bioražošanas objektu izveide vai modernizācija, izmantojot inovatīvus, ilgtspējīgus, drošus un digitāli iespējotus tehnoloģiskos procesus un tehnoloģijas;

      iv) atkarības samazināšana no trešo valstu piegādātājiem attiecībā uz būtiskiem biotehnoloģijas ražošanas resursiem un starpproduktiem;

      v) progresīvu digitālo un MI vadītu ražošanas un piegādes ķēdes pārvaldības sistēmu integrēšana ar mērķi uzlabot produktivitāti, izsekojamību un ilgtspēju biotehnoloģijas vērtību ķēdēs;

   b) kritiski svarīgas pētniecības un tehnoloģiju infrastruktūras, kas ir veselības biotehnoloģijas produktu izstrādes, testēšanas un validēšanas pamatā – tai skaitā, bet ne tikai, izmēģinājuma vai testēšanas infrastruktūras bioražošanas, datu un digitālo platformu jomā – paplašināšana vai modernizēšana, īstenojot vienu vai vairākas šādas darbības:

      i) tādu izmēģinājuma, testēšanas un demonstrējumu infrastruktūras objektu izveide, paplašināšana vai modernizēšana, kas sasaista biotehnoloģijas

produktu un biotehnoloģijas procesu pētniecības, izstrādes, validēšanas un rūpnieciskās izvēršanas spējas, vai

ii) progresīvu digitālo, datu un MI spēju integrēšana, lai uzlabotu modelēšanu, simulēšanu un procesu optimizāciju, vai

iii) sadarbspējīgu infrastruktūras objektu izveide, kas savieno pētniecības organizācijas, nozari un publiskās iestādes visā Savienībā, vai

iv) JPM izmantošanas veicināšana un integrēšana tādās jomās kā bioloģiskā pētniecība, atklāšanas darbības un preklīniskā izstrāde, regulatīvā un kvalitātes testēšana un zāļu un medicīnisko tehnoloģiju ražošana;

c) veselības biotehnoloģijas inovācijas un tehnoloģiskās izvēršanas paātrināšana , īstenojot vienu vai vairākas šādas darbības:

i) ieviešot vai izvēršot tādas radikālas inovācijas biotehnoloģijā, kurām ir potenciāls stiprināt Savienības rūpniecības konkurētspēju, tai skaitā MI iespējotas tehnoloģijas un rīkus;

ii) palīdzot MVU, jaunuzņēmumiem un augošiem uzņēmumiem, universitātēm un pētniecības centriem piekļūt progresīvai biorażošanai un laboratoriju jaudām;

iii) veicinot tehnoloģiju nodošanu un sadarbību ar attiecīgajām struktūrām trešās valstīs, kurās saskaņā ar Savienības tiesību aktiem ir izveidotas Savienības vadītas partnerības;

d) tādu talantu un prasmju vajadzību apmierināšana vai tāda talantu un prasmju trūkuma novēršana, kas ir kritiski svarīgi visu veidu darbvietām, atbalstot veselības biotehnoloģijas un biorażošanas nozaru stiprināšanu un kvalitatīvu darbvietu radīšanu un saglabāšanu ES, īstenojot vienu vai vairākas šādas darbības:

i) piesaistīt un noturēt talantus Savienībā un nodrošināt pienācīgas prasmju pilnveides vai pārkvalifikācijas iespējas, kas aptver plašu prasmju klāstu, kuras vajadzīgas biotehnoloģijai un biorażošanai, ieskaitot tehniskās prasmes, datu zinātni, MI, intelektuālo īpašumu un projektu pārvaldību, kā arī uzņēmējdarbības prasmes, izmantojot tādas darbības kā māceklība, stažēšanās, tālākizglītība un apmācība, ciešā sadarbībā ar reģionālajām un vietējām pašvaldībām, izglītības un apmācības iestādēm, uzņēmumiem un sociālajiem partneriem;

ii) izveidot publiskā un privātā sektora partnerības starp universitātēm, profesionālās izglītības un apmācības sniedzējiem, uzņēmumiem, it īpaši MVU, jaunuzņēmumiem un augošiem uzņēmumiem, sociālajiem partneriem un lietišķās pētniecības institūtiem;

iii) izveidot universitāšu apvienības, arī sadarbībā ar darba devējiem, lai uzlabotu to sniegumu inovācijas jomā, kā arī prasmju pilnveidē un talantu attīstīšanā;

e) ES gatavības un spējas reaģēt uz prioritāriem veselības apdraudējumiem stiprināšana, atbalstot medicīnisko pretlīdzekļu izstrādi, ražošanui un piegādi.

2. Šā panta 1. punktā minētie projekti var atrasties divu vai vairāku dalībvalstu teritorijā.

4. pants

Veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskie projekti

1. Lai nodrošinātu piekļuvi II nodaļas 2. iedaļā noteiktajiem atbalsta pasākumiem, projektus, kas tiek īstenoti Savienībā un atbilst kritērijiem, lai tos atzītu par veselības biotehnoloģijas stratēģiskajiem projektiem, kuriem to mēroga, tvēruma vai pārrobežu nozīmes dēļ ir spēcīgs sistēmisks un katalītisks potenciāls Savienības biotehnoloģijas ekosistēmā paātrināt inovāciju un veicināt pētniecības izmantošanu tirgū, Komisija atzīst par veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskajiem projektiem, arī šādos gadījumos:

   a) projekts ir biotehnoloģijas izstrādes akselerators, kas atbilst 5. pantā izklāstītajiem nosacījumiem;

   b) projekts ir uzlaboto terapiju izcilības centrs, arī saistībā ar uzlabotas terapijas zālēm, kas atbilst 6. pantā izklāstītajiem nosacījumiem;

   c) projekts veicina ES biotehnoloģijas vēlīnā posma kapitāla palielināšanas izmēģinājuma projektu, kas atbilst 23. pantā izklāstītajiem nosacījumiem;

   d) projekts veicina uzticamas testēšanas vides attīstīšanu progresīvām biotehnoloģijas inovācijām, kas atbilst 32. panta 1. punktā izklāstītajiem nosacījumiem, vai tas ir veselības biotehnoloģijas datu kvalitātes akselerators, kas atbilst 33. pantā izklāstītajiem nosacījumiem;

   e) projekts veicina ES biodraudu radaru, kas atbilst 41. panta 1. punktā paredzētajiem nosacījumiem, vai tas ir bioaizsardzības spēju lielas ietekmes stratēģiskais projekts, kas atbilst 42. panta 1. punktā paredzētajiem nosacījumiem.

2. Komisija var pieņemt īstenošanas aktus, kuros sīki izklāstīti 1. punktā noteiktie nosacījumi, lai precizētu, kādos gadījumos uzskatāms, ka projektam ir spēcīgs sistēmisks un katalītisks potenciāls Savienības biotehnoloģijas ekosistēmā paātrināt inovāciju un veicināt pētniecības rezultātu pārvēršanu tirgus lietojumos. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 65. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

5. pants

Biotehnoloģijas izstrādes akseleratori

1. Lai nodrošinātu piekļuvi II nodaļas 2. iedaļā noteiktajiem atbalsta pasākumiem, Komisija projektus, kas atrodas Savienībā, atzīst par veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskajiem projektiem biotehnoloģijas izstrādes akseleratoru veidā tikai tad, ja tie atbilst 4. panta 1. punktā paredzētajiem nosacījumiem un vismaz trim no šādiem nosacījumiem:

   a) tie nodrošina uzticamas testēšanas vai demonstrējumu iekārtas, kas atveido reālos bioražošanas procesus, tai skaitā labas ražošanas prakses (LRP) prasībām atbilstošus procesus vai to pamattehnoloģijas, procesu testēšanai, validēšanai un mazu partiju ražošanai, arī saistībā ar pētāmajām zālēm klīnisko pārbaužu sākotnējos posmos; šādas pamattehnoloģijas var ietvert arī īpaši biotehnoloģijā un bioražošanā izmantojamas digitālās tehnoloģijas;

b) to mērķis ir ekspluatēt modernas iekārtas un laboratorijas un izmantot tehniskās zināšanas, lai atbalstītu biotehnoloģijas un bioražošanas procesus un nodrošinātu piekļuvi šādām iekārtām, laboratorijām un zināšanām;

c) to mērķis ir atbalstīt praktiskas un uz darbu balstītas apmācības programmas, kas ir saskaņotas ar Savienības prasmju un darbaspēka attīstības mērķiem biotehnoloģijas un bioražošanas nozarēs vai saistībā ar pamattehnoloģijām, piemēram, digitālajām tehnoloģijām, kas ir īpaši izmantojamas biotehnoloģijas un bioražošanas jomā;

d) to ietvaros tiek veikti lietišķie pētījumi biotehnoloģijā vai bioražošanā vai saistībā ar īpaši biotehnoloģijā un bioražošanā izmantojamām pamattehnoloģijām;

e) to mērķis ir iesaistīties partnerībās starp rūpniecības nozari, akadēmiskajām aprindām un publiskajām iestādēm, lai nodrošinātu, ka tiek integrēta ar biotehnoloģiju un bioražošanu vai to pamattehnoloģijām saistītā pētniecība, inovācija un apmācība.

6. pants

Uzlaboto terapiju izcilības centri

1. Lai nodrošinātu piekļuvi II nodaļas 2. iedaļā noteiktajiem atbalsta pasākumiem, Komisija projektus, kas atrodas Savienībā, atzīst par veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskajiem projektiem uzlaboto terapiju – arī uzlabotas terapijas zāļu (*ATMP*) – izcilības centru veidā tikai tad, ja tie atbilst 4. panta 1. punktā paredzētajiem nosacījumiem un stiprina Savienības spējas uzlabotas terapijas jomā, izpildot visus šā panta 2. punktā izklāstītos nosacījumus.

2. Šā panta 1. punktā minētie centri atbilst visiem šādiem nosacījumiem:

a) tie specializējas vismaz vienā uzlabotajā terapijā, piemēram, šūnu un gēnu terapijā;

b) tie nodrošina vai koordinē progresīvu infrastruktūru, tai skaitā pēcapstrādi, piegādes modeļus un a) apakšpunktā minēto terapiju ražošanu;

c) tie integrē kvalitātes, regulatīvās zinātnes un drošuma testēšanas funkcijas, kas atbalsta uzlabotu terapiju izstrādi Savienības mērogā;

d) tie izveido strukturētu sadarbību starp klīniskajiem centriem, pētniecības organizācijām, biotehnoloģijas produktu rūpnieciskajiem izstrādātājiem, investoriem un regulatoriem;

e) tie sniedz vairākus pakalpojumus, kas veicina uzlaboto terapiju pārnesi no laboratorijas pētījumiem uz komerciālu ražošanu, tai skaitā:

i) nodrošina akselerācijas programmas, lai inovatīvas idejas pārvērstu dzīvotspējīgos uzņēmējdarbības priekšlikumos;

ii) nodrošina inkubācijas programmas, kas palīdz agrīnā posma uzņēmumiem, kuriem nepieciešama LRP infrastruktūra, tehniskās un regulatīvās speciālās zināšanas;

iii) veido sadarbības tīklus un veicina partnerības, lai sekmētu aliansu veidošanu;

iv) nodrošina piekļuvi klīniskajai un slimnīcu videi, arī ņemot vērā pediatrijas pacientu vajadzības, lai veiktu testēšanu, klīnisko validēšanu un sniegtu atgriezenisko saiti;

v) nodrošina izglītību un apmācību pētniekiem, klīnicistiem un izstrādātājiem un

vi) nodrošina pārrobežu piekļuves iespējas lietotājiem no jebkuras dalībvalsts.

3. Komisija var pieņemt īstenošanas aktus, kuros sīki izklāstīti šā panta 2. punktā uzskaitītie nosacījumi, lai nodrošinātu konsekventu pieeju šo nosacījumu īstenošanai visās dalībvalstīs. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 65. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

7. pants

Par veselības biotehnoloģijas stratēģisko projektu un veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģisko projektu atzīšanas pieteikumu novērtēšanu atbildīgās kompetentās iestādes izraudzīšanās

1. Dalībvalstis izraugās iestādi (“izraudzītā iestāde”), kas ir atbildīga par veselības biotehnoloģijas stratēģisko projektu un veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģisko projektu atzīšanas pieteikumu novērtēšanu.

2. Sešu mēnešu laikā pēc šīs regulas stāšanās spēkā dalībvalstis informē Komisiju par iestādi, kas izraudzīta saskaņā ar 1. punktu.

8. pants

Pieteikums veselības biotehnoloģijas stratēģisko projektu vai veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģisko projektu atzīšanai

1. Pieteikumu projekta atzīšanai par veselības biotehnoloģijas stratēģisko projektu vai par veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģisko projektu attiecīgā projekta virzītājs iesniedz 7. pantā minētajai izraudzītajai iestādei dalībvalstī, kuras teritorijā projekts atrodas.

2. Šā panta 1. punktā minētajā pieteikumā ietver relevantus pierādījumus, kas saistīti ar 3. pantā noteikto nosacījumu izpildi attiecībā uz veselības biotehnoloģijas stratēģiskajiem projektiem vai 4. pantā noteikto nosacījumu izpildi attiecībā uz veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskajiem projektiem.

9. pants

Veselības biotehnoloģijas stratēģisko projektu atzīšana dalībvalstīs

1. Izraudzītā iestāde viena mēneša laikā pēc pilnīga pieteikuma saņemšanas novērtē pieteikumu projekta atzīšanai par veselības biotehnoloģijas stratēģisko projektu un paziņo projekta virzītājam pamatotu lēmumu. Novērtēšanas process ir taisnīgs un pārredzams.

2. Ja izraudzītā iestāde secina, ka projekts atbilst 3. panta nosacījumiem, tā atzīst projektu par veselības biotehnoloģijas stratēģisko projektu.

3. Dalībvalstis nodrošina, ka pieteikuma iesniedzēji var viegli piekļūt informācijai par strīdu izšķiršanas procedūrām, kas attiecas uz atzīšanas procesu, tai skaitā – attiecīgā

gadījumā – alternatīviem strīdu izšķiršanas mehānismiem, kas paredzēti valsts tiesību aktos.

4. Ja projekts atrodas divu vai vairāku dalībvalstu teritorijā, lēmumu, ar ko projektu atzīst par biotehnoloģijas stratēģisko projektu un ko izdevusi dalībvalsts izraudzītā iestāde, atzīst citu dalībvalstu izraudzītās iestādes.

10. pants

Komisijas veikta veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģisko projektu atzīšana

1. Izraudzītā iestāde viena mēneša laikā pēc pilnīga pieteikuma saņemšanas novērtē pieteikumu projekta atzīšanai par veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģisko projektu un nosūta savu novērtējuma ziņojumu Komisijai. Novērtēšanas process ir taisnīgs un pārredzams.

2. Ja izraudzītā iestāde secina, ka projekts atbilst 4. panta nosacījumiem, Komisija ar īstenošanas aktiem pieņem lēmumu, ar ko apstiprina vai noraida šā panta 1. punktā minēto atzīšanas pieteikumu, pamatojoties uz minētajā punktā minēto novērtējumu un ņemot vērā 20. pantā minētās koordinācijas grupas viedokli.

3. Atkāpjoties no 8. panta un šā panta 1. un 2. punkta, projektu var atzīt par veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģisko projektu arī saistībā ar uzaicinājumiem iesniegt priekšlikumus, ko izsludina saskaņā ar Savienības programmām, lai identificētu, atlasītu un finansētu šādus projektus saskaņā ar pamataktiem, ar kuriem izveido minētās programmas.

   Komisija atzīst projektu par veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģisko projektu saistībā ar uzaicinājumu iesniegt priekšlikumus, ja tas atbilst 4. panta 1. punktā izklāstītajiem nosacījumiem un minētajos uzaicinājumos izklāstītajiem īpašajiem kritērijiem, pamatojoties uz pieteikuma iesniedzēja iesniegtajiem pierādījumiem.

4. Komisija pieņem īstenošanas aktus, ar kuriem nosaka šā panta 1. punktā minētā novērtējuma ziņojuma formātu un procedūras noteikumus veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģisko projektu atzīšanai. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 65. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

[2.] IEDAĻA

ATBALSTS VESELĪBAS BIOTEHNOLOĢIJAS STRATĒĢISKAJIEM PROJEKTIEM UN VESELĪBAS BIOTEHNOLOĢIJAS LIELAS IETEKMES STRATĒĢISKAJIEM PROJEKTIEM

11. pants

Vienotie kontaktpunkti

1. Katra dalībvalsts izraugās vienu vai vairākas iestādes par vienotajiem kontaktpunktiem attiecīgajā administratīvajā līmenī, lai atvieglotu un koordinētu atļauju piešķiršanas procesu veselības biotehnoloģijas stratēģiskajiem projektiem un veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskajiem projektiem, un īpašā tīmekļa vietnē sniedz informāciju par vispārējo administratīvo atbalstu un tehnisko un finansiālo atbalstu, kas paredzēts šajā [iedaļā].

2. Šis vienotais kontaktpunkts ir tas pats, kas Regulas (ES)../.. [Regula par vidiskās novērtēšanas paātrināšanu – Atļauju piešķiršanas regula] 3. panta 2. punktā minētais vienotais kontaktpunkts, kas ir atbildīgs par visu vidisko novērtējumu aspektu atvieglošanu un koordinēšanu saskaņā ar piemērojamajiem Savienības un dalībvalstu noteikumiem.

3. Vienotais kontaktpunkts ir vienīgais kontaktpunkts projekta virzītājam atļauju piešķiršanas procesā un palīdz projekta virzītājam kārtot visus administratīvos jautājumus, kas attiecas uz atļauju piešķiršanas procesu.

4. Tas koordinē dokumentu un informācijas apmaiņu starp projekta virzītājiem un kompetentajām iestādēm un informē virzītāju par lēmumu pieņemšanas procesa rezultātiem saistībā ar atļauju piešķiršanu saskaņā ar valsts administratīvo kārtību. Iestādes, kas ir iesaistītas atļauju piešķiršanas procesā, un citas attiecīgās iestādes attiecīgajam vienotajam kontaktpunktam precizē un dara pieejamas prasības un no projekta virzītāja pieprasītās informācijas tvērumu.

5. Vienotais kontaktpunkts novirza projektu virzītājus uz attiecīgajiem 19. pantā minētā ES Veselības biotehnoloģijas atbalsta tīkla valsts un reģionālajiem atbalsta centriem.

6. Projektu virzītājiem ir atļauts visus atļauju piešķiršanas procesam nozīmīgos dokumentus iesniegt vienotajiem kontaktpunktiem elektroniski.

7. Dalībvalstis veicina esošo datu, pētījumu un atļauju atkalizmantošanu, lai izvairītos no procedūru dublēšanās, samazinātu administratīvo slogu un nodrošinātu lēmumu pieņemšanas konsekvenci. Šajā nolūkā tās nodrošina, ka, novērtējot pieteikumu, kompetentās iestādes pienācīgi ņem vērā visus attiecīgos pētījumus, novērtējumus un derīgās atļaujas, kas jau ir veikti vai izdoti attiecībā uz to pašu projektu vai tā komponentiem, ar noteikumu, ka tie joprojām ir piemērojami un atjaunināti.

8. Dalībvalstis nodrošina, ka vienotajiem kontaktpunktiem un visām atļauju piešķiršanas procesā iesaistītajām iestādēm ir pietiekams skaits kvalificētu darbinieku un pietiekami resursi.

9. Dalībvalstis nodrošina, ka pieteikuma iesniedzēji var viegli piekļūt informācijai par strīdu izšķiršanas procedūrām, kas attiecas uz atļauju piešķiršanas procesu, tai skaitā – attiecīgā gadījumā – alternatīviem strīdu izšķiršanas mehānismiem, kas paredzēti valsts tiesību aktos.

12. pants

Veselības biotehnoloģijas stratēģisko projektu prioritārais statuss

1. Veselības biotehnoloģijas stratēģiskos projektus uzskata par tādiem, kas palīdz stiprināt bioražošanas jaudu un biotehnoloģijas produktu piegādes noturību Savienībā, un tāpēc tos uzskata par tādiem, kas ir sabiedrības interesēs.

Uzskata, ka veselības biotehnoloģijas stratēģiskie projekti veicina Regulas [Regula par vidiskās novērtēšanas paātrināšanu – Atļauju piešķiršanas regula] 14. pantā minēto noturības mērķu sasniegšanu.

2. Šajā pantā ar veselības biotehnoloģijas stratēģiskajiem projektiem saprot arī veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskos projektus.

3. Veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskos projektus uzskata par tādiem, kas ir sabiedrības interesēs, un tos var uzskatīt par tādiem, kas ir sevišķi svarīgās sabiedrības interesēs, īpašu uzmanību pievēršot šādu projektu lielas ietekmes

stratēģiskajam raksturam saskaņā ar Regulas [Regula par vidiskās novērtēšanas paātrināšanu – Atļauju piešķiršanas regula] 14. pantu un minētās regulas pielikuma I punktu.

4. Ja projekts ir atzīts par veselības biotehnoloģijas stratēģisko projektu, dalībvalstis minētajam projektam piešķir visaugstāko iespējamo valsts nozīmes projekta statusu, ja valsts tiesību aktos šāds statuss ir paredzēts, un nodrošina, ka attiecīgais atļauju piešķiršanas un licencēšanas process – arī vidiskie novērtējumi un telpiskā plānošana – tiek veikts pēc iespējas ātrāk saskaņā ar Savienības un valsts tiesību aktiem un ka projekts gūst labumu no visām paātrinātajām procedūrām, kas paredzētas piemērojamajos Savienības un valsts tiesību aktos.

5. Veselības biotehnoloģijas stratēģiskajiem projektiem attiecīgā gadījumā piemēro arī piekrišanas klusējot mehānismu saskaņā ar 14. pantu un pielikuma II punktu [Komisijas priekšlikums regulai par vidiskās novērtēšanas paātrināšanu – Atļauju piešķiršanas regula, COM(2025) 984 final].

6. Atļauju piešķiršanas process veselības biotehnoloģijas stratēģiskajiem projektiem nepārsniedz desmit mēnešus un veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskajiem projektiem – astoņus mēnešus no dienas, kad apliecināts, ka atļaujas pieteikums ir pilnīgs. Pienācīgi pamatotos gadījumos, kad saskaņā ar Savienības vai valsts tiesību aktiem ir vajadzīgas sarežģītas procedūras, piemēram, vairāku objektu vai daudzfunkcionālu projektu gadījumā, kompetentā iestāde var pagarināt laikposmu par ne vairāk kā trim papildu mēnešiem ar noteikumu, ka šāda pagarinājuma iemesli ir rakstiski paziņoti projekta virzītājam.

7. Ja, ievērojot Direktīvu 2011/92/ES, ir vajadzīgs ietekmes uz vidi novērtējums, šā panta [5]. punktā minētajā atļauju piešķiršanas procesa maksimālajā ilgumā minētās direktīvas 1. panta 2. punkta g) apakšpunkta i) punktā minēto ietekmes uz vidi novērtējuma ziņojuma sagatavošanas posmu neiekļauj.

8. Ne vēlāk kā 45 dienas no atļaujas piešķiršanas pieteikuma saņemšanas, vienotais kontaktpunkts atzīst, ka pieteikums ir pilnīgs, vai – ja projekta virzītājs nav nosūtījis visu pieteikuma apstrādei vajadzīgo informāciju – bez nepamatotas kavēšanās pieprasa projekta virzītājam iesniegt pilnīgu pieteikumu, precizējot, kuras informācijas trūkst. Ja iesniegto pieteikumu par nepilnīgu uzskata otro reizi, vienotais kontaktpunkts 30 dienu laikā pēc otrās iesniegšanas var nosūtīt otru informācijas pieprasījumu. Vienotais kontaktpunkts nepieprasa informāciju jomās, uz kurām neattiecas pirmais papildu informācijas pieprasījums, un tam ir tiesības pieprasīt tikai papildu pierādījumus, lai aizpildītu identificēto trūkstošo informāciju. Dienu, kad vienotais kontaktpunkts pieteikumu ir atzinis par pilnīgu, uzskata par atļauju piešķiršanas procesa sākumu minētajam konkrētajam pieteikumam.

9. Visas strīdu izšķiršanas procedūras, tiesvedību, pārsūdzības un tiesiskās aizsardzības līdzekļus saistībā ar veselības biotehnoloģijas stratēģiskajiem projektiem jebkurā valsts tiesā, tribunālā vai kolēģijā – arī mediācijas struktūrā vai šķīrējtiesā –, uzskata par steidzamiem, ciktāl valsts tiesību akti atļauj šādu steidzamību un neskarot personu vai vietējo kopienu parastās tiesības uz aizstāvību. Veselības biotehnoloģijas stratēģisko projektu virzītāji attiecīgā gadījumā var izmantot šādas steidzamības procedūras. Tas ietver strīdu izšķiršanas noteikumu saskaņā ar Regulas [..] [Regula par vidiskās novērtēšanas paātrināšanu] 14. pantu un pielikuma III punktu.

[13]. pants

Administratīvais atbalsts

1. Pēc projekta virzītāja pieprasījuma dalībvalstis sniedz administratīvu atbalstu biotehnoloģijas projektiem, kas atrodas to teritorijā, arī veselības biotehnoloģijas stratēģiskajiem projektiem un veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskajiem projektiem, un veic visus atbilstīgos pasākumus, lai veicinātu to savlaicīgu un rezultatīvu īstenošanu, tai skaitā:

   a) palīdzību projektu virzītājiem, lai nodrošinātu atbilstību piemērojamajiem administratīvajiem, normatīvajiem un ziņošanas pienākumiem;

   b) atbalstu atļauju piešķiršanas procedūru atvieglošanai un

   c) palīdzību sabiedrības un projekta apkaimes iedzīvotāju informēšanā, lai palielinātu sabiedrības atbalstu projektam.

2. Veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskajiem projektiem nodrošina prioritāru piekļuvi 1. punktā minētajiem administratīvā atbalsta pasākumiem.

3. Šā panta 1. un 2. punktā minēto administratīvo atbalstu sniedz, arī izmantojot 19. pantā minētos vienotos kontaktpunktus un ES Veselības biotehnoloģijas atbalsta tīklā ietilpstošos valsts un reģionālos atbalsta centrus.

4. Dalībvalstis tiešsaistē centralizētā un viegli pieejamā veidā sniedz informāciju, kas ir būtiska biotehnoloģijas projektu – arī veselības biotehnoloģijas stratēģisko projektu un veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģisko projektu – virzītājiem un kas aptver vismaz šādus elementus:

   a) izraudzītā iestāde, kas minēta 7. panta 1. punktā;

   b) vienotie kontaktpunkti, kas minēti 11. pantā;

   c) ES Veselības biotehnoloģijas atbalsta tīkla valsts un reģionālie atbalsta centri, kas minēti 19. pantā;

   d) atļauju piešķiršanas process, arī informācija par strīdu izšķiršanu;

   e) konsultācijas par finansējuma iespējām un investīciju pakalpojumiem;

   f) uzņēmējdarbības atbalsta pakalpojumi, tai skaitā par uzņēmumu ienākuma nodokļa deklarēšanu, vietējiem nodokļu noteikumiem un darba tiesībām.

5. Sniedzot šā panta 1. punktā minēto administratīvo atbalstu, dalībvalstis īpašu uzmanību pievērš MVU, jaunuzņēmumiem un augošiem uzņēmumiem. Attiecīgā gadījumā dalībvalstis nodrošina, ka vienotajos kontaktpunktos ir pieejams īpašs kanāls saziņai ar MVU, jaunuzņēmumiem un augošiem uzņēmumiem, lai sniegtu norādījumus un atbildētu uz jautājumiem saistībā ar šīs regulas īstenošanu.

14. pants

Finansiālais un tehniskais atbalsts

1. Neskarot LESD 107. un 108. pantu, dalībvalstis attiecīgā gadījumā var izmantot attiecīgos satvarus publiskā atbalsta sniegšanai veselības biotehnoloģijas stratēģiskajiem projektiem un veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskajiem projektiem, tai skaitā valsts attīstību veicinošas bankas un citus attiecīgus publiskā atbalsta instrumentus, kā paredzēts 24. panta 4., 5. un 6. punktā. Ja tiek piešķirts publiskais atbalsts, dalībvalstis nodrošina, ka šāds atbalsts tiek

koordinēts ar citiem atbalsta pasākumiem Savienības vai valsts līmenī un atbilst piemērojamajiem valsts atbalsta noteikumiem.

2. Projekti, kas atzīti par veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskajiem projektiem:

   a) var tikt īpaši izvērtēti Savienības finansiālā atbalsta saņemšanai, arī apvienotā finansējuma veidā, no Savienības programmām, fondiem un finanšu instrumentiem un 25. pantā paredzētā valsts atbalsta saņemšanai, ja tas ir atļauts pamatregulās, ar ko izveido šādas Savienības programmas;

   b) gūst labumu no prioritāra statusa administratīvajās procedūrās, arī atļauju piešķiršanas procesā, kā paredzēts 12. pantā, un prioritāras piekļuves administratīvajam atbalstam, kā minēts 13. pantā.

3. Komisija sadarbībā ar dalībvalstīm un attiecīgā gadījumā ar 20. pantā minēto koordinācijas grupu veic tālāk aprakstītos pasākumus, lai atbalstītu veselības biotehnoloģijas stratēģisko projektu un veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģisko projektu īstenošanu, arī izmantojot 19. pantā minēto ES Veselības biotehnoloģijas atbalsta tīklu:

   a) atbalsta projektu virzītājus finansējuma iespēju apzināšanā Savienības līmenī un veicina sadarbību starp projektu virzītājiem un investoriem;

   b) veicina darbības, kas stiprina biotehnoloģijas inovācijas ekosistēmu;

   c) atvieglo piekļuvi attiecīgajai pētniecības un tehnoloģiju infrastruktūrai, it īpaši MVU, arī gadījumos, kad šāda infrastruktūra tiek finansēta no Savienības finansēšanas programmām, fondiem un finanšu instrumentiem.

15. pants

Veselības biotehnoloģijas klasteru tīkli

1. Komisija un dalībvalstis veicina un atvieglo sadarbību un tīklu izveidi starp veselības biotehnoloģijas stratēģisko projektu virzītājiem, veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģisko projektu virzītājiem un citiem attiecīgiem aktoriem. Īpašu uzmanību pievērš tam, lai veicinātu pārrobežu sinerģiju starp reģionāliem un valsts līmeņa veselības biotehnoloģijas klasteriem un atbalstītu tīklus, kas izveidoti saskaņā ar ES konkurētspējas koordinācijas rīka izmēģinājuma projektu, pilnībā ievērojot ES konkurences tiesību aktus.

2. Šādi tīkli veic vienu vai vairākas šādas darbības:

   a) veicina sinerģiju starp inovācijas ekosistēmām vietējā, reģionālā un Savienības līmenī;

   b) atbalsta ES mēroga starpreģionālo biotehnoloģijas vērtības ķēžu izveidi;

   c) apvieno valsts līmeņa un Savienības resursus un objektus vairākās dalībvalstīs, savienojot un paplašinot pētniecību, eksperimentālu un rūpnieciska mēroga bioražošanu, arī izmantojot sadarbību starp reģionāliem biotehnoloģijas klasteriem;

   d) pētniecības organizācijām, MVU, jaunuzņēmumiem un augošiem uzņēmumiem, veselības aprūpes sniedzējiem un rūpniecības aktoriem no visas Savienības nodrošina pārredzamu, atvērtu un nediskriminējošu pārrobežu piekļuvi par tirgus cenām;

e) veicina zināšanu nodošanu, standartizāciju un klasteru sadarbību saskaņā ar konkurences noteikumiem un paraugprakses izplatīšanu;

f) veicina tādas infrastruktūras un digitālo platformu, kā arī MI iespējotu tehnoloģiju attīstīšanu, kas atbalsta biotehnoloģijas un bioražošanu.

3. Šajā pantā minētie tīkli var izveidot saviem mērķiem atbilstošu pārvaldības kārtību un vajadzības gadījumā, ja tas ir nepieciešams konkrētu darbību un ieguldījumu īstenošanai, kļūt par juridisku personu saskaņā ar Savienības tiesībām.

4. Koordinācijas grupa, kas minēta 20. pantā, sniedz konsultācijas, lai atbalstītu biotehnoloģijas klasteru sadarbības struktūru veidošanu un tīklošanos.

3. IEDAĻA

PIEKĻUVES PRINCIPI UN STRATĒĢISKĀ KARTĒŠANA

16. pants

Piekļuves principi un drošības pasākumi

1. Veselības biotehnoloģijas stratēģiskie projekti un veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskie projekti, kas atzīti saskaņā ar šo regulu un saņem finansiālu atbalstu saskaņā ar Savienības programmām, piedāvā atvērtu, nediskriminējošu, pārredzamu un uz kritērijiem balstītu piekļuvi par tirgus cenām savām iekārtām, aprīkojumam, pakalpojumiem un apmācības programmām lietotājiem, tai skaitā MVU, jaunuzņēmumiem, augošiem uzņēmumiem, citiem rūpniecības aktoriem, pētniecības organizācijām vai apmācības iestādēm.

   Pirmajā daļā minētie projekti nodrošina, ka piekļuve to infrastruktūrai, iekārtām un pakalpojumiem un to ekspluatācija attiecīgā gadījumā atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas (ES) 2022/2555[67] prasībām, tai skaitā attiecīgajiem kiberdrošības risku pārvaldības un ziņošanas pienākumiem.

2. Šā panta 1. punktā minētie piekļuves kritēriji nodrošina samērīgumu un taisnīgu attieksmi pret lietotājiem, vienlaikus ņemot vērā visu tālāk minēto:

   a) attiecīgās infrastruktūras mērķus un kapacitāti;

   b) nepieciešamību nodrošināt vienlīdzīgas iespējas, it īpaši MVU, jaunuzņēmumiem, augošiem uzņēmumiem un pētniecības jomas aktoriem;

   c) visus drošības pasākumus, kas vajadzīgi drošības, konfidencialitātes vai ekonomiskās drošības interešu aizsardzībai, it īpaši tos, kas minēti [3]. punktā.

3. Lai aizsargātu Savienības drošību, sabiedrisko kārtību un stratēģiskās intereses, piekļuvi šā panta 1. punktā minēto projektu biotehnoloģijas infrastruktūrai un biotehnoloģijas datu kopām reglamentē noteikumi, kas paredzēti attiecīgajās

---

67 Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2022/2555 (2022. gada 14. decembris), ar ko paredz pasākumus nolūkā panākt vienādi augstu kiberdrošības līmeni visā Savienībā un ar ko groza Regulu (ES) Nr. 910/2014 un Direktīvu (ES) 2018/1972 un atceļ Direktīvu (ES) 2016/1148 (TID 2 direktīva) (Dokuments attiecas uz EEZ) (OV L 333, 27.12.2022., 80.–152. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj).

Savienības finansēšanas programmās, saskaņā ar kurām minētie projekti tiek finansēti.

17. pants

Savienības biotehnoloģijas ekosistēmas stratēģiskā kartēšana

1. Komisija ciešā sadarbībā ar 20. pantā minēto koordinācijas grupu un attiecīgā gadījumā MI padomi, kas izveidota saskaņā ar Regulu (ES) 2024/1689, ne vēlāk kā sešus mēnešus pēc šīs regulas stāšanās spēkā veic Savienības biotehnoloģijas ekosistēmas stratēģisko kartēšanu un pēc tam uztur šādu kartējumu.

2. Stratēģiskā kartēšana sniedz visaptverošu pārskatu par Savienības biotehnoloģijas un bioražošanas vidi ar mērķi novērtēt esošās jaudas un infrastruktūru, atklāt trūkumus, neizmantotās jaudas, atkarības un sistēmiskas problēmas visās vērtības ķēdēs. Tā it īpaši aptver šādas jomas:

   a) industriālā jauda un infrastruktūra, arī attiecībā uz kritiskiem starpproduktiem un būtiskiem ražošanas resursiem, kas attiecas uz biotehnoloģijas pētniecību, izstrādi, testēšanu un ražošanu, un to izplatīšanas, starpsavienojumu un iespējamo trūkumu novērtējums;

   b) piekļuve riska tolerantam kapitālam, analizējot publiskā un privātā finansējuma avotus, kas atbalsta biotehnoloģiju visos attīstības posmos, un apzinot riska tolerantā finansējuma un tirgus stimulu nepilnības;

   c) biotehnoloģijas klasteri un bioražošanas ekosistēmas, kartējot esošos un plānotos klasterus visā Savienībā un novērtējot koordinācijas, investīciju, kā arī pārrobežu un starpreģionālās sadarbības iespējas;

   d) prasmes, prasmju pilnveide un pārkvalifikācija, analizējot pašreizējās un prognozētās darbaspēka vajadzības, apzinot trūkumus izglītībā un apmācībā un novērtējot pasākumus talantu piesaistīšanai, noturēšanai un prasmju pilnveidei;

   e) datu un MI izmantošana, novērtējot piekļuvi datiem, datošanai un digitālajai infrastruktūrai biotehnoloģijas vajadzībām un apzinot iespējas veicināt atbildīgu MI iespējotu inovāciju un mazināt saistītos riskus.

3. Stratēģiskās kartēšanas pamatā ir informācija no attiecīgajām Savienības struktūrām un aģentūrām un attiecīgā gadījumā nozares ieinteresētajām personām un pētniecības organizācijām. Komisija var pieprasīt dalībvalstīm iesniegt šim nolūkam nepieciešamos datus, vienlaikus nodrošinot konfidenciālas un komerciāli sensitīvas informācijas aizsardzību. Dalībvalstis iesniedz šādus datus 30 dienu laikā pēc Komisijas pieprasījuma.

4. Komisija iepazīstina koordinācijas grupu ar stratēģiskajā kartēšanā gūtajiem konstatējumiem.

5. Stratēģiskās kartēšanas rezultātus izmanto šādiem mērķiem:

   a) atbalstīt to, ka dalībvalstis un Komisija vajadzības gadījumā apzina un nosaka par prioritāriem potenciālos veselības biotehnoloģijas stratēģiskos projektus un veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskos projektus;

   b) sniegt informāciju par Savienības politikas un finansēšanas prioritātēm biotehnoloģijas un bioražošanas jomā, tai skaitā darbībām saskaņā ar šo regulu,

kā arī iniciatīvām saskaņā ar Savienības programmām, ar kurām atbalsta pētniecību, inovāciju, prasmju pilnveidi un rūpniecības konkurētspēju;

c) sniegt informāciju koordinācijas grupas konsultācijām par veselības biotehnoloģijas stratēģiskajiem projektiem un veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskajiem projektiem, kā arī par iniciatīvām, kas atbalsta pētniecību, inovāciju, prasmes un rūpniecības konkurētspēju biotehnoloģijas nozarē.

18. pants

Labvēlīgāks režīms

Šīs regulas noteikumus par atļauju piešķiršanas procesu, veselības biotehnoloģijas stratēģisko projektu un veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģisko projektu prioritāro statusu un atbalstu šādiem projektiem piemēro, neskarot labvēlīgākus noteikumus, kas paredzēti citos Savienības noteikumos.

4. IEDAĻA

ES VESELĪBAS BIOTEHNOLOĢIJAS ATBALSTA TĪKLS

19. pants

ES Veselības biotehnoloģijas atbalsta tīkls

1. Komisija izveido, koordinē un atbalsta ES Veselības biotehnoloģijas atbalsta tīklu (“Tīkls”), ko veido valsts un reģionālie atbalsta centri dalībvalstīs (“atbalsta centri”).

2. Tīkls palīdz un atbalsta veselības biotehnoloģijas produktu izstrādātājus, it īpaši MVU, jaunuzņēmumus un augošus uzņēmumus, biotehnoloģijas projektu, arī veselības biotehnoloģijas stratēģisko projektu un veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģisko projektu, virzītājus (“projektu virzītāji”) attiecīgo piemērojamo noteikumu, finansējuma iespēju, darbības izvēršanas iespēju un tīklošanās iespēju apzināšanā.

3. Tīkls konkrēti veic šādus uzdevumus:

   a) sniedz informāciju par valsts un Savienības noteikumiem, kas piemērojami veselības biotehnoloģijas produktu izstrādei un laišanai tirgū, tai skaitā par veselības biotehnoloģijas produktiem piemērojamajām atļauju piešķiršanas procedūrām;

   b) sniedz informāciju par to, kā noteikt un izmantot piemērojamo tiesisko regulējumu un regulatīvos atbalsta mehānismus attiecībā uz inovatīviem veselības biotehnoloģijas produktiem, kā paredzēts 34. pantā;

   c) sadarbībā ar 20. pantā minēto koordinācijas grupu, Eiropas Inovācijas padomi un citām attiecīgām Savienības iniciatīvām veicina projektu virzītāju mijiedarbību ar potenciālajiem publiskajiem un privātajiem investoriem, tai skaitā iespējkapitāla fondiem, korporatīvajiem partneriem un valsts attīstību veicinošām bankām, attiecīgajām finansēšanas struktūrām un esošajiem

investoru tīkliem, arī ar Eiropas Inovācijas padomes uzticamo investoru tīklu[68], izmantojot partneru piemeklēšanas iniciatīvas, tai skaitā rīkojot investoriem paredzētas projektu prezentācijas sesijas, demonstrācijas dienas un investoru forumus;

d) sniedz informāciju un atbalstu projektu virzītājiem intelektuālā īpašuma procedūru un tehnoloģiju nodošanas jomā un veicina investoru informētību par Savienības tiesisko regulējumu un atbildīgas inovācijas principiem;

e) atbalsta projektu virzītājus tādu resursu apzināšanā, kas vajadzīgi darbības izvēršanai, tai skaitā uzņēmējdarbības atbalsta tīklu apzināšanā, kuri sniedz konsultācijas par veselības biotehnoloģijas projektu komerciālo gatavību, kā arī testēšanas un apmācības iespēju, modernu izmēģinājuma ražotņu, kurās simulē reālu ražošanas vidi, un attiecīgās pētniecības un tehnoloģiju infrastruktūras visā Savienībā – arī tehnoloģiju centru, progresīvu iekārtu un datu koplietošanas platformu – apzināšanā, lai atbalstītu veselības biotehnoloģijas izstrādi un testēšanu;

f) atbalsta biotehnoloģijas jomas aktorus atbildīgā un rezultatīvā MI integrēšanā, sniedzot nozarei specifiskus norādījumus un veicinot uzticamu MI paraugpraksi un standartus koordinācijā ar struktūrām, kas izveidotas saskaņā ar Regulu (ES) 2024/1689, un sniedzot informāciju un atbalstu, it īpaši MVU, jaunuzņēmumiem un augošiem uzņēmumiem;

g) veicina sadarbību un informācijas apmaiņu starp projektu virzītājiem, lai sekmētu tīklošanos un sadarbību, arī nolūkā atbalstīt 15. pantā minētos veselības biotehnoloģijas klasteru tīklus;

h) nodrošina inkubācijas, akselerācijas un mentorēšanas programmas biotehnoloģijas jaunuzņēmumiem un augošiem uzņēmumiem un sasaista projektu virzītājus ar projektiem un iniciatīvām, kas risina prasmju un speciālo zināšanu vajadzības veselības biotehnoloģijas un bioražošanas jomā, tai skaitā ar testēšanas, apmācības un tehniskā atbalsta iespējām un reģionālām prasmju partnerībām;

i) atbalsta dalībvalstis un vienotos kontaktpunktus, atvieglojot projektu virzītāju piekļuvi administratīvajam atbalstam, ko sniedz saskaņā ar 13. pantu.

4. Tīkls papildina un, ciktāl iespējams, balstās uz attiecīgajām esošajām organizācijām un tīkliem Savienības, dalībvalstu un reģionālā līmenī, tai skaitā Eiropas Biznesa atbalsta tīklu.

5. Komisija atlasa Tīkla dalībniekus, pamatojoties uz publiskotiem kritērijiem, kas attiecas uz speciālajām zināšanām un spējām, kuras vajadzīgas, lai izpildītu šā panta 3. punktā minētos uzdevumus, tai skaitā uz spēju izmantot, papildināt un stiprināt esošos valstu un Eiropas tīklus, kas atbalsta MVU, jaunuzņēmumus un augošus uzņēmumus, kā arī inovatorus.

Komisija organizē Tīkla pārvaldību, koordināciju un atbalstu.

---

[68] Eiropas Inovācijas padomes (EIP) uzticamo investoru tīkls kopā ar Eiropas Inovācijas padomes fondu apvieno investorus no visas Eiropas, tai skaitā iespējkapitāla fondus, publisko investīciju bankas, fondus un korporatīvos iespējkapitāla instrumentus ar pieredzi un apņemšanos līdzinvestēt daudzsološos dziļo tehnoloģiju jaunuzņēmumos Eiropā. Dalībnieku saraksts pieejams tīmekļa vietnē https://eic.ec.europa.eu/eic-fund/trusted-investor-network_en.

6. Komisija var atbalstīt Tīklu, izmantojot Savienības fondus, programmas un instrumentus saskaņā ar mērķiem, kas noteikti to attiecīgajos pamataktos.

7. Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai veicinātu Tīkla uzdevumu izpildi.

5. IEDAĻA

EIROPAS VESELĪBAS BIOTEHNOLOĢIJAS KOORDINĀCIJAS GRUPA

20. pants

Eiropas Veselības biotehnoloģijas koordinācijas grupa

1. Ar šo izveido Eiropas Veselības biotehnoloģijas koordinācijas grupu (“koordinācijas grupa”).

2. Koordinācijas grupa sniedz konsultācijas Komisijai un dalībvalstīm, lai atvieglotu šīs regulas īstenošanu, un veic šajā regulā paredzētos uzdevumus.

21. pants

Koordinācijas grupas sastāvs un darbība

1. Koordinācijas grupā ir pārstāvji no visām dalībvalstīm un Komisijas. Koordinācijas grupu vada Komisijas pārstāvis (“priekšsēdētājs”).

2. Katra dalībvalsts par saviem pārstāvjiem koordinācijas grupā izvirza vienu locekli un vienu viņa aizstājēju. Ja tas ir būtiski attiecībā uz funkcijām un speciālajām zināšanām, dalībvalsts var izvirzīt dažādus pārstāvjus saistībā ar dažādām koordinācijas grupas apakšgrupām, bet ne vairāk kā vienu pārstāvi katrai apakšgrupai. Ieceltie pastāvīgie pārstāvji nodrošina vajadzīgo koordināciju savā attiecīgajā dalībvalstī. Komisijai un dalībvalstīm ir balsstiesības.

3. Koordinācijas grupa pēc Komisijas priekšlikuma ar tās locekļu vienkāršu balsu vairākumu pieņem savu reglamentu. Attiecīgā gadījumā priekšsēdētājs var uzaicināt ārējos ekspertus piedalīties koordinācijas grupas sanāksmēs.

4. Koordinācijas grupa tiekas pēc vajadzības, lai nodrošinātu šajā regulā paredzēto uzdevumu rezultatīvu izpildi. Vajadzības gadījumā koordinācijas grupa tiekas, pamatojoties uz Komisijas vai dalībvalsts pamatotu pieprasījumu. Komisija koordinē koordinācijas grupas darbu, nodrošinot sekretariātu, kas sniedz tehnisku un loģistikas atbalstu.

5. Koordinācijas grupa veic šādus uzdevumus:

   a) veicina informācijas un paraugprakses apmaiņu starp dalībvalstīm, Komisiju un attiecīgajām ieinteresētajām personām saistībā ar veselības biotehnoloģijas stratēģisko projektu un veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģisko projektu atzīšanu un īstenošanu;

   b) vismaz reizi gadā apspriež progresu veselības biotehnoloģijas stratēģisko projektu un veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģisko projektu atzīšanā un sniedz konsultācijas, arī lai pārvarētu sistēmiskas problēmas, ar kurām šādi projekti saskaras;

c) sniedz konsultācijas, lai atbalstītu biotehnoloģijas klasteru sadarbības struktūru veidošanu un tīklošanos, kā paredzēts [15. panta 4. punktā];

d) apspriež un koordinē finansējumu veselības biotehnoloģijas stratēģiskajiem projektiem, tai skaitā veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskajiem projektiem, neskarot attiecīgo Savienības programmu pamataktus; tas var ietvert sadarbības veicināšanu starp projektu virzītājiem un potenciālajiem privātajiem un publiskajiem investoriem, piemēram, Eiropas Investīciju bankas grupu, valsts attīstību veicinošām bankām un iestādēm un eksporta kredīta aģentūrām, lai mobilizētu papildu finansējumu, arī no privātiem vai iespējkapitāla avotiem;

e) pauž savu viedokli par projekta atzīšanu par veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģisko projektu saskaņā ar [10]. panta [2]. punktu;

f) veicina koordināciju un informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm par šajā regulā paredzēto biodrošības noteikumu izpildi un citiem jauniem biodrošības jautājumiem.

6. Koordinācijas grupa šīs regulas vajadzībām var izveidot apakšgrupas.

7. Koordinācijas grupa veic pasākumus, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu drošu apiešanos ar konfidenciālu un komerciāli sensitīvu informāciju un tās apstrādi.

8. Koordinācijas grupa dara visu iespējamo, lai, ciktāl iespējams, panāktu vienprātību. Locekļi, kuru nostāja ir atšķirīga, var pieprasīt savu nostāju un tās pamatojumu atspoguļot koordinācijas grupas nostājā.

III NODAĻA

PIEKĻUVE FINANSĒJUMAM

22. pants

ES veselības biotehnoloģijas investīciju izmēģinājuma projekts

1. Lai atbalstītu šīs regulas darbības jomā ietilpstošo uzņēmumu un projektu finansēšanu un investīcijas tajos, Komisija kopā ar Eiropas Investīciju bankas grupu (EIBG) vai citiem īstenošanas partneriem izstrādā ES veselības biotehnoloģijas investīciju izmēģinājuma projektu (“izmēģinājuma projekts”). Izmēģinājuma projektu sākotnēji izveido divu gadu laikposmam, pēc kura to pārskata.

2. Ar izmēģinājuma projektu atbalsta uzņēmumus un projektus veselības biotehnoloģijas jomā visā to aprites ciklā, tai skaitā MVU, jaunuzņēmumus un augošus uzņēmumus, izmantojot tiešu un netiešu finansējumu, kas nav tiešas pašu kapitāla operācijas, neskarot pamataktus, par kuriem jāvienojas nākamajās daudzgadu finanšu shēmās. Tas papildina citus ES finanšu instrumentus un tiek attīstīts koordinēti ar tiem.

3. Izmēģinājuma projektu izstrādā kā mehānismu, kas var izmantot un mobilizēt dažādas finansējuma plūsmas un instrumentus, lai paātrinātu un stimulētu investīcijas veselības biotehnoloģijas nozarē. To var izmantot, lai sniegtu Savienības atbalstu, izmantojot Savienības programmas.

4. Izmēģinājuma projektam ir šādi mērķi:

a) atbalstīt agrīnā posma lietišķo pētniecību un inovāciju, tehnoloģiju nodošanu un atvasuzņēmumus, izmantojot piemērotus finansēšanas mehānismus, tai skaitā pašu kapitālu;

b) sniegt atbalstu projektiem, MVU, tai skaitā jaunuzņēmumiem un augošiem uzņēmumiem, un vidējas kapitalizācijas uzņēmumiem visā Savienībā, kuri nodrošina un izstrādā risinājumus, kas veicina šīs regulas mērķu sasniegšanu;

c) finansēt vēlāka attīstības posma izstrādes iniciatīvas, rūpnieciskās darbības izvēršanu un ražošanas jaudas palielināšanu uzņēmumiem, kas veicina šīs regulas mērķu sasniegšanu, izmantojot iespējkapitāla aizdevumus un citus piemērotus parāda vai kvazikapitāla instrumentus;

d) stiprināt izaugsmi un ražošanas darbības Savienībā, lai iegūtu vai saglabātu stratēģisko autonomiju un noturību, kā arī palielinātu nozares konkurētspēju;

e) mobilizēt privātās investīcijas, arī no institucionālajiem investoriem, piemēram, pensiju fondiem, un stiprināt ilgtermiņa riska finansējuma pieejamību biotehnoloģijas uzņēmumiem, kas ir iedibināti Savienībā. Finanšu aktori, tai skaitā privātie institucionālie investori, tiek mērķtiecīgi iesaistīti, izmantojot speciālās zināšanas privātā kapitāla piesaistē, un šā mērķa sasniegšanai izmanto piemērotus riska dalīšanas mehānismus;

f) palīdzēt uzņēmumiem sākotnējos un izaugsmes posmos, izmantojot apvienoto un koncesijas finansējumu, kas ietver pašu kapitāla vai parāda operācijas, papildinot tiešo pašu kapitāla atbalstu, ko sniedz Eiropas Inovācijas padomes fonds un Eiropas Fonds augošiem uzņēmumiem pamatprogrammas "Apvārsnis Eiropa" ietvaros, cita starpā izstrādājot jaunus produktus;

g) sniegt konsultatīvu atbalstu visā investīciju ciklā, ietverot konkrētus spēju veidošanas pasākumus. Šo intervenču mērķis ir stiprināt projektu izstrādātāju un virzītāju un finanšu starpnieku kompetenci un institucionālo gatavību sekmīgi izstrādāt un īstenot savas iniciatīvas.

23. pants

ES biotehnoloģijas vēlīnā posma kapitāla palielināšanas izmēģinājuma projekts

1. Lai nodrošinātu piekļuvi II nodaļas 2. iedaļā noteiktajiem atbalsta pasākumiem, projektus, kas atrodas Savienībā un veicina ES biotehnoloģijas vēlīnā posma kapitāla palielināšanas izmēģinājuma projektu, Komisija atzīst par veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskajiem projektiem tikai tad, ja papildus [4. panta 1. punktā] paredzētajiem nosacījumiem projekti atvieglo piekļuvi kapitāla tirgiem saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem un ja tos vada privātā sektora operatori vai konsorciji, potenciāli piedaloties tirgus infrastruktūras nodrošinātājiem un investoriem.

2. Šā panta 1. punktā minētajiem projektiem ir vismaz viens no šādiem mērķiem vai tie veic vismaz vienu no šādām darbībām:

a) veicināt pārrobežu investīcijas saskaņā ar Savienības tiesību aktiem;

b) mobilizēt ilgtermiņa kapitālu un piesaistīt privātās investīcijas, tai skaitā institucionālos investorus, un izmantojot privātos tirgus ar ticamām saistībām vai struktūrām, kas atbalsta likviditāti un turpmāku finansējumu;

c) uzlabot pārrobežu investoru piekļuvi un emitentu pamanāmību, izmantojot praktiskus pasākumus un konkrētus sasniedzamos rezultātus, kā arī uzrādot ticamu emisiju un investoru plūsmu ar skaidri noteiktiem skaitliskiem mērķrādītājiem un termiņiem;

d) uzlabot biotehnoloģijas nozarei specifiskās zināšanas par investīcijām, apmainoties ar paraugpraksi par šiem jautājumiem;

e) mobilizēt privāto kapitālu, izmantojot biotehnoloģiju akseleratorus un uzņēmumu veidošanas platformas, tai skaitā potenciāli izmantojot riska dalīšanas mehānismus.

3. Šā panta 1. punktā minētie projekti:

a) atbilstīgiem emitentiem nodrošina nediskriminējošu, pārredzamu un uz kritērijiem balstītu piekļuvi;

b) nodrošina pārrobežu dalības iespēju no jebkuras dalībvalsts;

c) ietver samērīgu riska vadības, pārvaldības un ziņošanas kārtību un darbojas, neskarot piemērojamos Savienības tiesību aktus finanšu pakalpojumu jomā un kompetento iestāžu pilnvaras.

4. Šajā pantā minētajiem projektiem piemēro šīs regulas noteikumus par veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģisko projektu pieteikumiem un atzīšanu, kas izklāstīti attiecīgi 8. un [10]. pantā.

24. pants

Biotehnoloģija kā stratēģiska tehnoloģija, kas ir tiesīga saņemt Savienības un valsts finansiālo atbalstu

1. Savienības programmas var atbalstīt biotehnoloģiju kā stratēģisku tehnoloģiju Savienības inovācijas spējai, suverenitātei, noturībai un līderībai saskaņā ar mērķiem, kas izklāstīti regulās, ar kurām izveido minētās Savienības programmas.

2. Komisija var izsludināt uzaicinājumus iesniegt priekšlikumus, izveidot finansēšanas sadaļas vai kategorijas biotehnoloģijas jomā un var izveidot instrumentus to programmu, fondu un instrumentu īstenošanai, ar kuriem atbalsta biotehnoloģijas uzņēmumus, projektus un iniciatīvas, kas ietilpst šīs regulas darbības jomā, saskaņā ar mērķiem un noteikumiem, kas izklāstīti regulās, ar kurām izveido minētās programmas, fondus un instrumentus.

3. Uzņēmumi, projekti un iniciatīvas, kas ietilpst šīs regulas darbības jomā, var saņemt finansiālu atbalstu no Savienības vadītām finansēšanas iniciatīvām un no Savienības finansēšanas programmām un instrumentiem kā projekti stratēģiskas tehnoloģijas jomā un attiecīgā gadījumā stratēģisku dziļo tehnoloģiju jomā.

4. Dalībvalstis saskaņā ar piemērojamajiem valsts atbalsta noteikumiem var sniegt finansiālu atbalstu biotehnoloģijai kā stratēģiskai tehnoloģijai Savienības inovācijas spējai, suverenitātei, noturībai un līderībai.

5. Dalībvalstis sniedz 4. punktā minēto atbalstu, arī veselības biotehnoloģijas stratēģiskajiem projektiem un veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskajiem projektiem, valsts līmenī īstenojot attiecīgās Savienības programmas, kas ir dalītās pārvaldības pamatakti.

6. Ja dalībvalstis veselības biotehnoloģijas nozares vai tās daļas atbalstam izmanto valsts atbalsta instrumentus, kas izstrādāti saskaņā ar Savienības konkurences tiesību aktiem un kuros izmantoti saistītie ES norādījumi, tās īpašu uzmanību pievērš veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskajiem projektiem, piešķirot atbalstu no šādiem instrumentiem.

25. pants

Finansējums veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskiem projektiem

1. Veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskos projektus var īpaši izvērtēt finansiāla atbalsta piešķiršanai no Savienības fondiem, programmām un instrumentiem saskaņā ar mērķiem, kas noteikti regulās, ar kurām izveido minētos fondus, programmas un instrumentus.

2. Ja veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskie projekti saņem finansiālu atbalstu no Savienības fondiem, programmām un instrumentiem saskaņā ar minēto fondu, programmu un instrumentu attiecīgo juridisko pamatu un attiecināmības kritērijiem, šādu atbalstu var izmantot apvienojumā ar finansējumu no Eiropas Investīciju bankas grupas, valsts attīstību veicinošām bankām un iestādēm vai no citām attīstības vai publiskām finanšu iestādēm, kā arī apvienojumā ar finansējumu no privātā sektora finanšu iestādēm un publiskā sektora vai privātā sektora investoriem, cita starpā izmantojot publiskā sektora iestāžu savstarpējas partnerības vai publiskā un privātā sektora partnerības.

3. Gatavojot un īstenojot 1. punktā minēto attiecīgo Savienības fondu, programmu un instrumentu gada un daudzgadu darba programmas, Komisija var īpašu uzmanību pievērst darbībām, ar kurām atbalsta veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskos projektus.

4. Komisija nodrošina koordināciju un papildināmību starp attiecīgajiem Savienības fondiem, programmām un instrumentiem, ar kuriem atbalsta darbības saskaņā ar šo regulu, un sniedz stratēģiskas norādes par šādu fondu, programmu un instrumentu īstenošanu, it īpaši attiecībā uz veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskajiem projektiem, arī attiecīgā gadījumā sadarbībā ar 20. pantā minēto koordinācijas grupu.

26. pants

Veselības biotehnoloģijas stratēģisko projektu finansēšanas koordinēšana

Šīs regulas 20. pantā minētā koordinācijas grupa var koordinēt investīcijas veselības biotehnoloģijas stratēģiskajos projektos, tai skaitā veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskajos projektos, sadarbojoties ar projektu virzītājiem un citām attiecīgajām ieinteresētajām personām saskaņā ar Savienības konkurences tiesību aktiem.

IV NODAĻA

PAPILDU AIZSARDZĪBAS SERTIFIKĀTA PAGARINĀŠANA

27. pants

Papildu aizsardzības sertifikāta pagarināšana attiecībā uz Savienībā izstrādātām savā klasē labākajām biotehnoloģijas zālēm

1. Ja Savienība piešķir tirdzniecības atļauju cilvēkiem paredzētām zālēm, kas izstrādātas, izmantojot biotehnoloģiskus procesus, kuri minēti Regulas (ES) …/… [atsauce jāpievieno pēc pieņemšanas; sk. COM(2023) 193 final] I pielikuma 1. punktā, vai uzlabotas terapijas zālēm, kas minētas minētā pielikuma 2. punktā, un kuras aizsargā vai nu papildu aizsardzības sertifikāts saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 469/2009[69], vai arī patents, kas atbilst šāda papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanas kritērijiem, patenta vai šāda sertifikāta īpašniekam ir tiesības uz Regulas (EK) Nr. 469/2009 13. panta 1. un 2. punktā minēto termiņu pagarinājumu par 12 mēnešiem, ja tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzējs pierāda, ka ir izpildīti visi tālāk minētie nosacījumi:

   a) zāles satur jaunu aktīvo vielu, kas būtiski atšķiras no jebkuru Savienībā atļauto zāļu aktīvās vielas;

   b) zālēm ir izteikti atšķirīgs darbības mehānisms, un to drošuma un iedarbīguma līmenis ir vismaz līdzvērtīgs jebkuru Savienībā atļautu zāļu drošuma un iedarbīguma līmenim attiecībā uz to pašu slimību;

   c) klīniskās pārbaudes, kurās izvērtēts zāļu iedarbīgums un ar kurām pamatota zāļu tirdzniecības atļauja, ir veiktas vairāk nekā divās dalībvalstīs;

   d) vismaz viens ražošanas posms, izņemot iepakošanu, kvalitātes testēšanu un sertifikāciju, tiek veikts Savienībā.

2. Eiropas Zāļu aģentūra (“Aģentūra”) attiecīgās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūras ietvaros novērtē atbilstību 1. punktā minētajiem nosacījumiem.

3. Ja atbilstība tiek apstiprināta, Aģentūra izdod attiecīgu paziņojumu.

4. Šā panta 3. punktā minētā paziņojuma kopiju iekļauj sertifikāta pieteikumā, ko iesniedz saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 469/2009 7. pantu.

V NODAĻA

KONKURĒTSPĒJAS UZLABOŠANA BIOLĪDZĪGU ZĀĻU JOMĀ

28. pants

Aģentūras norādījumi par biolīdzīgām zālēm

Aģentūra, apspriežoties ar Komisiju, izstrādā un atjaunina nesaistošus norādījumus par pielāgotu regulatīvo pieeju biolīdzīgu zāļu izstrādei, atspoguļojot sasniegumus ražošanā un

[69] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 469/2009 (2009. gada 6. maijs) par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm (OV L 152, 16.6.2009., 1. lpp.).

analītiskajā testēšanā. Norādījumos ņem vērā biolīdzīgu zāļu izstrādei un atļaujas piešķiršanai nepieciešamo klīnisko datu iespējamu samazināšanu, neietekmējot šādu zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu.

29. pants

Veselības biotehnoloģijas stratēģiskie projekti biolīdzīgām zālēm

Lai nodrošinātu piekļuvi II nodaļas II iedaļā noteiktajiem atbalsta pasākumiem, dalībvalstis projektus, kas atrodas Savienībā, atzīst par veselības biotehnoloģijas stratēģiskajiem projektiem biolīdzīgu zāļu jomā tikai tad, ja tie sniedz būtisku ieguldījumu vismaz viena [3]. panta [1]. punktā minētā konkrētā mērķa sasniegšanā un atbilst vienam no šiem nosacījumiem:

a) tie palīdz izveidot un paplašināt inovatīvas bioražošanas spējas un analītiskās testēšanas procedūrām paredzēto infrastruktūru;

b) tie veicina biolīdzīgu zāļu pētniecību, izstrādi un tirdzniecības atļaujas saņemšanu un attiecīgā gadījumā stiprina platformu tehnoloģiju izmantošanu; tas ietver analītiskās metodes, kas samazinātu vajadzību pēc klīniskajiem datiem biolīdzīgu zāļu vajadzībām, neietekmējot to kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu.

30. pants

Starptautiskās partnerības

Attiecīgā gadījumā ar biolīdzīgām zālēm saistītu projektu virzītāji un citi uzņēmumi, kas darbojas šajā jomā, pēta iespējas izveidot vai stiprināt sadarbību ar starptautiskiem biotehnoloģijas klasteriem, cita starpā ar mērķi izpildīt [29]. pantā minētos nosacījumus projektu atzīšanai par veselības biotehnoloģijas stratēģiskajiem projektiem biolīdzīgu zāļu jomā.

VI NODAĻA

MĀKSLĪGAIS INTELEKTS UN DATI KĀ BIOTEHNOLOĢIJAS IESPĒJOTĀJI

31. pants

Norādījumi par tādu sistēmu ieviešanu un izmantošanu zāļu aprites ciklā, kuru pamatā ir progresīvas tehnoloģijas, tai skaitā MI

1. Aģentūra publicē un attiecīgā gadījumā regulāri atjaunina nesaistošus norādījumus par tādu sistēmu ieviešanu un izmantošanu zāļu izstrādes aprites ciklā, tai skaitā preklīniskās pētniecības, klīniskās izstrādes un klīnisko pārbaužu, ražošanas un pēcreģistrācijas uzraudzības laikā, kuru pamatā ir progresīvas tehnoloģijas, arī MI.

   Šādus norādījumus izstrādā, atjaunina un publicē, saskaņojot tos ar Komisiju, tai skaitā ar MI biroju.

   Šādi norādījumi nodrošina pilnīgu saskaņotību ar Regulas (ES) 2024/1689 prasībām un ar norādījumiem, kas attiecībā uz vispārīga lietojuma MI modeļiem vai MI sistēmām izdoti saskaņā ar minēto regulu.

2. Izstrādājot un atjauninot 1. punktā minētos norādījumus, Aģentūra attiecīgā gadījumā apspriežas ar attiecīgajām valsts un Eiropas līmeņa iestādēm un ieinteresētajām personām.

Ciktāl norādījumi attiecas uz tādu sistēmu ieviešanu un izmantošanu visā klīnisko pārbaužu ciklā, kuru pamatā ir progresīvas tehnoloģijas, arī MI, Aģentūra turpina sadarboties ar Regulas (ES) Nr. 536/2014 [85]. pantā minēto Klīnisko pārbaužu koordinācijas [un konsultāciju] grupu (“*CTAG*”), ar Regulas (ES) 2017/745 103. pantā minēto Medicīnisko ierīču koordinācijas grupu (“*MDCG*”) un attiecīgā gadījumā ar Regulas (ES) 2024/1689 65. pantā minēto Mākslīgā intelekta padomi un, vienojoties ar šajā daļā minētajiem subjektiem, ar kuriem notikusi apspriešanās, šos norādījumus publicē.

3. Aģentūra, vienojoties ar Komisiju un attiecīgā gadījumā arī ar MI biroju un sadarbojoties ar valstu kompetentajām iestādēm, izstrādā un publicē nesaistošus norādījumus par progresīvu tehnoloģiju, arī MI, ieviešanu un izmantošanu zāļu atļaujas piešķiršanas procedūrās.

32. pants

Progresīvām biotehnoloģijas inovācijām paredzētas biotehnoloģijas testēšanas vides

1. Lai nodrošinātu piekļuvi II nodaļas 2. iedaļā noteiktajiem atbalsta pasākumiem, Komisija projektus, kas atrodas Savienībā, atzīst par veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskajiem projektiem, ko īsteno kā uzticamas testēšanas vides progresīvām veselības biotehnoloģijas inovācijām, ja šādas inovācijas dara iespējamas, uzlabo vai būtiski atbalsta ar MI vai progresīvām skaitļošanas metodēm, turklāt tikai tad, ja tās atbilst 4. panta 1. punktā noteiktajiem kritērijiem un būtiski stiprina Savienības spēju atbildīgi eksperimentēt, izstrādāt, testēt un validēt šādas inovācijas, kā arī atbilst visiem šiem nosacījumiem:

   a) tās darbojas uzticamos apstākļos, nodrošinot atbilstību un saskaņotību ar attiecīgajiem Savienības un valstu tiesību aktiem, un attiecīgā gadījumā papildina testēšanas un eksperimentēšanas iekārtas un MI “regulatīvās smilškastes”, kas izveidotas saskaņā ar Regulu (ES) 2024/1689, vienlaikus nodrošinot konsekvenci un sinerģiju to īstenošanā;

   b) to īstenošanā attiecīgā gadījumā cenšas izmantot MI sistēmas vai citus progresīvus skaitļošanas rīkus līdztekus progresīvām tehnoloģijām un analītikai, lai optimizētu darbplūsmas un palielinātu efektivitāti;

   c) ar tām tiecas veicināt inovāciju biotehnoloģijas jomās, kurās MI iespējotu vai skaitļošanas ziņā uzlabotu metožu izmantošana var būt īpaši ietekmīga, piemēram, uzlabojot imunoloģisko terapiju un *ATMP* gēnu terapiju efektivitāti un drošumu vai izstrādājot JPM, kas apvieno progresīvas eksperimentālas un skaitļošanas pieejas;

   d) saskaņā ar taisnīgiem un pārredzamiem nosacījumiem ar tām dara pieejamus šādās testēšanas vidēs gūtos pierādījumus, rezultātus un atziņas, lai nodrošinātu informāciju Savienības norādījumu, standartizācijas un paraugprakses satvaru izstrādei un attiecīgā gadījumā “regulatīvo smilškastu” izstrādei vai īstenošanai saskaņā ar Savienības vai valsts tiesību aktiem.

2. Komisija sadarbībā ar dalībvalstīm veicina un atvieglo (arī izmantojot esošos tīklus, piemēram, Eiropas digitālās inovācijas centrus un testēšanas un eksperimentēšanas

iekārtas, un attiecīgās ekspertu grupas, kas izveidotas saskaņā ar Savienības tiesību aktiem) tīklošanos, zināšanu apmaiņu un spēju veidošanu starp projektiem un iniciatīvām, kas nodrošina šādas testēšanas vides.

3. Šajā pantā minētajiem projektiem piemēro šīs regulas noteikumus par veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģisko projektu pieteikumiem un atzīšanu, kas izklāstīti attiecīgi 8. un 10. pantā.

33. pants

Biotehnoloģijas datu kvalitātes akselerators

1. Lai iespējotu piekļuvi II nodaļas 2. iedaļā noteiktajiem atbalsta pasākumiem, Komisija projektus, kas atrodas Savienībā, atzīst par veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskajiem projektiem biotehnoloģijas datu kvalitātes akseleratoru veidā tikai tad, ja tie atbilst 4. panta 1. punktā noteiktajiem kritērijiem un šā panta 2. punktā noteiktajiem nosacījumiem un ja tie sniedz būtisku ieguldījumu tādu augstas kvalitātes, pienācīgi anotētu un pārbaudītas izcelsmes datu kopu kūrēšanā, uzturēšanā un atbildīgā izmantošanā, kas ir būtiskas veselības biotehnoloģijas lietojumos izmantoto MI sistēmu un modeļu apmācībai, validēšanai un testēšanai.

2. Šā panta 1. punktā minētie projekti:

   a) tiecas veselības biotehnoloģijas jomā veicināt uzticamu un konkurētspējīgu MI sistēmu izstrādi un ieviešanu, tai skaitā plaša mēroga un vispārīga lietojuma modeļus, kas izmantojami bioloģiskiem, biomedicīniskiem vai bioražošanas lietojumgadījumiem;

   b) palīdz subjektiem, kas likumīgi glabā attiecīgos datus, un – attiecībā uz veselības datiem – turētājiem, kas definēti Regulas (ES) 2025/327 2. panta 2. punkta t) apakšpunktā (“veselības datu turētāji”), uzlabot datu kvalitāti, standartizēt šos datus un veikt citus šādu datu uzlabojumus, kā minēts šā panta 1. punktā;

   c) veicina Savienības standartu un kvalitātes satvaru izstrādi attiecībā uz datu reprezentativitāti, izcelsmi, sadarbspēju un anotāciju biotehnoloģijas jomā;

   d) pienācīgi ņem vērā sadarbspēju ar platformām, kas ieviestas saskaņā ar Eiropas veselības datu telpu (EVDT) un citām attiecīgām datu telpām;

   e) atbilst Savienības iniciatīvām, piemēram, Datu savienības stratēģijai, arī datu laboratorijām un MI rūpnīcām, un papildina tās, vienlaikus pievēršoties biotehnoloģijas datu kopu, tai skaitā bioloģisko metadatu, zinātnisko taksonomiju, eksperimentālās izsekojamības un regulatīvās kategorijas datu kvalitātes īpašajām prasībām.

3. Šajā pantā minētajiem projektiem piemēro šīs regulas noteikumus par veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģisko projektu pieteikumiem un atzīšanu, kas izklāstīti attiecīgi 8. un 10. pantā.

4. Personas datu apstrāde, ko veic subjekti, kuri likumīgi glabā attiecīgās datu kopas, kas uzlabotas, kā paredzēts šā panta 2. punkta b) apakšpunktā, un biotehnoloģijas datu kvalitātes akseleratoru projekti, notiek sabiedrības interesēs.

5. Subjekti, kuri likumīgi glabā attiecīgās datu kopas, kas uzlabotas, kā paredzēts šā panta 2. punkta b) apakšpunktā, šādas datu kopas dara pieejamas saskaņā ar taisnīgiem, saprātīgiem un nediskriminējošiem nosacījumiem, nodrošinot vienlīdzīgu

piekļuvi lietotājiem, tai skaitā pētniecības organizācijām, MVU un publiskām iestādēm, saskaņā ar šīs regulas 16. pantā minētajiem nosacījumiem.

Regulas (ES) 2025/327 51. pantā minētos elektroniskos veselības datus dara pieejamus saskaņā ar minēto regulu.

6. Subjekti, kuru likumīgi glabā attiecīgās datu kopas, kas uzlabotas, kā paredzēts šā panta 2. punkta b) apakšpunktā, attiecīgā gadījumā atbalsta šādu datu kopu integrēšanu Savienības infrastruktūrā, tai skaitā Eiropas Pētniecības telpas datu telpās, datu laboratorijās, MI rūpnīcās un infrastruktūrā, ko ekspluatē veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskie projekti.

7. Komisijas lēmumā, ar ko atzīst 10. panta 2. punktā minēto veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģisko projektu, kas ir biotehnoloģijas datu kvalitātes akselerators, nosaka projekta mērķa sasniegšanai nepieciešamo personas datu apstrādes kārtību. Konkrētāk, Komisija precizē apstrādājamo datu kategorijas, projektā iesaistīto subjektu lomas, to subjektu kategorijas, kuri var izmantot kūrētos datus, un aizsardzības pasākumus.

8. Attiecībā uz biotehnoloģijas datu kvalitātes akseleratoriem, kas atzīti saistībā ar uzaicinājumu iesniegt priekšlikumus, kā paredzēts 10. panta 3. punktā, Komisija ar īstenošanas aktiem pirms saistītā uzaicinājuma izsludināšanas pieņem lēmumu, ar ko nosaka projekta mērķa sasniegšanai nepieciešamo personas datu apstrādes kārtību. Minētajā lēmumā nosaka apstrādājamo datu kategorijas, projektā iesaistīto subjektu lomas, to subjektu kategorijas, kuri var izmantot kūrētos datus, un aizsardzības pasākumus. Atlasītie labuma guvēji ievēro minētajā lēmumā noteiktos nosacījumus.

VII NODAĻA

REGULATĪVIE INSTRUMENTI JAUNIEM VESELĪBAS BIOTEHNOLOĢIJAS PRODUKTIEM

1. IEDAĻA

ATBALSTS JAUNU VESELĪBAS BIOTEHNOLOĢIJAS PRODUKTU REGULATĪVĀ STATUSA NOTEIKŠANĀ

34. pants

Palīdzība saistībā ar regulatīvo procedūru ceļiem

1. Šīs regulas 19. pantā minētais ES Veselības biotehnoloģijas atbalsta tīkls pēc pieprasījuma palīdz izstrādātājiem, it īpaši MVU, jaunuzņēmumiem un augošiem uzņēmumiem, apzināt un izmantot piemērotu regulatīvo procedūru un regulatīvos atbalsta mehānismus attiecībā uz inovatīviem veselības biotehnoloģijas produktiem vai cilvēkiem paredzētiem biotehnoloģijas pakalpojumiem, kuriem piemīt īpašības, kas raisa jautājumus par Regulas (ES) 2017/745, Regulas (ES) 2017/746, Regulas (ES) 2024/1938, Regulas (ES) …/… [pēc pieņemšanas pievienot atsauci; sk. COM(2023) 193 final], Regulas (ES) …/… [pēc pieņemšanas pievienot atsauci; sk. COM(2023) 192 final], Regulas (EK) Nr. 1394/2007 un Direktīvas 2010/45/ES piemērošanu vai piemērojamību.

2. Saskaņā ar šo pantu sniegtais atbalsts nedublē procedūras, kas attiecas uz ieteikumiem vai atzinumiem par regulatīvo statusu, kuri izklāstīti Regulā (ES)

2017/745, Regulā (ES) 2017/746, Regulā (ES) 2024/1938, Regulā (ES) …/… [pēc pieņemšanas pievienot atsauci; sk. COM(2023) 193 final] un Regulā (ES) …/… [pēc pieņemšanas pievienot atsauci; sk. COM(2023) 192 final].

3. Šā panta 1. punktā minēto atbalstu sniedz īpaši saistībā ar:

   a) procedūrām norādījumu saņemšanai par regulatīvo statusu un par šādu norādījumu būtību un darbības jomu;

   b) piemērojamajiem noteikumiem tādu veselības biotehnoloģijas produktu atļaušanai, kuros apvienoti dažādi produkti, tehnoloģijas, procesi vai komponenti, ko reglamentē dažādi tiesiskie regulējumi;

   c) "regulatīvajām smilškastēm", kas izveidotas ar 40. pantu un saskaņā ar [pārskatīto Regulu (ES) 2017/745], [pārskatīto Regulu (ES) 2017/746], Regulu (ES) 2024/1938 un Regulu (ES) …/… [pēc pieņemšanas pievienot atsauci; sk. COM(2023) 193 final].

4. Sniedzot šajā pantā minēto atbalstu, 19. pantā minētais ES Veselības biotehnoloģijas atbalsta tīkls var lūgt Topošo veselības inovāciju prognozēšanas ekspertu grupas palīdzību.

35. pants

Savienības regulatīvā statusa dokumentu repozitorijs

1. Komisija apkopo, uztur, izstrādā un dara publiski pieejamu regulatīvā statusa dokumentu repozitoriju ("regulatīvā statusa dokumentu repozitorijs").

2. Regulatīvā statusa dokumentu repozitorijā ir:

   a) lēmumi, atzinumi, zinātniski ieteikumi par veselības inovāciju regulatīvo statusu, kas izdoti saskaņā ar mehānismiem, kuri noteikti Regulas (ES) 2017/745 4. pantā, Regulas (ES) …/… [pēc pieņemšanas pievienot atsauci; sk. COM(2023) 193 final] 61. un 62. pantā un Regulas (ES) 2024/1938 13. pantā, un attiecīgā gadījumā saskaņā ar līdzīgiem mehānismiem, kas noteikti citos tiesību aktos;

   b) to zinātnisko ieteikumu kopsavilkumi, kurus Aģentūra pirms Regulas (ES) …/… [pēc pieņemšanas pievienot atsauci; sk. COM(2023) 193 final] piemērošanas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1394/2007 17. pantu sniegusi par to, vai produkts atbilst uzlabotas terapijas zāļu definīcijai;

   c) diskusiju dokumenti, ko sagatavojusi Topošo veselības inovāciju prognozēšanas ekspertu grupa.

3. Dalībvalstis, izmantojot attiecīgās valsts platformas vai reģistrus, dara publiski pieejamus lēmumus, atzinumus, zinātniskos ieteikumus un citus valsts līmenī izdotus dokumentus par veselības biotehnoloģijas produktu regulatīvo statusu. Dalībvalstis informē Komisiju, ja šāda informācija ir darīta pieejama.

36. pants

Termiņi regulatīvā statusa procesā

Lai nodrošinātu veselības biotehnoloģijas produktu regulatīvā statusa savlaicīgu novērtēšanu, padomdevējas struktūras un citas attiecīgās vienības, kam saskaņā ar [pārskatīto Regulu (ES) 2017/745], [pārskatīto Regulu (ES) 2017/746], Regulu (ES) 2024/1938], Regulu (ES) …/…

[pēc pieņemšanas pievienot atsauci; sk. COM(2023) 193 final] un Regulu (ES) …/… [pēc pieņemšanas pievienot atsauci; sk. COM(2023) 192 final] ir uzdots sniegt ieteikumu vai atzinumu, tai skaitā sagatavošanas posma apspriešanās ietvaros, par produkta regulatīvo statusu, rīkojas ātri, neskarot minētajos tiesību aktos noteiktos termiņus šādu ieteikumu vai atzinumu sniegšanai.

2. IEDAĻA

JAUNU VESELĪBAS INOVĀCIJU PROGNOZĒŠANA

37. pants

Topošo veselības inovāciju prognozēšanas ekspertu grupa

1. Ar šo tiek izveidota Topošo veselības inovāciju prognozēšanas ekspertu grupa (“prognozēšanas ekspertu grupa”).

2. Prognozēšanas ekspertu grupa sniedz Komisijai, Aģentūrai un attiecīgajām Savienības līmeņa padomdevējām struktūrām, kompetentajām iestādēm un citiem subjektiem dalībvalstīs veselības jomā regulatīvas, zinātniskas un tehniskas speciālās zināšanas par jaunām zinātnes un tehnoloģiju norisēm veselības jomā, kas ir veselības biotehnoloģijas produktu izstrādes pamatā. Prognozēšanas ekspertu grupa darbojas saskaņā ar Komisijas ekspertu grupu satvaru.

3. Prognozēšanas ekspertu grupa veic šādus uzdevumus:

   a) veic potenciālo scenāriju analīzi, analizējot, apzinot un apspriežot jaunās zinātnes un tehnoloģiju norises, kam ir potenciāls virzīt veselības biotehnoloģijas produktu izstrādi, tai skaitā pēc Komisijas, Aģentūras, Savienības līmeņa padomdevēju struktūru vai dalībvalstu kompetento iestāžu veselības jomā pieprasījuma, kā arī izstrādā un publicē saistītus apsvērumus diskusiju dokumentu veidā;

   b) sadarbojas ar Aģentūru un attiecīgajām Savienības līmeņa padomdevējām struktūrām, kompetentajām iestādēm un citiem subjektiem dalībvalstīs veselības jomā, lai veicinātu dialogu starp regulatīvajiem satvariem un konsekvenci;

   c) sadarbojas ar attiecīgajiem esošajiem tīkliem, lai uzlabotu regulatīvās speciālās zināšanas par veselības biotehnoloģijas produktiem;

   d) nodrošina informācijas apmaiņu starp iestādēm, kas ir atbildīgas par “regulatīvo smilškastu” izveidi un darbību saskaņā ar 39. panta 5. punktu.

4. Lai veiktu šā panta 3. punkta a) apakšpunktā minētos uzdevumus, prognozēšanas ekspertu grupa var iesaistīties sākotnējās diskusijās ar Aģentūru vai attiecīgajām Savienības līmeņa padomdevējām struktūrām veselības jomā, tīkliem un neformālām darba grupām, valstu kompetentajām iestādēm, izstrādātājiem un citiem attiecīgajiem aktoriem un tā īsteno sadarbības pieeju, lai nodrošinātu tās diskusiju dokumentu efektīvu izmantošanu.

5. Prognozēšanas ekspertu grupu veido zinātniskie un regulatīvie eksperti no *SoHO* koordinācijas padomes, Medicīnisko ierīču koordinācijas grupas (“*MDCG*”), Veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas koordinācijas grupas (“*HTACG*”), Aģentūras un dalībvalstu kompetentajām iestādēm, kurus iecēlusi Komisija, ņemot

vērā to regulatīvās, zinātniskās vai tehniskās speciālās zināšanas attiecīgajās apzinātajās jomās un satvaros. Ekspertu grupa var uzaicināt ārējus ekspertus, kas izraudzīti, lai palīdzētu veikt konkrētus uzdevumus, ja nepieciešamas attiecīgas ārējās speciālās zināšanas.

6. Komisija pieņem īstenošanas aktu, kurā nosaka sīki izstrādātus noteikumus par prognozēšanas ekspertu grupas atlasi, sastāvu, locekļu skaitu un darbību. Minēto īstenošanas aktu pieņem saskaņā ar 65. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

38. pants

Atbalsts Topošo veselības inovāciju prognozēšanas ekspertu grupai

1. Komisija vada prognozēšanas ekspertu grupu un nodrošina tās sekretariātu, kā arī sniedz atbalstu, kas nepieciešams, lai nodrošinātu, ka grupa var efektīvi veikt savus uzdevumus.

2. Komisijai it īpaši ir šādi uzdevumi:

   a) sniegt administratīvu un tehnisku atbalstu prognozēšanas ekspertu grupai;

   b) veicināt un pārvaldīt prognozēšanas ekspertu grupas attālinātās un klātienes sanāksmes;

   c) nodrošināt, ka prognozēšanas ekspertu grupas darbs tiek veikts neatkarīgi;

   d) veicināt prognozēšanas ekspertu grupas sagatavoto diskusiju dokumentu izplatīšanu attiecīgajām kompetentajām iestādēm un padomdevējām struktūrām;

   e) nodrošināt, ka ekspertiem, kas darbojas prognozēšanas ekspertu grupā, tiek nodrošināts atalgojums un segti izdevumi;

   f) uzraudzīt, kā tiek ievērots prognozēšanas ekspertu grupas reglaments;

   g) sagatavot gada ziņojumus par prognozēšanas ekspertu grupas darbu, tai skaitā par grupas iesniegto diskusiju dokumentu skaitu.

3. Prognozēšanas ekspertu grupa izstrādā savu reglamentu.

3. IEDAĻA

"REGULATĪVĀS SMILŠKASTES" KĀ INSTRUMENTI JAUNIEM VESELĪBAS BIOTEHNOLOĢIJAS PRODUKTIEM

39. pants

"Regulatīvās smilškastes", kas paredzētas piemērojamajos satvaros, un saziņa starp satvariem

1. Ja dalībvalsts līmenī veselības biotehnoloģijas produktam tiek izveidota "regulatīvā smilškaste" saskaņā ar [pārskatīto Regulu (ES) 2017/745], [pārskatīto Regulu (ES) 2017/746] vai Regulu (ES) 2024/1938, par minētās "smilškastes" darbību atbildīgās iestādes par "regulatīvās smilškastes" izstrādi un īstenošanu attiecīgā gadījumā un saskaņā ar šajā punktā minēto attiecīgo tiesību aktu apspriežas ar kompetentajām iestādēm un Komisiju, kas ir atbildīgas par "smilškastu" darbību saskaņā ar citiem

attiecīgajiem Savienības tiesību aktiem, kuri minēti šajā punktā un šā panta 2. punktā, un ar 37. pantā minēto prognozēšanas ekspertu grupu.

2. Ja Savienības līmenī veselības biotehnoloģijas produktam saskaņā ar Regulu (ES) …/… [pēc pieņemšanas pievienot atsauci; sk. COM(2023) 193 final] vai šīs regulas [40]. pantu tiek izveidota "regulatīvā smilškaste", Komisija vai Aģentūra par "regulatīvās smilškastes" izstrādi un īstenošanu attiecīgā gadījumā un saskaņā ar šajā punktā minētajiem tiesību aktiem apspriežas ar Aģentūru, *SoHO* koordinācijas padomi, *MDCG* un 37. pantā minēto prognozēšanas ekspertu grupu.

3. Iestādes, kas saskaņā ar piemērojamo tiesību aktu ir atbildīgas par šā panta 1. un 2. punktā minētās "regulatīvās smilškastes" izveidi, nodrošina, ka tiek pienācīgi ņemtas vērā regulatīvās problēmas, ko rada kombinēti produkti, un ka notiek apspriešanās ar attiecīgajām iestādēm, kurām ir speciālās zināšanas par šādu produktu saistītajām daļām.

4. Šā panta 1. un 2. punktā minētās apspriešanās nolūkos visas iestādes cenšas sniegt savu ieguldījumu ātri, neskarot termiņus, kas noteikti to Savienības veselības jomas tiesību aktu noteikumos, kuri reglamentē šajos punktos minēto "regulatīvo smilškasti".

5. Komisija, Aģentūra, *MDCG* un *SoHO* koordinācijas padome ar prognozēšanas ekspertu grupas starpniecību veicina viedokļu un pieredzes apmaiņu starp iestādēm, kas atbild par veselības biotehnoloģijas produktu "regulatīvo smilškastu" izveidi un darbību. Šī viedokļu un pieredzes apmaiņa ietver:

   a) zināšanu apmaiņas veicināšanu, sekmējot informācijas, pieredzes un paraugprakses apmaiņu, arī par regulatīvajām pieejām, tehnoloģiskajām problēmām, jaunām zinātniskām atziņām un atbilstošiem regulatīviem risinājumiem (zināšanu apmaiņa starp satvariem);

   b) iespējamas ietekmes apzināšanu saistībā ar attiecīgo Savienības tiesību aktu veselības jomā attīstību vai pielāgošanu (regulatīvā mācīšanās starp satvariem).

40. pants

"Regulatīvās smilškastes" jauniem veselības biotehnoloģijas produktiem, uz kuriem neattiecas citas "regulatīvās smilškastes" Savienības tiesību aktos veselības jomā

1. Pēc izstrādātāju pamatota pieprasījuma Komisija var izveidot "regulatīvo smilškasti", kas nodrošina kontrolētu regulatīvo vidi tāda veselības biotehnoloģijas produkta testēšanai un izstrādei:

   a) kuru nevar pienācīgi ietvert nevienā no "regulatīvajām smilškastēm", kas pieejamas saskaņā ar Savienības tiesību aktiem veselības jomā, kā minēts 39. panta 1. un 2. punktā, un

   b) kura izstrādi kavē grūtības noteikt piemērotu regulatīvo procedūru veselības jomā.

   "Regulatīvo smilškasti" neveido veselības biotehnoloģijas produktiem, uz kuriem varētu attiekties 39. panta 1. un 2. punktā minētie Savienības tiesību akti veselības jomā.

   "Smilškasti" izveido saskaņā ar šo pantu.

2. Šādā "regulatīvajā smilškastē" nosaka laika ziņā ierobežotu satvaru, kas ļauj ģenerēt pierādījumus un datus reālos apstākļos vienas vai vairāku kompetento iestāžu uzraudzībā.

3. Izstrādātāji, kas vēlas piedalīties 1. punktā minētajā "regulatīvajā smilškastē", iesniedz Komisijai pamatotu pieteikumu. Šajā pieteikumā iekļauj šādas ziņas:

   a) pamatojums "regulatīvās smilškastes" izveidei, tai skaitā attiecīgā produkta apraksts, tā izstrādes līmenis un pamatojums tam, ka ierosināto "smilškasti" nav iespējams pienācīgi ietvert nevienā no "regulatīvajām smilškastēm", kas pieejamas saskaņā ar 39. panta 1. un 2. punktā minētajiem Savienības tiesību aktiem veselības jomā.

   b) esošo regulatīvo problēmu izklāsts;

   c) testējamā vai izstrādājamā veselības biotehnoloģijas produkta iespējamo ieguvumu un iespējamo risku novērtējums.

4. Ja Komisija, pamatojoties uz savu novērtējumu, secina, ka pieteikums ir jāpieņem, tā saskaņā ar 65. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru ar īstenošanas aktu pieņem lēmumu par "regulatīvās smilškastes" izveidi. Minētajā īstenošanas aktā nosaka "regulatīvās smilškastes" darbības ilgumu un "regulatīvās smilškastes" darbības principus.

5. Testēšanas un izstrādes darbības "regulatīvajā smilškastē" notiek saskaņā ar "smilškastes" plānu, ko attiecīgā gadījumā izstrādājusi un atjauninājusi Komisija, pamatojoties uz šā panta 4. punktā minētajiem principiem. "Regulatīvās smilškastes" plānā:

   a) nosaka mērķus, konkrētās inovācijas, kas jātestē "regulatīvajā smilškastē", attiecīgās darbības, kas jāveic "regulatīvajā smilškastē", minēto darbību ģeogrāfisko aptvērumu un ilgumu, kā arī to attiecīgos nosacījumus un prasības;

   b) ņem vērā attiecīgā veselības biotehnoloģijas produkta izstrādātāja sniegtos datus un ar šo izstrādātāju notikušo apspriešanos;

   c) nosaka "regulatīvās smilškastes" dalībniekus un to attiecīgās lomas;

   d) ietver atbilstīgus pasākumus, kas mazina iespējamos riskus, it īpaši veselībai un videi;

   e) ietver nosacījumus par "regulatīvās smilškastes" darbības apturēšanu vai izbeigšanu;

   f) nosaka uzraudzības pasākumus un ar tiem saistītos pienākumus.

6. Novērtējot pieteikumus, kas saņemti saskaņā ar šā panta 3. punktu, un izstrādājot un īstenojot "smilškastes" plānu, Komisija attiecīgā gadījumā var apspriesties ar Aģentūru, *SoHO* koordinācijas padomi, *MDCG* vai prognozēšanas ekspertu grupu.

7. "Regulatīvās smilškastes" dalībnieki – it īpaši izstrādātājs – saskaņā ar piemērojamiem valsts tiesību aktiem ir atbildīgi par jebkādu kaitējumu, kas nodarīts trešām personām "smilškastē" veikto testu rezultātā. Tie bez liekas kavēšanās informē Komisiju par jebkādu informāciju, kas varētu radīt nepieciešamību grozīt "regulatīvo smilškasti" vai attiecas uz to produktu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu, kuri izstrādāti "regulatīvās smilškastes" ietvaros.

8. "Regulatīvās smilškastes" neietekmē kompetento iestāžu uzraudzības un korektīvās pilnvaras. Ja tiek konstatēti riski sabiedrības veselībai vai drošībai saistībā ar tādu

produktu lietošanu, kuri iekļauti “regulatīvajā smilškastē”, kompetentās iestādes veic tūlītējus un atbilstīgus pagaidu pasākumus, lai apturētu vai ierobežotu to lietošanu, un informē Komisiju. Ja šādi ietekmes mazināšanas pasākumi nav iespējami vai izrādās nerezultatīvi, izstrādes un izmēģināšanas procesu nekavējoties aptur, līdz tiek nodrošināta efektīva riska mazināšana.

9. Noslēdzot “regulatīvās smilškastes” darbību, Komisija pēc izstrādātāja pieprasījuma un pēc apspriešanās ar šā panta [6]. punktā minētajām struktūrām sniedz ieteikumu par spēkā esošu atbilstošu regulatīvo procedūras ceļu attiecīgo produktu laišanas tirgū atļaušanai un pēcreģistrācijas uzraudzībai, un vigilancei.

10. Ja pieteikums produkta atļaujas saņemšanai ir iesniegts pēc ieteikuma, kas sniegts saskaņā ar šā panta 9. punktu, par atļaujas pieteikuma novērtēšanu atbildīgās iestādes pienācīgi ņem vērā “regulatīvajā smilškastē” savāktos datus un pierādījumus.

11. Komisija pēc apspriešanās ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm un pēc atzinuma saņemšanas no struktūrām, ar kurām notikusi apspriešanās saskaņā ar šā panta [6]. punktu, var publicēt ziņojumu par atziņām, kas gūtas “regulatīvajā smilškastē”, un attiecīgā gadījumā secinājumus par iespējamiem pasākumiem Savienības līmenī, kas būtu jāveic, lai regulētu veselības biotehnoloģijas produktu vai līdzīgas inovācijas kategorijas, uz kurām attiecas konkrētā “regulatīvā smilškaste”.

12. Komisija ar īstenošanas aktiem var noteikt kopīgus principus, kritērijus un praktisko kārtību no izstrādātājiem saņemto pieteikumu novērtēšanai un šajā pantā minēto “regulatīvo smilškastu” un “smilškastu” plānu izveidei un uzraudzībai. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 65. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

VIII NODAĻA

BIOAIZSARDZĪBA UN BIOTEHNOLOĢIJAS ĻAUNPRĀTĪGAS IZMANTOŠANAS NOVĒRŠANA

1. IEDAĻA

SAVIENĪBAS BIOAIZSARDZĪBA UN BIODROŠĪBA

41. pants

ES biodraudu radaru veicinoši veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskie projekti

1. Lai iespējotu piekļuvi II nodaļas 2. iedaļā noteiktajiem atbalsta pasākumiem, Komisija Savienībā esošus projektus atzīst par veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskiem projektiem, kas dod ieguldījumu ES biodraudu radarā bioloģisko draudu – tai skaitā jaunu, nezināmu un inženierijas ceļā radītu patogēnu – atklāšanai, raksturošanai, identificēšanai, analīzei un novērtēšanai, lai nodrošinātu no konkrēta patogēna neatkarīgu pārrobežu uzraudzību un agrīnu draudu atklāšanu, kā arī šim nolūkam nepieciešamo datu ģenerēšanu un kopīgošanu, tikai tad, ja tie atbilst 4. panta [1. punktā] noteiktajiem nosacījumiem un sniedz būtisku ieguldījumu vismaz vienā no šiem veidiem:

a) bioloģisko draudu – tai skaitā jaunu, nezināmu un inženierijas ceļā radītu patogēnu – atklāšana, raksturošana, identificēšana, analīze un novērtēšana;

b) sadarbspējīga un no konkrēta patogēna neatkarīga pārrobežu uzraudzība, kā arī šādai uzraudzībai nepieciešamo datu ģenerēšana un kopīgošana;

c) paraugu ņemšanas un atklāšanas infrastruktūras izveide jaunu patogēnu agrīnai atklāšanai un situācijas apzināšanai vides un klīniskajos avotos, tai skaitā savākšanas un transportēšanas pamata loģistika, un atbalsts progresīvu atklāšanas metožu, piemēram, metagenomiskās sekvencēšanas, ieviešanai;

d) starptautiski atzītu patogēnu datu standartu pienācīgas izmantošanas nodrošināšana;

e) agrīnās atklāšanas darbībās iegūto sekvencēšanas datu savlaicīgas kopīgošanas nodrošināšana, izmantojot Eiropas Nukleotīdu arhīvu (*ENA*)[70], lai aktori visā Savienībā varētu šiem datiem piekļūt un tos izmantot progresīvu patogēnu atklāšanas un raksturošanas metožu izstrādei, validēšanai un ieviešanai, iesaistoties partnerībās starp nozari, akadēmiskajām aprindām, publiskajām iestādēm un aizsardzības jomas aktoriem nolūkā nodrošināt datu kopīgošanu un brīdināšanas sistēmu integrāciju.

2. Šajā pantā minētajiem projektiem piemēro šīs regulas noteikumus par veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģisko projektu pieteikumiem un atzīšanu, kas izklāstīti attiecīgi 8. un 10. pantā.

42. pants

Bioaizsardzības spēju lielas ietekmes stratēģiskais projekts

1. Lai iespējotu piekļuvi II nodaļas 2. iedaļā noteiktajiem atbalsta pasākumiem, Komisija projektus, kas atrodas Savienībā, atzīst par veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskiem projektiem bioaizsardzības spēju jomā tikai tad, ja tie atbilst 4. panta 1. punktā noteiktajiem nosacījumiem un sniedz būtisku ieguldījumu vismaz vienā no šiem veidiem:

a) biotehnoloģiju ļaunprātīgas izmantošanas novēršana vai mazināšana;

b) spēja strauji palielināt jaudu drošai paraugu ņemšanai, testēšanai, sekvencēšanai un ātrās diagnostikas līdzekļu operatīvai ražošanai;

c) to testēšanas un sekvencēšanas datu analīzes un novērtēšanas spēja, kurus var mobilizēt dalībvalstīs;

d) spēcīga no konkrēta patogēna neatkarīga farmaceitiskā un nefarmaceitiskā aizsardzība pret bioloģiskiem draudiem;

e) gēnu inženierijas atklāšanas un attiecināšanas metožu izstrāde, validēšana un salīdzinošā novērtēšana, tai skaitā atvērtu gēnu inženierijas atklāšanas rīku izveide;

f) civilās un aizsardzības pētniecības, testēšanas vai demonstrējumu infrastruktūra biotehnoloģijas darbībām, kas attiecas uz aizsardzību, drošību un noturību, ar noteikumu, ka pārvaldība nodrošina pilnvaru un piekļuves režīmu skaidru nošķīrumu ar pienācīgiem konfidencialitātes un drošības pasākumiem saskaņā ar attiecīgajām prasībām, kas izriet no Konvencijas par bakterioloģisko (bioloģisko) un toksīnus

70 *ENA*, https://www.ebi.ac.uk/ena.

saturošo ieroču izstrādāšanas, ražošanas un uzglabāšanas aizliegšanu un to iznīcināšanu ("BTIK"), Savienības un valstu tiesību aktiem.

2. Šajā pantā minētajiem projektiem piemēro šīs regulas noteikumus par veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģisko projektu pieteikumiem un atzīšanu, kas izklāstīti attiecīgi 8. un 10. pantā.

2. IEDAĻA

BIOTEHNOLOĢIJAS ĻAUNPRĀTĪGAS IZMANTOŠANAS NOVĒRŠANA

43. pants

Bažas raisoši biotehnoloģijas produkti

1. I pielikumā minētos bažas raisošos biotehnoloģijas produktus saskaņā ar šo iedaļu dara pieejamus jebkurai fiziskai vai juridiskai personai Savienībā, fiziska vai juridiska persona ieved vai izmanto Savienībā, kā arī dara pieejamus jebkurai fiziskai vai juridiskai personai ārpus Savienības tikai tad, ja šai personai ir pamatota vajadzība pēc minētajiem produktiem.

2. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 64. panta 2. punktu, lai grozītu I pielikumu, pievienojot, svītrojot vai grozot bažas raisošu biotehnoloģijas produktu kategorijas, nosakot vai pielāgojot robežvērtības vai izņēmumus un precizējot tehniskos parametrus, lai atspoguļotu zinātnisko pierādījumu attīstību, biodrošības un biodrošuma riskus vai ļaunprātīgas izmantošanas modeļus, ņemot vērā arī jaunākās norises attiecīgajos starptautiskajos forumos un instrumentos.

44. pants

Pamatotas vajadzības pārbaude

1. Ekonomikas operators, kas bažas raisošus biotehnoloģijas produktus dara pieejamus Savienības tirgū, tai skaitā izmantojot tiešsaistes tirdzniecības vietas, attiecībā uz katru darījumu pārbauda potenciālā klienta identitātes apliecinājumu, reģistrē darījumu, arī pasūtītos daudzumus, un novērtē, vai klientam ir pamatota vajadzība.

2. Lai veiktu 1. punktā minēto pārbaudi, ekonomikas operators pirms darījuma veikšanas no potenciālā klienta pieprasa šādu informāciju:

   a) personas identitātes apliecinājums;

   b) informācija par piederību kādai iestādei vai uzņēmumam;

   c) dokumentācija, kas apliecina iestādes vai uzņēmuma leģitimitāti, piemēram, adrese, jebkāds oficiāls reģistrācijas numurs, pierādījumi par juridiskas personas statusu un mērķi un attiecīgā gadījumā pierādījumi par atļaujām, sertifikātiem vai biodrošuma apstiprinājumiem, kas atbilst paredzētajam lietojumam;

   d) informācija par to, kā paredzēts izmantot attiecīgo produktu.

   Pirmo daļu, izņemot saistībā ar darījumu reģistrēšanu, nepiemēro, ja ekonomikas operators iepriekšējo piecu gadu laikā ir veicis līdzvērtīgu pārbaudi tam pašam

klientam un jaunais darījums pēc būtības vai apjoma būtiski neatšķiras no iepriekšējiem darījumiem.

3. Novērtējot pamatoto vajadzību, ekonomikas operators attiecīgā gadījumā ņem vērā visus attiecīgos apstākļus, it īpaši:

   a) pierādāmu vajadzību pēc bažas raisošā biotehnoloģijas produkta un tā paredzētā lietojuma leģitimitāti;

   b) informāciju par pieteikuma iesniedzēju;

   c) pieteikuma iesniedzēja saistību izpildes vēsturi ar ekonomikas operatoru un, ja iespējams, ar citiem ekonomikas operatoriem, tai skaitā iepriekš notikušus incidentus vai atteiktus pasūtījumus;

   d) apliecinošus dokumentus, kas pierāda pamatotu vajadzību, tai skaitā attiecīgas akadēmiskās publikācijas, darbības vēsturi vai pieredzi saistītā jomā;

   e) dokumentāciju, kas apliecina, ka pastāv paredzētajam lietojumam piemērotas telpas, kompetence un biodrošuma pasākumi.

4. Aizdomīga darījuma gadījumā ekonomikas operators atsakās darīt pieejamus bažas raisošos biotehnoloģijas produktus.

5. Ekonomikas operators ziņo 46. panta 3. punktā minētajam valsts kontaktpunktam par visiem aizdomīgiem darījumiem vai aizdomīgu darījumu mēģinājumiem saskaņā ar 46. panta 5. punktu.

6. Ekonomikas operatori šajā pantā minēto darījumu uzskaites dokumentāciju glabā trīs gadus un pēc pieprasījuma bez liekas kavēšanās dara to pieejamu kompetentajām iestādēm.

7. Šā panta 1. līdz 7. punktu pēc analoģijas piemēro arī personām, kas nav ekonomikas operatori, izņemot gadījumus, kad bažas raisošie biotehnoloģijas produkti tiek piegādāti personai, kuru nodarbina tā pati juridiskā persona.

45. pants

Laboratorijas iekārtas

Galda nukleīnskābju sintēzes iekārtās, ko dara pieejamas Savienībā, ir mehānisms, ar ko pārbauda bažas raisošas sekvences, kas definētas I pielikumā, ar noteikumu, ka bažas raisošu sekvenču datubāzes netiek glabātas pašā iekārtā nešifrētā veidā vai veidā, kas varētu ļaut lietotājiem izgūt attiecīgo datubāzi.

46. pants

Biotehnoloģijas ļaunprātīgas izmantošanas novēršana un ziņošana par to

1. Lai novērstu un atklātu biotehnoloģijas ļaunprātīgu izmantošanu, ekonomikas operatori un tiešsaistes tirdzniecības vietas ziņo par aizdomīgiem darījumiem, ņemot vērā visus apstākļus, un it īpaši, ja potenciālais klients:

   a) skaidri nenorāda savu identitāti vai institucionālo piederību vai sniedz informāciju, ko nevar apstiprināt vai pārbaudīt, tai skaitā norāda pretrunīgas adreses vai nepārbaudāmu informāciju par uzņēmumu;

b) parastā uzņēmējdarbības gaitā, visticamāk, neveiktu šādu pasūtījumu, arī tad, ja nav saiknes ar dzīvības zinātņu pētniecību vai biotehnoloģiju vai nav ticamas vajadzības pēc bažas raisošiem biotehnoloģijas produktiem;

c) ierosina paredzēto lietojumu, kas neatbilst paziņotajam amatam vai institucionālajai piederībai;

d) pieprasa neparastas marķēšanas vai nosūtīšanas procedūras, tai skaitā preču neatbilstošu identificēšanu uz iepakojuma vai saņēmēja vārda vai nosaukuma maiņu pēc pasūtījuma veikšanas, bet pirms nosūtīšanas;

e) piedāvā neparastus maksāšanas veidus, tai skaitā skaidru naudu par augstvērtīgiem priekšmetiem, personīgās kredītkartes iestāžu veiktiem pirkumiem vai maksājumus, izmantojot trešās personas, kas nav bankas, vai piedāvā neparasti izdevīgus nosacījumus, arī cenas, kas ir augstākas par tirgus cenām;

f) prasa ievērot neparastus konfidencialitātes nosacījumus attiecībā uz pasūtījumu, arī saistībā ar to identitāti, galamērķi vai darījumu ierakstu iznīcināšanu;

g) pieprasa piegādi uz adresi bez leģitīma biotehnoloģijas darījumdarbības vai pētniecības pamatojuma, tai skaitā uz dzīvesvietas adresi.

2. Ekonomikas operatoriem un tiešsaistes tirdzniecības vietām ir piemērotas, saprātīgas un samērīgas procedūras aizdomīgu darījumu atklāšanai, kas pielāgotas specifiskajai videi, kurā tiek darīti pieejami bažas raisoši biotehnoloģijas produkti.

3. Katra dalībvalsts izveido vismaz vienu valsts kontaktpunktu ar skaidri noteiktu kontaktinformāciju, tīmekļa veidlapu vai citu efektīvu rīku ziņošanai par aizdomīgiem darījumiem ar bažas raisošiem biotehnoloģijas produktiem. Kontaktpunkts ir daļa no tiesībaizsardzības vai valsts inspekcijas iestādēm vai ir tieši saistīts ar tām.

4. Ekonomikas operatori un tiešsaistes tirdzniecības vietas aizdomīgu darījumu atsaka. Tie par aizdomīgu darījumu vai aizdomīga darījuma mēģinājumu ziņo 24 stundu laikā, kopš konstatēts, ka tas ir aizdomīgs. Ziņojumos, ja iespējams, norāda potenciālā klienta identitāti un faktus, kas izraisījuši aizdomas, un tos adresē tās dalībvalsts kontaktpunktam, kurā darījums tika noslēgts vai kur to mēģināts noslēgt.

5. Ja bažas raisošs biotehnoloģijas produkts ietilpst arī kategorijās, kuras reglamentē citi ES tiesību akti, lai izvairītos no ziņošanas dublēšanās, ja par darījumu ar attiecīgo bažas raisošo biotehnoloģijas produktu jau ir ziņots kā par aizdomīgu darījumu saskaņā ar vienu tiesisko regulējumu, par to atkārtoti neziņo. Šaubu gadījumā prioritāte attiecībā uz ziņošanas pienākumiem būtu piešķirama paredzētajam lietojumam saskaņā ar Regulu (ES) 2021/821 [71] un Regulu (ES) 2019/1148 [72].

---

71 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/821 (2021. gada 20. maijs), ar ko izveido Savienības režīmu divējāda lietojuma preču eksporta, starpniecības, tehniskās palīdzības, tranzīta un pārvadājumu kontrolei (OV L 206, 11.6.2021., 1.–461. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj).

72 Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/1148 (2019. gada 20. jūnijs) par sprāgstvielu prekursoru tirdzniecību un lietošanu, ar ko groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 un atceļ Regulu (ES) Nr. 98/2013 (Dokuments attiecas uz EEZ) (OV L 186, 11.7.2019., 1.–20. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1148/oj).

47. pants

Apmācība un izpratnes veicināšana

1. Dalībvalstis nodrošina pienācīgus līdzekļus apmācībai un sniedz apmācību, lai panāktu, ka tiesībaizsardzības iestādes, neatliekamās palīdzības sniedzēji un muitas dienesti spēj atpazīt bažas raisošus biotehnoloģijas produktus un laikus un pienācīgi reaģēt uz aizdomīgu darbību.

2. Dalībvalstis organizē izpratnes veicināšanas pasākumus, arī par iekšnieku draudiem, kas pielāgoti katras tādas nozares specifikai, kurā izmanto bažas raisošus biotehnoloģijas produktus.

3. Lai veicinātu sadarbību un rezultatīvu īstenošanu un izvairītos no ziņošanas dublēšanās, dalībvalstis organizē regulāru informācijas apmaiņu starp tiesībaizsardzības iestādēm, valstu uzraudzības iestādēm, ekonomikas operatoriem, tiešsaistes tirdzniecības vietām un to nozaru pārstāvjiem, kuras izmanto bažas raisošus biotehnoloģijas produktus.

4. Ekonomikas operatori informē savu personālu par nosacījumiem, saskaņā ar kuriem bažas raisošus biotehnoloģijas produktus var darīt pieejamus, un attiecīgi palielina personāla informētību.

48. pants

Valsts inspekcijas iestādes

1. Katra dalībvalsts izraugās kompetento iestādi, kas ir atbildīga par šajā iedaļā noteikto pienākumu izpildes pārbaudi un kontroli.

2. Dalībvalstis nodrošina, ka valsts inspekcijas iestādei ir resursi un izmeklēšanas pilnvaras, kas vajadzīgas tās uzdevumu veikšanai, tai skaitā pilnvaras pieprasīt informāciju un uzskaites dokumentāciju, veikt inspekcijas uz vietas un attiecīgā gadījumā veikt testa pirkumus, arī tiešsaistē.

3. Dalībvalstis nodrošina, ka valsts inspekcijas iestādes regulāri rīko simulācijas mācības, lai pārbaudītu ieviestās procedūras un nodrošinātu pienācīgu reaģēšanu uz incidentiem.

4. Dalībvalstis attiecīgā gadījumā nodrošina valsts inspekcijas iestāžu dalību attiecīgajās koordinācijas grupas darbībās, it īpaši informācijas apmaiņā par īstenošanas praksi, inspekciju konstatējumiem un jauniem riskiem. Dalībvalstis nodrošina ekonomikas operatoru uz risku balstītas revīzijas, kurās īpaši pārbauda, vai pastāv un efektīvi darbojas pamatotu vajadzību izvērtēšanas mehānismi, uzskaite, kā paredzēts [44]. panta [6.] punktā, un aizdomīgu darījumu un incidentu atklāšana, kā arī reaģēšanas procedūras.

49. pants

Komisijas sniegts izpildes atbalsts un uzraudzība

Komisija var atbalstīt un uzraudzīt valstu kompetentās iestādes šīs iedaļas noteikumu izpildē, veicot tādas darbības kā informācijas un uzskaites dokumentācijas pieprasīšana un mācību rīkošana.

50. pants

Revīzijas

Dalībvalstis nodrošina ekonomikas operatoru uz risku balstītas revīzijas un it īpaši pārbauda, vai pastāv un efektīvi darbojas pamatotu vajadzību izvērtēšanas mehānismi, 44. panta [6. punktā] paredzētā uzskaite un aizdomīgu darījumu un incidentu atklāšana, kā arī reaģēšanas procedūras.

51. pants

Sodi

1. Dalībvalstis nosaka noteikumus par sodiem, ko piemēro par šīs iedaļas noteikumu pārkāpumiem, un veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to piemērošanu. Paredzētie sodi ir efektīvi, samērīgi un atturoši.
2. Ja dalībvalstis konstatē, ka ekonomikas operators tīši vai nolaidības dēļ ir pārkāpis attiecīgos šīs iedaļas noteikumus, tās ekonomikas operatoriem var piemērot naudas sodus, kas nepārsniedz 5 % no ekonomikas operatoru gada kopējā apgrozījuma visā pasaulē iepriekšējā finanšu gadā.
3. Nosakot naudas soda vai periodiskā soda maksājuma apmēru, ņem vērā pārkāpuma raksturu, smagumu un ilgumu, pienācīgi ievērojot samērīguma un piemērotības principus.

52. pants

Biodrošības padomdevēja grupa

1. Ar šo tiek izveidota Biodrošības padomdevēja grupa (“padomdevēja grupa”).
2. Padomdevēja grupa sniedz Komisijai neatkarīgas zinātniskas konsultācijas par biodrošības riskiem, ko rada biotehnoloģijas straujā attīstība, tai skaitā riskiem, ko rada Regulā (ES) 2024/1689 aprakstītie MI modeļi bioloģiskajos lietojumos (“MI modeļi bioloģiskajos lietojumos”). Tās locekļus izraugās un tā darbojas saskaņā ar Komisijas ekspertu grupu satvaru[73].
3. Padomdevēja grupa veic šādus uzdevumus:
   a) biotehnoloģijas progresa uzraudzība, lai konsultētu Komisiju par jaunatklātām biodrošības problēmām, tai skaitā par jebkādiem potenciāli nepieciešamiem atjauninājumiem I pielikumā noteiktajā bažas raisošo biotehnoloģijas produktu sarakstā un par ekonomikas operatoru uz risku balstītām revīzijām;
   b) MI modeļu bioloģiskajos lietojumos spēju un riska profila uzraudzība visā šo modeļu dzīves ciklā;
   c) ieguldījums Savienības vadlīniju un paraugprakses sagatavošanā attiecībā uz atbildīgu inovāciju saistībā ar MI modeļiem bioloģiskajos lietojumos;

[73] Komisijas lēmums, ar ko nosaka horizontālus noteikumus attiecībā uz Komisijas ekspertu grupu izveidi un darbību (C(2016) 3301).

d) zinātnes, rūpniecības un drošības jomas ieinteresēto personu dialoga un koordinācijas veicināšana un attiecīgā gadījumā atbalsts starptautiskai sadarbībai biodrošības jomā.

4. Ja padomdevējai grupai ir pamatots iemesls aizdomām, ka MI modelis kādā bioloģiskā lietojumā, uz kuru neattiecas Regula (ES) 2024/1689, rada bioloģisku sistēmisku risku, tā izdod kvalificētu brīdinājumu Komisijai un dalībvalstīm. Kvalificētu brīdinājumu var izdot pēc padomdevējas grupas lēmuma vai pēc vismaz 50 % tās locekļu iniciatīvas. Brīdinājums ir kodolīgs un pienācīgi pamatots, un tajā norāda vismaz attiecīgā modeļa izstrādātāja kontaktpunktu un brīdinājuma faktisko pamatojumu.

5. Ja padomdevējai grupai ir pamatots iemesls aizdomām, ka MI modelis, uz kuru attiecas Regula (ES) 2024/1689, rada bioloģisku sistēmisku risku, tā informē Regulas (ES) 2024/1689 68. pantā minēto neatkarīgu ekspertu zinātnisko grupu. Minētā ekspertu grupa var izdot kvalificētu brīdinājumu MI birojam saskaņā ar Regulu (ES) 2024/1689.

6. Padomdevēju grupas sastāvā ir ne vairāk kā 25 pasaules līmenī vadoši neatkarīgi eksperti, kurus ieceļ Komisija, pamatojoties uz viņu atzīto lietpratību biotehnoloģijas, biodrošības, bioaizsardzības un MI jomā.

7. Padomdevējas grupas locekļi veic savus uzdevumus neitrāli un objektīvi. Padomdevēja grupa attiecīgā gadījumā sadarbojas ar citām Savienības un starptautiskām ekspertu struktūrām, kas nodarbojas ar biotehnoloģijas, MI vai biodrošības jautājumiem, lai nodrošinātu saskaņotību un efektivitāti, arī ar Regulas (ES) 2024/1689 68. pantā minēto ekspertu zinātnisko grupu.

8. Padomdevēja grupa var pieņemt atzinumus, ieteikumus vai principus par jautājumiem, kas ietilpst tās kompetencē.

53. pants

Bioloģisks sistēmisks risks

1. Komisija uzrauga bioloģisko sistēmisko risku, ko rada MI modeļi bioloģiskajos lietojumos, un ierosina riska mazināšanas pasākumus, pamatojoties uz padomdevējas grupas sniegtajiem ieteikumiem un atbilstīgi Savienības saskaņošanas tiesību aktiem MI jomā, arī attiecīgā gadījumā stiprinot bioaizsardzības spējas vai pilnveidojot regulējumu, tai skaitā attiecībā uz minēto MI modeļu radītā sistēmiskā riska novērtēšanu un mazināšanu.

2. Ja minētā padomdevēju grupa izdod kvalificētu brīdinājumu, kā minēts 52. panta 3. punkta d) apakšpunktā, Komisija un dalībvalstis veic atbilstīgus pasākumus, lai nodrošinātu pienācīgu risku kontroli.

54. pants

Uzraudzība un norādījumi

Komisija, pamatojoties uz Biodrošības padomdevējas grupas ieteikumiem un attiecīgā gadījumā sadarbojoties ar koordinācijas grupu, var izdot un regulāri atjaunināt norādījumus, lai palīdzētu aktoriem piegādes ķēdē un kompetentajām iestādēm. Norādījumos var iekļaut:

a) precizējumus attiecībā uz I pielikumā uzskaitītajiem bažas raisošiem biotehnoloģijas produktiem;

b) precizējumu par kritērijiem I pielikumā minēto bažas raisošo sekvenču noteikšanai;

c) informāciju un metodikas pamatotas vajadzības novērtēšanai šīs iedaļas nolūkos;

d) informāciju par to, kā apmainīties ar attiecīgo informāciju starp kompetentajām iestādēm un valstu kontaktpunktiem, kā arī dalībvalstu starpā;

e) informāciju par to, kā atpazīt aizdomīgus darījumus, tos noraidīt un par tiem ziņot;

f) pienākumus fiziskām vai juridiskām personām, kas nav ekonomikas operatori un kas dara pieejamus bažas raisošus biotehnoloģijas produktus;

g) prasības attiecībā uz 45. pantā minētajām galda nukleīnskābju sintēzes iekārtām;

h) informāciju par 50. pantā minētajām ekonomikas operatoru uz risku balstītajām revīzijām;

i) jebkādu citu informāciju, ko uzskata par lietderīgu rezultatīvai īstenošanai, arī par valsts inspekcijas iestāžu izmeklēšanas pilnvarām, šādu iestāžu veiktiem testa pirkumiem, informācijas pieprasījumiem un resursiem, vai arī jebkādu citu informāciju, ko pieprasa attiecīgie ekonomikas operatori.

55. pants

Koordinācija biodrošības un biodrošuma jomā

Koordinācijas grupa, kas minēta 20. pantā, veicina koordināciju un informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm par šīs iedaļas noteikumu izpildi.

IX NODAĻA

GROZĪJUMI REGULĀS (EK) Nr. 178/2002, (EK) Nr. 1394/2007, (ES) Nr. 536/2014, (ES) 2019/6, (ES) 2024/795 un (ES) 2024/1938

56. pants

Grozījumi Regulā (EK) Nr. 178/2002

Regulu (EK) Nr. 178/2002 groza šādi:

1) regulas 3. pantam pievieno šādu 19., 20. un 21. punktu:

“19. “regulatīvā smilškaste” ir kontrolēta vide, kurā dalībnieki pirmstirdzniecības posmā saskaņā ar konkrētiem noteikumiem, konkrētos uzraudzības apstākļos un ierobežotu laikposmu var testēt inovatīvus produktus vai vielas un ar tiem saistītos procesus, kā arī datus un citas regulatīvās prasības;

20. ““regulatīvās smilškastes” plāns” ir plāns, kurā noteikts konkrētas “regulatīvās smilškastes” tvērums, prasības un nosacījumi;

21. “dalībnieki” ir jebkuras fiziskas vai juridiskas personas, kas piedalās “regulatīvajā smilškastē” un kam “regulatīvās smilškastes” plānā ir uzticēti konkrēti uzdevumi, piemēram, uzņēmēji, Savienības un valstu aģentūras, galapatērētāji, akadēmiskās aprindas un pētniecības iestādes.”;

2) regulas 22. panta 5. punkta a) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"a) zinātniskas konsultācijas un zinātnisku un tehnisku atbalstu jautājumos par cilvēku uzturu;";

3) regulas 28. pantu groza šādi:

a) panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

"3. Zinātniskās komitejas locekļi ir zinātnes ekspertu grupu priekšsēdētāja pirmie vietnieki un seši neatkarīgi zinātniskie eksperti, kas nav nevienā zinātnes ekspertu grupā.";

b) panta 6. punktu aizstāj ar šādu:

"6. Zinātnisko komiteju un zinātnes ekspertu grupas vada Iestādes darbinieki bez balsstiesībām. Zinātniskā komiteja un zinātnes ekspertu grupas katra no savu locekļu vidus ievēl divus priekšsēdētāja vietniekus.";

c) panta 9. punktam pievieno šādu h) apakšpunktu:

"h) Iestādes lomu zinātniskās komitejas un zinātnes ekspertu grupu vadīšanā.";

4) regulas 32.a panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

"1. Ja Savienības tiesību aktos ir paredzēts, ka Iestāde sniedz zinātnisku devumu, tai skaitā zinātnisku atzinumu, Iestāde pēc potenciālā pieteikuma iesniedzēja vai paziņotāja pieprasījuma pirms pieteikuma vai paziņojuma iesniegšanas sniedz konsultāciju par pieteikuma vai paziņojuma saturu, arī par tam piemērojamajiem noteikumiem un prasīto saturu, kā arī par pētījumu plānu un testēšanas stratēģijām, ar kurām pamato šādu pieteikumu vai paziņojumu. Šādas Iestādes sniegtās konsultācijas neskar to, kā zinātnes ekspertu grupas vēlāk novērtē pieteikumus vai paziņojumus, un attiecībā uz šo novērtēšanu nerada nekādas saistības.";

5) regulas 32.b pantu groza šādi:

a) panta 4. punkta trešo daļu aizstāj ar šādu:

"Šāda atkārtoti iesniegta pieteikuma vai paziņojuma derīguma vai pieņemamības novērtējumu sāk trīs mēnešus pēc pieteikuma atkārtotas iesniegšanas dienas un ar nosacījumu, ka ir notikusi paziņošana par pētījumiem saskaņā ar otro daļu.".

b) panta 5. punkta trešo daļu aizstāj ar šādu:

"Šāda atkārtoti iesniegta pieteikuma vai paziņojuma derīguma vai pieņemamības novērtēšanu sāk trīs mēnešus pēc pieteikuma atkārtotas iesniegšanas dienas un ar nosacījumu, ka visi pētījumi, par kuriem iepriekš paziņots saskaņā ar 2. vai 3. punktu, ir iekļauti atkārtoti iesniegtajā pieteikumā vai paziņojumā.";

c) panta 6. punktu aizstāj ar šādu:

"6. Ja Iestāde riska novērtēšanas laikā konstatē, ka pētījumi, kas ir paziņoti saskaņā ar 2. vai 3. punktu, nav iekļauti attiecīgajā pieteikumā vai paziņojumā pilnā apmērā, un ja pieteikuma iesniedzējs vai paziņojuma iesniedzējs šajā sakarā nav sniedzis derīgu pamatojumu, piemērojamos termiņus, kuros Iestādei ir jāsniedz savs zinātniskais devums, aptur. Minētā apturēšana beidzas trīs mēnešus pēc tam, kad ir iesniegti visi minēto pētījumu dati.";

6) regulas 32.c panta 1. punktu svītro;

7) regulā iekļauj šādu III A nodaļu:

"III A NODAĻA

"REGULATĪVĀS SMILŠKASTES"

49.a pants

Vispārīgie noteikumi par "regulatīvajām smilškastēm"

1. Dalībvalsts vai vairākas dalībvalstis kopīgi var izveidot "regulatīvās smilškastes" saskaņā ar šo pantu un 49.b pantā izklāstīto procedūru.

2. "Regulatīvās smilškastes" var izveidot attiecībā uz:

   a) visiem pārtikas ražošanas, pārstrādes un izplatīšanas posmiem, izņemot saistībā ar jauniem pārtikas produktiem, kā arī tādas barības ražošanas, pārstrādes un izplatīšanas posmiem, ko ražo produktīviem dzīvniekiem vai ko izbaro šādiem dzīvniekiem;

   b) materiāliem, kas nonāk saskarē ar pārtiku, izņemot reciklētus plastmasas materiālus;

   c) produktiem, kas nav pārtika un barība un kas satur Direktīvas 2001/18/EK 2. panta 2. punktā definētos ģenētiski modificētos organismus vai sastāv no tiem.

   Produktu pieejamības nodrošināšana "regulatīvajā smilškastē" nav uzskatāma par laišanu tirgū.

3. "Regulatīvajām smilškastēm" ir viens vai vairāki šādi mērķi:

   a) veicināt tehnoloģiju, produktu un vielu izstrādi, testēšanu un validēšanu, pirms tie saņem atļauju vai apstiprinājumu laišanai tirgū, ja to prasa Savienības tiesību akti;

   b) testēt prasības attiecībā uz datiem, tai skaitā drošuma un/vai iedarbīguma novērtēšanai nepieciešamo pētījumu veidu un plānu;

   c) testēt alternatīvas regulatīvās prasības un novērtēt to efektivitāti attiecībā uz piemērojamo Savienības nozaru tiesību aktu mērķu sasniegšanu salīdzinājumā ar esošajām prasībām jomās, kurās Savienības tiesību akti paredz apstiprināšanu vai atļaušanu, kā arī attiecībā uz pārtikas produktu informācijas sniegšanu patērētājiem.

4. Dalībvalstis uzrauga un pārrauga to izveidoto "regulatīvo smilškastu" darbību un nodrošina atbilstību "regulatīvās smilškastes" plānam.

5. Izveidotas "regulatīvās smilškastes" dalībnieks nekavējoties informē attiecīgās(-o) dalībvalsts(-u) kompetentās iestādes, ja tas uzskata vai tam ir pamats uzskatīt, ka "regulatīvās smilškastes" plāna nosacījumi nav izpildīti un/vai pastāv potenciāli riski sabiedrības veselībai, dzīvnieku veselībai vai labturībai, augu veselībai vai videi, kuru dēļ var būt nepieciešams atsaukt "regulatīvo smilškasti" vai grozīt "regulatīvās smilškastes" plānu, lai paredzētu riska mazināšanas pasākumus. Dalībnieki arī nekavējoties informē

kompetentās iestādes par jebkādu citu informāciju, kas attiecas uz konkrētās "regulatīvās smilškastes" priekšmeta kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu.

6. Dalībvalstis nekavējoties paziņo Komisijai un attiecīgā gadījumā Iestādei par visiem "regulatīvās smilškastes" plānā izklāstīto nosacījumu pārkāpumiem un/vai konstatētiem iespējamiem riskiem sabiedrības veselībai, dzīvnieku veselībai vai labturībai, augu veselībai vai videi.

7. Dalībvalstis jebkurā laikā pēc savas iniciatīvas vai pēc Komisijas pieprasījuma saskaņā ar 9. punktu aptur vai atsauc "regulatīvo smilškasti" jebkurā no šādiem gadījumiem:

   a) nav izpildītas prasības un nosacījumi, kas reglamentē "regulatīvās smilškastes" plānu;

   b) ja tas nepieciešams, lai aizsargātu sabiedrības veselību, dzīvnieku veselību vai labturību, augu veselību vai vidi, un nav iespējams veikt efektīvus riska mazināšanas pasākumus.

   Dalībvalstis nekavējoties informē Komisiju, Iestādi un pārējās dalībvalstis par "regulatīvās smilškastes" darbības apturēšanu vai atsaukšanu un par tās iemesliem.

8. Ja pēc "regulatīvās smilškastes" izveides dalībvalsts savā teritorijā konstatē riskus sabiedrības veselībai, dzīvnieku veselībai un labturībai, augu veselībai un videi, kurus var pilnībā novērst, grozot "regulatīvās smilškastes" plānu, tā paziņo Komisijai, Iestādei un pārējām dalībvalstīm par grozījumu projektu saskaņā ar 49.b pantā noteikto procedūru.

9. Ja Komisija uzskata, ka ir izpildīts viens no 7. punktā minētajiem gadījumiem, tā nekavējoties pieņem īstenošanas aktus saskaņā ar 58. panta 2. punktā minēto procedūru, pieprasot attiecīgās "regulatīvās smilškastes" darbības apturēšanu vai atsaukšanu.

   Tomēr ārkārtas gadījumos Komisija, apspriedusies ar attiecīgo(-ajām) dalībvalsti(-īm) un informējusi pārējās dalībvalstis, var provizoriski pieņemt īstenošanas aktu, pieprasot apturēt attiecīgās "regulatīvās smilškastes" darbību. Iespējami īsā laikā un ne vēlāk kā 10 darba dienu laikā pieņemto pasākumu apstiprina, groza vai atsauc saskaņā ar 58. panta 2. punktā minēto procedūru, un Komisijas lēmuma iemeslus nekavējoties publisko.

10. Dalībvalsts var vienu reizi uz ierobežotu laiku pagarināt "regulatīvās smilškastes" darbības termiņu, ja to pamato nepieciešamība sasniegt konkrētās "regulatīvās smilškastes" mērķi, un par to informē Komisiju, Iestādi un pārējās dalībvalstis.

11. Komisija ar īstenošanas aktiem var noteikt kopīgus principus vai praktisku kārtību "regulatīvo smilškastu" izveidei un uzraudzībai, arī tādu "smilškastu" izveidei, kurās iesaistītas vairākas dalībvalstis, ievērojot šo pantu, kā arī 49.b un 49.c pantu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 58. panta 2. punktā minēto procedūru.

49.b pants

"Regulatīvo smilškastu" izveide

1. Ja kāda dalībvalsts uzskata par lietderīgu izveidot “regulatīvo smilškasti”, tā paziņo Komisijai, Iestādei un pārējām dalībvalstīm “regulatīvās smilškastes” plāna projektu, kas ietver šādus elementus:

   a) “regulatīvās smilškastes” mērķis;

   b) to konkrēto jomu apraksts, kuras aptvers “regulatīvā smilškaste”, norādot arī produktus vai vielas, procesus, tehnoloģijas un praksi;

   c) skaidri noteikts ģeogrāfiskais aptvērums;

   d) skaidri noteikts un ierobežots ilgums;

   e) “regulatīvās smilškastes” izveides regulatīvie vai zinātniskie pamatojumi;

   f) to attiecīgo Savienības tiesību aktu noteikumu identificēšana, kurus piemēro “regulatīvās smilškastes” vajadzībām, un to noteikumu identificēšana, kurus nepiemēro vai pielāgo;

   g) dalībnieku pieteikšanās un atlases procedūra, tai skaitā skaidri definēti atbilstības kritēriji, kārtība, kas reglamentē iesaistīto galapatērētāju nepārprotamas un iepriekšējas piekrišanas sniegšanu, kā arī kārtība, kādā dalībnieki var izbeigt savu dalību;

   h) attiecīgā gadījumā – Iestādes, citu Savienības aģentūru un valstu aģentūru iespējamā iesaiste ar noteikumu, ka tās ir paudušas interesi pievienoties “regulatīvajai smilškastei”;

   i) darbības, ko atļauts veikt, un piemērojamie nosacījumi un prasības;

   j) novērtējums, kurā noteikts, kā tiek mazināti iespējamie riski sabiedrības veselībai, dzīvnieku veselībai vai labturībai, augu veselībai vai videi;

   k) informācija par to, kā tiks uzraudzītas darbības, tai skaitā to kompetento iestāžu pienākumi, kurām uzticēta “smilškastes” plāna īstenošanas uzraudzība.

2. Ja vairākas dalībvalstis uzskata, ka ir lietderīgi kopīgi izveidot “regulatīvās smilškastes”, tās kopīgi paziņo Komisijai, Iestādei un pārējām dalībvalstīm “regulatīvās smilškastes” plāna projektu. “Regulatīvās smilškastes” plānā papildus 1. punktā uzskaitītajiem elementiem norāda arī darbības, kas jāveic katrā no iesaistītajām dalībvalstīm.

3. “Regulatīvās smilškastes” plāna projekta sagatavošanas laikā dalībvalstis sadarbojas ar attiecīgajām ieinteresētajām personām, lai apkopotu dažādus viedokļus un veicinātu sadarbību.

4. Dalībvalsts(-is), kas uzskata par lietderīgu atsevišķi vai kopīgi izveidot “regulatīvo smilškasti”, šādas “regulatīvās smilškastes” plāna projektu paziņo Komisijai, Iestādei un citām dalībvalstīm vismaz 60 dienas pirms “smilškastes” darbību plānotās sākšanas. Pirms lēmuma pieņemšanas par to, vai izveidot “regulatīvo smilškasti”, dalībvalsts(-is) ņem vērā visas atsauksmes vai ieteikumus, ko sniegusi Komisija, pārējās dalībvalstis un Iestāde.

5. Dalībvalsts(-is) paziņo Komisijai, Iestādei un pārējām dalībvalstīm par visiem turpmākajiem “regulatīvās smilškastes” plānu grozījumu projektiem un to iemesliem. Šā panta 1. līdz 4. punktu piemēro *mutatis mutandis*.

49.c pants

Citi pienākumi, uzraudzības un ziņošanas saistības attiecībā uz "regulatīvajām smilškastēm"

1. "Regulatīvās smilškastes" neietekmē 17. pantā un citos nozaru tiesību aktos paredzētos kompetento iestāžu izpildes un uzraudzības pienākumus.

2. Dalībnieki, izņemot galapatērētājus, un it īpaši operators, kurš ir attiecīgā produkta vai vielas izstrādātājs, saskaņā ar piemērojamiem valsts tiesību aktiem ir atbildīgi par jebkādu kaitējumu, kas nodarīts trešām personām "smilškastē" veikto testu rezultātā.

3. Dalībvalstis iesniedz Komisijai gada ziņojumus par "regulatīvo smilškastu" īstenošanas rezultātiem, tai skaitā par izstrādāto labu praksi, gūtajām atziņām un ieteikumiem par to izveidi un, attiecīgā gadījumā, par attiecīgo nozaru Savienības tiesību aktu piemērošanu. Komisija šos ziņojumus dara publiski pieejamus.

4. Iestāde arī nodrošina savu norādījumu nepieciešamo pārskatīšanu, ja tas ir būtiski un lietderīgi, pamatojoties uz minētajiem gada ziņojumiem.".

57. pants

Grozījumi Regulā (EK) Nr. 1394/2007

Regulu (EK) Nr. 1394/2007 groza šādi:

1) regulas 2. pantu groza šādi:

   i) panta 1. punktam pievieno šādu e) apakšpunktu:

      e) "Virusālais vektors" ir ģenētiski modificēts vīruss, ko izmanto, lai šūnās ievadītu ģenētisko materiālu.";

   ii) pantam pievieno šādu 6. punktu:

      "6. Komisija tiek pilnvarota saskaņā ar 25.a pantu pieņemt deleģētos aktus, ar ko ,groza šo regulu, lai grozītu 1. punktā minētās definīcijas attiecībā uz to, kas ir audu inženierijas produkts, ņemot vērā tehnikas un zinātnes attīstību uzlabotas terapijas zāļu jomā un ņemot vērā definīcijas, par kurām panākta vienošanās Savienības un starptautiskā līmenī, nepaplašinot šīs definīcijas darbības jomu. Deleģētos aktus pieņem pēc apspriešanās ar Eiropas Zāļu aģentūru un *SoHO* koordinācijas padomi.";

2) regulā iekļauj šādu 4.a pantu:

"*4.a pants*

Uzlabotas terapijas pētāmās zāles, kas satur ģenētiski modificētus organismus vai sastāv no tiem un nerada nekādu risku vai kuru radītais risks ir nenozīmīgs

1. Atkāpjoties no Regulas (ES) Nr. 536/2014 5.a panta [*pievienots ar pārskatīto Regulu (EK) Nr. 726/2004*], tādu klīnisko pārbaužu sponsoriem, kas attiecas uz uzlabotas terapijas pētāmām zālēm, kuras definētas minētās regulas 2. panta

7. punktā un kuras sastāv no ĢMO vai satur tos, nav jāiesniedz vides riska novērtējums, ja minētās zāles ietilpst vismaz vienā no šādām kategorijām:

a) dzīvotnespējīgs vai replicēties nespējīgs virusālais vektors, ko izmanto cilvēka izcelsmes ģenētiskās sekvences nogādāšanai, un vektorā nav antimikrobiālās rezistences gēna;

b) ģenētiski modificētas somatiskās šūnas, kas ģenētiskās modifikācijas dēļ nevar izdalīt vai radīt infekcijas ierosinātājus;

c) ģenētiski modificētas baktērijas, kurās nav antimikrobiālās rezistences gēna;

d) ģenētiskais materiāls, kas pārveidots, izmantojot genoma rediģēšanas paņēmienus (*ex vivo* vai *in vivo*), ar nosacījumu, ka tam kopumā ir nenozīmīga nelabvēlīga ietekme uz cilvēka veselību un vidi.

2. Šā panta 1. punktā paredzēto atbrīvojumu piešķir ar nosacījumu, ka sponsors ar ES portāla starpniecību un kā daļu no klīniskās pārbaudes pieteikuma dokumentācijas iesniedz pamatotu deklarāciju, kurā apstiprina, ka attiecīgās uzlabotas terapijas pētāmās zāles ietilpst vienā vai vairākās šā panta 1. punkta a)–d) apakšpunktā minētajās kategorijās. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*), kas minēta Regulas [..] [pārskatītā Regula (EK) Nr. 726/2004] [148.] pantā, pārbauda šo deklarāciju un norādītos iemeslus, un šajā nolūkā *CHMP* var piekļūt informācijai par klīniskās pārbaudes pieteikumu ES portālā. *CHMP* atzinumu par deklarāciju sponsoram un ziņotājai dalībvalstij paziņo 21 dienas laikā pēc Regulas (ES) Nr. 536/2014 [kas pārskatīta ar Eiropas Biotehnoloģijas aktu] 5. panta 1. punktā minētā iesniegšanas datuma.

3. Ziņotāja dalībvalsts, pienācīgi ņemot vērā *CHMP* atzinumu, novērtē, vai ir piemērojami šā panta 1. punkta nosacījumi vai arī sponsoram ir jāiesniedz vides riska novērtējums saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 536/2014 5.a pantu [kas ieviests ar pārskatīto Regulu (EK) Nr. 726/2004].

4. Tādu klīnisko pārbaužu sponsori, kas attiecas uz uzlabotas terapijas pētāmām zālēm, kurām piemērojams šā panta 1. punkts, ir atbrīvoti arī no pienākuma ievērot ar ĢMO saistītās prasības, kas noteiktas Regulas (ES) Nr. 536/2014 61. panta 2. punkta a) apakšpunktā [kurš ieviests ar pārskatīto Regulu (EK) Nr. 726/2004] attiecībā uz uzlabotas terapijas pētāmu zāļu ražošanas un importa atļaušanu.

5. Šajā pantā paredzētie izņēmumi attiecas tikai uz klīniskās pārbaudes laiku un tikai uz klīniskās pārbaudes darbībām.”;

3) regulas 25.a pantu aizstāj ar šādu:

“25.a pants

Deleģēšanas īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.

2. Pilnvaras pieņemt 2. panta 6. punktā un 24. pantā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz pieciem gadiem no [*ierakstīt datumu – xx no šīs regulas spēkā stāšanās dienas*].

Komisija sagatavo ziņojumu par pilnvaru deleģēšanu vēlākais deviņus mēnešus pirms piecu gadu laikposma beigām. Pilnvaru deleģēšana tiek automātiski pagarināta uz tāda paša ilguma laikposmiem, ja vien Eiropas Parlaments vai Padome neiebilst pret šādu pagarinājumu vēlākais trīs mēnešus pirms katra laikposma beigām.

3. Eiropas Parlaments vai Padome var jebkurā laikā atsaukt 2. panta 6. punktā un 24. pantā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.

4. Pirms deleģētā akta pieņemšanas Komisija apspriežas ar katras dalībvalsts ieceltajiem ekspertiem saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu.

5. Tiklīdz Komisija pieņem deleģēto aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.

6. Saskaņā ar 2. panta 6. punktu un 24. pantu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divos mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.”.

58. pants

Grozījumi Regulā (ES) Nr. 536/2014

Regulu (ES) Nr. 536/2014 groza šādi:

1) regulas 2. pantu groza šādi:

a) panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

“3) “maziejaukšanās klīniska pārbaude” ir klīniska pārbaude, kas atbilst visiem šādiem nosacījumiem:

a) pētāmās zāles, izņemot placebo, ir atļautas;

b) saskaņā ar klīniskās pārbaudes protokolu pētāmo zāļu lietošana ir uz pierādījumiem balstīta un pamatota ar publicētiem zinātniskiem pierādījumiem par minēto pētāmo zāļu drošumu un efektivitāti un

c) salīdzinājumā ar kādas attiecīgās dalībvalsts parasto klīnisko praksi papildu diagnostikas vai monitoringa procedūras pētāmajām personām nerada vairāk kā minimālu papildu risku vai drošības samazinājumu;”;

b) pantā iekļauj šādu 3.a punktu:

“3.a) “minimālas iejaukšanās klīniska pārbaude” ir klīniska pārbaude, kas atbilst visiem šādiem nosacījumiem:

a) pētāmās zāles ir atļautas;

b) saskaņā ar klīniskās pārbaudes protokolu pētāmās zāles lieto saskaņā ar tirdzniecības atļaujas noteikumiem un

c) salīdzinājumā ar kādas attiecīgās dalībvalsts parasto klīnisko praksi papildu diagnostikas vai monitoringa procedūras pētāmajām personām nerada vairāk kā minimālu papildu risku vai drošības samazinājumu;";

c) panta 12. un 13. punktu aizstāj ar šādiem:

"12) "attiecīgā dalībvalsts" ir dalībvalsts, kurā attiecīgi saskaņā ar šīs regulas II, IIa vai III nodaļu ir iesniegts pieteikums klīniskas pārbaudes vai apvienota pētījuma būtiska grozījuma atļaujas saņemšanai;

"13) "būtisks grozījums" ir jebkurš tāds klīniskas pārbaudes kāda aspekta grozījums, kas izdarīts pēc 8. pantā minētā lēmuma paziņošanas vismaz vienā attiecīgajā dalībvalstī un par kuru ir sagaidāms, ka tas būtiski ietekmēs pētāmās personas drošību vai tiesības, vai klīniskajā pārbaudē iegūto datu ticamību un robustumu;";

d) iekļauj šādu 13.a punktu:

"13.a) "paralēls būtisks grozījums" ir būtisks grozījums, par kuru attiecīgajai dalībvalstij ir iesniegts pieteikums, pirms šī dalībvalsts sponsoram ir paziņojusi lēmumu par iepriekš iesniegtu pieteikumu būtiskam grozījumam tajā pašā klīniskajā pārbaudē;";

e) panta 21. punktu aizstāj ar šādu:

"21) "informēta piekrišana" ir personas brīvi izteikta un brīvprātīga piekrišana piedalīties konkrētā klīniskajā pārbaudē pēc tam, kad tā ir informēta par visiem klīniskās pārbaudes aspektiem, kuri ir būtiski personas lēmumam par dalību tajā, vai nepilngadīgu un rīcībnespējīgu pētāmo personu gadījumā – viņu likumīgi ieceltā pārstāvja atļauja vai piekrišana viņu iekļaušanai klīniskajā pārbaudē, arī piekrišana, kas sniegta, izmantojot elektroniskas sistēmas, metodes un procesus, un kas elektroniski parakstīta saskaņā ar Savienības tiesību aktiem vai līdzvērtīgiem standartiem;";

f) iekļauj šādu 36.–47. punktu:

"36) "apsvērums" ir pamatotas bažas vai atšķirīgs viedoklis, ko attiecīgā dalībvalsts pauž klīniskās pārbaudes atļaujas pieteikuma vai būtiska grozījuma pieteikuma novērtēšanas procesā par aspektiem, kuru neatrisināšana radītu pamatu pieņemt negatīvu lēmumu par klīniskās pārbaudes vai būtiska grozījuma pieteikumu;

37) "ziņotāja dalībvalsts" ir attiecīgā dalībvalsts, kas:

a) ir atbildīga par klīniskās pārbaudes pieteikuma novērtēšanu un atļaujas piešķiršanu vienas valsts klīniskās pārbaudes gadījumā vai

b) vada daudzvalstu klīniskās pārbaudes atļaujas vai būtiska grozījuma atļaujas novērtēšanu attiecībā uz aspektiem, uz kuriem attiecas pieteikuma dokumentācijas I daļa, vai

c) vada daudzvalstu apvienota pētījuma atļaušanas novērtēšanu;

38) “pētāmo zāļu pamatdokumentācija” ir dokumentācija, kas satur I pielikuma II daļas Ga) punktā minētos dokumentus par pētāmajām zālēm un kas izveidota pēc sponsora pieprasījuma, lai atbalstītu pētāmo zāļu izstrādi;

39) “pamatdokumentācijas depozitāre dalībvalsts” ir dalībvalsts, kas atbild par izveidojamās pētāmo zāļu pamatdokumentācijas piemērotības un pilnīguma novērtēšanu un par jau izveidotas dokumentācijas regulatīvo uzraudzību;

40) “pamatdokumentācijas kompetentās dalībvalstis” ir attiecīgās dalībvalstis attiecībā uz visām atbilstošajām klīniskajām pārbaudēm un dalībvalstis, ko sponsors norādījis laikā, kad tika iesniegts sākotnējais pieprasījums izveidot pētāmo zāļu pamatdokumentāciju;

41) “atbilstoša klīniskā pārbaude” ir klīniskā pārbaude, kurā tiek testētas pētāmās zāles, attiecībā uz kurām ir pieprasīta pētāmo zāļu pamatdokumentācijas izveide, un jebkura turpmāka klīniskā pārbaude, kurā tiek testētas minētās pētāmās zāles;

42) “izplatīšana” ir visas darbības, kas ietver pētāmo zāļu vai papildzāļu iegādi, uzglabāšanu, piegādi, nosūtīšanu starp dalībvalstīm vai eksportēšanu, tai skaitā pētāmo zāļu un papildzāļu piegādi klīniskās pārbaudes dalībniekiem;

43) “tieša piegāde pētāmajai personai” ir kontrolēta un dokumentēta pētāmo zāļu vai papildzāļu tieša piegāde uz pētāmās personas dzīvesvietu dalībvalstī, kurā klīniskā pārbaude ir atļauta;

44) “apvienots pētījums” ir klīniska pārbaude attiecībā uz vienu vai vairākām zālēm apvienojumā ar vienas vai vairāku *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču veiktspējas pētījumu, kas definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/746* 2. panta 42. punktā, un/vai vienas vai vairāku medicīnisko ierīču klīnisko pētījumu, kas definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745** 2. panta 45. punktā;

45) “regulatīvā smilškaste” ir tiesiskais regulējums, kas saskaņā ar konkrētu plānu, ierobežotā laikposmā, regulatīvā uzraudzībā un kontrolētā vidē ļauj izstrādāt un testēt inovatīvas vai pielāgotas regulatīvās pieejas un dod iespēju īstenot uz inovāciju balstītas pieejas tādu klīnisko pārbaužu atļaušanai un veikšanai, kuras, ņemot vērā pašreizējo tiesisko regulējumu, citādi nebūtu iespējamas vai piemērotas;

46) “MI sistēma” ir MI sistēma, kas definēta Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2024/1689*** 3. panta 1. punktā;

47) “nopietns pārrobežu veselības apdraudējums” ir nopietns pārrobežu veselības apdraudējums, kas definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2022/2371**** 3. panta 1. punktā.

---

* Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

** Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

*** Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/1689 (2024. gada 13. jūnijs), ar ko nosaka saskaņotas normas mākslīgā intelekta jomā un groza Regulas (EK) Nr. 300/2008, (ES) Nr. 167/2013, (ES) Nr. 168/2013, (ES) 2018/858, (ES) 2018/1139 un (ES) 2019/2144 un Direktīvas 2014/90/ES, (ES) 2016/797 un (ES) 2020/1828 (OV L, 2024/1689, 12.7.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

**** Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/2371 (2022. gada 23. novembris) par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 1082/2013/ES (OV L 314, 6.12.2022., 26. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).”;

2) regulas 3. pantu aizstāj ar šādu:

“3. pants

Vispārīgi principi

1. Klīnisku pārbaudi drīkst veikt tikai tad, ja:

   a) ir aizsargātas pētāmo personu tiesības, drošība, cieņa un labjutība, un tās ir svarīgākas par visām citām interesēm, un

   b) tā ir paredzēta ticamu un robustu datu iegūšanai.

2. Attiecīgās dalībvalstis cieši un efektīvi sadarbojas, lai nodrošinātu šīs regulas noteikumu efektīvu un savlaicīgu piemērošanu.

3. Dalībvalstis ņem vērā, vai klīniskā pārbaude ir minimālas iejaukšanās vai maziejaukšanās klīniskā pārbaude, un, ja tas tā ir, pielāgo regulatīvās prasības visā šādas klīniskās pārbaudes dzīves ciklā, īpaši attiecībā uz pieteikuma dokumentāciju, atļaujas piešķiršanas procedūrām, drošuma ziņojumiem un pārraudzību.”;

3) regulas 4. un 5. pantu aizstāj ar šādiem:

“4. pants

Iepriekšēja atļauja

Klīnisko pārbaudi veic tikai tad, ja attiecīgā dalībvalsts to ir atļāvusi saskaņā ar šo regulu. Pieteikumus atļaujas saņemšanai izvērtē no zinātnes un ētikas skatupunkta.

Klīniskajās pārbaudēs, kas attiecas uz vairāk nekā vienu dalībvalsti (daudzvalstu klīniskajās pārbaudēs), visas attiecīgās dalībvalstis, arī ziņotāja dalībvalsts, sadarbojas godprātīgi un savstarpējas uzticēšanās un paļāvības gaisotnē. Ziņotājai dalībvalstij novērtēšanā ir vadošā loma.

Ētiskuma izvērtēšanu veic ētikas komiteja saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts tiesību aktiem. Ziņotāja dalībvalsts iesaista savu ētikas komiteju 6. pantā minētās pieteikuma dokumentācijas I daļas ētikas aspektu novērtēšanā.

Katra dalībvalsts nodrošina, ka ētikas komitejas veicamās izvērtēšanas organizācija, termiņi un procedūras atbilst šajā regulā noteiktajiem termiņiem un procedūrām, kas piemērojami klīniskās pārbaudes atļaujas pieteikuma un tā būtisku grozījumu novērtēšanai.

5. pants

Pieteikuma iesniegšana

1. Lai saņemtu atļauju, sponsors paredzētajām attiecīgajām dalībvalstīm ar 80. pantā minētā portāla ("ES portāls") starpniecību iesniedz pieteikuma dokumentāciju. Datums, kurā sponsors iesniedz klīniskās pārbaudes atļaujas pieteikumu, šajā nodaļā ir minēts kā iesniegšanas datums.
2. Klīniskās pārbaudes atļaujas piešķiršanas procedūru veido trīs posmi:
   a) pieteikuma dokumentācijas validēšana, kā noteikts 5.b pantā;
   b) novērtējums, ko veido:
      – I daļas novērtējums, kā noteikts 6. pantā, par I pielikuma I daļā uzskaitītajiem pieteikuma dokumentācijas elementiem, kas veido novērtējuma dokumentācijas I daļu, un
      – II daļas novērtējums, kā noteikts 7. pantā, par I pielikuma II daļā uzskaitītajiem pieteikuma dokumentācijas elementiem, kas veido pieteikuma dokumentācijas II daļu;
   c) lēmums, kura rezultātā piešķir atļauju, piešķir atļauju ar nosacījumiem vai atsaka atļauju, kā noteikts 8. pantā.";

4) regulā iekļauj šādu 5.a un 5.b pantu:

"5.a pants

Ziņotājas dalībvalsts iecelšana

1. Klīniskajās pārbaudēs, kas attiecas tikai uz vienu dalībvalsti, šī dalībvalsts ir ziņotāja dalībvalsts.
2. Klīniskajās pārbaudēs, kas attiecas uz vairāk nekā vienu dalībvalsti, sponsors par ziņotāju dalībvalsti ierosina vienu no attiecīgajām dalībvalstīm. Visas attiecīgās dalībvalstis, kas vēlas kļūt par ziņotāju dalībvalsti, ar ES portāla starpniecību paziņo par savu vēlmi.

   Piesakoties maziejaukšanās klīniskajai pārbaudei, sponsors par ziņotāju dalībvalsti ierosina izraudzīties vienu no attiecīgajām dalībvalstīm, kurā pētāmo zāļu lietošana ir pamatota ar pierādījumiem.
3. Ja ierosinātā dalībvalsts, paužot vēlmi kļūt par ziņotāju dalībvalsti, pieņem šo ierosinājumu, , tā ir ziņotāja dalībvalsts.
4. Ja ierosinātā dalībvalsts ierosinājumu nepieņem, piemēro šādus noteikumus, un to piemērošanu palīdz nodrošināt ES portāls:

a) ja par ziņotāju dalībvalsti vēlas kļūt tikai viena attiecīgā dalībvalsts, par ziņotāju dalībvalsti kļūst šī dalībvalsts;

b) ja par ziņotāju dalībvalsti vēlas kļūt vairāk nekā viena attiecīgā dalībvalsts vai neviena no attiecīgajām dalībvalstīm nevēlas kļūt par ziņotāju dalībvalsti, ziņotāju dalībvalsti automātiski izraugās ES portāls, piemērojot 85. panta 2. punkta c) apakšpunktā minēto ieteikumu.

5. Trīs dienu laikā no iesniegšanas datuma ES portāls informē visas attiecīgās dalībvalstis, sponsoru un ziņotāju dalībvalsti par ziņotājas dalībvalsts izraudzīšanos.

5.b pants

Pieteikuma dokumentācijas I daļas validēšana

1. Septiņu dienu laikā no iesniegšanas datuma ziņotāja dalībvalsts validē 6. pantā minētās pieteikuma dokumentācijas I daļu un ar ES portāla starpniecību sponsoram paziņo šādu informāciju:

a) vai klīniskā pārbaude, par kuru iesniegts pieteikums, ir šīs regulas darbības jomā;

b) vai saskaņā ar I pielikuma I daļu uzskatāms, ka pieteikuma dokumentācija ir pilnīga;

c) vai tā apstiprina, ka klīniskā pārbaude ir attiecīgi minimālas iejaukšanās klīniskā pārbaude vai maziejaukšanās klīniskā pārbaude, ja sponsors ir izteicis šādu apgalvojumu.

2. Ja ziņotāja dalībvalsts nav informējusi sponsoru 1. punktā noteiktajā laikposmā, tiek uzskatīts, ka klīniskā pārbaude, par kuru iesniegts pieteikums, ir šīs regulas darbības jomā, un pieteikuma dokumentāciju uzskata par pilnīgu, un attiecīgā gadījumā klīnisko pārbaudi uzskata par minimālas iejaukšanās vai maziejaukšanās klīnisko pārbaudi.

3. Ja ziņotāja dalībvalsts konstatē, ka pieteikuma dokumentācija nav pilnīga vai ka klīniskā pārbaude, par kuru iesniegts pieteikums, nav šīs regulas darbības jomā, vai attiecīgā gadījumā tai ir šaubas par to, vai klīniskā pārbaude ir minimālas iejaukšanās vai maziejaukšanās klīniskā pārbaude, ziņotāja dalībvalsts:

a) par to informē sponsoru ar ES portāla starpniecību un nosaka ne vairāk kā septiņu dienu termiņu, kurā sponsoram jāsniedz piezīmes par pieteikumu vai ar ES portāla starpniecību jāpapildina pieteikuma dokumentācija;

b) septiņu dienu laikā pēc a) apakšpunktā minēto piezīmju vai papildinātās pieteikuma dokumentācijas iesniegšanas paziņo sponsoram, vai pieteikums atbilst vai neatbilst 1. punkta a), b) un c) apakšpunktā izklāstītajām prasībām.

Ja ziņotāja dalībvalsts pieprasa sponsoram sniegt piezīmes par pieteikumu, ievērojot šo punktu, 1. punktā minēto laikposmu var pagarināt ne vairāk kā par 14 dienām.

4. Ja ziņotāja dalībvalsts nav informējusi sponsoru 3. punkta b) apakšpunktā noteiktajā laikposmā, tiek uzskatīts, ka klīniskā pārbaude, par kuru iesniegts

pieteikums, ir šīs regulas darbības jomā, pieteikuma dokumentāciju uzskata par pilnīgu saskaņā ar I pielikuma I daļu un klīnisko pārbaudi uzskata par minimālas iejaukšanās vai maziejaukšanās klīnisko pārbaudi, ja sponsors ir izteicis šādu apgalvojumu.

5. Ja 3. punkta a) apakšpunktā minētajā laikposmā sponsors nav sniedzis piezīmes vai iesniedzis pilnīgu pieteikuma dokumentāciju, pieteikums tiek uzskatīts par spēku zaudējušu visās attiecīgajās dalībvalstīs.

6. Par pieteikuma validēšanas datumu šīs nodaļas nolūkiem uzskata dienu, kurā sponsors tiek informēts saskaņā ar 1. punktu vai 3. punkta b) apakšpunktu. Ja sponsors netiek informēts šajos termiņos, validēšanas datums ir 1. punktā vai 3. punkta b) apakšpunktā minēto attiecīgo laikposmu pēdējā diena.”;

5) regulas 6. pantu aizstāj ar šādu:

“6. pants

Novērtējuma ziņojums – aspekti, kas ietverti novērtējuma ziņojuma I daļā

1. Ziņotāja dalībvalsts novērtē pieteikumu, pamatojoties uz I pielikuma I daļā uzskaitīto informāciju un dokumentiem, attiecībā uz šādiem aspektiem:

   a) atbilstība regulas V nodaļai attiecībā uz:

      i) sagaidāmajiem terapeitiskajiem un sabiedrības veselības ieguvumiem, ņemot vērā visu tālāk minēto:

         – pētāmo zāļu īpašības un zināšanas par tām;

         – klīniskās pārbaudes būtiskums, tai skaitā tas, vai pētāmo personu grupas, kuras piedalās klīniskajā pārbaudē, pārstāv ārstējamo populāciju, vai, ja tas tā nav, saskaņā ar šīs regulas I pielikuma I daļas 17. punkta y) apakšpunktu sniegtais skaidrojums un pamatojums; pašreizējās zinātnes atziņas; tas, vai klīnisko pārbaudi ir ieteikušas vai likušas veikt regulatīvās iestādes, kuras ir atbildīgas par zāļu novērtēšanu un par atļaujām to laišanai tirgū; attiecīgos gadījumos – Pediatrijas komitejas formulēts atzinums par pediatrijas pētījumu plānu saskaņā ar Regulas (ES) …/… [*pēc pieņemšanas pievienot atsauci; sk. COM(2023)196 final*] VII nodaļu;

         – klīniskajā pārbaudē iegūto datu ticamība un robustums, ņemot vērā statistiskās metodes, klīniskās pārbaudes plānu un metodoloģiju, tostarp paraugkopas lielumu un randomizāciju, salīdzinājuma zāles un beigupunktus;

      ii) pētāmo personu veselības apdraudējums vai neērtības, ko vērtē pēc visa tālāk minētā:

         – pētāmo zāļu un papildzāļu īpašības un zināšanas par tām,

         – pētāmo zāļu īpašības,

– drošības pasākumi, tai skaitā noteikumi par riska mazināšanas pasākumiem, monitoringu, drošuma ziņojumiem un drošības plānu,

– pētāmo personu veselības apdraudējums, ko rada medicīniskā problēma, kuras dēļ pētāmās zāles tiek pētītas,

– aspekti, kas saistīti ar pētāmo personu kā klīniskās pārbaudes dalībnieku drošības, labjutības un pamattiesību aizsardzību;

b) atbilstība IX nodaļā noteiktajām prasībām attiecībā uz pētāmo zāļu ražošanu un importu;

c) atbilstība X nodaļā noteiktajām marķējuma prasībām;

d) pētnieka brošūras pilnīgums un piemērotība.

Ja ir vajadzīgi tulkojumi saskaņā ar 26. un 69. pantu, I daļā iesniegto dokumentu tulkojumu atbilstību novērtē II daļā.

2. Ziņotāja dalībvalsts izstrādā novērtējuma ziņojumu. Novērtējuma ziņojuma I daļu veido 1. punktā minēto aspektu novērtējums.

Ziņotājas dalībvalsts ētikas komiteja no ētikas viedokļa izvērtē novērtējuma ziņojuma I daļā ietvertos aspektus. Minētā ētiskuma izvērtēšana papildina zinātnisko un regulatīvo novērtējumu un aptver pieteikuma dokumentācijas I daļu, lai izvērtētu, vai klīniskajā pārbaudē tiek nodrošinātas pētāmo personu tiesības, drošība un labjutība.

2.a Neatkarīgi no 2. punkta, ja klīniskā pārbaude ir minimālas iejaukšanās klīniskā pārbaude, ziņotājas dalībvalsts novērtējums ietver tikai tās ētikas komitejas veiktu 1. punkta a) un d) apakšpunktā minēto aspektu ētiskuma izvērtēšanu.

3. Novērtējuma ziņojumā ir viens no šādiem secinājumiem par novērtējuma ziņojuma I daļā izklāstītajiem aspektiem:

a) klīniskās pārbaudes veikšana no šīs regulas prasību viedokļa ir pieņemama;

b) klīniskās pārbaudes veikšana no šīs regulas prasību viedokļa ir pieņemama, taču ir jābūt nodrošinātai atbilstībai konkrētiem nosacījumiem, kas ir īpaši norādīti minētajā secinājumā, vai

c) klīniskās pārbaudes veikšana no šīs regulas prasību viedokļa nav pieņemama.

4. Ziņotāja dalībvalsts novērtējuma ziņojuma I daļas galīgo redakciju kopā ar secinājumiem 42 dienās no iesniegšanas datuma ar ES portāla starpniecību iesniedz sponsoriem un citām attiecīgajām dalībvalstīm.

5. Klīniskajām pārbaudēm, kurās iesaistīta vairāk nekā viena attiecīgā dalībvalsts, novērtēšanas process ietver trīs posmus:

a) sākotnējās novērtēšanas posmu 28 dienu laikā no iesniegšanas datuma;

b) pārskatīšanas posmu septiņu dienu laikā pēc sākotnējās novērtēšanas beigām;

c) konsolidācijas posmu septiņu dienu laikā pēc pārskatīšanas posma beigu datuma.

Sākotnējās novērtēšanas posmā ziņotāja dalībvalsts novērtē pieteikuma dokumentācijas I daļu un sagatavo novērtējuma ziņojuma I daļas projektu, ko 28 dienu laikā no iesniegšanas datuma izplata visām pārējām attiecīgajām dalībvalstīm.

Pārskatīšanas posmā septiņu dienu laikā pēc novērtējuma ziņojuma projekta izplatīšanas visas attiecīgās dalībvalstis pārskata pieteikumu, pamatojoties uz novērtējuma ziņojuma I daļas projektu, un sniedz savus ar pieteikumu saistītos apsvērumus. Apsvērumu var izvirzīt tikai ar vienu no šādiem pamatojumiem:

a) kāds no 8. panta 2. punktā minētajiem pamatojumiem;

b) jautājumi, kuru dēļ attiecīgās dalībvalsts ētikas komiteja sniegtu negatīvu atzinumu.

Konsolidācijas posmā ziņotāja dalībvalsts pienācīgi ņem vērā attiecīgo citu dalībvalstu apsvērumus un sagatavo novērtējuma ziņojuma I daļas galīgo redakciju, un dokumentē, kā visi apsvērumi ir izskatīti. Ziņotāja dalībvalsts septiņu dienu laikā pēc pārskatīšanas posma beigām ziņojuma I daļas galīgo redakciju nosūta sponsoram un visām citām attiecīgajām dalībvalstīm.

5.a Ja klīniskā pārbaude ir minimālas iejaukšanās klīniskā pārbaude, citas attiecīgās dalībvalstis 5. punktā minētos apsvērumus, kas saistīti ar novērtējuma ziņojuma projekta ētikas aspektiem, var izvirzīt tikai pārskatīšanas posmā.

6. Šīs nodaļas nolūkos ziņošanas datums ir diena, kurā ziņotāja dalībvalsts ar ES portāla starpniecību novērtējuma ziņojuma I daļas galīgo redakciju iesniedz sponsoram un citām attiecīgajām dalībvalstīm.

7. Laikā starp validēšanas datumu un ziņošanas datumu vienīgi ziņotāja dalībvalsts no sponsora var prasīt papildu informāciju, ņemot vērā 5. punktā minētos apsvērumus.

Lai no sponsora varētu saņemt un pārskatīt šo papildu informāciju, ziņotāja dalībvalsts 4. punktā minēto laikposmu var pagarināt, bet ne vairāk kā par 28 dienām.

Sponsors iesniedz pieprasīto informāciju ziņotājas dalībvalsts noteiktajā laikposmā, kas nav ilgāks par 14 dienām pēc attiecīgā pieprasījuma saņemšanas.

Pēc pieprasītās papildu informācijas saņemšanas attiecīgā dalībvalsts pārskata sponsora sniegto papildu informāciju un identificē un dara zināmus ziņotājai dalībvalstij visus neatrisinātos apsvērumus, kas attiecas uz pieteikumu. Koordinētu pārskatīšanu veic ilgākais septiņās dienās no papildu informācijas saņemšanas un turpmāku konsolidāciju veic ilgākais septiņās dienās no koordinētas pārskatīšanas posma beigām. Sagatavojot novērtējuma ziņojuma I daļas galīgo redakciju, ziņotāja dalībvalsts pienācīgi ņem vērā attiecīgo citu dalībvalstu apsvērumus un dokumentē, kā visi šādi apsvērumi ņemti vērā.

Ja sponsors saskaņā ar trešo daļu nav sniedzis papildu informāciju ziņotājas dalībvalsts noteiktajā laikposmā, pieteikumu uzskata par spēku zaudējušu visās attiecīgajās dalībvalstīs.

Papildu informācijas pieprasījumu un šo papildu informāciju iesniedz ar ES portāla starpniecību.”;

6) regulas 7. pantu aizstāj ar šādu:

"7. pants

Novērtējuma ziņojums – aspekti, kas ietverti pieteikuma dokumentācijas II daļā

1. Katra attiecīgā dalībvalsts pieteikumu attiecībā uz savu teritoriju novērtē, ņemot vērā tālāk izklāstītos aspektus. Novērtējuma ziņojuma II daļā novērtē:

   a) atbilstību V nodaļas prasībām attiecībā uz informētu piekrišanu;

   b) pētāmo personu atlīdzības vai kompensācijas piešķiršanas kārtības atbilstību V nodaļā izklāstītajām prasībām;

   c) pētāmo personu rekrutēšanas kārtības atbilstību V nodaļas prasībām;

   d) atbilstību Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2016/679*;

   e) atbilstību 49. pantam;

   f) atbilstību 50. pantam;

   g) atbilstību 76. pantam;

   h) atbilstību noteikumiem, ko piemēro no pētāmās personas ņemtu bioloģisko paraugu ņemšanai, glabāšanai un turpmākai izmantošanai;

   i) pieteikuma dokumentācijas I daļā iesniegto dokumentu un informācijas tulkojumu precizitāti, ja šādi dokumenti jāiesniedz valsts valodā saskaņā ar 26. un 69. pantu.

2. Katra attiecīgā dalībvalsts novērtējumu pabeidz 42 dienās no iesniegšanas datuma un sponsoram ar ES portāla starpniecību iesniedz novērtējuma ziņojuma II daļu kopā ar tā secinājumiem.

   Katra attiecīgā dalībvalsts šajā punktā minētajā laikposmā un ar ES portāla starpniecību pienācīgi pamatotu iemeslu dēļ sponsoram var pieprasīt papildu informāciju par 1. punktā aptvertajiem aspektiem vai pieprasīt papildināt dokumentāciju, kas prasīta saskaņā ar I pielikuma II daļu, ja šādas dokumentācijas trūkst vai ja sniegtā dokumentācija nav atbilstīga vai ir nepilnīga.

   Attiecīgā dalībvalsts 28 dienu laikā no iesniegšanas datuma var nolemt paļauties uz ziņotājas dalībvalsts ētikas komitejas veikto pieteikuma dokumentācijas II daļas kopīgo elementu ētiskuma izvērtēšanu un attiecīgi informēt sponsoru.

3. Katra attiecīgā dalībvalsts 2. punktā minēto novērtēšanas periodu var pagarināt ne vairāk kā par 28 dienām ar mērķi:

   a) pieprasīt no sponsora papildu dokumentus vai informāciju, kā minēts 2. punktā, par novērtējuma II daļu attiecībā uz tās teritoriju;

   b) to pieskaņot 6. pantā minētajam novērtēšanas termiņam, ja tas ir ticis pagarināts, lai ziņotāja dalībvalsts varētu pieprasīt informāciju saistībā ar I daļas novērtējumu un tā pārskatīšanu.

Sponsors sniedz pieprasīto papildu informāciju un dokumentāciju attiecīgās dalībvalsts noteiktajā laikposmā, kas nepārsniedz 14 dienas no pieprasījuma saņemšanas.

Pēc papildu informācijas un dokumentācijas saņemšanas attiecīgā dalībvalsts pabeidz novērtējumu ne vēlāk kā 14 dienu laikā no dienas, kad sponsors ir iesniedzis pieprasīto informāciju.

Ja sponsors saskaņā ar šo punktu nesniedz papildu informāciju un dokumentāciju attiecīgās dalībvalsts noteiktajā laikposmā, pieteikumu uzskata par spēku zaudējušu attiecīgajā dalībvalstī.

---

* Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/679 (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula) (OV L 119, 4.5.2016., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).";

7) regulas 8. panta 1. un 2. punktu aizstāj ar šādiem:

"1. Katra attiecīgā dalībvalsts ar ES portāla starpniecību un ar vienu vienotu lēmumu paziņo sponsoram, vai klīniskā pārbaude ir atļauta, atļauta ar nosacījumiem vai arī atļauja ir atteikta.

Paziņošanu veic piecās dienās no ziņošanas datuma vai no 7. pantā minētās novērtēšanas pēdējās dienas atkarībā no tā, kurš datums ir vēlāk.

2. Ja ziņotājas dalībvalsts secinājums par novērtējuma ziņojuma I daļu ir tāds, ka klīnisko pārbaudi ir pieļaujams veikt vai ka to ir pieļaujams veikt ar īpašiem nosacījumiem, minēto secinājumu uzskata par attiecīgo dalībvalstu secinājumu.

Klīnisko pārbaudi, kurai piemērojami nosacījumi, var sākt, ja vien attiecīgā dalībvalsts nav norādījusi, ka attiecīgais nosacījums ir atliekošs. Ja vien nav norādīts citādi, lai nosacījums būtu izpildīts, nav jāiesniedz būtiska grozījuma pieprasījums.

Neatkarīgi no šā punkta pirmās daļas attiecīgā dalībvalsts var nepiekrist ziņotājas dalībvalsts secinājumam attiecībā uz novērtējuma ziņojuma I daļu vienīgi tālāk minēto iemeslu dēļ un ar nosacījumu, ka attiecīgais apsvērums ticis izvirzīts procesā saskaņā ar 6. panta 5. punkta b) apakšpunktu un attiecīgā dalībvalsts uzskata, ka tas nav pietiekami ņemts vērā:

a) piedaloties klīniskajā pārbaudē, pētāmā persona saņemtu sliktāku terapiju nekā parastās klīniskās prakses gadījumā attiecīgajā dalībvalstī, vai

b) ir pārkāptas attiecīgās valsts tiesību normas, kā minēts 90. pantā.

Ja attiecīgā dalībvalsts secinājumam nepiekrīt, tā par šo nepiekrišanu kopā ar sīki izstrādātu pamatojumu ar ES portāla starpniecību paziņo Komisijai, visām dalībvalstīm un sponsoram.";

8) regulas 9. pantu aizstāj ar šādu:

"9. pants

Personas, kas vērtē pieteikumu

1. Dalībvalstis nodrošina – arī izmantojot institucionālus aizsardzības pasākumus –, ka personām, kas validē un novērtē pieteikumu, nav interešu konfliktu, ka tās ir neatkarīgas no sponsoriem, no klīniskās pārbaudes norises vietas, no iesaistītajiem pētniekiem un personām, kas finansē klīnisko pārbaudi, kā arī ir brīvas no jebkādas citas nevēlamas ietekmes un ir pietiekami neatkarīgas savu uzdevumu veikšanā.

   Lai garantētu neatkarību un pārredzamību, dalībvalstis nodrošina, ka personām, kuras validē un novērtē pieteikumu attiecībā uz novērtējuma ziņojuma I un II daļā ietvertajiem aspektiem, nav tādu finansiālu un personisku interešu, kuras varētu ietekmēt viņu objektivitāti. Šīs personas sniedz savu finansiālo interešu gada deklarāciju.

2. Dalībvalstis nodrošina, ka novērtēšanu veic personas, kurām pa visām kopā ir vajadzīgā kvalifikācija un pieredze.

   Šīs personas ir pietiekami nodrošinātas ar nepieciešamajiem līdzekļiem, un tām ir piešķirtas vajadzīgās pilnvaras savu uzdevumu veikšanai.

3. Novērtēšanā piedalās vismaz viens nespeciālists.";

9) regulas 10. pantam pievieno šādu 6. punktu:

"6. Ja klīniskās pārbaudes potenciālās pētāmās personas pieder pie neaizsargātām iedzīvotāju grupām, attiecīgās dalībvalstis un sponsori apsver un izvērtē kaitējumu un ieguvumus, kas saistīti ar viņu iekļaušanu klīniskajā pārbaudē salīdzinājumā ar viņu izslēgšanu no tās. Konkrētāk, attiecīgās dalībvalstis un sponsori novērtē, vai minēto pētāmo personu izslēgšana no klīniskās pārbaudes varētu netīši turpināt vai saasināt viņu neaizsargātību, sevišķi saistībā ar viņu īpašajām veselības vajadzībām.";

10) regulas 11. pantu aizstāj ar šādu:

"11. pants

Tādu pieteikumu iesniegšana un novērtēšana, kuri attiecas tikai uz aspektiem, kas ietverti novērtējuma ziņojuma I daļā

1. Pēc sponsora lūguma pieteikums klīniskas pārbaudes atļaujai, tā novērtējums un secinājums aptver tikai aspektus, uz kuriem attiecas novērtējuma ziņojuma I daļa.

   Pēc secinājuma paziņošanas par aspektiem, uz kuriem attiecas novērtējuma ziņojuma I daļa, sponsors divu gadu laikā var iesniegt atļaujas pieteikumu, kas attiecas tikai uz aspektiem, kuri ietverti novērtējuma ziņojuma II daļā.

   Ja sponsors visām attiecīgajām dalībvalstīm iesniedz tikai pieteikuma dokumentācijas I daļu, tad, pirmoreiz iesniedzot pieteikuma dokumentācijas II daļu kādai no attiecīgajām dalībvalstīm, sponsors apliecina, ka tam nav zināma nekāda jauna būtiska zinātniska informācija, kas mainītu jebkura pieteikumā iesniegtā elementa derīgumu attiecībā uz aspektiem, kuri ietverti novērtējuma ziņojuma I daļā. Ja nepieciešams atjaunināt pieteikuma dokumentācijas I daļu, sponsors vēlākais vienlaikus ar pieteikuma dokumentācijas II daļas iesniegšanu

vismaz vienai no attiecīgajām dalībvalstīm iesniedz pieteikuma dokumentācijas I daļas būtisku grozījumu.

Pieteikuma dokumentācijas II daļu novērtē saskaņā ar 7. pantu, un attiecīgā dalībvalsts savu lēmumu par klīnisko pārbaudi paziņo saskaņā ar 8. pantu.

Attiecīgajās dalībvalstīs, kurās sponsors divu gadu laikā neiesniedz pieteikumu atļaujas saņemšanai tikai par aspektiem, uz kuriem attiecas novērtējuma ziņojuma II daļa, pieteikumu par aspektiem, kas ietverti novērtējuma ziņojuma I daļā, uzskata par spēku zaudējušu.

2. Ja sponsors iesniedz pieteikuma dokumentācijas I daļas būtisku grozījumu attiecībā uz klīnisko pārbaudi, uz kuru attiecas 1. punktā minētais pieprasījums un kuru vismaz viena attiecīgā dalībvalsts ir atļāvusi vai atļāvusi ar nosacījumiem, visas attiecīgās dalībvalstis, kuras saņēmušas sākotnējo pieteikumu, piedalās minētā būtiskā grozījuma novērtēšanā attiecīgi saskaņā ar 18. vai 22. pantu.";

11) regulas 14. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

"1. Ja sponsors vēlas, lai atļautā klīniskā pārbaudē papildus iesaistās vēl kāda dalībvalsts (attiecīgā papildus iesaistītā dalībvalsts), sponsors ar ES portāla starpniecību šai dalībvalstij iesniedz pieteikuma dokumentāciju.

Šo pieteikuma dokumentāciju var iesniegt tikai pēc datuma, kad vismaz viena attiecīgā dalībvalsts ir paziņojusi sākotnējo lēmumu par atļauju.";

b) panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

"3. Attiecīgā papildus iesaistītā dalībvalsts ar ES portāla starpniecību ar vienu vienotu lēmumu 47 dienās no šā panta 1. punktā minētās pieteikuma dokumentācijas iesniegšanas dienas paziņo sponsoram, vai attiecīgā klīniskā pārbaude ir atļauta, vai tā ir atļauta ar nosacījumiem vai arī atļauja ir atteikta. Attiecīgās papildus iesaistītās dalībvalsts lēmumam piemēro 8. panta 2., 3., 4. un 5. punktu.";

c) panta 4. punktu svītro;

d) panta 5. līdz 8. punktu aizstāj ar šādu:

"5. attiecīgā papildus iesaistītā dalībvalsts 42 dienu laikā no 1. punktā minētā iesniegšanas datuma ar ES portāla starpniecību var paziņot ziņotājai dalībvalstij un pārējām iesaistītajām dalībvalstīm jebkādus apsvērumus.";

e) panta 6., 7. un 8. punktu aizstāj ar šādiem:

"6. Vienīgi ziņotāja dalībvalsts laikā no 1. punktā minētā iesniegšanas datuma līdz 3. punktā minētā attiecīgā laikposma beigām no sponsora var prasīt papildu informāciju par novērtējuma ziņojuma I daļā ietvertajiem aspektiem, ņemot vērā 5. punktā minētos apsvērumus.

Lai saskaņā ar trešo un ceturto daļu no sponsora varētu saņemt un pārskatīt šo papildu informāciju, ziņotāja dalībvalsts 3. punkta pirmajā daļā minēto laikposmu var pagarināt ne vairāk kā par 28 dienām.

Sponsors sniedz pieprasīto informāciju ziņotājas dalībvalsts noteiktajā laikposmā, kas nepārsniedz 14 dienas no attiecīgā pieprasījuma saņemšanas.

Pēc papildu informācijas saņemšanas ziņotāja dalībvalsts, attiecīgā papildus iesaistītā dalībvalsts un visas pārējās attiecīgās dalībvalstis pārskata sponsora sniegto papildu informāciju kopā ar sākotnējo pieteikumu un dalās ar visiem neizskatītajiem apsvērumiem, kas attiecas uz konkrēto pieteikumu. Koordinētu pārskatīšanu veic ilgākais septiņās dienās no papildu informācijas saņemšanas un turpmāku konsolidāciju veic ilgākais septiņās dienās no koordinētas pārskatīšanas posma beigām. Konsolidācijas posmā ziņotāja dalībvalsts ņem vērā attiecīgo dalībvalstu apsvērumus un dokumentē, kā apsvērumi ir izskatīti.

Ja sponsors saskaņā ar trešo daļu nesniedz papildu informāciju ziņotājas dalībvalsts noteiktajā laikposmā, pieteikumu uzskata par spēku zaudējušu attiecīgajā papildus iesaistītajā dalībvalstī.

Papildu informācijas pieprasījumu un šo papildu informāciju iesniedz ar ES portāla starpniecību.

7. Attiecīgā papildus iesaistītā dalībvalsts attiecībā uz savu teritoriju novērtē novērtējuma ziņojuma II daļā ietvertos aspektus un ar ES portāla starpniecību sponsoram iesniedz II daļas novērtējuma ziņojumu, tai skaitā tā secinājumus.

3. punktā minētajā laikposmā papildus iesaistītā dalībvalsts ar ES portāla starpniecību, norādot pamatotus iemeslus, var pieprasīt no sponsora papildu informāciju par novērtējuma ziņojuma II daļā ietvertajiem aspektiem, ciktāl tas attiecas uz tās teritoriju.

8. Lai iegūtu un pārbaudītu 6. vai 7. punktā minēto papildu informāciju, attiecīgā papildus iesaistītā dalībvalsts var pagarināt 5. punktā minēto termiņu ilgākais par 28 dienām.

Sponsors sniedz pieprasīto papildu informāciju attiecīgās papildus iesaistītās dalībvalsts noteiktajā laikposmā, kas nepārsniedz 14 dienas no attiecīgā pieprasījuma saņemšanas.

Pēc papildu informācijas saņemšanas attiecīgā dalībvalsts novērtējumu pabeidz ilgākais 14 dienās.

Ja sponsors saskaņā ar otro daļu nesniedz papildu informāciju attiecīgās papildus iesaistītās dalībvalsts noteiktajā laikposmā, pieteikumu uzskata par spēku zaudējušu attiecīgajā papildus iesaistītajā dalībvalstī.”;

f) panta 9. un 10. punktu svītro;

g) panta 11. un 12. punktu aizstāj ar šādiem:

“11. Ja 3. punktā minētajā laikposmā attiecīgā papildus iesaistītā dalībvalsts savu lēmumu nav sponsoram paziņojusi, vai gadījumā, ja laikposms ir ticis pagarināts saskaņā ar 6. vai 8. punktu un minētā attiecīgā papildus iesaistītā dalībvalsts savu lēmumu nav sponsoram paziņojusi pagarinātajā laikposmā, secinājumu par novērtējuma ziņojuma I daļu uzskata par šīs attiecīgās papildus iesaistītās dalībvalsts lēmumu par klīniskās pārbaudes atļaujas pieteikumu.

12. Sponsors neiesniedz pieteikuma dokumentāciju saskaņā ar šo pantu, ja attiecībā uz šo klīnisko pārbaudi vēl turpinās III nodaļā noteiktā novērtējuma ziņojuma I daļas būtiska grozījuma procedūra.";

12) regulā iekļauj šādu 14.a pantu:

"14.a pants

Jaunas ziņotājas dalībvalsts izraudzīšanās

1. Ziņotāja dalībvalsts var sākt jaunas ziņotājas dalībvalsts izraudzīšanās procedūru, ja:

   a) ziņotāja dalībvalsts ir paziņojusi savu lēmumu atteikt klīniskās pārbaudes atļaujas piešķiršanu, vai

   b) klīniskā pārbaude vairs nenotiek ziņotājā dalībvalstī.

2. Procedūru var sākt tikai pēc tam, kad klīniskā pārbaude ir tikusi atļauta vismaz vienā attiecīgajā dalībvalstī.

3. Ziņotāja dalībvalsts sponsoram un citām attiecīgajām dalībvalstīm paziņo par savu nodomu pārtraukt būt par ziņotāju dalībvalsti.

4. Attiecīgās dalībvalstis paziņo par savu vēlmi kļūt par jauno ziņotāju dalībvalsti. Jauno ziņotāju dalībvalsti izraugās saskaņā ar 5.a panta 4. un 5. punkta noteikumiem.

5. Pēc tam, kad ir sākta procedūra jaunas ziņotājas dalībvalsts izraudzīšanai, sākotnējā ziņotāja dalībvalsts turpina veikt savus uzdevumus, līdz visi notiekošie novērtējumi un pieraksti ir pabeigti un attiecīgie galīgie novērtējuma ziņojumi ir iesniegti ES portālā.

6. Jaunā ziņotāja dalībvalsts kļūst atbildīga par jebkura tāda ar novērtējuma ziņojuma I daļu saistīta pieteikuma – arī uz 14. pantu balstīta pieteikuma – novērtēšanu, kurš iesniegts pēc tam, kad ES portāls sponsoram un visām attiecīgajām dalībvalstīm ir paziņojis par tās izraudzīšanos par ziņotāju dalībvalsti.";

13) regulā iekļauj šādu IIa nodaļu:

"IIa nodaļa

ĪPAŠAS ATĻAUJU PIEŠĶIRŠANAS PROCEDŪRAS

14.b pants

Paātrināta procedūra daudzvalstu klīnisko pārbaužu atļaušanai sabiedrības veselības ārkārtas situāciju kontekstā

1. Atzītas sabiedrības veselības ārkārtas situācijas laikā Savienības līmenī saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2022/2371 23. pantu dalībvalstis piemēro paātrinātu procedūru, lai atļautu daudzvalstu klīniskās pārbaudes zālēm, kas paredzētas tādas slimības vai stāvokļa ārstēšanai, profilaksei vai medicīniskai diagnostikai, kas ir tieši saistīti ar sabiedrības veselības ārkārtas situāciju.

2. Lai risinātu Regulas (ES) 2022/2371 3. panta 1. punktā definēta nopietna pārrobežu veselības apdraudējuma rašanos vai attīstību, kas varētu izraisīt sabiedrības veselības ārkārtas situācijas atzīšanu Savienības līmenī saskaņā ar Regulas (ES) 2022/2371 23. panta 1. punktu, dalībvalstis piemēro paātrinātu procedūru atļaujas piešķiršanai daudzvalstu klīniskajām pārbaudēm, ja šī procedūra ir pasludināta par piemērojamu saskaņā ar šā panta 3. punktā minētajiem kritērijiem. Paātrinātās procedūras piemērošana nodrošina zāļu pieejamību, lai novērstu vai ātri ierobežotu jaunu nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu, nodrošinātu savlaicīgas ārstēšanas iespējas, kuru pamatā ir zinātniski pamatoti pierādījumi, vai atvieglotu tādas slimības vai stāvokļa medicīnisko diagnostiku, kas tieši saistīti ar konkrēto nopietno pārrobežu veselības apdraudējumu.

3. Komisija ar īstenošanas aktiem nosaka detalizētus kritērijus un procesus, saskaņā ar kuriem paziņo par paātrinātās atļaujas piešķiršanas procedūras piemērojamību, lai novērstu tāda nopietna pārrobežu veselības apdraudējuma rašanos vai attīstību, kura rezultātā varētu tikt atzīta sabiedrības veselības ārkārtas situācija Savienības līmenī saskaņā ar Regulas (ES) 2022/2371 23. panta 1. punktu.

   Kritēriji, pēc kuriem nosaka paātrinātas atļaujas piešķiršanas procedūras piemērojamību, ietver vismaz epidemioloģisko situāciju un tās dinamiku, kā arī tādu ārstēšanas, profilakses un diagnostikas iespēju pieejamību, kas paredzētas jauna nopietna pārrobežu veselības apdraudējuma risināšanai. Paātrinātās atļaujas piešķiršanas procedūras piemērojamības paziņošanas process ietver apspriešanos ar attiecīgajām Savienības aģentūrām, ekspertu grupām un padomdevējām struktūrām sabiedrības veselības un klīnisko pārbaužu jomā.

   Pirmajā daļā minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 88. pantā minēto pārbaudes procedūru.

4. Iesniedzot klīniskās pārbaudes atļaujas pieteikumu 1. punktā minētajā sabiedrības veselības ārkārtas situācijā vai ja 2. punktā minētā paātrinātā procedūra saskaņā ar 3. punktā minēto procedūru ir atzīta par piemērojamu, lai risinātu jaunu nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu, sponsors norāda, vai pētāmās zāles ir paredzētas tādas slimības vai tāda stāvokļa ārstēšanai, profilaksei vai medicīniskajai diagnostikai, kas ir tieši saistīti ar konkrēto nopietno pārrobežu veselības apdraudējumu. Ziņotāja dalībvalsts apstiprina, vai klīniskās pārbaudes pieteikumam ir piemērojama paātrinātā procedūra.

5. Komisija saskaņā ar 89. pantu pieņem deleģētos aktus, ar ko papildina šo regulu, nosakot procedūras paātrinātai daudzvalstu klīnisko pārbaužu atļaušanai, tai skaitā termiņus, kritērijus, pēc kuriem novērtē, vai klīniskā pārbaude kvalificējas paātrinātai procedūrai, un integrētu ētiskuma izvērtēšanu, kā arī nosakot vienkāršotas prasības pieteikuma dokumentācijai.

14.c pants

Apvienotie pētījumi

1. Šo pantu piemēro apvienotiem pētījumiem, kuros klīniskā pārbaude ir apvienota ar tādas *in vitro* diagnostikas medicīniskas ierīces veiktspējas pētījumu, kam vajadzīga atļauja saskaņā ar Regulas (ES) 2017/746 58. panta

1. punktu, vai ir apvienota ar tādas medicīniskas ierīces klīnisku pētījumu, kam vajadzīga atļauja saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 62. pantu.

2. Atkāpjoties no 5. panta, 1. punktā minētā apvienotā pētījuma, kas jāveic vienā vai vairākās dalībvalstīs, sponsors var iesniegt vienotu atļaujas pieteikumu.

3. Šā panta 2. punktā minēto vienoto pieteikumu ar ES portāla starpniecību elektroniski iesniedz visām dalībvalstīm, kurās paredzēts veikt apvienoto pētījumu ("attiecīgās dalībvalstis"). Ja apvienotam pētījumam ir vairāk nekā viens sponsors, sponsori izraugās vienu koordinējošo sponsoru.

4. Attiecīgās dalībvalstis vienoto pieteikumu novērtē, izmantojot koordinētu novērtēšanas procedūru, ko vada no attiecīgo dalībvalstu vidus izraudzīta ziņotāja dalībvalsts. Ja apvienotā pētījumā ir iesaistīta tikai viena dalībvalsts, šī dalībvalsts ir ziņotāja dalībvalsts.

5. Koordinētā novērtēšanas procedūra ietver kompetento iestāžu veiktu novērtēšanu un ētikas komiteju veiktu izvērtēšanu. Novērtēšanas procedūras laikā attiecīgās dalībvalstis var izvirzīt apsvērumus tikai saistībā ar šādiem aspektiem:

   a) šīs regulas 14.a panta 5. punktā, Regulas (ES) 2017/746 78. panta 8. punktā vai Regulas (ES) 2017/745 74. panta 8. punktā minētie pamatojumi vai

   b) jautājumi, kuru dēļ attiecīgās dalībvalsts ētikas komiteja sniegtu negatīvu atzinumu.

6. Ja attiecībā uz koordinētā novērtējuma tvērumu ziņotāja dalībvalsts secina, ka apvienotā pētījuma veikšana ir pieņemama vai būs pieņemama, ja tiks ievēroti konkrēti nosacījumi, minēto secinājumu uzskata par visu attiecīgo dalībvalstu secinājumu.

   Neatkarīgi no šā punkta pirmās daļas attiecīgā dalībvalsts var nepiekrist ziņotājas dalībvalsts secinājumam par koordinētā novērtējuma tvērumu, bet tikai ar vienu no tālāk minētajiem pamatojumiem, ar nosacījumu, ka attiecīgais apsvērums ticis izvirzīts novērtēšanas procesā un attiecīgā dalībvalsts ir pamatojusi piezīmes, kas netika pietiekami ņemtas vērā:

   a) piedaloties apvienotajā pētījumā, pētāmā persona saņemtu sliktāku terapiju nekā parastās klīniskās prakses gadījumā attiecīgajā dalībvalstī;

   b) tiek pārkāptas attiecīgās valsts tiesību normas;

   c) attiecībā uz medicīniskās ierīces vai *in vitro* medicīniskās ierīces novērtēšanu – attiecīgi Regulas (ES) 2017/746 78. panta 8. punktā vai Regulas (ES) 2017/745 74. panta 8. punktā minētie pamatojumi.

7. Ja attiecīgā dalībvalsts, pamatojoties uz 5. punktu, secinājumam nepiekrīt, tā par šo nepiekrišanu kopā ar detalizētu pamatojumu ar ES portāla starpniecību paziņo Komisijai, visām pārējām attiecīgajām dalībvalstīm un 2. punktā minētajam koordinējošajam sponsoram.

8. Katra attiecīgā dalībvalsts izdod vienotu lēmumu par to, vai apvienotais pētījums ir atļauts, atļauts ar nosacījumiem vai arī atļauja ir atteikta, un informē 2. punktā minēto koordinējošo sponsoru.

9. Komisija, pieņemot deleģēto aktu saskaņā ar 89. pantu, vajadzības gadījumā groza vai papildina šīs regulas II līdz V, VII, XIII, XIV un XVI nodaļas un 71. un 72. panta noteikumus ar mērķi:

   a) nodrošināt racionalizētu procedūru apvienoto pētījumu atļaušanai, arī sākotnējo pieteikumu koordinētu novērtēšanu un attiecīgās dalībvalsts pieprasīto būtisko grozījumu un papildinājumu koordinētu novērtēšanu;

   b) noteikt prasības, kas piemērojamas apvienoto pētījumu veikšanas laikā, arī attiecībā uz īpašajām prasībām par drošuma ziņojumiem;

   c) precizēt apvienoto pētījumu sponsoru un pētnieku pienākumus;

   d) nodrošināt uzraudzību;

   e) noteikt ES portāla un ES datubāzes funkcijas, kas vajadzīgas, lai atbalstītu šā panta piemērošanu.

10. To darot, Komisija attiecīgā gadījumā ņem vērā Regulas (ES) 2017/745 VI nodaļas un XV pielikuma vai Regulas (ES) 2017/746 VI nodaļas un XIII un XIV pielikuma noteikumus attiecīgi par pētāmo(-ajām) ierīci(-ēm) vai veiktspējas pētījuma ierīci(-ēm), kas iekļautas apvienotajā pētījumā.

14.d pants

Personas, kas vērtē pieteikumus

Uz novērtēšanu, ko veic saskaņā ar šo nodaļu, attiecas 9. pants.”;

14) regulas 16. pantu aizstāj ar šādu:

“16. pants

Pieteikuma iesniegšana

Lai saņemtu atļauju, sponsors attiecīgajām dalībvalstīm ar ES portāla starpniecību iesniedz pieteikuma dokumentāciju. Datums, kurā sponsors iesniedzis būtiska grozījuma atļaujas pieteikumu, šajā nodaļā ir minēts kā iesniegšanas datums.”;

15) regulā iekļauj šādu 16.a pantu:

“16.a pants

Paralēli būtiski grozījumi

1. Pirms saskaņā ar 19. panta 1. punktu vai 23. panta 1. punktu tiek paziņots lēmums par to, ka tiek veikts būtiska grozījuma novērtējums, sponsors ar ES portāla starpniecību var iesniegt ziņotājai dalībvalstij pieteikumu par paralēlu būtisku grozījumu attiecībā uz aspektiem, uz kuriem attiecas novērtējuma ziņojuma I daļa.

2. Pirms tā pati attiecīgā dalībvalsts saskaņā ar 20. panta 5. punktu vai 23. panta 1. punktu paziņo lēmumu par to, ka tiek veikts būtiska grozījuma novērtējums, sponsors ar ES portāla starpniecību var iesniegt tai pašai attiecīgajai dalībvalstij pieteikumu par paralēlu būtisku grozījumu attiecībā uz kādu aspektu, uz kuru attiecas novērtējuma ziņojuma II daļa.

3. Attiecīgā gadījumā ziņotāja dalībvalsts vai attiecīgā dalībvalsts pieņem paralēla būtiska grozījuma pieteikumu, ja paralēlais būtiskais grozījums attiecas uz

atšķirīgiem un neatkarīgiem pieteikuma dokumentācijas aspektiem un to vienlaikus var novērtēt viena un tā pati attiecīgā dalībvalsts vai ziņotāja dalībvalsts.

4. Ja paralēla būtiska grozījuma pieteikums attiecas gan uz novērtējuma ziņojuma I daļu, gan II daļu, sponsors cenšas panākt gan ziņotājas dalībvalsts, gan attiecīgo dalībvalstu piekrišanu. Attiecīgā dalībvalsts var iebilst pret šādu piekrišanu, ja būtiskais grozījums attiecas uz II daļas aspektiem, par kuriem tobrīd tiek veikts novērtējums.";

16) regulas 17. pantu groza šādi:

a) panta 1. un 2. punktu aizstāj ar šādu:

"1. Attiecībā uz būtiskā grozījuma atļauju ziņotāja dalībvalsts ir sākotnējās atļaujas procedūras ziņotāja dalībvalsts.

2. Četru dienu laikā no iesniegšanas datuma ziņotāja dalībvalsts validē pieteikumu un ar ES portāla starpniecību paziņo sponsoram, vai:

a) būtiskais grozījums attiecas uz aspektu, uz ko attiecas novērtējuma ziņojuma I daļa;

b) saskaņā ar II pielikumu pieteikuma dokumentācija uzskatāma par pilnīgu un

c) I daļas paralēlu būtisku grozījumu gadījumā – vai šāds paralēls būtisks grozījums ir pieņemams, ņemot vērā 16.a panta prasības.

Attiecīgā gadījumā saistībā ar būtisku grozījumu I daļā attiecīgā dalībvalsts pārbauda, vai tulkojums vai tulkojumi valsts valodā vai valodās saskaņā ar 26. un 69. panta prasībām ir iesniegti kā II daļas būtisks grozījums. Tulkojumu pareizības novērtēšanai piemēro 21. pantu.";

b) panta 4. punktu aizstāj ar šādu:

"4. Ja ziņotāja dalībvalsts konstatē, ka pieteikums neattiecas uz aspektu, ko aptver novērtējuma ziņojuma I daļa, vai pieteikuma dokumentācija nav pilnīga, vai attiecīgā gadījumā paralēlais būtiskais grozījums nav pieņemams, tā ar ES portāla starpniecību par to informē sponsoru un sponsoram dod ne vairāk kā četras dienas laika ar ES portāla starpniecību sniegt piezīmes par pieteikumu vai iesniegt pilnīgu pieteikuma dokumentāciju.

Ziņotāja dalībvalsts 14 dienu laikā no pieteikuma iesniegšanas datuma sponsoram paziņo, vai pieteikums atbilst 2. punkta a), b) un attiecīgā gadījumā c) apakšpunktā noteiktajām prasībām.

Ja ziņotāja dalībvalsts otrajā daļā minētajā laikposmā sponsoru nav informējusi, tiek uzskatīts, ka būtiskais grozījums, par kuru iesniegts pieteikums, attiecas uz aspektu, kas ietverts novērtējuma ziņojuma I daļā, un tiek uzskatīts, ka pieteikuma dokumentācija ir pilnīga, un attiecīgā gadījumā paralēlo būtisko grozījumu uzskata par pieņemamu, ņemot vērā 16.a panta prasības.

Ja pirmajā daļā minētajā laikposmā sponsors nav sniedzis piezīmes vai iesniedzis pilnīgu pieteikuma dokumentāciju, pieteikums tiek uzskatīts par spēku zaudējušu visās attiecīgajās dalībvalstīs.”;

17) regulas 18. pantu groza šādi:

a) panta 3. un 4. punktu aizstāj ar šādu:

“3. Ziņotāja dalībvalsts, izmantojot ES portālu, galīgo novērtējuma ziņojumu kopā ar saviem secinājumiem 28 dienās no iesniegšanas datuma iesniedz sponsoram un citām attiecīgajām dalībvalstīm.

Šajā pantā un 19. un 23. pantā ziņošanas datums ir diena, kurā galīgo novērtējuma ziņojumu iesniedz sponsoram un citām attiecīgajām dalībvalstīm.

4. Klīniskajām pārbaudēm, kurās iesaistās vairāk nekā viena dalībvalsts, būtiska grozījuma novērtēšanas procesam ir trīs posmi:

a) novērtēšanas posms, ko īsteno ziņotāja dalībvalsts 21 dienā no iesniegšanas datuma; Novērtēšanas posms beidzas, kad ziņotāja dalībvalsts izplata novērtējuma ziņojuma projektu;

b) pārskatīšanas posms, ko īsteno trīs dienās no novērtēšanas posma beigām, un tajā iesaistās visas attiecīgās dalībvalstis, un

c) koordinācijas posms, ko īsteno četrās dienās pēc pārskatīšanas posma beigām.

Novērtēšanas posmā ziņotāja dalībvalsts sagatavo novērtējuma ziņojuma projektu un to izplata visām attiecīgajām dalībvalstīm.

Pārskatīšanas posmā visas attiecīgās dalībvalstis izskata pieteikumu, pamatojoties uz novērtējuma ziņojuma projektu, un sniedz savus apsvērumus, kas ir būtiski pieteikumam.

Apsvērumus var izteikt tikai:

– ar vienu vai vairākiem šīs regulas 19. panta 2. punktā minētajiem pamatojumiem;

– par jautājumiem, kuru dēļ ētikas komiteja sniegtu negatīvu atzinumu.

Konsolidācijas posmā ziņotāja dalībvalsts pienācīgi ņem vērā attiecīgo citu dalībvalstu apsvērumus, sagatavojot novērtējuma ziņojuma galīgo redakciju, un dokumentē, kā šie apsvērumi ir izskatīti. Līdz ziņošanas datumam ziņotāja dalībvalsts galīgo novērtējuma ziņojumu iesniedz sponsoram un attiecīgajām citām dalībvalstīm.”;

b) panta 5. punktu svītro;

c) panta 6. punktu aizstāj ar šādu:

“6. Laikā starp validēšanas datumu un ziņošanas datumu vienīgi ziņotāja dalībvalsts no sponsora var prasīt papildu informāciju, ņemot vērā 4. punktā minētos apsvērumus.

Lai no sponsora varētu saņemt un pārskatīt šo papildu informāciju saskaņā ar trešo un ceturto daļu, ziņotāja dalībvalsts 3. punkta pirmajā daļā minēto laikposmu var pagarināt ne vairāk kā par 14 dienām.

Sponsors ziņotājas dalībvalsts noteiktajā termiņā iesniedz pieprasīto papildu informāciju. Šis termiņš nepārsniedz septiņas dienas no pieprasījuma saņemšanas dienas.

Pēc papildu informācijas saņemšanas attiecīgās dalībvalstis pārskata sponsora sniegto papildu informāciju un sniedz visus neizskatītos apsvērumus, kas attiecas uz konkrēto pieteikumu. Pārskatīšanu veic ilgākais trīs dienās no papildu informācijas saņemšanas, un turpmāku konsolidāciju veic ilgākais septiņās dienās pēc papildu informācijas saņemšanas no sponsora. Sagatavojot novērtējuma ziņojuma galīgo redakciju, ziņotāja dalībvalsts pienācīgi ņem vērā attiecīgo citu dalībvalstu apsvērumus un dokumentē, kā visi šie apsvērumi ņemti vērā.";

18) regulas 19. pantu groza šādi:

a) panta 1. un 2. punktu aizstāj ar šādu:

"1. Katra attiecīgā dalībvalsts ar ES portāla starpniecību sponsoram paziņo, vai būtiskais grozījums ir atļauts, atļauts ar nosacījumiem vai arī atļauja ir atteikta.

Paziņošana notiek ar vienotu lēmumu piecās dienās no ziņošanas datuma.

Ja ziņotāja dalībvalsts secina, ka būtiskais grozījums ir pieņemams vai pieņemams ar īpašiem nosacījumiem, minētos secinājumus uzskata par attiecīgās dalībvalsts secinājumiem.

Būtisku grozījumu, kuram piemērojams nosacījums, var īstenot, ja vien attiecīgā dalībvalsts nav norādījusi, ka nosacījums ir atliekošs. Ja vien nav norādīts citādi, lai nosacījums būtu izpildīts, nav jāiesniedz cita būtiska grozījuma pieprasījums.

Neatkarīgi no pirmās daļas attiecīgā dalībvalsts var nepiekrist minētajam ziņotājas dalībvalsts secinājumam vienīgi tālāk izklāstīto iemeslu dēļ un ar nosacījumu, ka apsvērums ticis izvirzīts procesā saskaņā ar 18. panta 4. punktu un tā uzskata, ka tas nav pietiekami ņemts vērā:

a) tā uzskata, ka, piedaloties klīniskajā pārbaudē, pētāmā persona saņemtu sliktāku terapiju nekā parastās klīniskās prakses gadījumā attiecīgajā dalībvalstī;

b) jo pārkāptas attiecīgās valsts tiesību normas, kā minēts 90. pantā.

2. Ja attiecīgā dalībvalsts, pamatojoties uz otro daļu, secinājumam nepiekrīt, tā par šo nepiekrišanu kopā ar sīki izstrādātu pamatojumu ar ES portāla starpniecību paziņo Komisijai, visām attiecīgajām dalībvalstīm un sponsoram.

Attiecīgā dalībvalsts atsaka būtiska grozījuma atļauju, ja tā nepiekrīt ziņotājas dalībvalsts secinājumam attiecībā uz novērtējuma ziņojuma I daļu ar jebkuru otrajā punktā minēto pamatojumu, vai ja ētikas komiteja ir sniegusi negatīvu atzinumu, kas saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts tiesību aktiem ir spēkā visā minētajā dalībvalstī. Minētā dalībvalsts attiecībā uz šādu atteikumu paredz apelācijas procedūru.";

19) regulas 20. pantu groza šādi:

a) panta 1. un 2. punktu aizstāj ar šādu:

"1. Četrās dienās no pieteikuma dokumentācijas iesniegšanas attiecīgā dalībvalsts ar ES portāla starpniecību sponsoram paziņo:

a) vai būtiskais grozījums saistīts ar aspektu, uz kuru attiecas novērtējuma ziņojuma II daļa;

b) vai saskaņā ar II pielikumu uzskatāms, ka pieteikuma dokumentācija ir pilnīga;

c) I daļas paralēlu grozījumu gadījumā – vai iesniegtā dokumentācija ir pieņemama, ņemot vērā 16.a panta prasības.

2. Ja attiecīgā dalībvalsts 1. punktā minētajā laikposmā sponsoram nav ziņojusi, tiek uzskatīts, ka būtiskais grozījums, par kuru iesniegts pieteikums, ir saistīts ar aspektu, uz kuru attiecas novērtējuma ziņojuma II daļa, un tiek uzskatīts, ka pieteikuma dokumentācija ir pilnīga, un attiecīgā gadījumā paralēlo būtisko grozījumu uzskata par pieņemamu, ņemot vērā 16.a panta prasības.";

b) panta 3. punkta pirmās divas daļas aizstāj ar šādām:

"Ja attiecīgā dalībvalsts konstatē, ka būtiskais grozījums neattiecas uz aspektu, ko aptver novērtējuma ziņojuma II daļa, vai ka pieteikuma dokumentācija nav pilnīga, vai attiecīgā gadījumā, ka paralēlais būtiskais grozījums nav pieņemams, tā ar ES portāla starpniecību attiecīgi informē sponsoru un sponsoram dod ne vairāk nekā piecas dienas laika ar ES portāla starpniecību sniegt piezīmes par pieteikumu vai iesniegt pilnīgu pieteikuma dokumentāciju.

Ziņotāja dalībvalsts 14 dienās no iesniegšanas datuma paziņo sponsoram, vai pieteikums atbilst 1. punkta a), b) un attiecīgā gadījumā c) apakšpunktā izklāstītajām prasībām.";

c) panta 5. punkta otro un trešo daļu aizstāj ar šādām:

"Paziņošana notiek ar vienotu lēmumu 28 dienās no iesniegšanas datuma.

Būtisku grozījumu, kuram piemērojams nosacījums, var īstenot, ja vien attiecīgā dalībvalsts nav norādījusi, ka nosacījums ir atliekošs. Ja vien nav norādīts citādi, lai nosacījums būtu izpildīts, nav jāiesniedz cita būtiska grozījuma pieprasījums.";

d) panta 6. punkta otro, trešo un ceturto daļu aizstāj ar šādām:

Lai no sponsora varētu saņemt un pārskatīt šo papildu informāciju, attiecīgā dalībvalsts 5. punkta otrajā daļā minēto laikposmu var pagarināt, bet ne vairāk kā par 14 dienām.

Sponsors sniedz pieprasīto papildu informāciju attiecīgās dalībvalsts noteiktajā laikposmā, kas nepārsniedz septiņas dienas no attiecīgā pieprasījuma saņemšanas.

Pēc papildu informācijas saņemšanas attiecīgā dalībvalsts novērtējumu pabeidz ilgākais septiņās dienās.";

20) regulas 21. pantu 1. punktu aizstāj ar šādu:

"1. Ja būtisks grozījums saistīts ar aspektiem, uz kuriem attiecas novērtējuma ziņojuma I un II daļa, pieteikumu šāda būtiska grozījuma atļaujas saņemšanai validē saskaņā ar 17. un 20. pantu.";

21) regulas 22. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

"1. Katra attiecīgā dalībvalsts savai teritorijai būtisko grozījumu novērtē tajos aspektos, uz kuriem attiecas novērtējuma ziņojuma II daļa, un šo ziņojumu, arī tā secinājumus, ar ES portāla starpniecību iesniedz sponsoram 28 dienās no iesniegšanas datuma. Ja ziņotāja dalībvalsts saskaņā ar 21. panta 2. punktu saistībā ar 18. panta 6. punktu ir pieprasījusi papildu informāciju par aspektiem, uz kuriem attiecas novērtējuma ziņojuma I daļa, vai ja attiecīgā dalībvalsts no sponsora pieprasa papildu informāciju par pieteikuma II daļas aspektiem, attiecīgās dalībvalstis šo laikposmu var pagarināt par 14 dienām.";

b) panta 2. punktu svītro;

c) panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

"3. Sponsors sniedz pieprasīto papildu informāciju attiecīgās dalībvalsts noteiktajā laikposmā, kas nepārsniedz septiņas dienas no attiecīgā pieprasījuma saņemšanas.

Pēc papildu informācijas saņemšanas attiecīgā dalībvalsts novērtējumu pabeidz ilgākais septiņās dienās pēc tam, kad sponsors ir iesniedzis pieprasīto informāciju.

Ja sponsors nav sniedzis prasīto papildu informāciju attiecīgās dalībvalsts noteiktajā laikposmā, pieteikumu uzskata par spēku zaudējušu minētajā dalībvalstī.

Papildu informācijas pieprasījumu un šo papildu informāciju iesniedz ar ES portāla starpniecību.";

22) regulas 23. pantu groza šādi:

a) panta 1. punkta trešo daļu aizstāj ar šādu:

"Būtisku grozījumu, kuram piemērojams nosacījums, var īstenot, ja vien attiecīgā dalībvalsts nav norādījusi, ka nosacījums ir atliekošs. Ja vien nav norādīts citādi, lai nosacījums būtu izpildīts, nav jāiesniedz cita būtiska grozījuma pieprasījums.";

b) panta 2. punkta otro daļu aizstāj ar šādu:

"Neatkarīgi no pirmās daļas attiecīgā dalībvalsts var nepiekrist minētajam ziņotājas dalībvalsts secinājumam vienīgi tālāk izklāstīto iemeslu dēļ un ar nosacījumu, ka apsvērums ticis izvirzīts procesā saskaņā ar 18. panta 4. punktu un tā uzskata, ka tas nav pietiekami ņemts vērā:

a) tā uzskata, ka, piedaloties klīniskajā pārbaudē, pētāmā persona saņemtu sliktāku terapiju nekā parastās klīniskās prakses gadījumā attiecīgajā dalībvalstī;

b) ir pārkāptas attiecīgās valsts tiesību normas, kā minēts 90. pantā.";

23) regulas 25. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu groza šādi:

i) pirmās daļas e) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

e) pamatojumu, kāpēc klīniskā pārbaude ir minimālas iejaukšanās vai maziejaukšanās klīniskā pārbaude, ja sponsors ir izteicis šādu apgalvojumu.”;

ii) otro daļu aizstāj ar šādu:

“I daļai nepieciešamo dokumentu un informācijas saraksts ir noteikts I pielikuma I daļā. II daļai nepieciešamo dokumentu saraksts ir noteikts I pielikuma II daļā.”;

b) iekļauj šādu 1.a, 1.b un 1.c punktu:

“1.a I daļas prasības var pielāgot attiecībā uz minimālas iejaukšanās vai maziejaukšanās klīniskām pārbaudēm.

1.b Sponsors izmanto saskaņotas veidnes (ja šādas veidnes ir pieejamas), lai saskaņā ar šīs regulas 7. panta 1. punktā aprakstītajām prasībām iesniegtu klīniskās pārbaudes atļaušanai vajadzīgos dokumentus attiecībā uz pieteikuma dokumentācijas II daļu.

1.c Lai izstrādātu un vajadzības gadījumā atjauninātu saskaņotās veidnes, kas jāizmanto sponsoriem, Komisija ir pilnvarota pieņemt īstenošanas aktus saskaņā ar 88. pantu. Saskaņotajās veidnēs var iekļaut standartizētas iedaļas dokumentiem, kas minēti 7. panta 2. punktā un I pielikumā.”;

c) iekļauj šādu 2.a punktu:

“2.a 2. punktā minētās prasības var pielāgot attiecībā uz minimālas iejaukšanās vai maziejaukšanās klīniskām pārbaudēm.”;

d) pievieno šādu 8. un 9. punktu:

“8. Klīniskās pārbaudes atļaujas vai būtiska grozījuma atļaujas pieteikuma dokumentācijā var izmantot veselības datus, kam piekļūts saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2025/327* IV nodaļu.

9. Valstu kompetentās iestādes un ētikas komitejas nodrošina, ka personas, kas validē vai novērtē sākotnējo pieteikumu un būtiskos grozījumus, pieprasa tikai tos dokumentus, kas ir uzskaitīti I pielikuma I un II daļā un II pielikumā.”;

---

* Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2025/327 (2025. gada 11. februāris) par Eiropas veselības datu telpu un ar ko groza Direktīvu 2011/24/ES un Regulu (ES) 2024/2847 (OV L, 2025/327, 5.3.2025., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

24) iekļauj šādu IVa un IVb nodaļu:

“**IVa nodaļa**

PĒTĀMO ZĀĻU PAMATDOKUMENTĀCIJA

27.a pants

Pētāmo zāļu pamatdokumentācijas izveide

1. Iesniedzot 5. un 11. pantā minēto klīniskās pārbaudes pieteikumu, sponsors ar ES portāla starpniecību var pieprasīt pētāmo zāļu pamatdokumentācijas izveidi. Šajā nolūkā sponsors sniedz I pielikuma I daļas Ga) punktā minētos datus un informāciju.

2. Sponsors pieprasījumu izveidot pētāmo zāļu pamatdokumentāciju iesniedz visām sākotnējās klīniskās pārbaudes attiecīgajām dalībvalstīm. Sponsors šo pieprasījumu var attiecināt arī uz citām dalībvalstīm, kas nav attiecīgās dalībvalstis. Par depozitāri dalībvalsti kļūst sākotnējās klīniskās pārbaudes ziņotāja dalībvalsts.

3. Depozitāre dalībvalsts pārbauda, vai pamatdokumentācija ir pilnīga un piemērota sākotnējai klīniskajai pārbaudei. Vēlākais līdz brīdim, kad saskaņā ar 6. panta 3. punktu ir jāpabeidz I daļas novērtējums, depozitāre dalībvalsts ar ES portāla starpniecību paziņo sponsoram un pārējām pamatdokumentācijas kompetentajām dalībvalstīm par pētāmo zāļu pamatdokumentācijas izveidi, ja novērtējums ir pozitīvs.

4. Sākotnējās klīniskās pārbaudes atļaušanas procesā, kas minēts 1. punktā, ziņotāja dalībvalsts un attiecīgās dalībvalstis paļaujas uz pētāmo zāļu pamatdokumentāciju.

5. Tiklīdz pētāmo zāļu pamatdokumentācija ir izveidota, uz to atsaucas visos turpmākajos pieteikumos, kas attiecas uz klīnisko pārbaudi, saistībā ar kuru izveidota pētāmo zāļu pamatdokumentācija, un jebkuru citu atbilstošu klīnisko pārbaudi.

27.b pants

Pētāmo zāļu pamatdokumentācijas uzturēšana un izmaiņu veikšana tajā

1. Sponsors pētāmo zāļu pamatdokumentāciju regulāri atjaunina un vismaz reizi gadā to pārskata. Ja sponsors konstatē nepieciešamību atjaunināt pētāmo zāļu pamatdokumentāciju, piemēro 2. punktu.

2. Ja sponsoram kļūst zināma jauna informācija, kas ir būtiska, lai saglabātu pētāmo zāļu pamatdokumentācijas piemērotību un pilnīgumu, sponsors ar ES portāla starpniecību iesniedz depozitārei dalībvalstij pieprasījumu mainīt pētāmo zāļu pamatdokumentāciju.

3. Ja tiek iesniegts jauns pieteikums jaunas atbilstošas klīniskās pārbaudes atļaujas saņemšanai, minētās klīniskās pārbaudes ziņotāja dalībvalsts kopā ar depozitāri dalībvalsti novērtē pētāmo zāļu pamatdokumentācijas piemērotību klīniskās pārbaudes atļaujas saņemšanai, proti:

   a) vai pētāmo zāļu pamatdokumentācija ir pilnīga attiecībā uz informāciju par pētāmo zāļu īpašībām un zināšanām par tām;

   b) attiecīgā gadījumā – atbilstību IX nodaļā noteiktajām prasībām attiecībā uz pētāmo zāļu ražošanu un importu;

   c) vai pētnieka brošūra un PZD ir piemērotas un pilnīgas attiecībā uz lietošanas jomu, ko sponsors ierosinājis pieteikumā saskaņā ar I pielikuma I daļas Ga) punktu.

   Attiecīgās klīniskās pārbaudes ziņotāja dalībvalsts sava novērtējuma rezultātus paziņo depozitārei dalībvalstij.

Ja pētāmo zāļu pamatdokumentācija neietver visu informāciju, kas vajadzīga klīniskās pārbaudes atļaušanai, ziņotāja dalībvalsts var pieprasīt sponsoram mainīt pētāmo zāļu pamatdokumentāciju.

Šādās situācijās sponsors pieprasa mainīt pētāmo zāļu pamatdokumentāciju saskaņā ar 2. punktu.

4. Pēc tam, kad ir saņemts pieprasījums veikt izmaiņas pamatdokumentācijā, neatkarīgi no tā, vai izmaiņas ir iesniegtas saistībā ar tāda pieteikuma novērtēšanu, kas saistīts ar attiecīgo klīnisko pārbaudi, vai neatkarīgi, depozitāre dalībvalsts pārbauda, vai pamatdokumentācija pēc izmaiņu veikšanas joprojām atbildīs 3. punkta a), b) un c) apakšpunktā uzskaitītajām prasībām. Dalībvalsts, uz kuru attiecas pamatdokumentācija, nedublē depozitāres dalībvalsts novērtējumu. Depozitāre dalībvalsts vajadzības gadījumā var apspriesties ar attiecīgo dalībvalsti.

5. Ja pamatdokumentācijas izmaiņu pieprasījums ir iesniegts saistībā ar notiekošu novērtējumu, kas saistīts ar attiecīgo klīnisko pārbaudi, pamatdokumentācijas izmaiņu grafiks ļauj klīnisko pārbaudi apstiprināt laikus.

6. Sponsors novērtē, vai izmaiņas pētāmo zāļu pamatdokumentācijā rada nepieciešamību iesniegt būtisku grozījumu attiecīgajās notiekošajās klīniskajās pārbaudēs.

27.c pants

Procedūru aspekti, kas saistīti ar pētāmo zāļu pamatdokumentācijas izveidi un uzturēšanu

Komisija ar īstenošanas aktiem paredz sīki izstrādātus noteikumus, kas reglamentē pieprasījuma iesniegšanu par pētāmo zāļu pamatdokumentācijas izveidi, tās novērtēšanu un uzturēšanu, arī noteikumus par sadarbību starp pamatdokumentācijas jomā kompetentajām dalībvalstīm un par depozitāres dalībvalsts maiņu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 88. pantā minēto pārbaudes procedūru.

IVb nodaļa

"REGULATĪVĀS SMILŠKASTES" UN MI IZMANTOŠANA

27.d pants

Regulatīvā smilškaste

1. Komisija saskaņā ar 7. punktā izklāstīto procedūru var izveidot un uzturēt "regulatīvo smilškasti" Savienības līmenī, kas nodrošina kontrolētu un laikā ierobežotu satvaru, kurā reālos apstākļos var izmēģināt inovatīvas pieejas klīniskajās pārbaudēs, kurām konkrētu šīs regulas prasību pilnīga piemērošana nav iespējama vai lietderīga un kurām tāpēc var būt vajadzīgi pielāgojumi.

2. Šajā regulā paredzētā "regulatīvā smilškaste" var ietvert pieejas klīnisko pārbaužu atļaušanai un veikšanai, un attiecīgā gadījumā to var īstenot koordinēti un sinerģijā ar "regulatīvajām smilškastēm", kas izveidotas saskaņā ar Regulu (ES) 2024/1689, pilnībā iesaistot kompetentās iestādes, kuras saskaņā ar Regulu (ES) 2024/1689 uzrauga attiecīgās "regulatīvās smilškastes", un ievērojot attiecīgās procedūras un noteikumus dalībai minētajās MI "regulatīvajās smilškastēs".

3. Darbības "regulatīvajā smilškastē" attiecībā uz atbilstīgajām klīniskajām pārbaudēm, kuras var veikt attiecīgo dalībvalstu pastiprinātā regulatīvā uzraudzībā, notiek saskaņā ar īpašu plānu. Plānā skaidri norāda šīs regulas prasības, kas "smilškastē" ir uz laiku pielāgotas vai no kurām tajā ir paredzētas atkāpes un kas vajadzības gadījumā var attiekties uz avota datu un dokumentācijas prasībām, dalībnieku piesaistes un informētas piekrišanas procedūrām, uzraudzības un ziņošanas prasībām, klīniskās pārbaudes plāna noteikumiem, noteikumiem par rīkošanos ar pētāmajām zālēm, drošuma ziņošanas noteikumiem un prasībām attiecībā uz klīnisko pārbaužu veikšanas vietām. Plānā nosaka arī sponsoru, pētnieku un ražotāju uzdevumus un pienākumus.

4. "Regulatīvo smilškasti" var izveidot tikai tad, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:

   a) klīnisko pārbaudi nav iespējams atļaut vai veikt, pilnībā ievērojot šīs regulas prasības, jo klīniskajā pārbaudē tiek izmantotas inovatīvas pieejas vai tam par iemeslu ir pētāmo zāļu specifika;

   b) paredzams, ka a) apakšpunktā minētās pieejas palīdzēs sasniegt vismaz vienu no šādiem mērķiem:

      i) palielināt pārbaudē iegūto datu robustumu;

      ii) ievērojami samazināt klīniskās pārbaudes ilgumu un palielināt klīniskās pārbaudes efektivitāti;

      iii) izmantot tādas jaunas tehnoloģijas un pieejas zāļu izstrādē, kam ir potenciāls pozitīvi un ievērojami veicināt labāku profilaksi, diagnostiku un ārstēšanu, kā arī uzlabot ārstēšanas plānu ievērošanu vai veselības aprūpes sniegšanas efektivitāti;

   c) "smilškaste" nodrošina aizsardzības pasākumus, lai garantētu klīnisko pārbaužu dalībnieku drošību, labjutību un pamattiesības, datu robustumu un klīnisko pārbaužu integritātes saglabāšanu "smilškastē".

5. "Regulatīvā smilškaste" neietekmē attiecīgo dalībvalstu uzraudzības vai korektīvās pilnvaras, un tā darbojas attiecīgās dalībvalsts kompetento iestāžu tiešā uzraudzībā attiecībā uz darbībām, kas notiek tās teritorijā.

6. Pirms "smilškastes" izveides Komisija pieprasa *CTAG* atzinumu.

7. Komisija "regulatīvo smilškasti" var izveidot ar īstenošanas aktiem, ņemot vērā 6. punktā minētos atzinumus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 88. pantā minēto pārbaudes procedūru.

8. Dalībvalstis paziņo Komisijai par "smilškastes" darbības laikā konstatētu risku veselībai un drošībai vai pamattiesībām, vai datu integritātei un robustumam. Šādos gadījumos Komisija ar īstenošanas aktiem "regulatīvo smilškasti" var apturēt vai atsaukt.

9. Neskarot [Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) …/… [*pēc pieņemšanas pievienot atsauci; sk. COM(2023) 193 final*] 114. panta 1. punktu, ja saistībā ar "regulatīvo smilškasti" saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) …/… [*pēc pieņemšanas pievienot atsauci; sk. COM(2023) 193 final*] 113. pantu tiek uzskatīts, ka produkta izstrādei klīniskajā pārbaudē ir vajadzīgas jaunas regulatīvās pieejas, Komisija var apsvērt iespēju saskaņā ar šo regulu izveidot "regulatīvo smilškasti", lai

papildinātu “regulatīvo smilškasti”, kas izveidota saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) …/… [*pēc pieņemšanas pievienot atsauci; sk. COM(2023) 193 final*].

27.e pants

Mākslīgā intelekta izmantošana klīniskajās pārbaudēs

1. Attiecībā uz tām klīniskajām pārbaudēm, kurās sponsors plāno izmantot MI modeļus vai sistēmas, sponsors izvērtē ar MI izmantošanu saistītos ieguvumus un riskus attiecībā uz pacientu drošību un datu robustumu konkrētās klīniskās pārbaudes kontekstā konkrētam nolūkam, ņemot vērā Regulas [..] [Biotehnoloģijas akts] 37. pantā noteiktās pamatnostādnes.
2. Sponsors protokolā sniedz informāciju par MI modeļu vai sistēmu izmantošanas konkrēto nolūku un procesa aprakstu konkrētās klīniskās pārbaudes kontekstā.
3. Ja zāļu izpēte klīniskajā pārbaudē ir apvienota ar MI *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces klīniskās veiktspējas pētījumu vai MI medicīniskās ierīces klīnisko pētījumu, piemēro 14. panta noteikumus par koordinētu novērtēšanu apvienoto pētījumu atļaušanai.
4. Aģentūra sadarbībā ar *CTAG* un attiecīgā gadījumā ar Medicīnisko ierīču koordinācijas grupu un Mākslīgā intelekta padomi izstrādā šā panta 1. punktā minētās pamatnostādnes.

** Priekšlikums – EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA, ar ko nosaka Savienības procedūras cilvēkiem paredzēto zāļu atļauju piešķiršanai un uzraudzībai un ar ko paredz noteikumus, kuri reglamentē Eiropas Zāļu aģentūras darbību, groza Regulu (EK) Nr. 1394/2007 un Regulu (ES) Nr. 536/2014 un atceļ Regulu (EK) Nr. 726/2004, Regulu (EK) Nr. 141/2000 un Regulu (EK) Nr. 1901/2006 (COM (2023)193 final).”;

25) regulas 28. pantu groza šādi:

a) panta 2. punktu svītro;

b) panta 3. punkta pēdējo teikumu svītro;

26) regulas 29. panta 1. punktam pievieno šādu daļu:

“Saziņu intervijas ietvaros starp pētnieku un pētāmo personu vai attiecīgā gadījumā starp pētnieku, pētāmo personu un tās likumīgi iecelto pārstāvi var veikt attālināti, izmantojot elektroniskos līdzekļus. Informētas piekrišanas procedūras dokumentācija var būt elektroniskā formā, un to paraksta, izmantojot elektroniskās identifikācijas līdzekļus, kas atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) Nr. 910/2014* vai līdzvērtīgiem standartiem.

---

* Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 910/2014 (2014. gada 23. jūlijs) par elektronisko identifikāciju un uzticamības pakalpojumiem elektronisko darījumu veikšanai iekšējā tirgū un ar ko atceļ Direktīvu 1999/93/EK (OV L 257, 28.8.2014., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/910/oj.’’;

27) regulas 30. panta 3. punkta c) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"c) klīniskā pārbaude ir minimālas iejaukšanās klīniskā pārbaude;";

28) regulas 31. panta 1. punkta e) apakšpunktu svītro;

29) regulas 32. panta 1. punkta e) apakšpunktu svītro;

30) regulas 33. pantā iekļauj šādu otro daļu:

"Sievietes, kurām klīniskās pārbaudes laikā iestājas grūtniecība vai kuras tās laikā sāk barot bērnu ar krūti, netiek automātiski izslēgtas no dalības klīniskajā pārbaudē.";

31) regulas 41. pantam pievieno šādu 5. punktu:

"5. Prasības ziņojumiem par nevēlamiem notikumiem un nopietniem nevēlamiem notikumiem attiecībā uz minimālas iejaukšanās un maziejaukšanās klīniskajām pārbaudēm vienkāršo, piemērojot uz risku balstītu pieeju. Jebkurš šāds pielāgojums sponsoram būtu skaidri jānorāda un jāpamato protokolā.";

32) regulas 48. panta a) punktu aizstāj ar šādu:

"a) vai klīniskā pārbaude ir minimālas iejaukšanās vai maziejaukšanās klīniskā pārbaude;";

33) regulā iekļauj šādu 50.a pantu:

"50.a pants

Pētāmo zāļu un papildzāļu piegāde ar aptiekas vai pilnvarotas personas starpniecību vai tieši pētāmajai personai

Ja protokolā tas ir attiecīgi pamatots, pētāmo zāļu un papildzāļu piegādi klīniskās pārbaudes dalībniekiem var nodrošināt attālināti pētnieka uzraudzībā.

Minimālas iejaukšanās un maziejaukšanās klīniskās pārbaudes gadījumā pētāmo zāļu izplatīšanu dalībvalstī, kurā klīniskā pārbaude ir atļauta, var nodrošināt pētnieka atbildībā ar aptiekas starpniecību vai ar tādu personu starpniecību, kurām ir atļauts piegādāt zāles pētāmajai personai.

Protokolā un pētnieka brošūrā apraksta kārtību, kādā zāles tiek piegādātas tieši pētāmajām personām vai ar aptiekas vai tādu personu starpniecību, kuras ir pilnvarotas piegādāt zāles pacientiem, arī visu iesaistīto pušu lomas un pienākumus, kā arī drošas rīkošanās un uzglabāšanas procedūras.

Tieša piegāde pētāmajām personām atbilst 63.a panta 1. punktā minētajām pamatnostādnēm.";

34) regulas 51. panta 1. punkta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

"Pētāmās zāles ir izsekojamas. Tās glabā, nodod atpakaļ un/vai iznīcina atbilstošā un samērīgā veidā, lai nodrošinātu pētāmo personu drošību un klīniskajā pārbaudē iegūto datu ticamību un robustumu, it īpaši ņemot vērā to, vai pētāmās zāles ir atļautas pētāmās zāles un vai klīniskā pārbaude ir minimālas iejaukšanās vai maziejaukšanās klīniskā pārbaude.";

35) regulas 53. panta 2. punkta pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

“Sponsors attiecīgajām dalībvalstīm ar ES portāla starpniecību iesniedz visus trešo valstu valsts pārvaldes iestāžu inspekcijas ziņojumus par klīnisko pārbaudi, kas attiecas uz pētāmās personas drošību.”;

36) regulas 57. panta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

“Sponsors un pētnieks glabā klīniskās pārbaudes pamatlietu. Klīniskās pārbaudes pamatlietā vienmēr ir svarīgi dokumenti, kas ir saistīti ar minēto klīnisko pārbaudi un kuri ļauj pārbaudīt klīniskās pārbaudes norisi un iegūto datu kvalitāti, ņemot vērā visas klīniskās pārbaudes īpatnības, tai skaitā it īpaši to, vai klīniskā pārbaude ir minimālas iejaukšanās vai maziejaukšanās klīniskā pārbaude.”;

37) regulas 61. pantu groza šādi:

a) panta 6. punktu aizstāj ar šādu:

“6. Dalībvalstis uz 5. punktā minētajiem procesiem attiecina pienācīgas un samērīgas prasības, kas nodrošina pētāmo personu drošību un klīniskajā pārbaudē iegūto datu ticamību un robustumu, vienlaikus ņemot vērā 7. punktā minētās pamatnostādnes. Tās procesus regulāri inspicē.”;

b) pantam pievieno šādu 7. punktu:

“7. Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) …/… [*pēc pieņemšanas pievienot atsauci; sk. COM(2023) 193 final*]* 142. panta k) punktā minētās inspekcijas darba grupas, vienojoties ar Komisiju, var izstrādāt pamatnostādnes par vispārējiem principiem, kas piemērojami 5. punktā izklāstītajiem procesiem, arī attiecībā uz papildzālēm, un vajadzības gadījumā tās pārskatīt, lai ņemtu vērā tehnikas un zinātnes attīstību.

---

*Priekšlikums – EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA, ar ko nosaka Savienības procedūras cilvēkiem paredzēto zāļu atļauju piešķiršanai un uzraudzībai un ar ko paredz noteikumus, kuri reglamentē Eiropas Zāļu aģentūras darbību, groza Regulu (EK) Nr. 1394/2007 un Regulu (ES) Nr. 536/2014 un atceļ Regulu (EK) Nr. 726/2004, Regulu (EK) Nr. 141/2000 un Regulu (EK) Nr. 1901/2006 (COM(2023) 193 final).”;

38) regulas 63. pantu 4. punktu aizstāj ar šādu:

“4. Dalībvalstis, veicot inspekcijas, nodrošina šā panta prasību ievērošanu. Direktīvas (ES) …/… [*pēc pieņemšanas pievienot atsauci; sk. COM(2023) 192 final*]* 188. pantu, izņemot tā 3. un 4. punktu, un 189. pantu un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) …/… [*pēc pieņemšanas pievienot atsauci; sk. COM(2023) 193 final*]** 52. pantu piemēro *mutatis mutandis*.

---

* Priekšlikums – EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA par Savienības kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, un ar ko atceļ Direktīvu 2001/83/EK un Direktīvu 2009/35/EK (COM(2023) 192 final).

** Priekšlikums – EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA, ar ko nosaka Savienības procedūras cilvēkiem paredzēto zāļu atļauju piešķiršanai un uzraudzībai un ar ko paredz noteikumus, kuri reglamentē Eiropas Zāļu aģentūras darbību, groza Regulu (EK) Nr. 1394/2007 un Regulu (ES) Nr. 536/2014 un atceļ

Regulu (EK) Nr. 726/2004, Regulu (EK) Nr. 141/2000 un Regulu (EK) Nr. 1901/2006 (COM(2023) 193 final).”;

39) regulā iekļauj šādu 63.a pantu:

“63.a pants

Izplatīšana

1. Pētāmo zāļu izplatīšana atbilst standartiem, kas nodrošina to kvalitāti un integritāti. Komisija pieņem deleģētos aktus, ar kuriem papildina šo regulu, nosakot pētāmo zāļu un papildzāļu labas izplatīšanas prakses standartus, ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) …/… [*pēc pieņemšanas pievienot atsauci; sk. COM(2023) 193 final*] 142. panta k) punktā minēto inspekcijas darba grupu ieguldījumu, un vajadzības gadījumā tos atjaunina, lai ņemtu vērā zinātnes un tehnikas attīstību.

2. Ja dalībvalsts kompetentā iestāde to uzskata par vajadzīgu, it īpaši ja ir pamats aizdomām par neatbilstību šā panta prasībām, tā var veikt inspekcijas, lai pārbaudītu atbilstību.

3. Pētāmo zāļu un papildzāļu labas izplatīšanas prakses inspekcijām *mutatis mutandis* piemēro 63. panta 1. punktā minēto inspekciju kārtību.”;

40) regulas 76. pantu 3. punktu aizstāj ar šādu:

“3. Dalībvalstis nepieprasa sponsoram papildus izmantot šā panta 1. punktā minēto sistēmu attiecībā uz minimālas iejaukšanās vai maziejaukšanās klīniskajām pārbaudēm, ja jebkāds iespējamais kaitējums, ko pētāmajai personai varētu radīt pētāmo zāļu lietošana saskaņā ar konkrētās klīniskās pārbaudes protokolu, minētās dalībvalsts teritorijā tiek segts, izmantojot jau izveidotu piemērojamo kompensācijas sistēmu.”;

41) regulas 78. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

“1. Valstu kompetentās iestādes organizē inspekcijas, lai uzraudzītu šīs regulas ievērošanu.

Dalībvalstis ieceļ inspektorus, kas veic inspekcijas, lai uzraudzītu šīs regulas ievērošanu.

Dalībvalsts kompetentā iestāde ievieš uzraudzības sistēmu, kas ietver šādus pasākumus:

a) paziņotas un attiecīgā gadījumā nepaziņotas inspekcijas uz vietas;

b) pamatotos gadījumos – attālinātas inspekcijas;

c) atbilstības kontrole;

d) a), b) un c) apakšpunktā minēto pasākumu efektīva pēckontrole.”;

b) panta 6. punktu aizstāj ar šādu:

“6. Pēc inspekcijas par tās veikšanu atbildīgā dalībvalsts izstrādā inspekcijas ziņojumu. Minētā dalībvalsts šo inspekcijas ziņojumu dara pieejamu inspicētajai vienībai un attiecīgās klīniskās pārbaudes sponsoram un ar

ES portāla starpniecību iesniedz inspekcijas ziņojumu 90 dienu laikā pēc inspekcijas veikšanas.";

c) pantam pievieno 8., 9. un 10. punktu:

"8. Pēc vienas vai vairāku dalībvalsts kompetento iestāžu pieprasījuma 1. punktā minēto inspekciju var kopīgi veikt inspektori no vairāk nekā vienas dalībvalsts un Aģentūras inspektori.

9. Dalībvalstis var deleģēt labas klīniskās prakses inspekcijas veikšanu citai dalībvalstij vai Aģentūrai. Komisija var pieņemt deleģēto aktu saskaņā ar 89. pantu, lai papildinātu šo regulu, nosakot procedūras, kas piemērojamas kopīgām inspekcijām un inspekciju deleģēšanai.

10. Šo pantu nepiemēro labas ražošanas prakses inspekcijām un labas izplatīšanas prakses inspekcijām, kas saistītas ar šīs regulas piemērošanu, attiecīgi saskaņā ar 63. un 63.a pantu.";

42) regulas 79. pantu aizstāj ar šādu:

"79. pants

Savienības kontroles

1. Komisija var veikt kontroles, lai pārbaudītu:

a) vai dalībvalstis pareizi uzrauga šīs regulas ievērošanu;

b) vai regulatīvā sistēma, ko piemēro klīniskajām pārbaudēm, kuras veiktas ārpus Savienības, nodrošina, ka klīniskās pārbaudes, uz kurām atsaucas Savienībā iesniegtajos tirdzniecības atļauju pieteikumos, attiecībā uz labu klīnisko praksi un ētikas principiem ir plānotas, īstenotas un par tam paziņots, pamatojoties uz principiem, kas ir līdzvērtīgi šajā regulā noteiktajiem principiem;

c) vai regulatīvā sistēma, ko piemēro ārpus Savienības veiktām klīniskām pārbaudēm, nodrošina atbilstību šīs regulas 25. panta 5. punktam.

1.a Lai veiktu 1. punkta a) apakšpunktā minētās Savienības kontroles, Komisija var pārbaudīt, vai kompetentās iestādes un ētikas komitejas ir ieviesušas pienācīgus un efektīvus mehānismus, kas nodrošina atbilstību šai regulai, it īpaši attiecībā uz prasībām, kas saistītas ar:

a) klīniskās pārbaudes pieteikuma validēšanu, kā minēts 5. panta 3. punktā, 17. panta 2. punktā un 20. pantā;

b) izvērtēšanu no zinātniskā un ētiskā skatupunkta, kā minēts 4. pantā, 6. panta 1. punktā, 7. panta 1. punktā, 8., 9. un 10. pantā, būtisku grozījumu novērtēšanu, kā minēts 17.–22. pantā, drošuma novērtēšanu, kā minēts 44. pantā;

c) saziņu un koordināciju ar citām dalībvalstīm, kā minēts 5.–8. pantā, 14. pantā, 17.–19. pantā, 22. un 23. pantā;

d) pētāmo zāļu ražošanu un importu, kā minēts 61. pantā un 63. panta 4. punktā;

e) korektīvo pasākumu un sankciju piemērošanu, kā minēts 77. un 94. pantā;

f) inspekciju veikšanu, kā minēts 78., 63. un 63.a pantā.

2. Komisija sadarbībā ar valsts iestādēm organizē 1. punktā minētās kontroles un veic tās tādā veidā, lai izvairītos no nevajadzīga administratīvā sloga.

3. Komisija, veicot 1. punktā minētās kontroles, iepazīstas ar attiecīgo paraugpraksi.

4. Komisijai, veicot 1. punktā minētās kontroles, var palīdzēt kompetento iestāžu vai ētikas komiteju eksperti.

5. Pēc katras kontroles Komisija:

a) sagatavo ziņojuma projektu par konstatējumiem, attiecīgā gadījumā tajā iekļaujot ieteikumus par to, kā novērst konstatētos trūkumus;

b) nosūta a) apakšpunktā minētā ziņojuma projekta kopiju attiecīgajai klīnisko pārbaužu valsts iestādei, lai tā sniegtu savas piezīmes;

c) sagatavojot galīgo ziņojumu, ņem vērā b) apakšpunktā minētās piezīmes un

d) iesniedz galīgo ziņojumu, izmantojot ES portālu.";

43) regulā iekļauj šādu 79.a pantu:

"79.a pants

Pienākumi attiecībā uz Savienības kontrolēm

Dalībvalstis sadarbojas ar Komisiju 79. panta 1. punktā minēto Savienības kontroļu veikšanā. Konkrētāk, tās:

a) nodrošina, ka pēc pamatota pieprasījuma Komisijai tiek sniegta nepieciešamā tehniskā palīdzība un attiecīgā dokumentācija, kā arī sniedz jebkādu citu atbalstu, ko Komisija pieprasa, lai tā varētu efektīvi un lietderīgi veikt kontroles, tai skaitā atvieglojot piekļuvi visām kompetentās iestādes telpām vai jebkurai to daļai, personālam (intervijas) un datiem, tai skaitā IT sistēmām, kas ir būtiskas attiecīgo pienākumu izpildei;

b) veic atbilstīgus turpmākos pasākumus, lai novērstu trūkumus, kas konstatēti šajās Komisijas veiktajās kontrolēs;";

44) regulas 81. pantu groza šādi:

a) panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

"2. Šo ES datubāzi izveido, lai nodrošinātu attiecīgo dalībvalstu kompetento iestāžu sadarbību tādā apjomā, kāds nepieciešams šīs regulas piemērošanā, un iespēju meklēt konkrētas klīniskās pārbaudes. Tā arī attiecīgā gadījumā nodrošina saziņu starp sponsoriem un attiecīgajām dalībvalstīm un ziņotāju dalībvalsti, lai nodrošinātu ātras regulatīvās procedūras. Tā dod sponsoriem iespēju atsaukties uz agrāk iesniegtiem klīniskās pārbaudes atļaujas vai būtiska grozījuma pieteikumiem. Tā arī ļauj Savienības iedzīvotājiem piekļūt klīniskajai informācijai par zālēm. Šim nolūkam visi ES datubāzē iekļautie dati ir tādā formātā, kurā viegli veikt meklēšanu, visi saistītie dati ir sagrupēti kopā, izmantojot klīniskās pārbaudes ES numuru, un tiek nodrošinātas hipersaites, kas sasaista ES

datubāzē un citās Aģentūras pārvaldītajās datubāzēs esošos datus un dokumentus.”;

b) panta 9. punktu aizstāj ar šādu:

“9. Sponsors ES datubāzē pastāvīgi atjaunina informāciju par jebkādām izmaiņām klīniskajās pārbaudēs, kas nav būtiski grozījumi, bet ir nozīmīgas klīnisko pārbaužu uzraudzībai. Sponsors arī atjaunina ES portālu, lai izpildītu nosacījumu, ar kuru ir saistīts lēmums par atļaujas piešķiršanu. Atjauninājuma rezultātā ziņotāja dalībvalsts vai attiecīgā dalībvalsts var veikt korektīvu pasākumu, pieprasot sponsoram iesniegt būtisku grozījumu attiecībā uz šīm izmaiņām. Attiecīgā dalībvalsts šādu korektīvu pasākumu var izdot septiņu dienu laikā no atjaunināšanas dienas. Sponsors būtisko grozījumu iesniedz termiņā, ko dalībvalsts noteikusi korektīvajā pasākumā.”;

45) regulas 83. pantu aizstāj ar šādu:

“83. pants

Kompetentās iestādes un ētikas komitejas

1. Dalībvalstis izraugās vienu valsts kontaktpunktu, kuram tās uztic atbildību par šīs regulas īstenošanu un praktisko piemērošanu. Komisija publicē valstu kontaktpunktu sarakstu.

2. Šā panta 1. punktā minēto kontaktpunktu katra dalībvalsts paziņo Komisijai. Dalībvalstis nodrošina, ka kompetentajām iestādēm un ētikas komitejām:

a) ir nepieciešamās pilnvaras, lai veiktu visas vajadzīgās regulatīvās darbības un inspekcijas saskaņā ar šo regulu;

b) ir pieejams vai tām ir piekļuve pietiekamam skaitam atbilstoši kvalificētu un pieredzējušu darbinieku, cilvēkresursu un finanšu resursu, darbības spēju un speciālo zināšanu, arī tehnisko zināšanu, lai lietderīgi un efektīvi veiktu savus uzdevumus, par kuriem tās ir atbildīgas saskaņā ar šo regulu.”;

46) regulā iekļauj šādu 83.a pantu:

“83.a pants

Saziņa un koordinācija starp kompetentajām iestādēm un starp ētikas komitejām

1. Ja vairāk nekā viena kompetentā iestāde un ētikas komiteja ir atbildīga par regulatīvo darbību vai inspekciju veikšanu dalībvalstī šīs regulas piemērošanas nolūkā, dalībvalstis nodrošina efektīvu un lietderīgu koordināciju starp visām attiecīgajām kompetentajām iestādēm un ētikas komitejām, lai garantētu to teritorijā veikto regulatīvo darbību vai inspekciju konsekvenci un lietderību.

2. Šajās dalībvalstīs kompetentās iestādes savstarpēji sadarbojas. Tās savstarpēji apmainās ar informāciju, lai rezultatīvi īstenotu šajā regulā paredzētās regulatīvās darbības un inspekcijas.”;

47) regulas 85. pantu aizstāj ar šādu:

“85. pants

Klīnisko pārbaužu koordinācijas un padomdevēja grupa

1. Ar šo izveido Klīnisko pārbaužu koordinācijas un padomdevēju grupu (*CTAG*).

2. Katra dalībvalsts uz trīs gadu termiņu, kuru var pagarināt vienu reizi, ieceļ vienu *CTAG* locekli un vienu aizstājēju; abiem ir speciālās zināšanas klīnisko pārbaužu jomā. *CTAG* locekļus izvēlas, ņemot vērā viņu kompetenci un pieredzi klīnisko pārbaužu jomā. Viņi pārstāv dalībvalstu kompetentās valsts iestādes un ētikas komitejas. Komisija publisko locekļu un aizstājēju vārdus, uzvārdus un institucionālo piederību. Aizstājēji pārstāv locekļus viņu prombūtnē un balso viņu vietā.

3. Savu uzdevumu izpildes nolūkā *CTAG* locekļi var paļauties uz valstu kompetento iestāžu un ētikas komiteju ekspertu ieguldījumu. Šie eksperti attiecīgā gadījumā piedalās *CTAG* sanāksmēs.

4. *CTAG* dara visu iespējamo, lai panāktu vienprātību. Ja vienprātība nav panākama, *CTAG* pieņem lēmumu ar savu locekļu balsu vairākumu. Locekļi, kuru nostāja ir atšķirīga, var pieprasīt, lai viņu nostāja un tās pamatojums tiktu reģistrēts.

5. *CTAG* it īpaši ir šādi uzdevumi:

   a) atbalstīt informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm un Komisiju par šīs regulas īstenošanā gūto pieredzi;

   b) palīdzēt Komisijai sniegt 84. panta otrajā daļā minēto atbalstu;

   c) sagatavot ieteikumus par kritērijiem attiecībā uz ziņotājas dalībvalsts izraudzīšanos;

   d) nodrošināt stratēģisku virzību uz vienotu pieeju šīs regulas piemērošanai un uz atbalstu klīnisko pārbaužu ekosistēmai Savienībā;

   e) palīdzēt izstrādāt norādījumus, kuru mērķis ir nodrošināt šīs regulas rezultatīvu un saskaņotu īstenošanu;

   f) palīdzēt izstrādāt pamatnostādnes par mākslīgā intelekta modeļu un sistēmu izmantošanu klīniskajās pārbaudēs saskaņā ar Regulas (ES) …/… [Eiropas Biotehnoloģijas akts]* [xx]. pantu;

   g) pēc savas iniciatīvas vai pēc Komisijas pieprasījuma sniegt konsultācijas jebkādu ar šīs regulas īstenošanu saistītu jautājumu novērtēšanā;

   h) palīdzēt veidot saskaņotu administratīvo praksi attiecībā uz klīniskajām pārbaudēm dalībvalstīs;

   i) sniegt ieteikumu pirms “regulatīvās smilškastes” izveides.

6. *CTAG* priekšsēdētājs ir Komisijas pārstāvis. Priekšsēdētājs *CTAG* balsošanā nepiedalās.

7. *CTAG* var sniegt ieteikumus un atzinumus par jautājumiem, kas saistīti ar klīniskajām pārbaudēm, un apstiprina visus norādījumus, kas saistīti ar šīs regulas piemērošanu. Komisija publicē *CTAG* apstiprinātās pamatnostādnes.

8. *CTAG* tiekas regulāri, kā arī pēc Komisijas vai kādas dalībvalsts pieprasījuma, kad vien to prasa situācija. Sanāksmes darba kārtībā jebkuru punktu iekļauj pēc Komisijas vai dalībvalsts pieprasījuma.

9. Sekretariāta darbību nodrošina Komisijas.

10. *CTAG* izstrādā savu reglamentu. Minēto reglamentu dara publiski pieejamu.";

48) regulas 93. pantu aizstāj ar šādu:

"93. pants

Datu aizsardzība

1. Veicot uzdevumus saskaņā ar šo regulu, sponsoriem personas dati, tai skaitā ģenētiskie dati vai veselības dati, ir jāapstrādā šādos nolūkos:

   a) pieteikumu iesniegšanai saskaņā ar 5., 11., 14. un 16. pantu;

   b) pētniecisku darbību veikšanai klīniskās pārbaudes kontekstā saskaņā ar protokolu, ko valstu kompetentās iestādes atļāvušas saskaņā ar I pielikuma I daļas D punktu;

   c) drošības operāciju veikšanai un ziņošanai saskaņā ar 41.–43. pantu un 52.–54. pantu;

   d) informācijas reģistrēšanai, apstrādei, pārvaldībai un uzglabāšanai saskaņā ar 56. pantu;

   e) arhivēšanai saskaņā ar 58. pantu;

   f) klīniskās pārbaudes rezultātu kopsavilkuma, nespeciālistiem paredzēta kopsavilkuma, klīniskā pētījuma ziņojuma un attiecīgā gadījumā jēldatu iesniegšanai ES portālā saskaņā ar 37. panta 4. punktu.

2. Veicot uzdevumus saskaņā ar šo regulu, pētniekiem personas dati, tai skaitā ģenētiskie dati vai veselības dati, ir jāapstrādā šādos nolūkos:

   a) pētniecisku darbību veikšanai klīniskās pārbaudes kontekstā saskaņā ar protokolu, ko valstu kompetentās iestādes atļāvušas saskaņā ar I pielikuma I daļas D punktu;

   b) drošuma ziņojumu sniegšanai saskaņā ar 41. un 54. pantu;

   c) informācijas reģistrēšanai, apstrādei, pārvaldībai un uzglabāšanai saskaņā ar 56. pantu;

   d) arhivēšanai saskaņā ar 58. pantu.

3. Sponsori un pētnieki personas datus, tai skaitā ģenētiskos datus vai veselības datus, dara pieejamus:

   a) dalībvalstu kompetentajām iestādēm uzraudzības darbību (arī inspekciju) veikšanas nolūkā saskaņā ar 78. pantu;

   b) Komisijai kontroļu veikšanas nolūkos saskaņā ar 79. pantu.

4. Attiecībā uz tādu datu apstrādes novērtēšanu, kuru rezultātā tiek atļauti šajā pantā minētie klīnisko pārbaužu pieteikumi un darbības, sponsori un pētnieki ir pārziņi Regulas (ES) 2016/679 4. panta 7. punkta nozīmē.

5. Personas datus, tai skaitā ģenētiskos datus vai veselības datus, glabā tik ilgi, cik prasīts, ievērojot 58. pantu, un saskaņā ar tajā paredzētajiem nosacījumiem.

6. Personas datus, kas savākti un apstrādāti saskaņā ar šo regulu, tas pats pārzinis var turpmāk apstrādāt citu saskaņā ar šo regulu veiktu klīnisko pārbaužu vajadzībām vai zinātniskai pētniecībai ar mērķi aizsargāt sabiedrības veselību, uzlabot veselības aprūpes standartu un veicināt Eiropas medicīniskās pētniecības inovācijas spējas.

7. Atkāpjoties no Regulas (ES) 2016/679 9. panta 4. punkta, dalībvalstis nedrīkst saglabāt vai ieviest papildu nosacījumus, tai skaitā ierobežojumus, attiecībā uz personas datu, tai skaitā ģenētisko datu vai veselības datu, apstrādi saistībā ar klīniskajām pārbaudēm, kas veiktas saskaņā ar šo regulu.

8. Šajā pantā minēto personas datu apstrādei piemēro piemērotus tehniskus un organizatoriskus pasākumus, ar ko nodrošina datu subjekta tiesību un brīvību aizsardzību. Konkrētāk, pārzinis saņem pētāmās personas informētu piekrišanu saskaņā ar šīs regulas 29. pantu. Pārziņi arī piemēro konfidencialitātes noteikumus attiecībā uz piekļuvi pētāmo personu ierakstiem un personas datiem un piemēro papildu garantijas, kas ir piemērotas konkrētai klīniskai pārbaudei, kā prasīts I pielikuma I daļas D punkta ak), al) un am) apakšpunktā.";

49) regulas 97. pantu aizstāj ar šādu:

"97. pants

Pārskatīšana

Piecus gadus pēc 99. panta otrajā daļā minētā datuma un pēc tam reizi desmit gados Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par šīs regulas piemērošanu. Minētajā ziņojumā ietver novērtējumu par regulas radīto ietekmi uz zinātnisko un tehnoloģisko progresu, visaptverošu informāciju par dažādajiem saskaņā ar šo regulu atļautajiem klīnisko pārbaužu veidiem un pasākumus, kas jāveic, lai saglabātu Eiropas klīniskās pētniecības konkurētspēju. Ziņojumā novērtē arī panākto progresu, kā galveno snieguma rādītāju izmantojot Savienībā piecu gadu pārskata periodā atļauto papildu daudzvalstu klīnisko pārbaužu skaitu salīdzinājumā ar šādu Savienībā atļauto klīnisko pārbaužu vidējo skaitu gadā 2025. gadā.

Vajadzības gadījumā Komisija, pamatojoties uz minēto ziņojumu, iesniedz likumdošanas priekšlikumu nolūkā atjaunināt šajā regulā iekļautos noteikumus.";

50) regulas 98. panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

"1. Šo regulu, kas piemērojama [PB: lūgums ierakstīt datumu, kas ir diena pirms Biotehnoloģijas regulas piemērošanas dienas], turpina piemērot klīniskās pārbaudes atļaujas, būtiska grozījuma vai attiecīgās dalībvalsts pievienošanas procedūrām, ja atļaujas pieprasījums ir iesniegts pirms Regulas [..] [Eiropas Biotehnoloģijas akts] 67. panta 3. punkta a) apakšpunktā minētā piemērošanas datuma.";

51) regulā iekļauj šādu 98.a pantu:

"98.a pants

ES portāla un datubāzes izstrādes plāns

Aģentūra ir atbildīga par ziņošanu par ES portāla izstrādi, uzturēšanu un attiecīgā gadījumā arī pielāgošanu laika grafika, budžeta atbilstības un kvalitātes ziņā.

Tas nozīmētu, ka pēc apspriešanās ar Komisiju viena mēneša laikā pēc Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) …/… [iekļaut atsauci uz Biotehnoloģijas akta priekšlikumu*] stāšanās spēkā Aģentūras valdei iesniedz pārskatītu ES portāla un datubāzes izstrādes plānu. Izstrādes plāns nodrošina, ka visas vajadzīgās sistēmas funkcijas ir pieejamas līdz piemērošanas datumam, kas noteikts Regulas (ES) …/… [Biotehnoloģijas akta priekšlikums] [..]. pantā.

Izstrādes plāna kopsavilkumu ar būtiskākajiem atskaites punktiem un termiņiem [pēc tam, kad to apstiprinājusi Aģentūras valde] dara publiski pieejamu Aģentūras tīmekļa vietnē.

---

* Biotehnoloģijas akta priekšlikums.";

52) regulas I pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas I pielikumu.

59. pants

Grozījumi Regulā (ES) 2019/6

Regulu (ES) 2019/6 groza šādi:

1) regulas 3. pantam pievieno šādu 3. punktu:

"Savienības tiesību akti ĢMO jomā neattiecas uz veterinārajām zālēm, kas satur ģenētiski modificētus organismus vai sastāv no tiem un kas ir atļautas vai ražotas saskaņā ar šo regulu. Veterināro zāļu ievadīšana nenozīmē, ka uz ārstēto dzīvnieku vai tā produktiem attiecas ĢMO noteikumi.";

2) regulas 4. pantam pievieno šādu 45., 46. un 47. punktu:

45) ""zoonoze" ir jebkāda slimība un/vai infekcija, kas ir dabīgā ceļā tieši vai netieši pārnēsājama dzīvnieku un cilvēku starpā;

46) "veterinārās zāles, kas satur ģenētiski modificētus organismus vai sastāv no tiem" ir veterinārās zāles, kas satur ģenētiski modificētus organismus, kas definēti Direktīvas 2001/18/EK 2. panta 2. punktā, vai sastāv no tiem, izņemot organismus, kurus iegūst ar ģenētiskās modifikācijas metodēm, kuras uzskaitītas Direktīvas 2001/18/EK I B pielikumā;

47) "regulatīvā smilškaste" ir laikā ierobežots tiesiskais regulējums, kas ļauj regulatīvā uzraudzībā izstrādāt, laist tirgū vai izmantot inovatīvas tehnoloģijas, metodes vai produktus, kuri ir saistīti ar dzīvnieku veselību, kuri ir tieši vai netieši saistīti ar veterināro zāļu izstrādi, ražošanu vai lietošanu un kurus nereglamentē Savienības tiesību akti.";

3) regulas 8. panta 5. punktu svītro;

4) regulas 9. pantu groza šādi:

a) iekļauj šādu 2.a punktu:

"2.a Veicot klīniskos izmēģinājumus ar veterinārajām zālēm, kas satur ģenētiski modificētus organismus vai sastāv no tiem, kompetentās

iestādes novērtē iespējamo nelabvēlīgo ietekmi uz cilvēka veselību un vidi, ņemot vērā zāļu specifiskās īpašības un saskaņā ar II pielikumā izklāstītajiem vides riska novērtēšanas principiem. Attiecīgā gadījumā nosaka pienākumu īstenot riska mazināšanas pasākumus.";

b) panta 3. punktam pievieno šādu daļu:

"Šajā laikposmā, ja izmēģinājums attiecas uz veterinārām zālēm, kas satur ģenētiski modificētus organismus vai sastāv no tiem, kompetentās iestādes var apspriesties ar struktūrām, ko Savienība vai dalībvalstis izveidojušas saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK, it īpaši gadījumā, ja rodas jauns jautājums, vai saistībā ar grupas primārajām veterinārajām zālēm. Struktūras, ar kurām notiek apspriešanās, nodrošina konfidenciālas komercinformācijas aizsardzību un informācijas apmaiņas drošību.";

c) panta 4. punktam pievieno šādu daļu:

"Saistībā ar sponsora pienākumu noteikt, ka nav ar vidi saistītu iemeslu, kas liegtu veikt pētījumu, tādu veterināro zāļu klīnisko izmēģinājumu gadījumā, kuras satur ģenētiski modificētus organismus vai sastāv no tiem, ja ir konstatēts risks videi vai cilvēka veselībai, pirms izmēģinājuma sākuma īsteno riska mazināšanas pasākumus, ņemot vērā zāļu specifiskās īpašības, iespējamās bīstamības apmēru un minētās nelabvēlīgās ietekmes rašanās iespējamību.";

5) regulas 28. pantu 2. punktu aizstāj ar šādu:

"Veterināro zāļu, kas satur ģenētiski modificētus organismus vai sastāv no tiem, tirdzniecības atļauju pieteikumu izskatīšanas procesā Aģentūra var apspriesties ar struktūrām, ko Savienība vai dalībvalstis izveidojušas saskaņā ar Direktīvu 2001/18/EK, it īpaši attiecībā uz grupas primārajām zālēm vai ja rodas jauns jautājums. Struktūras, ar kurām notiek apspriešanās, nodrošina konfidenciālas komercinformācijas aizsardzību un informācijas apmaiņas drošību.";

6) regulā iekļauj šādu 40.a pantu:

"40.a pants

Papildu aizsardzības sertifikāta pagarināšana attiecībā uz Savienībā izstrādātām un atļautām biotehnoloģijas zālēm zoonožu ārstēšanai

1. Ja Savienība piešķir tirdzniecības atļauju veterinārajām zālēm, kas izstrādātas, izmantojot Regulas (ES) 2019/6 42. panta 2. punkta a) apakšpunktā minēto biotehnoloģijas procesu, un kas paredzētas zoonotisko slimību diagnosticēšanai, ārstēšanai vai profilaksei, un ko aizsargā vai nu papildu aizsardzības sertifikāts saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 469/2009[74], vai arī patents, kas atbilst šāda papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanas kritērijiem, patenta vai šāda sertifikāta īpašniekam ir tiesības uz Regulas (EK) Nr. 469/2009 13. panta 1. un 2. punktā minēto termiņu pagarinājumu par 12 mēnešiem, ja tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzējs pierāda, ka ir izpildīti visi tālāk minētie nosacījumi:

[74] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 469/2009 (2009. gada 6. maijs) par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm (OV L 152, 16.6.2009., 1. lpp.).

a) zāles satur jaunu aktīvo vielu, kas būtiski atšķiras no jebkuru Savienībā atļauto zāļu aktīvās vielas;

b) veterinārajām zālēm ir izteikti atšķirīgs darbības mehānisms, un to drošuma un iedarbīguma līmenis ir vismaz līdzvērtīgs jebkuru Savienībā atļautu veterināro zāļu drošuma un iedarbīguma līmenim attiecībā uz to pašu zoonotisko slimību, un

c) vismaz viens ražošanas posms, izņemot iepakošanu, kvalitātes testēšanu un sertifikāciju, tiek veikts Savienībā.

2. Aģentūra attiecīgās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūras ietvaros novērtē atbilstību 1. punktā minētajiem nosacījumiem.

3. Ja atbilstība tiek apstiprināta, Aģentūras atzinumā iekļauj attiecīgu paziņojumu.

4. Šā panta 3. punktā minētā paziņojuma kopiju iekļauj sertifikāta pieteikumā, ko iesniedz saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 469/2009 7. pantu.";

7) regulas 61. pantu aizstāj ar šādu:

"61. pants

Izmaiņas, kas nav jānovērtē

1. Tirdzniecības atļaujas turētāji ir tiesīgi ieviest izmaiņas, kas iekļautas saskaņā ar 60. panta 1. punktu izveidotajā sarakstā, ievērojot tajā paredzētos nosacījumus.

2. Ja 1. punktā minētās izmaiņas ietekmē zāļu aprakstu, marķējumu vai lietošanas instrukciju, tirdzniecības atļaujas turētājs 30 dienu laikā pēc izmaiņu ieviešanas tās reģistrē zāļu datubāzē.

Kompetentā iestāde, kas piešķīrusi tirdzniecības atļauju, vai – attiecībā uz veterinārajām zālēm, kas atļautas saskaņā ar centralizēto procedūru, – Komisija pēc Aģentūras atzinuma groza tirdzniecības atļauju saskaņā ar izmaiņām, ko tirdzniecības atļaujas turētājs reģistrējis zāļu datubāzē.

Attiecībā uz veterinārajām zālēm, kas atļautas saskaņā ar centralizēto procedūru, tirdzniecības atļauju groza ar īstenošanas aktiem, kurus pieņem saskaņā ar 145. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

3. Ja 1. punktā minētās izmaiņas neietekmē zāļu aprakstu, marķējumu vai lietošanas instrukciju, tirdzniecības atļaujas turētājs reģistrē izmaiņas zāļu datubāzē viena gada laikā pēc to ieviešanas.

4. Izmaiņas, ko tirdzniecības atļaujas turētāji īsteno, apejot 60. panta 1. punktā minētajā īstenošanas aktā paredzētos nosacījumus, nav derīgas.";

8) pievieno šādu IX nodaļu:

"IX NODAĻA

REGULATĪVĀ SMILŠKASTE

136.a pants

Regulatīvā smilškaste

1. Komisija saskaņā ar 2. un 4. punktā noteikto procedūru var izveidot "regulatīvo smilškasti" inovatīvām tehnoloģijām, metodēm vai produktiem, kuri ir saistīti ar dzīvnieku veselību, kuri ir tieši vai netieši saistīti ar veterināro zāļu izstrādi, ražošanu vai lietošanu un kurus nereglamentē citi Savienības tiesību akti, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:

   a) paredzams, ka šīm tehnoloģijām, metodēm vai produktiem būs pozitīva ietekme uz dzīvnieku veselību, neradot nepieņemamu negatīvu ietekmi uz cilvēka veselību vai vidi;

   b) attiecīgo tehnoloģiju, metožu vai produktu izstrādi, laišanu tirgū vai lietošanu kavē saskaņota tiesiskā regulējuma trūkums.

2. Tādu ar dzīvnieku veselību saistītu tehnoloģiju, metožu vai produktu izstrādātāji, kas ir tieši vai netieši saistīti ar veterināro zāļu izstrādi, ražošanu vai lietošanu un ko nereglamentē citi Savienības tiesību akti, var nosūtīt Aģentūrai pieteikumu, pieprasot izstrādāt "regulatīvo smilškasti". Aģentūra novērtē saņemtos pieteikumus un, pamatojoties uz savu novērtējumu, var iesniegt Komisijai ieteikumu, kurā iekļauj visu tālāk minēto:

   a) "regulatīvās smilškastes" pamatojumu, arī iekļaujamo ierosināto tehnoloģiju, metožu vai produktu aprakstu;

   b) esošo regulatīvo problēmu izklāstu;

   c) aplēses par iespējamiem ieguvumiem un iespējamiem riskiem dzīvnieku vai cilvēka veselībai vai videi;

   d) to Aģentūrai pieejamo speciālo zināšanu kartējumu, kas vajadzīgas, lai izvērtētu c) apakšpunktā minētos iespējamos ieguvumus un riskus. Ja Aģentūrai nav viegli pieejamas attiecīgas speciālās zināšanas, tā iesniedz plānu par to, kā tā plāno risināt c) apakšpunktā norādītos jautājumus;

   e) priekšlikumu "regulatīvās smilškastes" darbības ilgumam.

3. Pēc Aģentūras ieteikuma saņemšanas Komisija ar īstenošanas aktu pieņem lēmumu saskaņā ar 145. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru. Ja Komisija piekrīt "regulatīvās smilškastes" izveidei, īstenošanas aktā norāda "regulatīvās smilškastes" darbības ilgumu.

4. Pēc "regulatīvās smilškastes" izveides Aģentūra veic šādus pasākumus:

   a) izstrādā un dara publiski pieejamas tehniskās un zinātniskās prasības attiecībā uz tehnoloģijām, metodēm vai produktiem, kas izstrādāti saskaņā ar "regulatīvo smilškasti", pienācīgi ņemot vērā to potenciālos riskus cilvēka un dzīvnieku veselībai un videi;

   b) izstrādā reglamentu, kas nodrošina apmaiņas informācijas konfidencialitātes saglabāšanu;

   c) sniedz attiecīgus zinātniskus ieteikumus;

   d) novērtē saskaņā ar "regulatīvo smilškasti" izstrādāto tehnoloģiju, metožu vai produktu ieguvumus un riskus un, ja tā uzskata, ka ieguvumi atsver riskus, tā iesniedz Komisijai ieteikumu par to laišanu tirgū vai izmantošanu.

Aģentūra saskaņā ar Regulas (ES) 2024/568[75] 4. pantu no pieteikuma iesniedzējiem iekasē maksu par pirmās daļas c) un d) apakšpunktā minētajām darbībām. Piemērojamās summas publicē Aģentūras tīmekļa vietnē.

5. Komisija ar īstenošanas aktu var atļaut laist tirgū vai izmantot tehnoloģijas, metodes vai produktus, kas izstrādāti "regulatīvajā smilškastē", saskaņā ar 145. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

   Tehnoloģijas, metodes vai produktus, kas izstrādāti saskaņā ar "regulatīvo smilškasti", nelaiž tirgū vai neizmanto, kamēr Komisija nav tos atļāvusi.

6. Ja valstu kompetentās iestādes konstatē nopietnu risku sabiedrības vai dzīvnieku veselībai vai videi saistībā ar tādu tehnoloģiju, metožu vai produktu izmantošanu, kas izstrādāti "regulatīvās smilškastes" ietvaros, tās nekavējoties informē Aģentūru. Kamēr nav pieņemts Komisijas lēmums saskaņā ar 8. punktu, valstu kompetentās iestādes var veikt pagaidu pasākumus, arī apturēt to laišanu tirgū, apturēt izmantošanu vai veikt atsaukšanas pasākumus.

7. Ja Aģentūrai ir paziņots par nopietnu risku saskaņā ar 6. punktu, tā nekavējoties novērtē attiecīgo jautājumu un attiecīgā gadījumā jebkādu iespējamo ietekmi uz līdzīgām tirgū laistām tehnoloģijām, metodēm vai produktiem, kas izstrādāti vai izmantoti "regulatīvās smilškastes" ietvaros. Aģentūra savā novērtējumā ņem vērā ieguvumus dzīvnieku veselībai un identificētos riskus.

8. Ja 7. punktā minētajā novērtējumā tiek secināts, ka ieguvumu un riska attiecība ir negatīva un ka nav apmierinošu riska mazināšanas pasākumu, ko varētu īstenot, Aģentūra iesaka apturēt vai atsaukt atļauju laišanai tirgū vai lietošanai. Komisija ar īstenošanas aktu pieņem lēmumu saskaņā ar 145. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

9. Pēc 7. punktā minētā novērtējuma Aģentūra var ieteikt Komisijai izbeigt "regulatīvās smilškastes" darbību. Aģentūras ieteikumā norāda atbilstošās darbības attiecībā uz tehnoloģijām, metodēm vai produktiem, kas tiek izstrādāti saskaņā ar "regulatīvo smilškasti". Komisija saskaņā ar 145. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru ar īstenošanas aktu var izbeigt "regulatīvās smilškastes" darbību.

10. Divus gadus pirms izveidotās "regulatīvās smilškastes" darbības laikposma beigām Aģentūra iesniedz Komisijai novērtējuma ziņojumu par "regulatīvās smilškastes" darbību, tai skaitā ieteikumus par tiesisko regulējumu pēc "regulatīvās smilškastes" darbības beigām. Attiecīgā gadījumā tā var ieteikt pagarināt "regulatīvās smilškastes" darbības ilgumu.

11. Komisija pārskata 10. punktā minēto novērtējuma ziņojumu un var veikt atbilstīgas darbības attiecībā uz regulatīvajām prasībām par "regulatīvās smilškastes" tvērumā ietilpstošo tehnoloģiju, metožu vai produktu tirdzniecību vai izmantošanu pēc tās darbības izbeigšanas. Attiecīgā gadījumā Komisija ar īstenošanas aktu var pagarināt "regulatīvās smilškastes" darbības ilgumu saskaņā ar 145. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

---

[75] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/568 (2024. gada 7. februāris) par maksām un nodevām, kuras maksājamas Eiropas Zāļu aģentūrai, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 un (ES) 2022/123, kā arī atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 658/2014 un Padomes Regulu (EK) Nr. 297/95 (OV L 568, 14.2.2024.).

12. Aģentūra uztur saskaņā ar šo regulu izveidoto "regulatīvo smilškastu" reģistru. Tā katru gadu sagatavo un publicē ziņojumu par "regulatīvās smilškastes" īstenošanu.";

9) regulas 146. pantu aizstāj ar šādu:

"146. pants

II pielikuma grozījumi

Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 147. panta 2. punktu pieņemt deleģētos aktus, ar ko groza II pielikumu nolūkā pienācīgi ņemt vērā zinātnes un tehnikas attīstību.";

10) Regulas (ES) 2019/6 II pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas III pielikumu.

60. pants

Grozījumi Regulā (ES) 2024/795

Regulu (ES) 2024/795 groza šādi:

a) regulas 2. pantam pievieno šādu 9. punktu:

"9. Veselības biotehnoloģijas stratēģiskos projektus, tai skaitā veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskos projektus, kas atzīti saskaņā ar Regulu [..] [Eiropas Biotehnoloģijas akts], uzskata par tādiem, kas veicina attiecīgi 1. punkta a) apakšpunkta iii) punktā vai b) apakšpunktā minēto *STEP* mērķu sasniegšanu.";

b) regulas 4. panta 7. punktu aizstāj ar šādu:

"7. Stratēģiskie projekti, kas atzīti saskaņā ar attiecīgajiem Regulas (ES) 2024/1735, Regulas (ES) 2024/1252, Regulas [..] [Kritiski svarīgo zāļu akts] noteikumiem, un veselības biotehnoloģijas stratēģiskie projekti, tai skaitā veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskie projekti, kas atzīti saskaņā ar Regulu [..] [Eiropas Biotehnoloģijas akts] un kas ietilpst šīs regulas 2. panta darbības jomā un saņem finansējumu no šīs regulas 3. pantā minētajām programmām, var saņemt ieguldījumu arī no jebkuras citas Savienības programmas, tai skaitā no dalītas pārvaldības fondiem, ar noteikumu, ka šis finansējums nesedz tās pašas izmaksas. Attiecīgajam stratēģiskā projekta finansējumam piemēro attiecīgās Savienības programmas noteikumus. Kumulatīvais finansējums nepārsniedz stratēģiskā projekta kopējās attiecināmās izmaksas. Atbalstu no dažādajām Savienības programmām var aprēķināt proporcionāli saskaņā ar dokumentiem, kuros izklāstīti atbalsta nosacījumi.";

c) regulas 6. panta 1. punkta c) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"c) sīkāka informācija par projektiem, kas ir atzīti par stratēģiskiem projektiem saskaņā ar Regulu (ES) 2024/1735, Regulu (ES) 2024/1252 un Regulu [..] [Kritiski svarīgo zāļu akts] un par veselības biotehnoloģijas stratēģiskajiem projektiem, tai skaitā par veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskajiem projektiem, saskaņā ar Regulu [..] [Eiropas Biotehnoloģijas akts], ciktāl tie ietilpst šīs regulas 2. panta darbības jomā;".

61. pants

Grozījumi Regulā (ES) 2024/1938

Regulu (ES) 2024/1938 groza šādi:

1) regulas 3. pantam pievieno šādu 60. punktu:

"60) "regulatīvā smilškaste" ir tiesiskais regulējums, kas saskaņā ar konkrētu plānu, ierobežotā laikposmā, regulatīvā uzraudzībā un kontrolētā vidē ļauj izstrādāt, novērtēt un izmēģināt inovatīvus vai pielāgotus regulatīvos risinājumus un kas atvieglo tādu inovatīvu darbību vai vielu izstrādi, novērtēšanu, atļaušanu vai uzraudzību, kuras varētu ietilpt šīs regulas darbības jomā.";

2) regulas 13. pantā iekļauj šādu 3.a punktu:

"3.a Komisija var pieņemt īstenošanas aktus, kuros nosaka termiņus, kādos kompetentajām iestādēm, ar kurām notikusi apspriešanās saskaņā ar 2. punktu, jāsniedz atbilde par vielas, produkta vai darbības regulatīvo statusu.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 79. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.";

3) regulas 69. panta 2. punkta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

"Komisija var pieņemt īstenošanas aktus, kuros nosaka termiņus, kādos *SCB* saskaņā ar 13. panta 3. punkta pirmo daļu jāsniedz atzinumi par vielas, produkta vai darbības regulatīvo statusu.

Komisija var pieņemt īstenošanas aktus, kuros nosaka kritērijus un procedūras apspriedēm ar padomdevējām struktūrām, kas izveidotas saskaņā ar citiem attiecīgiem Savienības tiesību aktiem, saistībā ar *SCB* uzdevumu izpildi, tai skaitā termiņus, kādos šīm struktūrām jāsniedz atzinumi šādu apspriežu ietvaros.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 79. panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.";

4) regulā iekļauj šādu 39.a pantu:

"39.a pants

***SoHO* "regulatīvās smilškastes"**

1. Pēc *SoHO* struktūras pamatota pieprasījuma dalībvalsts var izveidot "regulatīvās smilškastes", kas nodrošina laikā ierobežotu kontrolētu vidi ar mērķi veicināt inovatīvu produktu, pakalpojumu, procesu vai vielu izstrādi un testēšanu *SoHO* jomā vienas vai vairāku kompetento iestāžu uzraudzībā un ja ir izpildīti šādi nosacījumi:

a) paredzams, ka minēto inovāciju un tehnoloģiju iezīmes vai metodes būtiski veicinās *SoHO* vai *SoHO* darbības drošumu, kvalitāti un arī efektivitāti vai būtiski uzlabo pacientu piekļuvi ārstēšanai;

b) šīs regulas prasību piemērošana traucētu vai būtiski aizkavētu minēto inovāciju un tehnoloģiju izstrādi zinātnisku vai regulatīvu problēmu dēļ, kas izriet no īpašībām vai metodēm, kuras saistītas ar minēto inovāciju vai tehnoloģiju.

2. Dalībvalstis 1. punktā minētās "regulatīvās smilškastes" var izveidot kopīgi. Komisija atbalsta šādu sadarbību saskaņā ar 72. panta 1. punktu.

3. "Regulatīvās smilškastes" mērķis ir dot iespēju novērtēt 1. punktā minētās inovācijas reālos apstākļos, bet stingrā regulatīvā uzraudzībā, lai nodrošinātu, ka tiek iegūti nepieciešamie pierādījumi un dati, kas apliecina to drošumu, kvalitāti un arī efektivitāti saistībā ar to izplatīšanu.

4. "Regulatīvā smilškaste" var ietvert skaidri aprakstītas atkāpes no šajā regulā noteiktajām prasībām. Šīs atkāpes var ietvert prasību pielāgošanu, prasību pastiprināšanu, atbrīvojumu piemērošanu un prasību atlikšanu. Katru atkāpi piemēro tikai tādā apmērā, kas ir piemērots un absolūti nepieciešams izvirzīto mērķu sasniegšanai, un tā ir pienācīgi pamatota un precizēta [6.] punktā minētajā "smilškastes" plānā.

   Tomēr "regulatīvā smilškaste" neietver atkāpes no 54. pantā noteiktajiem noteikumiem par standartiem attiecībā uz *SoHO* ziedojumu brīvprātīgo un bezmaksas raksturu.

5. "Regulatīvās smilškastes" īsteno *SoHO* kompetento iestāžu uzraudzībā un attiecīgā gadījumā sadarbībā ar kompetentajām iestādēm, kas rīkojas saskaņā ar citiem attiecīgajiem Savienības tiesību aktiem veselības jomā vai valsts tiesību aktiem.

6. Darbības "regulatīvajā smilškastē" notiek saskaņā ar īpašu "regulatīvās smilškastes" plānu, ko izstrādājušas *SoHO* kompetentās iestādes. "Smilškastes" plāns:

   a) tiek izstrādāts, ņemot vērā attiecīgo inovāciju izstrādātāju sniegtos datus, un pēc apspriešanās ar šiem izstrādātājiem;

   b) nosaka "regulatīvās smilškastes" dalībniekus un to attiecīgās lomas;

   c) nosaka šīs regulas prasības, kuras nevar izpildīt un attiecībā uz kurām atkāpes tiek uzskatītas par nepieciešamām, kā arī šādu atkāpju rezultātā piemērojamās pielāgotās, pastiprinātās, atbrīvojuma kārtā nepiemērotās vai atliktās prasības;

   d) ietver atbilstīgus pasākumus iespējamo risku veselībai un videi mazināšanai;

   e) paredz "regulatīvās smilškastes" darbības ilgumu;

   f) izskaidro "regulatīvo smilškastu" uzraudzības sistēmu, arī to, par kādiem aspektiem tiks ziņots, ziņošanas biežumu un datu avotus.

7. Izveidojot "regulatīvo smilškasti", *SoHO* kompetentās iestādes attiecīgā gadījumā apspriežas ar *SCB*, tai skaitā pieprasot zinātniskas, tehniskas vai regulatīvas konsultācijas par "smilškastes" plāna izstrādi. *SCB* sniedz atbalstu un cenšas veicināt vienotu pieeju šajā pantā minēto "regulatīvo smilškastu" izstrādei un īstenošanai.

   Lai sniegtu atbalstu pirmajā daļā minētajām *SoHO* kompetentajām iestādēm, *SCB* var:

   a) pieprasīt informāciju un datus no *SoHO* preparātu atļauju turētājiem, izmantojot ES *SoHO* platformā pieejamo informāciju, kas izveidota saskaņā ar šīs regulas 74. pantu, kā arī no izstrādātājiem, neatkarīgiem

ekspertiem un pētniekiem un veselības aprūpes speciālistu un pacientu pārstāvjiem, un var ar tiem iesaistīties sākotnējās diskusijās;

b) sadarboties ar Topošo veselības inovāciju prognozēšanas ekspertu grupu, kas minēta Regulas (ES) …/… [Eiropas Biotehnoloģijas akts] 38. pantā.

8. Izveidojot "regulatīvo smilškasti", *SoHO* kompetentās iestādes sniedz Komisijai detalizētu, nekonfidenciālu informāciju par tiesisko regulējumu, kas attiecas uz konkrēto "regulatīvo smilškasti", kura izklāstīta "regulatīvās smilškastes" plānā. Komisija saņemto informāciju publicē ES *SoHO* platformā, kas izveidota saskaņā ar šīs regulas 74. pantu.

9. Pēc "regulatīvās smilškastes" darbības izbeigšanas kompetentās iestādes iesniedz *SCB* un Komisijai detalizētu ziņojumu par "regulatīvo smilškasti" un jebkādiem iespējamiem turpmākiem pasākumiem, it īpaši attiecībā uz izmaiņām attiecīgo inovāciju vai inovāciju kategoriju tiesiskajā regulējumā, pamatojoties uz atziņām, kas gūtas no konkrētās "regulatīvās smilškastes". *SCB* publicē saņemto informāciju.

Pirmajā daļā minēto informāciju var sniegt arī regulāros intervālos "smilškastes" īstenošanas laikā.

10. *SoHO* preparātu, kas iegūts "regulatīvās smilškastes" ietvaros izstrādātas inovācijas rezultātā, var izplatīt lietošanai cilvēkiem tikai tad, ja tas ir atļauts saskaņā ar 38. panta 1. punktu. Šādas atļaujas sākotnējais derīguma termiņš nepārsniedz regulatīvās smilškastes darbības ilgumu. Kompetentā iestāde pēc attiecīgās *SoHO* struktūras pieprasījuma var pagarināt atļauju.

11. Regulatīvās smilškastes neietekmē *SoHO* kompetento iestāžu izpildes un uzraudzības pienākumus saskaņā ar šo regulu un citiem Savienības tiesību aktiem.

12. "Regulatīvās smilškastes" dalībnieki – it īpaši izstrādātājs – saskaņā ar piemērojamiem valsts tiesību aktiem ir atbildīgi par jebkādu kaitējumu, kas nodarīts trešām personām "regulatīvajā smilškastē" veikto testu rezultātā. Tie bez liekas kavēšanās informē *SoHO* kompetentās iestādes par jebkādu informāciju, kas varētu radīt nepieciešamību grozīt "regulatīvo smilškasti" vai kas attiecas uz to zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu, kuras izstrādātas "regulatīvās smilškastes" ietvaros.

13. Ja tiek konstatēti riski sabiedrības veselībai vai drošībai vai videi, kas saistīti ar "regulatīvās smilškastes" aptvertās inovācijas izmantošanu, "smilškastes" dalībnieki nekavējoties informē *SoHO* kompetentās iestādes par pasākumiem, kas veikti, lai novērstu minētos riskus. *SoHO* kompetentās iestādes veic tūlītējus un pienācīgus pagaidu korektīvos pasākumus, tai skaitā aptur "regulatīvās smilškastes" darbību, to atsauc vai ierobežo tās tvērumu, un par to informē *SCB* un Komisiju.".

[X] NODAĻA

NOBEIGUMA NOTEIKUMI

62. pants

Monitorēšana

Komisija publicē un pastāvīgi atjaunina veselības biotehnoloģijas stratēģisko projektu un veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģisko projektu sarakstu.

63. pants

Izvērtēšana

1. Ne agrāk kā [*ievietot datumu – pieci gadi pēc šīs regulas piemērošanas dienas*] Komisija izvērtē šo regulu, ņemot vērā tās vispārējo mērķi, kas minēts 1. panta 1. punktā, un iesniedz Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai ziņojumu par galvenajiem konstatējumiem, it īpaši par šīs regulas ietekmi un panākto progresu minētā mērķa sasniegšanā.
2. Dalībvalstis pēc pieprasījuma sniedz Komisijai visu attiecīgo informāciju, kas ir to rīcībā un kas Komisijai var būt vajadzīga, lai veiktu novērtējumu saskaņā ar 1. punktu.

64. pants

Deleģēšanas īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.
2. Pilnvaras pieņemt 43. panta 2. punktā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz piecu gadu laikposmu no [*ievietot šīs regulas spēkā stāšanās dienu*]. Komisija sagatavo ziņojumu par pilnvaru deleģēšanu vēlākais deviņus mēnešus pirms piecu gadu laikposma beigām. Pilnvaru deleģēšana tiek automātiski pagarināta uz tāda paša ilguma laikposmiem, ja vien Eiropas Parlaments vai Padome neiebilst pret šādu pagarinājumu vēlākais trīs mēnešus pirms katra laikposma beigām.
3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 43. panta 2. punktā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.
4. Pirms deleģētā akta pieņemšanas Komisija apspriežas ar katras dalībvalsts ieceltajiem ekspertiem saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu.
5. Tiklīdz Komisija pieņem deleģēto aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.

6. Saskaņā ar 43. panta 2. punktu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divos mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.

65. pants

Komiteju procedūra

1. Komisijai palīdz Pastāvīgā biotehnoloģijas komiteja. Minētā komiteja ir komiteja Regulas (ES) Nr. 182/2011 nozīmē.
2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. pantu.

66. pants

Rīcība ar konfidenciālu informāciju

1. Informāciju, kas iegūta, īstenojot šo regulu, izmanto tikai šīs regulas mērķiem, un to aizsargā attiecīgie Savienības un valstu tiesību akti.
2. Dalībvalstis un Komisija nodrošina, ka saskaņā ar Savienības un attiecīgajiem valsts tiesību aktiem tiek aizsargāts komercnoslēpums un uzņēmuma noslēpumi, kā arī cita sensitīva, konfidenciāla un klasificēta informācija, kas iegūta un apstrādāta, piemērojot šo regulu, arī ieteikumi un veicamie pasākumi.
3. Komisija un dalībvalstis nodrošina, ka saskaņā ar attiecīgajiem Savienības vai valsts tiesību aktiem klasificētai informācijai, ko sniedz vai ar ko apmainās, ievērojot šo regulu, klasifikācijas pakāpe netiek pazemināta vai tā netiek deklasificēta bez tās sniedzēja iepriekšējas rakstveida piekrišanas.
4. Komisija un valstu iestādes, to amatpersonas, darbinieki un citas personas, kas strādā minēto iestāžu uzraudzībā, saskaņā ar attiecīgajiem Savienības vai valsts tiesību aktiem nodrošina tās informācijas konfidencialitāti, kas iegūta, pildot uzdevumus un darbības. Minētais pienākums attiecas arī uz visiem dalībvalstu pārstāvjiem, novērotājiem, ekspertiem un citiem dalībniekiem, kas piedalās koordinācijas grupas sanāksmēs.

67. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

1. Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*
2. To piemēro no spēkā stāšanās dienas.
3. Atkāpjoties no 2. punkta:
   a) šīs regulas 58. panta 5.–12. punktu un 15.–24. punktu piemēro no [*PB: lūgums ievietot datumu – seši mēneši pēc šīs regulas stāšanās spēkā*];

b) šīs regulas 58. panta 13. punktu piemēro no [*PB: lūgums ievietot datumu – deviņi mēneši pēc šīs regulas stāšanās spēkā*];

c) šīs regulas 58. panta 25. punktu piemēro no [*PB: lūgums ievietot datumu – deviņi mēneši pēc šīs regulas stāšanās spēkā*].

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Strasbūrā,

Eiropas Parlamenta vārdā – priekšsēdētāja	*Padomes vārdā – priekšsēdētājs*

TIESĪBU AKTA FINANŠU UN DIGITĀLAIS PĀRSKATS AĢENTŪRĀM

SATURA RĀDĪTĀJS

TIESĪBU AKTA FINANŠU UN DIGITĀLAIS PĀRSKATS 1

1. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS KONTEKSTS 3

1.1. Priekšlikuma/iniciatīvas nosaukums 3

1.2. Attiecīgā politikas joma 3

1.3. Mērķi 3

1.3.1. Vispārīgie mērķi 3

1.3.2. Konkrētie mērķi 3

1.3.3. Paredzamie rezultāti un ietekme 4

1.3.4. Snieguma rādītāji 4

1.4. Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz: 4

1.5. Priekšlikuma/iniciatīvas pamatojums 5

1.5.1. Īstermiņā vai ilgtermiņā izpildāmās vajadzības, tostarp sīki izstrādāts iniciatīvas izvēršanas grafiks 5

1.5.2. ES iesaistīšanās pievienotā vērtība (tās pamatā var būt dažādi faktori, piemēram, koordinēšanas radītie ieguvumi, juridiskā noteiktība, lielāka rezultativitāte vai papildināmība). Šā punkta izpratnē "ES iesaistīšanās pievienotā vērtība" ir vērtība, kas veidojas ES iesaistīšanās rezultātā un kas papildina vērtību, kura veidotos, ja dalībvalstis rīkotos atsevišķi. 5

1.5.3. Līdzīgas līdzšinējās pieredzes rezultātā gūtās atziņas 6

1.5.4. Saderība ar daudzgadu finanšu shēmu un iespējamā sinerģija ar citiem atbilstošiem instrumentiem 6

1.5.5. Dažādo pieejamo finansēšanas iespēju, tostarp pārdales iespējas, novērtējums 7

1.6. Priekšlikuma/iniciatīvas un finansiālās ietekmes ilgums 8

1.7. Plānotās budžeta izpildes metodes 8

2. PĀRVALDĪBAS PASĀKUMI 10

2.1. Pārraudzības un ziņošanas noteikumi 10

2.2. Pārvaldības un kontroles sistēma 10

2.2.1. Ierosināto budžeta izpildes metožu, finansējuma apgūšanas mehānismu, maksāšanas kārtības un kontroles stratēģijas pamatojums 10

2.2.2. Informācija par apzinātajiem riskiem un risku mazināšanai izveidoto iekšējās kontroles sistēmu 11

2.2.3. Kontroles izmaksefektivitātes (kontroles izmaksu attiecība pret attiecīgo pārvaldīto līdzekļu vērtību) aplēse un pamatojums un gaidāmā kļūdu riska līmeņa novērtējums (maksājumu izdarīšanas brīdī un slēgšanas brīdī) 12

2.3. Krāpšanas un pārkāpumu novēršanas pasākumi 12

3. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS APLĒSTĀ FINANSIĀLĀ IETEKME 14

3.1. Attiecīgās daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijas un budžeta izdevumu pozīcijas 14
3.2. Priekšlikuma aplēstā finansiālā ietekme uz apropriācijām 15
3.2.1. Kopsavilkums par aplēsto ietekmi uz darbības apropriācijām 15
3.2.1.1. Apropriācijas no apstiprinātā budžeta 15
3.2.3. Kopsavilkums par aplēsto ietekmi uz administratīvajām apropriācijām 20
3.2.3.1. Apropriācijas no apstiprinātā budžeta 20
3.2.4. Aplēstās cilvēkresursu vajadzības 20
3.2.4.1. Finansētas no apstiprinātā budžeta 21
3.2.5. Pārskats par aplēsto ietekmi uz investīcijām, kas saistītas ar digitālajām tehnoloģijām24
3.2.6. Saderība ar pašreizējo daudzgadu finanšu shēmu 25
3.2.7. Trešo personu iemaksas 25
3.2.8. Aplēse par decentralizētajai aģentūrai nepieciešamajiem cilvēkresursiem un apropriāciju izmantošanu 26
4. Digitālā dimensija 35
4.1. Digitālās vajadzības 35
4.2. Dati 71
4.3. Digitālie risinājumi 78
4.4. Sadarbspējas novērtējums 79
4.5. Digitālās īstenošanas atbalsta pasākumi 83

1. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS KONTEKSTS

1.1. Priekšlikuma/iniciatīvas nosaukums

Priekšlikums – EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA, ar ko izveido pasākumu satvaru Eiropas biotehnoloģijas un bioražošanas nozaru stiprināšanai un ar ko groza Regulas (ES) Nr. 536/2014 (“Klīnisko pārbaužu regula”), (EK) Nr. 1394/2007 (*ATMP*), (ES) 2024/1938 (*SoHO*), (ES) 2019/6 (Veterināro zāļu regula) un Regulu (EK) Nr. 178/2002 (Vispārīgā pārtikas aprites regula) (“ES Biotehnoloģijas akts”)

1.2. Attiecīgā politikas joma

Prioritārā joma. Konkurētspēja, labklājība un drošība

Veselība, biotehnoloģijas, lauksaimniecība un bioekonomika

1.3. Mērķi

1.3.1. Vispārīgie mērķi

i) uzlabot iekšējā tirgus darbību, izveidojot satvaru veselības biotehnoloģijas nozares konkurētspējas stiprināšanai no pētniecības līdz ražošanai,

ii) radīt apstākļus biotehnoloģijas inovāciju, produktu un pakalpojumu izstrādei un savlaicīgai laišanai Savienības tirgū,

iii) vienlaikus nodrošinot augstus standartus cilvēku veselības, dzīvnieku veselības, pacientu un patērētāju, vides, ētikas, kvalitātes, pārtikas un barības nekaitīguma un biodrošības aizsardzībai.

1.3.2. Konkrētie mērķi

Šis vispārīgais mērķis ir iestrādāts šādos konkrētos mērķos:

i) stiprināt biotehnoloģijas nozari un Savienības pētniecības, izstrādes un ražošanas spējas, izveidojot satvaru veselības biotehnoloģijas stratēģisko projektu un veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģisko projektu atzīšanai un atbalsta pasākumu noteikšanai (1. pīlārs);

ii) atbalstīt biotehnoloģijas uzņēmumu un projektu finansēšanu, investīcijas tajos un piekļuvi kapitālam, arī izveidojot ES veselības biotehnoloģijas investīciju izmēģinājuma projektu, lai aizpildītu finansējuma trūkumu biotehnoloģiju inovācijām (2. pīlārs);

iii) uzlabot ES biolīdzīgo zāļu ražošanas jaudu un speciālās zināšanas par tām, cita starpā izmantojot starptautisko sadarbību (3. pīlārs);

iv) veicināt MI izmantošanu Savienības biotehnoloģijas un veselības aprūpes tehnoloģiju ražošanas ekosistēmās un satvaros saskaņā ar Regulu (ES) 2024/1689 (4. pīlārs);

v) nodrošināt tiesisko regulējumu, kas veicina inovāciju un ņem vērā tehnoloģiju un zinātnes attīstību un progresu, paredzot noteikumus par veselības biotehnoloģijas produktiem (5. pīlārs);

vi) novērst biotehnoloģiju ļaunprātīgu izmantošanu un stiprināt bioaizsardzības spējas (6. pīlārs);

vii) nodrošināt 1.–6. pīlāra pasākumu rezultativitāti, izmantojot tiesisko regulējumu, kas veicina biotehnoloģijas inovāciju izmantošanu, grozot Savienības tiesību aktus, īpaši attiecībā uz klīniskajām pārbaudēm, veterinārajām zālēm, pārtikas un barības nekaitīgumu un saistītajiem tiesību aktiem (7. pīlārs).

1.3.3. Paredzamie rezultāti un ietekme

Norādīt, kāda ir priekšlikuma/iniciatīvas iecerētā ietekme uz labuma guvējiem / mērķgrupām.

Kopumā paredzams, ka Biotehnoloģijas akts atbalstīs Savienības iekšējā tirgus netraucētu darbību un Savienības biotehnoloģijas un bioražošanas nozares noturību un konkurētspēju, vienlaikus ļaujot galalietotājiem, to vidū pacientiem, gūt labumu no inovatīvu tehnoloģiju pieejamības ES.

Biotehnoloģijas aktam būs šādi paredzamie rezultāti:

– — regulatīvās procedūras produktu laišanai tirgū ir paredzamas, vienkāršotas un īsākas, ar samazinātu administratīvo slogu,

– — inovācijas tiek atbalstītas ar īpašām regulatīvām procedūrām, kas ir piemērotas tehnoloģiju un zinātnes attīstībai,

– — tirgus dalībniekiem ir labāka piekļuve finansējumam dažādos to attīstības posmos,

– — tiek stiprinātas ES spējas pētniecības, izstrādes un ražošanas jomā, arī bioaizsardzības jomā,

– — Savienībā ir uzlabojusies kvalificēta biotehnoloģijas darbaspēka pieejamība,

– — pastāv skaidri noteikumi, kas nepieļauj biotehnoloģiju ļaunprātīgu izmantošanu.

1.3.4. Snieguma rādītāji

Norādīt, pēc kādiem rādītājiem seko līdzi progresam un sasniegumiem.

Progress Biotehnoloģijas akta mērķu sasniegšanā tiks uzraudzīts, izmantojot kvantitatīvu un kvalitatīvu rādītāju kopumu. Šā novērtējuma pamatā būs Savienības biotehnoloģijas ekosistēmas stratēģisks kartējums, kas jāizveido un jāuztur Komisijai.

Šādas uzraudzības pamatā ir galvenie snieguma rādītāji, piemēram, klīnisko pārbaužu skaita pieaugums Savienībā piecu gadu periodā, jo šis rādītājs atspoguļo gan Savienības pievilcību, gan Eiropas regulatīvās sistēmas spēju atbalstīt klīnisko pētniecību, vienlaikus saglabājot augstus datu kvalitātes un pacientu drošības standartus.

1.4. Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz:

☒ jaunu darbību

¨ jaunu darbību pēc izmēģinājuma projekta / sagatavošanas darbības[1]

☒ esošas darbības pagarināšanu

¨ vienas vai vairāku darbību apvienošanu vai pārorientēšanu uz citu/jaunu darbību

1.5. Priekšlikuma/iniciatīvas pamatojums

1.5.1. Īstermiņā vai ilgtermiņā izpildāmās vajadzības, tostarp sīki izstrādāts iniciatīvas izvēršanas grafiks

Īstermiņā iniciatīva paredz, ka Komisijai sešu mēnešu laikā pēc tās stāšanās spēkā ir jāpabeidz Savienības biotehnoloģijas ekosistēmas stratēģiskā kartēšana un jāsāk veidot regulā paredzētās jaunās pārvaldības un atbalsta struktūras, tai skaitā ES Veselības biotehnoloģijas atbalsta tīklu, Topošo veselības inovāciju prognozēšanas ekspertu grupu un Eiropas Veselības biotehnoloģijas koordinācijas grupu. Komisija arī turpinātu pieņemt nepieciešamos īstenošanas un deleģētos aktus, tai skaitā tos, kuros sīki izklāstīti kritēriji un procedūras veselības biotehnoloģijas stratēģisko projektu un veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģisko projektu atzīšanai. Vienlaikus dalībvalstīm ir jāizraugās valsts vienotie kontaktpunkti un jāsāk piemērot racionalizētās regulatīvās procedūras.

Komisijai un aģentūrām būs jāatjaunina un/vai jāizstrādā jauni instrumenti un darbības veidi, lai īstenotu darbplūsmas, kas izriet no grozījumiem ES tiesiskajā regulējumā veselības un pārtikas jomā. Šo grozījumu mērķis ir vienkāršot regulatīvās procedūras un radīt inovācijai labvēlīgu normatīvo vidi.

Vidējā termiņā stratēģiskais kartējums tiktu atjaunināts un izmantots, lai virzītu projektu atlasi un Savienības atbalsta izmantošanu, kā arī turpmāko Savienības biotehnoloģijas politikas attīstību.

1.5.2. ES iesaistīšanās pievienotā vērtība (tās pamatā var būt dažādi faktori, piemēram, koordinēšanas radītie ieguvumi, juridiskā noteiktība, lielāka rezultativitāte vai papildināmība). Šā punkta izpratnē "ES iesaistīšanās pievienotā vērtība" ir vērtība, kas veidojas ES iesaistīšanās rezultātā un kas papildina vērtību, kura veidotos, ja dalībvalstis rīkotos atsevišķi.

ES līmeņa rīcības pamatojums (*ex ante*)

Eiropas uzņēmumi nav pietiekami konkurētspējīgi un saskaras ar vairākiem tirgus un regulatīviem šķēršļiem. Vairākas dalībvalstis ir veikušas pasākumus, lai veicinātu inovāciju šajā jomā, tomēr vēl aizvien pastāv daudzas vājās vietas, un nav paredzams, ka uzlabojumi sasniegs nepieciešamo līmeni, lai Savienība varētu konkurēt pasaules mērogā.

Konstatētie būtiskie regulatīvie šķēršļi izriet no ES tiesību aktiem, tāpēc ierosināto grozījumu mērķis ir vienkāršot ES tiesību aktus, uzlabot to juridisko skaidrību un noteiktību un pielāgot tos zinātnes un tehnoloģiju attīstībai.

Turklāt visā ES ir vērojami tirgus virzītājspēki, kas ietekmē Savienības vienotā tirgus darbību un ES uzņēmumu konkurētspēju Savienībā un pasaulē. Šie šķēršļi izriet no ES uzņēmumu nepietiekamas spējas piekļūt privātajam finansējumam konkurētspējīgā mērogā, it īpaši vēlākos attīstības posmos. Biotehnoloģijas klasteri ES ir izkaisīti pa dalībvalstīm, tiem trūkst pārrobežu saikņu un kontinentāla mēroga,

[1] Kā paredzēts Finanšu regulas 58. panta 2. punkta a) vai b) apakšpunktā.

tāpēc tie nespēj konkurēt pasaules līmenī. Biotehnoloģijas jomā datu glabāšanas, piekļuves un kopīgošanas zemais līmenis, arī pārrobežu kontekstā, vēl vairāk ierobežo MI risinājumu izstrādi un ieviešanu biotehnoloģijas vajadzībām Savienībā, un tas neļauj pilnībā izmantot to potenciālu. Visbeidzot, visā Savienībā ir vērojamas grūtības attīstīt un noturēt pietiekami prasmīgu darbaspēku. Šīs problēmas ir sistēmiskas, transnacionālas, un tās nevar rezultatīvi risināt tikai ar izolētiem valstu pasākumiem.

Sagaidāmā Savienības pievienotā vērtība (*ex post*)

Paredzams, ka saskaņots, bet vienkāršots ES tiesiskais regulējums, ko papildina pastiprināta sadarbība atsevišķās politikas jomās (piekļuve kapitālam, prasmes, mākslīgais intelekts un dati), nodrošinās, ka visi pacienti, lietotāji un pilsoņi visā ES var vienādā mērā gūt labumu no šīm inovācijām, ka Savienības vienotajā tirgū tiks nodrošināti vienlīdzīgi darbības apstākļi un ka tiks uzlabota ES vispārējā konkurētspēja. Koordinēta ES rīcība radīs apjomradītus ietaupījumus, samazinās centienu dublēšanos, palielinās juridisko noteiktību uzņēmējiem, kas darbojas pāri robežām, un veicinās pārrobežu investīcijas, infrastruktūras attīstību un prasmju pilnveidi – rezultātus, ko dalībvalstis vienas pašas nevarētu panākt. Tas arī stiprinās ES stratēģisko autonomiju kritiski svarīgā tehnoloģiju jomā un veicinās atbilstošu biodrošības spēju attīstīšanu.

1.5.3. Līdzīgas līdzšinējās pieredzes rezultātā gūtās atziņas

Pēdējo desmitgažu norises biotehnoloģijas nozarē liecina, ka Eiropas spēcīgā zinātniskā bāze automātiski nenozīmē rūpniecības konkurētspēju. Sadrumstalots un sarežģīts tiesiskais regulējums, lēnas un atšķirīgas procedūras, ierobežota piekļuve riska tolerantam kapitālam, nepietiekama datu kopīgošana un sadarbspēja, nelieli publiskā kapitāla tirgi un pastāvīgs prasmju trūkums ir atkārtoti kavējuši ES inovatoru spēju izvērst un komercializēt savas tehnoloģijas. Iepriekšējie centieni ir arī parādījuši, ka koordinētas ES rīcības trūkums rada dublēšanos, kavēšanos un neizmantotas iespējas izvērst biotehnoloģiju plašā mērogā, savukārt topošas tehnoloģijas, piemēram, mākslīgais intelekts, rada regulatīvās un biodrošības problēmas, kuras nevar pienācīgi risināt valsts līmenī.

Citu stratēģisko nozaru pieredze rāda, ka sistēmisku šķēršļu novēršanai tika izmantotas mērķtiecīgas ES līmeņa iniciatīvas, kas apvieno regulējuma vienkāršošanu, koordinētas investīcijas un infrastruktūras atbalstu, piemēram, Neto nulles emisiju industrijas akts un Kritiski svarīgo izejvielu akts. Tas pats attiecas uz biotehnoloģiju – vienīgi saskaņota un integrēta ES pieeja var pilnībā atraisīt nozares potenciālu, stiprināt konkurētspēju un paātrināt biotehnoloģijas inovāciju drošu ieviešanu visā vienotajā tirgū.

1.5.4. Saderība ar daudzgadu finanšu shēmu un iespējamā sinerģija ar citiem atbilstošiem instrumentiem

Lai maksimāli palielinātu Biotehnoloģijas akta pozitīvo ietekmi, tas balstīsies uz spēcīgu zināšanu bāzi. Biotehnoloģijas akta mērķus var atbalstīt ar topošo Eiropas Konkurētspējas fondu, it īpaši ar Veselības, biotehnoloģiju, lauksaimniecības un bioekonomikas sadaļu. Turklāt, lai papildinātu Biotehnoloģijas akta mērķi laist tirgū

biotehnoloģijas produktus, atbalstot visus pētniecības un inovatīvu ideju izstrādes posmus, var izmantot arī pamatprogrammu "Apvārsnis Eiropa".

1.5.5. Dažādo pieejamo finansēšanas iespēju, tostarp pārdales iespējas, novērtējums

Neattiecas

1.6. Priekšlikuma/iniciatīvas un finansiālās ietekmes ilgums

¨ **Ierobežots ilgums**

– ¨ Priekšlikuma/iniciatīvas darbības laiks: [DD.MM.]GGGG.–[DD.MM.]GGGG.

– ¨ Finansiālā ietekme uz saistību apropriācijām – no GGGG. līdz GGGG. gadam, uz maksājumu apropriācijām – no GGGG. līdz GGGG. gadam

☒ **Beztermiņa**

– Īstenošana ar uzsākšanas periodu no 2028. līdz 2029. gadam,

– pēc kura turpinās normāla darbība.

1.7. Plānotās budžeta izpildes metodes[2]

☒ Komisijas īstenota **tieša pārvaldība**

– ☒ ko veic tās struktūrvienības, tostarp personāls Savienības delegācijās

– ☒ ko veic izpildaģentūras

– ¨ **Dalīta pārvaldība** kopā ar dalībvalstīm

x **Netieša pārvaldība**, kurā budžeta izpildes uzdevumi uzticēti:

– ¨ trešām valstīm vai to izraudzītām struktūrām

– ¨ starptautiskām organizācijām un to aģentūrām (precizēt)

– ☒ Eiropas Investīciju bankai un Eiropas Investīciju fondam

– ¨ Finanšu regulas 70. un 71. pantā minētajām struktūrām

– ¨ publisko tiesību subjektiem

– ☒ privāttiesību subjektiem, kas veic sabiedrisko pakalpojumu sniedzēju uzdevumus, ciktāl tiem ir pienācīgas finanšu garantijas

– ☒ dalībvalstu privāttiesību subjektiem, kuriem ir uzticēta publiskā un privātā sektora partnerības īstenošana un ir pienācīgas finanšu garantijas

– ¨ struktūrām vai personām, kurām saskaņā ar LES V sadaļu uzticēts īstenot konkrētas KĀDP darbības un kuras ir noteiktas attiecīgajā pamataktā

– ☒ struktūrām, kas ir iedibinātas kādā dalībvalstī un ko reglamentē kādas dalībvalsts privāttiesības vai Savienības tiesību akti, un kas ir tādas, kurām saskaņā ar nozaru noteikumiem var uzticēt Savienības līdzekļu vai budžeta garantiju īstenošanu, ciktāl šādas struktūras ir publisko tiesību subjektu vai tādu privāttiesību subjektu kontrolē, kas veic sabiedrisko pakalpojumu sniedzēju uzdevumus, un ciktāl tām ir kontrolējošo subjektu sniegtas pienācīgas finanšu garantijas solidāras atbildības veidā vai līdzvērtīgas finanšu garantijas, kurām attiecībā uz katru pasākumu var tikt noteikts maksimums, kas atbilst Savienības atbalsta maksimālajai summai.

Piezīmes:

[2] Sīkāku informāciju par budžeta izpildes metodēm un atsauces uz Finanšu regulu sk. *BUDGpedia* tīmekļa vietnē: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

Priekšlikumā ir paredzēti divi tālāk izklāstītie galvenie mehānismi investīcijām biotehnoloģijā Eiropas Savienībā.

Atbalsts veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskajiem projektiem

Veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskie projekti veicinās Eiropas biotehnoloģijas ekosistēmu, paplašinot koplietošanas izmēģinājuma iekārtas, kas pieejamas gan MVU, gan akadēmiskajām aprindām, finansiāli atbalstot dalībvalstu inovatīvu risinājumu publisko iepirkumu, lai radītu paredzamu pieprasījumu pēc inovatīviem produktiem, un izmantojot datu un MI potenciālu biotehnoloģijā.

Biotehnoloģijas investīciju izmēģinājuma projekts

Izmēģinājuma projekta mērķis ir nodrošināt pilna aprites cikla pieeju biotehnoloģijas finansējumam, atbalstot gan hibrīdkapitāla pieeju biotehnoloģijas kapitālieguldījumiem, gan iespējkapitāla aizdevumus nozarē. Tas ļautu Eiropas inovatoriem pāriet no atklāšanas posma uz rūpniecisku mērogu, pārvarot kapitālietilpīgākos attīstības posmus. Uzņēmums var, piemēram, sākt ar iespējkapitāla fonda atbalstu agrīnā posmā, pēc tam piekļūt pielāgotiem iespējkapitāla aizdevumiem, lai palielinātu ražošanas jaudu, nodrošinot līdzinvestīcijas visā finansēšanas procesā. Sasaistot šos posmus, izmēģinājuma projekts nodrošina, ka Eiropas biotehnoloģijas līderi var augt, ražot un palikt Eiropā.

2. PĀRVALDĪBAS PASĀKUMI

2.1. Pārraudzības un ziņošanas noteikumi

Priekšlikuma pamatā ir spēkā esošie Eiropas Komisijas un Eiropas Zāļu aģentūras tiesību akti un iniciatīvas, kas atvieglos vairāku rādītāju uzraudzību. Par tiem būs pastāvīgi pieejami dati/informācija.

Turklāt piecus gadus pēc regulas stāšanās spēkā un pēc tam reizi piecos gados Komisija izvērtēs tās īstenošanu, efektivitāti un ietekmi.

2.2. Pārvaldības un kontroles sistēma

2.2.1. Ierosināto budžeta izpildes metožu, finansējuma apgūšanas mehānismu, maksāšanas kārtības un kontroles stratēģijas pamatojums

Darbības, kuru mērķis ir izveidot pasākumu sistēmu Eiropas biotehnoloģijas un bioražošanas nozares stiprināšanai, tiks īstenotas tiešā un netiešā pārvaldībā, izmantojot Finanšu regulas piedāvātos īstenošanas veidus, galvenokārt dotācijas un iepirkumu tiešās pārvaldības režīmā. Tieša pārvaldība ļauj noslēgt dotāciju nolīgumos/līgumus ar labuma guvējiem/darbuzņēmējiem, kas tieši iesaistīti darbībās, kuras kalpo Savienības rīcībpolitikām. Komisija nodrošina tiešu pārraudzību pār finansēto darbību rezultātiem. Finansēto darbību maksāšanas kārtība tiks pielāgota ar finanšu darījumiem saistītajiem riskiem.

Lai nodrošinātu Komisijas kontroļu lietderību, efektivitāti un saimnieciskumu, kontroles stratēģija būs vērsta uz *ex ante* un *ex post* pārbaužu līdzsvaru un koncentrēsies uz trim galvenajiem dotāciju/līgumu īstenošanas posmiem saskaņā ar Finanšu regulu un/vai konkrētiem līguma noteikumiem:

— priekšlikumu atlase / līguma slēgšanas tiesību piešķiršana piedāvājumiem, kas atbilst politikas mērķiem,

— darbības, uzraudzības un (*ex ante*) tehniskās dokumentu pārbaudes, kas attiecas uz projekta īstenošanu, publisko iepirkumu, priekšfinansēšanu, starpposma un galīgajiem maksājumiem, kā arī garantiju pārvaldību,

— *ex post* kontroles uz vietas pie labuma guvējiem attiecībā uz izlases veidā atlasītiem darījumiem. Šo darījumu atlase ietvers riska novērtējumu un nejaušu atlasi.

Aģentūrām nodos gada ES subsīdiju saskaņā ar to maksājumu vajadzībām un pēc to pieprasījumiem. Uz aģentūrām attieksies administratīvās kontroles, tajā skaitā budžeta kontrole, iekšējā revīzija, Eiropas Revīzijas palātas gada ziņojumi, Savienības budžeta izpildes ikgadējais apstiprinājums un iespējama *OLAF* veikta izmeklēšana, kā mērķis ir jo īpaši pārliecināties, ka aģentūrām piešķirtie līdzekļi tiek izmantoti pienācīgi. Komisija, izmantojot savu pārstāvību aģentūru valdē un revīzijas komitejā, saņems revīzijas ziņojumus un nodrošinās, ka aģentūras nosaka un savlaicīgi īsteno atbilstošus pasākumus konstatēto problēmu risināšanai. Visi maksājumi tiks veikti kā priekšfinansējuma maksājumi līdz brīdim, kad Eiropas Revīzijas palāta būs veikusi aģentūru pārskatu revīziju un aģentūras būs iesniegušas to galīgos pārskatus. Vajadzības gadījumā Komisija atgūs aģentūrām izmaksāto daļu neiztērētās summas.

Attiecībā uz šīs regulas noteikumiem, kas prasa ilgtermiņa koordināciju un liela mēroga publiskās un privātās investīcijas (t. i., attiecībā uz veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskiem projektiem), Komisija var ierosināt Eiropas partnerības, kurās Savienība kopā ar privātā un/vai publiskā sektora partneriem, rīkojoties pilnīgā

saskaņā ar konkurences noteikumiem, apņemas kopīgi atbalstīt programmas darbību izstrādi un īstenošanu, tai skaitā tādu darbību izstrādi un īstenošanu, kas saistītas ar ieviešanu tirgū, regulējumu vai politiku.

Uz aģentūru darbībām saskaņā ar Līguma 228. pantu attieksies arī ombuda uzraudzība. Šīs administratīvās kontroles sniedz vairākas procesuālās garantijas, lai nodrošinātu, ka tiek ņemtas vērā ieinteresēto personu intereses.

2.2.2. Informācija par apzinātajiem riskiem un risku mazināšanai izveidoto iekšējās kontroles sistēmu

Galvenie riski ir saistīti ar aģentūru darbību un neatkarību, īstenojot tām uzticētos uzdevumus. Nepietiekams sniegums vai ierobežota neatkarība varētu kavēt šīs iniciatīvas mērķu sasniegšanu, kā arī negatīvi ietekmēt Komisijas reputāciju.

Komisija un aģentūras ir ieviesušas iekšējas procedūras iepriekš norādīto risku novēršanai. Iekšējās procedūras pilnībā atbilst Finanšu regulai, un tajās ietilpst krāpšanas apkarošanas pasākumi un izmaksu un ieguvumu apsvērumi.

Pirmkārt un galvenokārt, lai sasniegtu šīs iniciatīvas mērķus, aģentūrām būtu jādara pieejami pietiekami finanšu resursi un cilvēkresursi.

Turklāt kvalitātes pārvaldība ietvers gan integrētās kvalitātes pārvaldības darbības, gan riska pārvaldības darbības aģentūrās. Katru gadu tiek veikta risku pārskatīšana, novērtējot riskus to atlikušajā līmenī, proti, ņemot vērā jau ieviestās kontroles un riska mazināšanas pasākumus. Šajā jomā ietilpst arī pašnovērtējumu veikšana (kā daļa no ES aģentūru salīdzinošās novērtēšanas programmas), sensitīvo uzdevumu ikgadējie pārskati un *ex post* pārbaudes, kā arī izņēmumu reģistra uzturēšana.

Lai saglabātu neitralitāti un objektivitāti visos aģentūru darba aspektos, ir ieviesta un tiks regulāri atjaunināta politika un noteikumi par konkurējošu interešu pārvaldību, kuros aprakstīti īpaša kārtība, prasības un procesi, kas attiecas uz aģentūru valdi, zinātnisko komiteju locekļiem un ekspertiem, aģentūru darbiniekiem un kandidātiem, kā arī konsultantiem un darbuzņēmējiem. Komisija tiks savlaicīgi informēta par attiecīgām pārvaldības un neatkarības problēmām, ar kurām būs saskārušās aģentūras, un savlaicīgi un atbilstoši uz tām reaģēs.

Priekšlikumā arī paredzēts, ka Komisija veicina biotehnoloģijas investīciju izmēģinājuma projektu attiecībā uz investīcijām biotehnoloģijā ES.

Galvenie riski ir šādi:

• risks, ka regulas mērķi netiks pilnībā sasniegti nepietiekamas apguves vai atlasīto projektu vai līgumu īstenošanas kvalitātes/kavējumu dēļ;

• piešķirto investīciju neefektīvas vai neekonomiskas izmantošanas risks;

• reputācijas risks Komisijai, ja tiek konstatēta krāpšana vai noziedzīgas darbības; no trešo personu iekšējām kontroles sistēmām ir gūstamas tikai daļējas garantijas, jo ir diezgan daudz dažādu darbuzņēmēju un labuma guvēju, kuri katrs strādā ar savu kontroles sistēmu.

Komisija piešķirs nepieciešamos cilvēkresursus un finanšu resursus šīs regulas pienācīgai īstenošanai un ieviesīs iekšējās procedūras, kuru mērķis ir segt iepriekš minētos riskus. Iekšējās procedūras pilnībā atbildīs Finanšu regulai, un tajās ietilps krāpšanas apkarošanas pasākumi un izmaksu un ieguvumu apsvērumi.

.

2.2.3. Kontroles izmaksefektivitātes (kontroles izmaksu attiecība pret attiecīgo pārvaldīto līdzekļu vērtību) aplēse un pamatojums un gaidāmā kļūdu riska līmeņa novērtējums (maksājumu izdarīšanas brīdī un slēgšanas brīdī)

Komisijas un aģentūru iekšējās kontroles stratēģijās ir ņemti vērā galvenie izmaksu faktori un jau vairākus gadus veiktie pasākumi kontroļu izmaksu samazināšanai, neapdraudot kontroļu rezultativitāti. Ir pierādījies, ka pašreizējās kontroles sistēmas spēj novērst un/vai atklāt kļūdas un/vai pārkāpumus, kā arī, ja kļūdas vai pārkāpumi ir atklāti, izlabot tos.

Pēdējo piecu gadu laikā Komisijas gada izmaksas par kontrolēm netiešā pārvaldībā veidoja mazāk nekā 1 % no *EMA* un *EFSA* izmaksātajām gada budžeta subsīdijām. Aģentūras atvēlēja mazāk nekā 0,5 % (*EMA*) un 5 % (*EFSA*) no sava kopējā gada budžeta atvēlēja kontroles pasākumiem, un tie galvenokārt bija vērsti uz integrēto kvalitātes pārvaldību, revīzijām, krāpšanas apkarošanas pasākumiem, finanšu un verifikācijas procesiem, korporatīvā riska pārvaldību un pašnovērtēšanas pasākumiem.

2.3. Krāpšanas un pārkāpumu novēršanas pasākumi

Krāpšanas novēršana un atklāšana ir svarīgs pārvaldības aspekts un kopīgs kontroļu mērķis visiem Komisijas dienestiem, kuriem ir praktisks pienākums ieviest atbilstošas pārvaldības un iekšējās kontroles procedūras, kas paredzētas, lai novērstu, atklātu un izlabotu pārkāpumu un krāpšanas gadījumus vai sodītu par tiem saskaņā ar LESD 317. un 325. pantu un Finanšu regulas 36. pantu.

Kas attiecas uz darbībām netiešā pārvaldībā, Komisija veic piemērotus pasākumus, lai nodrošinātu, ka Eiropas Savienības finanšu intereses tiek aizsargātas ar krāpšanas, korupcijas un jebkādu citu nelikumīgu darbību novēršanas pasākumiem, rezultatīvām pārbaudēm un, ja ir atklāti pārkāpumi, atgūstot nepamatoti izmaksātās summas un attiecīgā gadījumā piemērojot iedarbīgus, samērīgus un atturošus sodus. Šajā nolūkā Komisija pieņēma krāpšanas apkarošanas stratēģiju, kas pēdējo reizi atjaunināta 2019. gada aprīlī (COM(2019) 176) un ietver novēršanas, atklāšanas un labošanas pasākumus. Komisijai vai tās pārstāvjiem un Eiropas Revīzijas palātai ir tiesības, pārbaudot dokumentus un veicot pārbaudes uz vietas, revidēt visus dotāciju saņēmējus, darbuzņēmējus un apakšuzņēmējus, kuri ir saņēmuši Savienības līdzekļus. *OLAF* ir atļauts veikt to ekonomikas operatoru pārbaudes uz vietas un inspekcijas, uz kuriem netieši attiecas šāds finansējums.

Attiecībā uz Eiropas Zāļu aģentūru krāpšanas apkarošanas pasākumi ir paredzēti Regulas (EK) Nr. 726/2004 69. pantā un Finanšu pamatregulā (2019/715). Aģentūras izpilddirektors un valde veiks nepieciešamos pasākumus saskaņā ar iekšējās kontroles principiem, ko piemēro visās ES iestādēs. Saskaņā ar vienoto pieeju un Finanšu pamatregulas 42. pantu ir izstrādāta krāpšanas apkarošanas stratēģija, un aģentūra to ievēro. Aģentūras krāpšanas apkarošanas stratēģija aptver trīs gadu laikposmu, un tai ir pievienots atbilstošs rīcības plāns, kurā izklāstītas gan konkrētas mērķa jomas un pasākumi nākamajiem gadiem, gan vairāki pastāvīgi pasākumi, ko veic katru gadu, piemēram, īpašs atsevišķs krāpšanas risku novērtējums, kurā identificētie krāpšanas riski tiek iekļauti aģentūras kopējā risku reģistrā. Krāpšanas apkarošanas apmācības tiek organizētas kā daļa no ievadapmācības un obligātās krāpšanas apkarošanas e-apmācības jaunajiem darbiniekiem. Darbinieki tiek informēti par to, kā ziņot par aizdomām par pārkāpumiem, un ir ieviestas disciplinārās procedūras saskaņā ar Civildienesta noteikumiem.

Attiecībā uz Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi krāpšanas apkarošanas pasākumi ir paredzēti Regulas (EK) Nr. 178/2002 25. pantā un Finanšu pamatregulā (2019/715). Valde veiks nepieciešamos pasākumus saskaņā ar iekšējās kontroles principiem, ko piemēro visās ES iestādēs. Saskaņā ar vienoto pieeju un Finanšu pamatregulas 42. pantu ir izstrādāta krāpšanas apkarošanas stratēģija, un Iestāde to ievēro. Iestādes krāpšanas apkarošanas stratēģijai ir pievienots atbilstošs rīcības plāns, kurā izklāstītas gan konkrētas prioritārās jomas un darbības nākamajiem gadiem, gan vairākas pastāvīgās darbības, kas tiek veiktas katru gadu, piemēram, īpašs atsevišķs krāpšanas riska novērtējums, izmantojot konstatētos krāpšanas riskus, kas iekļauti vispārējā Aģentūras risku reģistrā. Obligātās krāpšanas apkarošanas apmācības tiek organizētas kā daļa no izpratnes veicināšanas sesijām krāpšanas apkarošanas jomā. Darbinieki tiek informēti par to, kā ziņot par aizdomām par pārkāpumiem, un ir ieviestas disciplinārās procedūras saskaņā ar Civildienesta noteikumiem.

3. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS APLĒSTĀ FINANSIĀLĀ IETEKME

3.1. Attiecīgās daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijas un budžeta izdevumu pozīcijas

- Esošās budžeta pozīcijas

Sarindotas pa daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijām un budžeta pozīcijām

Daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorija	Budžeta pozīcija	Izdevumu veids	Iemaksas			
	Nr.	Dif./nedif.[1].	no EBTA valstīm [2]	no kandidātvalstīm un potenciālajām kandidātēm[3]	no citām trešām valstīm	citi piešķirtie ieņēmumi
2	Programmas atbalsta izdevumi	Nedif.	JĀ	JĀ	JĀ	NĒ
2	Savienības ieguldījums Eiropas Zāļu aģentūrai	Nedif.	JĀ	JĀ	JĀ	NĒ
2	Savienības ieguldījums Eiropas Pārtikas nekaitīguma aģentūrai	Dif.	JĀ	JĀ	JĀ	NĒ
4	20 01 02 01 – Galvenais birojs un pārstāvniecības. Ierēdņi un pagaidu darbinieki	Nedif.	NĒ	NĒ	NĒ	NĒ
4	20 02 01 un 20 02 02 – Ārštata darbinieki. Galvenais birojs un pārstāvniecības	Nedif.	NĒ	NĒ	NĒ	NĒ
4	20 02 06 02 – Konferenču un sanāksmju izmaksas	Nedif.	NĒ	NĒ	NĒ	NĒ
4	20 02 06 01 – Komandējumi, konferences un reprezentācijas izmaksas	Nedif.	NĒ	NĒ	NĒ	NĒ

[1] Dif. – diferencētās apropriācijas, nedif. – nediferencētās apropriācijas.
[2] EBTA – Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācija.
[3] Kandidātvalstis un attiecīgā gadījumā potenciālās kandidātes no Rietumbalkāniem.

3.2. Priekšlikuma aplēstā finansiālā ietekme uz apropriācijām

3.2.1. Kopsavilkums par aplēsto ietekmi uz darbības apropriācijām

– Priekšlikumam/iniciatīvai nav vajadzīgas darbības apropriācijas

– ☒ Priekšlikumam/iniciatīvai ir vajadzīgas šādas darbības apropriācijas:

3.2.1.1. Apropriācijas no apstiprinātā budžeta

Summas ir indikatīvas un neskar notiekošo sarunu par nākamo DFS iznākumu.

Miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

SANTE ĢD			Gads **2028**	Gads **2029**	Gads **2030**	Gads **2031**	Gads **2032**	Gads **2033**	Gads **2034**	**KOPĀ DFS 2028–2034**
Darbības apropriācijas										
Programmas budžeta pozīcija	Saistības	(1a)	*p.m.*	*p.m.*	*p.m.*	*p.m.*	*p.m.*	*p.m.*	*p.m.*	*p.m.*
	Maksājumi	(2a)	*p.m.*	*p.m.*	*p.m.*	*p.m.*	*p.m.*	*p.m.*	*p.m.*	*p.m.*
Administratīvās apropriācijas, kas tiek finansētas no konkrētu programmu piešķīrumiem										
Budžeta pozīcija – Tehniskā palīdzība – Atbalsta kredīti		(3)	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**
KOPĀ apropriācijas	Saistības	=1a+1b+3	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**
apropriācijas	Maksājumi	=2a+2b+3	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**

ES ieguldījums decentralizētajās aģentūrās

Miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

[Aģentūra]: <*EMA*>	**Gads 2028**	**Gads 2029**	**Gads 2030**	Gads **2031**	Gads **2032**	Gads **2033**	Gads **2034**	**KOPĀ 2028–2034**	PĒC **2034. g. (ikgadējie izdevumi)**
Budžeta pozīcija: *EMA*/ES budžeta iemaksa aģentūrai	10,055	8,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	29,635	2,425

Miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (*EFSA*)	**Gads 2028**	**Gads 2029**	**Gads 2030**	Gads **2031**	Gads **2032**	Gads **2033**	**Gads 2034**	**KOPĀ 2028–2034**	PĒC **2034. g. (ikgadējie izdevumi)**
Budžeta pozīcija: *EFSA*/ES budžeta iemaksa aģentūrai	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	12,235	2,027

Attiecībā uz *EFSA* un *EMA* pirmajā gadā ņem vērā tikai 50 % no vidējām personāla izmaksām, jo paredzams, ka ne visas amata vietas tiks aizpildītas no gada sākuma.

Neskarot sarunas par nākamo DFS, apropriācijas, kas aģentūrām piešķirtas no 2028. gada, tiks kompensētas, pārdalot līdzekļus no 2028.–2034. gada DFS programmām. Ja ir vajadzīgs kompensējošs samazinājums, var būt nepieciešams pārskatīt aģentūrām piešķirtos resursus un to finansējuma plūsmas un avotus.

Miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

			Gads **2028**	Gads **2029**	Gads **2030**	Gads **2031**	Gads **2032**	Gads **2033**	Gads **2034**	**KOPĀ DFS 2028–2034**
KOPĀ darbības apropriācijas (ieskaitot iemaksu *EMA* un *EFSA*)	Saistības	(4)	10,938	9,953	4,032	4,112	4,194	4,278	4,364	**41,870**
	Maksājumi	(5)	10,938	9,953	4,032	4,112	4,194	4,278	4,364	**41,870**
KOPĀ administratīvās apropriācijas, kas tiek finansētas no konkrētu programmu piešķīrumiem		(6)	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	**18,382**
KOPĀ apropriācijas *SANTE* IZDEVUMU KATEGORIJĀ daudzgadu finanšu shēmā	Saistības	=4+6	**13,564**	**12,579**	**6,658**	**6,738**	**6,820**	**6,904**	**6,990**	**60,252**
	Maksājumi	=5+6	**13,564**	**12,579**	**6,658**	**6,738**	**6,820**	**6,904**	**6,990**	**60,252**

Neskarot sarunas par nākamo DFS, apropriācijas, kas aģentūrām piešķirtas no 2028. gada, tiks kompensētas, pārdalot līdzekļus no 2028.–2034. gada DFS programmām. Ja ir vajadzīgs kompensējošs samazinājums, var būt nepieciešams pārskatīt aģentūrām piešķirtos resursus un to finansējuma plūsmas un avotus.

Miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

Daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorija	4	"Administratīvie izdevumi"

SANTE ĢD		Gads **2028**	Gads **2029**	Gads **2030**	Gads **2031**	Gads **2032**	Gads **2033**	Gads **2034**	**KOPĀ DFS 2028–2034**
Cilvēkresursi		6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	**44,597**
Citi administratīvie izdevumi		0,010	0,010	0,010	0,011	0,011	0,011	0,011	**0,075**
KOPĀ SANTE ĢD	Apropriācijas	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**

KOPĀ apropriācijas 4. IZDEVUMU KATEGORIJĀ daudzgadu finanšu shēmā	(Saistību summa = maksājumu summa)	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**

– Summas ir indikatīvas un neskar notiekošo sarunu par nākamo DFS iznākumu.

KOPĀ 1.–4. IZDEVUMU KATEGORIJĀ, C1									
	Gads **2028**		Gads **2029**	Gads **2030**	Gads **2031**	Gads **2032**	Gads **2033**	Gads **2034**	**KOPĀ DFS 2028–2034**
KOPĀ apropriācijas 1.–4. IZDEVUMU KATEGORIJĀ	Saistības	**19,945**	**18,960**	**13,039**	**13,120**	**13,202**	**13,286**	**13,372**	**104,924**
daudzgadu finanšu shēmā	Maksājumi	**19,945**	**18,960**	**13,039**	**13,120**	**13,202**	**13,286**	**13,372**	**104,924**

***** Visi iepriekšējā tabulā norādītie skaitļi ir tikai indikatīvi, gaidot 2028.–2034. gada DFS sarunu iznākumu, ko nevar iepriekš noteikt.

3.2.2. Aplēstais iznākums, ko dos finansējums no darbības apropriācijām (nav jāaizpilda decentralizētajām aģentūrām)

Iznākumu, ko finansē no darbības apropriācijām, nevar aprēķināt, jo nevar iepriekš paredzēt iznākumu 2028.–2034. gada DFS sarunās, kas tiesību akta finanšu un digitālā pārskata pabeigšanas brīdī vēl turpinās.

3.2.3. Kopsavilkums par aplēsto ietekmi uz administratīvajām apropriācijām (nav jāaizpilda decentralizētajām aģentūrām)

– ¨ Priekšlikumam/iniciatīvai nav vajadzīgas administratīvās apropriācijas

– x Priekšlikumam/iniciatīvai ir vajadzīgas šādas administratīvās apropriācijas:

– 3.2.3.1. Apropriācijas no apstiprinātā budžeta

APSTIPRINĀTĀS APROPRIĀCIJAS	Gads **2028**	Gads **2029**	Gads **2030**	Gads **2031**	Gads **2032**	Gads **2033**	Gads **2034**	**KOPĀ 2028–2034**	PĒC **2034. g. (ikgadējie izdevumi)**
4. IZDEVUMU KATEGORIJA									
Cilvēkresursi	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	**44,597**	6,371
Citi administratīvie izdevumi	0,010	0,010	0,010	0,011	0,011	0,011	0,011	**0,075**	0,011
Starpsumma – 4. IZDEVUMU KATEGORIJA	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**	**6,382**
Ārpus 4. IZDEVUMU KATEGORIJAS									
Cilvēkresursi	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	**18,382**	2,626
Pārējie administratīvie izdevumi	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Starpsumma – ārpus 4. IZDEVUMU KATEGORIJAS	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**	**2,626**
KOPĀ	**9,007**	**9,007**	**9,007**	**9,008**	**9,008**	**9,008**	**9,008**	**63,054**	**9,008**

– * Visi skaitļi iepriekš minētajās tabulās ir tikai indikatīvi, gaidot 2028.–2034. gada DFS sarunu iznākumu, ko nevar iepriekš noteikt.

==========

3.2.4. Aplēstās cilvēkresursu vajadzības (nav jāaizpilda decentralizētajām aģentūrām)

– ¨ Priekšlikumam/iniciatīvai nav vajadzīgi cilvēkresursi

– ☒ Priekšlikumam/iniciatīvai ir vajadzīgi šādi cilvēkresursi:

3.2.4.1. Finansētas no apstiprinātā budžeta

Aplēse izsakāma pilnslodzes ekvivalenta vienībās[1]

KOPĀ APSTIPRINĀTĀS APROPRIĀCIJAS + ĀRĒJIE PIEŠĶIRTIE IEŅĒMUMI	Gads **2028**	Gads **2029**	Gads **2030**	Gads **2031**	Gads **2032**	Gads **2033**	Gads **2034**	PĒC **2034. g. (ikgadējie izdevumi)**
Štatu sarakstā ietvertās amata vietas (ierēdņi un pagaidu darbinieki)								
20 01 02 01 (Galvenais birojs un Komisijas pārstāvniecības)	29	29	29	29	29	29	29	29
20 01 02 03 (Savienības delegācijas)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 01 (Netiešā pētniecība)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 11 (Tiešā pētniecība)	0	0	0	0	0	0	0	0
Citas budžeta pozīcijas (norādīt)	0	0	0	0	0	0	0	0
• Ārštata darbinieki (pilnslodzes ekvivalenta vienībās – *FTE*)								
20 02 01 (*AC*, *END*, ko finansē no vispārīgajām apropriācijām)	9	9	9	9	9	9	9	9
20 02 03 (*AC*, *AL*, *END* un *JPD* Savienības delegācijās)	0	0	0	0	0	0	0	0
Administratīvā atbalsta pozīcija [XX.01.YY.YY] [2] — galvenajā birojā	0	0	0	0	0	0	0	0
Administratīvā atbalsta pozīcija [XX.01.YY.YY] [2] — ES delegācijās	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (*AC*, *END* – netiešā pētniecība)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 12 (*AC*, *END* – tiešā pētniecība)	0	0	0	0	0	0	0	0
Citas budžeta pozīcijas (norādīt) – 4. izdevumu kategorija	0	0	0	0	0	0	0	0
Citas budžeta pozīcijas (norādīt) – ārpus 4. izdevumu kategorijas	26	26	26	26	26	26	26	26
KOPĀ	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**

* Visi skaitļi iepriekš minētajās tabulās ir tikai indikatīvi, gaidot 2028.–2034. gada DFS sarunu iznākumu, ko nevar iepriekš noteikt.

[1] Zem tabulas norādiet, cik pilnslodzes ekvivalenta vienību no tabulā norādītā skaita jūsu ģenerāldirektorātā jau ir piešķirtas darbības pārvaldībai un/vai var tikt pārdalītas un kādas ir jūsu neto vajadzības.

Ņemot vērā vispārējo sarežģīto situāciju 4. izdevumu kategorijā gan darbinieku, gan apropriāciju līmeņa ziņā, nepieciešamos cilvēkresursus tikai daļēji nodrošinās ĢD darbinieki, kuri jau ir norīkoti darbības pārvaldībai un/vai ir pārdalīti attiecīgajā ģenerāldirektorātā.

24 papildu amata vietas štatu sarakstā, kas nepieciešamas priekšlikuma īstenošanai, un 4 norīkotie valstu eksperti (NVE) (pilnslodzes ekvivalentos), kas jāsedz ar papildu personālu, ko finansē no 4. izdevumu kategorijas. 26 *CA* amata vietas tiks finansētas no administratīvajām apropriācijām, kas tiek finansētas no konkrētu programmu piešķīrumiem. 5 *AD*, 4 *CA* un 1 NVE amata vieta jāsedz pašreizējam personālam, kas pieejams Komisijas dienestos.

Priekšlikuma īstenošanai nepieciešamais personāls (pilnslodzes ekvivalenta vienībās):

	Tiks nodrošināts no pašlaik pieejamā Komisijas dienestu personāla	**Ārkārtas papildu personāls***		
		Tiks finansēts no 4. izdevumu kategorijas vai pētniecības	**Tiks finansēts no *BA* pozīcijas**	**Tiks finansēts no maksām**
Štatu sarakstā ietvertās amata vietas	5 *AD*	19 *AD* 5 *AST*	Neattiecas	
Ārštata darbinieki (*CA*, NVE, *INT*)	4 *CA* (*FIV*) un 1 NVE	4 NVE	20 *CA FGIV* 6 *CA FGIII*	

Biotehnoloģijas akta noteikumus, kas vērsti uz veselības un pārtikas lietojumiem biotehnoloģijas nozarē, izstrādāja pagaidu darba grupa *SANTE* ĢD ar to struktūrvienību atbalstu, kuras dažādos direktorātos ir pilnībā iesaistītas citu uzdevumu veikšanā. Lai pilnībā īstenotu akta noteikumus, kuru mērķis ir racionalizēt regulatīvo sistēmu un nodrošināt tās atbilstību nākotnes vajadzībām, uzlabot biotehnoloģijas produktu pētniecību, izstrādi, ražošanu un finansēšanu, dot iespēju izmantot MI, veicināt prasmes un drošu biotehnoloģijas izmantošanu, būs vajadzīgs papildu specializēts personāls, kā izklāstīts iepriekšējā tabulā un sīkāk aprakstīts tālāk.

SANTE veicamo uzdevumu apraksts:

Ierēdņi un pagaidu darbinieki	24 pilnslodzes ekvivalenti (*AD* profili) ar mērķi: • pārvaldīt darba slodzi, kas saistīta ar šādu tiesību aktu pārskatīšanu un īstenošanu: o **grozījumi Regulā (ES) 2024/1938 (*SoHO* regula):** risināt arvien lielāku skaitu gadījumu, kas saistīti ar jaunu tehnoloģiju "regulatīvo smilškastu" izstrādi *SoHO* jomā; o **grozījumi Regulā (EK) Nr. 1394/2007 par uzlabotas terapijas zālēm (*ATMP*)**: deleģēto aktu projekti attiecībā uz to, kas ir *ATMP* saskaņā ar šajā

	regulā paredzētajiem **Regulas (EK) Nr. 1394/2007** grozījumiem; o **grozījumi Regulā (ES) Nr. 536/2014 ("Klīnisko pārbaužu regula"):** sagatavot deleģētos aktus un īstenošanas aktus, kas saistīti ar KPR izmaiņām, atbalstīt ekspertu grupu darbu, izstrādājot norādījumus un paraugpraksi, koordinēt darbību ar attiecīgajām iestādēm, lai nodrošinātu saskaņotību ar citiem tiesiskajiem regulējumiem, uzraudzīt dalībvalstu gatavību saskaņoti īstenot KPR izmaiņas, uzraudzīt un vadīt izmaiņas Klīnisko pārbaužu informācijas sistēmā; o **grozījumi Regulā (EK) Nr. 178/2002 ("Vispārīgā pārtikas aprites regula"):** Komisijas vārdā sniegt piezīmes pirms ierosinātās "regulatīvās smilškastes" darbības sākšanas un jebkādu tās pielāgojumu veikšanas; izstrādāt īstenošanas aktus, pārskatīt to dalībvalstu gada ziņojumus, kuras ir izveidojušas "regulatīvās smilškastes", vajadzības gadījumā veikt nepieciešamos piemērojamā tiesiskā regulējuma pielāgojumus. • vadīt ekspertu grupu, kas konsultē Komisiju par jaunu biotehnoloģiju attīstību, t. i., **Topošo veselības inovāciju prognozēšanas ekspertu grupu**; • izveidot un pārvaldīt "regulatīvās smilškastes" **jauniem veselības biotehnoloģijas produktiem, uz kuriem neattiecas nekādi citi tiesību akti veselības jomā**; • pēc vajadzības izstrādāt īstenošanas aktus, sīki izklāstīt kritērijus, sagatavot uzaicinājumu iesniegt priekšlikumus un sekot līdzi **veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģisko projektu** īstenošanai šādās jomās: biotehnoloģijas pētniecība un izstrāde, vēlāka attīstības posma kapitāla pieejamība, MI biotehnoloģijas lietojumi un biodrošība; • izstrādāt uzaicinājumu iesniegt priekšlikumus un sekot līdzi inovatīvu un pirmskomercializācijas posma iepirkuma projektu īstenošanai, izveidot **ES Veselības biotehnoloģijas atbalsta tīklu**, ko veido vietējie atbalsta centri, kas atbalsta biotehnoloģijas uzņēmumus; • sniegt politiskas un juridiskas norādes un koordinēt darbības ar: o *EMA* par MI sistēmu ieviešanu un izmantošanu zāļu aprites ciklā; o īstenošanas partneriem biotehnoloģijas investīciju izmēģinājuma projekta pārvaldībā; o dalībvalstīm attiecībā uz to ekonomikas operatoru uzraudzību, kuri rīkojas ar potenciāliem biodrošības riska produktiem. 5 (*AST* profili) ar mērķi: • sniegt administratīvu un loģistikas atbalstu **Biodrošības un mākslīgā intelekta padomdevējas grupas** ekspertu sanāksmēm un dalībvalstu un Komisijas sanāksmēm **Eiropas Veselības biotehnoloģijas koordinācijas grupā**; • atbalstīt projektu atlases un novērtēšanas procesu **veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskajiem projektiem** un palīdzēt informācijas pārvaldībā; • izstrādāt un uzturēt **Savienības regulatīvā statusa dokumentu repozitoriju**, lai palīdzētu izstrādātājiem orientēties veselības biotehnoloģijas produktu lietās.

Ārštata darbinieki	5 NVE un 24 *CA* (*FGV*), lai atbalstītu *AD* šādu uzdevumu veikšanai: • atlasīt un iecelt ekspertus, kā arī izplatīt **Topošo veselības inovāciju prognozēšanas ekspertu grupas** sagatavotos diskusiju dokumentus un atbalstīt ekspertu grupas sanāksmju satura sagatavošanu; • izveidot un pārvaldīt **"regulatīvo smilškasti" jauniem veselības biotehnoloģijas produktiem, uz kuriem neattiecas nekādi citi tiesību akti veselības jomā**; • gatavot piezīmes par ierosinātām "regulatīvajām smilškastēm" saistībā ar **Vispārīgo pārtikas aprites regulu** un piedalīties īstenošanas un deleģēto aktu izstrādē; • izstrādāt uzaicinājumus iesniegt priekšlikumus **veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskajiem projektiem** un sekot to īstenošanai dažādās jomās (biotehnoloģijas pētniecība un izstrāde, vēlāka attīstības posma kapitāla pieejamība, MI biotehnoloģijas lietojumi un biodrošība) un izveidot **ES Veselības biotehnoloģijas atbalsta tīklu**; • nodrošināt MI biotehnoloģijas atbalsta moduļa tehniskā satura izstrādi un tā pastāvīgu uzturēšanu un atjaunināšanu ar informāciju, kas jāizplata biotehnoloģijas atbalsta tīklam; • nodrošināt koordināciju finansējuma pārvaldībā un sadarbību ar īstenošanas partneriem saistībā ar **ES biotehnoloģijas investīciju izmēģinājuma projektu**; • sadarbībā ar dalībvalstīm izstrādāt pamatnostādnes par biodrošības noteikumu izpildi un attiecīgos deleģētos vai īstenošanas aktus, uzraudzīt un analizēt attiecīgās jomas attīstību, lai apzinātu daudzsološas tehnoloģijas, un atbalstīt *AD* uzaicinājumu iesniegt priekšlikumus spēju projektiem izstrādē un turpmākā uzraudzībā; • sagatavot sanāksmju saturu un atbalstīt **Biodrošības un mākslīgā intelekta padomdevējas grupas** un **Eiropas Veselības biotehnoloģijas koordinācijas grupas** sanāksmju pārvaldību. 6 *CA* (*FGIII*) amata vietas ar mērķi: • sniegt administratīvu atbalstu **Topošo veselības inovāciju prognozēšanas ekspertu grupas** sanāksmju organizēšanā; • veicināt un atvieglot tīklu veidošanu un sadarbību starp projektiem un uzturēt atjauninātus veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģisko projektu sarakstus; • sniegt atbalstu **ES Veselības biotehnoloģijas atbalsta tīkla** pieprasījumu apstrādes darbplūsmā un informācijas pārvaldībā.

3.2.5. Pārskats par aplēsto ietekmi uz investīcijām, kas saistītas ar digitālajām tehnoloģijām (nav jāaizpilda decentralizētajām aģentūrām)

Obligāti: nākamajā tabulā jāiekļauj priekšlikumā/iniciatīvā ietverto ar digitālajām tehnoloģijām saistīto investīciju labākā aplēse.

Izņēmuma kārtā, ja tas vajadzīgs priekšlikuma/iniciatīvas īstenošanai, 4. izdevumu kategorijas apropriācijas būtu jānorāda noteiktajā pozīcijā.

Apropriācijas 1.–3. izdevumu kategorijā būtu jāatspoguļo kā "Politikas IT izdevumi darbības programmām". Šie izdevumi attiecas uz darbības budžetu, kas izmantojams, lai atkārtoti izmantotu / pirktu / izstrādātu IT platformas/instrumentus, kas ir tieši saistīti ar iniciatīvas īstenošanu, un uz saistītajām investīcijām (tādām kā licences, pētījumi, datu glabāšana utt.). Tabulā sniegtajai informācijai būtu jāatbilst 4. iedaļā "Digitālā dimensija" sniegtajai informācijai.

KOPĀ digitālās un IT apropriācijas	Gads 2028	Gads 2029	Gads 2030	Gads 2031	Gads 2032	Gads 2033	Gads 2034	KOPĀ DFS 2028–2034
4. IZDEVUMU KATEGORIJA								
IT izdevumi (korporatīvie)	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Starpsumma – 4. IZDEVUMU KATEGORIJA	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Ārpus 4. IZDEVUMU KATEGORIJAS								
IT izdevumi politikas darbības programmu atbalstam	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Starpsumma – ārpus 4. IZDEVUMU KATEGORIJAS	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
KOPĀ	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

3.2.6. Saderība ar pašreizējo daudzgadu finanšu shēmu (nav jāaizpilda decentralizētajām aģentūrām)

Priekšlikuma/iniciatīvas finansēšanai:

– ☒ pilnībā pietiek ar līdzekļu pārvietošanu daudzgadu finanšu shēmas (DFS) attiecīgajā izdevumu kategorijā

Iniciatīva tiks pilnībā finansēta, pārdalot līdzekļus no 2028.–2034. gada DFS programmām.

– ¨ jāizmanto no DFS attiecīgās izdevumu kategorijas nepiešķirtās rezerves un/vai īpašie instrumenti, kas noteikti DFS regulā

– ¨ jāpārskata DFS

3.2.7. Trešo personu iemaksas (nav jāaizpilda decentralizētajām aģentūrām)

Priekšlikuma/iniciatīvas finansēšanai:

– nav paredzēts trešo personu līdzfinansējums

– ☒ ir paredzēts trešo personu līdzfinansējums atbilstoši šādai aplēsei:

Apropriācijas miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

	Gads 2028	Gads 2029	Gads 2030	Gads 2031	Gads 2032	Gads 2033	Gads 2034	Kopā

Norādīt līdzfinansētāju struktūru								
KOPĀ līdzfinansētās apropriācijas								

3.2.8. Aplēse par EMA *nepieciešamajiem cilvēkresursiem un apropriāciju izmantošanu*

.

Personāla vajadzības (pilnslodzes ekvivalenta vienībās)

[Aģentūra]: <*EMA*>	**Gads**	**Gads**	**Gads**	**Gads**	**Gads**	**Gads**	**Gads**	**PĒC**
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034**
Pagaidu darbinieki (*AD* funkciju grupa)	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
Pagaidu darbinieki (*AST* funkciju grupa)	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**
Pagaidu darbinieki (*AD+AST*) – starpsumma	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**
Līgumdarbinieki	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
Norīkotie valstu eksperti								
Līgumdarbinieki un NVE kopā	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
KOPĀ personāls	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**

Apropriācijas, ko sedz ES budžeta iemaksa, miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

[Aģentūra]: <*EMA*>	Gads **2028**	Gads **2029**	Gads **2030**	Gads **2031**	Gads **2032**	Gads **2033**	Gads **2034**	**KOPĀ 2028–2034**	PĒC **2034. g. (ikgadējie izdevumi)**
1. sadaļa: personāla izdevumi	1,055	2,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	**14,635**	2,425
2. sadaļa: infrastruktūras un pamatdarbības izdevumi (IT	9,000	6,000						**15,000**	

investīcijas)									
3. sadaļa: darbības izdevumi								**0,000**	
KOPĀ apropriācijas, ko sedz ES budžets	**10,055**	**8,153**	**2,196**	**2,240**	**2,285**	**2,330**	**2,377**	**29,635**	**2,425**

IT investīcijas: *EMA* pašlaik nodrošina Klīnisko pārbaužu informācijas sistēmas (*CTIS*) izstrādi un uzturēšanu. Šajā regulā ir ietverti būtiski jauni noteikumi, kas tieši ietekmē *CTIS* un kas ir jāpastiprina. Klīnisko pārbaužu regulas (ES) Nr. 526/2014 grozījumu galvenie mērķi būs īstenojami tikai pēc būtiskas IT izstrādes un jaunu darbplūsmu izveides. Mēs prognozējam, ka šie jaunie noteikumi prasīs būtiski pārstrukturēt un pilnveidot *CTIS*, kam sekos ilgtermiņa uzturēšana, arī tehnoloģiju modernizācija.

Pārskats/kopsavilkums par cilvēkresursiem un apropriācijām (miljonos EUR), kas nepieciešami priekšlikuma/iniciatīvas īstenošanai decentralizētajā aģentūrā

[Aģentūra]: <*EMA*>	Gads **2028**	Gads **2029**	Gads **2030**	Gads **2031**	Gads **2032**	Gads **2033**	Gads **2034**	**KOPĀ 2028–2034**	PĒC **2034**
Pagaidu darbinieki (*AD+AST*)	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**		**12**
Līgumdarbinieki	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**		**5**
Norīkotie valstu eksperti	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		
Kopā – personāls	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**		**12**
Apropriācijas, ko sedz ES budžets	10,055	8,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	**29,635**	2,425
Apropriācijas, ko sedz maksas	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Līdzfinansētās apropriācijas (attiecīgā gadījumā)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
KOPĀ apropriācijas	**10,055**	**8,153**	**2,196**	**2,240**	**2,285**	**2,330**	**2,377**	**29,635**	**2,425**

Apropriācijas, ko sedz maksas: ar šo regulu izveidotās veterinārās "smilškastes" tiks finansētas no maksām, tomēr tas ir pilnīgi jauns lietojumgadījums, kuram *EMA* nevarēs noteikt maksas līmeni pirms šīs regulas stāšanās spēkā, tāpēc šajā posmā nav iespējams noteikt summu un novērtēt iemaksas līmeni.

Neskarot sarunas par nākamo DFS, apropriācijas, kas aģentūrām piešķirtas no 2028. gada, tiks kompensētas, pārdalot līdzekļus no 2028.–2034. gada DFS programmām. Ja ir vajadzīgs kompensējošs samazinājums, var būt nepieciešams pārskatīt aģentūrām piešķirtos resursus un to finansējuma plūsmas un avotus.

Eiropas Zāļu aģentūras (*EMA*) veicamo uzdevumu apraksts:

Ierēdņi un pagaidu darbinieki	Biotehnoloģijas akta priekšlikumā būs iekļauti **būtiski jauni noteikumi par klīnisko pārbaužu pārvaldību**. Tie ietver vairākas jaunas darbplūsmas, paralēli iesniedzamus dokumentus, grozītu dokumentācijas prasību, zāļu pamatdokumentāciju un apvienoto pētījumu – arī *in vitro* diagnostikas – paplašināšanu. Pieprasītās 5 *AD* amata vietas: • pārvaldīs ievērojami palielināto Klīnisko pārbaužu informācijas sistēmas (*CTIS*) ikdienas darbību, arī tās vairāk nekā 20 000 lietotāju piekļuvi un uzdevumus un gandrīz **3000 sākotnējo klīnisko pārbaužu pieteikumu** un tūkstošiem **būtisku grozījumu pieteikumu**; • identificēs, izstrādās, pārskatīs un nodrošinās *CTIS* jaunu funkciju un moduļu ieviešanas procesa pārraudzību saskaņā ar attiecīgajām tiesību normām; • uzraudzīs darbuzņēmēja sniegumu; • sadarbosies ar *CTIS* jomas ekspertiem un ieinteresētajām personām, lai noteiktu *CTIS* tehnisko specifikāciju prioritātes un tās validētu saskaņā ar attiecīgajām tiesību normām; • veiks *CTIS* testēšanas darbības, arī attiecībā uz jaunām funkcijām un moduļiem; • plānos un veiks pārmaiņu pārvaldības pasākumus; • informēs, iesaistīs un apmācīs visas attiecīgās ieinteresētās personas (piemēram, sponsorus, dalībvalstu regulatīvās iestādes); • atjaunināsmācību materiālus; • uzraudzīs IT sistēmas un Klīnisko pārbaužu regulas (KPR) galvenos snieguma rādītājus regulārai ziņošanai; • pēc pieprasījuma sniegs ziņojumus; • veiks IT sistēmas regulatīvās atbilstības pārbaudes. 2 *AST* amata vietas: • atbalstīs *AD* sanāksmju organizēšanu ar sponsoriem un/vai ekspertiem un protokolu sagatavošanu; • atbalstīs un koordinēs sadarbību ar *CTIS* jomas ekspertiem un ieinteresētajām personām; atbalstīs un koordinēs komunikācijas un apmācības pasākumus ar sponsoriem, dalībvalstu iestādēm, ētikas struktūrām utt.
Ārštata darbinieki	Pieprasītie 5 pilnslodzes ekvivalenti atbalstīs *AD* šādās jomās:

	• vispārējs atbalsts *AD*, un, ja nepieciešams, valstu ekspertu gadījumā – ekspertu zināšanu sniegšana; • izstrādes plāna īstenošana; • ieguldījuma sniegšana koordinēšanas uzdevumu izpildē; • *CTIS* pastāvīgas pieejamības un darbības uzturēšana; • pēcpiegādes uzturēšanas pārvaldība, atbalsta sniegšana attiecīgajām ieinteresētajām personām (piemēram, IT un darbības atbalsta dienestam); • *CTIS* funkciju un darbības pastāvīga uzraudzība; • programmu un projektu vadības nodrošināšana; • atbilžu sniegšana uz ieinteresēto personu jautājumiem; • atbalsts *CTIS* mācību materiālu izstrādei; • saziņa ar ieinteresētajām personām (piemēram, *CTIS* forums un citi pasākumi). **Papildu resursi ir noteikti nepieciešami, jo konkurētspējas veicināšanai paredzēto grozījumu savlaicīga īstenošana ir atkarīga no apjomīgiem IT izstrādes darbiem, kas būtu jāveic īsā laikposmā.**

3.2.9. Aplēse par EFSA *nepieciešamajiem cilvēkresursiem un apropriāciju izmantošanu*

Personāla vajadzības (pilnslodzes ekvivalenta vienībās)

[Aģentūra]: <*EFSA*>	Gads	Gads	Gads	Gads	Gads	Gads	Gads	PĒC
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034**
Pagaidu darbinieki (*AD* funkciju grupa)	5	5	5	5	5	5	5	5
Pagaidu darbinieki (*AST* funkciju grupa)	1	1	1	1	1	1	1	1
Pagaidu darbinieki (AD+AST) – starpsumma	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*
Līgumdarbinieki	8	8	8	8	8	8	8	8
Norīkotie valstu eksperti								
Līgumdarbinieki un NVE kopā	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*

KOPĀ personāls	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**

Pārskats/kopsavilkums par cilvēkresursiem un apropriācijām (miljonos EUR), kas nepieciešami priekšlikuma/iniciatīvas īstenošanai decentralizētajā aģentūrā

[Aģentūra]: <*EFSA*>	Gads **2028**	Gads **2029**	Gads **2030**	Gads **2031**	Gads **2032**	Gads **2033**	Gads **2034**	**KOPĀ 2028–2034**	PĒC **2034. g. (ikgadējie izdevumi)**
1. sadaļa: personāla izdevumi	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	**12,235**	2,027
2. sadaļa: infrastruktūras un pamatdarbības izdevumi								**0,000**	
3. sadaļa: darbības izdevumi								**0,000**	
KOPĀ apropriācijas, ko sedz ES budžets	**0,882**	**1,800**	**1,836**	**1,872**	**1,910**	**1,948**	**1,987**	**12,235**	**2,027**

[Aģentūra]: <*EFSA*>	Gads **2028**	Gads **2029**	Gads **2030**	Gads **2031**	Gads **2032**	Gads **2033**	Gads **2034**	**KOPĀ 2028–2034**	PĒC **2034**
Pagaidu darbinieki (*AD+AST*)	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**		**6**
Līgumdarbinieki	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**		**8**
Norīkotie valstu eksperti	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		
Kopā – personāls	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**		**14**
Apropriācijas, ko sedz ES budžets	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	**12,235**	2,027
Apropriācijas, ko sedz maksas	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000

Līdzfinansētās apropriācijas (attiecīgā gadījumā)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
KOPĀ apropriācijas	**0,882**	**1,800**	**1,836**	**1,872**	**1,910**	**1,948**	**1,987**	**12,235**	**2,027**

Neskarot sarunas par nākamo DFS, apropriācijas, kas aģentūrām piešķirtas no 2028. gada, tiks kompensētas, pārdalot līdzekļus no 2028.–2034. gada DFS programmām. Ja ir vajadzīgs kompensējošs samazinājums, var būt nepieciešams pārskatīt aģentūrām piešķirtos resursus un to finansējuma plūsmas un avotus.

Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes (*EFSA*) veicamo uzdevumu apraksts:

Ierēdņi un pagaidu darbinieki	Pašlaik ES riska novērtēšanas procesā ir daudz kavējumu, jo *EFSA* saņem zemas kvalitātes dokumentāciju, attiecībā uz kuru tai bieži jāaptur ES riska novērtēšanas process un jāpieprasa pieteikuma iesniedzējiem sniegt skaidrojumus un/vai papildu informāciju. Lai veicinātu inovāciju un nodrošinātu, ka pieteikuma iesniedzēji, it īpaši MVU, iesniedz kvalitatīvu/visaptverošu pieteikuma dokumentāciju, ir ļoti būtiski tiem sniegt atbalstu pirmsiesniegšanas posmā. Tas nodrošinās, ka ES riska novērtējums tiek pabeigts noteiktajā termiņā, tādējādi palielinot pieteikuma iesniedzēju iespējas sasniegt tirgu pēc iespējas ātrāk (vienlaikus saglabājot investoru finansējumu). Pašlaik *EFSA* sniedz pirmsiesniegšanas konsultācijas tikai saistībā ar to, kas jāiekļauj pieteikuma dokumentācijā (administratīvie/regulatīvie aspekti). Ņemot vērā pirmsiesniegšanas konsultāciju ierobežoto darbības jomu, esošo pirmsiesniegšanas konsultāciju izmantošanas apjoms ir neliels; pieteikuma iesniedzējiem galvenokārt ir vajadzīgs atbalsts saistībā ar dokumentācijas sagatavošanas zinātniskajiem aspektiem. Biotehnoloģijas akta noteikumi **ievērojami palielinās** *EFSA* darba slodzi, it īpaši **pirmsiesniegšanas konsultāciju paplašinātās darbības jomas dēļ, kas tagad aptvers arī zinātniskos ieteikumus (t. i., konsultācijas par nepieciešamo pētījumu veidiem, kā arī ieteikumus par piemērotu pētījumu plānu atkarībā no attiecīgā temata utt.).** Ņemot vērā ierosināto izmaiņu ievērojamo pievilcību pieteikumu iesniedzējiem, it īpaši MVU, paredzams, ka tas ievērojami palielinās pirmsiesniegšanas konsultāciju izmantošanas apjomu, sevišķi MVU,

	gan šo konsultāciju pieprasījumu skaita, gan sniedzamo konsultāciju apjoma un tvēruma ziņā. Attiecībā uz skaitu ***EFSA* sagaida aptuveni 200 pieprasījumu gadā visās atļauju piešķiršanas jomās pārtikas apritē – un šo jomu ir daudz un tās ir dažādas –**, gan attiecībā uz jauniem produktiem/vielām, gan attiecīgā gadījumā uz atļauju atjaunošanu (piemēram, jauniem pārtikas produktiem, pārtikas piedevām/fermentiem/aromatizētājiem, barības piedevām, augu aizsardzības līdzekļiem, pesticīdu maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu, ĢM pārtiku un barību, materiāliem, kas nonāk saskarē ar pārtiku, veselīguma norādēm, vitamīnu un mikroelementu un citu vielu pievienošanu pārtikai utt.). Attiecībā uz sniedzamo konsultāciju apjomu un tvērumu *EFSA* tagad būs jāveic **rūpīgāks attiecīgā pieprasījuma izvērtējums un jāsniedz īpaši pielāgotas konsultācijas**, kas aptver gan administratīvos/regulatīvos aspektus, **gan arī zinātniskos aspektus katrā atsevišķā gadījumā**. Tādējādi pieprasītās 5 *AD* amata vietas ir nepieciešamas ar mērķi: - **sagatavot un sniegt īpaši pielāgotas** pirmsiesniegšanas konsultācijas, kas ietver zinātniskas konsultācijas, arī par to pētījumu veidu un plānu, kuri jāiesniedz pieteikuma/paziņojuma pamatošanai, un par konkrētā pieteikuma/paziņojuma saturu. Zinātniskās konsultācijas būs īpaši resursietilpīgas, jo tām būs jābūt pielāgotām katra individuālā pieteikuma vajadzībām, vienlaikus ņemot vērā konkrētā pieteikuma iesniedzēja profilu (piemēram, MVU bez pieredzes pieteikumu sagatavošanā), kā arī attiecīgo tematu (produkta veidu, piemērojamos nozaru tiesību aktus, apstiprinājuma veidu, piemēram, jaunu apstiprinājumu vai atjaunošanu utt.). Tas ietver papildu uzdevumus, piemēram: o **koordinēt** darbu ar tematiskajām nodaļām nepieciešamo uzdevumu veikšanai, iesaistot darba grupu ekspertus un ekspertu grupu locekļus, kuri vēlāk varētu tikt iesaistīti arī dokumentācijas novērtēšanā. Šajā sakarā **būtu jāveic papildu izpēte un darbs attiecībā uz visu 11 *EFSA* ekspertu grupu iepriekšējiem zinātniskajiem darba rezultātiem visās atļauju piešķiršanas procedūrās pārtikas apritē, nozaru tiesību aktos noteiktajām datu prasībām, visiem attiecīgajiem zinātniskajiem norādījumiem**, ja tādi ir, kā arī **jaunāko zinātnisko informāciju**, kas var būt būtiska attiecīgajam pieteikuma

	iesniedzējam; o **koordinēt darbību ar dalībvalstu ekspertiem** attiecīgajos ***EFSA* tīklos/forumos**, kā arī vajadzības gadījumā ar citām ES aģentūrām – pesticīdu jomā, kur aktīvo vielu apstiprināšanas sistēma ir daļēji decentralizēta. Lai to panāktu, būs vajadzīgi papildu centieni, lai koordinētu darbību ar attiecīgajām dalībvalstu iestādēm nolūkā nodrošināt, ka *EFSA* un dalībvalstu iestādes konsekventi sniedz pirmsiesniegšanas konsultācijas; o **sazināties ar pieprasītāju** (par pieņemamību, paskaidrojumu pieprasījumi); o **regulāri apspriesties ar *EFSA* juridisko dienestu, lai nodrošinātu, ka konsultācijas tiek sniegtas** saskaņā ar piemērojamajiem noteikumiem (pirmsiesniegšanas konsultāciju tvērums, sniegto konsultāciju publiskošana, tiklīdz ir iesniegti atbilstoši derīgi pieteikumi, utt.), un nodrošināt pirmsiesniegšanas konsultāciju skaidrību un konsekvenci visiem pieprasītājiem visās atļauju piešķiršanas procedūrās, it īpaši tad, ja pieteikuma iesniedzējiem produktu laišanai tirgū būtu jāizmanto vairāk nekā viena atļauju piešķiršanas procedūra (pieteikums par jauniem pārtikas produktiem un pēc tam pieteikums par veselīguma norādi); o koordinēt visu pirmsiesniegšanas konsultāciju pieprasījumu savlaicīgu izskatīšanu tādā veidā, kas rada pievienoto vērtību pieteikuma iesniedzējiem, un nodrošināt, ka pēc tam tiek iesniegta kvalitatīva dokumentācija; - **veicināt** *EFSA* pēc pieprasījuma sniegto **pirmsiesniegšanas konsultāciju atpazīstamību** pieteikuma iesniedzēju vidū, it īpaši MVU, jo tie bieži iesniedz pieteikumu tikai vienu reizi un tiem nav pieredzes pieteikuma dokumentācijas sagatavošanā riska novērtēšanas vajadzībām; - efektīvi izskaidrot potenciālajiem pieprasītājiem **pirmsiesniegšanas konsultāciju procesu**; - nodrošināt **atbilstošu apmācību tematiskajām nodaļām un/vai attiecīgajiem ekspertiem** gan par nepieciešamo dokumentācijas saturu, gan par zinātniskajiem aspektiem, ņemot vērā *EFSA* zinātnisko norādījumu dokumentus un datu prasības, kas noteiktas nozaru tiesību aktos. Pastāvīgās 5 *AD* amata vietas nodrošinās skaidrību un konsekvenci pirmsiesniegšanas konsultāciju sniegšanā, uzturēs šo konsultāciju

	izmantošanas līmeni, lai vēlāk tiktu iesniegtas augstas kvalitātes dokumentācijas paketes, kas paātrinās riska novērtēšanas procesu, un nodrošinās **pēc iespējas efektīvāku zināšanu saglabāšanu *EFSA***; 1 asistents (*AST*) ir vajadzīgs šādiem uzdevumiem: - organizēt telesanāksmes ar pieprasījuma iesniedzēju un/vai ekspertiem (ja nepieciešams) un sagatavot protokolus; - izveidot zināšanu datubāzi un nodrošināt tās uzturēšanu, uzraudzību, ziņošanu un pieprasījumu revīziju; - sekot līdzi pakalpojuma nepārtrauktai uzlabošanai un atbalsta IT rīku pilnveidošanai; - atbalstīt pieteikuma iesniedzējus saistībā ar pakalpojuma un IT rīku raksturlielumiem; - veicināt informētību par pakalpojumu pieteikuma iesniedzēju un MVU vidū, atbalstīt kopsavilkuma publicēšanu portālā "Open EFSA" un pilnās konsultācijas publicēšanu pēc tam, kad ir validēta pieteikuma dokumentācija.
Ārštata darbinieki	Ņemot vērā to, ka pirmajos gados, kad sāks piemērot šo paplašināto pakalpojumu, sagaidāms ievērojams pirmsiesniegšanas konsultāciju izmantošanas pieaugums, pastāvīgajiem darbiniekiem būtu vajadzīgs 8 *CA* (*FGIV*) atbalsts, lai sāktu attiecīgo procesu un izveidotu un satura ziņā uzturētu zināšanu datubāzi turpmākai izmantošanai visu izklāstīto uzdevumu veikšanai un visās atļauju piešķiršanas procedūrās pārtikas aprites jomā, attiecībā uz kurām *EFSA* ir atbildīga par zinātnisko konsultāciju sniegšanu. Precīzāk: - saņemt pieprasījumu un veikt tā sākotnējo šķirošanu; - analizēt pieprasījumu un nodrošināt pienācīgu izpratni par to, kas ir nepieciešams, lai sniegtu individuāli pielāgotu konsultāciju; - sadarboties ar tehniskajām vienībām un noteikt to zinātnisko ekspertu (no izveidotajām ekspertu grupām vai to darba grupām, vai pat no ekspertu rezerves saraksta) attiecīgo un piemēroto profilu, kuri varētu atbalstīt pirmsiesniegšanas konsultāciju zinātniskos aspektus atkarībā no katra atsevišķā pieprasījuma; nodrošināt šo ekspertu līdzdalību, analīzi un ieguldījumu pirmsiesniegšanas konsultāciju sniegšanā; - veikt literatūras pārskatīšanu un sagatavošanas darbus, lai atbalstītu zinātniskos ekspertus un nodrošinātu arī pirmsiesniegšanas konsultāciju sniegšanu par administratīvajiem/regulatīvajiem aspektiem; - apmainīties ar informāciju ar pieprasītāju (par pieņemamību, precizējumu pieprasījumi) un vajadzības gadījumā organizēt pirmsiesniegšanas konsultāciju sanāksmes;

	- pārskatīt rakstiskās atbildes un kopsavilkumus, lai nodrošinātu konsekvenci; - nodrošināt, ka sniegtās atbildes tiek ievadītas zināšanu datubāzē, lai reģistrētu iepriekš sniegtās konsultācijas turpmākai izmantošanai atkarībā no attiecīgo pieprasījumu vajadzībām; - sagatavot pieprasījuma iesniedzējam nosūtāmās rakstiskās konsultācijas projektu, pabeigt konsultācijas sagatavošanu un nodrošināt, ka pirmsiesniegšanas konsultācijas publiskošana nesatur personas datus vai citu konfidenciālu informāciju. **Ja šāds personāla nodrošinājums netiks garantēts** un **ņemot vērā paredzamo ievērojamo pirmsiesniegšanas konsultāciju apjoma pieaugumu**, *EFSA* nespēs nodrošināt pirmsiesniegšanas konsultāciju sniegšanu, nepārvietojot darbiniekus no savas "pamatdarbības", proti, riska novērtējuma veikšanas, uz pirmsiesniegšanas posmu. **Tas radīs vēl vairāk kavējumu** nekā pašlaik zinātnisko rezultātu sniegšanā, kas ir **pretrunā Biotehnoloģijas akta galvenajam mērķim**, proti, stimulēt inovāciju un nodrošināt, ka inovatoriem tiek saīsināts laiks, kas vajadzīgs, lai to produkti nonāktu tirgū. Tāpēc, lai nodrošinātu Biotehnoloģijas akta mērķu sasniegšanu, ir noteikti nepieciešams garantēt *EFSA* papildu resursus, lai izvairītos no jebkādas **tiešas negatīvas ietekmes uz zinātnisko atzinumu sniegšanas savlaicīgumu un ātrumu**.

3.3. Aplēstā ietekme uz ieņēmumiem

– Priekšlikums/iniciatīva finansiāli neietekmē ieņēmumus

– Priekšlikums/iniciatīva finansiāli ietekmē:

– pašu resursus

– citus ieņēmumus

– atzīmējiet, ja ieņēmumi tiek piešķirti izdevumu pozīcijām

Miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

Budžeta ieņēmumu pozīcija:	Kārtējā finanšu gadā pieejamās apropriācijas	Priekšlikuma/iniciatīvas ietekme[2]						
		2028. gads	**2029.** gads	**2030.** gads	**2031.** gads	**2032.** gads	**2033.** gads	**2034.** gads

[2] Norādītajām tradicionālo pašu resursu (muitas nodokļi, cukura nodevas) summām jābūt neto summām, t. i., bruto summām, no kurām atskaitītas iekasēšanas izmaksas 20 % apmērā.

…… …. pants								

Attiecībā uz piešķirtajiem ieņēmumiem norādīt attiecīgās budžeta izdevumu pozīcijas.

[..]

Citas piezīmes (piemēram, metode/formula, ko izmanto, lai aprēķinātu ietekmi uz ieņēmumiem, vai jebkura cita informācija).

[..]

4. DIGITĀLĀ DIMENSIJA

4.1. Digitālās vajadzības

Digitālās nozīmes prasību un saistīto kategoriju (dati, procesa digitalizācija un automatizācija, digitālie risinājumi un/vai digitālie publiskie pakalpojumi) augsta līmeņa apraksts

Atsauce uz prasību	**Prasības apraksts**	**Aktori, kurus prasība skar vai uz kuriem tā attiecas**	**Augsta līmeņa procesi**	**Kategorijas**
[3]. panta 1. punkta b) apakšpunkts. Veselības biotehnoloģijas stratēģiskie projekti	Pētniecības un tehnoloģiju infrastruktūras, kas ir veselības biotehnoloģijas produktu izstrādes, testēšanas un validēšanas pamatā – tai skaitā, bet ne tikai, izmēģinājuma vai testēšanas infrastruktūras bioražošanas, datu un digitālo platformu jomā – paplašināšana vai modernizēšana.	Dalībvalstu iestādes, pētniecības organizācijas, biotehnoloģijas nozares aktori	Tehniskā dokumentācija, datu ģenerēšana, datu apstrāde	Dati, digitālais risinājums
[3]. panta 1. punkta c) apakšpunkts. Veselības biotehnoloģijas	Inovāciju un tehnoloģiju izvēršanas paātrināšana, īstenojot vienu vai	Komisija, dalībvalstu iestādes, pētniecības organizācijas,	Tehniskā dokumentācija, datu ģenerēšana, datu apstrāde	Dati, digitālais risinājums

stratēģiskie projekti	vairākas šādas darbības: i) ieviešot vai izvēršot tādas radikālas inovācijas biotehnoloģijā, kas var stiprināt Savienības rūpniecības konkurētspēju, tai skaitā MI iespējotas tehnoloģijas un rīkus.	biotehnoloģijas nozares aktori		
[4]. panta 1. punkta d) apakšpunkts. Veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskie projekti	Projekts veicina uzticamas testēšanas vides attīstīšanu MI iespējotām biotehnoloģijas inovācijām, kas atbilst [36]. panta [1.] punktā izklāstītajiem nosacījumiem, vai arī tas ir biotehnoloģijas datu kvalitātes akseleratora lielas ietekmes projekts, kas atbilst [37]. pantā izklāstītajiem nosacījumiem.	Komisija, dalībvalstu iestādes, pētniecības organizācijas, biotehnoloģijas nozares aktori	Datu ģenerēšana, datu apstrāde	Dati, digitālais risinājums
5. panta 1. punkta a) apakšpunkts. *Biotehnoloģijas izstrādes akselerators*	Tas nodrošina uzticamas testēšanas vai demonstrējumu iekārtas, kas atveido reālos bioražošanas procesus, tai skaitā labas ražošanas prakses (LRP) prasībām atbilstošus procesus vai to	Komisija, dalībvalstu iestādes, pētniecības organizācijas, biotehnoloģijas nozares aktori	Datu ģenerēšana, datu apstrāde	Dati, digitālais risinājums

	pamattehnoloģijas, procesu testēšanai, validēšanai un mazu partiju ražošanai, arī klīnisko pārbaužu sākotnējos posmos; šādas pamattehnoloģijas var ietvert digitālās tehnoloģijas, arī MI, kas ir īpaši izmantojamas biotehnoloģijā un bioražošanā.			
[5]. panta 1. punkta c) apakšpunkts. Biotehnoloģijas izstrādes akselerators	Tā mērķis ir atbalstīt praktiskas un uz darbu balstītas apmācības programmas, kas ir saskaņotas ar Savienības prasmju un darbaspēka attīstības mērķiem biotehnoloģijas un bioražošanas nozarēs vai saistībā ar pamattehnoloģijām, piemēram, digitālajām tehnoloģijām (arī MI), kas ir īpaši izmantojamas biotehnoloģijās un bioražošanā.	Komisija, dalībvalstu iestādes, pētniecības organizācijas, biotehnoloģijas nozares aktori	Tehniskā dokumentācija, informācijas apmaiņa	Dati, digitālais risinājums
[5]. panta 1. punkta d) apakšpunkts. Biotehnoloģijas izstrādes akselerators	Ar to veic lietišķos pētījumus biotehnoloģijā vai bioražošanā, vai saistībā ar īpaši biotehnoloģijā un bioražošanā izmantojamām pamattehnoloģijām, piemēram, digitālajām tehnoloģijām (arī	Pētniecības organizācijas, biotehnoloģijas nozares aktori	Datu ģenerēšana, datu apstrāde	Dati, digitālais risinājums

	MI).			
[11]. panta 7. punkts *Vienotie kontaktpunkti*	Dalībvalstis veicina esošo datu, pētījumu un atļauju atkalizmantošanu, lai izvairītos no procedūru dublēšanās, samazinātu administratīvo slogu un nodrošinātu lēmumu pieņemšanas konsekvenci. Šajā nolūkā tās nodrošina, ka, novērtējot pieteikumu, kompetentās iestādes pienācīgi ņem vērā visus attiecīgos pētījumus, novērtējumus un derīgās atļaujas, kas jau ir veikti vai izdoti attiecībā uz to pašu projektu vai tā komponentiem, ar noteikumu, ka tie joprojām ir piemērojami un atjaunināti.	Dalībvalstu iestādes	Esošo datu atkalizmantošana	Dati
[15]. panta 2. punkta e) apakšpunkts. Veselības biotehnoloģijas klasteru tīkli	Šādai tīklu veidošanai un sadarbībai vajadzētu būt vērstai uz to, lai: e) veicinātu tādas sadarbspējīgas infrastruktūras un digitālo platformu, kā arī MI iespējotu tehnoloģiju attīstīšanu, kas atbalsta biotehnoloģijas un	Komisija, dalībvalstu iestādes, pētniecības organizācijas, biotehnoloģijas nozares aktori	Informācijas apmaiņa	Dati

	bioražošanu.			
[16]. panta 6. punkta a) apakšpunkts. Piekļuves principi un drošības pasākumi	Tiek novērsta neasociētu trešo valstu vai neasociētu trešo valstu subjektu piekļuve sensitīvai informācijai, un iesaistītajiem darbiniekiem vai citām personām attiecīgā gadījumā ir dalībvalsts vai asociētas valsts izdota valsts drošības pielaide.	Neasociēta trešā valsts, neasociētas trešās valsts subjekts, dalībvalstis, asociētās valstis	Piekļuve datiem	Dati
[16]. panta 6. punkta b) apakšpunkts. Piekļuves principi un drošības pasākumi	Intelektuālais īpašums, kas izriet no darbībām, kuras saistītas ar piekļuvi infrastruktūrai un datu kopām, un šo darbību rezultāti paliek piekļuvi saņēmušajai juridiskajai personai gan piekļuves laikā, gan pēc tās, netiek pakļauti neasociētas trešās valsts vai neasociētas trešās valsts subjekta kontrolei vai ierobežojumiem un netiek ne eksportēti ārpus Savienības vai ārpus asociētajām valstīm, ne padarīti pieejami ārpus Savienības vai ārpus asociētajām valstīm bez tās dalībvalsts vai asociētās valsts apstiprinājuma, kurā juridiskā	Neasociēta trešā valsts, neasociētas trešās valsts subjekts, dalībvalstis, asociētās valstis	Piekļuve infrastruktūrai un datu kopām	Dati

	persona ir iedibināta, un saskaņā ar šīs regulas mērķiem.			
[17]. panta 2. punkta e) apakšpunkts. Savienības biotehnoloģijas ekosistēmas stratēģiskā kartēšana	Datu un mākslīgā intelekta izmantošana, novērtējot piekļuvi datiem, datošanai un digitālajai infrastruktūrai biotehnoloģijas vajadzībām un apzinot iespējas veicināt atbildīgu MI iespējotu inovāciju un veicināt saistīto risku mazināšanu.	Savienības struktūras un aģentūras, nozares ieinteresētās personas un pētniecības organizācijas	Kartēšana	Dati
[21]. panta 5. punkta a) apakšpunkts. *Koordinācijas grupas sastāvs un darbība*	Veicina informācijas un paraugprakses apmaiņu starp dalībvalstīm, Komisiju un attiecīgajām ieinteresētajām personām saistībā ar veselības biotehnoloģijas stratēģisko projektu un veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģisko projektu atzīšanu un īstenošanu.	Koordinācijas grupas locekļi, Komisija, dalībvalstu iestādes, pētniecības organizācijas, biotehnoloģijas nozares aktori	Informācijas apmaiņa	Dati, digitālais publiskais pakalpojums
[21]. panta 5. punkta h) apakšpunkts. *Koordinācijas grupas sastāvs un darbība*	Veicina koordināciju un informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm par šajā regulā paredzēto biodrošības noteikumu izpildi	Komisija, dalībvalstu iestādes	Informācijas apmaiņa	Dati, digitālais publiskais pakalpojums

	un citiem jauniem biodrošības jautājumiem, kā paredzēts attiecīgajā pantā.			
[29]. panta b) apakšpunkts. *Veselības biotehnoloģijas stratēģiskie projekti biolīdzīgām zālēm*	Tas veicina biolīdzīgu zāļu pētniecību, izstrādi un tirdzniecības atļauju saņemšanu un attiecīgā gadījumā stiprina platformu tehnoloģiju izmantošanu. Tas ietver analītiskās metodes, kas samazinātu vajadzību pēc biolīdzīgu zāļu klīniskajiem datiem, neietekmējot to kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu.	Dalībvalstu iestādes	Platformu tehnoloģiju izmantošana	Dati
[31]. pants *Norādījumi par tādu sistēmu ieviešanu un izmantošanu zāļu aprites ciklā, kuru pamatā ir progresīvas tehnoloģijas, tai skaitā MI*	Eiropas Zāļu aģentūra (“Aģentūra”) izstrādā norādījumus par mākslīgā intelekta sistēmu (“MI sistēmas”) un vispārīga lietojuma MI modeļu ieviešanu un izmantošanu zāļu izstrādes aprites ciklā, arī preklīniskās pētniecības, klīniskās izstrādes un klīnisko pārbaužu, ražošanas un pēcreģistrācijas uzraudzības laikā. Šādi norādījumi	Komisija, ES aģentūras, dalībvalstu iestādes, nozares ieinteresētās personas un pētniecības organizācijas	Tehniskā dokumentācija	Eiropas Zāļu aģentūra (“Aģentūra”) izstrādā norādījumus par mākslīgā intelekta sistēmu (“MI sistēmas”) un vispārīga lietojuma MI modeļu ieviešanu un izmantošanu zāļu izstrādes aprites ciklā, arī preklīniskās pētniecības, klīniskās izstrādes un klīnisko pārbaužu, ražošanas un pēcreģistrācijas

	atbilst attiecīgajiem ES tiesību aktiem, un tos izstrādā un atjaunina sadarbībā ar Komisiju.			uzraudzības laikā. Šādi norādījumi atbilst attiecīgajiem ES tiesību aktiem, un tos izstrādā un atjaunina sadarbībā ar Komisiju.
[32]. panta 1. punkts *Progresīvām biotehnoloģijas inovācijām paredzētas biotehnoloģijas testēšanas vides*	Projektu, kas atrodas Savienībā un veicina uzticamas testēšanas vides attīstību MI iespējotām biotehnoloģijas inovācijām, atzīst par veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģisko projektu, ja papildus [6]. panta [1]. punktā izklāstītajiem nosacījumiem tas būtiski stiprina Savienības spēju atbildīgi eksperimentēt, izstrādāt, testēt un validēt šādas inovācijas un atbilst visiem šādiem nosacījumiem:	Komisija, dalībvalstu iestādes	Datu ģenerēšana, datu apstrāde, MI testēšanas vides izveide	Dati
[33]. panta 2. punkta a) apakšpunkts *Biotehnoloģijas datu kvalitātes akselerators*	Tiecas veselības biotehnoloģijas jomā veicināt uzticamu un konkurētspējīgu MI lietojumu izstrādi un ieviešanu, tai skaitā plaša mēroga	Pētniecības organizācijas, biotehnoloģijas nozares aktori	MI risinājumu izstrāde un ieviešana	Dati

	un vispārīga lietojuma modeļus.			
[33]. panta 2. punkta b) apakšpunkts *Biotehnoloģijas datu kvalitātes akselerators*	Nodrošina, ka datu kopas tiek izveidotas, pārvaldītas un apstrādātas saskaņā ar piemērojamiem Savienības tiesību aktiem par datu pārvaldību, ētiku un pamattiesībām, tai skaitā Regulu (ES) 2025/327 [Eiropas veselības datu telpas regula], Regulu (ES) 2016/679 [Vispārīgā datu aizsardzības regula].	Pētniecības organizācijas, biotehnoloģijas nozares aktori	Datu ģenerēšana, datu apstrāde	Dati
[33]. panta 2. punkta c) apakšpunkts *Biotehnoloģijas datu kvalitātes akselerators*	Šādas datu kopas vai to metadatus un atsauces anotācijas dara pieejamas saskaņā ar taisnīgiem, saprātīgiem un nediskriminējošiem nosacījumiem, nodrošinot vienlīdzīgu piekļuvi lietotājiem, tai skaitā pētniecības organizācijām, MVU un publiskām iestādēm, saskaņā ar šīs regulas [9]. pantā minētajiem nosacījumiem.	Pētniecības organizācijas, biotehnoloģijas nozares aktori	Piekļuve datiem	Dati
[33]. panta 2. punkta d) apakšpunkts *Biotehnoloģijas*	Veicina Savienības standartu un kvalitātes satvaru izstrādi attiecībā uz datu	Pētniecības organizācijas, biotehnoloģijas nozares aktori	Datu sadarbspēja, standartu izstrāde	Dati

datu kvalitātes akselerators	reprezentativitāti, izcelsmi, sadarbspēju un anotāciju biotehnoloģijas jomā.			
[33]. panta 2. punkta e) apakšpunkts *Biotehnoloģijas datu kvalitātes akselerators*	Attiecīgā gadījumā atbalsta šādu datu kopu integrēšanu Savienības infrastruktūrā, tai skaitā Eiropas veselības datu telpā, Eiropas Pētniecības telpas datu telpās vai citās, arī infrastruktūrā, ko ekspluatē veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskie projekti.	Pētniecības organizācijas, biotehnoloģijas nozares aktori	Infrastruktūras sadarbspēja, datu integrācija	Dati
[33]. panta 2. punkta f) apakšpunkts *Biotehnoloģijas datu kvalitātes akselerators*	Pienācīgi ņem vērā sadarbspēju ar platformām, kas ieviestas saskaņā ar EVDT un citām attiecīgām datu telpām.	Pētniecības organizācijas, biotehnoloģijas nozares aktori	Platformu sadarbspēja	Dati
[35]. panta 1. punkts *Savienības regulatīvā statusa dokumentu repozitorijs*	Komisija apkopo, uztur, izstrādā un dara publiski pieejamu regulatīvā statusa dokumentu repozitoriju, lai palīdzētu izstrādātājiem orientēties jaunu biotehnoloģijas produktu lietās (“regulatīvā statusa dokumentu repozitorijs”).	Dalībvalstu iestādes, Komisija	Tehniskā dokumentācija, informācijas apmaiņa	Dati
[35]. panta 2. punkts	Regulatīvā statusa dokumentu	Dalībvalstu iestādes,	Tehniskā dokumentācija, informācijas	Dati

Savienības regulatīvā statusa dokumentu repozitorijs	repozitorijā ir: a) lēmumi, atzinumi, zinātniski ieteikumi par veselības inovāciju regulatīvo statusu, kas izdoti saskaņā ar mehānismiem, kuri noteikti [pārskatītās Regulas (ES) 2017/745] 4. pantā, [pārskatītās Regulas (EK) Nr. 726/2004] 61. un 62. pantā un Regulas (ES) 2024/1938 13. un 69. pantā; b) to zinātnisko ieteikumu kopsavilkumi, ko Eiropas Zāļu aģentūra sniegusi saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1394/2007 17. pantu par to, vai produkts atbilst uzlabotas terapijas zāļu definīcijai; c) diskusiju dokumenti, ko sagatavojusi Topošo veselības inovāciju prognozēšanas ekspertu grupa.	Komisija	apmaiņa	
[35]. panta 3. punkts *Savienības regulatīvā statusa dokumentu repozitorijs*	Dalībvalstis, izmantojot attiecīgās valsts platformas vai reģistrus, dara publiski pieejamus lēmumus, atzinumus, zinātniskos ieteikumus un citus	Dalībvalstu iestādes, Komisija	Tehniskā dokumentācija, informācijas apmaiņa	Dati

	valsts līmenī izdotus dokumentus par jaunu biotehnoloģijas produktu regulatīvo statusu. Dalībvalstis informē Komisiju, ja šāda informācija ir darīta pieejama.			
[39]. pants. "Regulatīvās smilškastes", kas paredzētas piemērojamajos satvaros, un saziņa starp satvariem	Eiropas Zāļu aģentūra, *MDCG*, *SCB* un prognozēšanas ekspertu grupa attiecīgā gadījumā veicina dialogu starp iestādēm, kas atbild par jaunu veselības biotehnoloģijas produktu "regulatīvo smilškastu" izveidi un īstenošanu. Šajā dialogā galvenā uzmanība tiek pievērsta savstarpējai zināšanu un konstatējumu apmaiņai, un tas it īpaši ietver: a) zināšanu apmaiņas veicināšanu, sekmējot informācijas, pieredzes un paraugprakses apmaiņu, arī par regulatīvajām pieejām, tehnoloģiskajām problēmām.	Dalībvalstu iestādes, Komisija	Tehniskā dokumentācija, informācijas apmaiņa	Dati, digitālais publiskais pakalpojums
[40]. pants	Komisija ar īstenošanas aktiem	Komisija	Tehniskā dokumentācija	Digitālais publiskais

"Regulatīvās smilškastes" jauniem veselības biotehnoloģijas produktiem, uz kuriem neattiecas citas "smilškastes" Savienības tiesību aktos	var noteikt kopīgus principus, kritērijus un praktisko kārtību no izstrādātājiem saņemto pieteikumu novērtēšanai un "regulatīvo smilškastu" un "smilškastu" plānu izveidei un uzraudzībai.			pakalpojums
[41]. panta 1. punkta d) apakšpunkts *ES biodraudu radaru veicinoši lielas ietekmes projekti*	Nodrošina agrīnās atklāšanas darbībās iegūto sekvencēšanas datu savlaicīgu kopīgošanu, izmantojot Eiropas Nukleotīdu arhīvu (*ENA*), lai aktori visā Savienībā varētu tiem piekļūt un tos izmantot progresīvu patogēnu atklāšanas un raksturošanas metožu izstrādei, validēšanai un ieviešanai; iesaistīties partnerībās starp rūpniecības nozari, akadēmiskajām aprindām, publiskajām iestādēm un aizsardzības jomas aktoriem, lai nodrošinātu datu kopīgošanu un brīdināšanas sistēmu integrāciju.	Komisija, dalībvalstu iestādes, biotehnoloģijas nozares aktori, pētniecības organizācijas	Uzraudzība, datu kopīgošana	Dati
[42]. panta 1. punkta	Gēnu inženierijas atklāšanas un	Komisija, dalībvalstu	Veselības pārrobežu	Dati

f) apakšpunkts *Bioaizsardzības spēju lielas ietekmes stratēģiskais projekts*	attiecināšanas metožu izstrāde, validēšana un salīdzinošā novērtēšana, tai skaitā atvērtu gēnu inženierijas atklāšanas rīku izveide.	iestādes	uzraudzība, datu kopīgošana	
[44]. pants. Pamatotas vajadzības pārbaude	Ekonomikas operators, kas bažas raisošus biotehnoloģijas produktus dara pieejamus Savienības tirgū, tai skaitā izmantojot tiešsaistes tirdzniecības vietas, attiecībā uz katru darījumu pārbauda potenciālā klienta identitātes apliecinājumu, reģistrē darījumu, arī pasūtītos daudzumus, un novērtē, vai klientam ir pamatota vajadzība.	Ekonomikas operators, potenciālais klients	Identitātes pārbaude	Dati
[46]. pants. Ļaunprātīgas izmantošanas novēršana un ziņošana par to	Lai novērstu un atklātu biotehnoloģijas ļaunprātīgu izmantošanu, ekonomikas operatori un tiešsaistes tirdzniecības vietas ziņo par aizdomīgiem darījumiem.	Ekonomikas operatori, tiešsaistes tirdzniecības vietas	Datu ziņošana, informācijas apmaiņa	Dati

[48]. panta 2. punkts *Valsts inspekcijas iestādes*	Dalībvalstis nodrošina, ka valsts inspekcijas iestādei ir resursi un izmeklēšanas pilnvaras, kas vajadzīgas tās uzdevumu veikšanai, tai skaitā pilnvaras pieprasīt informāciju un uzskaites dokumentāciju, veikt inspekcijas uz vietas un attiecīgā gadījumā veikt testa pirkumus, arī tiešsaistē.	Komisija, dalībvalstu iestādes	Informācijas apmaiņa	Dati
[48]. panta 4. punkts *Valsts inspekcijas iestādes*	Dalībvalstis attiecīgā gadījumā nodrošina valsts inspekcijas iestāžu dalību attiecīgajās koordinācijas grupas darbībās, it īpaši informācijas apmaiņā par īstenošanas praksi, inspekciju konstatējumiem un jauniem riskiem.	Komisija, dalībvalstu iestādes	Informācijas apmaiņa	Dati (datu plūsma)
[49]. pants *Komisijas sniegts izpildes atbalsts un uzraudzība*	Komisija var atbalstīt un uzraudzīt valstu kompetentās iestādes šīs iedaļas noteikumu izpildē, veicot tādas darbības kā informācijas un uzskaites dokumentācijas pieprasīšana un simulācijas mācību rīkošana.	Komisija	Uzraudzība, informācijas pieprasīšana	Dati, digitālais publiskais pakalpojums
[52]. pants *Biodrošības*	MI modeļi bioloģiskajos	Komisija, dalībvalstu	Uzraudzība, piekļuve datiem,	Dati, digitālais publiskais

padomdevēja grupa	lietojumos. Komisija, pamatojoties uz Biodrošības padomdevējas grupas ieteikumiem un attiecīgā gadījumā sadarbojoties ar koordinācijas grupu, var izdot un regulāri atjaunināt norādījumus, lai palīdzētu aktoriem piegādes ķēdē un kompetentajām iestādēm un veicinātu to sadarbību.	iestādes, aktori piegādes ķēdē	tehniskās vadlīnijas	pakalpojums
[53]. pants *Bioloģisks sistēmisks risks*	Komisija uzrauga sistēmisko risku, ko rada MI modeļi bioloģiskajos lietojumos, un ierosina riska mazināšanas pasākumus, pamatojoties uz zinātnes ekspertu grupas sniegtajiem ieteikumiem, arī attiecīgā gadījumā stiprinot bioaizsardzības spējas vai pilnveidojot regulējumu, tai skaitā attiecībā uz minēto modeļu radītā sistēmiskā riska novērtēšanu un mazināšanu.	Komisija, dalībvalstu iestādes	Sistēmiskā riska uzraudzība	Dati
[54]. pants *Uzraudzība un norādījumi*	Informācija par to, kā apmainīties ar attiecīgo informāciju starp kompetentajām iestādēm un valstu kontaktpunktiem,	Komisija, dalībvalstu iestādes	Informācijas apmaiņa	Dati

	kā arī dalībvalstu starpā.			
[55]. pants. Koordinācija biodrošības un biodrošuma jomā	Koordinācijas grupa sadarbībā ar Komisiju veicina koordināciju un informācijas apmaiņu par jauniem bioriskiem, kas saistīti ar MI izmantošanu.	Komisija, dalībvalstu iestādes	Informācijas apmaiņa, tehniskās vadlīnijas	Dati, digitālais publiskais pakalpojums
[56]. pants. Grozījumi Regulā (EK) Nr. 178/2002 (Vispārīgā pārtikas aprites regula): 3. pants	"Regulatīvā smilškaste" ir kontrolēta vide, kurā dalībnieki pirmstirdzniecības posmā saskaņā ar konkrētiem noteikumiem, konkrētos uzraudzības apstākļos un ierobežotu laikposmu var testēt inovatīvus produktus vai vielas un ar tiem saistītos procesus, kā arī datus un citas regulatīvās prasības.	Komisija, dalībvalstu iestādes	Tehniskā dokumentācija, informācijas apmaiņa	Dati
[56]. pants. Grozījumi Regulā (EK) Nr. 178/2002 (Vispārīgā pārtikas aprites regula): 49.a panta 3. punkts. Vispārīgi noteikumi par "regulatīvajām smilškastēm"	"Regulatīvās smilškastes" var izveidot attiecībā uz: a) visiem pārtikas ražošanas, pārstrādes un izplatīšanas posmiem, izņemot saistībā ar jauniem pārtikas produktiem, kā arī tādas barības ražošanas, pārstrādes un izplatīšanas posmiem, ko ražo	Dalībvalstis	Veicināt tehnoloģiju, produktu un vielu izstrādi, testēšanu un validēšanu Testēt prasības attiecībā uz datiem Testēt alternatīvas regulatīvās prasības (piemēram, digitālais	Tehnoloģijas, dati

	produktīviem dzīvniekiem vai ko izbaro šādiem dzīvniekiem; b) materiāliem, kas nonāk saskarē ar pārtiku, izņemot reciklētas plastmasas materiālus; produktiem, kas nav pārtika un barība un kas satur Direktīvas 2001/18/EK 2. panta 2. punktā definētos ģenētiski modificētos organismus vai sastāv no tiem, izņemot organismus, kurus iegūst ar ģenētiskās modificēšanas metodēm, kuras uzskaitītas Direktīvas 2001/18/EK I B pielikumā. Produktu pieejamības nodrošināšana "regulatīvajā smilškastē" nav uzskatāma par laišanu tirgū. "Regulatīvajām smilškastēm" ir šādi mērķi: a) veicināt tehnoloģiju, produktu un vielu izstrādi, testēšanu un validēšanu, pirms tie saņem atļauju vai apstiprinājumu laišanai tirgū, ja to prasa Savienības		marķējums, nevis fizisks marķējums uz pārtikas produktiem).	

	tiesību akti; b) testēt prasības attiecībā uz datiem, tai skaitā drošuma un/vai iedarbīguma novērtēšanai nepieciešamo pētījumu veidu un plānu; c) testēt alternatīvas regulatīvās prasības un novērtēt to efektivitāti attiecībā uz piemērojamo Savienības nozaru tiesību aktu mērķu sasniegšanu salīdzinājumā ar esošajām prasībām jomās, kurās Savienības tiesību akti paredz apstiprināšanu vai atļaušanu, kā arī attiecībā uz pārtikas produktu informācijas sniegšanu patērētājiem.			
[56]. pants. Grozījumi Regulā (EK) Nr. 178/2002 (Vispārīgā pārtikas aprites regula): 3. pants	"Regulatīvā smilškaste" ir kontrolēta vide, kurā dalībnieki pirmstirdzniecības posmā saskaņā ar konkrētiem noteikumiem, konkrētos uzraudzības apstākļos un ierobežotu laikposmu var testēt inovatīvus produktus vai vielas un ar tiem saistītos procesus, kā arī datus un citas regulatīvās	Komisija, dalībvalstu iestādes	Tehniskā dokumentācija, informācijas apmaiņa	Dati

	prasības.			
[56]. pants. Grozījumi Regulā (EK) Nr. 178/2002 (Vispārīgā pārtikas aprites regula): *49.a panta 3. punkts. Vispārīgi noteikumi par "regulatīvajām smilškastēm"*	"Regulatīvās smilškastes" var izveidot attiecībā uz: a) visiem pārtikas ražošanas, pārstrādes un izplatīšanas posmiem, izņemot saistībā ar jauniem pārtikas produktiem, kā arī tādas barības ražošanas, pārstrādes un izplatīšanas posmiem, ko ražo produktīviem dzīvniekiem vai ko izbaro šādiem dzīvniekiem; b) materiāliem, kas nonāk saskarē ar pārtiku, izņemot reciklētas plastmasas materiālus; produktiem, kas nav pārtika un barība un kas satur Direktīvas 2001/18/EK 2. panta 2. punktā definētos ģenētiski modificētos organismus vai sastāv no tiem, izņemot organismus, kurus iegūst ar ģenētiskās modificēšanas metodēm, kuras uzskaitītas Direktīvas 2001/18/EK I B pielikumā. Produktu pieejamības	Dalībvalstis	Veicināt tehnoloģiju, produktu un vielu izstrādi, testēšanu un validēšanu Testēt prasības attiecībā uz datiem Testēt alternatīvas regulatīvās prasības (piemēram, digitālais marķējums, nevis fizisks marķējums uz pārtikas produktiem).	Tehnoloģijas, dati

	nodrošināšana “regulatīvajā smilškastē” nav uzskatāma par laišanu tirgū. “Regulatīvajām smilškastēm” ir šādi mērķi: a) veicināt tehnoloģiju, produktu un vielu izstrādi, testēšanu un validēšanu, pirms tie saņem atļauju vai apstiprinājumu laišanai tirgū, ja to prasa Savienības tiesību akti; b) testēt prasības attiecībā uz datiem, tai skaitā drošuma un/vai iedarbīguma novērtēšanai nepieciešamo pētījumu veidu un plānu; c) testēt alternatīvas regulatīvās prasības un novērtēt to efektivitāti attiecībā uz piemērojamo Savienības nozaru tiesību aktu mērķu sasniegšanu salīdzinājumā ar esošajām prasībām jomās, kurās Savienības tiesību akti paredz apstiprināšanu vai atļaušanu, kā arī attiecībā uz pārtikas produktu informācijas sniegšanu patērētājiem.			

[56]. pants. Grozījumi Regulā (EK) Nr. 178/2002 (Vispārīgā pārtikas aprites regula): *"49.a pants* *Vispārīgie noteikumi par "regulatīvajām smilškastēm"*	Dalībvalstis uzrauga un pārrauga to izveidoto "regulatīvo smilškastu" darbību un nodrošina atbilstību "regulatīvās smilškastes" plānam. Izveidotas "regulatīvās smilškastes" dalībnieks nekavējoties informē attiecīgās(-o) dalībvalsts(-u) kompetentās iestādes, ja tas uzskata vai tam ir pamats uzskatīt, ka "regulatīvās smilškastes" plāna nosacījumi nav izpildīti un/vai pastāv potenciāli riski sabiedrības veselībai, dzīvnieku veselībai vai labturībai, augu veselībai vai videi, kuru dēļ var būt nepieciešams atsaukt "regulatīvo smilškasti" vai grozīt "regulatīvās smilškastes" plānu, lai paredzētu riska mazināšanas pasākumus. Dalībnieki arī nekavējoties informē kompetentās iestādes par jebkādu citu informāciju, kas	Dalībvalstis, Komisija	Uzraudzība un pārraudzība, informācijas apmaiņa	Dati

	attiecas uz konkrētās "regulatīvās smilškastes" priekšmeta kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu. Dalībvalstis nekavējoties paziņo Komisijai un attiecīgā gadījumā Iestādei par visiem "regulatīvās smilškastes" plānā izklāstīto nosacījumu pārkāpumiem un/vai konstatētiem iespējamiem riskiem sabiedrības veselībai, dzīvnieku veselībai vai labturībai, augu veselībai vai videi. Dalībvalstis jebkurā laikā pēc savas iniciatīvas vai pēc Komisijas pieprasījuma saskaņā ar 9. punktu aptur vai atsauc "regulatīvo smilškasti" jebkurā no šādiem gadījumiem: a) nav izpildītas prasības un nosacījumi, kas reglamentē "regulatīvās smilškastes" plānu; b) ja tas nepieciešams, lai aizsargātu sabiedrības veselību, dzīvnieku veselību vai labturību, augu veselību vai vidi,			

	un nav iespējams veikt efektīvus riska mazināšanas pasākumus. Dalībvalstis nekavējoties informē Komisiju, Iestādi un pārējās dalībvalstis par "regulatīvās smilškastes" darbības apturēšanu vai atsaukšanu un par tās iemesliem. Ja pēc "regulatīvās smilškastes" izveides dalībvalsts savā teritorijā konstatē riskus sabiedrības veselībai, dzīvnieku veselībai un labturībai, augu veselībai un videi, kurus var pilnībā novērst, grozot "regulatīvās smilškastes" plānu, tā paziņo Komisijai, Iestādei un pārējām dalībvalstīm grozījumu projektu saskaņā ar 49.b pantā noteikto procedūru. Ja Komisija uzskata, ka ir izpildīts viens no 7. punktā minētajiem gadījumiem, tā nekavējoties pieņem īstenošanas aktus saskaņā ar 58. panta 2. punktā minēto procedūru, pieprasot attiecīgās "regulatīvās			

	smilškastes” darbības apturēšanu vai atsaukšanu. Tomēr ārkārtas gadījumos Komisija, apspriedusies ar attiecīgo(-ajām) dalībvalsti(-īm) un informējusi pārējās dalībvalstis, var provizoriski pieņemt īstenošanas aktu, pieprasot apturēt attiecīgās “regulatīvās smilškastes” darbību. Iespējami īsā laikā un ne vēlāk kā 10 darba dienu laikā pieņemto pasākumu apstiprina, groza vai atsauc saskaņā ar 58. panta 2. punktā minēto procedūru, un Komisijas lēmuma iemeslus nekavējoties publisko. Dalībvalsts var vienu reizi uz ierobežotu laiku pagarināt “regulatīvās smilškastes” darbības termiņu, ja to pamato nepieciešamība sasniegt konkrētās “regulatīvās smilškastes” mērķi, un par to informē Komisiju, Iestādi un pārējās dalībvalstis.			

	Komisija ar īstenošanas aktiem var noteikt kopīgus principus vai praktisku kārtību "regulatīvo smilškastu" izveidei un uzraudzībai, arī tādu "smilškastu" izveidei, kurās iesaistītas vairākas dalībvalstis, ievērojot šo pantu, kā arī 49.b un 49.c pantu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 58. panta 2. punktā minēto procedūru.			
[56]. pants. Grozījumi Regulā (EK) Nr. 178/2002 (Vispārīgā pārtikas aprites regula): 49.b pants *"Regulatīvo smilškastu" izveide valsts līmenī*	Ja kāda dalībvalsts uzskata par lietderīgu izveidot "regulatīvo smilškasti" saskaņā ar 49.a pantu, tā paziņo Komisijai, Iestādei un pārējām dalībvalstīm "regulatīvās smilškastes" plāna projektu 60 dienas pirms tās darbības sākšanas.	Komisija, *EFSA*, dalībvalstu iestādes	Informācijas apmaiņa	Dati
[56]. pants. Grozījumi Regulā (EK) Nr. 178/2002 (Vispārīgā pārtikas aprites regula): 49.c pants *Citi pienākumi, uzraudzības un ziņošanas*	"Regulatīvās smilškastes" neietekmē 17. pantā un citos nozaru tiesību aktos paredzētos kompetento iestāžu izpildes un uzraudzības pienākumus. Dalībnieki, izņemot galapatērētājus, un	Komisija, Aģentūra (*EFSA*), dalībvalstu iestādes	Uzraudzība, informācijas apmaiņa	Dati

saistības attiecībā uz "regulatīvajām smilškastēm"	it īpaši operators, kurš ir attiecīgā produkta vai vielas izstrādātājs, saskaņā ar piemērojamiem valsts tiesību aktiem ir atbildīgi par jebkādu kaitējumu, kas nodarīts trešām personām "smilškastē" veikto testu rezultātā. Dalībvalstis iesniedz Komisijai gada ziņojumus par "regulatīvo smilškastu" īstenošanas rezultātiem, tai skaitā par izstrādāto paraugpraksi, gūtajām atziņām un ieteikumiem par to izveidi un, attiecīgā gadījumā, par attiecīgo nozaru Savienības tiesību aktu piemērošanu. Komisija šos ziņojumus dara publiski pieejamus. Iestāde arī nodrošina savu norādījumu nepieciešamo pārskatīšanu, ja tas ir būtiski un lietderīgi, pamatojoties uz minētajiem gada ziņojumiem.".			
[58]. pants. Grozījumi Regulā (ES) Nr. 536/2014 ("Klīnisko pārbaužu	5. pants. Pieteikuma iesniegšana, izmantojot ES portālu 6. pants. Ziņotājas	Biotehnoloģijas nozares aktori, Komisija, Aģentūra, dalībvalstis	Pieteikuma iesniegšana, informācijas apmaiņa, piekļuve	Dati, procesu automatizācija, ES portāls

regula”):	dalībvalsts novērtējuma ziņojums – I daļā ietvertie aspekti 7. pants. Novērtējuma ziņojums – II daļā ietvertie aspekti 8. pants. Sponsoram adresēts dalībvalstu lēmums par klīnisko pārbaudi 9. pants. Personas, kas vērtē pieteikumu 14.c pants Koordinēts novērtējums apvienoto pētījumu atļaušanai 17. pants. Tāda aspekta būtiska grozījuma atļaujas pieteikuma validēšana, uz kuru attiecas novērtējuma ziņojuma I daļa 19. pants. Lēmums par būtisku grozījumu tādā aspektā, uz kuru attiecas novērtējuma ziņojuma I daļa 20. pants. Validēšana, novērtēšana un lēmumu pieņemšana par būtisku grozījumu tādā aspektā, uz kuru attiecas novērtējuma ziņojuma II daļa 21. pants. Būtiski		pieteikumam	

	grozījumi tādos aspektos, uz kuriem attiecas novērtējuma ziņojuma I un II daļa 25. pants. Pieteikuma dokumentācijā sniedzamie dati			
[58]. pants. Grozījumi Regulā (ES) Nr. 536/2014 (“Klīnisko pārbaužu regula”) / 27.e pants. MI izmantošana klīniskajās pārbaudēs	Sponsori izvērtē MI modeļus vai MI sistēmas, ko ierosināts izmantot konkrētās klīniskās pārbaudes dzīves cikla kontekstā.	Biotehnoloģijas nozares aktori, Komisija, Aģentūra, dalībvalstis	MI modeļu izvērtēšana	Dati
[58]. pants. Grozījumi Regulas (ES) Nr. 536/2014 (“Klīnisko pārbaužu regula”) 41.–46., 55., 56.–58. un 79.a pantā attiecībā uz ziņošanas prasībām	41. pants. Pētnieka ziņojumi sponsoram par nevēlamiem notikumiem un nopietniem nevēlamiem notikumiem 42. pants. Sponsora ziņošana Aģentūrai par varbūtējām neparedzētām nopietnām blakusparādībām 43. pants. Sponsora ikgadējie ziņojumi Aģentūrai 44. pants. Dalībvalstu veikta novērtēšana 46. pants. Ziņošana par papildzālēm 48. pants. Monitorēšana	Biotehnoloģijas nozares aktori, Komisija, Aģentūra, dalībvalstis	Ziņošana	Dati, ES portāls

	52. pants. Ziņošana par nopietniem pārkāpumiem 55. pants. Pētnieka brošūra 56. pants. Kā pieraksta un apstrādā klīnisko pārbaužu informāciju, kā ar to rīkojas un kā to uzglabā 57. pants. Klīniskās pārbaudes pamatlieta 58. pants. Klīniskās pārbaudes pamatlietas arhivēšana 79.a pants. Pienākumi attiecībā uz Savienības kontrolēm: nodrošināt, ka pēc pamatota pieprasījuma Komisijai tiek sniegta nepieciešamā tehniskā palīdzība un pieejamā dokumentācija, kā arī jebkāds cits atbalsts, ko Komisija pieprasa.			
[58]. pants. Grozījumi Regulā (ES) Nr. 536/2014 (“Klīnisko pārbaužu regula”):	81. pants grozīts šādi: Sponsors ES datubāzē pastāvīgi atjaunina informāciju par jebkādām izmaiņām klīniskajās pārbaudēs, kas nav būtiski grozījumi, bet ir nozīmīgas	Komisija, Aģentūra (*EMA*), dalībvalstis	Ziņošana	Dati, digitālais risinājums, procesu automatizācija, ES portāls, ES datubāze

	klīnisko pārbaužu uzraudzībai. Sponsors arī atjaunina ES portālu, lai izpildītu nosacījumu, ar kuru ir saistīts lēmums par atļaujas piešķiršanu.			
[58]. pants. Grozījumi Regulā (ES) Nr. 536/2014 (“Klīnisko pārbaužu regula”):	93. pants. Datu aizsardzība Sponsori ievēro Regulu (ES) 2016/679, lai sabiedrības veselības interesēs apstrādātu personas datus, arī veselības datus, visā klīniskās pārbaudes dzīves ciklā no klīniskās pārbaudes atļaujas pieteikuma sagatavošanas līdz arhivēšanas perioda beigām.	Biotehnoloģijas nozares aktori, Komisija, Aģentūra, dalībvalstis	Datu aizsardzība	Dati
[59]. pants. Grozījumi Regulā (ES) 2019/6 (Veterināro zāļu regula)	61. panta 2. punkts. Ja 1. punktā minētās izmaiņas ietekmē zāļu aprakstu, marķējumu vai lietošanas instrukciju, tirdzniecības atļaujas turētājs 30 dienu laikā pēc izmaiņu ieviešanas tās reģistrē zāļu datubāzē.	Komisija, dalībvalstu iestādes, Aģentūra	Informācijas apmaiņa	Dati
[59]. pants. Grozījumi Regulā (ES) 2019/6 (Veterināro zāļu regula)	IX nodaļa “REGULATĪVĀ SMILŠKASTE”. 136.a pants “Regulatīvā smilškaste”.	Komisija, dalībvalstu iestādes	Tehniskā dokumentācija, informācijas apmaiņa	Dati

	4. punkts. Pēc "regulatīvās smilškastes" izveides Aģentūra veic šādus pasākumus: a) izstrādā un dara publiski pieejamas tehniskās un zinātniskās prasības attiecībā uz tehnoloģijām, metodēm vai produktiem, kas izstrādāti saskaņā ar "smilškasti", pienācīgi ņemot vērā to potenciālos riskus cilvēku un dzīvnieku veselībai un videi.			
[61]. pants. Grozījumi Regulā (ES) Nr. 2024/1938 [39.a] panta 3. punkts. *SoHO "regulatīvās smilškastes"*	"Regulatīvās smilškastes" mērķis ir dot iespēju novērtēt 1. punktā minētās inovācijas reālos apstākļos, bet stingrā regulatīvā uzraudzībā, lai nodrošinātu, ka tiek iegūti nepieciešamie pierādījumi un dati, kas apliecina to drošumu, kvalitāti un arī efektivitāti saistībā ar to izplatīšanu.	Dalībvalstu iestādes, Komisija	Inovāciju novērtēšana	Dati
[61]. pants. Grozījumi Regulā (ES) 2024/1938 *[39.a] panta 7. punkta a) apakšpunkts* *SoHO*	Pieprasa informāciju un datus no *SoHO* preparātu atļauju turētājiem, izstrādātājiem, neatkarīgiem ekspertiem un pētniekiem,	Dalībvalstu iestādes, izstrādātāji, neatkarīgi eksperti un pētnieki, veselības aprūpes speciālistu un	Piekļuve datiem, informācijas apmaiņa, ES *SoHO* platformā publicētās informācijas izmantošana (Regulas (ES) 2024/1938	Dati

"regulatīvās smilškastes"	veselības aprūpes speciālistu un pacientu pārstāvjiem, un var ar tiem iesaistīties sākotnējās diskusijās.	pacientu pārstāvji	74. panta 3. punkta b) apakšpunkts).	
[63]. pants. Izvērtēšana	Valsts iestādes un ekonomikas operatori pēc pieprasījuma sniedz Komisijai visu attiecīgo informāciju, kas ir to rīcībā un kas Komisijai var būt vajadzīga, lai veiktu 1. punktā minēto novērtējumu.	Komisija, dalībvalstu iestādes, pētniecības organizācijas, biotehnoloģijas nozares aktori	Informācijas apmaiņa	Dati
[66]. pants. *Rīcība ar konfidenciālu informāciju*	Dalībvalstis un Komisija nodrošina, ka saskaņā ar Savienības un attiecīgajiem valsts tiesību aktiem tiek aizsargāts komercnoslēpums un uzņēmuma noslēpumi, kā arī cita sensitīva, konfidenciāla un klasificēta informācija, kas iegūta un apstrādāta, piemērojot šo regulu, arī ieteikumi un veicamie pasākumi. Komisija un dalībvalstis nodrošina, ka saskaņā ar attiecīgajiem Savienības vai	Komisija, dalībvalstis	Informācijas apmaiņa	Dati, digitālais risinājums

	valsts tiesību aktiem klasificētai informācijai, ko sniedz vai ar ko apmainās, ievērojot šo regulu, klasifikācijas pakāpe netiek pazemināta vai tā netiek deklasificēta bez tās sniedzēja iepriekšējas rakstveida piekrišanas.			

4.2. Dati

Darbības jomā ietilpstošo datu augsta līmeņa apraksts

Datu veids	**Atsauce uz prasībām**	**Standarts un/vai specifikācija (attiecīgā gadījumā)**
Biotehnoloģijas produktu testēšanai un validēšanai vajadzīgie dati	*[3]. panta 1. punkts. Veselības biotehnoloģijas stratēģiskie projekti* *[4]. panta 1. punkts. Veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskie projekti* *[15]. panta 2. punkta e) apakšpunkts. Veselības biotehnoloģijas klasteru tīkli* *[5]. pants. Biotehnoloģijas izstrādes akselerators* *[30]. pants. Stratēģiskie projekti biolīdzīgām zālēm* *[32]. pants. Progresīvām biotehnoloģijas inovācijām paredzētas biotehnoloģijas testēšanas vides* *[33]. panta 2. punkts. Biotehnoloģijas datu kvalitātes akselerators* *[59]. pants.* *Grozījumi Regulā (ES) 2019/6 (Veterināro zāļu regula)* *[61]. pants. Grozījumi Regulā (ES) Nr. 2024/1938 [39.a] panta*	NEATTIECAS

	3. punkts. SoHO *"regulatīvās smilškastes"* *[49.a] pants. Vispārīgi noteikumi par "regulatīvajām smilškastēm"*	
Sensitīva informācija, biotehnoloģijas datu kopas	*[16]. pants. Piekļuves principi un drošības pasākumi*	NEATTIECAS
Esošās infrastruktūras kartēšana	*[17]. pants. Savienības biotehnoloģijas ekosistēmas stratēģiskā kartēšana*	NEATTIECAS
Norādījumi par MI izmantošanu un ieviešanu	*[31]. pants. Norādījumi par tādu sistēmu ieviešanu un izmantošanu zāļu aprites ciklā, kuru pamatā ir progresīvas tehnoloģijas, tai skaitā MI*	NEATTIECAS
Regulatīvie lēmumi, atzinumi, ieteikumi	*[35]. panta 1. punkts. Savienības regulatīvā statusa dokumentu repozitorijs*	NEATTIECAS
Personas veselības dati, klīniskie dati	*[58]. pants. Grozījumi Regulā (ES) Nr. 536/2014 ("Klīnisko pārbaužu regula"):*	NEATTIECAS
Bioloģisko draudu pārrobežu uzraudzība	*[41]. pants.* *ES biodraudu radaru veicinoši lielas ietekmes projekti* *[42]. pants.* *Bioaizsardzības spēju lielas ietekmes stratēģiskais projekts*	Paredzēts viens īstenošanas akts / deleģētais akts

	[44]. pants. Pamatotas vajadzības pārbaude *[46]. pants. Ļaunprātīgas izmantošanas novēršana un ziņošana par to* *[48]. pants.* *Valsts inspekcijas iestādes* *[49]. pants.* *Komisijas sniegts izpildes atbalsts un uzraudzība* *[52]. pants.* *Biodrošības padomdevēja grupa* *[53]. pants.* *Bioloģisks sistēmisks risks* *[54]. pants.* *Uzraudzība un norādījumi* *[55]. pants. Koordinācija biodrošības un biodrošuma jomā*	
Rīcība ar konfidenciālu informāciju	*[66.] pants. Rīcība ar konfidenciālu informāciju*	NEATTIECAS

Saskaņotība ar Eiropas Datu stratēģiju

Paskaidrojiet, kādā veidā prasības ir saskaņotas ar Eiropas Datu stratēģiju.

[33]. pants. Biotehnoloģijas datu kvalitātes akselerators. Veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskie projekti nodrošinās, ka datu kopas tiek izveidotas, pārvaldītas un apstrādātas saskaņā ar piemērojamiem Savienības tiesību aktiem par datu pārvaldību, ētiku un pamattiesībām, tai skaitā Regulu (ES) 2025/327 [Eiropas veselības datu telpas regula], Regulu (ES) 2016/679 [Vispārīgā datu aizsardzības regula].

Saskaņotība ar vienreizējas iesniegšanas principu

Skaidrojums par to, kā ir ņemts vērā vienreizējas iesniegšanas princips un kā ir izpētīta iespēja atkalizmantot esošos datus

Tiesību norma ļauj atkalizmantot datus un pierādījumus, kas jau ir iesniegti pirmās reģistrācijas vajadzībām.

Skaidrojums par to, cik lielā mērā jaunizveidotie dati ir atrodami, pieejami, sadarbspējīgi un atkalizmantojami un atbilst augstas kvalitātes standartiem

Izmantojot Savienības programmas un infrastruktūru, akts veicina taisnīgu, saprātīgu un nediskriminējošu piekļuvi augstas kvalitātes datu resursiem pētniekiem, MVU un valsts iestādēm, tādējādi paātrinot inovāciju un vienlaikus nodrošinot atbilstību Savienības standartiem datu aizsardzības, ētikas un drošības jomā.

Datu plūsmas

Datu plūsmu augsta līmeņa apraksts

Datu veids	**Atsauce(-s) uz prasībām**	**Aktori, kas sniedz datus**	**Aktori, kas saņem datus**	**Datu apmaiņas izraisītājs**	**Biežums (attiecīgā gadījumā)**
Biotehnoloģijas produktu testēšanai un validēšanai vajadzīgie dati	*[3]. panta 1. punkts. Veselības biotehnoloģijas stratēģiskie projekti* *[4]. panta 1. punkts. Veselības*	Biotehnoloģijas nozares aktori, pētniecības organizācijas	Dalībvalstis, Komisija, aģentūras (*EMA*, *EFSA*)	Inovāciju testēšana un validēšana	NEATTIECAS

	biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskie projekti *[5]. pants. Biotehnoloģijas izstrādes akselerators* *[15]. panta 2. punkta e) apakšpunkts. Veselības biotehnoloģijas klasteru tīkli* *[29]. pants. Stratēģiskie projekti biolīdzīgām zālēm* *[32]. pants.* *Progresīvām biotehnoloģijas inovācijām paredzētas biotehnoloģijas testēšanas vides* *[33]. pants. Biotehnoloģijas datu kvalitātes akselerators* *[56]. pants. Grozījumi Regulā (EK) Nr. 178/2002 (Vispārīgā pārtikas aprites regula): [49.a] pants. Vispārīgi noteikumi par*				

	"regulatīvaj ām smilškastēm" *[59]. pants.* *Grozījumi Regulā (ES) 2019/6 (Veterināro zāļu regula)* *[61]. pants. Grozījumi Regulā (EK) Nr. 2024/139 8* *[39.a] panta 3. punkts.* SoHO *"regulatīvās smilškastes"; noteikumi par "regulatīvaj ām smilškastēm"*				
Esošo datu atkalizmantoš ana	*[11]. pants. Vienotie kontaktpunkt i*	Biotehnoloģi jas nozares aktori, pētniecības organizācijas	Dalībvalstis, Komisija	atļauju piešķiršanas process biotehnoloģija s stratēģiskajiem projektiem un biotehnoloģija s lielas ietekmes stratēģiskajiem projektiem	
Norādījumi par MI izmantošanu un ieviešanu	*[31]. pants. Norādījumi par tādu sistēmu ieviešanu un izmantošanu zāļu aprites ciklā, kuru pamatā ir progresīvas tehnoloģijas,*	Dalībvalstis, Aģentūra (*EMA*), Komisija	Biotehnoloģi jas nozares aktori, pētniecības organizācijas	Norādījumi biotehnoloģija s nozares aktoriem un pētniecības organizācijām par MI sistēmu un vispārīga lietojuma MI modeļu ieviešanu un	

	tai skaitā MI			izmantošanu zāļu izstrādes aprites ciklā	
Regulatīvie lēmumi, atzinumi, ieteikumi	*[35]. panta 1. punkts. Savienības regulatīvā statusa dokumentu repozitorijs*	Dalībvalstis, Aģentūra (*EMA*), Komisija	Biotehnoloģijas nozares aktori, pētniecības organizācijas	Repozitorijs palīdzēs izstrādātājiem orientēties jaunu veselības biotehnoloģijas produktu lietās	
Personas veselības dati, klīniskie dati	*[58]. pants. Grozījumi Regulā (ES) Nr. 536/2014 (“Klīnisko pārbaužu regula”):*	Biotehnoloģijas nozares aktori, pētniecības organizācijas	Dalībvalstis, Aģentūra (*EMA*), Komisija	Klīniskās pārbaudes pieteikuma iesniegšana	
Bioloģisko draudu pārrobežu uzraudzība	*[41]. pants.* *ES biodraudu radaru veicinoši lielas ietekmes projekti* *[42]. pants.* *Bioaizsardzības spēju lielas ietekmes stratēģiskais projekts* *[44]. pants. Pamatotas vajadzības pārbaude* *[46]. pants. Ļaunprātīgas izmantošanas novēršana un ziņošana par to* *[48]. pants.*	Biotehnoloģijas nozares aktori, pētniecības organizācijas	Dalībvalstis, Komisija	Bioloģisko draudu atklāšana, raksturošana, identificēšana, analīze un novērtēšana	

	Valsts inspekcijas iestādes *[49]. pants.* *Komisijas sniegts izpildes atbalsts un uzraudzība* *[52]. pants.* *Biodrošības padomdevēja grupa* *[53]. pants.* *Bioloģisks sistēmisks risks* *[54]. pants.* *Uzraudzība un norādījumi* *[55]. pants. Koordinācija biodrošības un biodrošuma jomā*				
Rīcība ar konfidenciālu informāciju	*[66.] pants. Rīcība ar konfidenciālu informāciju*	Dalībvalstis, Komisija	Biotehnoloģijas nozares aktori, pētniecības organizācijas	Informācija, kas iegūta regulējuma piemērošanas gaitā, tirdzniecības noslēpumi un komercnoslēpumi	

4.3. Digitālie risinājumi

Digitālo risinājumu augsta līmeņa apraksts

Digitālais	Atsauce(-	Galvenās	Atbildī	Kā tiek	Kā tiek	MI

risinājums	s) uz prasībām	apstiprinātās funkcijas	gā iestāde	nodrošinātā piekļūstamība?	nodrošināta atkalizmantojamība?	tehnoloģiju izmantošana (attiecīgā gadījumā)
Progresīvām biotehnoloģijas inovācijām paredzētas biotehnoloģijas testēšanas vides	[32]. pants. Progresīvām biotehnoloģijas inovācijām paredzētas biotehnoloģijas testēšanas vides – biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskie projekti	Uzticamas testēšanas vides izstrāde biotehnoloģijas inovācijām	Komisija, dalībvalstis			Jā

Par katru digitālo risinājumu – skaidrojums par to, kā digitālais risinājums atbilst piemērojamajai digitālajai politikai un tiesību aktiem

Digitālais risinājums Nr. 1 Progresīvām biotehnoloģijas inovācijām paredzētas biotehnoloģijas testēšanas vides

Digitālā un/vai nozaru politika (ja tā ir piemērojama)	Skaidrojums par to, kā tas ir saskaņots	
MI akts	MI iespējotu biotehnoloģijas risinājumu izstrāde un testēšana atbilst 51. pantam. Tas nodrošina, ka šīs sistēmas izpilda tiesību akta 53.–55. pantā noteiktos pienākumus.	
ES kiberdrošības satvars	10. pantā "Piekļuves principi un drošības garantijas" ir noteikts, ka veselības biotehnoloģijas stratēģiskie projekti, biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskie projekti un jebkuras citas vienības, kas ekspluatē infrastruktūru, objektus un	

	pakalpojumus, kuri izveidoti vai atbalstīti saskaņā ar šo regulu, nodrošina, ka piekļuve to infrastruktūrai, objektiem un pakalpojumiem un to ekspluatācija attiecīgā gadījumā atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai (ES) 2022/2555 (TID2 direktīva), tostarp attiecīgajiem kiberdrošības risku pārvaldības un ziņošanas pienākumiem.	
eIDAS	Privātpersonas un organizācijas izmantos elektronisko identifikāciju saskaņā ar ES tiesību aktiem.	
Vienotā digitālā vārteja un IMI	NEATTIECAS	
Citi		

4.4. Sadarbspējas novērtējums

Prasību skartā(-o) digitālā(-o) publiskā(-o) pakalpojuma(-u) augsta līmeņa apraksts

Digitālie publiskie pakalpojumi vai to kategorija	**Apraksts**	**Atsauce(-s) uz prasībām**	**Sadarbspējīgas Eiropas risinājums (risinājumi) (NEATTIECAS)**	**Cits sadarbspējas risinājums (risinājumi)**
Biotehnoloģijas datu kvalitātes akselerators	Biotehnoloģijas datu kvalitātes akselerators, kura mērķis ir uzlabot datu kvalitāti to rašanās vietā, uzlabot sadarbspēju un datu anotēšanu un veicināt kopīgu datu kopu izveidi,	*[33]. pants. Biotehnoloģijas datu kvalitātes akselerators*	//	

	kūrēšanu, uzturēšanu un izmantošanu MI sistēmu un modeļu izstrādei un pilnveidei veselības biotehnoloģijas jomā.			
Digitālo publisko pakalpojumu kategorija saskaņā ar *COFOG* Nr. 1			//	

Ar digitālo sabiedrisko pakalpojumu saistīto vajadzību ietekme uz pārrobežu sadarbspēju

Digitālais publiskais pakalpojums Nr. 1. Biotehnoloģijas datu kvalitātes akselerators

Novērtēšana	**Pasākums (pasākumi)**	**Iespējamie atlikušie šķēršļi (attiecīgā gadījumā)**
Saskanība ar esošo digitālo un nozaru politiku **Nosauciet, kura ir piemērojamā digitālā un nozaru politika**	Biotehnoloģiju datu kvalitātes akselerators darbosies saskaņā ar piemērojamiem Savienības tiesību aktiem par datu pārvaldību, ētiku un pamattiesībām, tai skaitā Regulu (ES) 2025/327 [Eiropas veselības datu telpas regula], Regulu (ES) 2016/679 [Vispārīgā datu aizsardzības regula].	*NEATTIECAS*
Organizatoriskie pasākumi, kas vajadzīgi netraucētai pārrobežu digitālo publisko pakalpojumu sniegšanai **Nosauciet paredzētos pārvaldības pasākumus**	Ar to attiecīgā gadījumā atbalsta šādu datu kopu integrēšanu Savienības infrastruktūrā, tai skaitā Eiropas veselības datu telpā, Eiropas Pētniecības telpas datu telpās vai citās, arī infrastruktūrā, ko ekspluatē veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskie projekti.	*NEATTIECAS*
Pasākumus, kas veikti, lai nodrošinātu kopīgu izpratni par datiem **Nosauciet šādus pasākumus**	Datu kopas vai to metadati un atsauces anotācijas būs pieejami saskaņā ar taisnīgiem, saprātīgiem un nediskriminējošiem nosacījumiem, nodrošinot vienlīdzīgu piekļuvi lietotājiem, tai skaitā pētniecības organizācijām, MVU un publiskām iestādēm.	*NEATTIECAS*
Kopīgi saskaņotu atklātu tehnisko specifikāciju un standartu izmantošana.	Tas veicina Savienības standartu un kvalitātes satvaru izstrādi attiecībā uz datu reprezentativitāti, izcelsmi, sadarbspēju un	*NEATTIECAS*

Nosauciet šādus pasākumus	anotāciju biotehnoloģijas jomā.	

4.5. Digitālās īstenošanas atbalsta pasākumi

Digitālās īstenošanas atbalsta pasākumu augsta līmeņa apraksts

Pasākuma apraksts	**Atsauce(-s) uz prasībām**	**Komisijas loma** (attiecīgā gadījumā)	**Iesaistāmie aktori** (attiecīgā gadījumā)	**Paredzamais laika grafiks** (attiecīgā gadījumā)
Pamatnostādņu pieņemšana	[4]. pants. Veselības biotehnoloģijas lielas ietekmes stratēģiskie projekti [14]. pants Finansiālais un tehniskais atbalsts [15]. pants Veselības biotehnoloģijas klasteru tīkli [39]. pants. "Regulatīvās smilškastes", kas paredzētas piemērojamajos satvaros, un saziņa starp satvariem [58]. pants. Grozījumi Regulā (ES) Nr. 536/2014 ("Klīnisko pārbaužu regula"): • 37. pants. Klīniskās pārbaudes beigas, pagaidu pārtraukšana un priekšlaicīga izbeigšana un rezultātu iesniegšana • 47. pants. Protokola un labas klīniskās prakses	Komisija izstrādās pamatnostādnes vai iesaistīsies pamatnostādņu izstrādē	Aģentūra (*EMA*, *EFSA*), padomdevēju grupas, kuru sastāvā ir dalībvalstu pārstāvji	

	ievērošana • 63. pants. Ražošana un imports • 85. pants. Klīnisko pārbaužu koordinācijas un padomdevēja grupa			
Politikas īstenošanas izmēģinājuma projektu izstrāde	[15]. pants Veselības biotehnoloģijas klasteru tīkli	Komisija piedalīsies ar koordinācijas grupas starpniecību.	Dalībvalstis, biotehnoloģijas nozares aktori, pētniecības organizācijas	
"Smilškastu" veidošana	[39]. pants. "Regulatīvās smilškastes", kas paredzētas piemērojamajos satvaros, un saziņa starp satvariem [40]. pants. "Regulatīvās smilškastes" jauniem veselības biotehnoloģijas produktiem, uz kuriem neattiecas citas "smilškastes" Savienības tiesību aktos [58]. pants. Grozījumi Regulā (ES) Nr. 536/2014 ("Klīnisko pārbaužu regula") / 85. pants. Klīnisko pārbaužu koordinācijas un padomdevēja grupa [59]. pants. Grozījumi Regulā (ES) 2019/6 (Veterināro zāļu regula): 136.a pants. Regulatīvā	Komisija mudina izveidot "regulatīvās smilškastes" MI biotehnoloģijas risinājumiem un saistībā ar cilvēku izcelsmes vielām.	Dalībvalstis	

	smilškaste [61]. pants. Grozījumi Regulā (ES) 2024/1938 (*SoHO* regula) / [39.a] pants. *SoHO* "regulatīvās smilškastes"			