EUROPOS
KOMISIJA

Strasbūras, 2025 12 16
COM(2025) 1022 final

2025/0406 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

dėl Sąjungos biotechnologijų ir biotechnologinės gamybos sektorių stiprinimo, visų pirma sveikatos srityje, priemonių sistemos nustatymo, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 178/2002, (EB) Nr. 1394/2007, (ES) Nr. 536/2014, (ES) 2019/6, (ES) 2024/795 ir (ES) 2024/1938, (Europos biotechnologijų aktas)

{SWD(2025) 1055 final}

(Tekstas svarbus EEE)

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

• Pasiūlymo pagrindimas ir tikslai

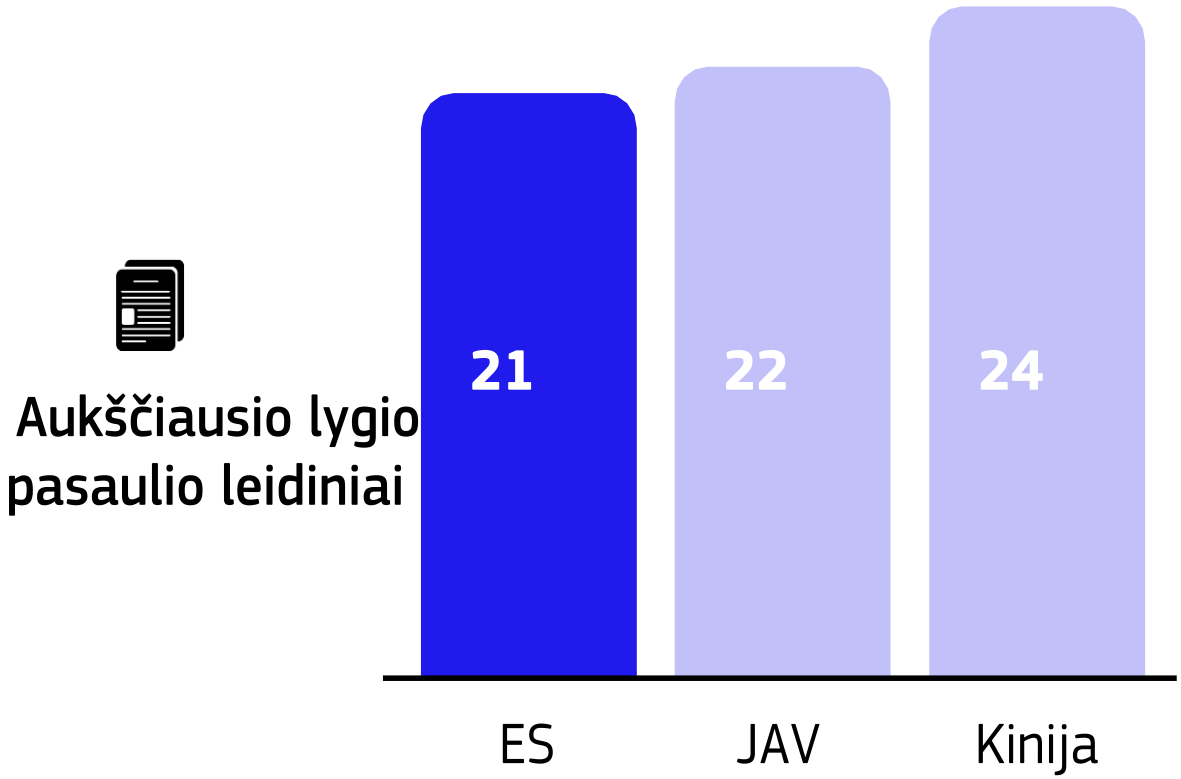
Biotechnologijos ir biotechnologinė gamyba yra labai svarbios ES konkurencingumui, strateginiam savarankiškumui ir ekonominiam saugumui. Jos yra Sąjungos visuomenės gerovės ramstis tokiose svarbiose srityse kaip sveikata ir maistas.

Apie tokią strateginę svarbą byloja sparti sektoriaus plėtra. Per pastarąjį dešimtmetį **ES biotechnologijų pramonė augo daugiau nei dvigubai sparčiau nei visa ES ekonomika** ir yra viena iš ekonomiškai našiausių pramonės šakų. Šalutinis poveikis taip pat yra reikšmingas – kiekviena pramoninių biotechnologijų srities darbo vieta sukuria 3,4 papildomų darbo vietų platesnėje ekonomikoje. 2022 m. joms teko 38,1 mlrd. EUR Sąjungos BVP ir jos padėjo sukurti 913 160 darbo vietų, iš kurių daugiau kaip 75 % (685 000) sukurta sveikatos biotechnologijų sektoriuje[1].

Tačiau, **kalbant apie tai, kad ES pasaulinio lygio mokslas ir inovacijos virstų komerciškai perspektyviais produktais**, ypač tokių produktų didelio masto gamybą, **ES atsilieka nuo kitų pasaulio regionų**. Nepaisant pasaulyje pirmaujančio biotechnologijų mokslo, apie kurį skelbiama beveik tiek pat leidinių, kiek JAV ir Kinijoje, (1 diagrama), ES susiduria su struktūrinėmis kliūtimis klinikiniame kūrimo etape ir reglamentavimo bei gamybos srityse. Todėl Sąjungos startuoliai pernelyg dažnai investuoja, auga, įdarbina darbuotojus, kuria vertę ir pateikia savo produktus rinkai užsienyje, o ne ES. Tai ypač pasakytina apie sveikatos biotechnologijas, nes šioje srityje teisės aktų sistemoms kartais sunku neatsilikti nuo mokslo pažangos.

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

STIPRI ES MOKSLO BAZĖ



Pasaulinės dalys, tenkančios 10 % aukščiausio lygio dažniausiai cituojamų biologijos, biomedicinos tyrimų ir klinikinės medicinos leidinių 2022 m.

1 diagrama. Aukščiausio lygio ES gyvybės mokslų leidiniai, palyginti su JAV ir Kinija

Šaltinis: *Science, Research and Innovation Performance (SRIP) report*, Europos Komisija, 2026 (dar nepaskelbta)

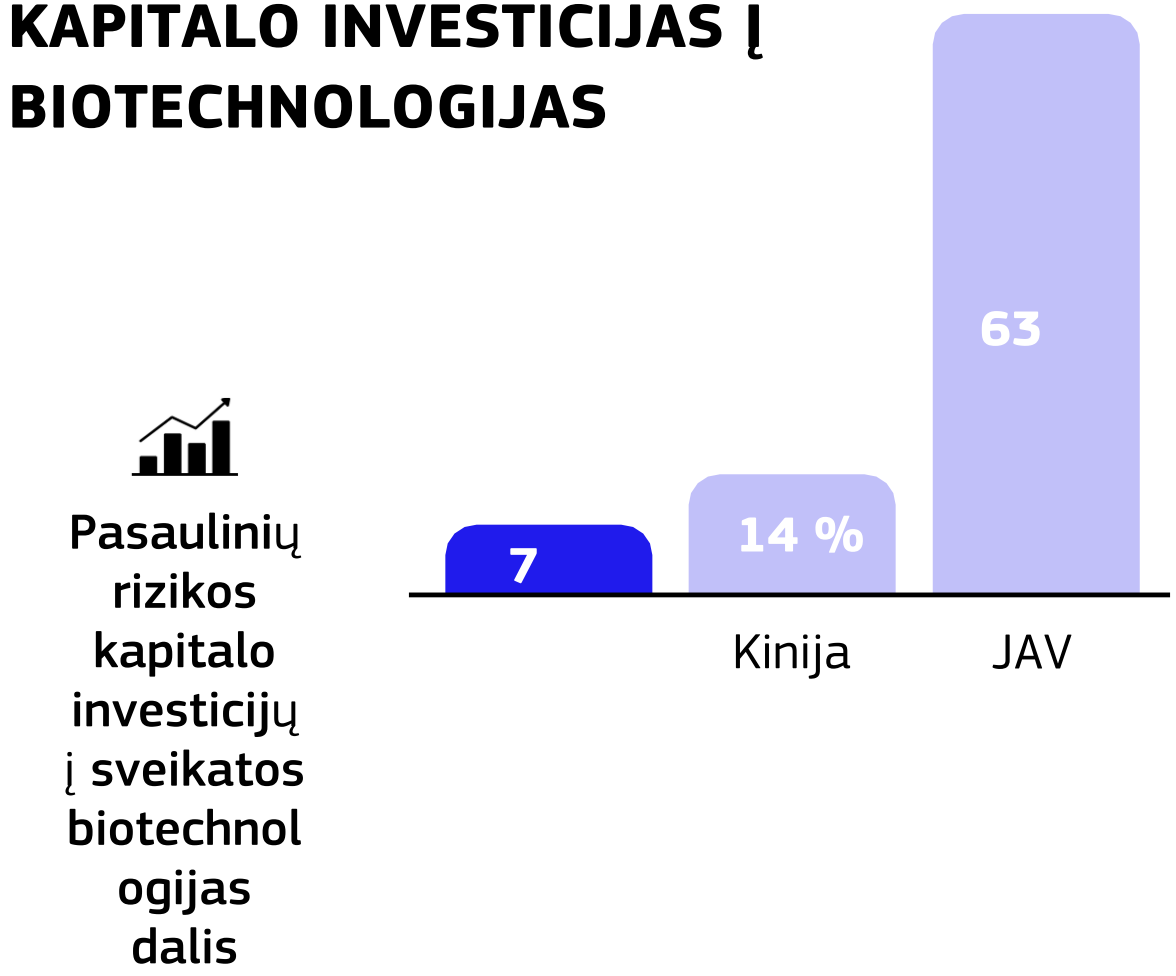
Norėdama išlikti biotechnologijų varomąja jėga, ES turi kuo geriau išnaudoti savo mastą. Fragmentiškas valdymas ir neoptimalus veiksmų koordinavimas valstybėse narėse silpnina ES gebėjimą dideliu mastu diegti pramonės įrenginius, todėl nepakankamai išnaudojamas **biotechnologinės gamybos potencialas**, be kita ko, tokiose strateginėse srityse kaip **panašūs biologiniai vaistai**, kuriose ES turi daug ekspertinių žinių, bet pajėgumai išnaudojami nepakankamai. Ji taip pat turėtų užtikrinti, kad esama darbo jėgos pasiūla būtų glaudžiai derinama su specializuotais įgūdžiais, kurių biotechnologijų ir biotechnologinės gamybos sektoriams reikės ateityje. Dabartinis įgūdžių trūkumas pagrindinėse srityse, įskaitant MTP, reglamentavimo reikalus, DI ir duomenų analitiką, dar labiau mažina

Europos konkurencingumą. Be to, dėl didėjančios lyčių nelygybės ir neišnaudoto įvairios darbo jėgos potencialo iššvaistomos inovacijų ir atsparumo galimybės.

Palyginti su kitais regionais, **galimybės gauti finansavimą** veiklą plečiančioms įmonėms ES tebėra ribotos. JAV biofarmacijos startuoliai gavo maždaug devynis kartus didesnį finansavimą vėlyvuoju etapu nei ES biofarmacijos startuoliai: nuo 2015 m. iki 2025 m. birželio mėn. JAV investuota apie 219 mlrd. EUR rizikos kapitalo, skirto sveikatos biotechnologijoms, o ES – 25 mlrd. EUR (2 diagrama). Be to, ES viešosios biotechnologijų nuosavybės vertybinių popierių rinkos vis dar palyginti nepakankamai išvystytos, o vertybinių popierių biržos ES valstybėse narėse vis dar yra labai susiskaidžiusios[2]. Dėl to daugelis veiklą plečiančių ES įmonių nusprendžia būti įtrauktos į biržos sąrašus užsienyje: per pastaruosius šešerius metus 66 iš 67 ES biotechnologijų įmonių, kurios tapo viešomis, nusprendė būti įtrauktos į ES nepriklausančių valstybių vertybinių popierių biržų sąrašus, o tai byloja apie nuolatinius struktūrinius sunkumus, su kuriais susiduria ES įsisteigę novatoriai[3].

[2] Jungtinis tyrimų centras (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 m.



Šalt.: „Technopolis Group“ (2025), remiantis Crunchbase

2 diagrama. Investicijos į sveikatos biotechnologijas ES, palyginti su JAV ir Kinija

Atsižvelgdama į DI žemyno veiksmų plano ir DI taikymo strategijos tikslus, ES taip pat turi išnaudoti didžiulį **DI potencialą biotechnologijų srityje**, šalindama tokias kliūtis kaip ribota bandymų aplinka bei fragmentiški duomenys ir išnaudodama visą DI potencialą per visą biotechnologijų produktų, visų pirma vaistų, gyvavimo ciklą. Be to, Reglamentu (ES) 2024/1689 (DI aktas)[4], , kuris įsigaliojo 2024 m. rugpjūčio mėn., nustatoma vienoda teisinė sistema, visų pirma skirta DI sistemų ir modelių kūrimui, pateikimui rinkai, pradėjimui naudoti ir naudojimui Sąjungoje, laikantis Sąjungos vertybių, siekiant skatinti į žmogų orientuoto ir patikimo DI diegimą. Be to, biotechnologijos kelia naują **biologinio saugumo riziką**, nes dėl platesnio šių technologijų prieinamumo padidėja galimybė, kad jos bus naudojamos netinkamai, ir tai kelia didelę grėsmę sveikatai. Tačiau dėl skirtingų nacionalinių taisyklių dėl biotechnologijų produktų, dėl kurių kyla didelė galimybė, kad jie bus naudojami netinkamai, pavyzdžiui, pavojingų patogenų sintetinės DNR, tikrinimo taisyklių arba jų

[4] 2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/1689, kuriuo nustatomos suderintos dirbtinio intelekto taisyklės ir iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 300/2008, (ES) Nr. 167/2013, (ES) Nr. 168/2013, (ES) 2018/858, (ES) 2018/1139 ir (ES) 2019/2144 ir direktyvos 2014/90/ES, (ES) 2016/797 ir (ES) 2020/1828, (Dirbtinio intelekto aktas) (Tekstas svarbus EEE) (OL L, 2024/1689, 2024 7 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

nebuvimo didėja reikalavimų laikymosi išlaidos, neužtikrinamos vienodos sąlygos, palyginti su konkurentais, ir silpnėja prevencija.

ES reglamentavimo sistemos susiskaidymas ir sudėtingumas yra veiksniai, dėl kurių ES tampa mažiau patraukli vieta, kurioje pažangiausius mokslinius tyrimus ir inovacijas būtų galima paversti tinkamais parduoti produktais. Pavyzdžiui, bendra komerciniais tikslais remiamų klinikinių tyrimų dalis Europos ekonominėje erdvėje sumažėjo nuo 22 % 2013 m. iki 12 % 2023 m., o Kinijos komercinių klinikinių tyrimų dalis per tą patį laikotarpį padidėjo nuo 5 iki 18 %, JAV dalis išliko gerokai stabilesnė[5]. Svarbu tai, kad bendras mažų molekulių tyrimų skaičiaus sumažėjimas, apie kurį pranešama, rodo, kad strategiškai pereinama prie biologinių vaistų kūrimo mažų molekulių programų sąskaita. Mažų molekulių tyrimų skaičiaus sumažėjimas buvo didžiausias II etapo tyrimuose – nuo 62 % 2015 m. iki 47 % 2024 m., o III etapo tyrimuose – nuo 65 iki 53 % per tą patį laikotarpį[6]. Visų pirma ES praranda pozicijas kitų regionų, kurių reglamentavimo ir finansų sistemos tampa vis lankstesnės, atžvilgiu. Dauguma šių regionų sprendimus dėl patvirtintų klinikinių tyrimų paraiškų priima per 60 dienų, o ES tarpvalstybiniams tyrimams vidutiniškai prireikia 113 dienų.

Pabrėžtina: poreikis supaprastinti ir racionalizuoti Klinikinių tyrimų reglamentą

Klinikiniai tyrimai ES yra itin svarbūs siekiant suteikti pacientams ankstyvą ir lygiavertę prieigą prie naujoviškų gydymo būdų, puoselėti mokslinę kompetenciją ir remti ilgalaikį ES konkurencingumą ir klestėjimą. Kadangi atliekant tokius tyrimus pritraukiama investicijų į mokslinius tyrimus ir plėtrą (MTP), kuriamos darbo vietos ir mažinamos sveikatos priežiūros išlaidos, jie duoda didelės ekonominės ir visuomeninės naudos. Jie taip pat labai naudingi pacientams, nes suteikia galimybę anksčiau naudotis naujais gydymo būdais, įskaitant konkrečiam pacientui skirtus gydymo būdus (pvz., retosioms ligoms ir vėžiui gydyti), gerina gyvenimo kokybę ir stiprina klinikinių gairių, rinkodaros leidimų ir sveikatos technologijų vertinimų įrodymų bazę. Biologinių vaistų klinikinių tyrimų dalis, atrodo, didėja mažų molekulių tyrimų sąskaita. Biologinių vaistų pardavimas yra pagrindinis augimą skatinantis veiksnys. 2024 m. Europos Sąjunga išleido 228 mlrd. EUR vaistams kainyne nurodytomis kainomis, įskaitant 95 mlrd. EUR biologiniams vaistams, kurie dabar sudaro 41 % visų vaistų išlaidų. Intensyvesni biologinių vaistų klinikiniai tyrimai Sąjungoje galėtų prisidėti prie didesnio masto gamybos Sąjungoje, didesnio biologinių vaistų, dėl kurių teikiamos paraiškos gauti rinkodaros leidimą, skaičiaus ir ankstesnio teisės aktais nustatyto jų pateikimo rinkodaros leidimui gauti, taip pat didesnės ES klinikinių duomenų procentinės dalies paraiškose gauti rinkodaros leidimą. Siekiant paspartinti naujų vaistų patekimą į rinką, ypač atsižvelgiant į pasaulinę konkurenciją, labai svarbu sukurti klinikiniams tyrimams palankią aplinką. Valstybėse narėse vis dar esama reikšmingų reglamentavimo skirtumų, dėl kurių sistemos veiksmingumas yra ribotas. Atsižvelgiant į tai, būtina dar labiau racionalizuoti ir supaprastinti reglamentavimą, susijusį su leidimų atlikti klinikinius tyrimus suteikimu ir jų atlikimu. Tai viena iš pagrindinių minčių M. Draghi pranešime dėl Europos konkurencingumo ateities[7], kuriame pabrėžiama, kad tokį neveiksmingumą reikia šalinti, ir akcentuojama, kad svarbu mažinti su reglamentavimu susijusį vėlavimą ir administracinę naštą. Jame raginama sukurti suderintus šablonus, geriau koordinuoti nacionalinių etikos komitetų veiklą ir daugiau

5 Europos farmacijos pramonės ir asociacijų federacija, *Assessing the clinical trial ecosystem in Europe* (2024) assessing-the-clinical-trial-ecosystem-in-europe.pdf.

6 Pasaulinės tendencijos MTP srityje 2025 m. IQVIA.

7 Mario Draghi. *Europos konkurencingumo ateitis. Europos konkurencingumo strategija*, Europos Komisija, 2024 m. rugsėjo 9 d.

dėmesio skirti dirbtinio intelekto (DI) ir skaitmeninių priemonių naudojimui šiam procesui racionalizuoti. Šiuo metu, kai pasauliniai konkurentai, visų pirma JAV, Kinija ir Japonija, sparčiai gerina savo MTP paskatas ir reglamentavimo lankstumą, Europa rizikuoja prarasti savo konkurencinį pranašumą klinikinių mokslinių tyrimų srityje. ES pozicijos pasaulinėje klinikinių tyrimų arenoje jau yra susilpnėjusios, todėl reikia nedelsiant imtis veiksmų šiai spragai panaikinti.

Todėl 2024–2029 m. Komisijos politinėse gairėse[8] **Europos Komisijos pirmininkė paskelbė Europos biotechnologijų aktą**, kuriuo siekiama sukurti palankią aplinką, kad biotechnologijų produktus būtų lengviau perkelti iš laboratorijos į gamyklą, o vėliau į rinką, kartu išlaikant aukščiausius gyventojų ir aplinkos saugos standartus. Kaip pirmiau pripažinta Komunikate dėl biotechnologijų ir biotechnologinės gamybos (2024 m. kovo mėn.) ir Enrico Lettos[9] (2024 m. balandžio mėn.) bei Mario Draghi[10] (2024 m. rugsėjo mėn.) pranešimuose, būtina spręsti problemas, su kuriomis susiduria ES įmonės, naudotojai ir vartotojai, kad būtų skatinama ES technologinė pažanga, konkurencingumas ir ekonomikos augimas. Savo rezoliucijoje dėl ES biotechnologijų ir biotechnologijomis pagrįstos gamybos sektoriaus ateities[11] Europos Parlamentas rekomendavo „sudaryti palankesnes sąlygas greitai ir veiksmingai diegti biotechnologijas ir jomis pagrįstą gamybą, taikant aiškias reglamentavimo sistemas“. Europos Parlamentas šiuo metu rengia pranešimą savo iniciatyva dėl biotechnologijų ir gyvybės mokslų visuomenės sveikatos aspektų[12]. Neseniai ES valstybės narės paragino Komisiją išnaudoti biotechnologijų potencialą mažinant susiskaidymą ir supaprastinant ES reglamentavimo sistemą visose politikos srityse[13].

Be kitų biotechnologijų naudojimo būdų, atsižvelgiant į sveikatos biotechnologijų svarbą, tikslinga, kad Europos biotechnologijų akte daugiausia dėmesio būtų skiriama biotechnologijų sveikatos aspektui ir būtų nustatytos konkrečios jam skirtos priemonės. Siekiant užtikrinti šio pasiūlymo veiksmingumą, jo taikymo sritis visapusiškai apima sveikatos biotechnologijas ir sveikatą, kaip ji plačiai suprantama pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 168 straipsnį dėl visuomenės sveikatos apsaugos. Šiuo atžvilgiu SESV 168 straipsnio 1 dalyje pabrėžiama, kad žmonių sveikatos aukšto lygio apsauga turi būti užtikrinama nustatant ir įgyvendinant visas Sąjungos politikos ir veiklos kryptis. SESV 168 straipsnio 4 dalyje paaiškinama, kad šio tikslo, be kita ko, turi būti siekiama imantis priemonių, nustatančių aukštus vaistų ir medicinos tikslams naudojamų prietaisų ir žmogaus kilmės organų ir medžiagų, kraujo ir kraujo darinių kokybės bei saugumo standartus, priemonių veterinarijos ir fitosanitarijos srityse, kuriomis tiesiogiai siekiama apsaugoti visuomenės sveikatą. Taigi, laikantis bendros sveikatos koncepcijos, šis reglamentas turėtų būti taikomas sveikatos biotechnologijoms, suprantamoms kaip biotechnologijų naudojimo būdas žmonių medicinos, veterinarijos, farmacijos ir fitosanitarijos srityse kuriant biotechnologijų produktus ir

8 Europos Komisija (2024), 2024–2029 m. kadencijos Europos Komisijos politinės gairės, e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_en.

9 Enrico Letta (2024), *Much more than a Market* („Daug daugiau nei rinka“). Enrico Letta, *Much more than a market* (2024 m. balandžio mėn.).

10 Mario Draghi. *Europos konkurencingumo ateitis: Europos konkurencingumo strategija*, Europos Komisija, 2024 m. rugsėjo 9 d.

11 Europos Parlamentas (2025). ES biotechnologijų ir biotechnologijomis pagrįstos gamybos sektoriaus ateitis: mokslinių tyrimų išnaudojimas, inovacijų skatinimas ir konkurencingumo didinimas. Priimti tekstai. ES biotechnologijų ir biotechnologijomis pagrįstos gamybos sektoriaus ateitis: mokslinių tyrimų išnaudojimas, inovacijų skatinimas ir konkurencingumo didinimas, 2025 m. liepos 10 d., ketvirtadienis.

12 Europos Parlamentas: 2025/2087(INI).

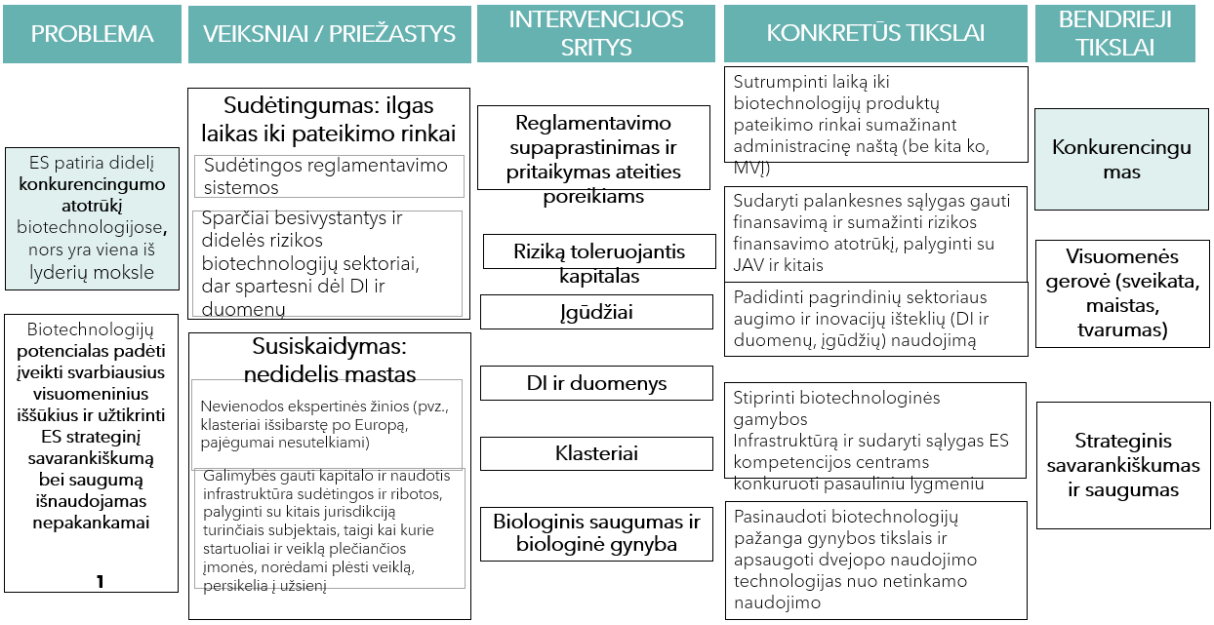
13 Europos Sąjungos Taryba, Raginimas imtis veiksmų gyvybės mokslų srityje siekiant Sąjungos konkurencingumo. Tarybos išvados (patvirtinta 2025 m. rugsėjo 30 d.) (dok. 13323/25).

paslaugas. Reglamentas turėtų būti taikomas visam jų gyvavimo ciklui, įskaitant susijusius mokslinius tyrimus, galimybes gauti finansavimą, plėtrą, inovacijas, bandymus, patvirtinimą, gamybą, pateikimą rinkai ir naudojimo veiksmus.

Pasiūlyme dėl Europos biotechnologijų akto pripažįstamas ES potencialas tapti pasauline lydere. Šiame regione yra aukštos kvalifikacijos darbuotojų, pasaulinio lygio mokslo institutų, novatoriškų startuolių ir veiklą plečiančių įmonių, pažangios infrastruktūros objektų ir didelių privataus kapitalo fondų, kurie galėtų būti naudojami vidaus lygmeniu perspektyvių įmonių veiklos plėtrai remti. Taigi, šiuo pasiūlymu siekiama šalinti kliūtis, trukdančias plėtoti ES sveikatos biotechnologijų sektorių, pradedant ankstyvojo etapo moksliniais tyrimais ir baigiant vėlesnio etapo diegimu ir plėtra. Juo nustatomos palankių sąlygų sudarymo priemonės sveikatos biotechnologijų srityse, įskaitant sveikatos biotechnologijų strateginių projektų ir didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginių projektų pripažinimo ir rėmimo sistemą, tomis priemonėmis siekiant sutrumpinti laikotarpį iki pateikimo rinkai, ypatingą dėmesį skiriant mažųjų ir vidutinių įmonių (MVĮ) poreikiams, ir įtraukiamos ateities poreikiams pritaikytos nuostatos, kad būtų galima nuspėti sveikatos biotechnologijų poreikius. Ryžtingai veikdama dabar, ES galės visapusiškai išnaudoti savo sparčiai besivystantį biotechnologijų sektorių, sustiprinti strateginį savarankiškumą ir ekonominį saugumą ir padėti pagrindus konkurencingam ir į ateitį orientuotam ES biotechnologijų sektoriui.

Siekiant užtikrinti šiame pasiūlyme pateiktų esminių nuostatų veiksmingumą, taip pat nustatyti Sąjungos sveikatos ir maisto bei pašarų saugos sričių teisės aktų pakeitimai, kuriais siekiama supaprastinti reglamentavimą ir kurie daro poveikį inovacijoms ir laikotarpio iki biotechnologijų produktų bei paslaugų pateikimo rinkai trukmei, įskaitant atvejus, kai tokie teisės aktai taip pat taikomi produktams, kurie nėra biotechnologijų produktai. Šiuo atžvilgiu, nesant veiksmingos, spartesnės ir racionalesnės klinikinių tyrimų Sąjungoje teisės aktų sistemos, kitos šiame reglamente nustatytos priemonės, visų pirma sveikatos biotechnologijų strateginių projektų ir didelio poveikio biotechnologijų strateginių projektų pripažinimo ir rėmimo sistema, taptų neveiksmingos, nes visiems sveikatos biotechnologijų vaistams reikalingi pažangiausi klinikiniai tyrimai ir pasauliniu mastu konkurencinga klinikinių tyrimų leidimų reglamentavimo sistema. Be to, siekiant užtikrinti šiame pasiūlyme pateiktų esminių palankių sąlygų sudarymo priemonių veiksmingumą, reikia nustatyti savalaikiškesnį produktų, kuriems pagal Sąjungos maisto ir pašarų teisės aktus taikomas išankstinio rinkodaros leidimo reikalavimas, rizikos vertinimo procesą, be kita ko, biotechnologijų inovacijų atveju, kai labai svarbu prieš pateikiant paraišką gauti Europos maisto saugos tarnybos rekomendacijas dėl tokių aspektų kaip tyrimo koncepcija, taip pat reikia paspartinti procedūras.

Antrajame etape, po šios į sveikatą orientuotos iniciatyvos, 2026 m. Komisija nagrinės platesnės biotechnologijų ekosistemos, apimančios ne tik sveikatą, klausimą, kad būtų užtikrinta konkurencinga visų biotechnologijų sričių vidaus rinka.



3 diagrama. Europos biotechnologijų ir biotechnologinės gamybos sektoriaus problemų apibūdinimas

- **Suderinamumas su toje pačioje politikos srityje galiojančiomis nuostatomis**

Europos biotechnologijų aktu bus siekiama racionalizuoti atitinkamas ES teisės aktų sistemas, kad būtų sukurta inovacijoms ir plėtrai palanki aplinka, siekiant sutrumpinti laikotarpį iki pateikimo rinkai. Daugiausia dėmesio skiriant sveikatai, šiuo pasiūlymu bus iš dalies pakeistas **Klinikinių tyrimų reglamentas**[14], **Pažangiosios terapijos vaistų reglamentas**[15], **Iš žmogaus gautų medžiagų, skirtų naudojimui žmogui, kokybės ir saugos standartų reglamentas**[16] ir **Veterinarinių vaistų reglamentas**[17]. Maisto saugos srityje siūlomos priemonės grindžiamos **Maisto srities teisės aktų bendrųjų principų reglamentu**[18]. Pasiūlymu taip pat bus iš dalies pakeisti **teisės aktai dėl genetiškai modifikuotų organizmų (GMO) apgalvoto išleidimo į aplinką**[19].

14 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB, (Tekstas svarbus EEE) (OL L 158, 2014 5 27, p. 1–76, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

15 2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, (Tekstas svarbus EEE) (OL L 324, 2007 12 10, p. 121–137, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj).

16 2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/1938 dėl iš žmogaus gautų medžiagų, skirtų naudojimui žmogui, kokybės ir saugos standartų, kuriuo panaikinamos direktyvos 2002/98/EB ir 2004/23/EB, (Tekstas svarbus EEE) (OL L, 2024/1938, 2024 7 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

17 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB, (Tekstas svarbus EEE) (OL L 4, 2019 1 7, p. 43–167, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

18 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras, (OL L 31, 2002 2 1, p. 1–24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

19 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinanti Tarybos direktyvą 90/220/EEB, Komisijos deklaracija (OL L 106, 2001 4 17, p. 1–39, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

Pasiūlyme taip pat atsižvelgiama į kitus esamus teisės aktus, kurie yra peržiūrimi siekiant užtikrinti visos ES reglamentavimo sistemos darną, visų pirma **Medicinos priemonių reglamentą** ir **Diagnostikos *in vitro* medicinos priemonių reglamentą**[20], taip pat **siūlomas maisto ir pašarų saugos teisės aktų supaprastinimo priemones (*maisto ir pašarų saugos teisės aktų supaprastinimo dokumentų rinkinį*)**.

Biotechnologijų akte taip pat bus pasinaudota sinergijomis su kitais ES teisės aktais. Jis papildys **Ypatingos svarbos vaistų aktą**[21] siekiant stiprinti ES vykdomus biotechnologijų mokslinius tyrimus ir gamybą. Aktas taip pat dera su **Europos vaistų strategija**[22] ir papildo šiuo metu vykdomą **ES farmacijos teisės aktų persvarstymą**[23], kad būtų sudarytos tinkamos sąlygos biotechnologijoms nuo inovacijų etapo. Be to, siūlomomis priemonėmis papildomas **siūlomas reglamentas dėl tam tikrais naujais genomikos metodais gautų augalų** ir jų naudojimo maistui ir pašarams.

- **Suderinamumas su kitomis Sąjungos politikos sritimis**

Siūlomas Biotechnologijų aktas, kaip viena iš pavyzdinių **konkurencingumo kelrodžio**[24] iniciatyvų, dera su platesne ES inovacijų ir konkurencingumo darbotvarke, pagal kurią kelrodžio prioritetai paverčiami konkrečiais veiksmais strateginiame biotechnologijų sektoriuje.

Visų pirma Biotechnologijų aktas yra **Komisijos gyvybės mokslų strategijos**[25] dalis. Jis buvo pristatytas kaip esminė priemonė, skirta Sąjungos biotechnologijų ekosistemai stiprinti, reglamentavimo procedūrų kryptims racionalizuoti ir Europos konkurencingumui gyvybės mokslų srityje didinti, pripažįstant, kad biotechnologijos yra ypatingos strateginės svarbos tarpsektorinės technologijos.

Be to, siūlomu aktu papildomos kitos kelrodyje paskelbtos politikos iniciatyvos. Pirma, juo siekiama pagerinti biotechnologijų įmonių galimybę gauti kapitalo vėlesniame etape, suderinant tai su **startuolių ir veiklą plečiančių įmonių strategija**[26] ir papildant pagal tą strategiją įsteigtą Europos veiklą plečiančių įmonių fondą, taip pat **santaupų ir investicijų**

---

20 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, (Tekstas svarbus EEE) (OL L 117, 2017 5 5, p. 1–175, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj) ir 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES, (Tekstas svarbus EEE) (OL L 117, 2017 5 5, p. 176–332, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

21 Ypatingos svarbos vaistų aktas. Visuomenės sveikata. Europos Komisija.

22 Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui, *ES vaistų strategija*, COM(2020) 761 *final*.

23 Europos Komisijos svetainė, ES farmacijos teisės aktų reforma.

24 Europos Komisija, Europos konkurencingumo apžvalga (Konkurencingumo kelrodis): Konkurencingumo kelrodis. Europos Komisija.

25 Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui, *Gyvybės mokslams rinkis Europą. Strategija, kuria siekiama, kad iki 2030 m. ES taptų patraukliausia pasaulyje vieta gyvybės mokslams*, COM(2025) 525 *final*.

26 Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui, *ES startuolių ir veiklą plečiančių įmonių strategija. Rinktis Europą startui ir plėtrai*, COM(2025) 270 *final*.

sąjungą[27], kuria siekiama sutelkti didesnius privataus kapitalo fondus, remti investicijas ES viduje ir sumažinti Sąjungos įmonių patiriamas finansavimo išlaidas.

Antra, nuostatos dėl biologinio saugumo taip pat atspindi tai, kad kelrodyje akcentuojamas inovacijų kertinis akmuo – talentas, – ir ekonominės galios bei saugumo tarpusavio priklausomybę. Šiame kontekste aktas dera su siūlomais **įgūdžių sąjungos**[28] tikslais ir juo prisidedama prie ES saugumo stiprinant dvejopo naudojimo biotechnologijų apsaugos priemones. Juo taip pat papildomas **Reglamentas (ES) 2022/2371 dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai**[29], padedant užtikrinti koordinuotą Sąjungos lygmens atsaką į riziką sveikatai, kuri gali kilti dėl netinkamo naujų biotechnologijų naudojimo, ir **Europos strateginių technologijų platforma (STEP)**[30], kuri taip pat skirta biotechnologijoms.

Trečia, siūlomame akte akcentuojamas DI naudojimas taip pat dera su konkurencingumo kelrodžiu ir atspindi naują **DI taikymo strategiją**[31], **DI žemyno veiksmų planą**[32], **Europos DI aktą**[33] ir **duomenų sąjungos strategiją**[34], kuriuose pabrėžiama, kad reikia stiprinti Europos inovacinius pajėgumus, technologinį konkurencingumą ir saugias, duomenimis grindžiamas ekosistemas, kartu remiant biotechnologijų aplinką.

Apskritai Biotechnologijų aktas taip pat dera su **žemės ūkio ir maisto sektoriaus vizija**[35], nes juo iš dalies keičiamas Maisto srities teisės aktų bendrųjų principų reglamentas, siekiant išplėsti Europos maisto saugos tarnybos (EFSA) prieš pateikiant paraišką teikiamų rekomendacijų taikymo sritį aprėpiant tyrimo koncepciją, ir reformuojama EFSA specialistų grupių sistema, kad būtų paspartintos rizikos vertinimo procedūros.

Galiausiai, siekiant užtikrinti sinergijas, siūlomas aktas grindžiamas rengiamomis būsimomis ir naujausiomis iniciatyvomis, pavyzdžiui, būsimu **Europos inovacijų aktu**[36] ir neseniai priimta **bioekonomikos strategija**[37].

---

27 Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui, *Santaupų ir investicijų sąjunga. Piliečių gerovės ir ekonomikos konkurencingumo skatinimo ES strategija*, COM(2025) 124 *final*.

28 Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui, *Įgūdžių sąjunga*, COM(2025) 90 *final*.

29 2022 m. lapkričio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/2371 dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 1082/2013/ES, (Tekstas svarbus EEE) (OL L 314, 2022 12 6, p. 26–63, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

30 Europos strateginių technologijų platforma.

31 Komisijos komunikatas Europos Parlamentui ir Tarybai, *DI taikymo strategija*, COM(2025) 723 *final*.

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

33 2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/1689, kuriuo nustatomos suderintos dirbtinio intelekto taisyklės ir iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 300/2008, (ES) Nr. 167/2013, (ES) Nr. 168/2013, (ES) 2018/858, (ES) 2018/1139 ir (ES) 2019/2144 ir direktyvos 2014/90/ES, (ES) 2016/797 ir (ES) 2020/1828, (Dirbtinio intelekto aktas) (OL L, 2024/1689, 2024 7 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

34 Komisijos komunikatas Europos Parlamentui ir Tarybai, *Duomenų sąjungos strategija. Prieigos prie DI reikalingų duomenų atvėrimas*, COM(2025) 835 *final*.

35 Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui, *Žemės ūkio ir maisto produktų gamybos vizija. Ateities kartoms patrauklaus ūkininkavimo ir žemės ūkio maisto produktų sektoriaus kūrimas bendromis jėgomis*, COM(2025) 75 *final*.

36 Europos Komisijos svetainė „Išsakykite savo nuomonę“: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14593-Europos-inovaciju-aktas_lt.

Be to, klimato kaita parodė, kad pirmenybę reikia teikti ir Sąjungos atsparumui, be kita ko, pavyzdžiui, sutelkti dėmesį į tvarias maisto sistemas, griežtesnę sveikatos priežiūros prevenciją ir novatoriškus sveikatos sprendimus. Šiame kontekste **strategijoje „Nuo ūkio iki stalo“**[38], kuri yra viena iš pagrindinių **Europos žaliojo kurso**[39] sudedamųjų dalių, biotechnologijos įvardytos kaip vartotojams ir aplinkai saugus metodas. Siūlomas aktas taip pat dera su Europos Komisijos tikslais užtikrinti poveikio klimatui neutralumą, nustatytais **ES klimato teisės akte**[40] ir **Sąjungos prisitaikymo prie klimato kaitos strategijoje**[41].

Šiame kontekste siūlomu Europos biotechnologijų aktu, be kita ko, pasitelkiant jo priemones, kuriomis remiamos inovacijos, bus paspartintas biotechnologijų produktų, kuriuos galima pritaikyti prie klimato kaitos ir kuriais prisidedama prie sveikatos ir apsirūpinimo maistu saugumo užtikrinant tvarią biotechnologinę gamybą ir biologinės įvairovės apsaugą, pateikimas rinkai. Tokie biotechnologijų produktai taip pat gali pakeisti produktus, kurie gali būti žalingesni aplinkai, ir kartu būti labai naudingi vartotojams ir naudotojams. Biotechnologijos ir biotechnologinė gamyba taip pat turės atitikti šių sričių Sąjungos teisės aktus, pavyzdžiui, **Cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH)** reglamentą[42], arba jos turės būti taikomos nedarant poveikio **Reglamento (ES) 2024/1735** nuostatoms **dėl tvarių biodujų ir biometano technologijų ir biotechnologinių klimato ir energetikos sprendimų**[43].

Tai taip pat rodo, kad siūlomas aktas atitinka **reikšmingos žalos nedarymo** principą. Teigiamą biotechnologijų ir biotechnologinės gamybos poveikį aplinkai savo viešų konsultacijų atsakymuose taip pat pripažino suinteresuotosios šalys.

Galiausiai, siūlomu Biotechnologijų aktu bus remiama **skaitmeninė transformacija** laikantis principo **„standartiškai skaitmeninis“**. Vienas iš jo konkrečių tikslų – „palengvinti DI taikymą Sąjungos biotechnologijų ir sveikatos technologijų gamybos ekosistemose ir sistemose, laikantis Reglamento (ES) 2024/1689“. Numatoma, kad aktu, be kita ko, bus

---

37 Europos Komisijos svetainė „Išsakykite savo nuomonę“: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14555-Ziedines-regeneracines-ir-konkurencingos-bioekonomikos-kurimas_lt.

38 Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui, *Sąžininga, sveika ir aplinkai palanki maisto sistema pagal strategiją „Nuo ūkio iki stalo“*, COM(2020) 381 *final*.

39 Komisijos komunikatas Europos Parlamentui ir Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui, *Europos žaliasis kursas*, COM(2019) 640 *final*.

40 2021 m. birželio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/1119, kuriuo nustatoma poveikio klimatui neutralumo pasiekimo sistema ir iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 401/2009 ir (ES) 2018/1999, (Europos klimato teisės aktas) (OL L 243, 2021 7 9, p. 1–17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1119/oj).

41 Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui, *Klimato kaitai atsparios Europos kūrimas. Naujoji ES prisitaikymo prie klimato kaitos strategija*, COM(2021) 82 *final*.

42 Konsoliduota redakcija – 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB, (Tekstas svarbus EEE) ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2025-09-01.

43 Konsoliduota redakcija – 2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/1735, dėl priemonių sistemos Europos nulinio balanso technologijų gamybos ekosistemai stiprinti sukūrimo, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2018/1724, (Tekstas svarbus EEE) ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/2025-08-17.

remiamas duomenų, skaitmeninių platformų ir analitinių metodikų naudojimas (pvz., mažinant klinikinių duomenų poreikį), plėtojant biotechnologijas ir vykdant biotechnologinę gamybą. Skaitmenizavimas taip pat bus stiprinamas bendradarbiaujant biotechnologijų klasterių tinklaveikos tikslu (pvz., skatinant infrastruktūros ir skaitmeninių platformų bei DI grindžiamų technologijų plėtrą). Apskritai, spartesniu skaitmenizavimu, visų pirma užtikrinant didesnį duomenų naudojimą ir DI integravimą, siekiama prisidėti prie Sąjungos technologinio suverenumo.

Be to, siūlomu Europos biotechnologijų aktu bus užtikrintas suderinamumas su atitinkama skaitmenine politika, pavyzdžiui, **Dirbtinio intelekto aktu**[44], kiek tai susiję su DI grindžiamų biotechnologinių sprendimų kūrimu ir bandymu, taip pat su **ES kibernetinio saugumo sistema**[45], kiek tai susiję su prieigos principais ir saugumo priemonėmis.

2. TEISINIS PAGRINDAS, SUBSIDIARUMO IR PROPORCINGUMO PRINCIPAI

- **Teisinis pagrindas**

Bendras šio reglamento tikslas yra trejopas: i) gerinti vidaus rinkos veikimą sukuriant sistemą, skirtą sveikatos biotechnologijų sektoriaus – nuo mokslinių tyrimų iki gamybos – konkurencingumui stiprinti, ii) sudaryti sąlygas plėtoti ir laiku pateikti ES rinkai biotechnologijų inovacijas, produktus ir paslaugas, iii) kartu užtikrinant aukštus žmonių sveikatos, gyvūnų sveikatos, pacientų ir vartotojų apsaugos, aplinkosaugos, etikos, kokybės, maisto ir pašarų saugos ir biologinio saugumo standartus.

Šis bendrasis tikslas reiškia, kad nustatomos priemonės, kuriomis siekiama:

i) stiprinti biotechnologijų sektorių ir ES mokslinių tyrimų, plėtros ir gamybos pajėgumus sukuriant strateginių sveikatos biotechnologijų projektų ir didelio poveikio strateginių sveikatos biotechnologijų projektų pripažinimo ir rėmimo priemonių sistemą (1 ramstis);

ii) remti biotechnologijų įmonių ir projektų finansavimą, investicijas į juos ir jų galimybes gauti kapitalo, be kita ko, sukuriant ES investicijų į sveikatos biotechnologijas bandomąjį projektą, kad būtų užpildyta išlaidų biotechnologijų inovacijoms spraga, (2 ramstis);

iii) didinti panašių biologinių vaistų ES gamybos pajėgumus ir kaupti ekspertines žinias apie juos, be kita ko, vykdant tarptautinį bendradarbiavimą, (3 ramstis);

iv) palengvinti DI taikymą Sąjungos biotechnologijų ir sveikatos technologijų gamybos ekosistemose ir sistemose, laikantis Reglamento (ES) 2024/1689, (4 ramstis);

---

[44] 2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/1689, kuriuo nustatomos suderintos dirbtinio intelekto taisyklės ir iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 300/2008, (ES) Nr. 167/2013, (ES) Nr. 168/2013, (ES) 2018/858, (ES) 2018/1139 ir (ES) 2019/2144 ir direktyvos 2014/90/ES, (ES) 2016/797 ir (ES) 2020/1828, (Dirbtinio intelekto aktas) (Tekstas svarbus EEE) (*OL L, 2024/1689, 2024 7 12*, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

[45] 2019 m. balandžio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/881 dėl ENISA (Europos Sąjungos kibernetinio saugumo agentūros) ir informacinių ir ryšių technologijų kibernetinio saugumo sertifikavimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (ES) Nr. 526/2013, (Kibernetinio saugumo aktas) (Tekstas svarbus EEE) (*OL L 151, 2019 6 7, p. 15–69*, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/881/oj).

v) užtikrinti teisės aktų sistemą, kuria būtų skatinamos inovacijos ir atsižvelgiama į technologijų ir mokslo raidą bei pažangą, įtvirtinant nuostatas dėl sveikatos biotechnologijų produktų, (5 ramstis);

vi) užkirsti kelią netinkamam biotechnologijų naudojimui ir stiprinti biologinės gynybos pajėgumus (6 ramstis);

vii) užtikrinti priemonių pagal 1–6 ramsčius veiksmingumą taikant biotechnologijų inovacijų naudojimui palankią teisės aktų sistemą, iš dalies pakeičiant Sąjungos teisės aktus, visų pirma dėl klinikinių tyrimų, veterinarinių vaistų, maisto ir pašarų saugos, ir susijusius teisės aktus, (7 ramstis).

Taigi, tinkamas teisinis pagrindas yra toks:

– Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 114 straipsnis, pagal kurį ES gali imtis priemonių, kuriomis didinamas suderinimas ir panaikinamas susiskaidymas, kad būtų sukurtos vienodos sąlygos ES bendrojoje rinkoje ir visapusiškai išnaudojamas jos mastas, kad sveikatos biotechnologijų ir biotechnologinės gamybos sektoriai galėtų klestėti. Pagal SESV 114 straipsnio 3 dalį pasiūlymu siekiama aukšto sveikatos ir saugos apsaugos lygio tikslo.

– Pagal SESV 168 straipsnio 4 dalį, kuria Sąjunga įgaliojama padėti užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį, bendroms saugumo problemoms spręsti imantis i) priemonių, nustatančių aukštus žmogaus kilmės organų ir medžiagų, kraujo ir kraujo darinių kokybės bei saugos standartus; ii) priemonių veterinarijos ir fitosanitarijos srityse, kuriomis tiesiogiai siekiama apsaugoti visuomenės sveikatą, ir iii) priemonių, nustatančių aukštus vaistų ir medicinos tikslams naudojamų prietaisų kokybės bei saugumo standartus.

– SESV 173 straipsnio 3 dalis, pagal kurią Sąjunga gali nuspręsti dėl konkrečių priemonių, remiančių valstybių narių veiklą, kuria siekiama užtikrinti, kad būtų sudarytos Sąjungos pramonės konkurencingumui reikalingos sąlygos, išskyrus bet kokį valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų suderinimą. Šis straipsnis yra šio reglamento nuostatų dėl ES investicijų į sveikatos biotechnologijas bandomojo projekto teisinis pagrindas, kuriuo kartu su įgyvendinančiaisiais partneriais nustatomas būsimos Sąjungos finansinės paramos, skirtos įmonių ir projektų, kuriems taikomas Europos biotechnologijų aktas, finansavimui ir investicijoms į juos remti, pagrindas.

• **Subsidiarumo principas (neišimtinės kompetencijos atveju)**

Valstybės narės pačios savarankiškai negali pasiekti pasiūlymo tikslų, nes sprendžiami sunkumai yra tarpvalstybinio pobūdžio ir būdingi ne vienai ar kelioms valstybėms narėms. Imantis siūlomų veiksmų daugiausia dėmesio būtų skiriama toms sritims, kuriose dėl reikiamų pastangų masto, spartos ir apimties veiksmų ES lygmeniu pridėtinė vertė yra akivaizdi.

Be to, nustatyti rinkos veiksniai yra bendri visose valstybėse narėse, o tai daro poveikį bendrosios rinkos veikimui ir ES įmonių konkurencingumui pasaulyje. Galimybės gauti finansavimą ES yra nevienodos ir ES įmonėms trūksta pajėgumų gauti privatųjį finansavimą konkurencingu mastu, be kita ko, vėlesniais plėtros etapais. Be to, Europos biotechnologijų klasteriai yra išsibarstę po visą ES, o jų dydis žemyne nėra pakankamas, kad jie galėtų konkuruoti pasauliniu mastu. Biotechnologijoms skirtų DI sprendimų kūrimas ir diegimas tebėra ribotas, be kita ko, dėl nepakankamo biotechnologijoms svarbių duomenų saugojimo,

prieigos prie jų ir dalijimosi jais ES, be kita ko, tarpvalstybiniu mastu. Taip pat akivaizdu, kad visoje ES reikia pritraukti darbo jėgą, ją perkvalifikuoti ir kelti jos kvalifikaciją.

Be to, nors kelios valstybės narės ėmėsi veiksmų biotechnologijų inovacijoms skatinti, pirmiau minėtos kliūtys išlieka; manoma, kad padėčiai pagerinti prireiks gerokai daugiau laiko ir kad toks lygis, kurio reikia norint konkuruoti pasauliniu lygmeniu, nebus pasiektas. Pavyzdžiui, galimybės gauti finansavimą ES lygmeniu ir toliau nebūtų vienodos. Klasterių augimas ES taip pat išliktų ribotas, negaunant pakankamai naudos iš tarpvalstybinių jungčių.

Galiausiai, svarbios reglamentavimo kliūtys, su kuriomis susiduria Europos biotechnologijų įmonės, kyla dėl ES teisės aktų. Taigi, siekiant užtikrinti šiame pasiūlyme pateiktų esminių priemonių veiksmingumą, siūloma supaprastinti ES sveikatos ir maisto bei pašarų saugos srities teisės aktus, kad būtų lengviau diegti inovacijas ir pateikti biotechnologijų produktus ir paslaugas Sąjungos rinkai, taip pat padidinti teisinį aiškumą.

- **Proporcingumas**

Pasirinktos pramonės politikos priemonės ir esminė pasiūlymo dalis yra skirtos konkrečioms toliau išvardytoms intervencinių priemonių sritims.

– Nuostatos dėl strateginių sveikatos biotechnologijų projektų ir didelio poveikio strateginių sveikatos biotechnologijų projektų yra proporcingos siekiamiems tikslams, be kita ko, išskiriant pirmąją valstybių narių lygmens projektų kategoriją ir antrąją ES lygmens kategoriją, remiantis valstybių narių lygmeniu atliekamu vertinimu. Be to, tokių projektų pripažinimas grindžiamas aiškiais pritaikytais kriterijais, siekiant užtikrinti, kad projektams, kuriais iš esmės prisidedama prie Sąjungos konkurencingumo, atsparumo ir saugumo, būtų skiriama didesnė parama. Be to, tokių projektų pripažinimas neriboja galimybės valstybėms narėms remti papildomus projektus kitomis priemonėmis. Valstybėms narėms yra naudinga lankstumo priemonė, susijusi su institucijomis, kurias jos ketina paskirti strateginiams sveikatos biotechnologijų projektams pripažinti ir paraiškoms dėl didelio poveikio strateginių sveikatos biotechnologijų projektų nagrinėti. Tokia lankstumo priemonė taip pat taikoma bendriems kontaktiniams punktams ir administracinės, techninės bei finansinės paramos teikimui pagal Sąjungos teisę ir nacionalines sistemas. Pagreitinto leidimų išdavimo terminai taikomi tik pripažintiems projektams ir taip siekiama racionalizuoti procedūras nesumažinant jokių aplinkos, sveikatos ar saugos standartų.

Be to, priemonės, kuriomis siekiama remti sveikatos biotechnologijų klasterių tinklaveiką, neviršija to, kas būtina sinergijai vidaus rinkoje skatinti, o ES sveikatos biotechnologijų paramos tinklo tikslas – remtis esamomis nacionalinėmis ir ES struktūromis ir jas papildyti, vengiant bet kokio dubliavimosi.

– Kalbant apie galimybes gauti finansavimą, imantis intervencinių priemonių daugiausia dėmesio skiriama priemonėms, kuriomis sutelkiamas viešasis finansavimas ir privatusis kapitalas; viešasis finansavimas turi atitikti valstybės pagalbos taisykles.

– Siūlomos sąveikos su valstybėmis narėmis sąlygos Europos sveikatos biotechnologijų iniciatyvinėje grupėje leidžia pritaikyti prioritetus, be kita ko, užtikrinant, kad paramos priemonės strateginiams sveikatos biotechnologijų projektams ir didelio poveikio strateginiams sveikatos biotechnologijų projektams ir toliau glaudžiai derėtų su bendruoju reglamento tikslu.

Siūlomoje dalinio keitimo nuostatoje, kuria siekiama sutrumpinti laikotarpį iki biotechnologijų produktų ir paslaugų pateikimo rinkai, daugiausia dėmesio skiriama tam tikriems sektoriniams Sąjungos teisės aktams, kuriuose nustatyta reglamentavimo ir administravimo sudėtingumo supaprastinimo galimybių. Supaprastinimas susijęs su pakeitimais, kurie yra būtini siekiant užtikrinti šiame pasiūlyme pateiktų esminių nuostatų veiksmingumą, ir padidins atitinkamų ES teisės aktų sistemų teisinį aiškumą, tikrumą ir bendrą veiksmingumą.

- **Priemonės pasirinkimas**

Pasiūlymas parengtas kaip Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas.

Reglamentas yra tinkamiausia teisinė priemonė 1–4 ramsčiams, atsižvelgiant į poreikį vienodai taikyti naująsias taisykles, visų pirma sveikatos biotechnologijų strateginių projektų ir didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginių projektų pripažinimo ir administracinės, techninės ir finansinės paramos jiems sąlygas ir procedūrą, taip pat apskritai įmonėms ir ne pelno organizacijoms, vykdančioms veiklą atitinkamuose biotechnologijų sektoriuose visoje vidaus rinkoje. Tai pasakytina ir apie 5 ramstį, susijusį su nuostatomis dėl biotechnologijų sveikatos produktų, atsižvelgiant į tai, kad jomis siekiama užtikrinti dialogą ir didesnį lankstumą visose Sąjungos sveikatos srities teisės aktų sistemose. Reglamento, kaip teisinės priemonės, pasirinkimas taip pat tinka 6 ramsčiui, nes tik reglamentu, jo teisines nuostatas taikant tiesiogiai, galima užtikrinti būtiną vienodumo lygį, kurio reikia siekiant sustiprinti ES biologinę gynybą ir biologinį saugumą ir užkirsti kelią netinkamam biotechnologijų naudojimui.

Visais atvejais šios priemonės pasirinkimas yra pagrįstas, atsižvelgiant į tai, kad 7 ramstyje pateikiamos nuostatos, kuriomis iš dalies keičiami keli esami Sąjungos reglamentai sveikatos ir maisto bei pašarų saugos srityje.

Galiausiai, reglamentas yra tinkamas nuostatoms dėl šio reglamento vertinimo, nes jų nereikės perkelti į nacionalinę teisę nacionalinėmis priemonėmis ir jos bus taikomos tiesiogiai.

3. *EX POST* VERTINIMO, KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI

- **Galiojančių teisės aktų *ex post* vertinimas / tinkamumo patikrinimas**

Siūlomomis priemonėmis atliekami tiksliniai kelių ES teisės aktų pakeitimai nekeičiant jų tikslų, bendros nustatytos reglamentavimo sistemos ar veikimo. Kai aktualu, šios priemonės parengtos remiantis keliais tyrimais arba šiuo metu atliekamais vertinimais, pavyzdžiui, šiuo metu atliekamu EFSA vertinimu. Kalbant apie Klinikinių tyrimų reglamentą, šiuo metu atliekamas tyrimas bus naudingas rengiant Komisijos ataskaitą, kuri bus pateikta praėjus penkeriems metams po teisės akto taikymo pradžios dienos (2022 m. sausio 1 d.).

Išsamių konsultacijų procese ir išsamiame pagrindžiamajame tyrime, kuriame nustatyta daugiau kaip 200 reglamentavimo iššūkių, kylančių dėl ES teisės aktų, surinkta įrodymų apie iššūkius ir problemas, atitinkamas teisės aktų nuostatas ir klausimus, kuriems spręsti nėra teisės aktų.

- **Konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis**

Rengiantis pasiūlymui buvo surengtos išsamios konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis. Pagal **kvietimą teikti informaciją**[46], pagal kurį atsakymus buvo galima teikti 2025 m. gegužės 14 d.–birželio 11 d., gauti 222 tinkami individualūs atsakymai iš įvairių suinteresuotųjų šalių[47]: verslo asociacijų[48] (63), įmonių (50), nevyriausybinių organizacijų (NVO) (44), akademinių ir mokslo tiriamųjų įstaigų (20), ES valdžios institucijų (14), ES piliečių (14) ir kitų kategorijų (17)[49].



4 diagrama. Atsiliepimai į kvietimą teikti informaciją

46 Europos Komisijos svetainė „Išsakykite savo nuomonę“: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotechnologiju-aktas_lt

47 Trys atsiliepimai gauti iš to paties respondento ir laikomi vienu atsakymu. Du atsiliepimai gauti iš dar vieno to paties respondento ir laikomi vienu atsakymu.

48 Trys respondentai, pasirinkę profesines sąjungas, analizuojami kartu su verslo asociacijomis kaip sektoriaus atstovai.

49 Analizėje jie pristatomi kartu su NVO atsiliepimais.

Respondentai daugiausia įsikūrę ES (197 atsakymai iš 15 valstybių narių). Iš jų daugiausia atsakymų gauta iš Belgijos (74), Vokietijos (29), Prancūzijos (20), Nyderlandų (16), Danijos (12) ir Ispanijos (11). 25 atsakymai pateikti iš 7 ES nepriklausančių valstybių (Jungtinių Valstijų, Šveicarijos, Jungtinės Karalystės, Norvegijos, Kanados, Australijos ir Argentinos).

Kalbant apie dabartinį su biotechnologijomis susijusį reglamentavimą, įvairios suinteresuotųjų šalių grupės, pavyzdžiui, akademinės ir mokslo tiriamosios įstaigos, NVO, įmonių (įskaitant MVĮ) atstovai ir valdžios institucijos, pabrėžė **lėtas ir sudėtingas reglamentavimo sistemas**, dėl kurių leidimų suteikimo ir (arba) patvirtinimo procesai būna ilgi ir tai trukdo inovacijoms ir užvilkina patekimą į rinką. Įmonių (asociacijų ir didelių įmonių) atstovai minėjo **kai kurių leidimų suteikimo procedūrų nenuspėjamumą**. Akademinių bei mokslo tiriamųjų įstaigų ir verslo asociacijų atstovai taip pat išreiškė susirūpinimą dėl **pasenusių reglamentavimo sistemų**, o verslo asociacijos visų pirma minėjo **ribotą** ES reglamentavimo sistemų **lankstumą**. Be to, NVO ir kitų kategorijų subjektai, didelės įmonės ir MVĮ, verslo asociacijos ir profesinės sąjungos sutarė, kad dėl **skirtingų nacionalinių taisyklių ir skirtingo ES taisyklių aiškinimo ir (arba) įgyvendinimo** patekimo į rinką sąlygos yra nevienodos. Iš mažųjų įmonių atsiliepimų matyti, kad dėl reglamentavimo susiskaidymo patiriama **didelių reglamentavimo išlaidų**, o valdžios institucijos taip pat pripažino, kad patiriama didelių **reikalavimų laikymosi išlaidų**. Galiausiai, kai kuriuose atsiliepimuose atkreiptas dėmesys į **ES teisės aktų sistemų**, visų pirma Klinikinių tyrimų reglamento, Pažangiosios terapijos vaistų reglamento, Medicinos priemonių reglamento ir Diagnostikos *in vitro* medicinos priemonių reglamento, REACH reglamento ir Bendrojo duomenų apsaugos reglamento (BDAR), **neatitikimus**.

Dauguma suinteresuotųjų šalių taip pat pažymėjo, kad **trūksta rizikai atsparaus kapitalo**. Suinteresuotosios šalys atkreipia dėmesį į **fragmentiškas finansavimo schemas, ribotą finansavimą ankstyvame etape ir mažą ES rizikos kapitalo dalį**, palyginti su JAV ir Kinija. Pavyzdžiui, akademinių ir mokslo tiriamųjų įstaigų atstovai pažymėjo, kad ES rizikos kapitalas sudarė tik apie 5 % pasaulinio rizikos kapitalo. Didelių įmonių atstovai ypač pabrėžė, kad **viešosios investicijos į MTP** yra nepakankamos, o tai rodo, kad įvairių sričių politika ir programos yra menkai suderintos. Kai kuriuose NVO ir kitų organizacijų atsakymuose taip pat nurodyta priklausomybės nuo užsienio kapitalo rizika, visų pirma su sveikata ir gynyba susijusių biotechnologijų srityje.

Suinteresuotosios šalys akcentavo esminį **švietimo ir įgūdžių** vaidmenį biotechnologijų ir biotechnologinės gamybos darbo jėgai. Suinteresuotosios šalys išreiškė susirūpinimą dėl **specialistų nutekėjimo ir pasaulinės konkurencijos**. Padėtį dar labiau apsunkina esamos **reglamentavimo ir judumo kliūtys**, trukdančios tarpvalstybiniam ir tarpsektoriniam judumui, kaip savo atsiliepimuose pažymėjo akademinės ir mokslo tiriamosios įstaigos. Be to, suinteresuotosios šalys pabrėžė, kad **verslo galimybės** – nuo akademinės bendruomenės iki įmonių kūrimo – yra ribotos. Be to, daugeliui suinteresuotųjų šalių **trūko specializuotų ir tarpdalykinių kompetencijų**, kurių reikia biotechnologijų ir biotechnologinės gamybos darbo jėgai. Kiti paminėti trūkumai – nepakankamas STEM absolventų skaičius, finansavimo trūkumas arba mažos investicijos į mokymąsi visą gyvenimą (pvz., skaitmenines, DI kompetencijas) ir nevienodos galimybės dalyvauti kvalifikacijos kėlimo programose.

Visų grupių suinteresuotosios šalys (įskaitant akademines ir mokslo tiriamąsias įstaigas, verslo asociacijas ir profesines sąjungas, dideles įmones, piliečius, taip pat NVO ir kitų kategorijų subjektus ir valdžios institucijas) pabrėžė ribotus **gamybos pajėgumus** Sąjungoje. Kai kurie iš minėtų pagrindinių veiksnių, be kita ko, buvo didelės išlaidos, infrastruktūros ir investicijų spragos, ribotas skaitmenizavimas, tiekimo grandinės pažeidžiamumas ir

susiskaidžiusios reglamentavimo sistemos. MVĮ pritarė šiam teiginiui ir kartu atkreipė dėmesį į iššūkius, susijusius su nepakankamu kokybės kontrolės technologijų pripažinimu.

Be to, buvo paminėti **inkubavimo ir spartinimo apribojimai** ES. Daugelis suinteresuotųjų šalių grupių, pavyzdžiui, akademinės ir mokslo tiriamosios įstaigos, didelės įmonės, NVO ir kitų kategorijų subjektai ir valdžios institucijos, pabrėžė, kad Europos biotechnologijų ekosistemoje reikia panaikinti atotrūkį tarp mokslinių tyrimų ir pramonės. Jos išreiškė susirūpinimą dėl kliūčių, su kuriomis susiduriama inkubavimo ir spartinimo srityje, pavyzdžiui, finansavimo spragų ankstyvuose etapuose, susiskaidžiusios paramos, reglamentavimo naštos, viešojo ir privačiojo sektorių bendradarbiavimo kliūčių ir su kultūros aspektais ir (arba) įgūdžiais susijusių kliūčių. Verslo asociacijų ir valdžios institucijų atsiliepimai atitiko šį teiginį: jos pabrėžė, kad ES trūksta **nuoseklių komercializacijos būdų**. Didelės įmonės konkrečiai pažymėjo, kad MVĮ ir startuoliams trūksta finansinių ir administracinių gebėjimų **gauti ES lygmens finansavimą** arba apsaugoti savo intelektinę nuosavybę.

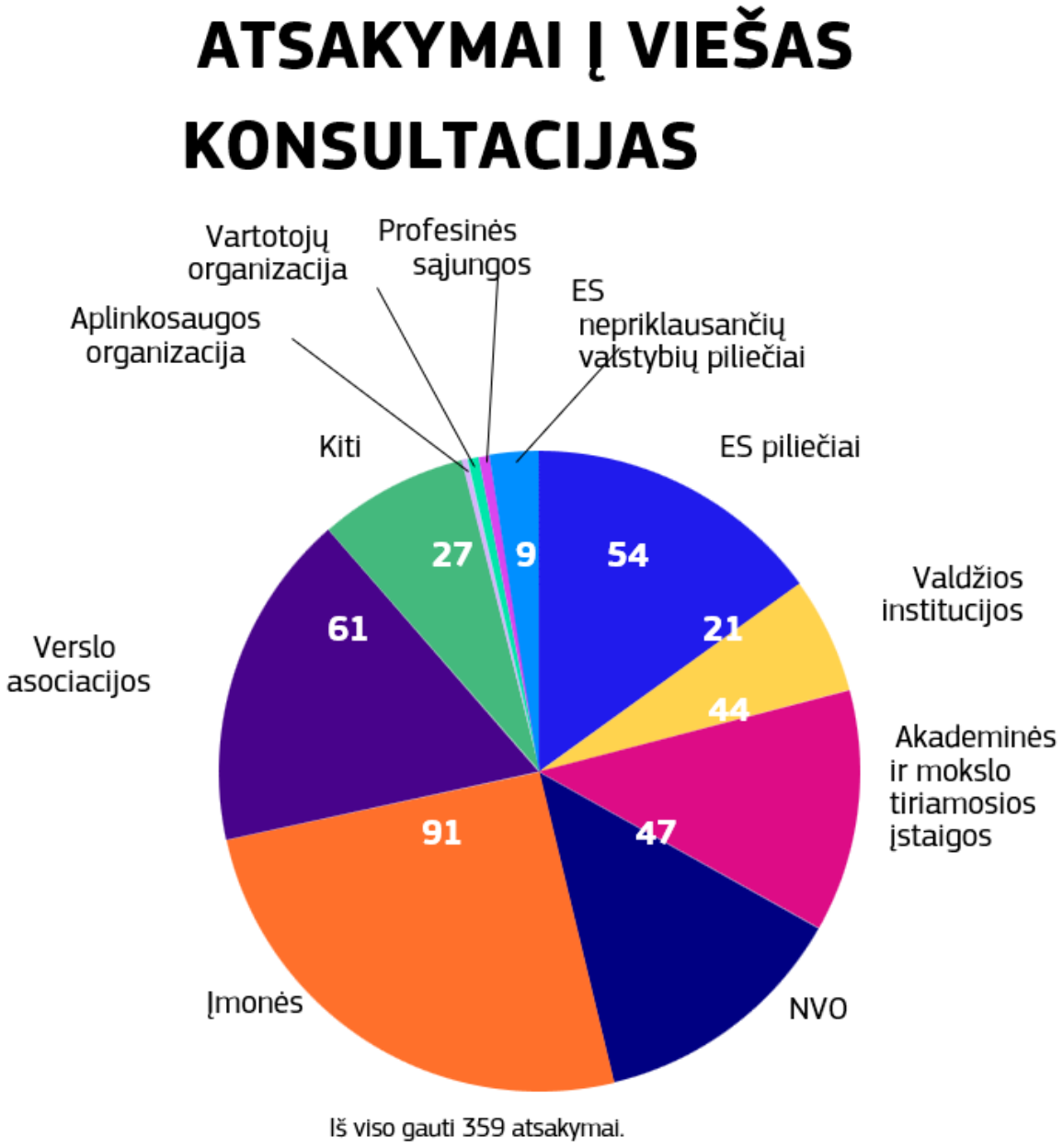
Suinteresuotosios šalys apskritai pripažino esminį **DI ir duomenų** vaidmenį darant pažangą biotechnologijų srityje. Tačiau dėl joms kylančių iššūkių akademinės bei mokslo tiriamosios įstaigos ir didelės įmonės atkreipė dėmesį į **nepakankamą prieigą prie duomenų ir saugaus dalijimosi duomenimis trūkumą**, duomenų ekosistemų susiskaidymą, įskaitant ribotą duomenų sąveikumą, neaiškumą dėl duomenų valdymo ir nepakankamą koordinavimą. Verslo asociacijos ir valdžios institucijos taip pat minėjo **suskaidytus kompiuterijos pajėgumus ir nevienodas galimybes naudotis bandymų infrastruktūra**. Be to, MVĮ pažymėjo, kad įmonėms trūksta informacijos ir žinių apie DI įgyvendinimą ir reikalavimų laikymąsi. NVO ir kitų kategorijų subjektų atsiliepimai iš esmės atkartojo šiuos teiginius, kartu jiems pasisakant už tai, kad būtų atsižvelgiama į DI infrastruktūros poveikį aplinkai. Dauguma suinteresuotųjų šalių taip pat atkreipė dėmesį į **reglamentavimo susiskaidymą**, technines ir teisines kliūtis, inovacijų kliūtis ir valdymo spragas. Kelios suinteresuotųjų šalių grupės taip pat paminėjo DI įgūdžių trūkumą, taip pat netikrumą dėl etikos aspektų.

Galiausiai, kalbant apie biologinį saugumą, suinteresuotosios šalys paminėjo, kad nors biotechnologijos ir biotechnologinė gamyba suteikia transformatyvių galimybių įvairiose taikymo srityse, jos turi būti valdomos vykdant politiką, kuria inovacijos derinamos su sauga, teisingumu ir aplinkos apsauga. Įvairios suinteresuotųjų šalių grupės minėjo įvairius su biologiniu saugumu susijusius iššūkius. Pavyzdžiui, akademinės ir mokslo tiriamosios įstaigos, NVO ir valdžios institucijos pažymėjo, kad pagrindiniai sunkumai yra **fragmentiškas biologinio saugumo valdymas ir reglamentavimo sudėtingumas**. Kalbant konkrečiai, minėtos skirtingos ES ir nacionalinės taisyklės – dėl jų biologinio saugumo sistemos nėra darnios. Be to, valdžios institucijos kaip svarbų iššūkį minėjo ribotą bendradarbiavimą, pavyzdžiui, nacionalinių institucijų bendradarbiavimo spragas ir ribotą tarpvalstybinį bendradarbiavimą. Kalbant apie nukleorūgšties tikrinimą, akademinės bei mokslo tiriamosios įstaigos ir NVO minėjo, kad dėl dabartinių savanoriškų sistemų tikrinimo reikalavimų laikomasi nenuosekliai, o tai kelia grėsmę biologiniam saugumui. Galiausiai, MVĮ ir NVO minėjo dvejopo naudojimo riziką.

Viešos konsultacijos[50] vyko 2025 m. rugpjūčio 4 d. – lapkričio 10 d. Iš viso gauti 359 atsakymai. Dublikatų ar kampanijų nenustatyta. Atsakymus, į kuriuos atsižvelgta atliekant

[50] Europos Komisijos svetainė „Išsakykite savo nuomonę“: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act/public-consultation_lt

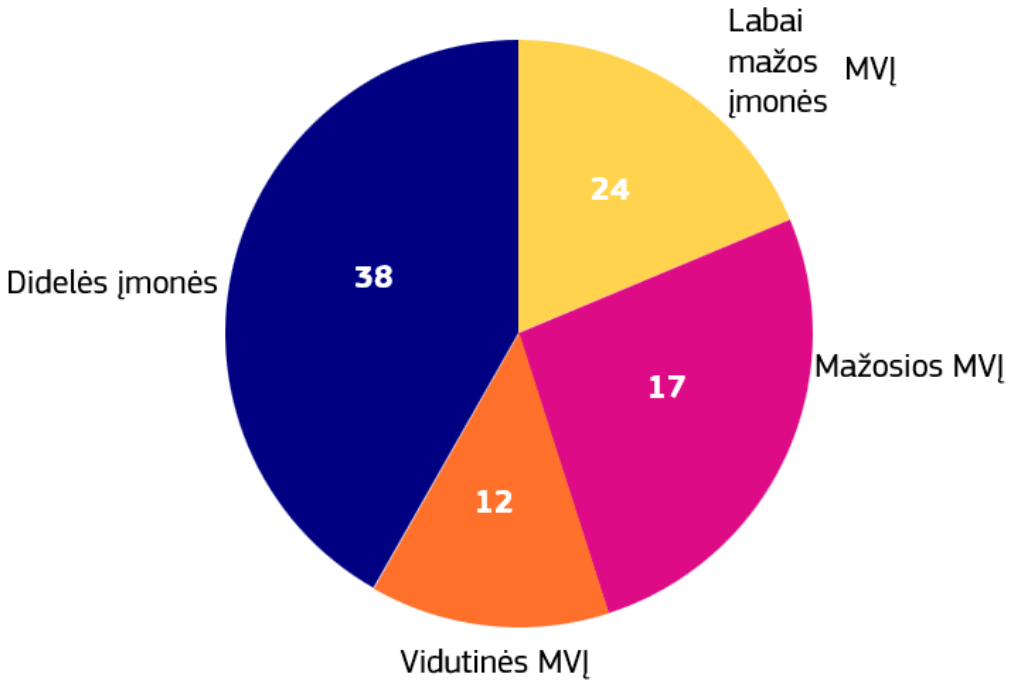
analizę[51], pateikė 91 įmonė ir 61 verslo asociacija, 47 NVO, 44 akademinės ir mokslo tiriamosios įstaigos, 54 ES piliečiai ir 9 ne ES piliečiai bei 21 valdžios institucija. Dar 2 atsakymus pateikė 2 profesinės sąjungos, 2 vartotojų asociacijos ir 1 – aplinkosaugos organizacija[52], o dar 27 respondentai save priskyrė prie kitų kategorijų.



[51] Keturių profesinių sąjungų atsakymai buvo analizuojami kaip verslo asociacijų.

[52] Statistiniuose duomenyse 2 profesinės sąjungos, 2 vartotojų organizacijos ir aplinkosaugos organizacija pateikti kartu su respondentais, kurie save priskyrė prie kitų kategorijų.

SEKTORIAUS ATSTOVŲ ATSAKYMAI Į VIEŠAS KONSULTACIJAS



5 ir 6 diagramos. Viešų konsultacijų atsakymai ir sektoriaus atstovų atsakymai pagal įmonės dydį

Kalbant apie sektorių, **didžiąją dalį atsakymų pateikė MVĮ** (iš viso 53, iš kurių 12 – vidutinės, 17 – mažosios ir 24 – labai mažos įmonės), o 38 atsakymus pateikė didelės įmonės. Iš dalyvavusių **valdžios institucijų** 8 buvo nacionalinės, o 8 – regioninės, 2 iš jų buvo vietos valdžios institucijos, o 3 – tarptautinės organizacijos.

Iš visų gautų atsakymų **16 respondentų nurodė esantys privatūs investuotojai**, iš jų 13 – iš ES ir 3 – iš ES nepriklausančių valstybių (Šveicarijos ir Jungtinės Karalystės). Dauguma jų buvo įmonės. Paklausti apie jų teikiamų investicijų rūšį, 8 respondentai atsakė, kad teikia rizikos kapitalą, 5 nurodė esantys neformalūs investuotojai, 4 – kad teikia privatųjį nuosavą kapitalą, 3 – įmonių rizikos kapitalą ir 1 – kita.

Galiausiai, **43 respondentai** iš visų gautų atsakymų nurodė, kad **priklauso klasteriui arba klasterių organizacijai**. Jie atstovavo 26 įmonėms, 15 verslo asociacijų, 1 NVO ir 1 kitos kategorijos subjektui.

Suinteresuotosios šalys apskritai labai domisi biotechnologijų sektoriumi ir pripažįsta jo didelį potencialą, atsižvelgiant į ES ekonominės, socialinės ir aplinkos politikos tikslus.

Kalbant konkrečiau, didžioji dauguma respondentų sutiko, kad biotechnologijų ir biotechnologinės gamybos produktai galėtų daryti teigiamą poveikį ES ekonomikai ir visuomenei, taip pat pripažino jų indėlį į aplinkos apsaugą[53]. Respondentų nuomone, biotechnologijų ir biotechnologinės gamybos produktai, kurie pateko į ES rinką, yra saugūs ir patikimi[54]. Tačiau jie manė, kad naudotojams ir vartotojams[55] skirta informacija apie biotechnologijų ir biotechnologinės gamybos produktus ES nėra pakankamai prieinama ir plačiai skleidžiama. Be to, tik nedaugelis respondentų yra pasirengę už tokius produktus mokėti daugiau[56].

Per viešas konsultacijas dėl **ES reglamentavimo sistemos** gauti atsakymai atitiko **siūlomo akto tikslus**. Pagrindinės suinteresuotųjų šalių nustatytos reglamentavimo kliūtys [57] buvo susijusios su **produktų vertinimu ir leidimo pateikti juos rinkai gavimu**, taip pat su **ikiprekybinių bandymų arba klinikinių tyrimų etapu**, **produktų komercializavimu**, taip pat **gamybos plėtra** ir **produktų kūrimu**.

Dar viena viešų konsultacijų išvada yra susijusi su **ES reglamentavimo aplinkos suvokimu, palyginti su kai kurių ES nepriklausančių šalių reglamentavimo aplinka**. Kai kurios suinteresuotosios šalys mano, kad ES reglamentavimo aplinka yra **mažiau nuspėjama**[58], be to, ji laikoma **sudėtingesne ir neaiškia**[59], todėl **didėja reikalavimų laikymosi išlaidos**[60] ir **pailgėja laikotarpis iki patekimo į rinką**[61]. Nuomonės dėl to, ar ES reglamentavimo aplinka užtikrinamas aukštesnis **saugos ir saugumo lygis**, buvo gana skirtingos[62]. Valdžios institucijos (57,9 %, 11 iš 19), NVO (46,5 %, 20 iš 43), kitos suinteresuotosios šalys (48,5 %, 15 iš 31) ir akademinės ir mokslo tiriamosios įstaigos (42,9 %, 18 iš 42) laikėsi teigiamos nuomonės.

Šios išvados rodo, kad reikia skubiai imtis veiksmų siekiant supaprastinti ir racionalizuoti reglamentavimo aplinką, kad ji taptų lanksti ir palanki inovacijoms, kad biotechnologijų produktai ir paslaugos galėtų greičiau patekti į ES rinką.

Be to, respondentai pažymėjo **menkas galimybes gauti privačiųjų investicijų** ES, visų pirma kalbant apie galimybes patekti į biržos sąrašus, gauti privačiojo nuosavo kapitalo, pasinaudoti skolos finansavimo paslaugomis, gauti rizikos kapitalo B eilutėje (plėtros etapas) ir C eilutėje (augimo etapas) serijose, taip pat patekti į kapitalo rinkas ir (arba) gauti akcininkų[63]. Reikėtų pažymėti, kad suinteresuotosios šalys taip pat minėjo **menkas galimybės gauti tam tikrą viešąjį finansavimą**, visų pirma paramą pajėgumams didinti, skolos /

---

53 Teigiamas ekonominis poveikis: 90,3 % visiškai pritarė arba pritarė (324 iš 359); teigiamas socialinis poveikis: 89,7 % visiškai pritarė arba pritarė (322 iš 359); teigiamas poveikis aplinkai: 80,2 % visiškai pritarė arba pritarė (288 iš 359).

54 76,3 %: 175 visiškai pritarė, 99 pritarė (iš 359).

55 28,1 %: 30 visiškai pritarė, 71 pritarė (iš 359).

56 15,6 %: 13 visiškai pritarė, 43 pritarė (iš 359).

57 Teiginiams dėl šių kliūčių pritarė arba visiškai pritarė 63–76 %.

58 Labiau nuspėjama: 40,8 %: 45 visiškai nepritarė, 92 nepritarė (iš 336).

59 Mažiau sudėtinga ir aiškesnė: 64,6 %: 99 visiškai nepritarė, 116 nepritarė (iš 333).

60 Lemia mažesnes reglamentų laikymosi išlaidas: 62 %: 98 visiškai nepritarė, 109 nepritarė (iš 334).

61 Suteikia galimybę biotechnologijų ir biotechnologinės gamybos produktams greičiau patekti į rinką: 65,7 %: 126 visiškai nepritarė, 92 nepritarė (iš 332).

62 Užtikrina aukštesnį saugos ir saugumo lygį: 21,4 % nepritarė arba visiškai nepritarė (72 iš 337); 36,8 % pritarė arba visiškai pritarė (124 iš 337); 41,8 % laikėsi neutralios nuomonės arba pasirinko „Netaikoma / Nežinau“ (141 iš 337).

63 Pritarė arba visiškai pritarė, kad šiomis galimybėmis galima lengvai pasinaudoti, 3,9–6,7 %.

nuosavo kapitalo priemones ir komercializacijos paramą[64]. Suinteresuotosios šalys teigė, kad joms lengviau pasinaudoti strateginėmis mokslinių tyrimų ar pardavimo partnerystėmis ir (arba) bendradarbiavimu, neformaliais investuotojais, rizikos kapitalu veiklos pradžioje / ankstyvame etape (A eilutė) ir įmonių finansavimu[65] ir viešosiomis dotacijomis bei subsidijomis[66].

Paklausti apie **veiksnius, skatinančius investicijas** į biotechnologijų įmonę, respondentai atsakė iš esmės panašiai. Kai kurie gerai įvertinti veiksniai yra i) novatoriškos technologijos; ii) reglamentavimo tikrumas; iii) novatoriškas mokslas; iv) moksliniai įrodymai; v) patyrę vadovai ir vi) pakankama intelektinės nuosavybės teisių apsauga[67].

Kalbant apie **klasterius**, nustatytos penkios pagrindinės kliūtys, su kuriomis susiduria ES biotechnologijų klasteriai ir (arba) klasterių organizacijos ir kurios trukdo jiems išnaudoti visą savo potencialą: i) nepakankama finansinė parama; ii) nepakankama viešoji parama; iii) negebėjimas pasiekti kritinės suinteresuotųjų šalių masės; iv) nepakankama startuolių inkubatorių arba verslo rėmimo infrastruktūra ir v) nepakankamas esamų klasterių bendradarbiavimas[68].

Suinteresuotosios šalys nurodė šiuos pagrindinius iššūkius, darančius poveikį ES biotechnologinės gamybos sektoriui: i) **pasaulinė konkurencija**; ii) **leidimų išdavimo naujiems įrenginiams procesų** trukmė ir (arba) sudėtingumas; iii) sunkumai **pereinant nuo bandomosios prie pramoninės gamybos**; iv) didelės energijos kainos ir v) didelės žaliavų ir (arba) veiklos sąnaudos[69]. Be to, dauguma respondentų sutiko, kad didelių iššūkių taip pat kelia nenuosekli aplinkos apsaugos ir tvarumo politika, tiekimo grandinių pažeidžiamumas ir kitos veiklos išlaidos[70].

Viešose konsultacijose taip pat buvo patvirtinti iššūkiai, su kuriais susiduria **ES darbo jėga**. Suinteresuotųjų šalių nuomonės sutapo dėl trijų pagrindinių iššūkių: i) ribotų finansinių, verslumo įgūdžių ir ribotos mąstysenos; ii) nepakankamos patirties reglamentavimo ir kokybės užtikrinimo srityse ir iii) profesinių įgūdžių trūkumo[71].

Kai kurios suinteresuotosios šalys pažymėjo, kad joms sunku **gauti duomenų arba juos naudoti** biotechnologijų ar biotechnologinės gamybos produktų kūrimui[72]. Suinteresuotosios šalys taip pat pabrėžė, kad pagrindinės kliūtys, trukdančios **naudoti DI mokslinių tyrimų ir plėtros srityje**[73] ir **diegti DI grindžiamus biotechnologijų produktus**[74], yra technologiniai iššūkiai ir reglamentavimo sistemų įgyvendinimo iššūkiai. Paklaustos apie **biotechnologijų įmonėms, visų pirma MVĮ, reikalingos paramos** rūšis, suinteresuotosios šalys akcentavo i) įgūdžių ugdymą ir DI mokymą; ii) galimybę naudotis anotuotais duomenų rinkiniais; iii)

64 Pritarė arba visiškai pritarė, kad šiomis galimybėmis galima lengvai pasinaudoti, 4,2–5,6 %.
65 Pritarė arba visiškai pritarė, kad šiomis galimybėmis galima lengvai pasinaudoti, 11,4–21,2 %.
66 Pritarė arba visiškai pritarė, kad šiomis galimybėmis galima lengvai pasinaudoti, 19,2 % (69 iš 359).
67 Dėl šių veiksnių pritarė arba visiškai pritarė 72,4–79,9 %.
68 Dėl šių kliūčių pritarė arba visiškai pritarė 46,2–58,5 %.
69 Dėl šių iššūkių pritarė arba visiškai pritarė 58,2–66,9 %.
70 Dėl šių iššūkių pritarė arba visiškai pritarė 50,1–51,5 %.
71 Dėl šių iššūkių pritarė arba visiškai pritarė 51,8–58,5 %.
72 21,4 % atsakė iš dalies (77 iš 359), o 18,4 % atsakė teigiamai (66 iš 359), t. y. iš viso 39,8 %. Tačiau 44 % atsakė „Netaikoma / Nežinau“ (158 iš 359 atsakymų), 16,2 % atsakė neigiamai (58 iš 359).
73 Technologiniai iššūkiai: 61,3 %: 65 visiškai pritarė, 155 pritarė (iš 359); reglamentavimo sistemų įgyvendinimo iššūkiai: 59,1 %: 81 visiškai pritarė, 131 pritarė (iš 359).
74 Technologiniai iššūkiai: 51,5 %: 63 visiškai pritarė, 122 pritarė (iš 359); reglamentavimo sistemų įgyvendinimo iššūkiai: 52,1 %: 81 visiškai pritarė, 106 pritarė (iš 359).

partnerystes su viešosiomis mokslo tiriamosiomis įstaigomis arba DI centrais / fabrikais; iv) specialias finansavimo priemones ir v) apribota bandomąją reglamentavimo aplinką biotechnologijų srities DI modeliams testuoti[75].

Kalbant apie biotechnologijų taikymą gynybos ir saugumo srityje, pagrindiniai suinteresuotųjų šalių nustatyti iššūkiai buvo šie: i) **grėsmės strateginiam savarankiškumui** biotechnologinės gamybos srityje (ir medicininių ir nemedicininių atsako priemonių prieinamumas); ii) **kibernetinio saugumo rizika** biotechnologijų infrastruktūrai ir biotechnologijų srityje naudojamoms DI priemonėms; iii) **biotechnologijų tiekimo grandinių atsparumo** pažeidžiamumas ir iv) grėsmės, susijusios su biologiniu saugumu ir biologine sauga, įskaitant **netinkamą biotechnologijų naudojimą**[76]. Keturios pagrindinės biotechnologijų gynybos ir saugumo srityje teikiamos **galimybės**: i) kurti **naujas novatoriškas medicinines atsako priemones**; ii) palengvinti **biologinių ir cheminių grėsmių nustatymą**; iii) padidinti **apsirūpinimo maistu saugumą** iv) kurti **naujų funkcijų ir (arba) patobulintų savybių turinčias medžiagas**[77].

Be to, buvo vykdomos **tikslinės konsultacijos**, kaip išsamiai aprašyta toliau, be kita ko, atliekant išorės tyrimą, apie kurį paskelbta Komisijos komunikate „Ateitį kuriame su gamta. Biotechnologijų ir biogamybos skatinimas Europos Sąjungoje“ (1 veiksmas)[78].

Pirma, vyko toliau nurodytos konsultacijos dėl reglamentavimo problemų ir iššūkių, su kuriais susiduriama biotechnologijų sektoriuje, analizės ir biotechnologijoms taikytinų ES ir nacionalinės teisės aktų nustatymo:

- **valdžios institucijų apklausa;**
- **kitų suinteresuotųjų šalių**, įskaitant sektoriaus atstovus ir pacientų organizacijas, **apklausa**;
- **pokalbiai** su MVĮ ir didelių įmonių atstovais, taip pat atskirtųjų įmonių, aljansų / platformų, veiklą plečiančių įmonių ir ES asociacijų sektorių atstovais;
- **penki teminiai praktiniai seminarai**, apimantys i) sveikatą / vaistus; ii) žemės ūkį / aplinką; iii) maistą ir pašarus; iv) biologines chemines medžiagas ir plastikus ir v) biologines medžiagas.

Antra, siekiant išanalizuoti nustatytų politikos nuostatų poveikį, buvo surinkti šių nuostatų poveikio įrodymai.

Įrodymai dėl **klinikinių tyrimų** buvo surinkti (iki 2025 m. lapkričio mėn.) surengus:

- 2025 m. birželio, rugsėjo ir lapkričio mėn. **Europos Komisijos organizuotus tris praktinius seminarus**[79], kuriuose dalyvavo nacionalinių kompetentingų institucijų

[75] Dėl reikalingos paramos rūšių pritarė arba visiškai pritarė 59,1–65,5 %.

[76] Dėl šių keturių pagrindinių iššūkių pritarė arba visiškai pritarė 42,3–51,5 %.

[77] Dėl šių trijų pagrindinių galimybių pritarė arba visiškai pritarė 43,7–48,2 %.

[78] Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos Ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui, *Ateitį kuriame su gamta. Biotechnologijų ir biogamybos skatinimas Europos Sąjungoje*, COM(2024) 137 *final*.

[79] CTAG: Klinikinių tyrimų patariamoji grupė; į praktinį seminarą taip pat buvo pakviesta Vaistų agentūrų vadovų grupės Klinikinių tyrimų koordinavimo grupė „MedEthics-EU“. EMA dalyvauja CTAG veikloje stebėtojos teisėmis.

atstovai ir etikos komitetų nariai iš visos ES, kad pasikeistų nuomonėmis su ekspertais, siekiant pagrįsti, kaip bus apibrėžiamos politikos galimybės;

- **tikslinius pokalbius;**
- **tikslinę apklausą**, skirtą įvairioms suinteresuotųjų šalių grupėms;
  - **apklausą, skirtą užsakovams ir klinikinių tyrimų organizacijoms**, per kurią gauti 48 atsakymai[80];
  - dar vieną **tikslinę apklausą, per kurią surinktos 44 valdžios institucijų**, atstovaujančių 25 ES / EEE šalims, **nuomonės**[81];
  - **pacientų atstovams specialiai skirtą apklausą**, per kurią gautas 1 atsakymas iš konkrečia liga sergančio paciento, atstovaujančio nacionalinio lygmens organizacijai.

Galimybių poveikio **genetiškai modifikuotiems mikroorganizmams** įrodymai surinkti surengus **25 pokalbius** (iki 2025 m. lapkričio mėn.).

Galiausiai, tikslinių konsultacijų veikla taip pat buvo vykdoma kaip **EFSA vertinimo pagrindžiamojo tyrimo** dalis.

- **Tiriamųjų duomenų rinkimas ir naudojimas**

Didžiausias konkurencingumo atotrūkis biotechnologijų srityje ir rinkos bei reglamentavimo kliūtys, su kuriomis susiduria Europos įmonės, nustatytos Komisijos komunikate „Ateitį kuriame su gamta. Biotechnologijų ir biogamybos skatinimas Europos Sąjungoje“[82], taip pat M. Draghi[83] ir E. Lettos[84] pranešimuose.

Be to, pirmiau minėtame Europos Komisijos užsakytame išorės tyrime (**„Biotechnologijų ir biotechnologinės gamybos ES reglamentavimo sistemos analizė“**) išsamiai apžvelgiami pagrindiniai ES ir nacionalinės teisės aktai, taikomi biotechnologijų ir biotechnologinės gamybos produktams ir procesams, (tiek horizontalieji, tiek skirti konkretiems sektoriams) ir nustatomi iššūkiai, jų priežastys ir pasekmės suinteresuotosioms šalims. Tyrime taip pat vertinamas su ES reglamentavimo sistema susijusių politikos galimybių poveikis.

- **Poveikio vertinimas**

Atsižvelgiant į neatidėliotiną politinį poreikį įveikti nustatytus politikos iššūkius, poveikio vertinimas negalėjo būti atliktas per laikotarpį iki pasiūlymo priėmimo. Vietoj to bus parengtas analitinis Komisijos tarnybų darbinis dokumentas (SWD). Analitiniame Komisijos tarnybų darbiniame dokumente bus pateiktas pasiūlymo paaiškinimas ir pagrindiniai įrodymai

---

80 32 iš komercinių užsakovų, 6 iš nekomercinių užsakovų, 3 iš klinikinių tyrimų organizacijų ir 7 iš kitų suinteresuotųjų šalių, pavyzdžiui, ne pelno organizacijų, ligoninių savininkų, advokatavimo grupių, mokslinių tyrimų infrastruktūros objektų, prekybos asociacijų ir gyvybės mokslų paslaugų teikėjų.

81 20 atsakymų pateikė etikos komitetai, 20 – nacionalinės kompetentingos institucijos, 3 – ministerijos ar valdžios institucijos ir 1 – respondentas, nurodytas kaip ministerija ir kaip etikos komitetas.

82 Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos Ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui, *Ateitį kuriame su gamta. Biotechnologijų ir biogamybos skatinimas Europos Sąjungoje*, COM(2024) 137 *final*.

83 Mario Draghi. *Europos konkurencingumo ateitis. Europos konkurencingumo strategija*, Europos Komisija, 2024 m. rugsėjo 9 d.

84 Enrico Letta (2024), *Much more than a Market* („Daug daugiau nei rinka“). Enrico Letta. *Much more than a market* (2024 m. balandžio mėn.), https://www.consilium.europa.eu/media/ny3j24sm/much-more-than-a-market-report-by-enrico-letta.pdf.

bei poveikio analizė, įskaitant sąnaudų ir naudos analizę. Daugelis pasiūlymo nuostatų yra susijusios su supaprastinimo priemonėmis, kuriomis paprastai nesuteikiama perspektyvių alternatyvų ir nekeičiami iš dalies pakeistų teisės aktų tikslai. Vis dėlto siūlomos priemonės grindžiamos išsamiomis konsultacijomis su suinteresuotosiomis šalimis, kurias papildo dabartinės padėties analizė, siekiant užtikrinti skaidrų, proporcingą ir įrodymais pagrįstą požiūrį.

- **Reglamentavimo tinkamumas ir supaprastinimas**

Pasiūlyme nustatomos priemonės, kuriomis siekiama stiprinti ES biotechnologijų ir biotechnologinės gamybos ekosistemą ir sutrumpinti laikotarpį iki biotechnologijų produktų pateikimo rinkai ES.

Siūlomu aktu siekiama **supaprastinti esamą reglamentavimo sistemą** ir **pašalinti reglamentavimo naštą, trukdančią ES veiklos vykdytojų inovacijoms ir konkurencingumui**. Visų pirma šiomis priemonėmis siekiama paaiškinti ir sutrumpinti procedūrinius terminus per visą kūrimo ciklą (pvz., supaprastinant sudėtingus ir neproporcingus reikalavimus) ir sukurti lanksčią reglamentavimo aplinką sparčiai augančiam novatoriškam sektoriui (pvz., sukuriant apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką ir sudarant sąlygas vis dažniau naudoti duomenis ir DI). Todėl visiems subjektams, visų pirma **įmonėms**, bus naudinga labiau nuspėjama ES reglamentavimo sistema, t. y. didesnis teisinis tikrumas, trumpesni procedūriniai terminai ir lanksti bei bendradarbiavimu grindžiama reglamentavimo aplinka. Apskritai tikimasi, kad šios priemonės sudarys sąlygas įmonėms diegti inovacijas rinkoje. Manoma, kad šios priemonės bus ypač naudingos MVĮ, nes biotechnologijų srityje sumažės kliūčių patekti į rinką. Paramos priemonės taip pat skirtos MVĮ, startuolių ir veiklą plečiančių įmonių poreikiams.

Nacionalinėms ir regioninėms valdžios institucijoms bus naudingos racionalesnės, nuoseklesnės procedūros ir geresnis koordinavimas, mažinant darbo dubliavimąsi ir remiant nuoseklesnius reglamentavimo sprendimus visoje Sąjungoje.

Siūlomos priemonės yra tiksliniai pakeitimai, kuriais išsaugomi esamų reglamentų tikslai išlaikyti ir užtikrinti aukštą **sveikatos ir aplinkos apsaugos** lygį. Be to, priemonėmis, kuriomis siekiama užkirsti kelią netinkamam biotechnologijų naudojimui ir stiprinti ES biologinės gynybos pajėgumus, įskaitant DI grindžiamos biologinės rizikos stebėseną, bus užtikrinta, kad kartu su inovacijomis būtų taikomos patikimos visuomenės sveikatos ir saugumo užtikrinimo priemonės.

Be to, tikimasi, kad **ES biotechnologijų įmonės**, visų pirma tos, kurios gali transformuoti biotechnologijų ekosistemą, turės geresnę prieigą prie kapitalo įvairiais savo plėtros etapais ir geresnę prieigą prie infrastruktūros, reikalingos jų inovacijų pramoniniam potencialui įvertinti, taip prisidedant prie klestinčios biotechnologijų ir biotechnologinės gamybos ekosistemos ES. Strateginiai biotechnologijų projektai, kuriuos pasiūlymu siekiama skatinti, taip pat gali apimti veiklą, kuria sprendžiama didėjančio įgūdžių trūkumo biotechnologijų ir biotechnologinės gamybos srityje problema, ir tikimasi, kad jie padės kurti darbo jėgą, galinčią remti inovacijas, pramonės plėtrą ir ilgalaikį konkurencingumą. **Investuotojams ir finansų** tarpininkams bus naudinga nuspėjamesnė projektų bazė ir aiškesnis reglamentavimo tikrumas, taip padedant užtikrinti didesnį riziką toleruojančio kapitalo prieinamumą ES.

Šia iniciatyva, laikantis Sąjungos DI politikos ir teisės aktų, bus skatinamas DI naudojimas visoje biotechnologijų ekosistemoje, suteikiant **įmonėms, visų pirma MVĮ**, daugiau gairių ir

galimybių integruoti patikimus, kokybiškus DI sprendimus į mokslinių tyrimų, bandymų ir gamybos procesus.

Galutiniams naudotojams, įskaitant **pacientus ir piliečius**, bus naudingi jų poreikius atitinkantys biotechnologijų produktai. Tikimasi, kad trumpesnis laikas iki pateikimo rinkai ir didesnis klinikinių tyrimų veiksmingumas padės anksčiau gauti saugių, veiksmingų, kokybiškų ir įperkamų biotechnologijų produktų, įskaitant pažangiąją terapiją, diagnostiką, panašius biologinius vaistus ir novatoriškus biotechnologinės gamybos produktus, kurie taip pat bus naudingi **sveikatos priežiūros sistemoms**.

Apskritai numatoma, kad šios tikslinės priemonės kartu i) sudarys palankesnes sąlygas ES biotechnologijų ir biotechnologinės gamybos pramonės augimui ES; ii) didins ES biotechnologijų įmonių konkurencingumą pasaulyje ir jų inovacinį pajėgumą ir iii) didins ES strateginį savarankiškumą ypatingos svarbos technologijų srityse.

- **Pagrindinės teisės**

Akte atsižvelgiama į pagrindines teises ir principus, nustatytus Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje[85].

Tikimasi, kad siūlomomis priemonėmis, kuriomis supaprastinami ES teisės aktai, ir naujomis ES pramonės politikos iniciatyvomis bus prisidedama prie sklandaus vidaus rinkos veikimo ir visų pirma bus remiama laisvė užsiimti verslu (Chartijos 16 straipsnis). Šiame pasiūlyme numatytomis priemonėmis siekiama sudaryti sąlygas inovacijoms, didinti ES gamybos pajėgumą ir paaiškinti biotechnologijų patekimo į rinką procedūras. Siūlomomis priemonėmis taip pat bus užtikrinta aukšto lygio žmonių sveikatos apsauga ir sustiprinta teisė į profilaktinę sveikatos priežiūrą ir teisę į gydymą nacionalinių teisės aktų ir praktikos nustatyta tvarka, kaip numatyta Chartijos 35 straipsnyje. Be to, pasiūlymas padės užtikrinti aukštą aplinkosaugos lygį ir pagerinti aplinkos kokybę pagal Chartijos 37 straipsnį.

4. POVEIKIS BIUDŽETUI

Nedarant poveikio derybų dėl pasiūlymo dėl kitos daugiametės finansinės programos (DFP) rezultatams, strateginiai sveikatos biotechnologijų projektai ir didelio poveikio strateginiai biotechnologijų projektai gali būti remiami Sąjungos programomis, fondais ir priemonėmis, laikantis tų fondų ir programų steigimo reglamentuose nustatytų tikslų. Tikimasi, kad įnašas bus skirtas pagal Europos konkurencingumo fondo sveikatos, biotechnologijų, žemės ūkio ir bioekonomikos liniją, kuriai, remiantis Komisijos pasiūlymu, pagal 2028–2034 m. DFP iš viso būtų skirta 20,4 mlrd. EUR. Siūloma padidinti dviejų agentūrų – EMA ir EFSA – darbuotojų skaičių ir finansinį pajėgumą, kad jos galėtų vykdyti su šiais projektais susijusias užduotis. Būtini finansiniai ištekliai bus kompensuojami iš taikytinų programų pagal 2028–2034 m. DFP agentūrų išlaidų kategorijas ir, kai įmanoma, iš papildomų pajamų, gautinų iš trečiųjų šalių. Teisės akto pasiūlymo finansinio poveikio ir skaitmeninių aspektų pažymoje taip pat pateikiamas numatomas poveikis biudžetui pagal 4 išlaidų kategoriją, įskaitant susijusius žmogiškuosius ir administracinius išteklius.

[85] Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartija, ELI: http://data.europa.eu/eli/treaty/char_2012/oj.

5. KITI ELEMENTAI

- **Įgyvendinimo planai ir stebėsena, vertinimas ir ataskaitų teikimo tvarka**

Trumpuoju laikotarpiu daugiausia dėmesio bus skiriama Sąjungos biotechnologijų ekosistemos strateginio planavimo užbaigimui per šešis mėnesius nuo reglamento įsigaliojimo ir naujų valdymo ir paramos struktūrų, įskaitant ES sveikatos biotechnologijų paramos tinklą, Besiformuojančių sveikatos inovacijų prognozavimo grupę ir Europos sveikatos biotechnologijų iniciatyvinę grupę, sukūrimui. Siekdama padėti valstybėms narėms įgyvendinti reglamentą, skatinti vienodą reglamento taikymą ir prireikus paaiškinti techninius ar veiklos elementus, Komisija gali skelbti gaires konkrečiais klausimais, įskaitant strateginių sveikatos biotechnologijų projektų ir didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginių projektų pripažinimo kriterijus ir procedūras, taip pat ES sveikatos biotechnologijų paramos tinklo ir kitų atitinkamų tinklų veiklos koordinavimą. Valstybės narės turės paskirti nacionalinius bendrus kontaktinius punktus ir pradėti taikyti racionalizuotas reglamentavimo procedūras.

Stebėsena bus grindžiama strateginiu planavimu kaip nuolatine įrodymų baze, kurią papildys reguliariai atnaujinama informacija apie strateginių sveikatos biotechnologijų projektų ir didelio poveikio sveikatos biotechnologijų projektų sąrašą.

Vidutinės trukmės laikotarpiu strateginis biotechnologijų ekosistemos planas bus periodiškai atnaujinamas ir juo bus remiamasi atrenkant projektus ir teikiant Sąjungos paramą. Praėjus penkeriems metams po reglamento taikymo pradžios ir vėliau kas penkerius metus Komisija įvertins reglamento veiksmingumą ir poveikį ir pateiks savo išvadas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui.

- **Išsamus konkrečių pasiūlymo nuostatų paaiškinimas**

I skyrius. Dalykas, taikymo sritis ir sąvokų apibrėžtys

Šiame skyriuje nustatomas šio pasiūlymo dalykas, kurį sudaro priemonės, apibrėžiančios jo bendrą tikslą i) gerinti vidaus rinkos veikimą sukuriant sistemą, skirtą biotechnologijų sektoriaus – nuo mokslinių tyrimų iki gamybos – konkurencingumui stiprinti, ii) sudaryti sąlygas plėtoti ir laiku pateikti Sąjungos rinkai biotechnologijų inovacijas, produktus ir paslaugas, iii) kartu užtikrinant aukštus žmonių sveikatos, gyvūnų sveikatos, pacientų ir vartotojų apsaugos, aplinkosaugos, etikos, kokybės, maisto ir pašarų saugos ir biologinio saugumo standartus. Šiame skyriuje taip pat nustatoma pasiūlymo taikymo sritis, taikoma sveikatos biotechnologijų produktams ir paslaugoms per visą jų gyvavimo ciklą, įskaitant susijusią mokslinių tyrimų, finansavimo, plėtros, inovacijų, bandymų, patvirtinimo, gamybos, pateikimo rinkai ir naudojimo veiklą. Galiausiai, šiame skyriuje nustatomos pagrindinių pasiūlyme vartojamų terminų, įskaitant biotechnologijas, sveikatos biotechnologijas, biotechnologijų produktą, biotechnologijų paslaugą ir biotechnologinę gamybą, apibrėžtys.

II skyrius. Sąjungos sveikatos biotechnologijos ir biotechnologinė gamyba

Šiame skyriuje pristatomos sveikatos biotechnologijų strateginių projektų ir didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginių projektų sąvokos ir nustatoma tokių projektų, kuriais siekiama stiprinti ES pramoninės biotechnologinės gamybos pajėgumus ir vertės grandines, pripažinimo ir rėmimo sistema. Strateginiai projektai turėtų sutelkti veiksmus Sąjungos ir valstybių narių lygmenimis, be kita ko, į viešąsias ir privačiąsias investicijas ir spartesnį

leidimų išdavimą bei kitas paramos priemones, kad būtų padidintas Europos konkurencingumas ir atsparumas biotechnologijų srityje. Siekiant sukurti stiprią ES biotechnologijų ekosistemą, įtrauktos nuostatos, kuriomis skatinamas konkurencijai palankus projektų, tinklų ir klasterių bendradarbiavimas. Šios priemonės turi būti grindžiamos strateginiu Sąjungos biotechnologijų ekosistemos planu, kad būtų galima nustatyti pajėgumus, spragas, priklausomybę ir investicijų poreikius, taip padedant nustatyti strateginių ir didelio poveikio projektų prioritetus ir pagrindžiant Sąjungos politiką ir finansavimo sprendimus. Šiame skyriuje taip pat sukuriamas ES sveikatos biotechnologijų paramos nacionalinių ir regioninių biurų ryšiams tinklas, siekiant padėti biotechnologijų projektams ir novatoriams orientuotis su sveikatos biotechnologijomis susijusiose reglamentavimo procedūrose ir nustatyti finansavimo, plėtros ir tinklaveikos galimybes, pasinaudojant esamų nacionalinių ir Europos tinklų, remiančių MVĮ, startuolius ir veiklą plečiančias įmones bei novatorius, veikla ir ją papildant.

Galiausiai, pagal šį skyrių įsteigiama Europos sveikatos biotechnologijų iniciatyvinė grupė, kurią sudaro valstybių narių ir Komisijos atstovai, ir jai pavedamos užduotys, be kita ko, sudaryti palankesnes sąlygas valstybių narių, Komisijos ir įvairių suinteresuotųjų šalių bendravimui, siekiant užtikrinti, kad biotechnologijų projektai būtų pripažįstami ir veiksmingai įgyvendinami.

III skyrius. Galimybė gauti finansavimą

Šiame skyriuje sukuriamas ES investicijų į sveikatos biotechnologijas bandomasis projektas, vykdomas bendradarbiaujant su Europos investicijų banko grupe ir kitais įgyvendinančiaisiais partneriais, kuris apima nuosavo kapitalo priemones ir rizikos pobūdžio skolą, pritaikytas prie su biotechnologijomis susijusios rizikos profilių, siekiant sutelkti privačiąsias investicijas į šį sektorių. Projektus, kuriais prisidedama prie ES vėlyvojo etapo kapitalo didinimo bandomojo projekto, Komisija pripažins didelio poveikio strateginiais sveikatos biotechnologijų projektais. Gali būti svarstoma galimybė įmonėms, projektams ir iniciatyvoms, kuriems taikomas šis reglamentas, skirti Sąjungos ir valstybių narių finansinę paramą, laikantis taikytinų valstybės pagalbos taisyklių.

IV skyrius. Papildomos apsaugos liudijimo galiojimo laikotarpio pratęsimas

Šiame skyriuje numatoma 12 mėnesių pratęsti papildomos apsaugos liudijimą (PAL) vaistams, sukurtiems taikant biotechnologinius procesus, ir pažangiosios terapijos vaistams. Šia nuostata siekiama skatinti kurti produktus, kuriems kurti reikia naudoti novatoriškas biotechnologijų technologijas, kurios suteiks pacientams terapinį pranašumą. Šia paskata taip pat bus remiamas šių produktų klinikinis kūrimo etapas ir gamyba Sąjungoje, laikantis taikytinų konkurencijos taisyklių.

V skyrius. Panašių biologinių vaistų konkurencingumo didinimas

Pagal šį skyrių remiamas ES konkurencingumas panašių biologinių vaistų srityje, skatinant parengti EMA gaires dėl leidimų suteikimo panašiems biologiniams vaistams palengvinimo. Į šį skyrių taip pat įtrauktos priemonės, kuriomis remiami strateginiai sveikatos biotechnologijų projektai, kuriais daugiausia dėmesio skiriama panašių biologinių vaistų moksliniams tyrimams, plėtrai, gamybai ir rinkodaros leidimams, ir skatinamas tarptautinis ekonominės veiklos vykdytojų ir biotechnologijų klasterių bendradarbiavimas šioje srityje, laikantis taikytinų konkurencijos taisyklių. Bet koks valstybių narių finansavimas turėtų atitikti taikytinas valstybės pagalbos taisykles.

VI skyrius. Dirbtinis intelektas ir duomenys kaip biotechnologijų įgalinantys veiksniai

Šis skyrius dera su DI taikymo strategijoje nustatyta pirmenybės teikimo DI politika ir skatina diegti ir integruoti DI į veiksmus, kuriais remiamos biotechnologijos, siekiant skatinti inovacijas, veiksmingumą ir technologinį suverenumą biotechnologijų ir biotechnologinės gamybos srityje. Jame taip pat pateikiamos gairės, kurias EMA turi skelbti dėl DI naudojimo per visą vaistų gyvavimo ciklą, ir sukuriama patikima DI bandymų aplinka ir duomenų kokybės spartintuvai, kaip didelio poveikio strateginiai sveikatos biotechnologijų projektai, kuriais siekiama plėtoti saugias DI grindžiamas biotechnologijas.

VII skyrius. Naujų sveikatos biotechnologijų produktų reglamentavimo priemonės

Šiame skyriuje nustatomas lankstus, bendradarbiavimu grindžiamas ir išankstinės perspektyvos požiūris į naujų sveikatos biotechnologijų produktų reglamentavimą stiprinant ir papildant esamus Sąjungos teisės mechanizmus, visų pirma i) mechanizmus, nustatytus peržiūrėtoje Direktyvoje 2001/83/EB dėl vaistų ir medicinos priemonių sąveikos ir derinių ir dėl apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos, ir ii) mechanizmus, nustatytus pagal [peržiūrėtą] Medicinos priemonių reglamentą, Diagnostikos *in vitro* medicinos priemonių reglamentą, peržiūrėtą Farmacijos reglamentą ir ŽGM reglamentą, kuriais sudaromos sąlygos teikti nuomones, rekomendacijas ar privalomus sprendimus dėl produktų reglamentavimo statuso. Šiame skyriuje nustatoma Sąjungos masto, įvairias sistemas apimanti reglamentavimo statuso duomenų saugykla, kurioje bus kaupiamos atitinkamos nuomonės, rekomendacijos, sprendimai ir gairės, taip skatinant skaidrumą, nuoseklumą ir tarpusavio mokymąsi visose Sąjungos ir nacionalinėse institucijose. Pripažįstant išankstinės perspektyvos valdymo poreikį, šiuo skyriumi taip pat įsteigiama besiformuojančių sveikatos inovacijų prognozavimo grupė, kuri konsultuos Komisiją ir atliks struktūrinį perspektyvų vertinimą bei ves tarpsisteminį dialogą dėl būsimų mokslo ir technologijų pokyčių. Galiausiai, šiame skyriuje numatyta ankstyvame kūrimo etape sukurti Sąjungos lygmens apribotą bandomąją sveikatos biotechnologijų produktų, kurie nepatenka į esamas sveikatos srities teisines sistemas, reglamentavimo aplinką.

VIII skyrius. Biologinė gynyba ir netinkamo biotechnologijų naudojimo prevencija

Šiame skyriuje nustatoma susirūpinimą keliančių biotechnologijų produktų netinkamo naudojimo prevencijos sistema. Į jį įtrauktos nuostatos dėl susirūpinimą keliančių biotechnologijų produktų įtartinų sandorių tikrinimo, pranešimo apie juos ir jų sekimo, taip pat vykdymo užtikrinimo mechanizmai, kuriais užtikrinama atitiktis. Šiame skyriuje nustatomos konkrečios sąlygos, kuriomis Komisija pripažįsta didelio poveikio strateginius sveikatos biotechnologijų projektus ES biologinės gynybos pajėgumų projektų forma, kuriems gali būti skiriamas ypatingas dėmesys teikiant finansavimą pagal Sąjungos pagrindinius aktus, jei laikomasi taikytinų valstybės pagalbos taisyklių. Galiausiai reglamentu siekiama skatinti aukšto lygio apsaugą nuo biotechnologijų grėsmių, kartu skatinant inovacijas ir konkurencingumą biotechnologijų sektoriuje.

IX skyrius. Reglamentų (EB) Nr. 178/2002, (EB) Nr. 1394/2007, (ES) Nr. 536/2014, (ES) 2019/6, (ES) 2024/795 ir (ES) 2024/1938 pakeitimai

Šiame skyriuje iš dalies keičiamos ES sveikatos ir maisto bei pašarų saugos sričių teisės aktų sistemos, siekiant supaprastinti procedūras ir sutrumpinti laiką iki pateikimo rinkai, nes tai būtina siekiant užtikrinti šiame pasiūlyme nustatytų esminių nuostatų veiksmingumą sukuriant inovacijoms palankias teisės aktų sistemas. Be to, juo nustatomi Reglamento (ES) 2024/795

(STEP reglamentas)[86] pakeitimai, susiję su sveikatos biotechnologijų strateginių projektų ir didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginių projektų statusu pagal tą reglamentą.

Reglamento (EB) Nr. 178/2002 (Maisto srities teisės aktų bendrųjų principų reglamentas) pakeitimai

Šiuo reglamentu siūloma, siekiant racionalizuoti rizikos vertinimo procesus, iš dalies pakeisti Reglamentą (EB) Nr. 178/2002[87], kuriuo nustatomi maisto srities teisės aktų bendrieji principai ir reikalavimai. Pagrindiniai pakeitimai apima i) prieš pateikiant paraišką teikiamų rekomendacijų išplėtimą įtraukiant mokslinius klausimus, pavyzdžiui, tyrimo koncepciją ir bandymų strategijas, jas ir su atnaujinimu susijusias rekomendacijas kartu sujungiant į vieną bendrą procedūrą, kad paraiškų teikimo procedūros taptų paprastesnės; ii) trumpesnį procedūrinį vėlavimą, susijusį su pranešimo apie tyrimą reikalavimų nesilaikymu etape iki paraiškos pateikimo, jį sutrumpinant nuo šešių iki trijų mėnesių, kad būtų sutrumpintas laikas iki pateikimo rinkai; iii) reikalavimą, kad EFSA darbuotojai pirmininkautų grupėms ir būtų Mokslinio komiteto pirmininko pavaduotojais (be balsavimo teisės), siekiant padidinti grupių veiksmingumą ir nuoseklumą, ir iv) naujas nuostatas dėl apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos, kad valstybės narės galėtų išbandyti novatoriškas technologijas suderintomis sąlygomis, kuriomis skatinamos inovacijos, kartu užtikrinant vartotojų sveikatą ir saugą. Tokie pakeitimai, be kita ko, turėtų padėti paspartinti EFSA atliekamą produktų, kuriems pagal Sąjungos maisto ir pašarų teisės aktus taikomas išankstinio rinkodaros leidimo reikalavimas, rizikos vertinimo procesą ir skatinti inovacijas šiame sektoriuje. Todėl tai yra būtini pakeitimai siekiant užtikrinti šiame pasiūlyme pateiktų esminių priemonių, skirtų novatoriškam biotechnologijų sektoriui maisto ir pašarų saugos srityje stiprinti, veiksmingumą.

Reglamento (EB) Nr. 1394/2007 (Pažangiosios terapijos vaistų reglamentas) pakeitimai

Siekiant paspartinti prieigą prie pažangiosios terapijos tiriamųjų vaistų, kuriuos sudaro arba kurių sudėtyje yra GMO, kurie yra sudėtingi naujoviški produktai, šiame reglamente siūlomos specialiosios nuostatos, kuriomis sudaromos palankesnės sąlygos susijusiems klinikiniams tyrimams. Šiuo atžvilgiu siūloma iš dalies pakeisti Reglamentą (EB) Nr. 1394/2007 siekiant nustatyti, kad, pagal Reglamentą (ES) Nr. 536/2014 vykdant GMO apgalvoto išleidimo į aplinką rizikos kontrolę, užsakovams netaikomas reikalavimas pateikti tam tikrų aiškiai apibrėžtų kategorijų pažangiosios terapijos tiriamųjų vaistų, kuriuos sudaro arba kurių sudėtyje yra GMO, kurie nekelia rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai arba kelia joms nedidelę riziką, rizikos aplinkai vertinimą. Tačiau klinikinių tyrimų užsakovai kartu su klinikinio tyrimo paraiška turi pateikti deklaraciją, kurioje būtų paaiškinta, kodėl atitinkami pažangiosios terapijos tiriamieji vaistai priskiriami vienai ar daugiau konkrečių kategorijų vaistų, kurie nekelia rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai arba kelia joms nedidelę riziką. Šią deklaraciją turi patikrinti Reglamento [...] [peržiūrėtas Reglamentas (EB) Nr. 726/2004] [148] straipsnyje nurodytas Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP). Dėl tų pačių proporcingumo

[86] 2024 m. vasario 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/795, kuriuo sukuriama Europos strateginių technologijų platforma (STEP) ir iš dalies keičiami Direktyva 2003/87/EB bei reglamentai (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 ir (ES) 2021/241, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj.

[87] 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras, (OL L 31, 2002 2 1, p. 1–24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj.

rizikai principo aspektų šiame reglamente taip pat siūloma, kad pirmiau minėtų kategorijų pažangios terapijos tiriamiesiems vaistams nebūtų taikomi su GMO susiję Reglamento (ES) Nr. 536/2014 reikalavimai dėl gamybos ir importo.

Pažangiosios terapijos vaistų kūrimą skatina mokslo ir technologijų pažanga. Siekiant sukurti perspektyvią pažangiosios terapijos vaistų reglamentavimo sistemą ir užtikrinti, kad ji galėtų apimti tam tikrus naujoviškus produktus, kuriems galėtų būti naudinga pažangiosios terapijos vaistų sistema, tačiau kuriems nebūtų taikomos kitos ES teisinės sistemos, [peržiūrėta Direktyva 2001/83/EB] Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamos Pažangiosios terapijos vaistų reglamente nustatytos genų terapijos vaisto ir somatinių ląstelių terapijos vaisto apibrėžtys, neišplečiant šių apibrėžčių taikymo srities. Taip pat turėtų būti įmanoma iš dalies pakeisti audinių inžinerijos preparato apibrėžtį, atsižvelgiant į technikos ir mokslo pažangą.

Reglamento (ES) Nr. 536/2014 (Klinikinių tyrimų reglamentas) pakeitimai

Šiuo skyriumi, kuris yra labai svarbus siekiant pagerinti Europos klinikinių tyrimų sistemą, siekiama sutrumpinti patvirtinimo terminus, skatinti glaudesnį tarpvalstybinį bendradarbiavimą ir didinti reglamentavimo veiksmingumą nepakenkiant saugos, kokybės ar etikos standartams. Siekiant užtikrinti šiame pasiūlyme pateiktų esminių priemonių veiksmingumą, būtina supaprastinti ir paspartinti procedūras. Tarptautinių klinikinių tyrimų leidimų suteikimo terminai bus sutrumpinti nuo 106 iki 75 dienų, įskaitant patvirtinimą ir etikos aspektų vertinimą. Kai užsakovui nepateikiamas prašymas pateikti informaciją, pradinių klinikinių tyrimų leidimų terminai bus sutrumpinti nuo 75 iki 47 dienų nuo pateikimo iki sprendimo priėmimo. Atsižvelgiant į didėjančią pažangiosios terapijos vaistų mokslinę ir reglamentavimo kompetenciją, papildomos 50 dienų šiems vaistams įvertinti bus panaikintos. Esminių pakeitimų vertinimo laikotarpis bus sutrumpintas nuo 96 iki 47 dienų, numatant galimybę tuo pačiu metu atlikti esminius pakeitimus. Jei užsakovui nepateikiamas prašymas pateikti informaciją, esminių pakeitimų vertinimo terminai bus sutrumpinti nuo 64 iki 33 dienų nuo pateikimo iki sprendimo priėmimo. Ataskaitą rengiančios valstybės narės vaidmuo bus sustiprintas, kad ji galėtų vadovauti moksliniam, etiniam ir reglamentavimo vertinimui, pasinaudojant valstybių narių tarpusavio pasitikėjimu ir pasikliaujant ataskaitą rengiančios valstybės narės vertinimu. Bus pagerintas užsakovų ir valstybių narių bendravimas atliekant vertinimus. Vienas pagrindinis tiriamųjų vaistų paraiškos dokumentų rinkinys supaprastins klinikinius tyrimus naudojant tą patį tiriamąjį vaistą ir padės atlikti registracijos tyrimus bei rengti paraiškas gauti rinkodaros leidimą Europoje. Mažos intervencijos klinikinių tyrimų supaprastinimas bus vykdomas toliau nustatant naują „minimalios intervencijos“ klinikinių tyrimų kategoriją. Suderinimą bus galima užtikrinti naudojant privalomus suderintus ES šablonus. Bus nustatytas vienas kombinuotųjų tyrimų, apimančių vaisto tyrimą kartu su medicinos priemone arba diagnostika *in vitro,* vertinimo procesas. Bus suderintas asmens duomenų tvarkymo atliekant klinikinius tyrimus teisinis pagrindas pagal Reglamento (ES) 2016/679 reikalavimus. Paspartinus ir supaprastinus procedūras bus galima atlikti daugiašalius klinikinius tyrimus, susijusius su ekstremaliosiomis visuomenės sveikatos situacijomis. Bus skatinamas DI sistemų diegimas ir skaitmenizavimas atliekant klinikinius tyrimus. Siekiant išbandyti novatoriškus metodus, bus sukurta apribota bandomoji klinikinių tyrimų aplinka. Reglamento (ES) Nr. 536/2014 I priedas taip pat iš dalies keičiamas siekiant užtikrinti suderinamumą su šiame reglamente siūlomais Reglamento (EB) Nr. 1394/2007 pakeitimais, susijusiais su tam tikrų kategorijų pažangiosios terapijos tiriamaisiais vaistais, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti.

Reglamento (ES) 2019/6 (Veterinarinių vaistų reglamentas) pakeitimai

Biologinių veterinarinių vaistų, gaunamų iš gyvųjų šaltinių, gyvavimo ciklas ir sąlygų keitimo valdymas yra sudėtingesni nei chemiškai sintezuotų vaistų. Reglamentu (ES) 2019/6[88] nustatyta, kad siekiant sumažinti administracinę naštą kai kurių sąlygų keitimų vertinti nereikia ir tai šiame skirsnyje bus toliau optimizuojama, nedarant poveikio kokybei, saugai ar veiksmingumui. Siekiant sumažinti su inovacijomis susijusią administracinę naštą, šiame skirsnyje numatyta, kad veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų, poveikio žmonių sveikatai ir aplinkai vertinimas turėtų būti atliekamas tik atliekant rizikos aplinkai vertinimą (RAV) pagal Reglamentą (ES) 2019/6, panaikinant poreikį atlikti vertinimą pagal Sąjungos GMO teisės aktus ir kartu sugriežtinant pareigas pagal Reglamentą (ES) 2019/6. Šiame skirsnyje taip pat paaiškinama, kad skiriant veterinarinius vaistus Sąjungos GMO teisės aktai gydomiems gyvūnams ar jų produktams netaikomi. Be to, Komisijai suteikiami įgaliojimai Reglamento (ES) 2019/6 II priede nustatytus techninius reikalavimus suderinti su mokslo ir technikos pažanga. Veterinariniams vaistams, sukurtiems taikant biotechnologinius procesus zoonozėms diagnozuoti ir gydyti arba jų profilaktikai, PAL gali būti išduodamas vieniems papildomiems metams. Galiausiai, sukūrus gyvūnų sveikatos inovacijų apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką, bus sudarytos sąlygos naujas technologijas, metodus ar produktus išbandyti, pateikti rinkai arba naudoti taikant proporcingą priežiūrą tais atvejais, kai nėra konkrečių ES teisės aktų, taip veterinarijos srityje skatinant atsakingas inovacijas.

Reglamento (ES) 2024/795 (STEP reglamentas) pakeitimai

Šia nuostata iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2024/795 siekiant nustatyti, kad laikoma, jog sveikatos biotechnologijų strateginiai projektai, įskaitant didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginius projektus, pripažintus pagal šį reglamentą, prisideda prie STEP tikslų, nurodytų atitinkamai STEP reglamento 2 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktyje arba b punkte, įgyvendinimo.

Reglamento (ES) 2024/1938 (ŽGM reglamentas) pakeitimai

Iš žmogaus gautos medžiagos (ŽGM) yra labai svarbus biotechnologijų ramstis, nes jos gali tapti novatoriškų vaistų pradinėmis medžiagomis. Šiame skirsnyje ŽGM sistemoje nustatoma apribota bandomoji reglamentavimo aplinka. Ji suteikia galimybę naudotis labai novatoriškais, bet reglamentavimo požiūriu sudėtingais gydymo būdais ir produktais ir kartu suteikia įžvalgų, kuriomis galima remtis atnaujinant reglamentavimo sistemas, užtikrinant, kad jos išliktų lanksčios bei pritaikomos ir atitiktų paskirtį atsižvelgiant į kintančią mokslo ir technologijų pažangą.

X skyrius. Baigiamosios nuostatos

Šiame skyriuje pateikiamos nuostatos dėl i) stebėsenos, ii) įgaliojimų delegavimo, iii) komiteto procedūros, iv) Komisijos pareigos rengti reguliarias ataskaitas Europos Parlamentui ir Tarybai dėl šio reglamento vertinimo, v) konfidencialios informacijos tvarkymo ir įsigaliojimo bei taikymo pradžios.

[88] 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB, (Tekstas svarbus EEE) (OL L 4, 2019 1 7, p. 43–167, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

2025/0406 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

dėl Sąjungos biotechnologijų ir biotechnologinės gamybos sektorių stiprinimo, visų pirma sveikatos srityje, priemonių sistemos nustatymo, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 178/2002, (EB) Nr. 1394/2007, (ES) Nr. 536/2014, (ES) 2019/6, (ES) 2024/795 ir (ES) 2024/1938, (Europos biotechnologijų aktas)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį, 168 straipsnio 4 dalį ir 173 straipsnio 3 dalį,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę,

atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę,

laikydamiesi įprastos teisėkūros procedūros,

kadangi:

1) biotechnologijos yra strateginė technologija, labai svarbi Sąjungos konkurencingumui, strateginiam savarankiškumui ir lyderystei inovacijų srityje. Jos gali būti naudojamos keliuose sektoriuose, ypač sveikatos srityje. 2021 m. Sąjunga buvo antra pagal dydį pasaulinės biotechnologijų vertės rėmėja. 2008–2018 m. biotechnologijų pramonė Sąjungoje augo daugiau nei dvigubai sparčiau nei visa ekonomika, taigi tapo viena sparčiausiai augančių novatoriškų pramonės šakų Sąjungoje. Sveikatos biotechnologijos konkrečiai daugiau kaip 80 % prisideda prie visos biotechnologijų rinkos vertės ir yra labai svarbi šiuolaikinės novatoriškos medicinos pramonės varomoji jėga. Biologiniai vaistai, įskaitant panašius biologinius vaistus, sudaro 40 % visų Sąjungoje parduodamų vaistų;

2) nors Sąjungos mokslinė kompetencija pripažįstama visame pasaulyje, ji ir toliau susiduria su struktūriniais iššūkiais paversdama pažangiausius mokslinius tyrimus ir inovacijas paversdama didelio masto biotechnologijų kūrimu, bandymu, gamyba ir diegimu. Todėl didelis biotechnologijų naudojimo būdų keliuose sektoriuose potencialas prisidėti prie pagrindinių visuomenės uždavinių sprendimo, Sąjungos ekonomikos modernizavimo ir Sąjungos strateginio savarankiškumo bei saugumo stiprinimo vis dar iš esmės neišnaudojamas;

3) taip yra visų pirma dėl ribotų galimybių gauti rizikos kapitalo ir kitų finansavimo šaltinių, įgūdžių trūkumo vidaus rinkoje, lėtų leidimų išdavimo procesų, kurie trukdo laiku įgyvendinti projektus ir iniciatyvas, kuriais siekiama biotechnologijų inovacijas pateikti rinkai, taip pat dėl susiskaidžiusių ir kartais sudėtingų reglamentavimo sistemų;

4) siekiant panaikinti šį konkurencingumo atotrūkį, šiuo reglamentu turėtų būti siekiama gerinti vidaus rinkos veikimą sukuriant sistemą, skirtą sveikatos biotechnologijų sektoriaus – nuo mokslinių tyrimų ir inovacijų iki gamybos – konkurencingumui stiprinti, sudaryti sąlygas sveikatos biotechnologijų inovacijų, produktų ir paslaugų moksliniams tyrimams, plėtrai ir gamybai, be kita ko, supaprastinant ir racionalizuojant Sąjungos teisės aktų sistemas, kartu užtikrinant aukštus žmonių ir gyvūnų sveikatos, pacientų apsaugos, aplinkosaugos, etikos, kokybės, maisto ir pašarų saugos ir biologinio saugumo standartus;

5) be kitų 1 konstatuojamojoje dalyje nurodytų biotechnologijų naudojimo būdų, atsižvelgiant į sveikatos biotechnologijų svarbą, tikslinga, kad šiame reglamente daugiausia dėmesio būtų skiriama biotechnologijų sveikatos aspektui ir būtų nustatytos konkrečios jam skirtos priemonės. Siekiant užtikrinti šio reglamento veiksmingumą, jo taikymo sritis turėtų visapusiškai apimti sveikatos biotechnologijas ir sveikatą, kaip ji plačiai suprantama pagal SESV 168 straipsnį dėl visuomenės sveikatos apsaugos;

6) SESV 168 straipsnio 1 dalyje pabrėžiama, kad žmonių sveikatos aukšto lygio apsauga turi būti užtikrinama nustatant ir įgyvendinant visas Sąjungos politikos ir veiklos kryptis. SESV 168 straipsnio 4 dalyje paaiškinama, kad šio tikslo, be kita ko, turi būti siekiama imantis priemonių, nustatančių aukštus vaistų ir medicinos tikslams naudojamų prietaisų ir žmogaus kilmės organų ir medžiagų, kraujo ir kraujo darinių kokybės bei saugumo standartus, priemonių veterinarijos ir fitosanitarijos srityse, kuriomis tiesiogiai siekiama apsaugoti visuomenės sveikatą;

7) taigi, laikantis bendros sveikatos koncepcijos, kuria siekiama visapusiškai ir tvariai subalansuoti ir optimizuoti žmonių, gyvūnų ir ekosistemų sveikatą[1], šis reglamentas turėtų būti taikomas sveikatos biotechnologijoms, suprantamoms kaip biotechnologijų naudojimo būdas žmonių medicinos, veterinarijos, farmacijos ir fitosanitarijos srityse kuriant biotechnologijų produktus ir paslaugas. Šis reglamentas turėtų būti taikomas visam jų gyvavimo ciklui, įskaitant susijusius mokslinius tyrimus, galimybes gauti finansavimą, plėtrą, inovacijas, bandymus, patvirtinimą, gamybą, pateikimą rinkai ir naudojimo veiksmus;

8) siekiant užtikrinti kai kurių teisės aktų, kurie turėtų būti iš dalies pakeisti šiuo reglamentu, veiksmingumą, nuoseklumą ir vieningumą, kad būtų skatinamas Sąjungos konkurencingumas biotechnologijų srityje, šis reglamentas tam tikrais atvejais taip pat turėtų būti taikomas produktams ir veiklai, kurie nėra biotechnologijų produktai ir veikla, kad nebūtų sukurti skirtingi biotechnologijų ir ne biotechnologijų produktams ir veiklai taikomi taisyklių rinkiniai. Tai visų pirma pasakytina apie sveikatos sritį, susijusią su Sąjungos teisės aktais dėl klinikinių tyrimų, ir maisto bei pašarų saugos sritį, susijusią su Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 178/2002[2];

---

[1] Europos Komisija, Vyriausiųjų mokslinių konsultantų grupė ir Mokslinių tyrimų ir inovacijų generalinis direktoratas, *One Health governance in the European Union*, Europos Sąjungos leidinių biuras, 2024, https://data.europa.eu/doi/10.2777/8697309.

[2] 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras, (OL L 31, 2002 2 1, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

9) šis reglamentas turėtų būti taikomas nedarant poveikio suderintai dirbtinio intelekto (DI) kūrimo, pateikimo rinkai, pradėjimo naudoti ir naudojimo teisinei sistemai, nustatytai Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2024/1689[3];

10) šis reglamentas neturėtų daryti poveikio Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2010/63/ES[4] dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006[5] taikymui;

11) Sąjunga priėmė kitų iniciatyvų, kuriomis siekiama stiprinti konkrečių Sąjungos ekonomikos sektorių konkurencingumą. Šiuo atžvilgiu Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2024/1735[6] daugiausia dėmesio skiriama švarioms ir efektyviai išteklius naudojančioms technologijoms, kurios visų pirma apima nulinio ŠESD balanso technologijas. Tuo reglamentu nustatoma sistema, kuria užtikrinama Sąjungos prieiga prie saugaus ir tvaraus nulinio ŠESD balanso technologijų, išvardytų jo 4 straipsnyje, tiekimo. Tokios technologijos apima tvarias biodujų ir biometano technologijas ir biotechnologijų klimato ir energetikos sprendinius. Tačiau, kaip pripažįstama Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2024/795[7], biotechnologijos taikomos ne tik švarioms ir efektyviai ištekliui naudojančioms technologijoms. Todėl tikslinga, kad šis reglamentas būtų taikomas nedarant poveikio Reglamento (ES) 2024/1735 nuostatoms dėl tvarių biodujų ir biometano technologijų ir biotechnologinių klimato ir energetikos sprendinių;

12) sveikatos biotechnologijų strateginiai projektai turėtų būti tikslinės priemonės viešosioms ir privačiosioms investicijoms sutelkti koordinuotais Sąjungos, valstybių narių, pramonės, mokslinių tyrimų bendruomenės ir kitų atitinkamų subjektų veiksmais. Jos turėtų padėti siekti Sąjungos biotechnologijų tikslų, stiprindamos pramonės pajėgumus ir vertės grandines, plėsdamos ypatingos svarbos mokslinių tyrimų ir technologijų infrastruktūrą, spartindamos inovacijas ir technologijų diegimą, pavyzdžiui, naujojo požiūrio metodikas arba pažangias duomenų ir skaitmenines platformas. Todėl šiame reglamente turėtų būti nustatytos nuostatos dėl tokių projektų pripažinimo ir paramos jiems valstybėse narėse ir turėtų būti nustatyti tokio

---

3 2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/1689, kuriuo nustatomos suderintos dirbtinio intelekto taisyklės ir iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 300/2008, (ES) Nr. 167/2013, (ES) Nr. 168/2013, (ES) 2018/858, (ES) 2018/1139 ir (ES) 2019/2144 ir direktyvos 2014/90/ES, (ES) 2016/797 ir (ES) 2020/1828, (Dirbtinio intelekto aktas) (OL L, 2024/1689, 2024 7 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

4 Konsoliduota redakcija – 2010 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos (Tekstas svarbus EEE), ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/2019-06-26

5 Konsoliduota redakcija – 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB, (Tekstas svarbus EEE), ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2025-09-01.

6 2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/1735 dėl priemonių sistemos Europos nulinio balanso technologijų gamybos ekosistemai stiprinti sukūrimo, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2018/1724, (Tekstas svarbus EEE) (OL L, 1735, 2024 6 28, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/oj.

7 2024 m. vasario 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/795, kuriuo sukuriama Europos strateginių technologijų platforma (STEP) ir iš dalies keičiami Direktyva 2003/87/EB bei reglamentai (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 ir (ES) 2021/241, (OL L, 2024/795, 2024 2 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj).

pripažinimo kriterijai. Siekdama palengvinti įgyvendinimą ir užtikrinti nuoseklų požiūrį visoje Sąjungoje, Komisija galėtų paskelbti tų kriterijų taikymo gaires. Sveikatos biotechnologijų strateginių projektų pripažinimas duotų akivaizdžios naudos novatoriškiausioms įmonėms, nes paspartintų leidimų išdavimą, sumažintų administracinę naštą, padidintų teisinį tikrumą ir sudarytų palankesnes sąlygas gauti finansinę paramą. Taip būtų sustiprintas jų gebėjimas sparčiau plėsti biotechnologijų inovacijas. Valdžios institucijoms šia sistema supaprastinamas koordinavimas, išvengiama vertinimų dubliavimo ir remiamas nuoseklus ir veiksmingas sprendimų priėmimas;

13) atliekant biologinius mokslinius tyrimus, ankstyvą atradimą, ikiklinikinę plėtrą ir vaistų bei medicinos technologijų reglamentavimo ir kokybės bandymus taikomos naujojo požiūrio metodikos gali padėti gauti mokslinių ir technologinių duomenų, kurie būtų palyginami arba kai kuriais atvejais informatyvesni ir būtų gaunami greičiau nei taikant dabartinius standartinius metodus. Dėl to įgytas pranašumas padės stiprinti inovacijų ekosistemą ir didinti Europos konkurencingumą biotechnologijų srityje;

14) tam tikri sveikatos biotechnologijų strateginiai projektai gali padėti siekti Sąjungos tikslų biotechnologijų srityje tokiu būdu, kuris būtų sisteminis ir galėtų turėti didinamąjį poveikį. Tokie projektai skatina akademinės bendruomenės, pramonės ir valdžios institucijų bendradarbiavimą ir gali būti regioninių biotechnologijų klasterių ir inovacijų ekosistemų visose valstybėse narėse ramsčiai. Kelių valstybių narių patirtis parodė, kad tokie projektai gali greitai padidinti pramonės pajėgumus, pritraukti investicijų ir sustiprinti Sąjungos poziciją pasaulinėse vertės grandinėse. Todėl tokius projektus Komisija turėtų pripažinti didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiais projektais ir jiems galėtų būti skiriamas ypatingas dėmesys skiriant Sąjungos finansavimą, teikiant pirmenybę gauti administracinę paramą ir taikant paspartintas procedūras valstybių narių lygmeniu. Kalbant apie tokių projektų nacionalinį finansavimą, Reglamente (ES) 2024/795[8] numatytos priemonės ypatingos svarbos ir besiformuojančioms strateginėms technologijoms ir jų atitinkamoms vertės grandinėms remti pagal programas, įgyvendinamas taikant pasidalijamąjį valdymą. Tuo reglamentu iš dalies keičiami kelių pasidalijamojo valdymo fondų pagrindiniai aktai, t. y. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (ES) 2021/1056[9], (ES) 2021/1057[10] ir (ES) 2021/1058[11], kad valstybės narės galėtų savo nacionalines ir regionines programas orientuoti į investicijas į ypatingos svarbos technologijas, įskaitant biotechnologijas. Taigi, nedarant poveikio taikytinoms taisyklėms, kuriomis reglamentuojama kiekviena tokia finansavimo priemonė, ir laikantis taikytinų valstybės pagalbos taisyklių, šis požiūris gali būti taikomas didelio

---

8 2024 m. vasario 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/795, kuriuo sukuriama Europos strateginių technologijų platforma (STEP) ir iš dalies keičiami Direktyva 2003/87/EB bei reglamentai (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 ir (ES) 2021/241, ELI: .

9 2021 m. birželio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/1056, kuriuo įsteigiamas Teisingos pertvarkos fondas, (OL L 231, 2021 6 30, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1056/oj).

10 2021 m. birželio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/1057, kuriuo nustatomas „Europos socialinis fondas +“ (ESF+) ir panaikinamas Reglamentas (ES) Nr. 1296/2013, (OL L 231, 2021 6 30, p. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1057/oj).

11 2021 m. birželio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/1058 dėl Europos regioninės plėtros fondo ir Sanglaudos fondo (OL L 231, 2021 6 30, p. 60, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1058/oj).

poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiams projektams, kurie pagal šį reglamentą laikomi padedančiais siekti STEP tikslų;

15) strateginė biotechnologijų svarba Europos konkurencingumui jau nustatyta, be kita ko, pasitelkiant siūlomą Europos konkurencingumo fondą (EKF) 2028–2034 m. daugiametės finansinės programos (DFP) laikotarpiui, apimant specialią sveikatos, biotechnologijų, žemės ūkio ir bioekonomikos liniją. M. Draghi pranešime dėl Europos konkurencingumo ateities[12] rekomenduojama, kad Sąjunga sutelktų išteklius į ribotą skaičių pasaulinio lygio gyvybės mokslų ir biotechnologijų kompetencijos centrų. Didelio poveikio biotechnologijų sveikatos strateginiai projektai gali prisidėti prie šio pastangų sutelkimo ir būti veiksmingo išteklių naudojimo 2028–2034 m. DFP laikotarpiu priemonė, padedanti Sąjungai tapti vienu iš pirmaujančių regionų biotechnologijų srityje. Turėtų būti nustatyti tokių didelio poveikio projektų kategorijų pavyzdžiai ir konkretūs kriterijai, pagal kuriuos Komisija juos pripažintų. Kalbant apie tas kategorijas, didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiai projektai kaip biotechnologijų kūrimo spartintuvai, be kita ko, teikiantys patikimas bandymų ar demonstravimo priemones, atkartojančias tikruosius biotechnologinės gamybos procesus, turėtų atlikti svarbų vaidmenį Europos mokslinę kompetenciją paverčiant našiais pramonės pajėgumais. Sutelkiant pažangią įrangą ir ekspertines žinias ir suteikiant kriterijais grindžiamą prieigą, be kita ko, mažosioms ir vidutinėms įmonėms, startuoliams ir veiklą plečiančioms įmonėms, tokiais projektais turėtų būti mažinamas pastangų dubliavimas bei patekimo į rinką kliūtys ir skatinami specializuoti įgūdžiai, kurių reikia pažangiai biotechnologinei gamybai. Be to, didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiai projektai, įgyvendinami kaip pažangiosios terapijos, įskaitant pažangiosios terapijos vaistus, kompetencijos centrai, turėtų apimti mokslinius tyrimus, reglamentavimo mokslą ir gamybos pajėgumus, kad būtų galima greičiau, saugiau ir veiksmingiau kurti naujoviškus gydymo būdus. Prijungti prie skaitmeninės ir duomenų infrastruktūros, jie turėtų turėti potencialą paspartinti klinikinį vertimą, pagerinti kokybės kontrolę ir palengvinti prieinamumą pacientams visoje Sąjungoje;

16) siekiant kuo labiau padidinti investicijų į projektus ar subjektus, eksploatuojančius infrastruktūrą, įrenginius ir paslaugas, remiamus ir sukurtus arba pripažintus pagal šį reglamentą, Sąjungos masto naudą, tokie projektai ar subjektai turėtų suteikti atvirą, nediskriminacinę, skaidrią ir kriterijais grindžiamą prieigą naudotojams iš visų valstybių narių, įskaitant akademines įstaigas, pramonės įmones, ypatingą dėmesį skiriant MVĮ, startuoliams ir veiklą plečiančioms įmonėms, ir viešosioms mokslo tiriamosioms įstaigoms. Prieigos sąlygos turėtų būti proporcingos ir jomis turėtų būti užtikrintos vienodos sąlygos naudotojams, atsižvelgiant į kiekvienos infrastruktūros tikslus ir pajėgumus, poreikį užtikrinti lygias galimybes MVĮ, startuoliams ir veiklą plečiančioms įmonėms bei mokslinių tyrimų subjektams, taip pat tinkamas apsaugos priemones saugumui, konfidencialumui, intelektinei nuosavybei ir ekonominio saugumo interesams apsaugoti;

17) veiksmingas šio reglamento tikslų įgyvendinimas priklauso nuo gero valdymo ir visų atitinkamais teritoriniais lygmenimis veikiančių subjektų ir socialinių bei ekonominių subjektų partnerystės. Visų pirma, biotechnologijų strateginiai projektai, kuriais siekiama spręsti specialistų ir įgūdžių trūkumo problemą, kuri yra gyvybiškai svarbi remiant biotechnologijų ir biotechnologinės gamybos pramonę ir užtikrinant darbo

[12] Mario Draghi. *Europos konkurencingumo ateitis. Europos konkurencingumo strategija*, Europos Komisija, 2024 m. rugsėjo 9 d.

jėgą, galinčią remti inovacijas, pramonės plėtrą ir ilgalaikį konkurencingumą, turėtų būti rengiami ir plėtojami visapusiškai dalyvaujant atitinkamiems socialiniams partneriams. Toks aktyvus dalyvavimas yra labai svarbus siekiant užtikrinti, kad socialiniai padariniai būtų šalinami nuo pat pradžių, ir skatinti atsakingas inovacijas;

18) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje (ES) 2022/2555[13] nustatytos esminių ir svarbių subjektų pareigos užtikrinti aukštą bendrą kibernetinio saugumo lygį visoje Sąjungoje, įskaitant reikalavimus dėl rizikos valdymo, pranešimo apie incidentus ir tinklų bei informacinių sistemų apsaugos. Todėl pagal šį reglamentą įsteigti arba remiami subjektai, kuriems taikoma Direktyva (ES) 2022/2555, turėtų laikytis toje direktyvoje nustatytų reikalavimų;

19) siekiant apsaugoti Sąjungos saugumą, viešąją tvarką ir strateginius interesus, prieiga prie biotechnologijų infrastruktūros ir sveikatos biotechnologijų strateginių projektų bei didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginių projektų, pripažintų pagal šį reglamentą ir gaunančių finansavimą pagal Sąjungos programas, duomenų rinkinių, kiek tai susiję su tokia infrastruktūra ar duomenų rinkiniais, turėtų būti reglamentuojama tose programose nustatytomis taisyklėmis. Taip mažinama rizika, susijusi su neteisėtu technologijų perdavimu, priešišku kišimusi ar strategine priklausomybe;

20) siekdama suteikti įrodymų bazę būsimiems Sąjungos veiksmams, kuriais siekiama toliau stiprinti biotechnologijų ir biotechnologinės gamybos sektorius, Komisija turėtų atlikti strateginį Sąjungos biotechnologijų ekosistemos planavimą. Atliekant tokį planavimą turėtų būti analizuojami pramonės pajėgumai, infrastruktūra ir įrenginiai, susiję su biotechnologijų moksliniais tyrimais, plėtra, bandymais ir gamyba, ir įvertinami veiksniai, darantys poveikį Sąjungos gebėjimui pritraukti ir išlaikyti investicijas į biotechnologinę gamybą, įskaitant prieigą prie viešojo ir privačiojo rizikai atsparaus kapitalo visais inovacijų ciklo etapais, biotechnologijų klasterių ir biotechnologinės gamybos ekosistemų kūrimą ir koordinavimą visoje Sąjungoje, taip pat įvertinami iššūkiai ir poreikiai, susiję su darbo jėga;

21) pripažįstant transformacinį duomenų ir DI vaidmenį biotechnologijų ir biotechnologinės gamybos srityje, tame plane taip pat turėtų būti įvertinta sveikatos biotechnologijų sektoriaus prieiga prie duomenų, kompiuterijos pajėgumų ir skaitmeninės infrastruktūros ir nustatytos priemonės, kuriomis būtų skatinamos atsakingos DI grindžiamos biotechnologijų inovacijos, ir galimos susijusios rizikos mažinimo priemonės, remiantis analizėmis, atliktomis įgyvendinant esamas Sąjungos iniciatyvas, pavyzdžiui, Europos sveikatos duomenų erdvę[14], DI taikymo strategiją[15], Duomenų sąjungos strategiją[16], DI žemyno veiksmų planą[17] ir Europos DI naudojimo

---

13 2022 m. gruodžio 14 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2022/2555 dėl priemonių aukštam bendram kibernetinio saugumo lygiui visoje Sąjungoje užtikrinti, kuria iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 910/2014 ir Direktyva (ES) 2018/1972 ir panaikinama Direktyva (ES) 2016/1148, (TIS 2 direktyva) (OL L 333, 2022 12 27, p. 80, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj).

14 2025 m. vasario 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2025/327 dėl Europos sveikatos duomenų erdvės, kuriuo iš dalies keičiami Direktyva 2011/24/ES ir Reglamentas (ES) 2024/2847, (OL L, 2025/327, 2025 3 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

15 Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui, *DI taikymo strategija*, COM(2025) 723 *final*, 2025 m. spalio 8 d.

16 Komisijos komunikatas Europos Parlamentui ir Tarybai, *Duomenų sąjungos strategija. Prieigos prie DI reikalingų duomenų atvėrimas*, COM(2025) 835 *final*, 2025 m. lapkričio 19 d.

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

moksle strategiją[18]. Siekiant užtikrinti tinkamą bendradarbiavimą su valstybėmis narėmis ir optimizuoti atitinkamų Sąjungos lygmeniu turimų žinių ir ekspertinių žinių naudojimą, tokį planavimą turėtų atlikti Komisija, bendradarbiaudama su atitinkamomis Sąjungos agentūromis ir įstaigomis, įskaitant, kai aktualu, pagal Reglamentą (ES) 2024/1689 įsteigtą DI valdybą, ir su Europos sveikatos biotechnologijų iniciatyvine grupe (toliau – iniciatyvinė grupė), įsteigta pagal šį reglamentą, kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos jo įgyvendinimui, teikiamos konsultacijos Komisijai ir valstybėms narėms ir užtikrinami koordinuoti veiksmai, visų pirma susiję su sveikatos biotechnologijų strateginiais projektais ir didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiais projektais;

22) siekiant užtikrinti skaidrų, darnų ir veiksmingą sveikatos biotechnologijų strateginių projektų nustatymo procesą, kiekviena valstybė narė turėtų paskirti kompetentingą instituciją, atsakingą už vertinimą ir tikrinimą, ar projektas atitinka šiame reglamente nustatytas jo pripažinimo sveikatos biotechnologijų strateginiu projektu sąlygas. Paskirtoji institucija turėtų atlikti vertinimą taikydama sąžiningą, skaidrų ir per nustatytą laiką įvykdytiną procesą. Jei nustatoma, kad projektas atitinka pripažinimo biotechnologijų strateginiu projektu sąlygas, paskirtoji institucija turėtų priimti oficialų sprendimą dėl pripažinimo;

23) atsižvelgiant į jų sisteminę ir tarpvalstybinę svarbą ir naudą, susijusią su jų, kaip didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginio projekto, statusu, tokie projektai turėtų būti pripažįstami taikant dviejų pakopų procesą, kuriame dalyvautų valstybių narių tuo tikslu paskirtos institucijos ir Komisija. Tokios institucijos turėtų atlikti paraiškų vertinimą ir perduoti paraiškas bei jų vertinimą Komisijai, kad ji galėtų priimti sprendimą. Šiuo dviejų pakopų procesu turėtų būti užtikrinta, kad tokie projektai būtų papildomai tikrinami Sąjungos lygmeniu ir jiems būtų taikomi nuoseklūs pripažinimo standartai visoje Sąjungoje. Siekdama užtikrinti tarpusavio vertinimą, bendradarbiavimą su valstybėmis narėmis ir darnų įgyvendinimą visoje Sąjungoje, Komisija, priimdama sprendimą, turėtų atsižvelgti į šiuo reglamentu įsteigtos Europos sveikatos biotechnologijų iniciatyvinės grupės nuomonę;

24) siekiant sudaryti sąlygas veiksmingai suderinti Sąjungos finansavimo procedūras ir šio reglamento tikslus, susijusius su parama didelio poveikio strateginiams sveikatos biotechnologijų projektams, ir užtikrinti, kad projektams, turintiems didžiausią Sąjungos pridėtinę vertę, būtų galima greitai skirti prioritetinę paramą, be tokių projektų pripažinimo Komisijos sprendimu, Komisija galėtų turėti galimybę tokius projektus pripažinti ir pagal atitinkamas Sąjungos finansavimo programas skelbiamus kvietimus teikti pasiūlymus;

25) kad būtų pasiekta kritinė masė ir užtikrinta, kad strateginės investicijos duotų platesnės naudos, Komisija ir valstybės narės turėtų skatinti teigiamą šalutinį poveikį, kuriuo būtų stiprinamas Sąjungos konkurencingumas, tinklaveika ir bendradarbiavimas tarp strateginių sveikatos biotechnologijų projektų, didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginių projektų, mokslinių tyrimų organizacijų, pramonės klasterių ir kitų atitinkamų subjektų tarpvalstybiniu mastu, ir sudaryti tam palankesnes sąlygas, siekdamos padėti sutelkti nacionalinius ir Sąjungos išteklius ir priemones,

[18] Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui, *Europos dirbtinio intelekto naudojimo moksle strategija. Klojami Europos DI mokslo išteklių centro (RAISE) pamatai* , COM(2025) 724 *final*, 2025 m. spalio 8 d.

skatinti sąveikios infrastruktūros ir skaitmeninių platformų plėtrą ir palengvinti žinių perdavimą. Toks bendradarbiavimas turėtų atitikti Sąjungos konkurencijos teisę;

26) tokia tinklaveika ir bendradarbiavimas turėtų apimti esamus tinklus, sukurtus pagal kitas su biotechnologijomis susijusias Sąjungos iniciatyvas, įskaitant tinklus, veikiančius pagal Europos klasterių bendradarbiavimo platformą, Europos klasterių aljansą, pagal programą „Europos horizontas“ remiamus tinklus, pažangiosios specializacijos partnerystes ir Europos pažangiosios terapijos vaistų kompetencijos centrų tinklą, apie kurį Komisija paskelbė Europos gyvybės mokslų strategijoje[19], Europos referencijos centrų tinklus, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2011/24/ES[20], ir ES nacionalinių vėžio centrų tinklą, apie kurį paskelbta Europos kovos su vėžiu plane[21], su jais bendradarbiauti arba jais remtis. Tokiu bendradarbiavimu turėtų būti siekiama stiprinti sinergijas, sudaryti palankesnes sąlygas gauti regioninį ir Sąjungos lygmens finansavimą ir stiprinti su biotechnologijomis susijusių inovacijų ekosistemų koordinavimą visoje Sąjungoje;

27) siekiant sumažinti sveikatos biotechnologijų strateginių projektų ir didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginių projektų leidimų išdavimo proceso sudėtingumą ir padidinti jo veiksmingumą, skaidrumą ir nuoseklumą, nacionaliniu lygmeniu turėtų būti įsteigtas vienas bendras kontaktinis punktas, atsakingas už viso leidimų išdavimo proceso palengvinimą ir koordinavimą. Vienas bendras kontaktinis punktas turėtų būti sąsaja tarp sveikatos biotechnologijų strateginių projektų arba didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginių projektų rengėjų ir atitinkamų leidimus išduodančių institucijų. Tuo tikslu valstybės narės turėtų įsteigti bendrą kontaktinį punktą arba bendru kontaktiniu punktu paskirti vieną ar daugiau institucijų. Siekiant užtikrinti racionalesnius procesus, tas bendras kontaktinis punktas turėtų būti tas pats bendras kontaktinis punktas, kuris yra nurodytas Reglamente (ES) .../.. [Reglamentas dėl poveikio aplinkai vertinimų paspartinimo – Leidimų išdavimo reglamentas], atsakingas už visų poveikio aplinkai vertinimų aspektų palengvinimą ir koordinavimą. Valstybės narės turėtų pačios nuspręsti, ar bendras kontaktinis punktas taip pat yra institucija, priimanti sprendimus dėl leidimų išdavimo. Siekdamos užtikrinti veiksmingą savo pareigų vykdymą, valstybės narės savo bendriems kontaktiniams punktams, taip pat bet kokioms institucijoms, dalyvaujančioms leidimų išdavimo procedūroje, turėtų skirti pakankamai darbuotojų ir išteklių;

28) Sąjunga laipsniškai pripažino, kad sveikatos biotechnologijos yra strateginis sektorius, prisidedantis prie bendro Sąjungos atsparumo. Reglamente (ES) 2024/795 biotechnologijos įvardijamos kaip viena iš strateginių technologijų, būtinų Sąjungos strateginei priklausomybei mažinti ir jos ekonominiam bei pramoniniam atsparumui stiprinti. Komisijos komunikate „Ateitį kuriame su gamta. Biotechnologijų ir biogamybos skatinimas Europos Sąjungoje“ biotechnologijos ir biotechnologinė gamyba toliau įvardijamos kaip strateginės technologijos Europos konkurencingumui, atsparumui ir savarankiškumui užtikrinti, be to, aiškiai pripažįstama, kad sveikatos

---

19 Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui, *Gyvybės mokslams rinkis Europą. Strategija, kuria siekiama, kad iki 2030 m. ES taptų patraukliausia pasaulyje vieta gyvybės mokslams*, COM(2025) 525 *final,* 2025 m. liepos 2 d.

20 2011 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/24/ES dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo (OL L 88, 2011 4 4, p. 45–65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/24/oj).

21 Komisijos komunikatas Europos Parlamentui ir Tarybai, *Europos kovos su vėžiu planas*, COM(2021) 44 *final*, 2021 m. vasario 3 d.

biotechnologijos yra labai svarbios sveikatos sistemų atsparumui. Todėl, atsižvelgiant į šią nuoseklią Sąjungos sistemą, kuria patvirtinamas sisteminis biotechnologijų indėlis į atsparumą, turėtų būti laikoma, kad sveikatos biotechnologijų strateginiai projektai ir didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiai projektai padeda siekti Reglamento [...] [Reglamentas dėl poveikio aplinkai vertinimų paspartinimo – Leidimų išdavimo reglamentas] 14 straipsnyje nurodytų tikslų;

29) atsižvelgiant į jų indėlį į Sąjungos konkurencingumą, atsparumą ir parengtį, valstybių narių pagal šį reglamentą pripažinti sveikatos biotechnologijų strateginiai projektai turėtų būti laikomi atitinkančiais viešąjį interesą. Be to, valstybės narės tokiems projektams turėtų suteikti aukščiausią nacionalinę svarbą pagal savo nacionalinę teisę, t. y. aukščiausią kategoriją, skirtą svarbiems strateginiams projektams, ir turėtų taikyti atitinkamus procedūrinius pranašumus, įskaitant prioritetinį vertinimą ir koordinuotą bei spartesnį leidimų išdavimą, ir priimti palengvinimo priemones laikydamosi Sąjungos teisės;

30) atsižvelgiant į didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginių projektų potencialią tarpvalstybinę ir sisteminę naudą, remdamasi kiekvienu konkrečiu atveju atliktu vertinimu, leidimus išduodanti institucija gali padaryti išvadą, kad viešasis interesas, kuriuo grindžiamas projektas, yra viršesnis už viešuosius interesus, susijusius su gamta ir aplinkos apsauga, ir kad dėl to projektui gali būti išduotas leidimas, jei tenkinamos visos Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2000/60/EB[22], 2009/147/EB[23] ar 92/43/EEB[24] arba Sąjungos teisės aktuose dėl gamtos atkūrimo nustatytos atitinkamos sąlygos;

31) siekiant užtikrinti nuspėjamumą ir administracinį veiksmingumą, bendra leidimų išdavimo proceso trukmė turėtų būti ne ilgesnė kaip dešimt mėnesių nuo išsamios paraiškos patvirtinimo dėl sveikatos biotechnologijų strateginių projektų ir ne ilgesnė kaip aštuoni mėnesiai dėl didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginių projektų, atsižvelgiant į poreikį teikti pirmenybę jų įgyvendinimo spartai, palyginti su bet kokios kitos rūšies biotechnologijų projektais. Išimtinėmis ir tinkamai pagrįstomis aplinkybėmis terminą turėtų būti leidžiama pratęsti iki trijų mėnesių;

32) valstybės narės, kurių teritorijose vykdomi sveikatos biotechnologijų strateginiai projektai arba didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiai projektai, turėtų imtis visų tinkamų priemonių, kad palengvintų savalaikį ir veiksmingą jų plėtojimą ir diegimą. Tokios priemonės turėtų apimti administracinės paramos teikimą projektų rengėjų prašymu, taip pat, nedarant poveikio Sąjungos konkurencijos teisei, viešosios finansinės ir techninės paramos teikimą, ypatingą dėmesį skiriant MVĮ, startuoliams ir veiklą plečiančioms įmonėms;

33) Komisija turėtų papildyti valstybių narių veiksmus, kuriais remiami sveikatos biotechnologijų strateginiai projektai, glaudžiai su jomis bendradarbiaudama, be kita ko, per šiuo reglamentu įsteigtą Europos sveikatos biotechnologijų iniciatyvinę grupę, kad būtų užtikrinta sinergija ir optimalūs rezultatai. Visų pirma, Komisija turėtų padėti projektų rengėjams nustatyti atitinkamas finansavimo galimybes pagal esamas

---

22 2000 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/60/EB, nustatanti Bendrijos veiksmų vandens politikos srityje pagrindus, (OL L 327, 2000 12 22, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

23 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/147/EB dėl laukinių paukščių apsaugos (OL L 20, 2010 1 26, p. 7–25, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj).

24 1992 m. gegužės 21 d. Tarybos direktyva 92/43/EEB dėl natūralių buveinių ir laukinės faunos bei floros apsaugos (OL L 206, 1992 7 22, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj).

Sąjungos finansavimo programas, be kita ko, pasitelkiant šiuo reglamentu įsteigto ES sveikatos biotechnologijų paramos tinklo veiksmus, siekiant padėti biotechnologijų subjektams orientuotis reglamentavimo sveikatos biotechnologijų procedūrose ir nustatyti finansavimo, plėtros ir tinklaveikos galimybes visoje Sąjungoje. Be to, siekdama stiprinti Sąjungos biotechnologijų inovacijų ekosistemą, Komisija taip pat turėtų skatinti priemones, kuriomis gerinamos mažųjų ir vidutinių įmonių, startuolių ir veiklą plečiančių įmonių galimybės naudotis mokslinių tyrimų ir technologijų infrastruktūra, įskaitant pagal Sąjungos programas finansuojamas priemones;

34) didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiams projektams turėtų būti taikomos finansinės, techninės ir administracinės paramos priemonės. Be to, siekiant užtikrinti, kad biotechnologijoms skirti Sąjungos ištekliai būtų paskirstomi veiksmams, kurie gali duoti daugiausia naudos Sąjungos lygmeniu, Komisijai rengiant, priimant ir įgyvendinant darbo programas, susijusias su atitinkamomis Sąjungos programomis, fondais ir priemonėmis, ypač daug dėmesio galėtų būti skiriama didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginių projektų finansinei paramai;

35) dėl Sąjungos paramos didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiams projektams masto ir pobūdžio gali prireikti ilgalaikio koordinavimo ir didelio masto viešųjų ir privačiųjų investicijų. Šiame kontekste viešojo ir privačiojo sektorių partnerystėms tenka svarbus vaidmuo telkiant ekspertines žinias, dalijantis rizika ir spartinant inovacijų diegimą.-Todėl Komisija galėtų numatyti ateityje pasiūlyti įsteigti tinkamus teisės subjektus, kurie sutelktų investicijas, koordinuotų mokslinių tyrimų ir inovacijų veiklą ir remtų biotechnologijų ir biotechnologinės gamybos pajėgumų pramoninį diegimą visose valstybėse narėse, kartu užtikrinant glaudų suderinamumą su Sąjungos politikos tikslais. Tos teisinės priemonės galėtų būti Europos partnerystės, kai Sąjunga kartu su privačiaisiais ir (arba) viešaisiais partneriais, veikdami visapusiškai laikydamiesi konkurencijos taisyklių, įsipareigoja bendrai remti veiklos programos, be kita ko, susijusios su įgyvendinimu rinkoje, reglamentavimo sistemoje ar politikoje, rengimą ir įgyvendinimą;

36) siekiant užtikrinti, kad įvairiose sistemose būtų taikomos palankiausios nuostatos, šio reglamento nuostatos dėl leidimų išdavimo proceso, sveikatos biotechnologijų strateginių projektų ir didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginių projektų prioritetinio statuso ir administracinės, techninės ar finansinės paramos tokiems projektams turėtų būti taikomos nedarant poveikio palankesnėms nuostatoms, nustatytoms kituose Sąjungos teisės aktuose;

37) biotechnologijų įmonės, visų pirma MVĮ, startuoliai ir veiklą plečiančios įmonės, taip pat ne pelno subjektai susiduria su sunkumais siekdami suprasti reglamentavimo procesus ir finansavimo, veiklos plėtimo ir tinklaveikos galimybes Sąjungoje. Siekdama įveikti tuos iššūkius, Komisija turėtų valdyti, koordinuoti ir remti ES sveikatos biotechnologijų paramos tinklą, sudarytą iš nacionalinių ir regioninių biurų ryšiams, pasinaudodama esamomis struktūromis, pavyzdžiui, Europos įmonių tinklu, ir jas papildydama. Tinklas turėtų padėti projektų plėtotojams ir rengėjams, visų pirma MVĮ, startuoliams ir veiklą plečiančioms įmonėms, geriau suprasti teisės aktų sistemą, sveikatos biotechnologijų reglamentavimo procedūras ir finansavimo galimybes Sąjungos ir nacionaliniu lygmenimis. Be to, ES sveikatos biotechnologijų paramos tinklas turėtų teikti paramą sveikatos biotechnologijų strateginiams projektams ir didesnę paramą didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiams projektams. Komisija turėtų tinklui suteikti DI grindžiamą interaktyvią priemonę, kad padėtų projektų plėtotojams ir rengėjams, visų pirma MVĮ, startuoliams ir veiklą

plečiančioms įmonėms, geriau suprasti teisės aktų sistemą, sveikatos biotechnologijų reglamentavimo procedūras ir finansavimo galimybes Sąjungos ir nacionaliniu lygmenimis;

38) turėtų būti įsteigta Europos sveikatos biotechnologijų iniciatyvinė grupė (toliau – iniciatyvinė grupė), kuri teiktų konsultacijas Komisijai ir valstybėms narėms, siekiant palengvinti šio reglamento įgyvendinimą, skatinti bendradarbiavimą su Komisija ir tarp valstybių narių bei keitimąsi geriausios praktikos pavyzdžiais. Iniciatyvinę grupę turėtų sudaryti visų valstybių narių ir Komisijos atstovai;

39) valstybės narės iniciatyvinei grupei turėtų kasmet pateikti sveikatos biotechnologijų strateginių projektų ir didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginių projektų, kuriuos jos pripažįsta, taip pat esamų ir besiformuojančių tokių projektų bendradarbiavimo iniciatyvų ir tinklų apžvalgą. Tokia apžvalga siekiama padėti stebėti šio reglamento įgyvendinimo pažangą, remti koordinavimą ir teikti pasiūlymus dėl priemonių, kuriomis būtų stiprinama Sąjungos biotechnologijų ir biotechnologinės gamybos ekosistema ir sudaromos palankesnės sąlygos keistis geriausios praktikos pavyzdžiais. Tokioje apžvalgoje valstybės narės turėtų nustatyti pažangą, kliūtis ir geriausią praktiką;

40) siekdama užtikrinti veiksmingą valdymą ir mokymąsi visoje Sąjungoje, iniciatyvinė grupė turėtų periodiškai peržiūrėti sisteminius finansavimo ir diegimo iššūkius, visų pirma susijusius su didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiais projektais, ir rekomenduoti Komisijai ir valstybėms narėms taisomąsias priemones;

41) atsižvelgiant į tai, kad biotechnologijos yra imlios kapitalui, ir į didelę tikimybę, kad tam tikri projektai nebus komercializuoti, galimybė gauti finansavimą yra struktūrinė kliūtis šiam sektoriui. Siekiant padidinti biotechnologijų potencialą prisidėti prie Sąjungos konkurencingumo, atsparumo ir kokybiškų darbo vietų kūrimo bei išlaikymo, per visą finansavimo ciklą reikia sutelkti pakankamą finansavimą, pritaikytą sektoriaus rizikos profiliui;

42) siekdama spręsti pagrindines Sąjungos kapitalo rinkų veikimo problemas, Komisija įgyvendina santaupų ir investicijų sąjungos strategiją. Santaupų ir investicijų sąjunga sumažins rinkos susiskaidymą, suteiks geresnių investavimo galimybių piliečiams ir padės išplėsti finansavimo galimybes įmonėms. Visų pirma bus siekiama pagerinti visų įmonių, įskaitant startuolius ir veiklą plečiančias įmones, galimybes gauti nuosavo kapitalo ir skolos finansavimą, stiprinti rizikos kapitalo ir institucinių investuotojų vaidmenį ir geriau suderinti Sąjungos viešojo finansavimo priemones su santaupų ir investicijų sąjungos tikslais. Naujausiose Komisijos gairėse dėl teisėkūros programų[25] taip pat paaiškinama, kad Sąjungos, nacionalinės ir regioninės teisėkūros programos gali būti taikomos biotechnologijų sektoriui, darant nuorodą į konkurencingumo kelrodį, remiant palankią prudencinę tvarką, taikomą pagal tokias programas vykdomoms investicijoms;

43) palyginti su kitais pirmaujančiais regionais, Sąjungos biotechnologijų sektoriui nuolat trūksta finansavimo, visų pirma plėtros ir pramoninio diegimo etapais. Sąjunga imasi veiksmų šiam klausimui spręsti, be kita ko, įgyvendindama pavyzdinę programą „InvestEU“, nustatytą Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2021/523[26].

---

25 C(2025) 7231 *final*.

26 2021 m. kovo 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/523, kuriuo nustatoma programa „InvestEU“ ir iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2015/1017, (OL L 107, 2021 3 26, p. 30–89, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/523/oj).

Pagal programą „InvestEU“ investicijos į biotechnologijas remiamos universaliai, sudarant sąlygas investuoti į biotechnologijų projektus ir įmones, orientuojantis į visus plėtros etapus, įskaitant veiklos pradžios ir plėtros etapus, taip pat diegimą. Neseniai Tarybos ir Europos Parlamento pasiektu susitarimu dėl programos „InvestEU“ stiprinimo Sąjungos garantija padidinama 2,9 mlrd. EUR, taip pritraukiant beveik 55 mlrd. EUR papildomų viešųjų ir privačiųjų investicijų, įskaitant investicijas į biotechnologijas. Apskritai pagal programą „InvestEU“ jau sutelkta 7,5 mlrd. EUR investicijų į biotechnologijas. 2026–2027 m. laikotarpiu tikimasi sutelkti bent 4 mlrd. EUR papildomų investicijų į biotechnologijas. Programą „InvestEU“ įgyvendinantys partneriai atlieka svarbų vaidmenį padėdami skatinti investicijas į biotechnologijų projektus ir įmones. Tiek EIB, tiek EIF remia biotechnologijas, įskaitant sveikatos biotechnologijas, pasitelkdami kelis programos „InvestEU“ finansinius produktus. „HERA Invest“ toliau skatina investicijas į sveikatos biotechnologijas. Projektų bazė stiprinama teikiant konsultacijas pagal programą „InvestEU“, remiant tokias iniciatyvas kaip Europos investicijų banko Europos technologijų lyderių iniciatyva;

44) papildant Europos inovacijų tarybos teikiamą paramą giliųjų technologijų ir perversminių inovacijų kūrėjams biotechnologijų srityje, bendradarbiaujant su Europos investicijų banko grupe (EIBG) ar kitais įgyvendinančiaisiais partneriais turėtų būti sukurtas ES investicijų į sveikatos biotechnologijas bandomasis projektas, skirtas viešosioms ir privačiosioms investicijoms sutelkti ir Sąjungos konkurencingumui bei atsparumui stiprinti, kuris būtų įgyvendinamas taikant netiesioginį valdymą, susiejant nuosavo kapitalo ir garantijų priemones su rizikos skola, pritaikyta prie konkrečių biotechnologijų rizikos profilių;

45) investicijų į sveikatos biotechnologijas bandomuoju projektu būtų siekiama sutelkti didelį EIBG, Sąjungos biudžeto, viešųjų nacionalinių schemų ir privačiojo sektoriaus investuotojų (įskaitant institucinius investuotojus) kapitalą, kad būtų sumažintas sektoriaus investicijų atotrūkis, kuris šiuo metu siekia, kaip apskaičiuota, 40 mlrd. EUR per metus, t. y. per ateinančius 10 metų sudarys 400 mlrd. EUR, ir būtų užtikrintas ilgalaikis sektoriaus konkurencingumas ir strateginis savarankiškumas;

46) investicijų į sveikatos biotechnologijas bandomasis projektas turėtų būti pritaikytas prie biotechnologijų rizikos profilių ir gyvavimo ciklo poreikių Sąjungos rinkoje. Turėtų būti įmanoma įtraukti naujas sukurtas ir jau įsitvirtinusias priemones, apimančias konsultacines paslaugas, tiesiogines ir netiesiogines individualias investicijas, tiesioginį ir netiesioginį per tarpininkus teikiamą finansavimą arba portfelio finansavimą. Išsamios priemonės, tinkamumo ir rizikos parametrai bei orientaciniai asignavimai turėtų būti nurodyti bandomojo projekto veikimo struktūroje;

47) bandomasis projektas gali gauti Sąjungos finansinę paramą pagal Sąjungos programas. Kol bus sukurtas bandomasis projektas, pagal schemą, kuri taip pat apima vykdomą investicinę veiklą, pradėtą remiant EIBG pagal dabartinę 2021–2027 m. daugiametę finansinę programą ir remiamą pagal programą „InvestEU“, 2026 ir 2027 m. bus sutelkta iki 10 mlrd. EUR investicijų į biotechnologijų sektorių;

48) Sąjungos viešosios biotechnologijų nuosavybės vertybinių popierių rinkos tebėra seklios, palyginti su kitomis pasaulio šalimis, o tai riboja Europos startuolių ir veiklą plečiančių įmonių vėlyvojo etapo finansavimo ir pasitraukimo galimybes. Vertybinių popierių biržos valstybėse narėse vis dar yra labai susiskaidžiusios, jų specializuotų mokslinių tyrimų aprėptis ir rinkos formavimas yra riboti, todėl veiklą plečiančios Europos įmonės įsirašo į užsienio biržų prekybos sąrašus. Siekiant pašalinti šią

Sąjungos biotechnologijų sektoriaus konkurencingumo kliūtį ir papildyti santaupų ir investicijų sąjungos strategiją, kuria siekiama skatinti integraciją ir didinti Sąjungos kapitalo rinkų gylį, Komisija turėtų pripažinti projektus, kuriais prisidedama prie Sąjungos vėlyvojo etapo kapitalo didinimo bandomojo projekto, didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiais projektais, laikantis šiame reglamente nustatytų sąlygų;

49) biotechnologijos yra labai svarbios Sąjungos suverenumui, strateginiam savarankiškumui ir lyderystei inovacijų srityje. Šiuo atžvilgiu Sąjunga imasi veiksmų, kad pasiektų savo politikos tikslus biotechnologijų srityje, be kita ko, įgyvendindama Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2021/695[27] nustatytą bendrąją mokslinių tyrimų ir inovacijų programą, kuria remiamas gyvybės mokslų strategijos įgyvendinimas, ir kitas atitinkamas iniciatyvas „Rinkis Europą“;

50) Komisija pasiūlė 2028–2034 m. DFP laikotarpiui įsteigti Europos konkurencingumo fondą (ECF)[28], kurio tikslas – didinti Europos konkurencingumą, visų pirma strateginiuose sektoriuose ir technologijų srityje investavimo metu. Jį siūloma struktūrizuoti pagal keturias politikos linijas, atspindinčias strateginius prioritetus, kurie yra labai svarbūs Sąjungos konkurencingumui ir atsparumui. Jame siūloma skirti finansavimą biotechnologijų sektoriui remti pagal sveikatos, biotechnologijų, žemės ūkio ir bioekonomikos politikos liniją;

51) įmonėms, projektams ir iniciatyvoms, kuriems taikomas šis reglamentas, galėtų būti skiriamas ypatingas dėmesys teikiant finansinę paramą pagal Sąjungos vadovaujamas iniciatyvas, įskaitant iniciatyvas, kuriomis siekiama pritraukti privatųjį kapitalą, ir pagal Sąjungos finansavimo programas bei priemones kaip strateginių technologijų projektams ir, kai tinkama, strateginės giliųjų technologijų srities projektams. Tokios iniciatyvos, programos ir priemonės apima sanglaudos politikos programas, programą „InvestEU“, EIBG programą „TechEU“ ir Europos technologijų lyderių iniciatyvą, remiamą pagal programą „InvestEU“, kurią EIBG pradėjo kartu su keliomis valstybėmis narėmis, ir Europos inovacijų tarybą, įsteigtą pagal programą „Europos horizontas“, taip pat priemones 2028–2034 m. DFP laikotarpiu;

52) be to, didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiai projektai yra didelę Europos pridėtinę vertę turintys projektai, įskaitant tarpvalstybinius projektus, kurie, kaip tikimasi, paskatins struktūrinę ekonomikos transformaciją, našumą, ilgalaikį augimą ir kokybiškų darbo vietų kūrimą biotechnologijų sektoriuje ir bus naudingi bendrajai rinkai. Atsižvelgiant į tai, kad Sąjungos, viešąsias ir privačiąsias išlaidas būtina suderinti su Sąjungos konkurencingumo prioritetais[29], tokiems projektams galėtų būti skiriamas ypatingas dėmesys teikiant Sąjungos finansinę paramą, be kita ko, derinamojo finansavimo forma, pagal Sąjungos programas, fondus ir finansines priemones;

---

27 2021 m. balandžio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/695, kuriuo sukuriama bendroji mokslinių tyrimų ir inovacijų programa „Europos horizontas“, nustatomos su ja susijusios dalyvavimo ir sklaidos taisyklės ir panaikinami reglamentai (ES) Nr. 1290/2013 ir (ES) Nr. 1291/2013, (OL L 170, 2021 5 12, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).

28 Pagal pasiūlymą dėl EUROPOS PARLAMENTO IR KOMISIJOS REGLAMENTO, kuriuo įsteigiamas Europos konkurencingumo fondas (ECF), įskaitant specialiąją gynybos srities mokslinių tyrimų ir inovacijų veiklos programą, panaikinami reglamentai (ES) 2021/522, (ES) 2021/694, (ES) 2021/697, (ES) 2021/783 ir iš dalies keičiami reglamentai (ES) 2021/696, (ES) 2023/588, (ES) [EGPP].

29 Komisijos tarnybų darbinis dokumentas, Europos konkurencingumo fondo poveikio vertinimo ataskaita, SWD(2025) 555 *final*.

53) Reglamentu (ES) 2024/795 nustatyta, kad biotechnologijų ir skaitmeninių technologijų bei giliųjų technologijų inovacijų, švarių ir efektyviai išteklius naudojančių technologijų kūrimas ir gamyba Sąjungoje yra labai svarbūs siekiant sumažinti Sąjungos strateginę priklausomybę ir žaliajai bei skaitmeninei pertvarkoms, taip užtikrinant Sąjungos suverenumą ir strateginę autonomiją ir skatinant Sąjungos pramonės konkurencingumą ir tvarumą. Taigi, tuo reglamentu sukuriama Europos strateginių technologijų platforma (STEP), kad ištekliai pagal esamas Sąjungos programas būtų geriau nukreipiami ir sutelkiami ypatingos svarbos investicijoms, be kita ko, į Sąjungos masto ir tarpvalstybinius projektus, kurių tikslas – remti ypatingos svarbos ir besiformuojančių technologijų ir jų atitinkamų vertės grandinių kūrimą ar gamybą strateginiuose sektoriuose, be kita ko, biotechnologijų srityje;

54) Sąjungos lygmens finansavimas gali būti naudojamas siekiant sudaryti palankesnes sąlygas investicijoms į sveikatos biotechnologijų strateginius projektus ir didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginius projektus, pripažintus pagal šį reglamentą. Tokiems projektams gali būti taikomos esamos Sąjungos finansavimo priemonės, jei jie atitinka tose priemonėse nustatytus kriterijus. Už Sąjungos programas, kurioms taikomas Reglamentas (ES) 2024/795, atsakingos institucijos turėtų apsvarstyti galimybę remti biotechnologijų sveikatos strateginius projektus ir didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginius projektus, pripažintus pagal šį reglamentą. Todėl Reglamentas (ES) 2024/795 turėtų būti iš dalies pakeistas siekiant nustatyti, kad turėtų būti laikoma, jog sveikatos biotechnologijų strateginiai projektai ir didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiai projektai, pripažinti pagal šį reglamentą, padeda siekti STEP tikslų remti ypatingos svarbos biotechnologijų technologijų kūrimą ar gamybą visoje Sąjungoje arba apsaugoti ir stiprinti jų atitinkamas vertės grandines, taip pat spręsti darbo jėgos ir įgūdžių, kurie yra itin svarbūs visų rūšių kokybiškoms darbo vietoms, trūkumo problemą, atitinkamai remiant tą tikslą;

55) valstybės narės gali teikti finansinę paramą biotechnologijoms, kaip strateginei technologijai, kuria užtikrinamas Sąjungos inovacinis pajėgumas, suverenumas, atsparumas ir lyderystė, be kita ko, įgyvendinant atitinkamas Sąjungos programas. Šiuo atžvilgiu valstybės narės turėtų veikti laikydamosi Sąjungos konkurencijos teisės ir atitinkamai naudotis atitinkamomis sistemomis. Tai apima valstybės pagalbos, skiriamos bendriems Europos interesams svarbių projektų (BEISP) vykdymui skatinti, suderinamumo su vidaus rinka analizės kriterijus[30], gaires, rengiamas remiantis Komisijos atliekamu pagalbos moksliniams tyrimams, technologinei plėtrai ir inovacijoms skatinti suderinamumo vertinimu[31], Komisijos reglamentą (ES) Nr. 651/2014[32] ir Švarios pramonės kurso valstybės pagalbos sistemą[33];

56) strateginiams sveikatos biotechnologijų projektams gali būti reikalingas derinamasis finansavimas iš privačių, nacionalinių ir Sąjungos šaltinių. Nacionalinis finansavimas

---

30 Komisijos komunikatas „Valstybės pagalbos, skirtos bendriems Europos interesams svarbių projektų vykdymui skatinti, suderinamumo su vidaus rinka analizės kriterijai“, 2021/C 528/02, C(2021) 8481 (OL C 528, 2021 12 30, p. 10).

31 Komisijos komunikatas „Valstybės pagalbos moksliniams tyrimams, technologinei plėtrai ir inovacijoms sistema“, 2022/C 414/01, C(2022) 7388 (OL C 414, 2022 10 28, p. 1).

32 2014 m. birželio 17 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 651/2014, kuriuo tam tikrų kategorijų pagalba skelbiama suderinama su vidaus rinka taikant Sutarties 107 ir 108 straipsnius, (Tekstas svarbus EEE) (OL L 187, 2014 6 26, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/651/2023-07-01).

33 KOMISIJOS KOMUNIKATAS „Valstybės pagalbos priemonių švarios pramonės kursui remti sistema (Švarios pramonės kurso valstybės pagalbos sistema)“, C(2025) 7600 (OL C, C (2025) 3602, 2025 7 4).

turėtų visiškai atitikti valstybės pagalbos taisykles. Komisija, be kita ko, pasitelkdama Europos biotechnologijų paramos tinklą, turėtų padėti projektų rengėjams palaikyti ryšius su potencialiais investuotojais. Šiuo reglamentu įsteigta Europos sveikatos biotechnologijų iniciatyvinė grupė taip pat turėtų koordinuoti sveikatos biotechnologijų strateginių projektų ir didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginių projektų finansavimą;

57) vaistai, sukurti naudojant naujoviškas biotechnologijas, kurie suteiks terapinį pranašumą pacientams, turėtų būti skatinami pratęsiant papildomos apsaugos liudijimo galiojimą;

58) didelė analitinių metodikų ir biologinio suderinamumo vertinimo priemonių pažanga leidžia tiksliau įrodyti panašių biologinių vaistų ir jų referencinių biologinių vaistų palyginamumą. Remdamasi šiuo metu vykdomu darbu, susijusiu su diskusijoms skirtu dokumentu dėl pritaikyto klinikinio požiūrio į panašių biologinių vaistų kūrimą[34], Europos vaistų agentūra[35] (toliau – Agentūra) turėtų parengti neprivalomas gaires, kuriose būtų apsvarstytas galimas klinikinių duomenų, reikalingų panašių biologinių vaistų kūrimo ir rinkodaros leidimų suteikimo procedūroms, sumažinimas, remiantis patikimais analitiniais ir kitais neklinikiniais įrodymais;

59) panašių biologinių vaistų gamybos pajėgumai ir ekspertinės žinios Sąjungoje gali labai padėti užtikrinti Sąjungos konkurencingumą, strateginį savarankiškumą ir atsparumą tiek sveikatos, tiek tvarumo požiūriu. Taigi, valstybės narės turėtų pripažinti ir remti projektus, kurie atitinka šiame reglamente nustatytas sąlygas strateginiams panašių biologinių vaistų gamybos projektams;

60) panašūs biologiniai vaistai gali atlikti svarbų vaidmenį įvairinant ir stiprinant tiekimo grandines, skatinant konkurenciją ir ekonomikos augimą Sąjungoje ir jos pasaulinių partnerių šalyse. Taigi, panašių biologinių vaistų strateginių projektų rengėjai ir šioje srityje veikiančios įmonės turėtų būti skatinami užmegzti arba stiprinti bendradarbiavimą su tarptautiniais biotechnologijų klasteriais;

61) DI gali padidinti biotechnologijų ir biotechnologinės gamybos plėtojimą, saugumą, veiksmingumą ir plėtrą, jei jis naudojamas atsakingai ir laikantis Sąjungos teisės aktų. Siekdamos šio tikslo, Komisija ir valstybės narės, įgyvendindamos šį reglamentą, turėtų skatinti pirmenybės teikimo DI politikos požiūrį, nustatytą DI taikymo strategijoje, ir keitimąsi žiniomis, standartais ir geriausios praktikos pavyzdžiais, susijusiais su atsakingu pirmenybės teikimo DI politikos požiūrio taikymu[36]. Atsakinga ir veiksminga DI integracija gali sustiprinti mokslinių tyrimų, plėtros ir reglamentavimo procesus ir taip paremti Sąjungos biotechnologijų novatorių konkurencingumą. Todėl Komisija ir valstybės narės turėtų skatinti taikyti tokius požiūrius ir sudaryti palankesnes sąlygas keistis su jų taikymu susijusiomis žiniomis,

---

34 EMA diskusijoms skirtas dokumentas dėl pritaikyto klinikinio požiūrio į panašių biologinių vaistų kūrimą, 2025 m. kovo 17 d., projektas paskelbtas adresu https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/reflection-paper-tailored-clinical-approach-biosimilar-development_en.pdf.

35 [Peržiūrėtas EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS, kuriuo nustatomos Sąjungos žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų suteikimo ir priežiūros procedūros ir taisyklės, kuriomis reglamentuojama Europos vaistų agentūros veikla, iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 ir Reglamentas (ES) Nr. 536/2014 ir panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 726/2004, Reglamentas (EB) Nr. 141/2000 ir Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006].

36 Komisijos komunikatas Europos Parlamentui ir Tarybai, *DI taikymo strategija*, COM(2025) 723 *final*.

standartais ir geriausios praktikos pavyzdžiais. Tas bendradarbiavimas turėtų ir toliau visapusiškai atitikti Sąjungos konkurencijos taisykles;

62) dėl sparčios DI naudojimo būdų plėtros ir didėjančio jų sudėtingumo per visą vaistų gyvavimo ciklą reikia struktūrizuotų ir darnių gairių, kad būtų užtikrintas saugus, veiksmingas ir patikimas jų naudojimas. Agentūra kaupia ekspertines žinias šioje srityje įgyvendindama tokias iniciatyvas kaip gerosios gamybos praktikos (GGP) 22 priedas „Dirbtinis intelektas, klausimai ir atsakymai apie dirbtinį intelektą farmakologinio budrumo srityje“, GKP priedas prie Gairių dėl kompiuterizuotų sistemų ir elektroninių duomenų atliekant klinikinius tyrimus ir dirbtinis intelektas klinikinės plėtros srityje. Todėl tikslinga, kad Agentūra parengtų neprivalomas gaires dėl pažangiosiomis technologijomis grindžiamų sistemų, įskaitant DI sistemas ir bendrosios paskirties DI modelius, diegimo ir naudojimo vykdant kūrimo, gamybos, klinikinių tyrimų ir po rinkodaros leidimo suteikimo vykdomą veiklą, kad būtų laikomasi taikytinų Sąjungos sveikatos srities teisės aktų. Siekdama užtikrinti nuoseklumą visose sveikatos ir skaitmeninėse srityse, rengdama arba atnaujindama tokias gaires Agentūra turėtų bendradarbiauti su Komisija, įskaitant DI tarnybą, ir atitinkamai konsultuotis su atitinkamomis nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis ir suinteresuotaisiais subjektais bei atitinkamomis ekspertų koordinavimo grupėmis, įsteigtomis pagal Sąjungos teisės aktus sveikatos ir skaitmeninėse srityse;

63) be to, Agentūra turėtų parengti neprivalomas DI sistemų ir bendrosios paskirties DI modelių diegimo ir naudojimo gaires, be kita ko, vaistų rinkodaros leidimų suteikimo procedūrose, kad būtų optimizuoti procesai ir padidintas reglamentavimo veiklos veiksmingumas. Tokios gairės turėtų būti parengtos ir paskelbtos susitarus su Komisija, DI valdyba ir kompetentingomis institucijomis;

64) siekiant paspartinti biotechnologijų inovacijų, kurias įgalina, stiprina arba reikšmingai palaiko DI ir pažangūs skaičiavimo metodai, kūrimą ir plėtrą, Sąjungai reikia specialios bandymų aplinkos, kurioje būtų derinami eksperimentiniai, skaičiavimo ir duomenimis grindžiami pajėgumai. Atsižvelgiant į esminį jų vaidmenį remiant DI grindžiamas biotechnologijų inovacijas, šiame reglamente tikslinga nustatyti reikalavimus dėl Komisijos atliekamo didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginių projektų kaip biotechnologijų bandymų aplinkos pripažinimo ir paramos jiems tam tikromis sąlygomis;

65) tokia aplinka galėtų suteikti tradicinės laboratorijos, biologinio proceso, bandomosios linijos ir perkėlimo patvirtinimo pajėgumų, būtinų DI grindžiamoms biotechnologijoms kurti, ir turėtų papildyti, nedubliuodama, pagal Sąjungos ar nacionalinę teisę sukurtų apribotų bandomųjų reglamentavimo aplinkų, taip pat pagal Reglamentą (ES) 2024/1689 sukurtų bandymų ir eksperimentavimo infrastruktūros objektų funkcijas. Kai aktualu, joje taip pat turėtų būti naudojamasi sveikatos duomenimis ir Europos sveikatos duomenų erdve pagal Sąjungos teisės aktus. Šie infrastruktūros objektai turėtų remti biotechnologijų naudojimo būdų kūrimą tose srityse, kuriose DI naudojimas gali paspartinti pažangą, visų pirma su sveikata susijusiose srityse, pavyzdžiui, pažangiosios terapijos srityse, kuriose DI gali padidinti veiksmingumą ir saugumą, pavyzdžiui, optimizuojant CRISPR vietos prognozavimą, naviko antigenų identifikavimą, sekų inžineriją, pernešimo priemonių kūrimą arba įvairių pacientų vėžio ląstelių variantų suderinimą su CAR-T ląstelių tipais;

66) kuriant, bandant ir patvirtinant patikimas ir konkurencingas DI sistemas ir modelius, naudojamus biotechnologijų naudojimo būdų tikslais, labai svarbu turėti aukštos

kokybės, sąveikius, patikrintos kilmės ir tinkamai anotuotus duomenų rinkinius. Pavyzdžiui, teikiant sveikatos priežiūros paslaugas sukurti duomenų rinkiniai paprastai įrašomi taip, kad būtų atsižvelgta jų pradinį tikslą, pavyzdžiui, diagnostiką ar gydymą. Neretai būna taip, kad techniškai juos naudoti nelengva ir jie nėra tinkami DI sistemoms mokyti, bandyti ir patvirtinti, pavyzdžiui, dėl to, kad taikomi skirtingi duomenų standartai arba trūksta anotacijų. Atsižvelgiant į DI sistemų ir modelių potencialą pagrįsti biotechnologijų naudojimo būdų mokslinius tyrimus ir inovacijas, svarbu užtikrinti, kad mokant, bandant ir patvirtinant DI sistemas ir modelius, naudojamus sveikatos biotechnologijų naudojimo būdų tikslais, būtų prieinami aukštos kokybės duomenys. Kad tokius duomenis būtų lengviau naudoti tais tikslais, tikslinga sudaryti palankesnes sąlygas tų duomenų kokybei gerinti. Todėl šiame reglamente turėtų būti nustatytos nuostatos, pagal kurias Komisija pripažintų didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginius projektus kaip biotechnologijų duomenų kokybės spartintuvus, kad būtų teikiama pagalba subjektams, teisėtai turintiems atitinkamus duomenis, siekiant pagerinti duomenų kokybę, standartizuoti tokius duomenis ir atlikti tolesnius patobulinimus;

67) tokie biotechnologijų duomenų kokybės spartintuvų projektai turėtų papildyti Sąjungos iniciatyvas, pavyzdžiui, duomenų laboratorijas[37], ir atitikti konkrečius biotechnologijų duomenų kokybės reikalavimus, užtikrinant, kad biologiniai ir sveikatos duomenų rinkiniai būtų patikimi, sąveikūs ir tinkami naudoti pažangiems DI modeliams kurti;

68) atitinkamus duomenis teisėtai turintys subjektai ir biotechnologijų duomenų kokybės spartintuvai, vykdydami biotechnologijų duomenų kokybės spartintuvų projektus, tvarko asmens duomenis vadovaudamiesi viešuoju interesu. Sprendime, kuriuo projektas pripažįstamas didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiu projektu, Komisija turėtų nurodyti konkrečias nuostatas dėl asmens duomenų tvarkymo, būtino projekto tikslams pasiekti. Tokia nuostata visų pirma gali apimti duomenų kategorijas, konkrečius duomenis tvarkančių šalių vaidmenis ir subjektus, kuriems asmens duomenys gali būti atskleisti. Jei Komisija, skelbdama kvietimus teikti pasiūlymus, pripažįsta biotechnologijų duomenų kokybės spartintuvus, jai turėtų būti suteikti įgaliojimai įgyvendinimo aktu priimti konkrečias nuostatas dėl asmens duomenų tvarkymo, priimant sprendimą prieš paskelbiant kvietimą, o kvietimo naudos gavėjams turėtų būti taikomos tame sprendime nustatytos pareigos;

69) Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2025/327[38] 51 straipsnyje nurodyti elektroniniai sveikatos duomenys, sustiprinti biotechnologijų duomenų kokybės spartintuvais, turėtų būti teikiami pagal tą reglamentą. Biotechnologijų duomenų kokybės spartintuvai padeda siekti Europos sveikatos duomenų erdvės tikslų, nes padeda gerinti toje erdvėje teiktinų duomenų kokybę;

70) siekiant sudaryti sąlygas inovacijoms ir konkurencingumui biotechnologijų srityje, būtina užtikrinti, kad MVĮ, startuoliai ir veiklą plečiančios įmonės bei mokslinių tyrimų organizacijos galėtų naudotis dideliais kompiuterijos pajėgumais ir DI ištekliais, kurių reikia pažangiesiems moksliniams tyrimams, plėtrai ir

---

[37] Pasiūlyta 2025 m. spalio 8 d. Komisijos komunikate Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui, *Europos dirbtinio intelekto naudojimo moksle strategija. Klojami Europos DI mokslo išteklių centro (RAISE) pamatai*, COM(2025) 724 *final*.

[38] 2025 m. vasario 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2025/327 dėl Europos sveikatos duomenų erdvės, kuriuo iš dalies keičiami Direktyva 2011/24/ES ir Reglamentas (ES) 2024/2847, (OL L, 2025/327, 2025 3 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

biotechnologinei gamybai. Tie veiksmai gali būti remiami pagal Sąjungos finansavimo programas, fondus ir finansines priemones, laikantis juos reglamentuojančių reglamentų. Komisija turėtų užtikrinti veiksmingą koordinavimą su kitomis Sąjungos iniciatyvomis, kuriomis siūlomi kompiuterijos pajėgumai, kad būtų kuo labiau padidintas veiksmingumas ir išvengta dubliavimosi. Komisija, be kita ko, per Europos biotechnologijų paramos tinklą, turėtų teikti informaciją ir paramą, visų pirma MVĮ, startuoliams ir veiklą plečiančioms įmonėms, kad jie galėtų naudotis dideliais skaičiavimo pajėgumais ir DI ištekliais, susijusiais su biotechnologijų ir biotechnologinės gamybos veikla;

71) labai novatoriškų sveikatos biotechnologijų produktų ar paslaugų suderinimo su esamomis Sąjungos teisės aktų sistemomis ir procedūromis arba galimo suderinimo su jomis laipsnis labai skiriasi. Vis dėlto šie produktai, nepaisant jų sudėtingumo, turėtų būti veiksmingai ir tinkamai vertinami pagal vieną reglamentavimo trajektoriją, galbūt taikant kombinuotąją trajektoriją. Nepaisant to, kad tokie žmonėms skirti sveikatos biotechnologijų produktai ar paslaugos, t. y. preparatai, prietaisai, diagnostika ar kt., turi savybių, dėl kurių kyla iššūkis Sąjungos sveikatos srities teisės aktų sistemoms (toliau – sveikatos biotechnologijų produktai), pavyzdžiui, dėl to, kad jie yra kuriami ir galėtų patekti į Sąjungos teisės aktų sistemos taikymo sritį, tačiau kyla klausimų, susijusių su kitų Sąjungos teisės aktų sistemų aktualumu; ir (arba) dėl to, kad jie apima skirtingus produktus, technologijas, procesus ar komponentus, reglamentuojamus pagal skirtingas Sąjungos teisės aktų sistemas; ir (arba) dėl to, kad dėl jų reikia tikslingai pritaikyti tam tikrus taikytinų Sąjungos teisės aktų sistemų reikalavimus, geriausia ankstyvame kūrimo etape. Šios charakteristikos nėra tarpusavyje nesuderinamos ir gali iš dalies sutapti;

72) todėl tokių sveikatos biotechnologijų produktų kūrėjai gali susidurti su reglamentavimo netikrumu, dėl kurio gali būti delsiama pacientams suteikti galimybę arba jiems gali būti užkertamas kelias naudotis naudingomis technologijomis ir sukuriamos kliūtys inovacijoms ir galimybėms gauti finansavimą, taip mažinant konkurencingumą. Siekiant pasiūlyti kūrėjams veiksmingas ir nuspėjamas reglamentavimo procedūras, Sąjungos sveikatos srities teisės aktų sistemose turėtų būti numatytos tinkamos priemonės ir jos turėtų apimti konsultacinius ir bendradarbiaujamuosius metodus, kad būtų galima veiksmingai ir laiku įvertinti šiuos sveikatos biotechnologijų produktus. Be to, sveikatos biotechnologijų produktų kūrėjams turėtų būti padedama kuo geriau orientuotis savo produktų reglamentavimo procedūrose. Todėl šiame reglamente turėtų būti numatytos priemonės ir palengvinimai, kad būtų užtikrinti veiksmingi keliai kūrėjams, kurių produktų laikas iki pateikimo rinkai yra trumpesnis, kartu išsaugant visas esamas nuostatas, kuriomis siekiama apsaugoti visuomenės sveikatą;

73) be to, Sąjunga turi daug patirties ir ekspertinių žinių, kad galėtų susidoroti su sudėtingu reglamentavimu, ir jau pasiūlyta svarbių priemonių, susijusių su sveikatos biotechnologijų produktais. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/83/EB[39] paaiškinama, kurios teisės aktų sistemos taikomos vaistų ir kitų produktų deriniams, ir nustatoma bendra jų leidimų suteikimo tvarka. Be to, esamose Sąjungos sveikatos srities teisės aktų sistemose, pavyzdžiui, [peržiūrėtame Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2017/745], [peržiūrėtame Reglamente (ES) 2017/746], [peržiūrėtame

[39] 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, (OL L 311, 2001 11 28, p. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj).

Reglamente (EB) Nr. 726/2004], Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2024/1938[40] nustatyti konkretūs mechanizmai, skirti produktų, kuriems aiškiai netaikoma Sąjungos sveikatos srities teisės aktų sistema, reglamentavimo statuso nustatymui valdyti. Šie mechanizmai apima galimybę prašyti atitinkamų patariamųjų organų arba Agentūros, priklausomai nuo to, kas taikytina, Sąjungos lygmeniu pateikti rekomendaciją ar nuomonę ir galiausiai galimybę Komisijai priimti privalomus sprendimus dėl reglamentavimo statuso. Šiais mechanizmais turėtų būti užtikrintas nuspėjamumas ir galutinės nuomonės dėl produktų, dėl kurių statuso diskutuojama, vengiant atvejų, kai lieka neaišku, kuri sistema taikoma ir dėl to produkto vertinimas sustabdomas arba atidedamas;

74) sveikatos biotechnologijų produktų kūrėjams, visų pirma MVĮ, startuoliams ir veiklą plečiančioms įmonėms, neretai trūksta reglamentavimo srities ekspertinių žinių ir pajėgumų, kurių reikia, kad jie galėtų nustatyti, numatyti ir planuoti savo galimybes pradėti tinkamas reglamentavimo procedūras. Siekdamas spręsti šią problemą, ES sveikatos biotechnologijų paramos tinklas, veikdamas kaip paslaugų teikėjas, turėtų teikti preliminarią paramą tokiems kūrėjams, palengvindamas informacijos apie taikytinas teisės aktų sistemas teikimą ir prieigą prie jų, ir turėtų nurodyti atitinkamas nuomones, rekomendacijas, gaires ir sprendimus;

75) kad kūrėjai galėtų numatyti reglamentavimo statuso nustatymo procedūras ir jose orientuotis, turėtų būti sukurta Sąjungos masto ir bendra reglamentavimo statuso duomenų saugykla. Toje saugykloje turėtų būti kaupiamos atitinkamos nuomonės, rekomendacijos, sprendimai ir gairės, parengti pagal Sąjungos sveikatos srities teisės aktų sistemose nustatytus mechanizmus, siekiant nustatyti produkto reglamentavimo statusą. Į tą saugyklą taip pat turėtų būti įtrauktos Pažangiosios terapijos komiteto, įsteigto pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1394/2007[41] iki Reglamento (EB) Nr. 726/2004 taikymo pradžios dienos, rekomendacijos dėl produktų priskyrimo prie pažangiosios terapijos vaistų. Tokia saugykla turėtų būti prieinama kūrėjams ir valdžios institucijoms, kad jie galėtų suprasti, kaip panašūs sveikatos biotechnologijų produktai vertinami statuso požiūriu ir kokie argumentai pateikiami. Tai padės kūrėjams ir valdžios institucijoms didinti veiksmingumą, skatinti skaidrumą ir užtikrinti nuoseklumą bei tarpusavio mokymąsi visose Sąjungos ir nacionalinėse valdžios institucijose. Į šią reglamentavimo statuso saugyklą neturėtų būti įtraukiamos nuomonės, rekomendacijos, sprendimai ir gairės dėl DI sistemų ir modelių, kuriems taikomas Reglamentas (ES) 2024/1689, reglamentavimo statuso;

76) esamuose sveikatos biotechnologijų produktų nagrinėjimo mechanizmuose, įskaitant mechanizmus, skirtus jų reglamentavimo statusui nustatyti, kaip aprašyta pirmiau, numatytos įvairių patariamųjų įstaigų ir Agentūros konsultacijos. Tačiau tokios procedūros paprastai yra orientuotos į atskirus produktus kiekvienu konkrečiu atveju. Todėl reikia sistemingiau koordinuoti Sąjungos teisės aktų sistemas, kad būtų galima geriau nustatyti besiformuojančias inovacijas, skatinančias sveikatos biotechnologijų produktų kūrimą, kurios gali mesti iššūkį esamoms Sąjungos sveikatos srities teisės

---

40 2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/1938 dėl iš žmogaus gautų medžiagų, skirtų naudojimui žmogui, kokybės ir saugos standartų, kuriuo panaikinamos direktyvos 2002/98/EB ir 2004/23/EB, (OL L, 2024/1938, 2024 7 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

41 2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, (OL L 324, 2007 12 10, p. 121, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj).

aktų sistemoms, ir joms pasirengti. Kadangi tikimasi, kad į reglamentavimo sistemą pateks vis daugiau sveikatos biotechnologijų produktų, didėja poreikis horizontaliai prognozuoti technologinę plėtrą vykdant struktūrizuotą perspektyvų vertinimo veiklą, kuri leis reguliavimo institucijoms taikyti reglamentavimo metodus proaktyviai, o ne reaguoti į kiekvieną naują sudėtingą atvejį;

77) tuo tikslu šiuo reglamentu turėtų būti įsteigta besiformuojančių sveikatos inovacijų prognozavimo grupė, kuri papildytų esamus mechanizmus, suteikdama platformą horizontaliajam koordinavimui ir perspektyvinei analizei. Grupė turėtų atlikti perspektyvų vertinimą, kad ankstyvame etape nustatytų besiformuojančias technologijas ir aptartų kompleksinius reglamentavimo klausimus, taip pagrįsdama ir nuspėdama diskusijas dėl sveikatos biotechnologijų produktų, kurių vėliau gali atsirasti atskirose sistemose. Ji turėtų Komisijai, Agentūrai ir atitinkamiems Sąjungos lygmens patariamiesiems organams ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms bei kitiems subjektams sveikatos srityje teikti ekspertines žinias apie sveikatos srityje besiformuojantį mokslą ir technologijas, kuriais grindžiamas sveikatos biotechnologijų produktų kūrimas;

78) ši grupė turėtų papildyti esamus klasifikavimo mechanizmus, nustatytus pagal atitinkamas Sąjungos teisės aktų sistemas, bet jų nepakeisti, nes jie ir toliau yra išimtinai kompetentingi teikti nuomones, rekomendacijas ar privalomus sprendimus dėl konkrečių produktų reglamentavimo statuso. Valstybės narės, kaip institucijos, visų pirma atsakingos už sprendimus dėl reglamentavimo statuso, turėtų aktyviai dalyvauti grupės darbe, dalytis praktinėmis žiniomis ir patirtimi, kad būtų galima pagrįsti tarpsisteminį dialogą, remti derinimo pastangas ir paskirti ekspertus, kurie pateiktų valstybių narių požiūrį;

79) sveikatos biotechnologijų produktai kelia vis daugiau iššūkių Sąjungos sveikatos srities teisės aktams ir dėl jų reikia didesnio tų teisės aktų lankstumo, visų pirma kiek tai susiję su sveikatos biotechnologijų produktais, kurie pagal tokias sistemas galėtų būti įtraukti į apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką. Kuriant ir įgyvendinant tą apribotą bandomąją aplinką gali būti akivaizdžiai naudinga veiksmingai konsultuotis su institucijomis, atsakingomis už apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką, kuriai taikomi kiti nei šis reglamentas Sąjungos teisėkūros procedūra priimti aktai. Palengvindama keitimąsi informacija ir patirtimi tarp apribotų bandomųjų aplinkų, be kita ko, apie reglamentavimo metodus, technologinius iššūkius ir besiformuojantį mokslinį suvokimą, Sąjunga gali parengti darnesnes ir jautresnes reglamentavimo priemones, skirtas sveikatos biotechnologijų produktams. Apribotos bandomosios aplinkos veikla turėtų būti vykdoma visapusiškai laikantis Sąjungos konkurencijos teisės nuostatų dėl keitimosi informacija apie antimonopolines taisykles. Besiformuojančių sveikatos inovacijų prognozavimo grupė galėtų atlikti tam tikrą vaidmenį skatinant tokią darną ir dalijimąsi žiniomis;

80) Komisija turėtų turėti galimybę sukurti apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką sveikatos biotechnologijų produktams, kurie yra labai ankstyvame kūrimo etape ir nepatenka į esamų Sąjungos teisėkūros procedūra priimamų aktų sveikatos srityje taikymo sritį, todėl negali pasinaudoti pagal tuos kitus aktus sukurta apribota bandomąja reglamentavimo aplinka. Tose apribotose bandomosiose aplinkose turėtų būti sukurta kontroliuojama aplinka, kurioje būtų tiriamos ir vertinamos novatoriškos technologijos. Apribota bandomoji aplinka turėtų veikti pagal konkretų kai skirtą planą, kuriame nurodoma jos galiojimo trukmė, rizikos mažinimo priemonės ir priežiūros tvarka. Rengdama ir įgyvendindama tokiems produktams skirtą apribotos bandomosios aplinkos planą, Komisija gali konsultuotis su patariamaisiais organais ir

agentūromis, įsteigtais pagal Sąjungos sveikatos srities teisėkūros procedūra priimtus aktus, pavyzdžiui, siekdama nustatyti, kurie tuose aktuose nustatyti reikalavimai ar taisyklės galėtų arba negalėtų būti taikomi atitinkamiems produktams. Apribotos bandomosios aplinkos rezultatas būtų Komisijos rekomendacija dėl esamos tinkamos reglamentavimo procedūros, pagal kurią atitinkamam produktui suteikiamas leidimas. Tose apribotose bandomosiose aplinkose įgyta patirtis turėtų paskatinti apsvarstyti galimus reglamentavimo veiksmus, kurių dėl atitinkamų gaminių ar gaminių kategorijų reikia imtis Sąjungos lygmeniu. Todėl šis požiūris užtikrintų lankstų Sąjungos atsaką į besiformuojančias inovacijas, kartu sukuriant įrodymų bazę galimiems būsimiems teisės aktų pokyčiams;

81) biotechnologijos yra labai svarbios Sąjungos gynybai ir saugumui. Glaudesnis civilinių ir gynybos mokslinių tyrimų, plėtros ir gamybos koordinavimas gali paspartinti saugias inovacijas ir sumažinti susiskaidymą. Taigi, šiame reglamente turėtų būti numatytos nuostatos dėl Komisijos pripažinimo ir paramos projektams, kuriais prisidedama prie ES biologinių grėsmių radaro naudojimo, kaip didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiams projektams, laikantis šiame reglamente nustatytų sąlygų;

82) be to, šiame reglamente turėtų būti numatytos nuostatos dėl Komisijos pripažinimo ir paramos didelio poveikio biologinės gynybos pajėgumų projektams, kurie priklauso didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginių projektų kategorijai, laikantis šiame reglamente nustatytų sąlygų. Tokiais projektais turėtų būti svariai prisidedama siekiant tokių tikslų kaip netinkamo biotechnologijų naudojimo prevencija ar mažinimas. Todėl tiems projektams turėtų būti suteiktas prioritetinis statusas administracinėse procedūrose pagal šį reglamentą ir jiems galėtų būti skiriamas ypatingas dėmesys teikiant paramą pagal nacionalines ir Sąjungos finansavimo programas ir priemones, be kita ko, iš tų gynybai skirtų biudžetų;

83) nedarant poveikio valstybių narių kompetencijai ir laikantis Sąjungos finansavimo programų ir priemonių, paramai iš Europos gynybos fondo, Sąjungos mokslinių tyrimų bendrųjų programų ir kitų Sąjungos finansavimo priemonių teikti galėtų būti skiriamas ypatingas dėmesys su gynyba, saugumu, sauga, parengtimi ir atsparumu, įskaitant dvejopo naudojimo technologijas, susijusiai biotechnologijų veiklai;

84) be to, jei nacionalinės valdžios institucijos taip nusprendžia, išlaidos tokiai dvejopo naudojimo infrastruktūrai ir susijusiai biologinės gynybos veiklai gali būti įskaičiuojamos į atitinkamus gynybos išlaidų tikslus;

85) biotechnologijų aplinka vystosi precedento neturinčiu greičiu, kurį lemia sintetinės biologijos ir genomo redagavimo pažanga, dėl kurios kartu su dirbtiniu intelektu biotechnologijos užima vietą inovacijų priešakyje, suteikiant iki šiol neregėtų galimybių gerinti sveikatą ir apsisaugoti nuo biologinių grėsmių. Dėl tokios pažangos netinkamas biotechnologijų naudojimas taip pat tampa spartesnis, pigesnis ir prieinamesnis. Biotechnologijos gali kelti didelę ir akivaizdžią riziką, kurią reikia nuolat vertinti ir dėl kurios reikia numatyti apsaugos priemones. Taigi, ribotam biotechnologijų produktų, kurie turi didelį netinkamo naudojimo potencialą (toliau – susirūpinimą keliantys biotechnologijų produktai), rinkiniui reikia specialios sistemos, kad būtų užkirstas kelias netinkamam jų naudojimui ir nuo jo apsisaugota;

86) Sąjungos ir tarptautinėmis taisyklėmis reglamentuojami tam tikri aspektai, susiję su biologinėmis grėsmėmis, biologiniais incidentais ar biologine rizika, visų pirma susiję

su didelėmis tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai[42], dvejopo naudojimo prekių eksporto, tarpininkavimo, techninės pagalbos, tranzito ir perdavimo kontrole[43], atsparumu biologinės saugos ir biologinio saugumo srityje pagal Biologinių ir toksinių ginklų konvenciją (BTWC)[44] ir Cheminio ginklo uždraudimo konvenciją (CWC), ribotu genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimu[45], darbuotojų apsauga nuo rizikos, susijusios su biologinių veiksnių ekspozicija darbe[46], kiek tai susiję su DI sistemomis ir modeliais, pagal Reglamentą (ES) 2024/1689. Tačiau šis požiūris tebėra fragmentiškas ir juo nepakankamai atsižvelgiama į visus aspektus, susijusius su netinkamu biotechnologijų naudojimu. Todėl visoje Sąjungoje turėtų būti užtikrinta nuosekli ir aukšto lygio apsauga, siekiant užtikrinti, kad biotechnologijos išliktų patikimos ir suteiktų teisinį tikrumą biotechnologijų sektoriaus ekonominės veiklos vykdytojams;

87) valstybėse narėse taikomi skirtingi reikalavimai dėl susirūpinimą keliančių biotechnologijų produktų, įskaitant laboratorinę įrangą ir susirūpinimą keliančias sekas, įtartinų sandorių tikrinimo, patikros, pranešimo apie juos ir jų sekimo. Dėl šio nepakankamo suderinimo ekonominės veiklos vykdytojai, ypač tie, kurie turi tvirtas saugumo sistemas, patiria papildomų išlaidų ir gali būti iškraipyta konkurencija vidaus rinkoje, taip pat gali atsirasti kliūčių prekybai ir inovacijoms;

88) todėl, siekiant apsaugoti laisvą prekių judėjimą ir užtikrinti vienodas sąlygas vidaus rinkoje, reikalinga Sąjungos sistema, skirta galimo netinkamo susirūpinimą keliančių biotechnologijų produktų naudojimo stebėsenai stiprinti, kaip prašo pramonės subjektai, įskaitant MVĮ. Šioje sistemoje reikia atsižvelgti į naujausius tarptautinius pokyčius ir gerąją praktiką kitose jurisdikcijose ir atitinkamuose pramonės konsorciumuose bei standartų nustatymo forumuose, be kita ko, siekiant skatinti pasauliniu mastu veikiančių Sąjungos veiklos vykdytojų sąveikumą ir sudaryti vienodas sąlygas vidaus rinkoje;

89) siekiant užtikrinti, kad priežiūra išliktų proporcinga ir tinkamai pritaikyta rizikai, ir laikantis esamų Sąjungos derinamųjų teisės aktų, šiame reglamente nustatytos papildomos derinimo priemonės, kuriomis siekiama užkirsti kelią netinkamam naudojimui, turėtų būti taikomos tik ribotam susirūpinimą keliančių biotechnologijų produktų, kurie kelia didžiausią netinkamo naudojimo riziką ir kurių netinkamas

---

42 2022 m. lapkričio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/2371 dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 1082/2013/ES, (p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

43 2021 m. gegužės 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/821, nustatantis Sąjungos dvejopo naudojimo prekių eksporto, persiuntimo, susijusių tarpininkavimo paslaugų, techninės pagalbos ir tranzito kontrolės režimą, (OL L 206, 2021 6 11, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj).

44 2023 m. lapkričio 20 d. Tarybos sprendimas (BUSP) 2023/2636, kuriuo iš dalies keičiamas Sprendimas (BUSP) 2021/2072 dėl paramos biologinės saugos ir biologinio saugumo didinimui pasitelkiant Biologinių ir toksinių ginklų konvenciją, (nebegalioja) (OL L, 2023/2636, 2023 11 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2023/2636/oj).

45 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/41/EB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo (nauja redakcija) (Tekstas svarbus EEE) (OL L 125, 2009 5 21, p. 75, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj).

46 2000 m. rugsėjo 18 d. Europos Parlamento Ir Tarybos direktyva 2000/54/EB dėl darbuotojų apsaugos nuo rizikos, susijusios su biologinių veiksnių poveikiu darbe, (septintoji atskira direktyva, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 89/391/EEB 16 straipsnio 1 dalį) (OL L 262, 2000 10 17, p. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/54/oj).

naudojimas turi didžiausias pasekmes, pogrupiui, pavyzdžiui, tam tikroms susirūpinimą keliančioms sekoms arba laboratorinei nukleorūgščių sintezės įrangai, galinčiai sukurti tokias susirūpinimą keliančias sekas. Siekiant teisinio aiškumo ir tikrumo, tokie produktai turėtų būti išvardyti šio reglamento I priede. Kadangi biotechnologijos ir toliau sparčiai vystysis, Sąjungos sistema turėtų išlikti lanksti ir pajėgi reaguoti į naujus biotechnologijų produktus, medžiagas ir mokslinius įrodymus, susijusius su galima rizika. Taigi, Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas I priedas, siekiant greitai reaguoti į mokslo ir saugumo pokyčius ir konsultuojantis su atitinkamais ekspertais, įskaitant pagal šį reglamentą įsteigtą Biologinio saugumo patariamąją grupę, kartu laikantis esamų tarptautinių ir kitų atitinkamų reglamentavimo sistemų;

90) Sąjungos sistema turėtų būti išsami, kad ją būtų galima taikyti bet kurio fizinio ar juridinio asmens Sąjungoje vykdomam susirūpinimą keliančių biotechnologijų produktų tiekimui, įvežimui ar naudojimui, taip pat bet kurio fizinio ar juridinio asmens už Sąjungos ribų vykdomam tiekimui;

91) siekiant sumažinti riziką pardavimo vietoje Sąjungoje, ekonominės veiklos vykdytojai, prieš tiekdami į šio reglamento I priedą įtrauktus susirūpinimą keliančius biotechnologijų produktus, turėtų patikrinti galimų klientų teisėtą poreikį ir taikius tikslus;

92) susirūpinimą keliančius biotechnologijų produktus gali tiekti ir naudoti ne tik ekonominės veiklos vykdytojai, bet ir kiti fiziniai ir juridiniai asmenys, kurie nėra ekonominės veiklos vykdytojai, įskaitant tyrėjus, laboratorijas, universitetus ar mokslinių tyrimų institutus. Tokiems asmenims turėtų būti taikomos tokios pačios tikrinimo pareigos kaip ir ekonominės veiklos vykdytojams, kartu išsaugant mokslinių tyrimų ir akademinę laisvę pagal Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 13 straipsnį ir Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 179 straipsnį, išskyrus atvejus, kai žiniomis ir medžiaga dalijamasi su tame pačiame juridiniame asmenyje dirbančiais asmenimis. Susirūpinimą keliantys biotechnologijų produktai neturėtų būti tiekiami plačiosios visuomenės nariams;

93) laboratorinė nukleorūgščių sintezės įranga kelia ypatingų iššūkių tikrinant teisėtą poreikį ir sekant bei stebint susirūpinimą keliančias sekas. Todėl tokia įranga turėti turėti automatinį susirūpinimą keliančių sekų tikrinimo mechanizmą;

94) šiame reglamente turėtų būti įtvirtintos nuostatos, pagal kurias būtų reikalaujama, kad ekonominės veiklos vykdytojai praneštų apie įtartinus sandorius visoje tiekimo grandinėje, neatsižvelgiant į tai, ar galimas klientas yra plačiosios visuomenės narys, ar privatusis ar viešasis ekonominės veiklos vykdytojas, ir jis turėtų būti taikomas biotechnologijų produktams, kurie laikomi keliančiais susirūpinimą, su sąlyga, kad jie gali kelti riziką ar grėsmę, įskaitant tam tikras susirūpinimą keliančias sekas ir biotechnologijų produktus. Pranešimas apie įtartinus sandorius ir jų registravimas trejus metus leistų kitiems veiklos vykdytojams žinoti apie atitinkamo produkto keliamą riziką, kartu išvengiant pranešimų dubliavimo, o valdžios institucijoms – stebėti ir vertinti riziką ir tikrinti, kaip laikomasi šiame reglamente nustatytų pareigų;

95) įtartini sandoriai turėtų būti nustatomi ir apie juos turėtų būti pranešama greitai, taikant suderintas procedūras, o valstybės narės turėtų paskirti nacionalinius kontaktinius punktus, kurie suteiktų aiškius pranešimų teikimo kanalus, taip pat registruotų duomenis ir užtikrintų reikalavimų laikymąsi, siekiant prisidėti prie saugos užtikrinimo nacionaliniu ir Sąjungos lygmenimis;

96) kai susirūpinimą keliantis biotechnologijų produktas taip pat priskiriamas kategorijoms, reglamentuojamoms kitais Sąjungos teisės aktais, siekiant išvengti pranešimų dubliavimo, kai apie įtartiną to susirūpinimą keliančio biotechnologijų produkto sandorį jau pranešta pagal vieną teisinę sistemą, apie jį neturėtų būti pranešama iš naujo;

97) licencijuotiems biotechnologijų produktams, kurių sudėtyje yra nukleorūgščių sekų, įskaitant registruotus žmonėms skirtus ir veterinarinius vaistus, neturėtų būti taikomas teisėto poreikio patikrinimas, nes buvo atliktas jų reglamentavimo vertinimas ir jie nekelia atskirų biologinių grėsmių. Tačiau sintetinės formos atskiros nukleorūgščių sekos turėtų patekti į teisėto poreikio tikrinimo taikymo sritį, nes jos gali būti netinkamai naudojamos ir būti svarbios biologinio saugumo priežiūrai;

98) tam tikros priemonės, kurios gali būti netinkamai naudojamos jų papildomai nemodifikuojant ir padaryti didelę žalą visuomenės sveikatai ir saugai, žemės ūkio kultūroms ir kitiems augalams, gyvūnams, aplinkai, medžiagoms ar vyriausybės saugumui (susirūpinimą keliantys dvejopo naudojimo moksliniai tyrimai), tampa vis įperkamesnės ir prieinamesnės, be kita ko, dėl pažangos DI pajėgumų srityje, o tai didina riziką, kad subjektai, neturintys tinkamos kompetencijos, priežiūros, teisėtų ar taikių ketinimų, netinkamai jomis naudosis. Todėl būtina proporcinga ir rizika grindžiama sistema, kad būtų kuo labiau sumažintos galimybės netinkamai naudoti susirūpinimą keliančius dvejopo naudojimo mokslinius tyrimus, be kita ko, naudojant DI modelius biologiniais tikslais, kartu išsaugant teisėtus mokslinius tyrimus ir inovacijas;

99) siekiant užtikrinti, kad moksliniai tyrimai, inovacijos ir komercinė veikla būtų vykdomi atsakingai ir saugiai, reikalinga valdžios institucijų vykdoma priežiūra. Tai savo ruožtu gali padidinti visuomenės pasitikėjimą biotechnologijomis. Veiksmingai priežiūrai užtikrinti reikalingos tinkamai aprūpintos ir išmokytos nacionalinės tikrinimo institucijos, turinčios tinkamus tyrimo įgaliojimus, taip pat rizika grindžiami auditai, kad būtų galima patikrinti šiame reglamente nustatytų tikrinimo pareigų veiksmingumą, taip pat paskirtųjų tikrinimo institucijų ir suinteresuotųjų subjektų darbuotojų mokymas ir informuotumo didinimas bei reguliarus tikrinimo institucijų ir ekonominės veiklos vykdytojų, įskaitant elektroninėse prekyvietėse dalyvaujančius veiklos vykdytojus, keitimasis informacija. Be to, valstybės narės turėtų nustatyti taisykles dėl sankcijų, taikytinų pažeidus šio reglamento nuostatas, susijusias su netinkamo biotechnologijų naudojimo prevencija. Tokios sankcijos turėtų būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasomos;

100) Komisija turėtų stebėti, kaip valstybės narės užtikrina šių teisės aktų vykdymą, be kita ko, prašydama informacijos ir dokumentų, kad galėtų patikrinti ekonominės veiklos vykdytojų tikrinimo ir pranešimo apie įtartinus sandorius sistemas;

101) atsižvelgiant į kintančią biologinio saugumo aplinką ir netinkamo susirūpinimą keliančių biotechnologijų produktų naudojimo riziką, šiuo reglamentu turėtų būti įsteigta Biologinio saugumo patariamoji grupė (toliau – patariamoji grupė), kuri stebėtų biologinės rizikos padėtį ir įspėtų Komisiją, kai ji nustato naujus susirūpinimą keliančius biotechnologijų produktus. Patariamoji grupė turėtų papildyti esamų sveikatos saugumo ekspertų grupių darbą. Ją turėtų sudaryti pasaulyje pirmaujantys nepriklausomi mokslininkai. Jos nariai turėtų būti atrenkami ir ji turėtų veikti remiantis 2016 m. gegužės 30 d. Komisijos sprendimu, kuriuo nustatomos Komisijos ekspertų grupių kūrimo ir veiklos horizontaliosios taisyklės. Patariamosios grupės

narius turėtų skirti Komisija, remdamasi naujausiomis mokslinėmis ar techninėmis žiniomis biologinio saugumo, biologinės gynybos ir DI srityse;

102) DI turi didelį potencialą didinti Sąjungos konkurencingumą ir inovacinį pajėgumą, be kita ko, biotechnologijų srityje. Šis potencialas turėtų būti išnaudojamas saugiai ir atsakingai. Šiuo atžvilgiu Reglamente (ES) 2024/1689 nustatytos suderintos DI sistemų ir modelių pateikimo rinkai ir naudojimo Sąjungoje taisyklės, tam tikros DI praktikos draudimai, suderintos tam tikrų DI sistemų skaidrumo taisyklės, rinkos stebėsenos, rinkos priežiūros, valdymo ir vykdymo užtikrinimo taisyklės, taip pat inovacijų rėmimo priemonės. DI sistemos ir bendrosios paskirties DI modeliai gali sumažinti kliūtis subjektams netinkamai naudotis biotechnologijomis. Šią padėtį siekiama sušvelninti Reglamento (ES) 2024/1689 nuostatomis, kuriomis reglamentuojamos DI sistemos ir bendrosios paskirties DI modeliai. Be to, biologiniais tikslais naudojami DI modeliai, kaip aprašyta Reglamente (ES) 2024/1689, kuriems netaikomas Reglamentas (ES) 2024/1689, (toliau – biologiniais tikslais naudojami DI modeliai) taip pat gali kelti riziką, įskaitant įvairių rūšių sisteminę biologinę riziką;

103) biologiniais tikslais naudojami DI modeliai apima tiek specializuotas priemones, tiek bendresnio pobūdžio modelius, parengtus naudojant didelius biologinių sekų duomenų rinkinius, kuriuos galima pritaikyti įvairioms galutinės grandies užduotims. Tokie biologiniais tikslais naudojami modeliai gali lemti naujas, pavojingesnes biologines grėsmes ir padidinti netinkamo biotechnologijų naudojimo keliamos žalos viršutinę ribą. Todėl reikia stebėti, tirti ir vertinti tokių biologiniais tikslais naudojamų DI modelių pajėgumus, kad būtų galima nustatyti bet kokius biologinę sisteminę riziką keliančius modelius ir užtikrinti, kad būtų imtasi būtinų rizikos mažinimo priemonių. Be to, siekiant užkirsti kelią bet kokiems netinkamo naudojimo incidentams, juos nustatyti ir į juos reaguoti, reikėtų didinti sisteminį atsparumą;

104) taigi, patariamoji grupė, glaudžiai bendradarbiaudama su tokius modelius kuriančiais mokslininkais ir įmonėmis, turėtų stebėti biologiniais tikslais naudojamų DI modelių pajėgumus ir jai turėtų būti pavesta pateikti kvalifikuotą perspėjimą Komisijai, jei ji nustato, kad biologiniais tikslais naudojamas DI modelis, kuriam netaikomas Reglamentas (ES) 2024/1689, kelia biologinę sisteminę riziką. Patariamoji grupė turėtų informuoti pagal Reglamento (ES) 2024/1689 68 straipsnį įsteigtą nepriklausomų ekspertų mokslinę komisiją, jei ji turi pagrįstų priežasčių įtarti, kad DI modelis, kuriam taikomas tas reglamentas, kelia biologinę sisteminę riziką. Ta komisija savo ruožtu galėtų DI tarnybai pateikti kvalifikuotą perspėjimą pagal Reglamentą (ES) 2024/1689. Atsižvelgiant į tai, kad Komisijos sprendimu C(2024) 390[47] įsteigtos DI tarnybos užduotis yra plėtoti Sąjungos ekspertines žinias ir pajėgumus DI srityje ir prisidėti prie Sąjungos DI teisės įgyvendinimo, ta tarnyba turėtų dalyvauti steigiant patariamąją grupę;

105) šiuo reglamentu įsteigiama Europos sveikatos biotechnologijų iniciatyvinė grupė taip pat turėtų užtikrinti tinkamą koordinavimą ir keitimąsi informacija tarp valstybių narių dėl šio reglamento biologinio saugumo nuostatų vykdymo užtikrinimo, prireikus konsultuodamasi su patariamąja grupe, kitomis atitinkamomis esamomis įstaigomis ir išorės ekspertais;

106) šiuo reglamentu turėtų būti nustatyta priemonių sistema, visų pirma skirta sveikatos biotechnologijų strateginiams projektams ir didelio poveikio sveikatos biotechnologijų

[47] 2024 m. sausio 24 d. Komisijos sprendimas C(2024) 390, kuriuo įsteigiama Europos dirbtinio intelekto tarnyba.

strateginiams projektams, siekiant užtikrinti sveikatos biotechnologijų sektoriaus augimą. Šiuo reglamentu, visų pirma II–VIII skyriuose nustatytomis priemonėmis, turėtų būti siekiama sukurti ir sustiprinti palankias sąlygas sveikatos biotechnologijoms, pradedant moksliniais tyrimais ir plėtra ir baigiant laiku vykdomu biotechnologijų inovacijų ir produktų pateikimu Sąjungos rinkai ir gamyba. Sveikatos biotechnologijų inovacijų ir produktų pateikimo rinkai būdai reglamentuojami svarbiais ir išsamiais reglamentavimo taisyklių ir procedūrų rinkiniais. Šių taisyklių ir procedūrų peržiūra ir racionalizavimas yra būtini siekiant tikslo palengvinti ir paspartinti sveikatos biotechnologijų inovacijų ir produktų kūrimą, pateikimą rinkai ir gamybą. Praktinis šio reglamento priemonių, visų pirma II–VIII skyriuose nustatytų priemonių, veiksmingumas labai priklauso nuo tam tikrų taisyklių ir procedūrų, taikomų sveikatos biotechnologijų inovacijoms ir produktams, peržiūros ir racionalizavimo, kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos laiku patekti į rinką. Kaip nurodyta [5–7] konstatuojamosiose dalyse, sveikatos biotechnologijos turi būti suprantamos plačiai ir taip pat apimti veterinarijos ir fitosanitarijos sritis, kurių tiesioginis tikslas yra visuomenės sveikatos apsauga;

107) pavyzdžiui, siekiant užtikrinti šiame reglamente nustatytų palankesnių sąlygų sudarymo priemonių veiksmingumą, reikalingas savalaikiškesnis ir paprastesnis produktų, kuriems pagal Sąjungos maisto produktus reglamentuojančius teisės aktus taikomas išankstinio leidimo reikalavimas, rizikos vertinimo procesas, paspartintos procedūros ir priemonės, kuriomis sudaromos palankesnės sąlygos inovacijoms, pavyzdžiui, priemonės dėl apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos;

108) Reglamentu (EB) Nr. 178/2002 nustatomi maisto produktus reglamentuojančių teisės aktų bendrieji principai ir reikalavimai siekiant sukurti bendrą maisto produktus reglamentuojančių teisės aktų priemonių pagrindą Sąjungos ir nacionaliniu lygmenimis. Kad rizika būtų vertinama Sąjungos lygmeniu, įsteigiama Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba), kuri yra atsakinga Sąjungos rizikos vertinimo įstaiga pirmiausia su maisto ir pašarų sauga susijusiais klausimais;

109) atsižvelgiant į didėjantį su mityba susijusių sveikatos problemų paplitimą, labai svarbu išplėsti Tarnybos įgaliojimus, kad jie apimtų visus mitybos aspektus ir kad ji galėtų teikti konsultacijas dėl maisto produktų maistinių savybių ir praktikos, įskaitant tas, kurios gaunamos taikant pažangius biotechnologinius procesus;

110) pastebėta, kad nemažai Tarnybai pateiktų paraiškų ir pranešimų dokumentų rinkinių yra neišsamūs arba neatitinka taikytinų reglamentavimo ir mokslinių specifikacijų reikalavimų, kad Tarnyba galėtų atlikti aukščiausios kokybės mokslinį vertinimą, todėl rizikos vertinimo proceso metu tenka prašyti papildomos informacijos ir dėl to kartais labai vėluojama. Tai pasakytina ir apie biotechnologijų inovacijas ir produktus, nes tokiems produktams būtų labai naudingos prieš pateikiant paraišką teikiamos mokslinės rekomendacijos dėl tyrimo koncepcijos ir bandymų strategijų. Tokių produktų pareiškėjai arba pranešėjai, visų pirma mažosios ir vidutinės įmonės, ne visada aiškiai supranta taikytinus reglamentavimo ir mokslinius reikalavimus rengdami paraiškų dokumentų rinkinius, visų pirma susijusius su tyrimų, kuriuos reikia atlikti, rūšimis ir detalėmis. Todėl tikslinga išplėsti potencialaus pareiškėjo arba pranešėjo prašymu Tarnybos prieš pateikiant paraišką teikiamų bendrųjų rekomendacijų taikymo sritį, kad ji apimtų neprivalomas rekomendacijas dėl reglamentavimo aspektų, įskaitant taikytinas taisykles ir rekomendacinius dokumentus, taip pat mokslines rekomendacijas dėl tyrimo koncepcijos ir bandymų strategijų. Šias rekomendacijas turėtų teikti Tarnybos darbuotojai ir ekspertai, siekiant užtikrinti, kad mokslinės rekomendacijos būtų aktualiausios. Atsižvelgiant į tai, kad

išplėsta prieš pateikiant paraišką teikiamų bendrųjų rekomendacijų, kurios jau teikiamos tiek dėl naujų patvirtinimų ir (arba) leidimų, tiek dėl atnaujinamų patvirtinimų ir (arba) leidimų, taikymo sritis, juos atnaujinant konkrečių prieš pateikiant paraišką teikiamų rekomendacijų numatyti nebereikia;

111) praktika parodė, kad esami procedūriniai padariniai, susiję su reikalavimo pranešti apie užsakytus tyrimus nesilaikymu etape iki paraiškos pateikimo, atrodo pernelyg griežti, ypač mažosioms ir vidutinėms įmonėms, ir galėtų trukdyti konkurencingumui ir inovacijoms maisto grandinėje. Todėl esamus reikalavimų nesilaikymo procedūrinius padarinius būtina sutrumpinti nuo šešių iki trijų mėnesių po pakartotinio atitinkamos paraiškos ar pranešimo pateikimo;

112) siekiant padidinti įvairių Tarnybos specialistų grupių atliekamų rizikos vertinimų nuoseklumą, skatinti didesnę sinergiją ir didesnį rekomendacinių dokumentų ir mokslinių nuomonių suderinimą pareiškėjų naudai, kartu didinant Tarnybos rizikos vertinimo procesų veiksmingumą ir efektyvumą, tikslinga, kad Tarnybos darbuotojai pirmininkautų moksliniam komitetui ir specialistų grupėms be balsavimo teisės. Mokslinį komitetą ir toliau turėtų sudaryti ekspertai;

113) maisto ir pašarų sektoriuje vyksta sparti technologinė pažanga, įskaitant biotechnologijas, DI, išmaniuosius ūkininkavimo metodus, naujo požiūrio metodikų kūrimą, o tai galėtų padėti mažinti bandymų su gyvūnais skaičių ir plėtoti žiedinės ekonomikos praktiką, kuria skatinamas efektyvus išteklių naudojimas ir atliekų mažinimas. Todėl tikslinga suteikti valstybėms narėms galimybę sukurti apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką, kuri galėtų sudaryti sąlygas kontroliuojamu būdu išbandyti tas inovacijas, skatinant mokslinius tyrimus ir plėtrą, kartu sudarant sąlygas pritaikyti reglamentavimo praktiką, kurią būtų galima keisti remiantis grįžtamąja informacija ir gyvų bandymų rezultatais. Todėl Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

114) atsižvelgiant į sektorių, kuriems taikomi Sąjungos maisto produktus reglamentuojantys teisės aktai, įvairovę ir į tai, kad valstybės narės turi skirtingas maisto sistemas, kultūrinius prioritetus, vietos rinkos sąlygas ir mokslinių tyrimų bei rizikos vertinimo įstaigas, apribota bandomoji reglamentavimo aplinka turėtų būti kuriama nacionaliniu lygmeniu, kad būtų užtikrintas būtinas lankstumas, kad būtų galima vykdyti eksperimentus, specialiai pritaikytus vietos poreikiams, prioritetams ir vartotojų elgsenai. Dėl tų pačių priežasčių ir siekiant remti inovacijas visoje maisto grandinėje, apribota bandomoji reglamentavimo aplinka turėtų būti leidžiama ir mažmeninės prekybos lygmeniu, todėl produktų tiekimas maisto tvarkymo subjektams arba vartotojams apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje neturėtų būti laikomas pateikimu rinkai. Tačiau siekiant užtikrinti, kad apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos sukūrimas nekeltų pavojaus maisto saugai ar vartotojų informacijai ir kad ji būtų sukurta ir veiktų taip, kad būtų galima rinkti patikimą ir naudingą informaciją būsimiems reglamentavimo pakeitimams pagrįsti, turėtų būti nustatytos taisyklės, susijusios su apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje siekiamais tikslais, jų priėmimo, dalinio keitimo ir atšaukimo sąlygomis, apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje vykdomos veiklos kontrole, stebėsena ir ataskaitų teikimu, taip pat taisyklės, kuriomis užtikrinama žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsauga;

115) kai kuriems produktams neturėtų būti leidžiama naudoti apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos. Iš patirties žinoma, kad tam tikrų rūšių nauji maisto produktai dėl savo priimtinumo kelia etinių ar kultūrinių problemų įvairiems vartotojų

segmentams. Kadangi tuos aspektus geriausia spręsti taikant griežtą reglamentavimo sistemą, nustatytą Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2015/2283[48], tikslinga į apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos taikymo sritį neįtraukti naujų maisto produktų. Kalbant apie GMO, esama teisėtų būdų išbandyti inovacijas, pavyzdžiui, pagal Direktyvos 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų (GMO) apgalvoto išleidimo į aplinką kitais nei pateikimo į rinką tikslais B dalį, ir siekiant išlaikyti teisinį tikrumą šie būdai neturėtų dubliuotis. Dėl šios priežasties apribota bandomoji reglamentavimo aplinka turėtų būti taikoma tik produktams, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti ir kuriems reikia leidimo pagal Direktyvos 2001/18/EB C dalį. Kalbant apie inovacijas, susijusias su naujomis plastiko grąžinamojo perdirbimo technologijomis, taikomomis plastikams, skirtiems liestis su maistu, Komisijos reglamento (ES) 2022/1616[49] IV skyriuje jau nustatyta sistema, kuria siekiama skatinti tokių naujų technologijų plėtrą be išankstinio leidimo. Siekiant užtikrinti vienodas naujų grąžinamojo perdirbimo technologijų, kuriomis saugoma vartotojų sveikata, kūrimo taisykles, tikslinga grąžinamojo perdirbimo technologijų kūrimo neįtraukti į galimą apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos naudojimą ir vietoj to remtis Reglamento (ES) 2022/1616 IV skyriuje nustatyta procedūra;

116) siekiant užtikrinti vienodas apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos sukūrimo, veikimo ir priežiūros sąlygas ir principus, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai pagal Reglamentą (EB) Nr. 178/2002. Tais įgyvendinimo įgaliojimais turėtų būti naudojamasi laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011[50]. Susiklosčius ekstremaliajai situacijai Komisija gali laikinai priimti priemones skubos tvarka, prašydama sustabdyti atitinkamą apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką;

117) atsižvelgiant į Tarnybai tenkančią papildomą finansinę naštą išplėtus jos įgaliojimus po šiame reglamente nustatytų pakeitimų, būtų galima apsvarstyti galimybę nustatyti mokesčius, kuriais naujos EFSA užduotys būtų visiškai arba iš dalies finansuojamos;

118) klinikiniai tyrimai su pažangiosios terapijos tiriamaisiais vaistais, įskaitant tuos, kurie sudaryti iš genetiškai modifikuotų organizmų (GMO) arba kurių sudėtyje jų yra, kaip tai suprantama pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB[51] 2 straipsnį, gali suteikti galimybę pacientams, sergantiems retosiomis ar kitomis neišgydomomis ligomis, anksti gauti padėtį keičiantį gydymą ir yra svarbūs rengiantis gauti tokiam gydymui skirtų vaistų rinkodaros leidimą. Tam tikrų pažangiosios terapijos tiriamųjų vaistų pobūdis ir koncepcija yra tokie, kad rizika žmonių sveikatai ir aplinkai, kylanti dėl apgalvoto GMO išleidimo į aplinką, praktiškai yra arba neegzistuojanti, arba nereikšminga. Pavyzdžiui, virusiniuose vektoriuose, kurie yra

---

48 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001, (OL L 327, 2015 12 11, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj).

49 2022 m. rugsėjo 15 d. Komisijos reglamentas (ES) 2022/1616 dėl grąžinamojo perdirbimo plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maistu, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 282/2008, (OL L 243, 2022 9 20, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj).

50 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai, (OL L 55, 2011 2 28, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

51 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinanti Tarybos direktyvą 90/220/EEB, (OL L 106, 2001 4 17, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

genetiškai modifikuoti virusai, naudojami genetinei medžiagai perduoti į ląsteles, laukinio tipo viruso genomas iš esmės pašalinamas, todėl atsiranda nesidauginančių rekombinuotų dalelių. Kadangi šios dalelės daugintis negali, jos kelia tik nereikšmingą pavojų žmonių sveikatai ir aplinkai;

119) taigi, pagal Reglamentą (ES) Nr. 536/2014 vykdant GMO apgalvoto išleidimo į aplinką rizikos kontrolę, turėtų būti taikomas rizikai proporcingas požiūris ir reikėtų iš dalies pakeisti Reglamentą (EB) Nr. 1394/2007, kiek tai susiję su tam tikrų aiškiai apibrėžtų kategorijų pažangiosios terapijos tiriamaisiais vaistais, kuriuos sudaro arba kurių sudėtyje yra GMO, kurie nekelia rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai arba kelia joms nedidelę riziką. Nors tokių aiškiai apibrėžtų kategorijų pažangiosios terapijos tiriamiesiems vaistams tikslinga netaikyti reikalavimo pateikti rizikos aplinkai vertinimą, klinikinių tyrimų užsakovai kartu su klinikinio tyrimo paraiška vis dėlto turėtų pateikti deklaraciją, kurioje būtų paaiškinta, kodėl atitinkami pažangiosios terapijos tiriamieji vaistai priskiriami vienai ar daugiau konkrečių kategorijų vaistų, kurie nekelia rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai arba kelia joms nedidelę riziką. Šią deklaraciją turėtų patikrinti Reglamento [...] [peržiūrėtas Reglamentas (EB) Nr. 726/2004] [148] straipsnyje nurodytas Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP). Dėl tų pačių proporcingumo rizikai principo aspektų pirmiau minėtų kategorijų pažangios terapijos tiriamiesiems vaistams taip pat neturėtų būti taikomi Reglamento (ES) Nr. 536/2014 reikalavimai dėl gamybos ir importo. Reglamento (ES) Nr. 536/2014 I priedas taip pat turėtų būti iš dalies pakeistas, kad būtų užtikrintas suderinamumas su minėtais Reglamento (EB) Nr. 1394/2007 pakeitimais;

120) mokslo ir technologijų pažanga skatina pažangiosios terapijos vaistų kūrimą. Siekiant, kad pažangiosios terapijos vaistų teisės aktų sistema būtų perspektyvi, Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1394/2007, patikslinant audinių inžinerijos būdu gauto preparato apibrėžtį, neišplečiant jos taikymo srities, atsižvelgiant į technikos ir mokslo pažangą pažangiosios terapijos vaistų srityje. Tuo tikslu Komisija turėtų tinkamai konsultuotis su Agentūra ir Iš žmogaus gautų medžiagų koordinavimo taryba (toliau – ŽGM KT);

121) šiame reglamente nustatytomis priemonėmis, be kita ko, susijusiomis su sveikatos biotechnologijų strateginiais projektais ir didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiais projektais, galimybėmis gauti finansavimą, panašiais biologiniais vaistais ir dirbtinio intelekto taikymu sveikatos biotechnologijų sektoriuje, siekiama stiprinti sveikatos biotechnologijų sektorių. Tomis priemonėmis siekiama skatinti mokslinius tyrimus, plėtrą, bandymus ir pasirengimą sveikatos biotechnologijų produktų ir paslaugų patekimui į rinką. Tai pasakytina apie pažangiosios terapijos kompetencijos centrus, kurių bendras tikslas – paspartinti pažangiosios terapijos pateikimą rinkai, paspartinti klinikinį vertimą, pagerinti kokybės kontrolę ir palengvinti prieigą pacientams visoje Sąjungoje. Be to, biotechnologijų kūrimo spartintuvais siekiama suteikti patikimas bandymų ar demonstravimo priemones, skirtas procesų bandymams, patvirtinimui ir mažų partijų gamybai, įskaitant pradinius klinikinių tyrimų etapus. Panašiai, laikas, per kurį biotechnologijų produktai patenka į rinką, yra vienas iš pagrindinių veiksnių, darančių poveikį investicijoms į šį sektorių ir atitinkamai biotechnologijų sektoriaus kūrėjų ir startuolių galimybėms gauti finansavimą. Manoma, kad daugelis produktų, kuriems taikomos tos priemonės, yra biologiniai vaistai, kurių klinikiniai tyrimai ir bandymai yra esminis žingsnis jiems patenkant į rinką. Todėl šiame reglamente nustatytos priemonės, visų pirma susijusios su sveikatos biotechnologijų strateginiais projektais ir didelio poveikio sveikatos

biotechnologijų strateginiais projektais, yra iš esmės susijusios su klinikinių mokslinių tyrimų stiprinimu Europoje ir nuo jo priklauso. Mat visi biotechnologijų produktai, kuriuos tikimasi sukurti arba remti įgyvendinant sveikatos biotechnologijų strateginius projektus ir didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginius projektus, labai priklauso nuo veiksmingos ir gyvybingos klinikinių tyrimų ekosistemos Sąjungoje;

122) siekiant racionalizuoti ir paspartinti klinikinių tyrimų procesus Sąjungoje ir padaryti teisės aktų sistemą konkurencingą pasauliniu mastu, kad į Sąjungą būtų pritraukiama daugiau klinikinių tyrimų, labai svarbu iš dalies pakeisti Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 536/2014[52], kad būtų užtikrintas supaprastinimas ir sutrumpintas biotechnologijų inovacijų patekimas į Sąjungos rinką. Nesant veiksmingos, spartesnės ir racionalesnės klinikinių tyrimų leidimo Sąjungoje teisės aktų sistemos, kitos šiame reglamente nustatytos priemonės, visų pirma sveikatos biotechnologijų strateginių projektų ir didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginių projektų pripažinimo ir rėmimo sistema, taptų neveiksmingos, nes visiems sveikatos biotechnologijų vaistams reikalingi pažangiausi klinikiniai tyrimai ir pasauliniu mastu konkurencinga klinikinių tyrimų leidimų reglamentavimo sistema;

123) klinikiniai tyrimai suteikia ankstyvą prieigą prie novatoriškiausių gydymo būdų, prisideda prie tvarios sveikatos priežiūros sistemos, išlaiko mokslinę kompetenciją ir specializuotus įgūdžius, taip pat prisideda prie gerovės Sąjungoje. Ypač svarbu sudaryti sąlygas kurti novatoriškus biologinius vaistus atliekant klinikinius tyrimus, nes tie vaistai dažnai suteikia terapinių galimybių, leidžiančių išsaugoti gyvybę, be kita ko, sergančiųjų vėžiu priežiūros srityje arba gydant retas genetines ligas, ir dėl jų sudėtingumo juos kurti neretai yra sunkiau ir brangiau. Intensyvesni biologinių vaistų klinikiniai tyrimai Sąjungoje galėtų prisidėti prie didesnio masto gamybos Sąjungoje, didesnio biologinių vaistų, dėl kurių teikiamos paraiškos gauti rinkodaros leidimą, skaičiaus ir ankstesnio teisės aktais nustatyto jų pateikimo rinkodaros leidimui gauti, taip pat didesnės ES klinikinių duomenų procentinės dalies paraiškose gauti rinkodaros leidimą. Todėl biologinių vaistų pardavimas yra pagrindinis augimą skatinantis veiksnys. 2024 m. Europos Sąjunga išleido 228 mlrd. EUR vaistams kainyne nurodytomis kainomis, įskaitant 95 mlrd. EUR biologiniams vaistams, kurie dabar sudaro 41 % visų vaistų išlaidų. Išlaidos biologiniams vaistams ir toliau tris kartus viršija išlaidas mažoms molekulėms (~5 %) ir visai receptinių vaistų rinkai – pastaruoju laikotarpiu jos sudarė 14,7 %[53]. Šiomis aplinkybėmis būtina supaprastinti Reglamentą (ES) Nr. 536/2014 ir paspartinti daugiašalius klinikinius tyrimus, siekiant sutrumpinti laiką iki sveikatos biotechnologijų inovacijų pateikimo rinkai ir taip užtikrinti šiame reglamente išdėstytų esminių nuostatų veiksmingumą;

124) be to, Reglamentas (ES) Nr. 536/2014 taikomas visiems klinikiniams tyrimams, neatsižvelgiant į tiriamojo vaisto rūšį – biologines ar chemines molekules. Tačiau šiuo reglamentu padaryti Reglamento (ES) Nr. 536/2014 pakeitimai, kuriais tą reglamentą siekiama racionalizuoti ir supaprastinti, yra ypač svarbūs biologiniams vaistams. Mat biologinių vaistų kūrimas labai priklauso nuo tarptautinių klinikinių tyrimų, kad būtų galima įtraukti reikiamą pacientų skaičių;

---

52 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB, (OL L 158, 2014 5 27, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

53 Žr. šio dokumento priede pateiktą 2 diagramą „ES išlaidų augimas kainyne nurodytomis kainomis pagal segmentus ir pirmaujančias gydymo sritis“.

125) be to, numatytų biologinių vaistų pakeitimų taikymo srities apribojimas prieštarautų pagrindiniam Reglamento (ES) Nr. 536/2014 principui sukurti suderintą ES lygmens klinikinių tyrimų leidimų sistemą. Taip būtų sukurti du cheminių vaistų ir biologinių vaistų registracijos būdai ir nebūtų tikslinga jų atskirti procedūriniu požiūriu, atsižvelgiant į Reglamente (ES) Nr. 536/2014 nustatytą suderinto vertinimo procedūrą ir bendrą ES portalą bei duomenų bazę kaip tame reglamente numatytą IT sistemą, skirtą elektroniniam visų paraiškų teikimui ir vertinimui. Be to, biologiniams ir cheminiams vaistams nustačius skirtingus terminus, vaistų kūrėjams galėtų kilti neaiškumų ir galėtų būti manoma, kad taip sukuriami dvigubi vaistų klinikinių tyrimų standartai, o biotechnologijų produktams, kurie dažnai yra sudėtingesni, būtų nustatyti jiems palankūs trumpesni ir paprastesni terminai. Toks nevienodas požiūris taip pat galėtų padidinti reguliavimo institucijoms tenkančią naštą ir lemti skirtingą atitinkamų leidimų suteikimo procedūrų įgyvendinimo aiškinimą nacionaliniu lygmeniu. Tai savo ruožtu keltų pavojų, kad daugiašaliai klinikiniai tyrimai atsidurs nepalankioje padėtyje, o tai padarytų papildomą susijusį neigiamą poveikį biologinių vaistų kūrimui. Be to, toks požiūris galėtų padaryti ypač neigiamą poveikį sudėtiniams tyrimams, per kuriuos atliekami sudėtinių vaistų bandymai, kai biologinės ir cheminės veikliosios medžiagos sujungiamos į vieną farmacinę formą, siekiant gydyti sekinančias ligas, pavyzdžiui, krūties, plaučių, kolorektalinį vėžį ar autoimunines ligas, bet jomis neapsiribojant, taip pat tyrimams, per kuriuos lyginami biologiniai ir cheminiai vaistai, arba tyrimams, kuriuose cheminis vaistas naudojamas kaip kontrolinės grupės standartinis gydymo būdas. Todėl Reglamento (ES) Nr. 536/2014 pakeitimai turėtų būti taikomi ir biologiniams, ir cheminiams vaistams;

126) Sąjunga, kaip daugiašalių klinikinių tyrimų vieta, turi unikalių pranašumų dėl savo didelio gyventojų skaičiaus, turtingos genetinės įvairovės, mokslinės kompetencijos ir patikimos mokslinių tyrimų infrastruktūros, taip pat dėl aukštų etikos, kokybės ir saugos standartų. Siekiant visapusiškai išnaudoti šiuos pranašumus ir atsižvelgiant į svarbų ir vis didėjantį mokslinių tyrimų ir klinikinių tyrimų vaidmenį klestinčiame sveikatos biotechnologijų sektoriuje, būtina iš dalies pakeisti Reglamentą (ES) Nr. 536/2014, kad būtų dar labiau racionalizuoti ir paspartinti leidimų suteikimo procesai, ypač daugiašaliams klinikiniams tyrimams;

127) siekiant paspartinti ir racionalizuoti daugiašalių klinikinių tyrimų patvirtinimo procesus, ataskaitą rengiančiai valstybei narei būtina suteikti svarbesnį vadovaujamąjį vaidmenį ir toliau stiprinti tarpusavio pasitikėjimo ir kliovimosi principus. Ataskaitą rengiančios valstybės narės vertinimas, įskaitant etinius tyrimo aspektus, turėtų būti orientyras kitoms atitinkamoms valstybėms narėms. Atitinkamos valstybės narės ataskaitą rengiančios valstybės narės vertinimą turėtų papildyti tik tada, kai tai būtina, ir joms turėtų būti suteikta teisė atsižvelgti į etikos aspektus, atitinkamus nacionalinės teisės aktus ar nacionalinius priežiūros standartus. Labiau pasikliaujant ataskaitą rengiančios valstybės narės vertinimu, sumažėtų darbo dubliavimasis, o valstybės narės ir užsakovai galėtų veiksmingiau paskirstyti išteklius, kartu užtikrinant aukštą tiriamųjų asmenų apsaugos lygį ir duomenų patvarumą;

128) siekiant užtikrinti leidimų suteikimo proceso spartą ir padidinti jo nuspėjamumą, ypač atliekant daugiašalius klinikinius tyrimus, būtina nustatyti klinikinių tyrimų patvirtinimo terminus. Nustatyti maksimalūs terminai turėtų sudaryti sąlygas veiksmingu planavimu pasižyminčioms valstybių narių institucijoms sutrumpinti neveikimo laikotarpius, taigi ir reglamentavimo lemiamus vėlavimus tarp vertinimo etapų, ir apskritai sudaryti sąlygas trumpai klinikinių tyrimų patvirtinimo procedūrai. Labiau pasikliaujant ataskaitą rengiančia valstybe nare taip pat padidėtų

veiksmingumas, pagerėtų išteklių paskirstymas ir būtų galima sutrumpinti nuoseklius vertinimo etapus nepakenkiant vertinimų kokybei. Tai būtų naudinga ir užsakovams, nes klinikinis tyrimas būtų pradedamas greičiau, taip pat padidėtų skaidrumas ir nuspėjamumas siekiant veiksmingesnio planavimo. Siekiant sumažinti reglamentavimo kliūtis sudarant sąlygas koordinuotai I ir II dalių vertinimų sąveikai atliekant daugiašalius klinikinius tyrimus, turėtų būti suderinti atitinkami jų vertinimo terminai;

129) pripažįstant pažangiosios terapijos vaistų, kaip biotechnologijų ir regeneracinės medicinos inovacijų varomosios jėgos, svarbą, tikslinga nustatyti keletą reglamentavimo nuostatų, kuriomis būtų supaprastinti ir sutrumpinti leidimų atlikti klinikinius tyrimus Sąjungoje suteikimo terminai. Visų pirma, siekiant paspartinti pažangiosios terapijos vaistų klinikinių tyrimų vykdymą, leidimų suteikimo procedūra turėtų būti sutrumpinta panaikinant šiuo metu taikomą papildomą 50 dienų vertinimo laikotarpį;

130) be to, siekiant sustiprinti tarpusavio pasitikėjimą ir skatinti aukštus etikos standartus, vertinant paraiškos dokumentų rinkinio I dalies etikos aspektus turėtų dalyvauti etikos komitetai. Tokie etikos aspektai turėtų būti įtraukti į ataskaitą rengiančios valstybės narės vertinimo ataskaitą. Atitinkamos valstybės narės turėtų turėti galimybę, kai aktualu, pateikti konsoliduotus svarstymus, į kuriuos būtų įtraukta jų atsakingų etikos komitetų pateikta informacija. Jei ataskaitą rengianti valstybė narė į I dalies vertinimą privalėtų įtraukti etikos aspektų vertinimą, būtų užtikrinta, kad toks vertinimas būtų atliekamas darniau ir skaidriau. Įtraukus tuos aspektus, tai taip pat turėtų lemti mažiau ir nuoseklesnių svarstymų, todėl tai padėtų užtikrinti bendrą vertinimo patikimumą, sumažinant užsakovams ir nacionalinėms reguliavimo institucijoms tenkančią naštą;

131) tikslinga, kad patobulintame ES portale būtų teikiamos techninės priemonės, kuriomis dalyvaujančios valstybės narės ir užsakovas galėtų aiškiai ir laiku bendrauti vertinimo metu, kai teikiami prašymai pateikti informaciją;

132) siekiant dar labiau padidinti I dalies vertinimų veiksmingumą ir spartą atliekant daugiašalius klinikinius tyrimus, kai pagal nacionalinę teisę reikalaujama išversti I dalies dokumentus, jie turėtų būti vertinami kartu su II dalimi. Atitinkamos valstybės narės II dalies vertinimo procese klausimus dėl šių vertimų tikslumo spręs su užsakovu. Perkėlus vertimo kokybės vertinimą į paraiškos II dalį, ataskaitą rengianti valstybė narė galės sutelkti dėmesį į techninį ir mokslinį tyrimo vertinimą, o atitinkamos valstybės narės išsaugos galimybę patikrinti kalbinį tikslumą ir tinkamumą savo teritorijoms;

133) siekiant užtikrinti, kad klinikinių tyrimų užsakovas galėtų dinamiškai pritaikyti juos per visą jų gyvavimo ciklą prie pasikeitusių aplinkybių arba atsižvelgti į mokslo pažangą ir užtikrinti sklandų klinikinio tyrimo atlikimą, turėtų būti leidžiama pateikti lygiagrečius esminius pakeitimus. Juos turėtų būti leidžiama pateikti, kai toks esminis pakeitimas, nepaisant vykstančio kito pakeitimo patvirtinimo, yra susijęs su atskirais ir savarankiškais dokumentų rinkinio aspektais. Leidžiant vienu metu atlikti esminius pakeitimus būtų remiamas didesnis reglamentavimo sistemos lankstumas ir jautrumas. Taip būtų lengviau atnaujinti informaciją, susijusią su tiriamųjų asmenų saugumu, ir būtų galima laiku reaguoti į naujas mokslo žinias arba atlikti operatyvinius pritaikymus, kad būtų pagerintas prieinamumas pacientams ir tyrimų veiksmingumas;

134) siekiant toliau remti klinikinių tyrimų paraiškų veiksmingumą ir nuoseklumą visose valstybėse narėse, tikslinga parengti suderintus klinikinių tyrimų paraiškų II dalies dokumentų teikimo šablonus ir įpareigoti juos naudoti. Tikimasi, kad naudojant

suderintus šablonus bus supaprastinti paraiškų teikimo ir vertinimo procesai, sumažinant tiek užsakovams, tiek valstybėms narėms tenkančią administracinę naštą. Suderinti šablonai gali būti atnaujinami atsižvelgiant į technikos ir mokslo raidą. Atitinkamos valstybės narės taip pat gali nuspręsti remtis ataskaitą rengiančios valstybės narės atliktu II dalies taikymo bendrų aspektų ir elementų vertinimu, taip dar labiau supaprastindamos pirminį leidimą ir siekdamos didesnio veiksmingumo;

135) taikant naujoviškus ir individualizuotus gydymo būdus vaistai dažnai naudojami kartu su medicinos priemonėmis, įskaitant diagnostikos *in vitro* medicinos priemones. Kuriant tokius gydymo būdus, vieno ar kelių vaistų klinikinius tyrimus gali tekti derinti su vienos ar kelių medicinos priemonių klinikiniais tyrimais arba vieno ar kelių diagnostikos *in vitro* medicinos priemonių veiksmingumo tyrimais. Suteikti leidimą atlikti tokius kombinuotuosius tyrimus ir juos atlikti yra sudėtinga dėl dviejų ar trijų Sąjungos sveikatos srities teisės aktų sistemų reikalavimų taikymo ir dėl to, kad jie paprastai atliekami keliose valstybėse narėse. Siekiant remti inovacijas ir veiksmingai naudoti rėmėjų ir valstybių narių išteklius, būtina nustatyti specialų tokių kombinuotųjų tyrimų leidimų suteikimo ir atlikimo būdą, apimantį koordinuotą vertinimą valstybėse narėse;

136) COVID-19 pandemijos metu įgyta patirtis parodė, kad Sąjunga turi skubiai imtis priemonių, kad sustiprintų kilus krizei svarbių vaistų kūrimą ir prieigą prie jų, be kita ko, kad paspartintų, supaprastintų ir racionalizuotų daugiašalių klinikinių tyrimų, susijusių su naujos didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai sukeltos ligos prevencija, gydymu ar diagnostika, leidimų suteikimą. Reglamentavimo lankstumas, įskaitant paspartintą leidimų atlikti klinikinius tyrimus suteikimo procedūrą, yra būtinas siekiant laiku, veiksmingai ir koordinuotai kovoti su nauja grėsme sveikatai ir galbūt ją suvaldyti. Todėl tikslinga leisti taikyti paspartintą leidimų atlikti daugiašalius klinikinius tyrimus suteikimo procedūrą tais atvejais, kai pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2022/2371[54] 23 straipsnio 1 dalį pripažįstama Sąjungos lygmens ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija, arba tais atvejais, kai kyla didelė tarpvalstybinio pobūdžio grėsmė sveikatai, dėl kurios gali būti pripažinta Sąjungos lygmens ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija. Tuo taip pat turėtų būti papildytos priemonės, nustatytos Tarybos reglamente (ES) 2022/2372[55] dėl priemonių sistemos, skirtos krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių tiekimui užtikrinti susidarius Sąjungos lygmens ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai;

137) remiantis patirtimi, įgyta taikant Reglamentą (ES) Nr. 536/2014, tikslinga dar labiau pritaikyti leidimo atlikti klinikinius tyrimus suteikimo ir jų priežiūros reikalavimus, atsižvelgiant į riziką, kurią jie kelia tiriamiesiems asmenims. Atsižvelgiant į tai, rizikos skirstymo į kategorijas sistema turėtų būti toliau tobulinama atskiriant minimalios intervencijos klinikinius tyrimus, t. y. poregistracinius tyrimus ir mažos intervencijos klinikinius tyrimus, kuriuos atliekant naudojami registruoti vaistai, kurių veiksmingumas ir saugumas moksliškai įrodyti, tačiau kurie naudojami ne pagal jų pirminį rinkodaros leidimą;

---

54 2022 m. lapkričio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/2371 dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 1082/2013/ES, (*OL L 314, 2022 12 6*, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

55 2022 m. spalio 24 d. Tarybos reglamentas (ES) 2022/2372 dėl priemonių sistemos, skirtos krizės atveju reikalingų medicininių atsako priemonių tiekimui užtikrinti susidarius Sąjungos lygmens ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai.

138) klinikiniuose tyrimuose, kurie atitinka minimalios intervencijos klinikinių tyrimų kriterijus, etikos aspektų vertinimą turėtų būti reikalaujama atlikti tik prieš pradedant klinikinį tyrimą. Aktyvesnis proporcingumo rizikai principo taikymas padės skatinti moksliniams tyrimams ir inovacijoms palankią reglamentavimo sistemą. Užsakovams, visų pirma nekomerciniams užsakovams, kurie Sąjungoje atlieka daugumą minimalios intervencijos ir mažos intervencijos klinikinių tyrimų, bus labai naudingi supaprastinti ir rizikai proporcingi reglamentavimo reikalavimai, nes sumažės administracinė našta, kartu nepakenkiant tiriamųjų asmenų saugumui, gerovei ir teisėms. Griežtesnis rizikai proporcingos reglamentavimo sistemos taikymas taip pat leidžia valstybėms narėms sutelkti dėmesį į klinikinių tyrimų, susijusių su didesne rizika tiriamiesiems asmenims, vertinimą;

139) siekiant užtikrinti, kad klinikiniai tyrimai tiksliai atspindėtų visą tikslinės populiacijos įvairovę, ir pagerinti pažeidžiamoms gyventojų grupėms prieinamą gydymą, vaistai, kurie gali duoti didelę klinikinę naudą, turėtų būti visapusiškai ir tinkamai ištirti dėl jų poveikio šioms konkrečioms grupėms, įskaitant reikalavimus, susijusius su jų specifinėmis charakteristikomis ir šioms grupėms priklausančių tiriamųjų asmenų sveikatos ir gerovės apsauga. Šiame kontekste, siekiant apsaugoti pažeidžiamas gyventojų grupes, pvz., neveiksnius tiriamuosius asmenis, nepilnamečius ir nėščias ar krūtimi maitinančias moteris, reikia tinkamai apsvarstyti atskirties riziką, palyginti su įtraukimo į klinikinius tyrimus rizika. Tai atitinka Pasaulio gydytojų asociacijos Helsinkio deklaracijos 2024 m. redakciją;

140) elektroniniai sveikatos duomenys, prie kurių prieiga suteikiama pagal Reglamento (ES) 2025/327 IV skyrių, gali suteikti vertingų įžvalgų atliekant klinikinius tyrimus, visų pirma susijusių su protokolu arba tiriamųjų vaistų dokumentų rinkinio struktūra. Todėl užsakovai turėtų turėti galimybę naudoti šiuos duomenis teikdami paraišką dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą ar jo pakeitimų. Be to, kompetentingos institucijos turėtų atsižvelgti į šiuos duomenis vertindamos tokias paraiškas;

141) kuriant vaistą gali reikėti atlikti įvairius klinikinius tyrimus, kol nebus patikimų duomenų apie jo saugumą ir veiksmingumą, kuriais remiantis būtų galima pateikti paraišką gauti rinkodaros leidimą. Kuriant šiuos vaistus palaipsniui įgyjama žinių apie juos. Naudojant tą patį tiriamojo vaisto dokumentų rinkinį įvairiuose klinikiniuose tyrimuose padedama užtikrinti nuoseklios ir išsamios informacijos rinkimą, racionalizuojamas vaisto kūrimas, remiamas veiksmingas vertinimas, valdymas ir priežiūra, taip pat galima sutrumpinti laiką iki pateikimo rinkai. Dėl šios priežasties užsakovas turėtų turėti galimybę prašyti parengti tiriamųjų vaistų pagrindinį dokumentų rinkinį ir remtis šiuo dokumentų rinkiniu, nurodydamas jį visuose klinikiniuose tyrimuose, susijusiuose su atitinkamu tiriamuoju vaistu. Kad pagrindinis dokumentų rinkinys būtų nuolat atnaujinamas, užsakovai turėtų turėti galimybę prašyti jį pakeisti. Viena iš valstybių narių, susijusių su tiriamojo vaisto tyrimais, turėtų prisiimti valstybės narės pagrindinio dokumentų rinkinio saugotojos vaidmenį ir atsakomybę už pagrindinio dokumentų rinkinio išsamumo ir tinkamumo tikrinimą bei prašymų jį atnaujinti tvarkymą. Su pagrindiniu dokumentų rinkiniu susijusios valstybės narės turėtų remtis valstybės narės saugotojos vertinimu. Valstybė narė saugotoja prireikus gali konsultuotis su susijusiomis valstybėmis narėmis;

142) kuriant panašius biologinius vaistus, dėl sparčios sudėtingų biologinių ir biotechnologinių veikliųjų medžiagų analitinio ir funkcinio apibūdinimo metodų raidos kuriant panašius biologinius vaistus reikia laikytis pritaikyto klinikinio požiūrio, o patvirtinamųjų lyginamųjų klinikinių veiksmingumo tyrimų poreikis yra mažesnis. Supaprastintas tiriamojo vaisto dokumentų rinkinys (TVDR), skirtas

panašiems biologiniams vaistams, siekiant atitinkamai pakeisti kokybės ir kokybės kontrolės duomenis nuoroda į atitinkamą papildomą medžiagos kokybės pagrindinę bylą arba atitinkamus sertifikatus, papildytų rizikai proporcingesnių klinikinių duomenų reikalavimų pakeitimą. Šis dvigubas supaprastinimas ir racionalizavimas turėtų būti sutelktas į pagrindinių palyginamumo duomenų reglamentavimo tikrinimą, užuot reikalaujant pakartotinai pateikti ir vertinti visą TVDR kokybės dokumentų rinkinį. Racionalizuotą ir patikimą kokybės duomenų vertinimą derinant su tiksliniu klinikinių duomenų rengimu turėtų būti remiamas integruotas ir veiksmingas panašių biologinių vaistų kūrimo būdas, sumažinant panašių biologinių vaistų gamintojams tenkančią administracinę naštą ir kūrimo išlaidas, visų pirma Sąjungoje. Spartesnis panašių biologinių vaistų patekimas į rinką turėtų padėti pacientams įgyti galimybę naudotis įperkamesniais biologiniais gydymo būdais;

143) siekiant dar labiau optimizuoti tiek užsakovų, tiek valstybių narių išteklių naudojimą, turėtų būti suteikta galimybė klinikinio tyrimo paraiškoje pateikti nuorodą į veikliosios medžiagos pagrindinę bylą arba atitinkamą sertifikatą, arba sertifikatą, kuriuo patvirtinama, kad medžiagos kokybė tinkamai kontroliuojama pagal atitinkamą Europos farmakopėjos monografiją, arba sertifikuotos platformos technologijos pagrindinę bylą, jei tinkama, dėl bet kurio tiriamojo vaisto, įskaitant pažangiosios terapijos vaistus. Tokiais atvejais supaprastintame TVDR turi būti pateikti visi su veikliąja medžiaga arba jos gamyba susiję duomenys, kurių nėra nurodytoje pagrindinėje byloje arba sertifikate;

144) siekiant atsižvelgti į padidėjusią tiriamųjų vaistų ir pagalbinių vaistų pristatymo tiriamiesiems asmenims svarbą, Reglamentas (ES) Nr. 536/2014 turėtų būti iš dalies pakeistas, kad būtų nustatyta tokių vaistų kontroliuojamo vežimo valstybėje narėje, kurioje leista atlikti klinikinius tyrimus, tiesiogiai į tiriamųjų asmenų gyvenamąją vietą ar per išduodančiąją vaistinę arba per įgaliotą asmenį prižiūrint tyrėjui, sistema. Taip užtikrinama atsakinga ir skaidri įgyvendinimo praktika ir prisitaikoma prie realių poreikių, kaip parodė COVID-19 pandemija. Būtų galima apsvarstyti galimybę platinti per išduodančiąją vaistinę arba per įgaliotą asmenį, visų pirma atliekant klasterinius tyrimus;

145) siekiant padidinti reglamentavimo veiksmingumą, užtikrinti nuoseklų Reglamento (ES) Nr. 536/2014 įgyvendinimą visoje Sąjungoje ir padidinti reikalavimų vaistų kūrėjams nuspėjamumą, būtina nustatyti nacionalinių reikalavimų, susijusių su tiriamųjų ir pagalbinių vaistų platinimu, visų pirma atliekant decentralizuotus ir daugiašalius klinikinius tyrimus, suderinimo sistemą. Siekiant tokio suderinimo, tikrinimo darbo grupės, kurios teikia informaciją ir rekomendacijas visais klausimais, tiesiogiai ar netiesiogiai susijusiais su gerąja klinikine praktika, gerąja gamybos praktika ir gerąja platinimo praktika, bendradarbiaudamos su Komisija turėtų parengti gaires ir prireikus jas peržiūrėti, kad jose atsispindėtų technikos ir mokslo pažanga klinikinių tyrimų srityje. Atsižvelgiant į valstybėms narėms atstovaujančių jos narių specializuotas žinias ir patirtį, tikrinimo darbo grupės yra ypač tinkamos, kad palengvintų nacionalinių reikalavimų koordinavimą, pašalintų nereikalingas administracines kliūtis ir skatintų veiksmingesnį ir labiau suderintą požiūrį į klinikinių tyrimų atlikimą Sąjungoje;

146) siekiant palengvinti Reglamento (ES) Nr. 536/2014 įgyvendinimą, kartu išsaugant tiriamųjų vaistų kokybės apsaugą ir užtikrinant didesnį nuspėjamumą užsakovams, taip pat tikslinga nustatyti bendruosius principus, kaip užtikrinti procesų, kuriems nereikia gamybos ir importo leidimo, pavyzdžiui, perpakavimo ir perženklinimo procesų, kokybę;

147) siekiant užtikrinti, kad būtų veiksmingai įgyvendinami šio reglamento tikslai, itin svarbu, kad, taikant priežiūros sistemą, būtų tikrinama, ar atitinkami subjektai laikosi tiriamųjų vaistų gamybos teisinių reikalavimų. Tiriamųjų vaistų gamybos priežiūrai turėtų būti taikomos Direktyvos (ES) .../... [*įrašyti nuorodą po priėmimo, plg.* COM(2023) 192 *final*] nuostatos dėl priežiūros sistemos ir bendradarbiavimo patikrinimų srityje, taip pat [Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) .../... [*įrašyti nuorodą po priėmimo, plg.* COM(2023) 193 *final*] nuostatos dėl nacionalinių kompetentingų institucijų ir Agentūros bendradarbiavimo atliekant patikrinimus trečiosiose valstybėse;

148) siekiant užtikrinti, kad būtų veiksmingai įgyvendinami šio reglamento tikslai, itin svarbu, kad, taikant priežiūros sistemą, būtų tikrinama, kaip laikomasi Reglamento (ES) Nr. 536/2014 nuostatų, be kita ko, siekiant patikrinti gerosios klinikinės praktikos laikymąsi. Todėl valstybių narių kompetentingoms institucijoms turėtų būti suteikti įgaliojimai atlikti patikrinimus vietoje arba nuotolinius patikrinimus, įskaitant, kai būtina, patikrinimus, apie kuriuos iš anksto nepranešama. Prireikus valstybės narės kompetentinga institucija taip pat turėtų turėti galimybę prašyti kitos valstybės narės arba Agentūros paramos bendram patikrinimui atlikti arba prašyti valstybės narės arba Agentūros atlikti patikrinimą jos vardu;

149) dėl perversminio ir novatoriško požiūrio į klinikinius tyrimus gali reikėti pritaikyti taisykles, kuriomis reglamentuojamas klinikinių tyrimų patvirtinimas ir atlikimas. Siekiant pasinaudoti tokios inovacijos teikiama nauda ir kartu užtikrinti būtinas apsaugos priemones, labai svarbu sukurti saugią erdvę naujiems reglamentavimo metodams ir technologijoms išbandyti. Tai atitinkamais atvejais apima DI naudojimą tyrimo koncepcijai sukurti, duomenų rinkimą, analizę ir dalyvių sąveiką. Dėl tos priežasties būtina numatyti galimybę sukurti kontroliuojamą eksperimentinę aplinką – apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką, kurioje reguliavimo institucijos galėtų išbandyti naujus leidimų atlikti klinikinius tyrimus suteikimo ir jų atlikimo metodus, pavyzdžiui, kai neįmanoma visapusiškai laikytis kai kurių dokumentų rinkinio reikalavimų, kartu užtikrinant tvirtas dalyvių apsaugos ir duomenų patvarumo apsaugos priemones. Būsimos gairės ir, kai tinkama, teisės aktų pakeitimai turėtų būti grindžiami įžvalgomis, įgytomis vykdant veiklą apribotoje bandomojoje aplinkoje;

150) asmens duomenų tvarkymas pagal Reglamentą (ES) Nr. 536/2014 turėtų atitikti asmens duomenų, įskaitant genetinius duomenis ir sveikatos duomenis, apsaugos reikalavimus, nustatytus Europos Parlamento ir Tarybos reglamentuose (ES) 2016/679[56] ir (ES) 2018/1725[57]. Svarbu patikslinti, kad asmens duomenų tvarkymo atliekant klinikinius tyrimus pagrindas nustatytas Reglamente (ES) Nr. 536/2014 pagal Reglamento (ES) 2016/679 6 straipsnio 1 dalies c punktą. Agentūra turėtų turėti prieigą prie asmens duomenų, būtinų jos užduotims viešojo intereso labui atlikti arba teisinėms pareigoms vykdyti pagal Reglamento (ES) Nr. 536/2014 40, 80 ir 81 straipsnius. Komisija turėtų turėti prieigą prie asmens

---

56 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB, (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) (OL L 119, 2016 5 4, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

57 2018 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB, (OL L 295, 2018 11 21, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

duomenų, kurių jai reikia savo užduočiai atlikti pagal Reglamento (ES) Nr. 536/2014 78, 79, 80 ir 81 straipsnius;

151) visų pirma Reglamentas (ES) Nr. 536/2014 turėtų būti iš dalies pakeistas, kad būtų reikalaujama, jog užsakovai ir tyrėjai tvarkytų asmens duomenis, kai tai būtina siekiant laikytis jiems nustatytų teisinių pareigų užtikrinti vaistų saugumą ir veiksmingumą, kai jie prašo leidimo atlikti klinikinius tyrimus ir juos atlieka. Tai apima pareigas vykdyti mokslinių tyrimų veiklą pagal patvirtintą protokolą, teikti saugumo pranešimus ir vykdyti archyvavimą pagal Reglamentą (ES) Nr. 536/2014. Atitinkama informacija, kuri turi būti renkama pagal patvirtintą protokolą, apims tiriamųjų asmenų asmens duomenis, įskaitant genetinius duomenis arba sveikatos duomenis. Atliekant klinikinius tyrimus tokių specialių kategorijų asmens duomenys tvarkomi dėl viešojo intereso priežasčių visuomenės sveikatos srityje, visų pirma siekiant užtikrinti aukštus vaistų standartus laikantis Reglamento (ES) 2016/679 9 straipsnio 2 dalies i punkto. Be to, asmens duomenys gali apimti tapatybės duomenis, pavyzdžiui, lytį ir amžių, socialinio draudimo numerius ir kontaktinę informaciją. Užsakovai taip pat gali rinkti ir tvarkyti kitus duomenis, būtinus patvirtintam protokolui įgyvendinti, pavyzdžiui, tyrėjų asmens duomenis. Asmens duomenų, kurie turi būti renkami ir tvarkomi atliekant konkretų klinikinį tyrimą, kategorijos turėtų būti nurodytos patvirtintame protokole. Reglamentas (ES) Nr. 536/2014 turėtų būti iš dalies pakeistas, kad būtų nustatytos konkrečios asmens duomenų, įskaitant genetinius duomenis arba sveikatos duomenis, tvarkymo apsaugos priemonės, laikantis Reglamento (ES) 2016/679 9 straipsnio 2 dalies i ir j punktų. Pavyzdžiui, turėtų būti reikalaujama gauti informuoto asmens sutikimą dalyvauti klinikiniame tyrime, taip pat išsaugoti dalyvių įrašų ir asmens duomenų konfidencialumą. Protokole turėtų būti nustatytos papildomos tinkamos apsaugos priemonės, pavyzdžiui, konkrečios techninės ir organizacinės priemonės, kurios turėtų būti taikomos, įskaitant pseudoniminimą, vientisumo ir konfidencialumo kontrolę, šifravimą ir prieigos apribojimus. Be to, turėtų būti atliekamas visų klinikinių tyrimų etikos aspektų vertinimas;

152) kadangi šiuo reglamentu iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 536/2014, kad būtų nustatyta suderinta asmens duomenų tvarkymo atliekant klinikinius tyrimus sistema, valstybės narės neturėtų turėti galimybės pagal Reglamento (ES) 2016/679 9 straipsnio 4 dalį toliau taikyti arba nustatyti papildomų sąlygų, įskaitant apribojimus ir konkrečias nuostatas, pavyzdžiui, prašyti fizinių asmenų sutikimo, kaip tai suprantama pagal tą reglamentą, kiek tai susiję su asmens duomenų, įskaitant genetinius duomenis arba sveikatos duomenis, tvarkymu pagal Reglamentą (ES) Nr. 536/2014 su pakeitimais, padarytais šiuo reglamentu;

153) asmens duomenis, kurie renkami ir tvarkomi pagal kiekvieną patvirtintą protokolą laikantis Reglamento (ES) Nr. 536/2014 su pakeitimais, padarytais šiuo reglamentu, tas pats duomenų valdytojas gali toliau tvarkyti kitų klinikinių tyrimų, atliekamų pagal Reglamentą (ES) Nr. 536/2014, tikslais. Tokie duomenys gali apimti tiriamųjų asmenų vardus, pavardes, kontaktinius duomenis, sveikatos ir genetinius duomenis. Tas pats duomenų valdytojas taip pat turėtų turėti galimybę toliau tvarkyti tokius asmens duomenis mokslinių tyrimų tikslais;

154) siekiant toliau spręsti priemonių, taikomų atliekant klinikinius tyrimus, taikymo susiskaidymo valstybėse narėse ir tarp jų problemą ir, kiek tai susiję su tam tikrais aspektais, kurie tebėra nacionalinio pobūdžio, bei skatinti tolesnį suderinimą, būtina sudaryti sąlygas glaudesniam valstybių narių kompetentingų institucijų ir etikos komitetų bendradarbiavimui jų viduje ir tarp jų. Tuo tikslu turėtų būti išplėstas

Klinikinių tyrimų koordinavimo ir patariamosios grupės (CTAG) vaidmuo ir užduotys. CTAG visų pirma turėtų būti įgaliota skelbti arba tvirtinti rekomendacinius dokumentus, susijusius su klinikinių tyrimų vykdymu ir priežiūra, kad būtų užtikrintas vienodas Reglamento (ES) Nr. 536/2014 aiškinimas ir suderintas įgyvendinimas visose valstybėse narėse;

155) etikos komitetai, dalyvaujantys vertinant klinikinių tyrimų paraiškas, turėtų bendradarbiauti specialiame forume, siekdami stiprinti bendradarbiavimą nacionalinei kompetencijai priklausančių klinikinių tyrimų etikos aspektų srityje;

156) Reglamente (ES) Nr. 536/2014 nustatyta valstybių narių atsakomybė skiriant kompetentingas institucijas ir etikos komitetus reglamentavimo veiklai, įskaitant priežiūrą, vykdyti. Kad šios kompetentingos institucijos ir atsakingi etikos komitetai galėtų vykdyti savo funkcijas, kaip reikalaujama pagal šio reglamento, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 536/2014, nuostatas, jiems turėtų būti suteikti būtini įgaliojimai, jie turėtų turėti kvalifikuotų darbuotojų ir pakankamai išteklių, kad galėtų veiksmingai vykdyti savo pareigas. Reglamente (ES) Nr. 536/2014 pabrėžiama komunikacijos ir koordinavimo svarba siekiant užtikrinti nuoseklius ir veiksmingus reglamentavimo veiksmus valstybėse narėse. Taip pat labai svarbu apibrėžti, kaip Komisija tikrins, ar kompetentingos institucijos tinkamai įgyvendina teisės aktus. Reglamentas (ES) Nr. 536/2014 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

157) DI integravimas į klinikinius tyrimus suteikia galimybių pagerinti klinikinių tyrimų koncepcijas, vykdymą ir priežiūrą. Tokia technologinė pažanga teikia didelę naudą klinikinių tyrimų užsakovams, reguliavimo institucijoms ir galiausiai pacientams. Galimi patobulinimai, be kita ko, yra geresnis vertinamųjų baigčių nustatymas, pažangi statistinė analizė, optimizuota pacientų atranka, patobulintas duomenų tvarkymas ir analizė. Nors DI priemonėmis siekiama paspartinti vaistų kūrimą, būtina, kad jo naudojimas klinikiniuose tyrimuose atitiktų taikytinus teisės aktus. Tai apima, kai taikytina, Reglamento (ES) 2024/1689, Reglamento (ES) 2017/746, Reglamento (ES) 2017/745 ir Reglamento (ES) 2016/679 laikymąsi;

158) užsakovai yra atsakingi už galimo DI priemonių poveikio ir rizikos pacientų saugai vertinimą remiantis gairėmis. Neišbandytos sistemos gali lemti šališkumą dėl lyties ir kitokį šališkumą bei klaidas, todėl kyla pavojus, kad bus gauti nepatikimi rezultatai arba nepavyks tiksliai išaiškinti medicininių duomenų. Tokia rizika gali lemti klaidingą diagnozę, neteisingą gydymą ar netikslią pacientų atranką, ypač pavojingą atliekant didelio masto klinikinius tyrimus, kuriuose dalyvauja daug dalyvių. Agentūros, bendradarbiaujant su Klinikinių tyrimų koordinavimo ir patariamąja grupe ir, kai tinkama, su kitomis pagal Sąjungos teisę įsteigtomis ekspertų grupėmis, parengtos DI priemonių kūrimo ir diegimo gairės turėtų padėti užsakovams, nacionalinėms kompetentingoms institucijoms ir etikos komitetams įvertinti DI priemonių naudą ir riziką per klinikinių tyrimų gyvavimo ciklą;

159) siekiant toliau stiprinti Europos Sąjungos konkurencingumą klinikinių tyrimų srityje ir užtikrinti, kad pacientai galėtų laiku gauti naujoviškų vaistų, būtina stebėti šio reglamento, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 536/2014, nuostatų veiksmingumą, kad būtų racionalizuotas ir supaprastintas daugiašalių klinikinių tyrimų leidimų suteikimas ir vykdymas. Tokia stebėsena turėtų būti grindžiama pagrindiniais veiklos rezultatų rodikliais, pavyzdžiui, klinikinių tyrimų skaičiaus padidėjimu Sąjungoje per penkerių metų laikotarpį, nes šis rodiklis atspindi tiek Sąjungos patrauklumą, tiek Europos reglamentavimo sistemos pajėgumą remti klinikinius

tyrimus išlaikant aukštą duomenų kokybę ir pacientų saugos standartus. Reglamentas (ES) Nr. 536/2014 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

160) pakeitimų valdymas per visą veterinarinių vaistų gyvavimo ciklą turi būti patvirtintas reguliavimo institucijų. Biologinių vaistų sąlygų keitimų tvarkymas yra ypač svarbus dėl poveikio, kurį žaliavų ar gamybos proceso pokyčiai gali padaryti gatavo vaisto saugumo ir veiksmingumo požymiams. Būtina toliau užtikrinti, kad veterinarinio vaisto gyvavimo ciklo metu padaryti pakeitimai nepakeistų teigiamo naudos ir rizikos santykio, kartu išvengiant nereikalingos administracinės naštos. Šiuo tikslu Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6[58] 61 straipsnyje nustatytas sąlygų keitimų, kurių nereikia vertinti, įgyvendinimo procesas turėtų būti dar labiau optimizuotas;

161) biotechnologijų pažanga suteikia naujų galimybių kurti veterinarinius vaistus, įskaitant galimybę per daug trumpesnį laikotarpį sukurti vakcinas, kurių saugumo ir veiksmingumo charakteristikos būtų geresnės. Galimybė greitai sukurti ir pradėti naudoti vakcinas yra labai svarbi siekiant reaguoti į tam tikrų gyvūnų ligų protrūkius ir taip sumažinti riziką žmonių sveikatai, prisidėti prie gyvūnų gerovės ir sumažinti ūkininkų patiriamus ekonominius nuostolius;

162) veterinarinių vaistų saugumas vertinamas vykdant rinkodaros leidimų suteikimo procedūras pagal Reglamentą (ES) 2019/6. Kompetentingos institucijos, atsakingos už rinkodaros leidimų suteikimą, privalo patikrinti saugumą tikslinėms rūšims, naudotojui, vartotojams ir aplinkai. Be to, už veterinarinius vaistus atsakingos kompetentingos institucijos patvirtina ir prižiūri klinikinių tyrimų vykdymą. Reglamente (ES) 2019/6 taip pat reikalaujama, kad tokie tyrimai būtų atliekami laikantis gerosios klinikinės praktikos, o tai apima užsakovų pareigą užtikrinti, kad nebūtų su aplinkosauga susijusių pagrindų, trukdančių atlikti tyrimą;

163) Reglamentu (ES) 2019/6 ir Sąjungos GMO teisės aktais (direktyvomis 2001/18/EB[59] ir 2009/41/EB[60], Europos Parlamento ir Tarybos reglamentais (EB) 1829/2003[61], 1830/2003[62] ir 1946/2003[63]) siekiama tų pačių žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos nuo genetiškai modifikuotų organizmų tikslų. Kadangi lygiagretūs vertinimai ir dokumentai bei padidėjusi administracinė našta nepadeda geriau apsaugoti žmonių sveikatos ar aplinkos ir daro neigiamą poveikį biotechnologijų naudojimui veterinarijoje, veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų arba kurie iš jų sudaryti, keliama rizika žmonių ir gyvūnų

---

58 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB, (OL L 4, 2019 1 7, p. 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

59 2001 m. kovo 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/18/EB dėl genetiškai modifikuotų organizmų apgalvoto išleidimo į aplinką ir panaikinanti Tarybos direktyvą 90/220/EEB, (OL L 106, 2001 4 17, p. 1).

60 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/41/EB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo (OL L 125, 2009 5 21, p. 75).

61 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų (OL L 268, 2003 10 18, p. 1).

62 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų ir iš jų pagamintų maisto produktų ir pašarų susekamumo ir ženklinimo ir iš dalies pakeičiantis Direktyvą 2001/18/EB, (OL L 268, 2003 10 18, p. 1).

63 2003 m. liepos 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1946/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų tarpvalstybinio judėjimo (OL L 287, 2003 11 5, p. 1).

sveikatai ir aplinkai turėtų būti vertinama tik pagal Reglamentą (ES) 2019/6. Šis supaprastinimas turėtų būti derinamas su esamų pareigų, susijusių su veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra GMO arba kurie iš jų sudaryti, klinikinių tyrimų atlikimu, stiprinimu;

164) siekiant pašalinti bet kokį teisinį netikrumą kūrėjams, rinkodaros leidimų turėtojams ir naudotojams, taip pat turėtų būti paaiškinta, kad, atsižvelgiant į veterinarinių vaistų paskirtį gydyti gyvūnus, juos skiriant gydomiems gyvūnams ar jų produktams Sąjungos GMO teisės aktai netaikomi;

165) Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas Reglamento (ES) 2019/6 II priedas, siekiant jį suderinti su mokslo ir technikos pažanga;

166) veterinariniams vaistams, sukurtiems taikant biotechnologinius procesus zoonozėms diagnozuoti ir gydyti arba jų profilaktikai, siekiant remti jų kūrimą turėtų būti galima suteikti papildomos apsaugos liudijimą (PAL) vieniems papildomiems metams;

167) mokslo ir technikos pažanga biotechnologijų srityje sudaro sąlygas kurti naujas technologijas, metodus ar produktus, kurie gali neatitikti esamų Sąjungos teisės aktų. Tai, kad nėra suderintų reikalavimų, trukdo kurti, pateikti rinkai ir naudoti naujas koncepcijas, kurios vis dėlto gali būti naudingos gyvūnų sveikatos priežiūrai. Siekiant palengvinti su gyvūnų sveikata susijusių novatoriškų technologijų, metodų ar produktų, kurie yra tiesiogiai ar netiesiogiai susiję su veterinarinių vaistų kūrimu, gamyba ar naudojimu, kūrimą, pateikimą rinkai ar naudojimą, gali būti sukurta apribota bandomoji reglamentavimo aplinka tokiomis sąlygomis, kuriomis užtikrinama gyvūnų ir visuomenės sveikatos bei aplinkos apsauga. Apribota bandomoji reglamentavimo aplinka turėtų būti kuriama tik tuo atveju, jei nėra Sąjungos teisės aktų, kuriais būtų reglamentuojamas atitinkamos technologijos, metodo ar produkto pateikimas rinkai ir jų naudojimas;

168) Komisija, remdamasi Agentūros rekomendacija, kurioje turėtų būti analizuojama tikėtina galima nauda ir rizika, taip pat esami reglamentavimo iššūkiai, gali sukurti apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką priimdama įgyvendinimo aktą. Agentūra turėtų parengti ir paskelbti apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje technologijoms, metodams ar produktams taikomus techninius ir mokslinius reikalavimus ir procedūras. Agentūra turėtų užtikrinti, kad jos parengti reikalavimai ir procedūros būtų proporcingi ir pritaikyti prie konkrečios rizikos. Apribota bandomoji reglamentavimo aplinka gali būti nutraukta bet kuriuo metu, kai, nustačius neigiamą poveikį gyvūnų ar visuomenės sveikatai arba aplinkai, naudos ir rizikos santykis tampa neigiamas ir nėra tinkamų rizikos mažinimo priemonių, kurias būtų galima įgyvendinti;

169) technologijos, metodai ar produktai, sukurti apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje, turėtų būti pateikiami rinkai arba naudojami tik remiantis Komisijos suteiktu leidimu. Atsižvelgiant į konkrečias atitinkamų produktų savybes, gali būti galima suteikti klasės leidimą technologijas, metodus ar produktus pateikti rinkai arba juos naudoti. Valstybėms narėms turėtų būti suteikti įgaliojimai imtis laikinųjų priemonių, kai nustatomas didelis pavojus gyvūnų ar visuomenės sveikatai arba aplinkai. Tokiais atvejais valstybės narės turėtų skubiai informuoti Agentūrą;

170) siekiant užtikrinti teisinį tikrumą, apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos panaikinimas neturėtų daryti poveikio jau suteiktų leidimų pateikti rinkai arba naudoti technologijas, metodus ar produktus galiojimui, išskyrus atvejus, kai apribota

bandomoji reglamentavimo aplinka buvo nutraukta dėl priežasčių, susijusių su visuomenės ar gyvūnų sveikatos arba aplinkos apsauga;

171) siekiant užtikrinti teisinį tikrumą tiek kūrėjams, tiek kompetentingoms institucijoms, terminai taip pat turėtų būti nustatyti Reglamente (ES) 2024/1938 ir visiems konsultacijų procese nacionaliniu ir Sąjungos lygmenimis dalyvaujantiems subjektams, įskaitant ŽGM srityje kompetentingas institucijas, tuo reglamentu įsteigtą Iš žmogaus gautų medžiagų koordinavimo tarybą (ŽGM KT) ir pagal kitus atitinkamus Sąjungos teisės aktus įsteigtus patariamuosius organus. Todėl Reglamentas (ES) 2024/1938 turėtų būti iš dalies pakeistas, kad Komisijai būtų suteikti įgaliojimai priimti įgyvendinimo aktus, kuriais būtų nustatyti tokie terminai, kurie turėtų būti plataus užmojo ir nustatyti remiantis patirtimi, įgyta per konsultacijų procesą nuo to reglamento taikymo pradžios;

172) iš žmogaus gautų medžiagų sričiai būdingos sparčios mokslinės ir technologinės inovacijos, dėl kurių atsiranda sveikatos biotechnologijų metodų, dėl kurių pagal esamus teisinius reikalavimus gali kilti mokslinių ar reglamentavimo iššūkių. Siekiant remti tokių inovacijų kūrimą ankstyvaisiais etapais, kartu išlaikant visuomenės sveikatos apsaugą, valstybės narės turėtų turėti galimybę sukurti apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką iš žmogaus gautoms medžiagoms, kurių dar negalima sukurti visapusiškai laikantis Reglamento (ES) 2024/1938 reikalavimų, su sąlyga, kad numatoma, jog novatoriškos charakteristikos ar metodai labai prisidės prie gydymo kokybės, saugumo, veiksmingumo ar galimybių pacientams gauti gydymą. Apribotoje bandomojoje aplinkoje vykdoma veikla turėtų sudaryti sąlygas diskusijai dėl bendrų požiūrių rengimo ir galimo teisės aktų sistemų pritaikymo remiantis sukaupta patirtimi. Visos iš žmogaus gautos medžiagos, sukurtos apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje, turėtų būti platinamos žmonėms naudoti tik gavus tinkamą leidimą, o pradiniai leidimai turėtų galioti tik apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje. Ši sistema turėtų sudaryti sąlygas kontroliuojamu būdu eksperimentuoti su novatoriškais reglamentavimo metodais, kartu išsaugant esmines visuomenės sveikatos ir saugos apsaugos priemones. Reglamentas (ES) 2024/1938 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

173) apribota bandomoji reglamentavimo aplinka iš žmogaus gautų medžiagų srityje turėtų būti įgyvendinama prižiūrint atitinkamoms ŽGM srityje kompetentingoms institucijoms ir, kai aktualu, kompetentingoms institucijoms pagal kitus atitinkamus Sąjungos ir valstybių narių teisės aktus. Pastarosios institucijos visų pirma turėtų dalyvauti tais atvejais, kai ŽGM ruošimui reikia imtis veiksmų naudojant produktus, reglamentuojamus pagal kitą Sąjungos teisės aktų sistemą, arba kai ŽGM pateikiama kaip gydymo būdas kartu su produktais, reglamentuojamais pagal kitą tokią Sąjungos sistemą;

174) siekiant užtikrinti vienodas šio reglamento įgyvendinimo sąlygas, susijusias su Komisijos suteikiamu didelio poveikio biotechnologijų strateginių projektų pripažinimu, asmens duomenų, būtinų tokių projektų tikslui pasiekti, tvarkymo būdais, pasitelkiant biotechnologijų duomenų kokybės spartintuvus, ir Besiformuojančių sveikatos inovacijų prognozavimo grupės narių atrankos, jos sudėties, narių skaičiaus ir veikimo taisyklėmis, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai;

175) siekiant užtikrinti vienodas šio reglamento įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai išsamiai išdėstyti kriterijus, pagal kuriuos būtų galima paaiškinti, kokiais atvejais laikoma, kad projektas turi didelį sisteminį ir skatinamąjį potencialą Sąjungos biotechnologijų ekosistemoje ir spartina inovacijas,

išsamiai išdėstyti pažangiosios terapijos, įskaitant pažangiosios terapijos vaistus, kompetencijos centrų pripažinimo kriterijus, nustatyti didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginių projektų pripažinimo procedūrines taisykles ir vertinimo ataskaitos, susijusios su paraiškomis dėl didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginių projektų pripažinimo, kurią turi pateikti paskirtosios institucijos, formą, sukurti sveikatos biotechnologijų produktų apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką ir bendruosius principus, kriterijus ir praktinę tvarką, susijusius su iš kūrėjų gautų paraiškų vertinimu ir apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos bei susijusių apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos planų sukūrimu ir priežiūra. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamasi laikantis Reglamento (ES) Nr. 182/2011;

176) įgaliojimas priimti aktus pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį Komisijai turėtų būti suteiktas šio reglamento I priedo, kuriame išvardyti susirūpinimą keliantys biotechnologijų produktai, keitimo tikslu. Ypač svarbu, kad atlikdama parengiamąjį darbą Komisija tinkamai konsultuotųsi, taip pat ir su ekspertais, ir kad šios konsultacijos vyktų vadovaujantis 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros nustatytais principais. Visų pirma, siekiant užtikrinti vienodas galimybes dalyvauti atliekant su deleguotaisiais aktais susijusius parengiamuosius darbus, Europos Parlamentas ir Taryba visus dokumentus gauna tuo pačiu metu, kaip ir valstybių narių ekspertai, o jų ekspertams sistemingai suteikiama galimybė dalyvauti Komisijos ekspertų grupių, kurios atlieka su deleguotaisiais aktais susijusius parengiamuosius darbus, posėdžiuose;

177) pagal Reglamento (ES) 2018/1725[64] 42 straipsnį buvo konsultuojamasi su Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnu ir Europos duomenų apsaugos valdyba ir jie pateikė nuomonę [data];

178) kadangi šio reglamento tikslų valstybės narės negali deramai pasiekti, o dėl veiksmo masto arba poveikio tų tikslų būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamasi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I SKYRIUS

DALYKAS, TAIKYMO SRITIS IR APIBRĖŽTYS

1 straipsnis

Dalykas ir taikymo sritis

1. Šiuo reglamentu nustatoma Sąjungos sveikatos biotechnologijų sektoriaus konkurencingumo stiprinimo sistema. Juo sukuriamos ir sustiprinamos palankios sąlygos sveikatos biotechnologijoms, kaip apibrėžta 2 straipsnio 1 dalies 2 punkte, – nuo mokslinių tyrimų ir plėtros iki savalaikio biotechnologijų inovacijų ir produktų pateikimo Sąjungos rinkai ir gamybos, kartu užtikrinant aukštus žmonių sveikatos

[64] 2018 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB, (OL L 295, 2018 11 21, p. 39–98, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

apsaugos, pacientų saugos ir gyvūnų sveikatos, aplinkos, etikos, produktų kokybės, maisto ir pašarų saugos ir biologinio saugumo standartus.

2. Šiame reglamente nustatomos priemonės, susijusios su:

   a) sveikatos biotechnologijų strateginių projektų ir didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginių projektų pripažinimo ir rėmimo priemonių sistemos sukūrimu;

   b) naujais sveikatos biotechnologijų produktais ir apribota bandomąja reglamentavimo aplinka, siekiant remti inovacijas ir atsižvelgti į technologinius ir mokslo pokyčius bei pažangą;

   c) parama biotechnologijų projektų rengėjams, MVĮ, startuoliams ir veiklą plečiančioms įmonėms bei ne pelno biotechnologijų produktų kūrėjams, sukuriant ES sveikatos biotechnologijų paramos tinklą;

   d) parama biotechnologijų įmonių ir projektų finansavimui, investicijoms į juos ir galimybėms gauti kapitalo;

   e) panašių biologinių vaistų gamybos pajėgumų ir ekspertinių žinių apie juos Sąjungoje didinimu, be kita ko, bendradarbiaujant tarptautiniu mastu;

   f) supaprastintu pažangiųjų technologijų, įskaitant biologiniais tikslais naudojamą DI, taikymu Sąjungos sveikatos biotechnologijų ekosistemose, kartu stebint ir mažinant, laikantis Sąjungos derinamųjų teisės aktų dėl DI, biologinę riziką, kylančią dėl tokių technologijų naudojimo;

   g) visų pirma sveikatos biotechnologijų produktų ir biotechnologijų paslaugų pateikimu rinkai taikant spartesnes ir racionalesnes procedūras;

   h) netinkamo biotechnologijų naudojimo prevencija ir biologinės gynybos pajėgumų stiprinimu, nedarant poveikio veiklai, finansuojamai pagal bet kokias su gynyba susijusias Sąjungos finansavimo programas ir priemones, ir ją papildant.

3. Šis reglamentas taikomas sveikatos biotechnologijų inovacijoms ir produktams bei jų ekosistemai per visą jų gyvavimo ciklą, įskaitant susijusią mokslinių tyrimų, finansavimo, plėtros, inovacijų, bandymų, patvirtinimo, gamybos, pateikimo rinkai ir naudojimo veiklą.

4. 56–61 straipsniuose nustatyti Sąjungos teisės aktų pakeitimai susiję ne tik su sveikatos biotechnologijų produktais ir veikla, bet ir su kitais produktais, paslaugomis ir veikla, kuriems taikomi tie teisės aktai.

5. Šiuo reglamentu nedaromas poveikis Direktyvos 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos ir Reglamento (ES) 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) taikymui.

6. Šis reglamentas taikomas nedarant poveikio Reglamentui (ES) 2024/1689, kuriuo nustatomos suderintos dirbtinio intelekto taisyklės.

7. Šis reglamentas taikomas nedarant poveikio Reglamentui [...] [Reglamentas dėl poveikio aplinkai vertinimų paspartinimo – Leidimų išdavimo reglamentas].

2 straipsnis

Terminų apibrėžtys

1. Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

1. biotechnologijos – mokslo ir technologijų taikymas gyviems organizmams, taip pat jų dalims, produktams ir modeliams, kad pakeičiant gyvąsias ar negyvąsias medžiagas būtų kuriamos žinios, gaminami produktai ir teikiamos paslaugos;

2. sveikatos biotechnologijos – biotechnologijų taikymas žmonių sveikatai ugdyti, apsaugoti ar atkurti ir biotechnologijų naudojimo būdai, susiję su gyvūnų sveikata, augalų sveikata, su visuomenės sveikata susijusiomis veterinarinėmis priemonėmis ir maisto sauga, tiek, kiek šios sritys tiesiogiai ar netiesiogiai prisideda prie žmonių sveikatos apsaugos ir atitinka Sąjungos visuomenės sveikatos tikslus, nustatytus Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 168 straipsnyje;

3. biotechnologijų produktas – prekė, technologija arba veikla, atsirandanti taikant biotechnologijas, įskaitant su biotechnologijomis susijusius procesus, veiksmus, metodus, priemones arba žinias;

4. pažangiosios biotechnologijų inovacijos – biotechnologijų produktas, procesas, paslauga ar didelio poveikio technologija, kuriais, remiantis preliminariais moksliniais ar techniniais įrodymais, galima iš esmės pagerinti esamų sprendimų veiksmingumą, saugumą, tvarumą, prieinamumą ir (arba) ekonominį efektyvumą ir kurie dėl savo naujumo, techninio sudėtingumo ir (arba) rinkas kuriančio potencialo kelia didelę technologinę ar komercinę riziką ir tikėtina, kad jais bus sukurtos naujos rinkos arba iš esmės pasikeis esamos rinkos;

5. biotechnologinė gamyba – biotechnologijų produktų gamyba komerciniu mastu;

6. biotechnologijų klasteris – geografiškai susitelkusių tarpusavyje susijusių įmonių, mokslo tiriamųjų įstaigų ir organizacijų grupė, daugiausia dėmesio skirianti biotechnologijoms ir gyvybės mokslams, skatinanti bendradarbiavimą ir inovacijas;

7. projekto rengėjas – įmonė arba įmonių konsorciumas, plėtojantis 3 straipsnyje nurodytą sveikatos biotechnologijų strateginį projektą arba 4 straipsnyje nurodytą didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginį projektą;

8. leidimų išdavimo procesas – procesas, apimantis visus atitinkamus leidimus statyti, plėsti, pertvarkyti ir vykdyti sveikatos biotechnologijų strateginius projektus ir didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginius projektus, įskaitant statybos leidimus ir poveikio aplinkai vertinimus bei leidimus, kai jų reikia, ir visus prašymus bei procedūras nuo prašymo išduoti tokius leidimus išsamumo patvirtinimo iki atitinkamo bendro kontaktinio punkto pranešimo apie sprendimą dėl procedūros rezultatų;

9. gilioji technologija – inovacija, galinti padėti įgyvendinti transformacinius sprendimus ir grindžiama pažangiausiu mokslu, technologijomis ir inžinerija;

10. MVĮ – labai maža, mažoji ar vidutinė įmonė, kaip tai suprantama pagal Komisijos rekomendacijos 2003/361/EB[65] priedą;

11. Europos investicijų banko grupė (EIBG) – Europos investicijų bankas, Europos investicijų fondas arba bet kuri Europos investicijų banko patronuojamoji įmonė;

12. nacionalinis skatinamojo finansavimo bankas – teisės subjektas, apibrėžtas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2021/523[66] 2 straipsnio 21 punkte;

13. įgyvendinantysis partneris – subjektas, pagal netiesioginio valdymo principą įgyvendinantis paramą pagal ES bandomąjį investicijų į sveikatos biotechnologijas projektą;

14. DI Sistema – DI sistema, apibrėžta Reglamento (ES) 2024/1689 3 straipsnio 1 punkte;

15. bendrosios paskirties DI modelis – DI modelis, apibrėžtas Reglamento (ES) 2024/1689 3 straipsnio 63 punkte;

16. bendrosios paskirties DI Sistema – bendrosios paskirties DI sistema, apibrėžta Reglamento (ES) 2024/1689 3 straipsnio 66 punkte;

17. klinikinis tyrimas – klinikinis tyrimas, apibrėžtas Reglamento (ES) Nr. 536/2014 2 straipsnio 2 dalies 2 punkte;

18. pažangiosios terapijos vaistas – pažangiosios terapijos vaistinis preparatas, apibrėžtas Reglamento (EB) Nr. 1394/2007 2 straipsnio 1 punkte;

19. naujojo požiūrio metodikos – novatoriški metodai, kuriuose nenaudojami gyvi gyvūnai, pvz., *in vitro* (ląstelių arba audinių pagrindu), *in chemico* (cheminių medžiagų pagrindu) arba *in silico* (kompiuterių pagrindu) metodai, taip pat jų deriniai;

20. biologinės grėsmės – rizika, kurią kelia kenksmingi biologiniai veiksniai, pvz., patogenai ar toksinai, kurie gali sukelti ligas arba reikšmingus padarinius visuomenei, nepriklausomai nuo to, ar jie kyla natūraliai, dėl atsitiktinio išleidimo ar dėl tyčinio netinkamo naudojimo;

21. biologinė gynyba – visų pirma valstybinių subjektų prevenciniais, apsaugos ar taikiais tikslais sukurti veiksmai, politika ir priemonės, kuriais siekiama kovoti su biologinėmis grėsmėmis, mažinti riziką ir pasirengti biologinėms grėsmėms, jas aptikti, įvertinti, į jas reaguoti ir po jų atsigauti;

22. biologinis saugumas – didelio poveikio biologinių veiksnių, technologijų, susirūpinimą keliančių medžiagų ir toksinų apsauga, kontrolė ir atskaitomybė, taip pat ypatingos svarbos informacijos apsauga nuo neteisėtos prieigos, praradimo, vagystės, netinkamo naudojimo, nukreipimo ar tyčinio išleidimo, kai tai daro ketinantys juos netinkamai naudoti asmenys;

23. susirūpinimą keliantis biotechnologijų produktas – bet kokia prekė, paslauga ar technologija, įskaitant programinę įrangą, sukurtą taikant mokslą ir

65 2003 m. gegužės 6 d. Komisijos rekomendacija dėl labai mažų įmonių, mažųjų ir vidutinių įmonių apibrėžimo (Tekstas svarbus EEE) (pranešta dokumentu Nr. C(2003) 1422) (OL L 124, 2003 5 20, p. 36–41, ELI: ***http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj***).

66 2021 m. kovo 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/523, kuriuo nustatoma programa „InvestEU“ ir iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2015/1017, (OL L 107, 2021 3 26, p. 30–89, ELI: *http://data.europa.eu/eli/reg/2021/523/oj*).

technologijas gyviesiems organizmams, jų dalims, produktams ar modeliams, turintiems didelį netinkamo biologinio naudojimo potencialą, išvardytiems I priede, įskaitant bet kokias ribas ar išimtis;

24. laboratorinė nukleorūgščių sintezės įranga – bet kokia įranga, leidžianti naudotojui atskirai arba pagrindiniame mokslinių tyrimų įrenginyje sintezuoti nukleorūgštis.

2. VIII skyriaus 2 skirsnio nuostatose dėl biologinio saugumo ir netinkamo biotechnologijų naudojimo prevencijos vartojamų terminų apibrėžtys:

a) tiekimas – bet kokio pobūdžio mokamas arba nemokamas tiekimas;

b) teisėtas – sąžiningai, vykdant įprastą pripažintą profesinę, tiriamąją ar komercinę veiklą ir laikantis taikytinos Sąjungos ir nacionalinės teisės;

c) teisėtas poreikis – kalbant apie susirūpinimą keliantį biotechnologijų produktą, tokios biotechnologijos būtinumas teisėtam mokslo bendruomenės nariui arba teisėtai įmonei teisėtais ir taikiais tikslais, įskaitant tvarkymą, gamybą, plėtrą, eksperimentavimą, išsaugojimą, sunaikinimą, vidaus transportą, laikantis taikytinų tarptautinių sutarčių, teisės aktų, standartų ir priežiūros normų;

d) įtartinas sandoris – sandoris, susijęs su susirūpinimą keliančiais biotechnologijų produktais, dėl kurio, atsižvelgiant į visus svarbius veiksnius, yra pagrįstų priežasčių abejoti galimo kliento ketinimų teisėtumu.

II SKYRIUS

SĄJUNGOS SVEIKATOS BIOTECHNOLOGIJOS IR BIOTECHNOLOGINĖ GAMYBA

1 SKIRSNIS

SVEIKATOS BIOTECHNOLOGIJŲ STRATEGINIŲ PROJEKTŲ PRIPAŽINIMAS SĄJUNGOJE

3 straipsnis

Sveikatos biotechnologijų strateginiai projektai

1. Kad būtų galima naudotis II skyriaus 2 skirsnyje nustatytomis paramos priemonėmis, valstybės narės motyvuotu sprendimu pripažįsta Sąjungoje vykdomus projektus sveikatos biotechnologijų strateginiais projektais, jei jais svariai padedama siekti bent vieno iš šių konkrečių tikslų:

a) stiprinti sveikatos biotechnologijų sektoriaus pramonės pajėgumus ir vertės grandines vykdant vienos ar kelių iš šių rūšių veiklą:

i) sutelkti Sąjungos mokslinių tyrimų organizacijų, biotechnologijų pramonės subjektų ir (arba) valdžios institucijų išteklius ir ekspertines žinias;

ii) kurti naujus biotechnologijų produktų gamybos įrenginius arba iš esmės juos išplėsti, visų pirma biotechnologijų sektoriuose, kuriuose tokių įrenginių nėra arba jie yra riboti, įskaitant panašius biologinius vaistus;

iii) kurti arba modernizuoti pramoninio masto biotechnologinės gamybos vietas taikant novatoriškus, tvarius, saugius ir skaitmeninėmis technologijomis grindžiamus procesus ir technologijas;

iv) mažinti priklausomybę nuo pagrindinių biotechnologijų išteklių ir tarpinių produktų tiekėjų iš trečiųjų valstybių;

v) integruoti pažangiąsias skaitmenines ir DI grindžiamas gamybos ir tiekimo grandinės valdymo sistemas, kad būtų padidintas našumas, atsekamumas ir tvarumas visose biotechnologijų vertės grandinėse;

b) plėtoti arba atnaujinti ypatingos svarbos mokslinių tyrimų ir technologijų infrastruktūrą, kuria grindžiamas sveikatos biotechnologijų produktų kūrimas, bandymas ir patvirtinimas, įskaitant biotechnologinei gamybai, duomenims ir skaitmeninėms platformoms skirtą bandomąją ar bandymų infrastruktūrą, bet ja neapsiribojant, vykdant vienos ar daugiau šių rūšių veiklą:

i) kurti, plėtoti arba modernizuoti bandomąją, bandymų ir demonstravimo infrastruktūrą, susiejančią biotechnologijų produktų ir procesų mokslinių tyrimų, plėtros, patvirtinimo ir pramoninio diegimo pajėgumus, arba

ii) integruoti pažangiuosius skaitmeninius, duomenų ir DI pajėgumus, kad būtų pagerintas modeliavimas, imitavimas ir procesų optimizavimas, arba

iii) sukurti sąveikią infrastruktūrą, jungiančią mokslinių tyrimų organizacijas, pramonę ir valdžios institucijas visoje Sąjungoje, arba

iv) skatinti ir integruoti naujojo požiūrio metodikas tokiose srityse kaip biologiniai moksliniai tyrimai, atradimai ir ikiklinikinė plėtra, vaistų ir medicinos technologijų reglamentavimo ir kokybės bandymai ir gamyba;

c) spartinti sveikatos biotechnologijų inovacijų ir technologijų diegimą vykdant vienos ar daugiau šių rūšių veiklą:

i) diegti arba plėsti biotechnologijų srities proveržio inovacijas, kurios gali sustiprinti Sąjungos pramonės konkurencingumą, įskaitant DI grindžiamas technologijas ir priemones;

ii) remti MVĮ, startuolius ir veiklą plečiančias įmones, universitetus ir mokslinių tyrimų centrus, kad jie galėtų naudotis pažangiaisiais biotechnologinės gamybos ir laboratorijų pajėgumais;

iii) skatinti technologijų perdavimą ir bendradarbiavimą su atitinkamais įrenginiais trečiosiose valstybėse, kuriose pagal Sąjungos teisę užmegztos Sąjungos vadovaujamos partnerystės;

d) tenkinti specialistų ir įgūdžių poreikius arba užkirsti kelią specialistų ir įgūdžių, kurie yra itin svarbūs visų rūšių darbo vietoms, trūkumui, remiant sveikatos biotechnologijų ir biotechnologinės gamybos sektorių stiprinimą ir remiant kokybiškų darbo vietų kūrimą bei išlaikymą ES, vykdant vienos ar daugiau šių rūšių veiklą:

i) pritraukti ir išlaikyti specialistus Sąjungoje ir siekti suteikti tinkamų kvalifikacijos kėlimo ar perkvalifikavimo galimybių, apimančių įvairius įgūdžius, kurių reikia biotechnologijoms ir biotechnologinei gamybai, įskaitant techninius įgūdžius, duomenų mokslą, DI, intelektinę nuosavybę ir projektų valdymą, taip pat verslumo įgūdžius, vykdant veiklą, įskaitant pameistrystę, stažuotes, tęstinį švietimą ir mokymą,

glaudžiai bendradarbiaujant su regioninėmis ir vietos valdžios institucijomis, švietimo ir mokymo įstaigomis, įmonėmis ir socialiniais partneriais;

ii) kurti universitetų, profesinio rengimo ir mokymo paslaugų teikėjų, įmonių, visų pirma MVĮ, startuolių ir veiklą plečiančių įmonių, socialinių partnerių ir taikomųjų mokslo tiriamųjų įstaigų viešojo ir privačiojo sektorių partnerystes;

iii) kurti universitetų aljansus, be kita ko, bendradarbiaujant su darbdaviais, siekiant gerinti jų inovacijų diegimą ir įgūdžių bei talentų ugdymą;

e) prisidėti prie ES pasirengimo prioritetinėms grėsmėms sveikatai ir reagavimo į jas pajėgumų stiprinimo remiant medicininių atsako priemonių kūrimą, gamybą ir tiekimą.

2. 1 dalyje nurodyti projektai gali būti vykdomi dviejų ar daugiau valstybių narių teritorijoje.

4 straipsnis

Didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiai projektai

1. Kad būtų galima naudotis II skyriaus 2 skirsnyje nustatytomis paramos priemonėmis, Sąjungoje vykdomus projektus, atitinkančius pripažinimo sveikatos biotechnologijų strateginiais projektais kriterijus, kurie dėl savo masto, aprėpties ar tarpvalstybinės svarbos turi didelį sisteminį ir skatinamąjį potencialą Sąjungos biotechnologijų ekosistemoje, kad paspartintų inovacijas ir pagerintų mokslinių tyrimų perkėlimą į rinką, Komisija pripažįsta didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiais projektais, be kita ko, šiais atvejais:

a) projektas yra biotechnologijų kūrimo spartintuvas, atitinkantis 5 straipsnyje nustatytas sąlygas;

b) projektas yra pažangiosios terapijos, įskaitant pažangiosios terapijos vaistus, kompetencijos centras, atitinkantis 6 straipsnyje nustatytas sąlygas;

c) projektu prisidedama prie ES biotechnologijų vėlyvojo etapo kapitalo didinimo bandomojo projekto, įvykdant 23 straipsnyje nustatytas sąlygas;

d) projektas padeda kurti patikimą pažangiųjų biotechnologijų inovacijų bandymų aplinką, įvykdant 32 straipsnio 1 dalyje nustatytas sąlygas, arba yra sveikatos biotechnologijų duomenų kokybės spartintuvas, atitinkantis 33 straipsnyje nustatytas sąlygas;

e) projektu prisidedama prie ES biologinių grėsmių radaro, atitinkančio 41 straipsnio 1 dalyje nustatytas sąlygas, arba tai yra biologinės gynybos pajėgumų didelio poveikio strateginis projektas, atitinkantis 42 straipsnio 1 dalyje nustatytas sąlygas.

2. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais išsamiai išdėstomos 1 dalyje nustatytos sąlygos, siekiant paaiškinti, kokiais atvejais laikoma, kad projektas turi didelį sisteminį ir skatinamąjį potencialą Sąjungos biotechnologijų ekosistemoje, kad paspartintų inovacijas ir pagerintų mokslinių tyrimų perkėlimą į rinką. Šie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 65 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

5 straipsnis

Biotechnologijų kūrimo spartintuvai

1. Kad būtų galima naudotis II skyriaus 2 skirsnyje nustatytomis paramos priemonėmis, Komisija pripažįsta Sąjungoje vykdomus projektus didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiais projektais kaip biotechnologijų kūrimo spartintuvais tik tuo atveju, jei jie atitinka 4 straipsnio 1 dalyje nustatytas sąlygas ir tenkina bent tris iš šių sąlygų:

   a) suteikia patikimas bandymų ar demonstravimo priemones, atkartojančias tikruosius biotechnologinės gamybos procesus, įskaitant gerosios gamybos praktikos reikalavimus atitinkančius procesus, arba jų didelio poveikio technologijas, skirtus procesų bandymams, patvirtinimui ir mažų partijų gamybai, įskaitant tiriamuosius vaistus ankstyvaisiais klinikinių tyrimų etapais; tokios didelio poveikio technologijos gali apimti skaitmenines technologijas, konkrečiai pritaikomas biotechnologijų ir biotechnologinės gamybos srityse;

   b) siekia naudoti pažangiausią įrangą, laboratorijas ir technines ekspertines žinias biotechnologijų ir biotechnologinės gamybos procesams remti ir suteikti prieigą prie jų;

   c) siekia remti praktines ir darbu grindžiamas mokymo programas, suderintas su Sąjungos įgūdžių ir darbo jėgos ugdymo tikslais biotechnologijų ir biotechnologinės gamybos sektoriuose arba susijusias su didelio poveikio technologijomis, pavyzdžiui, skaitmeninėmis technologijomis, konkrečiai pritaikomomis biotechnologijų ir biotechnologinės gamybos srityse;

   d) vykdo biotechnologijų ar biotechnologinės gamybos taikomuosius mokslinius tyrimus arba yra susiję su didelio poveikio technologijomis, konkrečiai pritaikomomis biotechnologijų ir biotechnologinės gamybos srityse;

   e) siekia užmegzti pramonės, akademinės bendruomenės ir valdžios institucijų partnerystes, kad būtų užtikrintas biotechnologijų ir biotechnologinės gamybos arba jų didelio poveikio technologijų mokslinių tyrimų, inovacijų ir mokymo integravimas.

6 straipsnis

Pažangiosios terapijos kompetencijos centrai

1. Kad būtų galima naudotis II skyriaus 2 skirsnyje nustatytomis paramos priemonėmis, Komisija pripažįsta Sąjungoje vykdomus projektus didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiais projektais kaip pažangiosios terapijos, įskaitant pažangiosios terapijos vaistus, kompetencijos centrais tik tuo atveju, jei jie atitinka 4 straipsnio 1 dalyje nustatytas sąlygas ir stiprina Sąjungos pajėgumus pažangiosios terapijos srityje, tenkindami visas šio straipsnio 2 dalyje nustatytas sąlygas.

2. 1 dalyje nurodyti centrai turi tenkinti visas šias sąlygas:

   a) specializuojasi bent vienos pažangiosios terapijos, pvz., ląstelių ir genų terapijos, srityje;

   b) teikia arba koordinuoja pažangiąją infrastruktūrą, įskaitant galutinės grandies tvarkymą, pernešimo modelius ir a punkte nurodytų gydymo priemonių gamybą;

c) integruoja kokybės, reglamentavimo mokslo ir saugos bandymų funkcijas, kuriomis remiamas pažangiosios terapijos kūrimas visoje Sąjungoje;

d) užmezga struktūrizuotą klinikinių centrų, mokslinių tyrimų organizacijų, biotechnologijų produktų pramonės kūrėjų, investuotojų ir reguliavimo institucijų bendradarbiavimą;

e) teikia įvairias paslaugas, kuriomis sudaromos sąlygos pereiti nuo laboratorinių pažangiosios terapijos tyrimų prie komercinės gamybos, įskaitant šias paslaugas:

i) teikti spartinimo programas, kad novatoriškos idėjos virstų perspektyviais verslo pasiūlymais;

ii) teikti inkubacines programas, padedančias veiklą pradedančioms įmonėms, kurioms reikia gerosios gamybos praktikos infrastruktūros, techninių ir reglamentavimo žinių;

iii) kurti tinklus ir sudaryti palankesnes sąlygas partnerystei, kad būtų puoselėjami aljansai;

iv) užtikrinti prieigą prie klinikinės ir ligoninių aplinkos, be kita ko, pediatriniams pacientams, kad būtų galima atlikti bandymus bei klinikinį patvirtinimą ir gauti grįžtamąją informaciją;

v) teikti švietimo ir mokymo paslaugas tyrėjams, gydytojams ir kūrėjams ir

vi) užtikrinti galimą tarpvalstybinę prieigą naudotojams iš bet kurios valstybės narės.

3. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriuose išsamiai išdėstomos šio straipsnio 2 dalyje išvardytos sąlygos, siekdama užtikrinti nuoseklų jų įgyvendinimą visose valstybėse narėse. Šie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 65 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

7 straipsnis

Kompetentingos institucijos, atsakingos už paraiškų dėl sveikatos biotechnologijų strateginių projektų ir didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginių projektų pripažinimo vertinimą, skyrimas

1. Valstybės narės paskiria instituciją (toliau – paskirtoji institucija), atsakingą už paraiškų dėl sveikatos biotechnologijų strateginių projektų ir didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginių projektų pripažinimo vertinimą.

2. Per šešis mėnesius nuo šio reglamento įsigaliojimo valstybės narės informuoja Komisiją apie instituciją, paskirtą pagal 1 dalį.

8 straipsnis

Paraiška dėl sveikatos biotechnologijų strateginio projekto arba didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginio projekto pripažinimo

1. Paraišką dėl projekto pripažinimo sveikatos biotechnologijų strateginiu projektu arba didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiu projektu projekto rengėjas pateikia valstybės narės, kurios teritorijoje įgyvendinamas projektas, 7 straipsnyje nurodytai paskirtajai institucijai.

2. Šio straipsnio 1 dalyje nurodytoje paraiškoje pateikiami atitinkami įrodymai, susiję su 3 straipsnyje nustatytų sąlygų įvykdymu, kiek tai susiję su sveikatos biotechnologijų strateginiais projektais, arba 4 straipsnyje nustatytų sąlygų įvykdymu, kiek tai susiję su didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiais projektais.

9 straipsnis

Sveikatos biotechnologijų strateginių projektų pripažinimas valstybėse narėse

1. Paskirtoji institucija paraišką dėl projekto pripažinimo sveikatos biotechnologijų strateginiu projektu įvertina per vieną mėnesį nuo išsamios paraiškos gavimo ir projekto rengėjui pateikia motyvuotą sprendimą. Vertinimo procesas turi būti sąžiningas ir skaidrus.

2. Jei paskirtoji institucija padaro išvadą, kad projektas atitinka 3 straipsnio sąlygas, ji pripažįsta projektą strateginiu sveikatos biotechnologijų projektu.

3. Valstybės narės užtikrina, kad pareiškėjai galėtų lengvai gauti informacijos apie ginčų, susijusių su pripažinimo procesu, sprendimo procedūras, įskaitant, kai taikytina, alternatyvaus ginčų sprendimo mechanizmus, numatytus nacionalinėje teisėje.

4. Jei projektas vykdomas dviejų ar daugiau valstybių narių teritorijoje, kitų valstybių narių paskirtosios institucijos pripažįsta valstybės narės paskirtosios institucijos priimtą sprendimą pripažinti projektą strateginiu biotechnologijų projektu.

10 straipsnis

Komisijos atliekamas didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginių projektų pripažinimas

1. Paskirtoji institucija paraišką dėl projekto pripažinimo didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiu projektu įvertina per vieną mėnesį nuo išsamios paraiškos gavimo ir savo vertinimo ataskaitą pateikia Komisijai. Vertinimo procesas turi būti sąžiningas ir skaidrus.

2. Jei paskirtoji institucija padaro išvadą, kad projektas atitinka 4 straipsnio sąlygas, Komisija įgyvendinimo aktais priima sprendimą, kuriuo patvirtinama arba atmetama šio straipsnio 1 dalyje nurodyta pripažinimo paraiška, remdamasi toje dalyje nurodytu vertinimu ir atsižvelgdama į 20 straipsnyje nurodytos iniciatyvinės grupės nuomones.

3. Nukrypstant nuo 8 straipsnio ir šio straipsnio 1 ir 2 dalių, projektas taip pat gali būti pripažintas didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiu projektu pagal kvietimus teikti pasiūlymus, paskelbtus pagal Sąjungos programas, siekiant nustatyti, atrinkti ir finansuoti tokius projektus, laikantis pagrindinių aktų, kuriais tos programos nustatomos.

   Komisija, remdamasi pareiškėjo pateiktais įrodymais, pripažįsta projektą didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiu projektu pagal kvietimą teikti pasiūlymus, jei jis atitinka 4 straipsnio 1 dalyje nustatytas sąlygas ir tuose kvietimuose nustatytus konkrečius kriterijus.

4. Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustatoma šio straipsnio 1 dalyje nurodytos vertinimo ataskaitos forma ir didelio poveikio sveikatos biotechnologijų

strateginių projektų pripažinimo procedūrinės taisyklės. Šie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 65 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

[2] SKIRSNIS

SVEIKATOS BIOTECHNOLOGIJŲ STRATEGINIŲ PROJEKTŲ IR DIDELIO POVEIKIO SVEIKATOS BIOTECHNOLOGIJŲ STRATEGINIŲ PROJEKTŲ RĖMIMAS

11 straipsnis

Bendri kontaktiniai punktai

1. Kiekviena valstybė narė paskiria vieną ar daugiau institucijų bendrais kontaktiniais punktais atitinkamu administraciniu lygmeniu, kad palengvintų ir koordinuotų leidimų išdavimo sveikatos biotechnologijų strateginiams projektams ir didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiams projektams procesą, ir specialiame tinklalapyje teikia informaciją apie šiame [skirsnyje] nustatytą bendrą administracinę paramą ir techninę bei finansinę paramą.
2. Toks bendras kontaktinis punktas yra tas pats, kaip ir Reglamento (ES) .../... [Reglamentas dėl poveikio aplinkai vertinimų paspartinimo – Leidimų išdavimo reglamentas] 3 straipsnio 2 dalyje nurodytas bendras kontaktinis punktas, pagal taikytinas Sąjungos ir valstybių narių taisykles atsakingas už visų poveikio aplinkai vertinimų aspektų palengvinimą ir koordinavimą.
3. Bendras kontaktinis punktas yra vienintelis projektų rengėjo kontaktinis punktas ir jis turi padėti projektų rengėjui tvarkyti visus su leidimų išdavimo procesu susijusius administracinius aspektus.
4. Jis koordinuoja projekto rengėjų ir kompetentingų institucijų keitimąsi dokumentais ir informacija ir praneša rengėjui apie sprendimų, susijusių su leidimų išdavimu, priėmimo proceso rezultatus pagal nacionalinę administracinę tvarką. Institucijos, dalyvaujančios leidimų išdavimo procedūroje, ir kitos atitinkamos institucijos apibrėžia ir atitinkamam bendram kontaktiniam punktui nurodo, kokie reikalavimai taikomi projektų rengėjams ir kokią informaciją jie turi pateikti.
5. Bendras kontaktinis punktas nukreipia projektų rengėjus į atitinkamas 19 straipsnyje nurodyto ES sveikatos biotechnologijų paramos tinklo nacionalinius ir regioninius biurus ryšiams.
6. Projektų rengėjams leidžiama visus su leidimų išdavimo procesu susijusius dokumentus pateikti bendriems kontaktiniams punktams elektronine forma.
7. Valstybės narės skatina pakartotinai naudoti esamus duomenis, tyrimus ir leidimus, kad būtų išvengta procedūrų dubliavimo, sumažinta administracinė našta ir užtikrintas sprendimų priėmimo nuoseklumas. Tuo tikslu jos užtikrina, kad vertindamos paraišką kompetentingos institucijos tinkamai atsižvelgtų į visus atitinkamus tyrimus, vertinimus ir galiojančius leidimus, jau atliktus arba išduotus tam pačiam projektui ar jo komponentams, su sąlyga, kad jie ir toliau taikomi ir yra atnaujinti.
8. Valstybės narės užtikrina, kad bendri kontaktiniai punktai ir visos leidimų išdavimo procese dalyvaujančios institucijos turėtų pakankamai kvalifikuotų darbuotojų ir išteklių.

9. Valstybės narės užtikrina, kad pareiškėjai galėtų lengvai gauti informacijos apie ginčų, susijusių su leidimų išdavimo procesu, sprendimo procedūras, įskaitant, kai taikytina, alternatyvaus ginčų sprendimo mechanizmus, numatytus nacionalinėje teisėje.

12 straipsnis

Sveikatos biotechnologijų strateginių projektų prioritetinis statusas

1. Laikoma, kad sveikatos biotechnologijų strateginiais projektais prisidedama prie biotechnologinės gamybos pajėgumų stiprinimo ir biotechnologijų produktų tiekimo atsparumo Sąjungoje, todėl jie laikomi viešojo intereso projektais.

Laikoma, kad sveikatos biotechnologijų strateginiai projektai padeda siekti Reglamento [Reglamentas dėl poveikio aplinkai vertinimų paspartinimo – Leidimų išdavimo reglamentas] 14 straipsnyje nurodytų atsparumo tikslų.

2. Šiame straipsnyje laikoma, kad sveikatos biotechnologijų strateginiai projektai taip pat apima didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginius projektus.

3. Didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiai projektai laikomi viešojo intereso projektais ir gali būti laikomi viršesnio viešojo intereso projektais, ypatingą dėmesį skiriant tokių projektų didelio poveikio strateginiam pobūdžiui pagal Reglamento [Reglamentas dėl poveikio aplinkai vertinimų paspartinimo – Leidimų išdavimo reglamentas] 14 straipsnį ir to reglamento priedo I punktą.

4. Kai projektas pripažįstamas sveikatos biotechnologijų strateginiu projektu, valstybės narės tam projektui suteikia aukščiausios nacionalinės svarbos projekto statusą, jei toks statusas numatytas nacionalinėje teisėje, ir užtikrina, kad atitinkamas leidimų išdavimo ir licencijavimo procedūrų procesas, įskaitant poveikio aplinkai vertinimus ir teritorijų planavimą, būtų vykdomas kuo greičiau pagal Sąjungos ir nacionalinę teisę ir jam būtų taikomos visos taikytinoje Sąjungos ir nacionalinėje teisėje numatytos paspartintos procedūros.

5. Kai taikytina, sveikatos biotechnologijų strateginiams projektams taip pat taikoma tylos procedūra pagal [Komisijos pasiūlymo 2025(984) dėl Reglamento dėl poveikio aplinkai vertinimų paspartinimo – Leidimų išdavimo reglamento] 14 straipsnį ir priedo II punktą.

6. Leidimų išdavimo procesas sveikatos biotechnologijų strateginiams projektams neviršija dešimties mėnesių, o didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiams projektams – aštuonių mėnesių nuo paraiškos išduoti leidimą išsamumo patvirtinimo dienos. Tinkamai pagrįstais atvejais, kai pagal Sąjungos ar nacionalinės teisės aktus reikia taikyti sudėtingas procedūras, pavyzdžiui, daugiaviečiuose ar daugiafunkciniuose projektuose, kompetentinga institucija gali pratęsti laikotarpį ne daugiau kaip dar trims mėnesiams, su sąlyga, kad projekto rengėjui raštu pranešama apie tokio pratęsimo priežastis.

7. Jei pagal Direktyvą 2011/92/ES reikalaujama atlikti poveikio aplinkai vertinimą, tos direktyvos 1 straipsnio 2 dalies g punkto i papunktyje nurodytas poveikio aplinkai vertinimo ataskaitos rengimo etapas į šio straipsnio [5] dalyje nurodytą maksimalią leidimų išdavimo proceso trukmę neįtraukiamas.

8. Bendras kontaktinis punktas patvirtina, kad prašymas yra išsamus ne vėliau kaip per 45 dienas nuo prašymo išduoti leidimą gavimo arba, jeigu projekto rengėjas neišsiuntė visos prašymui išnagrinėti reikalingos informacijos, paprašo projekto

rengėjo nepagrįstai nedelsiant pateikti išsamų prašymą, nurodydamas, kokios informacijos trūksta. Jei laikoma, kad pateiktas prašymas yra neišsamus antrą kartą, bendras kontaktinis punktas per 30 dienų nuo prašymo pateikimo antrą kartą gali antrą kartą paprašyti pateikti informaciją. Bendras kontaktinis punktas neprašo informacijos srityse, kurios nebuvo įtrauktos į pirmąjį prašymą pateikti papildomą informaciją, ir turi teisę prašyti tik papildomų įrodymų nustatytai trūkstamai informacijai papildyti. Bendro kontaktinio punkto patvirtinimo, kad paraiška yra išsami, data laikoma tos konkrečios paraiškos leidimų išdavimo proceso pradžia.

9. Visos ginčų sprendimo procedūros, bylinėjimasis, apeliaciniai skundai ir teisminės teisių gynimo priemonės, susijusios su sveikatos biotechnologijų strateginiais projektais, bet kuriame nacionaliniame teisme ar kolegijoje, įskaitant tarpininkavimą ar arbitražą, laikomos skubiomis tiek, kiek tokia skuba leidžiama pagal nacionalinę teisę, ir nedarant poveikio įprastoms asmenų ar vietos bendruomenių teisėms į gynybą. Kai taikytina, tokiose skubos procedūrose turi galimybę dalyvauti sveikatos biotechnologijų strateginių projektų rengėjai. Tai apima nuostatą dėl ginčų sprendimo pagal Reglamento [...] [Reglamentas dėl poveikio aplinkai vertinimų paspartinimo] 14 straipsnį ir priedo III punktą.

[13] straipsnis

Administracinė parama

1. Projekto rengėjo prašymu valstybės narės teikia administracinę paramą jų teritorijoje vykdomiems biotechnologijų projektams, įskaitant sveikatos biotechnologijų strateginius projektus ir didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginius projektus, ir imasi visų tinkamų priemonių, kad palengvintų jų savalaikį ir veiksmingą įgyvendinimą, įskaitant:

   a) pagalbą projekto rengėjams siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi taikytinų administracinių, reglamentavimo ir ataskaitų teikimo pareigų;

   b) leidimų išdavimo ir leidimų suteikimo procedūrų rėmimą ir palengvinimą ir

   c) pagalbą informuojant visuomenę ir asmenis, esančius projekto kaimynystėje, siekiant padidinti visuomenės pritarimą projektui.

2. Didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiams projektams suteikiama pirmenybė naudotis 1 dalyje nurodytomis administracinės paramos priemonėmis.

3. 1 ir 2 dalyse nurodyta administracinė parama teikiama, be kita ko, per 19 straipsnyje nurodytus ES sveikatos biotechnologijų paramos tinklo bendrus kontaktinius punktus ir nacionalinius bei regioninius biurus ryšiams.

4. Valstybės narės internetu ir centralizuotai bei lengvai prieinamu būdu teikia biotechnologijų projektų, įskaitant sveikatos biotechnologijų strateginius projektus ir didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginius projektus, rengėjams svarbią informaciją, apimančią bent šiuos elementus:

   a) 7 straipsnio 1 dalyje nurodytą paskirtąją instituciją;

   b) 11 straipsnyje nurodytus bendrus kontaktinius punktus;

   c) 19 straipsnyje nurodyto ES sveikatos biotechnologijų paramos tinklo nacionalinius ir regioninius biurus ryšiams;

   d) leidimų išdavimo procedūrą, įskaitant informaciją apie ginčų sprendimą;

e) rekomendacijas dėl finansavimo ir investavimo paslaugų;

f) verslo rėmimo paslaugas, įskaitant pelno mokesčio deklaracijas, vietos mokesčių taisykles ir darbo teisę.

5. Teikdamos šio straipsnio 1 dalyje nurodytą administracinę paramą, valstybės narės ypatingą dėmesį skiria MVĮ, startuoliams ir veiklą plečiančioms įmonėms. Kai tinkama, valstybės narės užtikrina, kad bendruose kontaktiniuose punktuose būtų specialus ryšių su MVĮ, startuoliais ir veiklą plečiančiomis įmonėmis palaikymo kanalas, kuriuo būtų teikiamos rekomendacijos ir atsakoma į užklausas, susijusias su šio reglamento įgyvendinimu.

14 straipsnis

Finansinė ir techninė parama

1. Nedarant poveikio SESV 107 ir 108 straipsniams, valstybės narės gali, kai taikytina, naudotis atitinkamomis sistemomis, pagal kurias teikiama viešoji parama sveikatos biotechnologijų strateginiams projektams ir didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiams projektams, įskaitant nacionalinius skatinamojo finansavimo bankus ir kitas atitinkamas viešosios paramos priemones, kaip numatyta 24 straipsnio 4, 5 ir 6 dalyse. Kai skiriama viešoji parama, valstybės narės užtikrina, kad tokia parama būtų koordinuojama su kitomis paramos priemonėmis Sąjungos arba nacionaliniu lygmeniu ir atitiktų taikytinas valstybės pagalbos taisykles.

2. Didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiais projektais pripažintuose projektuose:

a) ypatingas dėmesys gali būti skiriamas Sąjungos finansinei paramai, be kita ko, derinamojo finansavimo forma, pagal Sąjungos programas, fondus ir finansines priemones, taip pat nacionalinei paramai, kaip numatyta 25 straipsnyje, jei tai leidžiama pagal pagrindinius reglamentus, kuriais nustatomos tokios Sąjungos programos;

b) suteikiamas prioritetinis statusas vykdant administracines procedūras, įskaitant leidimų išdavimo procesą, kaip numatyta 12 straipsnyje, ir pirmenybė gauti administracinę paramą, kaip nurodyta 13 straipsnyje.

3. Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir, kai tinkama, su 20 straipsnyje nurodyta iniciatyvine grupe, imasi toliau nurodytų priemonių, kad paremtų sveikatos biotechnologijų strateginių projektų ir didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginių projektų įgyvendinimą, be kita ko, per 19 straipsnyje nurodytą ES sveikatos biotechnologijų paramos tinklą:

a) padeda projektų rengėjams nustatyti finansavimo galimybes Sąjungos lygmeniu ir palengvina projektų rengėjų ir investuotojų ryšius;

b) skatina veiksmus, kuriais stiprinama biotechnologijų inovacijų ekosistema;

c) sudaro palankesnes sąlygas, visų pirma MVĮ, naudotis atitinkama mokslinių tyrimų ir technologijų infrastruktūra, įskaitant atvejus, kai tokia infrastruktūra finansuojama pagal Sąjungos finansavimo programas, fondus ir finansines priemones.

15 straipsnis

Sveikatos biotechnologijų klasterių tinklai

1. Komisija ir valstybės narės skatina ir palengvina sveikatos biotechnologijų strateginių projektų bei didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginių projektų rengėjų ir kitų susijusių subjektų bendradarbiavimą ir tinklų kūrimą. Ypatingas dėmesys skiriamas regioninių ir nacionalinių sveikatos biotechnologijų klasterių tarpvalstybinės sinergijos skatinimui ir pagal ES konkurencingumo koordinavimo priemonės bandomąjį projektą sukurtų tinklų rėmimui, visapusiškai laikantis ES konkurencijos teisės.

2. Tokie tinklai vykdo vienos ar daugiau šių rūšių veiklą:

   a) sudaro palankesnes sąlygas inovacijų ekosistemų sinergijai vietos, regioniniu ir Sąjungos lygmenimis;

   b) remia ES masto tarpregioninių biotechnologijų vertės grandinių kūrimą;

   c) sutelkia nacionalinius ir Sąjungos išteklius ir įrenginius keliose valstybėse narėse, susiejant ir plečiant mokslinius tyrimus, bandomuosius projektus ir pramoninio masto biotechnologinę gamybą, be kita ko, bendradarbiaujant regioniniams biotechnologijų klasteriams;

   d) suteikia skaidrią, atvirą ir nediskriminacinę tarpvalstybinę prieigą rinkos kainomis mokslinių tyrimų organizacijoms, MVĮ, startuoliams ir veiklą plečiančioms įmonėms, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams ir pramonės subjektams iš visos Sąjungos;

   e) sudaro palankesnes sąlygas žinių perdavimui, standartizavimui ir klasterių tarpusavio bendradarbiavimui, laikantis konkurencijos taisyklių, ir geriausios praktikos sklaidai;

   f) skatina infrastruktūros ir skaitmeninių platformų bei DI grindžiamų technologijų, kuriomis remiamos biotechnologijos ir biotechnologinė gamyba, kūrimą.

3. Šiame straipsnyje nurodyti tinklai gali nustatyti valdymo tvarką, atitinkančią jų tikslus, ir prireikus gali patys tapti teisės subjektais pagal Sąjungos teisę, kai tai tinkama konkretiems veiksmams ir investicijoms įgyvendinti.

4. 20 straipsnyje nurodyta iniciatyvinė grupė teikia konsultacijas dėl paramos biotechnologijų klasterių federacijai ir tinklaveikai.

3 SKIRSNIS

PRIEIGOS PRINCIPAI IR STRATEGINIS PLANAVIMAS

16 straipsnis

Prieigos principai ir saugumo garantijos

1. Pagal šį reglamentą pripažintais sveikatos biotechnologijų strateginiais projektais ir didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiais projektais, kuriems teikiama finansinė parama pagal Sąjungos programas, naudotojams, įskaitant MVĮ, startuolius ir veiklą plečiančias įmones bei kitus pramonės subjektus, mokslinių tyrimų

organizacijas ar mokymo įstaigas, suteikiama atvira, nediskriminacinė, skaidri ir kriterijais grindžiama prieiga prie jų įrenginių, įrangos, paslaugų ir mokymo programų rinkos kainomis.

Pirmoje pastraipoje nurodytais projektais užtikrinama, kad prieiga prie jų infrastruktūros, įrenginių ir paslaugų ir jų eksploatavimas, kai taikytina, atitiktų Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos (ES) 2022/2555[67] reikalavimus, įskaitant atitinkamas kibernetinio saugumo rizikos valdymo ir ataskaitų teikimo pareigas.

2. Šio straipsnio 1 dalyje nurodytais prieigos kriterijais užtikrinamas proporcingumas ir vienodos sąlygos naudotojams, kartu atsižvelgiant į visus šiuos aspektus:

   a) atitinkamos infrastruktūros tikslus ir pajėgumą;

   b) poreikį užtikrinti lygias galimybes, visų pirma MVĮ, startuoliams, veiklą plečiančioms įmonėms ir mokslinių tyrimų subjektams;

   c) visas apsaugos priemones, būtinas saugumo, konfidencialumo ar ekonominio saugumo interesams, visų pirma nurodytiems [3] dalyje, apsaugoti.

3. Siekiant apsaugoti Sąjungos saugumą, viešąją tvarką ir strateginius interesus, prieiga prie šio straipsnio 1 dalyje nurodytų projektų biotechnologijų infrastruktūros ir biotechnologijų duomenų rinkinių reglamentuojama taisyklėmis, nustatytomis atitinkamose Sąjungos finansavimo programose, pagal kurias finansuojami tie projektai.

17 straipsnis

Sąjungos biotechnologijų ekosistemos strateginis planavimas

1. Komisija, glaudžiai bendradarbiaudama su 20 straipsnyje nurodyta iniciatyvine grupe ir, kai tinkama, pagal Reglamentą (ES) 2024/1689 įsteigta DI valdyba, ne vėliau kaip per šešis mėnesius po šio reglamento įsigaliojimo parengia ir vėliau tvarko Sąjungos biotechnologijų ekosistemos strateginį planą.

2. Strateginiame plane pateikiama išsami Sąjungos biotechnologijų ir biotechnologinės gamybos aplinkos apžvalga, siekiant įvertinti esamus pajėgumus ir infrastruktūros objektus, nustatyti spragas, nepanaudotus pajėgumus, priklausomybę ir sisteminius iššūkius visose vertės grandinėse. Jame aprėpiamos visų pirma šios sritys:

   a) pramonės pajėgumai ir infrastruktūros objektai, įskaitant ypatingos svarbos tarpines medžiagas ir pagrindinius išteklius, susiję su biotechnologijų moksliniais tyrimais, kūrimu, bandymais ir gamyba, taip pat jų platinimo, tarpusavio sąsajų ir galimų spragų vertinimas;

   b) prieiga prie rizikai atsparaus kapitalo, analizuojant viešuosius ir privačiuosius finansavimo šaltinius, kuriais remiamos biotechnologijos visais plėtros etapais, ir nustatant riziką toleruojančio finansavimo ir rinkos paskatų spragas;

[67] 2022 m. gruodžio 14 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2022/2555 dėl priemonių aukštam bendram kibernetinio saugumo lygiui visoje Sąjungoje užtikrinti, kuria iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 910/2014 ir Direktyva (ES) 2018/1972 ir panaikinama Direktyva (ES) 2016/1148, (TIS 2 direktyva) (Tekstas svarbus EEE) (OL L 333, 2022 12 27, p. 80–152, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj.

c) biotechnologijų klasteriai ir biotechnologinės gamybos ekosistemos, nustatant esamus ir planuojamus klasterius visoje Sąjungoje ir įvertinant koordinavimo, investicijų ir tarpvalstybinio bei tarpregioninio bendradarbiavimo galimybes;

d) įgūdžiai, kvalifikacijos kėlimas ir perkvalifikavimas, analizuojant dabartinius ir numatomus darbo jėgos poreikius, nustatant švietimo ir mokymo spragas ir vertinant priemones, skirtas specialistams pritraukti, išlaikyti ir kelti jų kvalifikaciją;

e) duomenų ir DI naudojimas, įvertinant prieigą prie duomenų, kompiuterijos ir skaitmeninės biotechnologijų infrastruktūros ir nustatant galimybes skatinti atsakingas DI grindžiamas inovacijas ir mažinti susijusią riziką.

3. Strateginis planas grindžiamas atitinkamų Sąjungos įstaigų ir agentūrų ir, kai tinkama, pramonės suinteresuotųjų subjektų ir mokslinių tyrimų organizacijų pateikta informacija. Komisija gali paprašyti valstybių narių pateikti šiuo tikslu būtinus duomenis, kartu užtikrindama konfidencialios ir neskelbtinos komercinės informacijos apsaugą. Valstybės narės tokius duomenis pateikia per 30 dienų nuo Komisijos prašymo.

4. Komisija pateikia strateginiame plane padarytas išvadas iniciatyvinei grupei.

5. Strateginio planavimo rezultatai naudojami šiais tikslais:

a) padėti valstybėms narėms ir Komisijai atitinkamai nustatyti galimus sveikatos biotechnologijų strateginius projektus ir didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginius projektus ir nustatyti jų prioritetus;

b) pagrįsti Sąjungos biotechnologijų ir biotechnologinės gamybos politikos ir finansavimo prioritetus, įskaitant veiksmus pagal šį reglamentą, taip pat iniciatyvas pagal Sąjungos programas, kuriomis remiami moksliniai tyrimai, inovacijos, įgūdžių ugdymas ir pramonės konkurencingumas;

c) pagrįsti iniciatyvinės grupės rekomendacijas dėl sveikatos biotechnologijų strateginių projektų ir didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginių projektų, taip pat dėl iniciatyvų, kuriomis remiami moksliniai tyrimai, inovacijos, įgūdžiai ir pramonės konkurencingumas biotechnologijų sektoriuje.

18 straipsnis

Palankesnis režimas

Šio reglamento nuostatos dėl leidimų išdavimo proceso, sveikatos biotechnologijų strateginių projektų ir didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginių projektų prioritetinio statuso ir paramos tokiems projektams taikomos nedarant poveikio palankesnėms nuostatoms, nustatytoms kitose Sąjungos normose.

4 SKIRSNIS

ES SVEIKATOS BIOTECHNOLOGIJŲ PARAMOS TINKLAS

19 straipsnis

ES sveikatos biotechnologijų paramos tinklas

1. Komisija sukuria, koordinuoja ir remia ES sveikatos biotechnologijų paramos tinklą (toliau – tinklas), kurį sudaro valstybių narių nacionaliniai ir regioniniai biurai ryšiams (toliau – biurai ryšiams).

2. Tinklas padeda ir teikia paramą sveikatos biotechnologijų produktų kūrėjams, visų pirma MVĮ, startuoliams ir veiklą plečiančioms įmonėms, biotechnologijų projektų, įskaitant sveikatos biotechnologijų strateginius projektus ir didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginius projektus, rengėjams (toliau – projektų rengėjai) nustatant atitinkamas taikytinas taisykles ir finansavimo, plėtros ir tinklaveikos galimybes.

3. Tinklas atlieka visų pirma šias užduotis:

   a) teikia informaciją apie nacionalines ir Sąjungos taisykles, taikytinas sveikatos biotechnologijų produktų kūrimui ir pateikimui rinkai, įskaitant sveikatos biotechnologijų produktams taikytinas leidimų suteikimo procedūras;

   b) teikia informacija, skirta taikytinoms reglamentavimo sistemoms ir reglamentavimo paramos mechanizmams, susijusiems su novatoriškais sveikatos biotechnologijų produktais, nustatyti ir naudoti, kaip numatyta 34 straipsnyje;

   c) sudaro palankesnes sąlygas projektų rengėjams bendrauti su potencialiais viešaisiais ir privačiaisiais investuotojais, įskaitant rizikos kapitalo fondus, įmones partneres ir nacionalinius skatinamojo finansavimo bankus, atitinkamas finansavimo struktūras ir esamus investuotojų tinklus, be kita ko, su Europos inovacijų tarybos Patikimų investuotojų tinklu[68], įgyvendinant ryšių užmezgimo iniciatyvas, įskaitant idėjų pristatymus, demonstracines dienas ir investuotojų forumus, bendradarbiaujant su 20 straipsnyje nurodyta iniciatyvine grupe, Europos inovacijų taryba ir kitomis atitinkamomis Sąjungos iniciatyvomis;

   d) teikia informaciją ir paramą intelektinės nuosavybės procedūrų ir technologijų perdavimo projektų rengėjams ir didina investuotojų informuotumą apie Sąjungos reglamentavimo sistemas ir atsakingų inovacijų principus;

   e) padeda projektų rengėjams nustatyti išteklių didinimą, įskaitant verslo rėmimo tinklus, teikiančius konsultacijas dėl sveikatos biotechnologijų projektų komercinės parengties ir bandymų bei mokymo priemonių, pažangiausių bandomųjų įrenginių, kuriuose imituojama reali gamybos aplinka, ir atitinkamos mokslinių tyrimų ir technologijų infrastruktūros visoje Sąjungoje,

[68] Europos inovacijų tarybos (EIC) Patikimų investuotojų tinklas suburia investuotojus iš visos Europos, įskaitant rizikos kapitalo fondus, viešuosius investicijų bankus, fondus ir rizikos kapitalo įmones, turinčius patirties ir įsipareigojusius kartu su Europos inovacijų tarybos fondu bendrai investuoti į perspektyvius giliųjų technologijų startuolius Europoje. Narių sąrašas skelbiamas adresu https://eic.ec.europa.eu/eic-fund/trusted-investor-network_en.

įskaitant technologijų centrus, pažangiausius įrenginius ir dalijimosi duomenimis platformas, kad būtų remiamas sveikatos biotechnologijų kūrimas ir bandymai;

f) remia biotechnologijų subjektus atsakingai ir veiksmingai integruojant DI, teikiant konkretiems sektoriams skirtas gaires ir skatinant patikimo DI geriausią praktiką ir standartus, koordinuojant veiksmus su įstaigomis, įsteigtomis pagal Reglamentą (ES) 2024/1689, ir teikiant informaciją bei paramą, visų pirma MVĮ, startuoliams ir veiklą plečiančioms įmonėms;

g) sudaro palankesnes sąlygas projektų rengėjams palaikyti ryšius ir keistis informacija siekiant skatinti tinklaveiką ir bendradarbiavimą, be kita ko, remti 15 straipsnyje nurodytų sveikatos biotechnologijų klasterių tinklus;

h) teikia inkubacines, spartinimo ir mentorystės programas biotechnologijų startuoliams ir veiklą plečiančioms įmonėms ir padeda projektų rengėjams užmegzti ryšius su projektais ir iniciatyvomis, kuriais tenkinami įgūdžių ir ekspertinių žinių poreikiai sveikatos biotechnologijų ir biotechnologinės gamybos srityje, be kita ko, su bandymų, mokymo ir techninės paramos priemonėmis ir regioninėmis įgūdžių partnerystėmis;

i) padeda valstybėms narėms ir bendriems kontaktiniams punktams sudaryti palankesnes sąlygas projektų rengėjams gauti administracinę paramą, teikiamą pagal 13 straipsnį.

4. Tinklas papildo esamas atitinkamas organizacijas ir tinklus Sąjungos, valstybių narių ir regioniniu lygmenimis, įskaitant Europos įmonių tinklą, ir kiek įmanoma jais kliaujasi.

5. Komisija tinklo narius atrenka remdamasi viešai paskelbtais kriterijais, susijusiais su ekspertinėmis žiniomis ir pajėgumais, kurių reikia šio straipsnio 3 dalyje nurodytoms užduotims įvykdyti, įskaitant gebėjimą naudoti, papildyti ir stiprinti esamus nacionalinius ir Europos tinklus, kuriais remiamos MVĮ, startuoliai ir veiklą plečiančios įmonės bei novatoriai.

Komisija organizuoja tinklo valdymą, koordinavimą ir paramą.

6. Komisija gali remti tinklą Sąjungos fondų, programų ir priemonių lėšomis, laikydamasi jų atitinkamuose pagrindiniuose teisės aktuose nustatytų tikslų.

7. Valstybės narės imasi visų būtinų priemonių, kad palengvintų tinklo užduočių vykdymą.

5 SKIRSNIS

EUROPOS SVEIKATOS BIOTECHNOLOGIJŲ INICIATYVINĖ GRUPĖ

20 straipsnis

Europos sveikatos biotechnologijų iniciatyvinė grupė

1. Įsteigiama Europos sveikatos biotechnologijų iniciatyvinė grupė (toliau – iniciatyvinė grupė).

2. Iniciatyvinė grupė teikia konsultacijas Komisijai ir valstybėms narėms, kad palengvintų šio reglamento įgyvendinimą, ir vykdo šiame reglamente numatytas užduotis.

21 straipsnis

Iniciatyvinės grupės sudėtis ir veikimas

1. Iniciatyvinę grupę sudaro visų valstybių narių ir Komisijos atstovai. Jai pirmininkauja Komisijos atstovas (toliau – pirmininkas).

2. Kiekviena valstybė narė siūlo po vieną nario ir pakaitinio nario, kaip jos atstovų, kandidatūrą į iniciatyvinę grupę. Kai aktualu, atsižvelgiant į funkcijas ir ekspertines žinias, valstybė narė gali paskirti skirtingus atstovus, susijusius su įvairiais iniciatyvinės grupės pogrupiais, bet ne daugiau kaip po vieną atstovą kiekviename pogrupyje. Paskirti nuolatiniai atstovai užtikrina būtiną koordinavimą savo atitinkamoje valstybėje narėje. Komisija ir valstybės narės turi balsavimo teisę.

3. Remdamasi Komisijos pasiūlymu, iniciatyvinė grupė paprasta narių balsų dauguma priima savo darbo tvarkos taisykles. Kai tinkama, pirmininkas gali pakviesti dalyvauti iniciatyvinės grupės posėdžiuose išorės ekspertus.

4. Siekdama veiksmingai vykdyti šiame reglamente numatytas užduotis, iniciatyvinė grupė posėdžiauja pagal poreikį. Prireikus, iniciatyvinė grupė rengia posėdžius, remdamasi pagrįstu Komisijos arba valstybės narės prašymu. Komisija koordinuoja iniciatyvinės grupės darbą per sekretoriatą, kuris teikia techninę ir logistinę paramą.

5. Iniciatyvinė grupė atlieka šias užduotis:

   a) sudaro palankesnes sąlygas valstybėms narėms, Komisijai ir atitinkamiems suinteresuotiesiems subjektams keistis informacija ir geriausios praktikos pavyzdžiais, susijusiais su sveikatos biotechnologijų strateginių projektų ir didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginių projektų pripažinimu ir įgyvendinimu;

   b) bent kartą per metus aptaria pažangą, padarytą pripažįstant sveikatos biotechnologijų strateginius projektus ir didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginius projektus, ir teikia konsultacijas, be kita ko, siekiant įveikti sisteminius iššūkius, su kuriais susiduriama įgyvendinant tokius projektus;

   c) teikia konsultacijas dėl paramos biotechnologijų klasterių susiejimui ir tinklaveikai, kaip numatyta [15 straipsnio 4 dalyje];

   d) aptaria ir koordinuoja sveikatos biotechnologijų strateginių projektų, įskaitant didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginius projektus, finansavimą, nedarant poveikio atitinkamų Sąjungos programų pagrindiniams aktams; tai gali apimti projektų rengėjų ir potencialių privačiųjų ir viešųjų investuotojų, pavyzdžiui, Europos investicijų banko grupės, nacionalinių skatinamojo finansavimo bankų ir eksporto kreditų agentūrų, ryšių palaikymą siekiant sutelkti papildomą finansavimą, be kita ko, iš privačių ar rizikos kapitalo šaltinių;

   e) pateikia nuomonę dėl projekto pripažinimo didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiu projektu pagal [10 straipsnio] [2 dalį];

f) sudaro palankesnes sąlygas valstybėms narėms koordinuoti veiksmus ir keistis informacija apie šio reglamento biologinio saugumo nuostatų vykdymo užtikrinimą ir kitas naujas biologinio saugumo temas.

6. Iniciatyvinė grupė šio reglamento tikslais gali įsteigti pogrupius.

7. Iniciatyvinė grupė imasi būtinų priemonių, kad užtikrintų saugų konfidencialios ir neskelbtinos komercinės informacijos tvarkymą.

8. Iniciatyvinė grupė deda visas pastangas, kad, kai įmanoma, būtų pasiektas bendras sutarimas. Nariai, besilaikantys skirtingų pozicijų, gali reikalauti, kad jų pozicijos ir motyvai, kuriais jos grindžiamos, būtų įrašomi į iniciatyvinės grupės poziciją.

III SKYRIUS

GALIMYBĖ GAUTI FINANSAVIMĄ

22 straipsnis

ES investicijų į sveikatos biotechnologijas bandomasis projektas

1. Siekdama remti įmonių ir projektų, kuriems taikomas šis reglamentas, finansavimą ir investicijas į juos, Komisija kartu su Europos investicijų banko grupe (EIBG) ar kitais įgyvendinančiaisiais partneriais parengia ES investicijų į sveikatos biotechnologijas bandomąjį projektą (toliau – bandomasis projektas). Bandomasis projektas sukuriamas pradiniam dvejų metų laikotarpiui, kuriam pasibaigus jis peržiūrimas.

2. Bandomuoju projektu remiamas visas sveikatos biotechnologijų srities įmonių ir projektų, įskaitant MVĮ, startuolius ir veiklą plečiančias įmones, gyvavimo ciklas teikiant tiesioginį ir netiesioginį finansavimą, išskyrus tiesiogines nuosavo kapitalo operacijas, nedarant poveikio pagrindiniams aktams, dėl kurių turi būti susitarta pagal kitas daugiametes finansines programas. Jis papildo kitas ES finansavimo priemones ir yra plėtojamas koordinuojant su tomis finansavimo priemonėmis.

3. Bandomasis projektas kuriamas kaip mechanizmas, kuris gali naudoti ir pasitelkti įvairius finansavimo srautus ir priemones, kad paspartintų ir paskatintų investicijas į sveikatos biotechnologijų sektorių. Jis gali būti naudojamas Sąjungos paramai pagal Sąjungos programas teikti.

4. Bandomuoju projektu siekiama šių tikslų:

a) remti ankstyvojo etapo taikomuosius mokslinius tyrimus ir inovacijas, technologijų perdavimą ir tarpsektorinį technologijų išplatinimą, taikant tinkamus finansavimo mechanizmus, įskaitant nuosavą kapitalą;

b) teikti paramą visoje Sąjungoje esantiems projektams, MVĮ, įskaitant startuolius ir veiklą plečiančias įmones, ir vidutinės kapitalizacijos įmonėms, kurie teikia sprendimus ir naujoves, padedančius siekti šio reglamento tikslų;

c) finansuoti vėlyvojo etapo plėtros iniciatyvas, pramonės plėtrą ir gamybos pajėgumų didinimą įmonėse, kurios prisideda prie šio reglamento tikslų, teikiant rizikos paskolas ir kitas tinkamas skolos ar kvazinuosavo kapitalo priemones;

d) įtvirtinti augimo ir gamybos veiklą Sąjungoje, kad būtų įgytas arba išlaikytas strateginis savarankiškumas ir atsparumas, taip pat didinamas sektoriaus konkurencingumas;

e) sutelkti privačiąsias investicijas, įskaitant institucinių investuotojų, pavyzdžiui, pensijų fondų, investicijas, ir didinti ilgalaikio rizikos finansavimo prieinamumą Sąjungoje įsisteigusioms biotechnologijų įmonėms. Į finansų pareigūnus, įskaitant privačius institucinius investuotojus, kreipiamasi panaudojant ekspertines žinias privačiajam kapitalui skatinti ir šiam tikslui pasiekti naudojami tinkami rizikos pasidalijimo mechanizmai;

f) padėti ankstyvojo ir augimo etapo įmonėms teikiant derinamąjį ir lengvatinį finansavimą, apimantį nuosavo kapitalo arba skolos operacijas, papildant tiesioginę paramą nuosavam kapitalui, teikiamą iš Europos inovacijų tarybos fondo ir „TechEU“ veiklą plečiančių įmonių fondo pagal programą „Europos horizontas“, be kita ko, kuriant naujus produktus;

g) per visą investavimo ciklą teikti konsultacinę paramą, apimančią konkrečias gebėjimų stiprinimo priemones. Šiomis intervencinėmis priemonėmis siekiama stiprinti projektų plėtotojų ir rengėjų bei finansų tarpininkų kompetenciją ir institucinę parengtį sėkmingai plėtoti ir įgyvendinti jų iniciatyvas.

23 straipsnis

ES biotechnologijų vėlyvojo etapo kapitalo didinimo bandomasis projektas

1. Kad būtų galima naudotis II skyriaus 2 skirsnyje nustatytomis paramos priemonėmis, Komisija pripažįsta Sąjungoje vykdomus projektus, kuriais prisidedama prie ES biotechnologijų vėlyvojo etapo kapitalo didinimo, didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiais projektais tik tuo atveju, jei, be [4 straipsnio] [1 dalyje] nustatytų sąlygų, projektais sudaromos palankesnės sąlygos patekti į kapitalo rinkas pagal taikytiną teisę ir jiems vadovauja privačiojo sektoriaus veiklos vykdytojai arba konsorciumai, potencialiai dalyvaujant rinkos infrastruktūros paslaugų teikėjams ir investuotojams.

2. Šio straipsnio 1 dalyje nurodytais projektais siekiama bent vieno iš šių tikslų arba vykdoma bent vienos iš šių rūšių veikla:

a) sudaryti palankesnes sąlygas tarpvalstybinėms investicijoms pagal Sąjungos teisę;

b) sutelkti ilgalaikį kapitalą ir pritraukti privačiąsias investicijas, įskaitant institucinius investuotojus, taip pat per privačias rinkas, prisiimant patikimus įsipareigojimus ar sukuriant struktūras, kuriomis remiamas likvidumas ir tolesnis finansavimas;

c) gerinti tarpvalstybinių investuotojų prieigą ir emitentų matomumą imantis praktinių veiksmų ir siekiant rezultatų, taip pat parodant patikimą emisijų ir investuotojų bazę su tiksliniais skaičiais ir terminais;

d) didinti su biotechnologijų sektoriumi susijusias investavimo ekspertines žinias keičiantis geriausios praktikos pavyzdžiais šiais klausimais;

e) sutelkti privatųjį kapitalą panaudojant biotechnologijų spartintuvus ir riziką prisiimančius kūrėjus, įskaitant galimą rizikos pasidalijimo mechanizmų naudojimą.

3. 1 dalyje nurodytais projektais:

a) užtikrinama nediskriminacinė, skaidri ir kriterijais grindžiama prieiga reikalavimus atitinkantiems emitentams;

b) užtikrinama galima tarpvalstybinė prieiga iš bet kurios valstybės narės;

c) nustatoma proporcinga rizikos valdymo, valdymo ir ataskaitų teikimo tvarka ir vykdoma veikla nedarant poveikio taikytiniems Sąjungos finansinių paslaugų teisės aktams ir kompetentingų institucijų įgaliojimams.

4. Šiame straipsnyje nurodytiems projektams taikomos šio reglamento nuostatos dėl didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginių projektų paraiškų teikimo ir pripažinimo, nustatytos atitinkamai 8 ir [10] straipsniuose.

24 straipsnis

Biotechnologijos kaip strateginės technologijos, kurioms gali būti skiriama Sąjungos ir nacionalinė finansinė parama

1. Pagal Sąjungos programas gali būti remiamos biotechnologijos kaip strateginės technologijos Sąjungos inovaciniam pajėgumui, suverenumui, atsparumui ir lyderystei užtikrinti, laikantis reglamentuose, kuriais tos Sąjungos programos įsteigiamos, nustatytų tikslų.

2. Komisija gali priimti su biotechnologijomis susijusius kvietimus teikti pasiūlymus, linijas ar skyrius ir nustatyti tų programų, fondų ir priemonių įgyvendinimo priemones, kuriomis remiamos biotechnologijų įmonės, projektai ir iniciatyvos, patenkantys į šio reglamento taikymo sritį, laikantis reglamentuose, kuriais įsteigiamos tos programos, fondai ir priemonės, nustatytų tikslų ir taisyklių.

3. Įmonėms, projektams ir iniciatyvoms, kuriems taikomas šis reglamentas, galėtų būti skiriamas ypatingas dėmesys teikiant finansinę paramą pagal Sąjungos vadovaujamas iniciatyvas ir Sąjungos finansavimo programas bei priemones kaip strateginių technologijų projektams ir, kai tinkama, strateginės giliųjų technologijų srities projektams.

4. Valstybės narės, laikydamosi taikytinų valstybės pagalbos taisyklių, gali teikti finansinę paramą biotechnologijoms kaip strateginėms technologijoms, kuriomis užtikrinamas Sąjungos inovacinis pajėgumas, suverenumas, atsparumas ir lyderystė.

5. Valstybės narės teikia 4 dalyje nurodytą paramą, be kita ko, sveikatos biotechnologijų strateginiams projektams ir didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiams projektams, nacionaliniu lygmeniu įgyvendindamos atitinkamas Sąjungos programas, kurios yra pasidalijamojo valdymo pagrindiniai aktai.

6. Kai valstybės pagalbos priemones, parengtas laikantis Sąjungos konkurencijos teisės ir remiantis susijusiomis ES gairėmis, valstybės narės naudoja sveikatos biotechnologijų sektoriui ar jo dalims remti, valstybės narės ypatingą dėmesį skiria didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiams projektams, kurie remiami pagal tokias priemones.

25 straipsnis

Didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginių projektų finansavimas

1. Didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiams projektams gali būti skiriamas ypatingas dėmesys teikiant finansinę paramą Sąjungos fondų, programų ir priemonių lėšomis, laikantis reglamentuose, kuriais tie fondai, programos ir priemonės įsteigiami, nustatytų tikslų.

2. Kai didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiams projektams teikiama finansinė parama Sąjungos fondų, programų ir priemonių lėšomis, laikantis atitinkamų tų fondų, programų ir priemonių teisinių pagrindų ir tinkamumo finansuoti kriterijų, tokia parama gali būti naudojama kartu su Europos investicijų banko grupės, nacionalinių skatinamojo finansavimo bankų arba kitų plėtros ar viešųjų finansų įstaigų finansavimu, taip pat kartu su privačiojo sektoriaus finansų įstaigų ir viešojo ar privačiojo sektoriaus investuotojų finansavimu, be kita ko, pasitelkiant viešojo sektoriaus subjektų arba viešojo ir privačiojo sektorių partnerystes.

3. Rengdama ir įgyvendindama 1 dalyje nurodytų atitinkamų Sąjungos fondų, programų ir priemonių metines ir daugiametes darbo programas, Komisija gali ypatingą dėmesį skirti veiksmams, kuriais remiami didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiai projektai.

4. Komisija užtikrina atitinkamų Sąjungos fondų, programų ir priemonių, kuriais remiami veiksmai pagal šį reglamentą, koordinavimą ir papildomumą ir teikia strategines gaires dėl tokių fondų, programų ir priemonių įgyvendinimo, visų pirma kiek tai susiję su didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiais projektais, be kita ko, kai tinkama, bendradarbiaudama su 20 straipsnyje nurodyta iniciatyvine grupe.

26 straipsnis

Sveikatos biotechnologijų strateginių projektų finansavimo koordinavimas

20 straipsnyje nurodyta iniciatyvinė grupė gali koordinuoti investicijas į sveikatos biotechnologijų strateginius projektus, įskaitant didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginius projektus, su projektų rengėjais ir kitomis atitinkamomis suinteresuotosiomis šalimis, laikydamasi Sąjungos konkurencijos teisės.

IV SKYRIUS

PAPILDOMOS APSAUGOS LIUDIJIMO GALIOJIMO LAIKOTARPIO PRATĘSIMAS

27 straipsnis

Papildomos apsaugos liudijimo, susijusio su Sąjungoje sukurtais aukščiausios klasės biotechnologiniais vaistais, galiojimo pratęsimas

1. Kai Sąjunga suteikia žmonėms skirto vaisto, sukurto taikant Reglamento (ES) .../... [įrašyti nuorodą po priėmimo, plg. COM(2023) 193 *final*] I priedo 1 dalyje nurodytus biotechnologinius procesus, arba to priedo 2 dalyje nurodyto pažangiosios terapijos vaisto, kuris yra apsaugotas papildomos apsaugos liudijimu pagal Europos

Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 469/2009[69] arba patentu, kuris suteikia teisę gauti tokį papildomos apsaugos liudijimą, rinkodaros leidimą, patento arba tokio liudijimo turėtojas turi teisę Reglamento (EB) Nr. 469/2009 13 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytus laikotarpius pratęsti 12 mėnesių, jei pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, įrodo, kad tenkinamos visos šios sąlygos:

a) vaisto sudėtyje yra naujos veikliosios medžiagos, kuri labai skiriasi nuo bet kurio Sąjungoje registruoto vaisto veikliosios medžiagos;

b) vaisto veikimo mechanizmas labai skiriasi ir jo saugumo ir veiksmingumo lygis yra bent lygiavertis bet kurio tai pačiai ligai gydyti Sąjungoje registruoto vaisto saugumo ir veiksmingumo lygiui;

c) klinikiniai tyrimai, kuriais vertinamas vaisto veiksmingumas ir pagrindžiamas jo rinkodaros leidimas, buvo atlikti daugiau nei dviejose valstybėse narėse;

d) Sąjungoje atliekamas bent vienas gamybos etapas, išskyrus pakavimą, kokybės bandymus ir sertifikavimą.

2. Europos vaistų agentūra (toliau – Agentūra), vykdydama atitinkamą rinkodaros leidimo suteikimo procedūrą, įvertina, ar laikomasi 1 dalyje nurodytų sąlygų.

3. Jei atitiktis patvirtinama, Agentūra pateikia tai patvirtinantį pranešimą.

4. Šio straipsnio 3 dalyje nurodyto pranešimo kopija pridedama prie liudijimo paraiškos, teikiamos pagal Reglamento (EB) Nr. 469/2009 7 straipsnį.

V SKYRIUS

PANAŠIŲ BIOLOGINIŲ VAISTŲ KONKURENCINGUMO DIDINIMAS

28 straipsnis

Agentūros gairės dėl panašių biologinių vaistų

Agentūra, konsultuodamasi su Komisija, parengia ir atnaujina neprivalomas gaires dėl panašių biologinių vaistų kūrimui pritaikyto reglamentavimo metodo, atsižvelgdama į gamybos ir analitinių bandymų pažangą. Gairėse apsvarstoma galimybė sumažinti klinikinių duomenų, reikalingų panašiems biologiniams vaistams kurti ir patvirtinti, kiekį, nedarant poveikio jų kokybei, saugumui ir veiksmingumui.

29 straipsnis

Panašiems biologiniams vaistams skirti sveikatos biotechnologijų strateginiai projektai

Kad būtų galima naudotis II skyriaus 2 skirsnyje nustatytomis paramos priemonėmis, valstybės narės pripažįsta Sąjungoje vykdomus projektus sveikatos biotechnologijų strateginiais projektais, konkrečiai – panašiems biologiniams vaistams skirtais sveikatos biotechnologijų strateginiais projektais, tik tuo atveju, jei jais iš esmės prisidedama bent prie vieno iš [3 straipsnio] [1 dalyje] nurodytų konkrečių tikslų ir tenkinama bet kuri iš šių sąlygų:

[69] 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo (OL L 152, 2009 6 16, p. 1).

a) jie padeda kurti ir plėsti novatoriškus biotechnologinės gamybos pajėgumus ir analitinių bandymų procedūrų infrastruktūrą;

b) jais prisidedama prie panašių biologinių vaistų mokslinių tyrimų, plėtros ir rinkodaros leidimų suteikimo ir, kai tinkama, stiprinamas platformų technologijų naudojimas; tai apima analitines metodikas, kurios sumažintų panašių biologinių vaistų klinikinių duomenų poreikį, nedarant poveikio jų kokybei, saugumui ir veiksmingumui.

30 straipsnis

Tarptautinės partnerystės

Kai tinkama, projektų, susijusių su panašiais biologiniais vaistais, rengėjai ir kitos šioje srityje veikiančios įmonės nagrinėja galimybes užmegzti arba stiprinti bendradarbiavimą su tarptautiniais biotechnologijų klasteriais, be kita ko, siekiant įvykdyti [29] straipsnyje nurodytas panašiems biologiniams vaistams skirtų sveikatos biotechnologijų strateginių projektų pripažinimo sąlygas.

VI SKYRIUS

DIRBTINIS INTELEKTAS IR DUOMENYS KAIP BIOTECHNOLOGIJŲ ĮGALINANTYS VEIKSNIAI

31 straipsnis

Pažangiosiomis technologijomis, įskaitant DI, grindžiamų sistemų diegimo ir naudojimo per vaistų gyvavimo ciklą gairės

1. Agentūra skelbia ir atitinkamai reguliariai atnaujina neprivalomas gaires dėl pažangiosiomis technologijomis, įskaitant DI, grindžiamų sistemų diegimo ir naudojimo per vaistų kūrimo gyvavimo ciklą, be kita ko, atliekant ikiklinikinius tyrimus, klinikiniame kūrimo etape ir atliekant tyrimų, gamybos ir poregistracinę stebėseną.

   Tokios gairės rengiamos, atnaujinamos ir skelbiamos susitarus su Komisija, įskaitant DI tarnybą.

   Tokiomis gairėmis užtikrinamas visiškas suderinamumas su Reglamente (ES) 2024/1689 nustatytais reikalavimais ir visomis pagal tą reglamentą paskelbtomis gairėmis dėl bendrosios paskirties DI modelių ar DI sistemų.

2. Rengdama ir atnaujindama 1 dalyje nurodytas gaires, Agentūra atitinkamai konsultuojasi su atitinkamomis nacionalinio ir Europos lygmens institucijomis ir suinteresuotaisiais subjektais.

   Tiek, kiek gairės yra susijusios su pažangiosiomis technologijomis, įskaitant DI, grindžiamų sistemų diegimu ir naudojimu per visą klinikinių tyrimų gyvavimo ciklą, Agentūra toliau bendradarbiauja su Reglamento (ES) Nr. 536/2014 [85] straipsnyje nurodyta Klinikinių tyrimų koordinavimo [ir patariamąja] grupe (CTAG), atitinkamai su Reglamento (ES) 2017/745 103 straipsnyje nurodyta Medicinos priemonių koordinavimo grupe (MPKG) ir Reglamento (ES) 2024/1689 65

straipsnyje nurodyta Dirbtinio intelekto valdyba ir paskelbia tas gaires susitarusi su šioje pastraipoje nurodytais subjektais, su kuriais konsultuojamasi.

3. Agentūra, susitarusi su Komisija, įskaitant, kai tinkama, DI tarnybą, ir bendradarbiaudama su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis, parengia ir paskelbia neprivalomas gaires dėl pažangiųjų technologijų, įskaitant DI, diegimo ir naudojimo vykdant vaistų rinkodaros leidimų suteikimo procedūras.

32 straipsnis

Su pažangiųjų biotechnologijų inovacijomis susijusi biotechnologijų bandymų aplinka

1. Kad būtų galima naudotis II skyriaus 2 skirsnyje nustatytomis paramos priemonėmis, Komisija pripažįsta Sąjungoje vykdomus projektus didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiais projektais ir patikima pažangiųjų sveikatos biotechnologijų inovacijų bandymų aplinka, kai tokios inovacijos yra įgalinamos, patobulinamos arba reikšmingai palaikomos DI arba pažangiaisiais skaičiavimo metodais, tik tuo atveju, jei jie atitinka 4 straipsnio 1 dalyje nustatytus kriterijus ir iš esmės sustiprina Sąjungos gebėjimą atsakingai eksperimentuoti, kurti, išbandyti ir patvirtinti tokias inovacijas ir tenkina visas šias sąlygas:

   a) veikia patikimomis sąlygomis, užtikrinant atitiktį atitinkamiems Sąjungos ir nacionalinės teisės aktams ir suderinamumą su jais, ir, kai tinkama, papildo bandymų ir eksperimentavimo priemones ir DI apribotas bandomąsias reglamentavimo aplinkas, sukurtas pagal Reglamentą (ES) 2024/1689, kartu užtikrinant jų įgyvendinimo nuoseklumą ir sinergiją;

   b) kai tinkama, siekia pasinaudoti DI sistemomis ar kitomis pažangiosiomis skaičiavimo priemonėmis kartu su pažangiosiomis technologijomis ir analitika, kad optimizuotų darbo srautus ir padidintų veiksmingumą;

   c) siekia sudaryti sąlygas inovacijoms biotechnologijų srityse, kuriose DI grindžiamų arba skaičiavimo priemonėmis patobulintų metodų naudojimas gali padaryti ypač didelį poveikį, pavyzdžiui, didinant imunologinio gydymo ir pažangiosios terapijos vaistų genų terapijos veiksmingumą ir saugumą arba kuriant naujojo požiūrio metodikas, kuriose derinami pažangieji eksperimentiniai ir skaičiavimo metodai;

   d) sąžiningomis ir skaidriomis sąlygomis pateikia tokioje bandymų aplinkoje gautus įrodymus, rezultatus ir įgytą patirtį, kad jais būtų galima remtis rengiant Sąjungos gaires, standartus ir geriausios praktikos sistemas ir, kai tinkama, kuriant ar įgyvendinant apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką pagal Sąjungos ar nacionalinę teisę.

2. Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, skatina ir sudaro palankesnes sąlygas, be kita ko, pasitelkdama esamus tinklus, pavyzdžiui, Europos skaitmeninių inovacijų centrus ir bandymų ir eksperimentavimo priemones, taip pat atitinkamas ekspertų grupes, įsteigtas pagal Sąjungos teisės aktus, tinklaveikai, dalijimuisi žiniomis ir gebėjimų stiprinimui vykdant projektus ir iniciatyvas, kuriais sukuriama tokia bandymų aplinka.

3. Šiame straipsnyje nurodytiems projektams taikomos šio reglamento nuostatos dėl didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginių projektų paraiškų teikimo ir pripažinimo, nustatytos atitinkamai 8 ir 10 straipsniuose.

33 straipsnis

Biotechnologijų duomenų kokybės spartintuvas

1. Kad būtų galima naudotis II skyriaus 2 skirsnyje nustatytomis paramos priemonėmis, Komisija pripažįsta Sąjungoje vykdomus projektus didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiais projektais ir biotechnologijų duomenų kokybės spartintuvais tik tuo atveju, jei jie atitinka 4 straipsnio 1 dalyje nustatytus kriterijus ir tenkina šio straipsnio 2 dalyje nustatytas sąlygas ir jais svariai prisidedama prie aukštos kokybės, tinkamai anotuotų ir patikrintos kilmės duomenų rinkinių, kurie yra būtini sveikatos biotechnologijose naudojamų DI sistemų ir modelių mokymui, patvirtinimui ir bandymui, kuravimo, priežiūros ir atsakingo naudojimo.

2. 1 dalyje nurodytais projektais:

   a) siekiama skatinti patikimų ir konkurencingų DI sistemų kūrimą ir diegimą sveikatos biotechnologijų srityje, įskaitant didelio masto ir bendrosios paskirties modelius, svarbius biologinio, biomedicininio ar biotechnologinės gamybos naudojimo atvejais;

   b) padedama subjektams, teisėtai turintiems atitinkamus duomenis ir, kalbant apie sveikatos duomenis, turėtojams, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2025/327 2 straipsnio 2 dalies t punkte (toliau – sveikatos duomenų turėtojai), siekiant gerinti duomenų kokybę, rengti standartus ir atlikti kitus su tokiais duomenimis susijusius patobulinimus, kaip nurodyta šio straipsnio 1 dalyje;

   c) prisidedama prie Sąjungos standartų ir kokybės sistemų, skirtų duomenų reprezentatyvumui, kilmei, sąveikumui ir anotavimui biotechnologijų srityje, kūrimo;

   c) deramai atsižvelgiama į sąveikumą su platformomis, įdiegtomis pagal Europos sveikatos duomenų erdvę (ESDE) ir kitas atitinkamas duomenų erdves;

   d) prisiderinama prie Sąjungos iniciatyvų, pavyzdžiui, Duomenų sąjungos strategijos, įskaitant duomenų laboratorijas ir DI fabrikus, ir jos papildomos, kartu atsižvelgiant į konkrečius biotechnologijų duomenų rinkinių reikalavimus, įskaitant biologinius metaduomenis, mokslines taksonomijas, eksperimentinį atsekamumą ir reglamentavimo lygio duomenų kokybę.

3. Šiame straipsnyje nurodytiems projektams taikomos šio reglamento nuostatos dėl didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginių projektų paraiškų teikimo ir pripažinimo, nustatytos atitinkamai 8 ir 10 straipsniuose.

4. Atitinkamus duomenų rinkinius, patobulintus, kaip numatyta šio straipsnio 2 dalies b punkte, teisėtai turintys subjektai ir biotechnologijų duomenų kokybės spartintuvų projektai, tvarko asmens duomenis vadovaudamiesi viešuoju interesu.

5. Subjektai, teisėtai turintys atitinkamus duomenų rinkinius, patobulintus, kaip numatyta šio straipsnio 2 dalies b punkte, pateikia tokius duomenų rinkinius sąžiningomis, pagrįstomis ir nediskriminacinėmis sąlygomis, užtikrindami vienodą prieigą naudotojams, įskaitant mokslinių tyrimų organizacijas, MVĮ ir viešąsias institucijas, šio reglamento 16 straipsnyje nurodytomis sąlygomis.

   Reglamento (ES) 2025/327 51 straipsnyje nurodyti elektroniniai sveikatos duomenys pateikiami pagal tą reglamentą.

6. Subjektai, teisėtai turintys atitinkamus duomenų rinkinius, patobulintus, kaip numatyta straipsnio 2 dalies b punkte, kai tinkama, remia tokių duomenų rinkinių

integravimą į Sąjungos infrastruktūrą, įskaitant Europos mokslinių tyrimų erdvės duomenų erdves, duomenų laboratorijas, DI fabrikus ir infrastruktūrą, valdomą įgyvendinant didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginius projektus.

7. Komisijos sprendime dėl didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginio projekto kaip biotechnologijų duomenų kokybės spartintuvo pripažinimo, kaip nurodyta 10 straipsnio 2 dalyje, nurodomos asmens duomenų, būtinų projekto tikslui pasiekti, tvarkymo sąlygos. Visų pirma Komisija nurodo tvarkytinų duomenų kategorijas, projekte dalyvaujančių subjektų vaidmenis, subjektų, kurie gali naudoti patikrintus duomenis, kategorijas ir apsaugos priemones.

8. Kiek tai susiję su biotechnologijų duomenų kokybės spartintuvais, pripažintais paskelbus kvietimą teikti pasiūlymus, kaip numatyta 10 straipsnio 3 dalyje, Komisija, prieš paskelbdama susijusį kvietimą, įgyvendinimo aktais priima sprendimą, kuriuo nustatomos projekto tikslui pasiekti būtinų asmens duomenų tvarkymo sąlygos. Tame sprendime nurodomos tvarkytinų duomenų kategorijos, projekte dalyvaujančių subjektų vaidmenys, subjektų, kurie gali naudoti patikrintus duomenis, kategorijos ir apsaugos priemonės. Atrinkti paramos gavėjai laikosi tame sprendime nustatytų sąlygų.

VII SKYRIUS

NAUJŲ SVEIKATOS BIOTECHNOLOGIJŲ PRODUKTŲ REGLAMENTAVIMO PRIEMONĖS

1 SKIRSNIS

PARAMA NUSTATANT NAUJŲ SVEIKATOS BIOTECHNOLOGIJŲ PRODUKTŲ REGLAMENTAVIMO STATUSĄ

34 straipsnis

Pagalba, susijusi su procedūriniais reglamentavimo būdais

1. 19 straipsnyje nurodytas ES sveikatos biotechnologijų paramos tinklas, gavęs prašymą, padeda kūrėjams, visų pirma MVĮ, startuoliams ir veiklą plečiančioms įmonėms, nustatyti ir naudoti tinkamus procedūrinius reglamentavimo būdus ir reglamentavimo paramos mechanizmus, susijusius su novatoriškais žmonėms skirtais sveikatos biotechnologijų produktais ar biotechnologijų paslaugomis, kurie turi charakteristikų, dėl kurių kyla klausimų dėl Reglamento (ES) 2017/745, Reglamento (ES) 2017/746, Reglamento (ES) 2024/1938, Reglamento (ES) .../... [įrašyti nuorodą po priėmimo, plg. COM(2023) 193 *final*] ir Reglamento (ES) .../... [įrašyti nuorodą po priėmimo, plg. COM(2023) 192 *final*], Reglamento (EB) Nr. 1394/2007 ir Direktyvos 2010/45/ES taikymo ar taikomumo.

2. Pagal šį straipsnį teikiama parama neturi dubliuoti procedūrų, susijusių su rekomendacijomis ar nuomonėmis dėl reglamentavimo statuso, nustatytomis Reglamente (ES) 2017/745, Reglamente (ES) 2017/746, Reglamente (ES) 2024/1938, Reglamente (ES) .../... [įrašyti nuorodą po priėmimo, plg. COM(2023) 193 *final*] ir Reglamente (ES) .../... [įrašyti nuorodą po priėmimo, plg. COM(2023) 192 *final*].

3. 1 dalyje nurodyta parama teikiama visų pirma dėl:

a) procedūrų, pagal kurias siekiama gauti rekomendacijų dėl reglamentavimo statuso, ir tokių rekomendacijų pobūdžio bei taikymo srities;

b) sveikatos biotechnologijų produktų, kuriuose derinami skirtingi produktai, technologijos, procesai ar komponentai, reglamentuojami pagal skirtingas reglamentavimo sistemas, taikytinų leidimų suteikimo taisyklių;

c) apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos, sukurtos pagal 40 straipsnį ir [peržiūrėtą Reglamentą (ES) 2017/745], [peržiūrėtą Reglamentą (ES) 2017/746], Reglamentą (ES) 2024/1938 ir Reglamentą (ES) .../... [įrašyti nuorodą po priėmimo, plg. COM(2023) 193 *final*].

4. Teikdamas šiame straipsnyje nurodytą paramą, 19 straipsnyje nurodytas ES sveikatos biotechnologijų paramos tinklas gali prašyti Besiformuojančių sveikatos inovacijų prognozavimo grupės pagalbos.

35 straipsnis

Sąjungos reglamentavimo statusų saugykla

1. Komisija kaupia, prižiūri, plėtoja ir viešai skelbia reglamentavimo statusų saugyklą (toliau – reglamentavimo statusų saugykla).

2. Reglamentavimo statusų saugykloje saugoma:

a) sprendimai, nuomonės, mokslinės rekomendacijos dėl sveikatos inovacijų reglamentavimo statuso, paskelbtos pagal Reglamento (ES) 2017/745 4 straipsnyje, Reglamento (ES) .../... [įrašyti nuorodą po priėmimo, plg. COM(2023) 193 *final*] 61 ir 62 straipsniuose, Reglamento (ES) 2024/1938 13 straipsnyje nustatytus mechanizmus ir, kai aktualu, pagal panašius kituose teisėkūros procedūra priimtuose aktuose nustatytus mechanizmus;

b) mokslinių rekomendacijų dėl to, ar produktas atitinka pažangiosios terapijos vaisto apibrėžtį, kurias Agentūra pateikė prieš pradedant taikyti Reglamentą (ES) .../... [įrašyti nuorodą po priėmimo, plg. COM(2023) 193 *final*] pagal Reglamento (EB) Nr. 1394/2007 17 straipsnį, santraukos;

c) Besiformuojančių sveikatos inovacijų prognozavimo grupės parengti diskusijoms skirti dokumentai.

3. Valstybės narės per atitinkamas nacionalines platformas ar registrus viešai skelbia nacionaliniu lygmeniu paskelbtus sprendimus, nuomones, mokslines rekomendacijas ir kitus dokumentus, susijusius su sveikatos biotechnologijų produktų reglamentavimo statusu. Valstybės narės informuoja Komisiją, kur tokia informacija yra prieinama.

36 straipsnis

Reglamentavimo statuso proceso terminai

Siekiant užtikrinti, kad sveikatos biotechnologijų produktų reglamentavimo statusas būtų įvertintas laiku, patariamosios įstaigos ir kiti atitinkami subjektai, įgalioti pagal [peržiūrėtą Reglamentą (ES) 2017/745], [peržiūrėtą Reglamentą (ES) 2017/746], Reglamentą (ES) 2024/1938, Reglamentą (ES) .../... [įrašyti nuorodą po priėmimo, plg. COM(2023) 193 *final*] ir Reglamentą (ES) .../... [įrašyti nuorodą po priėmimo, plg. COM(2023) 192 *final*] pateikti rekomendaciją ar nuomonę dėl produkto reglamentavimo

statuso, imasi skubių veiksmų, nedarant poveikio tokių rekomendacijų ar nuomonių rengimo terminams, nustatytiems pirmiau nurodytuose teisės aktuose.

2 SKIRSNIS

BESIFORMUOJANČIŲ SVEIKATOS INOVACIJŲ PROGNOZAVIMAS

37 straipsnis

Besiformuojančių sveikatos inovacijų prognozavimo grupė

1. Įsteigiama Besiformuojančių sveikatos inovacijų prognozavimo grupė (toliau – prognozavimo grupė).

2. Prognozavimo grupė Komisijai, Agentūrai ir atitinkamiems Sąjungos lygmens patariamiesiems organams ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms bei kitiems subjektams sveikatos srityje teikia reglamentavimo, mokslines ir technines ekspertines žinias apie sveikatos srityje besiformuojantį mokslą ir technologijas, kuriais grindžiamas sveikatos biotechnologijų produktų kūrimas. Prognozavimo grupė veikia pagal Komisijos ekspertų grupėms taikomą sistemą.

3. Prognozavimo grupė atlieka šias užduotis:

   a) atlieka perspektyvų vertinimą analizuodama, nustatydama ir aptardama atsirandantį mokslą ir technologijas, galinčius paskatinti sveikatos biotechnologijų produktų kūrimą, be kita ko, Komisijos, Agentūros, Sąjungos lygmens patariamųjų įstaigų ar valstybių narių kompetentingų institucijų prašymu sveikatos srityje, ir parengia bei paskelbia susijusius svarstymus diskusijoms skirtų dokumentų forma;

   b) bendradarbiauja su Agentūra ir atitinkamais Sąjungos lygmens patariamaisiais organais ir valstybių narių kompetentingomis institucijomis bei kitais subjektais sveikatos srityje, kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos sisteminiam dialogui ir nuoseklumui;

   c) bendradarbiauja su esamais atitinkamais tinklais siekiant prisidėti prie sveikatos biotechnologijų produktų reglamentavimo ekspertinių žinių stiprinimo;

   d) sudaro sąlygas institucijoms, atsakingoms už apribotų bandomųjų reglamentavimo aplinkų sukūrimą ir veikimą, keistis informacija pagal 39 straipsnio 5 dalį.

4. Siekdama vykdyti šio straipsnio 2 dalies a punkte nurodytas užduotis, prognozavimo grupė gali pradėti preliminarias diskusijas su Agentūra arba atitinkamais Sąjungos lygmens patariamaisiais organais sveikatos srityje, tinklais ir neformaliomis darbo grupėmis, nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis, kūrėjais ir kitais atitinkamais subjektais ir įgyvendina bendradarbiaujamąjį požiūrį, kad užtikrintų veiksmingą savo diskusijoms skirtų dokumentų panaudojimą.

5. Prognozavimo grupę sudaro mokslo ir reglamentavimo ekspertai iš ŽGM koordinavimo tarybos (ŽGM KT), Medicinos priemonių koordinavimo grupės (MPKG), Sveikatos technologijų vertinimo koordinavimo grupės (STVKG), Agentūros ir valstybių narių kompetentingų institucijų, paskirti Komisijos atsižvelgiant į jų reglamentavimo, mokslines ar technines ekspertines žinias

atitinkamose nustatytose srityse ir sistemose. Grupė gali kviesti išorės ekspertus, atrinktus padėti atlikti konkrečias užduotis, kai tokių atitinkamų išorės ekspertų reikia.

6. Komisija priima įgyvendinimo aktą, kuriuo nustatomos išsamios prognozavimo grupės narių atrankos, sudėties, narių skaičiaus ir veikimo taisyklės. Įgyvendinimo aktas priimamas laikantis 65 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

38 straipsnis

Besiformuojančių sveikatos inovacijų prognozavimo grupės rėmimas

1. Komisija pirmininkauja prognozavimo grupei, teikia jai sekretoriato paslaugas ir teikia paramą, būtiną siekiant užtikrinti, kad ji galėtų veiksmingai vykdyti savo užduotis.

2. Komisija visų pirma atlieka šias užduotis:

   a) teikia prognozavimo grupei administracinę ir techninę paramą;

   b) sudaro palankias sąlygas nuotoliniams ir fiziniams prognozavimo grupės posėdžiams vykti ir juos valdo;

   c) užtikrina, kad prognozavimo grupės darbas būtų atliekamas nepriklausomai;

   d) sudaro palankesnes sąlygas išplatinti prognozavimo grupės parengtus diskusijoms skirtus dokumentus atitinkamoms kompetentingoms institucijoms ir patariamiesiems organams;

   e) užtikrina, kad prognozavimo grupę sudarantiems ekspertams būtų mokamas atlyginimas ir apmokamos išlaidos;

   f) stebi, kaip laikomasi prognozavimo komisijos darbo tvarkos taisyklių;

   g) teikia metines ataskaitas apie prognozavimo grupės darbą, be kita ko, apie grupės parengtų diskusijoms skirtų dokumentų skaičių.

3. Prognozavimo grupė nustato savo darbo tvarkos taisykles.

3 SKIRSNIS

NAUJŲ SVEIKATOS BIOTECHNOLOGIJŲ PRODUKTŲ APRIBOTA BANDOMOJI REGLAMENTAVIMO APLINKA

39 straipsnis

Taikytinose sistemose numatyta apribota bandomoji reglamentavimo aplinka ir komunikacija tarp sistemų

1. Jei valstybės narės lygmeniu sukuriama sveikatos biotechnologijų produkto apribota bandomoji reglamentavimo aplinka pagal [peržiūrėtą Reglamentą (ES) 2017/745], [peržiūrėtą Reglamentą (ES) 2017/746], Reglamentą (ES) 2024/1938, už tos apribotos bandomosios aplinkos veikimą atsakingos institucijos, kai tikslinga ir laikydamosi šioje dalyje nurodyto atitinkamo teisėkūros procedūra priimamo akto, konsultuojasi su kompetentingomis institucijomis ir Komisija, atsakingomis už apribotos bandomosios aplinkos veikimą pagal kitus atitinkamus šioje dalyje ir šio

straipsnio 2 dalyje nurodytus Sąjungos teisėkūros procedūra priimamus aktus, ir su 37 straipsnyje nurodyta prognozavimo komisija dėl apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos koncepcijos ir įgyvendinimo.

2. Kai Sąjungos lygmeniu sukuriama sveikatos biotechnologijų produkto apribota bandomoji reglamentavimo aplinka pagal Reglamentą (ES) .../... [įrašyti nuorodą po priėmimo, plg. COM(2023) 193 *final*] arba pagal šio reglamento [40] straipsnį, Komisija arba Agentūra, kai tikslinga ir laikydamasi šioje dalyje nurodytų teisėkūros procedūra priimamų aktų, konsultuojasi su Agentūra, ŽGM KT, MPKG ir 37 straipsnyje nurodyta prognozavimo grupe dėl apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos koncepcijos ir įgyvendinimo.

3. Institucijos, pagal taikytiną teisėkūros procedūra priimamą aktą atsakingos už šio straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytos apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos sukūrimą, užtikrina, kad būtų tinkamai atsižvelgiama į sudėtinių produktų keliamus reglamentavimo iššūkius ir į konsultacijas su atitinkamomis institucijomis, turinčiomis ekspertinių žinių apie susijusias tokių produktų dalis.

4. Šio straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytų konsultacijų tikslais visos institucijos stengiasi greitai pateikti savo nuomonę, nedarant poveikio terminams, nustatytiems tose dalyse nurodytose Sąjungos sveikatos srities teisėkūros procedūra priimtų aktų nuostatose, kuriomis reglamentuojama apribota bandomoji reglamentavimo aplinka.

5. Komisija, Agentūra, MPKG ir ŽGM KT per prognozavimo grupę sudaro palankesnes sąlygas institucijoms, atsakingoms už sveikatos biotechnologijų produktų apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos sukūrimą ir veikimą, keistis nuomonėmis ir patirtimi. Tie mainai, be kita ko, apima šiuos veiksmus:

   a) skatinti dalijimąsi žiniomis, sudarant palankesnes sąlygas keistis informacija, patirtimi ir geriausios praktikos pavyzdžiais, be kita ko, susijusiais su reglamentavimo metodais, technologiniais iššūkiais ir naujomis mokslinėmis įžvalgomis bei tinkamomis reglamentavimo priemonėmis (dalijimasis žiniomis tarp įvairių sistemų);

   b) nustatyti galimą poveikį atitinkamų Sąjungos teisėkūros procedūra priimamų aktų sveikatos srityje raidai ar pritaikymui (tarpsisteminis mokymasis reglamentavimo srityje).

40 straipsnis

Naujų sveikatos biotechnologijų produktų, nepatenkančių į kitas apribotas bandomąsias reglamentavimo aplinkas Sąjungos sveikatos srities teisės aktuose, apribota bandomoji reglamentavimo aplinka

1. Gavusi pagrįstą kūrėjų prašymą, Komisija gali sukurti apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką, kurioje būtų sukurta kontroliuojama reglamentavimo aplinka sveikatos biotechnologijų produktui išbandyti ir kurti:

   a) kuris negali būti tinkamai pritaikytas jokioje apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje, prieinamoje pagal Sąjungos sveikatos srities teisės aktus, nurodytus 39 straipsnio 1 ir 2 dalyse, ir

   b) kurio sukūrimui trukdo sunkumai, kylantys nustatant tinkamą reglamentavimo procedūrą sveikatos srityje.

Apribota bandomoji reglamentavimo aplinka nesukuriama sveikatos biotechnologijų produktams, kuriems veikiausiai bus taikomi Sąjungos sveikatos srities teisės aktai, nurodyti 39 straipsnio 1 ir 2 dalyse.

Apribota bandomoji aplinka sukuriama pagal šį straipsnį.

2. Tokioje apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje nustatoma ribotos trukmės sistema, kad realiomis sąlygomis ir prižiūrint vienai ar daugiau kompetentingų institucijų būtų galima rinkti įrodymus ir duomenis.

3. Kūrėjai, norintys dalyvauti 1 dalyje nurodytoje apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje, pateikia Komisijai pagrįstą paraišką. Toje paraiškoje pateikiama:

   a) apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos sukūrimo pagrindimas, įskaitant atitinkamo produkto aprašymą, jo kūrimo etapą ir pagrindimą, kodėl neįmanoma tinkamai pritaikyti siūlomos apribotos bandomosios aplinkos bet kurioje iš apribotų bandomųjų reglamentavimo aplinkų, numatytų pagal Sąjungos sveikatos srities teisės aktus, nurodytus 39 straipsnio 1 ir 2 dalyse;

   b) esamų reglamentavimo iššūkių apibūdinimas;

   c) sveikatos biotechnologijų produkto, kuris turi būti išbandytas arba sukurtas, galimos naudos ir rizikos vertinimas.

4. Jei Komisija, remdamasi savo vertinimu, padaro išvadą, kad paraiška turi būti priimta, ji, laikydamasi 65 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros, įgyvendinimo aktu priima sprendimą dėl apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos sukūrimo. Tame įgyvendinimo akte nustatoma apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos veikimo trukmė ir apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos veikimo principai.

5. Bandymo ir kūrimo veikla apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje vykdoma pagal apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos planą, kurį Komisija parengė ir atitinkamai atnaujino remdamasi šio straipsnio 4 dalyje nurodytais principais. Apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos plane:

   a) nustatomi tikslai, konkrečios inovacijos, kurios turi būti išbandytos apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje, atitinkama veikla, kuri turi būti vykdoma apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje, tos veiklos geografinė ir laiko aprėptis, taip pat atitinkamos jos sąlygos ir reikalavimai;

   b) remiamasi atitinkamo sveikatos biotechnologijų produkto kūrėjo pateiktais duomenimis ir konsultacijomis su juo;

   c) nustatomi apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos dalyviai ir jų atitinkami vaidmenys;

   d) numatomos tinkamos priemonės galimai rizikai, visų pirma sveikatai ir aplinkai, mažinti;

   e) nustatomos sąlygos, susijusios su apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos sustabdymu arba nutraukimu;

   f) nustatomos priežiūros priemonės ir susijusios pareigos.

6. Vertindama pagal šio straipsnio 3 dalį gautas paraiškas ir rengdama bei įgyvendindama apribotos bandomosios aplinkos planą, Komisija gali konsultuotis atitinkamai su Agentūra, ŽGM KT, MPKG arba prognozavimo grupe.

7. Apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos dalyviai, visų pirma kūrėjas, pagal taikytinus nacionalinės teisės aktus ir toliau yra atsakingi už bet kokią žalą, padarytą trečiosioms šalims dėl bandymų taikant apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką. Jie nepagrįstai nedelsdami praneša Komisijai apie bet kokią informaciją, dėl kurios gali prireikti iš dalies pakeisti apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką arba kuri yra susijusi su vaistų, sukurtų taikant apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką, kokybe, saugumu ar veiksmingumu.

8. Apribota bandomoji reglamentavimo aplinka nedaro poveikio su priežiūra ir taisomaisiais veiksmais susijusiems kompetentingų institucijų įgaliojimams. Nustačius riziką visuomenės sveikatai ar iškilus susirūpinimą keliančių saugumo klausimų, susijusių su vaistais, kuriems taikoma apribota bandomoji aplinka, kompetentingos institucijos nedelsdamos imasi atitinkamų laikinųjų priemonių, kad sustabdytų arba apribotų tų vaistų vartojimą, ir informuoja Komisiją. Jeigu neįmanoma taikyti tokių poveikio mažinimo priemonių arba jos neveiksmingos, kūrimo ir bandymų procesas nedelsiant sustabdomas, kol pavyks veiksmingai sumažinti tą poveikį.

9. Baigdama apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką Komisija, kūrėjo prašymu ir pasikonsultavusi su šio straipsnio [6] dalyje nurodytomis įstaigomis, pateikia rekomendaciją dėl esamų tinkamų procedūrinių reglamentavimo būdų, pagal kurią leidžiama pateikti rinkai atitinkamus produktus ir vykdyti priežiūrą po pateikimo rinkai bei užtikrinti budrumą.

10. Kai produktas pateikiamas leidimui gauti pagal rekomendaciją, pateiktą pagal šio straipsnio 9 dalį, už paraiškos leidimui gauti vertinimą atsakingos institucijos tinkamai atsižvelgia į apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje surinktus duomenis ir įrodymus.

11. Komisija, pasikonsultavusi su valstybių narių kompetentingomis institucijomis ir paprašiusi įstaigų, su kuriomis konsultuotasi pagal šio straipsnio [6] dalį, nuomonės, gali paskelbti ataskaitą dėl patirties, įgytos apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje, ir, kai tinkama, išvadas dėl galimų Sąjungos lygmens priemonių, skirtų sveikatos biotechnologijų produktui ar panašioms inovacijų kategorijoms, kurioms taikoma apribota bandomoji reglamentavimo aplinka, reglamentuoti.

12. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomi iš kūrėjų gautų paraiškų vertinimo ir šiame straipsnyje nurodytų apribotų bandomųjų reglamentavimo aplinkų bei apribotos bandomosios aplinkos planų sukūrimo ir priežiūros bendrieji principai, kriterijai ir praktinė tvarka. Šie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 65 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

VIII SKYRIUS

BIOLOGINĖ GYNYBA IR NETINKAMO BIOTECHNOLOGIJŲ NAUDOJIMO PREVENCIJA

1 SKIRSNIS

SĄJUNGOS BIOLOGINĖ GYNYBA IR BIOLOGINIS SAUGUMAS

41 straipsnis

ES biologinių grėsmių radarų didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiai projektai

1. Kad būtų galima naudotis II skyriaus 2 skirsnyje nustatytomis paramos priemonėmis, Komisija pripažįsta Sąjungoje vykdomus projektus didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiais projektais, kuriais prisidedama prie ES biologinių grėsmių radaro biologinėms grėsmėms, įskaitant naujus, nežinomus ir dirbtinai sukurtus patogenus, aptikti, apibūdinti, nustatyti, analizuoti ir įvertinti, siekiant užtikrinti tarpvalstybinę patogenų stebėseną ir ankstyvą grėsmių nustatymą, taip pat tam reikalingų duomenų generavimą ir dalijimąsi jais, tik tuo atveju, jei jie atitinka 4 straipsnio [1 dalyje] nustatytas sąlygas ir svariai prisideda prie bent vieno iš šių tikslų:

a) biologinių grėsmių, įskaitant naujus, nežinomus ir dirbtinai sukurtus patogenus, aptikimas, apibūdinimas, identifikavimas, analizė ir vertinimas;

b) sąveikus ir nuo patogenų nepriklausantis tarpvalstybinis stebėjimas, taip pat tokiam stebėjimui reikalingų duomenų kaupimas ir dalijimasis jais;

c) mėginių ėmimo ir aptikimo infrastruktūros, skirtos ankstyvam naujų patogenų aptikimui ir informavimui apie padėtį visuose aplinkos ir klinikiniuose šaltiniuose, įskaitant pagrindinę surinkimo ir vežimo logistiką, kūrimas ir parama pažangiųjų aptikimo metodų, pavyzdžiui, metagenominės sekoskaitos, diegimui;

d) tinkamo tarptautiniu mastu pripažintų duomenų apie patogenus standartų taikymo užtikrinimas;

e) užtikrinimas, kad vykdant ankstyvojo nustatymo veiklą gautais sekoskaitos duomenimis būtų laiku dalijamasi per Europos nukleotidų archyvą (ENA)[70], kad visos Sąjungos subjektai turėtų prieigą ir galėtų jais naudotis pažangiųjų patogenų aptikimo ir apibūdinimo metodų kūrimo, patvirtinimo ir diegimo tikslais, užmezgant pramonės, akademinės bendruomenės, valdžios institucijų ir gynybos subjektų partnerystes, kad būtų užtikrintas dalijimasis duomenimis ir įspėjimo sistemų integravimas.

2. Šiame straipsnyje nurodytiems projektams taikomos šio reglamento nuostatos dėl didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginių projektų paraiškų teikimo ir pripažinimo, nustatytos atitinkamai 8 ir 10 straipsniuose.

---

70 ENA, https://www.ebi.ac.uk/ena.

42 straipsnis

Biologinės gynybos pajėgumų didelio poveikio strateginis projektas

1. Kad būtų galima naudotis II skyriaus 2 skirsnyje nustatytomis paramos priemonėmis, Komisija pripažįsta Sąjungoje vykdomus projektus biologinės gynybos pajėgumų didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiais projektais tik tuo atveju, jei jie atitinka 4 straipsnio 1 dalyje nustatytas sąlygas ir svariai prisideda bent prie vieno iš šių aspektų:

a) netinkamo biotechnologijų naudojimo prevencijos arba sušvelninimo;

b) greito reagavimo pajėgumų, skirtų saugiam greitos diagnostikos mėginių ėmimui, tyrimams sekoskaitai ir greitos diagnostikos priemonių gamybai;

c) testavimo ir sekoskaitos duomenų, kuriuos galima sutelkti visose valstybėse narėse, analizės ir vertinimo pajėgumų;

d) tvirtos nuo patogenų nepriklausančios farmacinės ir nefarmacinės apsaugos priemonių nuo biologinių grėsmių;

e) genų inžinerijos aptikimo ir priskyrimo metodų kūrimo, patvirtinimo ir lyginamosios analizės, įskaitant atvirų genų inžinerijos aptikimo priemonių kūrimą;

f) su gynyba, saugumu ir atsparumu susijusiai biotechnologijų veiklai skirtos civilinių ir gynybos mokslinių tyrimų, bandymų ar demonstravimo infrastruktūros, su sąlyga, kad valdymu užtikrinamas aiškus įgaliojimų ir prieigos tvarkos atskyrimas, taikant tinkamas konfidencialumo ir saugumo apsaugos priemones, laikantis atitinkamų reikalavimų, kylančių iš Konvencijos dėl bakteriologinių (biologinių) ir toksinių ginklų kūrimo, gamybos ir saugojimo uždraudimo bei jų sunaikinimo (BTWC), Sąjungos ir nacionalinės teisės.

2. Šiame straipsnyje nurodytiems projektams taikomos šio reglamento nuostatos dėl didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginių projektų paraiškų teikimo ir pripažinimo, nustatytos atitinkamai 8 ir 10 straipsniuose.

2 SKIRSNIS

NETINKAMO BIOTECHNOLOGIJŲ NAUDOJIMO PREVENCIJA

43 straipsnis

Susirūpinimą keliantys biotechnologijų produktai

1. I priede nurodytus susirūpinimą keliančius biotechnologijų produktus gali įsigyti, įvežti arba naudoti tik bet kuris fizinis ar juridinis asmuo Sąjungoje, taip pat jie gali būti tiekiami bet kuriam fiziniam ar juridiniam asmeniui už Sąjungos ribų, kuris turi teisėtą tų produktų poreikį pagal šį skirsnį.

2. Komisijai pagal 64 straipsnio 2 dalį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas I priedas, įtraukiant, išbraukiant ar keičiant susirūpinimą keliančių biotechnologijų produktų kategorijas, nustatant ar patikslinant ribines vertes ar išimtis ir nurodant techninius parametrus, kad būtų atsižvelgta į mokslinių įrodymų pokyčius, biologinio saugumo ir biologinės saugos riziką ar netinkamo naudojimo modelius, taip pat atsižvelgiant į naujausius pokyčius

atitinkamuose tarptautiniuose forumuose ir pagal atitinkamus tarptautinius dokumentus.

44 straipsnis

Teisėto poreikio patikrinimas

1. Ekonominės veiklos vykdytojas, tiekiantis Sąjungos rinkai, be kita ko, per elektronines prekyvietes, susirūpinimą keliančius biotechnologijų produktus, kiekvienam sandoriui patikrina galimo kliento tapatybės įrodymą, užregistruoja sandorį, įskaitant užsakytus kiekius, ir įvertina, ar klientas turi teisėtą poreikį.

2. Siekdamas atlikti 1 dalyje nurodytą patikrinimą, ekonominės veiklos vykdytojas, prieš leisdamas sudaryti sandorį, prašo potencialaus kliento pateikti šią informaciją:

   a) asmens tapatybės įrodymą;

   b) atstovavimo institucijai ar įmonei įrodymą;

   c) dokumentus, kuriais patvirtinamas institucijos arba įmonės teisėtumas, pavyzdžiui, adresą, bet kokį oficialų registracijos numerį, juridinio asmens statuso ir tikslo įrodymą ir, kai taikytina, leidimų, sertifikatų arba biologinės saugos patvirtinimų, tinkamų numatomam naudojimui, įrodymus;

   d) informaciją apie numatomą produkto naudojimą.

   Pirma pastraipa, išskyrus sandorių registravimą, netaikoma, jei ekonominės veiklos vykdytojas per pastaruosius penkerius metus atliko lygiavertį to paties kliento patikrinimą ir naujas sandoris savo pobūdžiu ar mastu iš esmės nesiskiria nuo ankstesnių sandorių.

3. Vertindamas teisėtą poreikį, ekonominės veiklos vykdytojas atsižvelgia į visas svarbias aplinkybes, visų pirma, kai taikytina:

   a) įrodomą susirūpinimą keliančio biotechnologijų produkto poreikį ir jo numatomo naudojimo teisėtumą;

   b) informaciją apie pareiškėją;

   c) tai, pareiškėjas anksčiau laikėsi ekonominės veiklos vykdytojo ir, kai tokios informacijos turima, kitų veiklos vykdytojų reikalavimų, įskaitant ankstesnius incidentus arba atmestus užsakymus;

   d) kredencialus, kuriais įrodomas teisėtas poreikis, įskaitant atitinkamas akademines publikacijas, istoriją ar patirtį susijusioje srityje;

   e) dokumentus, kuriais patvirtinama, kad yra įrengti numatytos paskirties tinkami įrenginiai, kompetencijos ir biologinės saugos priemonės.

4. Jei sandoris kelia įtarimų, ekonominės veiklos vykdytojas atsisako tiekti rinkai susirūpinimą keliančius biotechnologijų produktus.

5. Ekonominės veiklos vykdytojas praneša 46 straipsnio 3 dalyje nurodytam nacionaliniam kontaktiniam punktui apie bet kokį įtartiną sandorį arba bandymą sudaryti įtartiną sandorį pagal 46 straipsnio 5 dalį.

6. Ekonominės veiklos vykdytojai šiame straipsnyje nurodytus sandorių įrašus saugo trejus metus ir, gavę prašymą, nepagrįstai nedelsdami pateikia juos kompetentingoms institucijoms.

7. 1–7 dalys analogiškai taip pat taikomos asmenims, kurie nėra ekonominės veiklos vykdytojai, išskyrus atvejus, kai susirūpinimą keliantis biotechnologijų produktas tiekiamas asmeniui, dirbančiam tame pačiame teisės subjekte.

45 straipsnis

Laboratorinė įranga

Sąjungoje tiekiamoje laboratorinėje nukleorūgščių sintezės įrangoje turi būti mechanizmas susirūpinimą keliančioms sekoms tikrinti, kaip apibrėžta I priede, su sąlyga, kad susirūpinimą keliančių sekų duomenų bazės nėra saugomos pačiame įrenginyje neužšifruotos arba tokiu būdu, kad naudotojai galėtų išgauti duomenis iš duomenų bazės.

46 straipsnis

Netinkamo biotechnologijų naudojimo prevencija ir pranešimas apie jį

1. Siekdami užkirsti kelią netinkamam biotechnologijų naudojimui ir jį nustatyti, ekonominės veiklos vykdytojai ir elektroninės prekyvietės praneša apie įtartinus sandorius, atsižvelgdami į visas aplinkybes ir visų pirma tais atvejais, kai potencialus klientas:

   a) nepateikia aiškios informacijos apie savo tapatybę ar ryšius arba pateikia informaciją, kurios negalima patvirtinti ar patikrinti, įskaitant nenuoseklius adresus ar nepatikrinamus įmonės duomenis;

   b) įprastomis verslo sąlygomis neturėtų pateikti tokio užsakymo, įskaitant atvejus, kai nėra ryšio su gyvybės moksliniais tyrimais ar biotechnologijomis arba nėra įtikinamo susirūpinimą keliančių biotechnologijų produktų poreikio;

   c) siūlo numatytą paskirtį, kuri neatitinka jo nurodytų darbo pareigų ar atstovavimo institucijai vaidmens;

   d) prašo taikyti neįprastas ženklinimo ar siuntimo procedūras, įskaitant neteisingą prekių identifikavimą ant pakuotės arba gavėjo vardo ir pavardės (pavadinimo) keitimą po to, kai buvo pateiktas užsakymas, bet prieš išsiuntimą;

   e) siūlo neįprastus mokėjimo būdus, įskaitant mokėjimą grynaisiais pinigais už didelės vertės produktus, mokėjimą asmenine kredito kortele už institucijos vardu daromą pirkimą arba mokėjimą per nebankines trečiąsias šalis, arba siūlo neįprastai palankias sąlygas, įskaitant didesnes nei rinkos kainas;

   f) prašo taikyti neįprastas užsakymo konfidencialumo sąlygas, be kita ko, susijusias su jo tapatybe, galutine paskirties vieta arba sandorio dokumentacijos sunaikinimu;

   g) prašo pristatyti tam tikru adresu be teisėto biotechnologijų veiklos ar mokslinių tyrimų pagrindimo, įskaitant gyvenamosios vietos adresą.

2. Ekonominės veiklos vykdytojai ir internetinės prekyvietės taiko tinkamas, pagrįstas ir proporcingas procedūras, kuriomis siekiama aptikti įtartinus sandorius ir kurios pritaikytos prie konkrečios aplinkos, kurioje tiekiami susirūpinimą keliantys biotechnologijų produktai.

3. Kiekviena valstybė narė įsteigia bent vieną nacionalinį kontaktinį punktą su aiškiai nurodytais kontaktiniais duomenimis, internetine forma ar kita veiksminga priemone, skirta pranešti apie įtartinus susirūpinimą keliančių biotechnologijų produktų

sandorius. Kontaktinis punktas yra teisėsaugos ir nacionalinių tikrinimo institucijų dalis arba turi su jomis tiesioginius ryšius.

4. Ekonominės veiklos vykdytojai ir internetinės prekyvietės atsisako sudaryti įtartiną sandorį. Jie per 24 valandas nuo tada, kai nustatė, kad sandoris įtartinas, praneša apie įtartiną sandorį arba bandymą sudaryti įtartiną sandorį. Pranešimuose, jei įmanoma, nurodoma potencialaus kliento tapatybė ir faktinės aplinkybės, dėl kurių kilo įtarimas, ir jie siunčiami valstybės narės, kurioje buvo sudarytas sandoris arba bandyta jį sudaryti, nacionaliniam kontaktiniam punktui.

5. Kai susirūpinimą keliantis biotechnologijų produktas taip pat priskiriamas kategorijoms, reglamentuojamoms kitais ES teisės aktais, siekiant išvengti pranešimų dubliavimo, kai apie to susirūpinimą keliančio biotechnologijų produkto sandorį jau pranešta kaip apie įtartiną sandorį pagal vieną teisinę sistemą, apie jį iš naujo nepranešama. Jei kyla abejonių, vykdant pranešimo pareigas pirmenybė turėtų būti teikiama numatomai jų paskirčiai pagal Reglamentą (ES) 2021/821 [71] ir Reglamentą (ES) 2019/1148 [72].

47 straipsnis

Mokymas ir informuotumo didinimas

1. Valstybės narės užtikrina, kad būtų pakankamai išteklių mokymams, skirtiems tam, kad teisėsaugos institucijos, pirmieji reaguotojai ir muitinės sugebėtų atpažinti susirūpinimą keliančius biotechnologijų produktus ir laiku bei tinkamai reaguotų į įtartiną veiklą, ir užtikrina, kad jie būtų rengiami.

2. Valstybės narės organizuoja informuotumo didinimo veiksmus, be kita ko, vidaus subjektų keliamų grėsmių klausimu, pritaikytus prie kiekvieno sektoriaus, kuriame naudojami susirūpinimą keliantys biotechnologijų produktai, ypatumų.

3. Siekdamos palengvinti bendradarbiavimą ir veiksmingą įgyvendinimą bei išvengti dvigubo ataskaitų teikimo, valstybės narės organizuoja reguliarų keitimąsi informacija tarp teisėsaugos institucijų, nacionalinių priežiūros institucijų, ekonominės veiklos vykdytojų, elektroninių prekyviečių ir sektorių, kuriuose naudojami susirūpinimą keliantys biotechnologijų produktai, atstovų.

4. Ekonominės veiklos vykdytojai informuoja savo darbuotojus apie sąlygas, kuriomis gali būti tiekiami susirūpinimą keliantys biotechnologijų produktai, ir atitinkamai didina darbuotojų informuotumą.

---

71 2021 m. gegužės 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/821, nustatantis Sąjungos dvejopo naudojimo prekių eksporto, persiuntimo, susijusių tarpininkavimo paslaugų, techninės pagalbos ir tranzito kontrolės režimą, (OL L 206, 2021 6 11, p. 1–461, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj).

72 2019 m. birželio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/1148 dėl prekybos sprogstamųjų medžiagų pirmtakais ir jų naudojimo, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 ir panaikinamas Reglamentas (ES) Nr. 98/2013, (Tekstas svarbus EEE) (OL L 186, 2019 7 11, p. 1–20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1148/oj).

48 straipsnis

Nacionalinės tikrinimo institucijos

1. Kiekviena valstybė narė paskiria kompetentingą instituciją, atsakingą už šiame skirsnyje nustatytų pareigų vykdymo tikrinimą ir kontrolę.

2. Valstybės narės užtikrina, kad nacionalinė tikrinimo institucija turėtų išteklių ir tyrimo įgaliojimus, būtinus jos užduotims atlikti, įskaitant įgaliojimą prašyti pateikti informaciją ir įrašus, atlikti patikrinimus vietoje ir, kai tinkama, vykdyti bandomuosius pirkimus, be kita ko, internetu.

3. Valstybės narės užtikrina, kad nacionalinės tikrinimo institucijos reguliariai vykdytų imitavimo pratybas, kad išbandytų taikomas procedūras ir užtikrintų tinkamą reagavimą į incidentus.

4. Valstybės narės užtikrina, kad atitinkamais atvejais nacionalinės tikrinimo institucijos dalyvautų atitinkamoje iniciatyvinės grupės veikloje, visų pirma keisdamosi informacija apie įgyvendinimo praktiką, patikrinimų išvadas ir kylančią riziką. Valstybės narės užtikrina rizika grindžiamą ekonominės veiklos vykdytojų auditą, kuriuo visų pirma tikrinama, ar yra teisėtų poreikių tikrinimo mechanizmai ir ar jie veiksmingi, taip pat registruojama informacija apie juos, kaip numatyta [44] straipsnio [6 dalyje], ir įtartinų sandorių bei incidentų nustatymas ir reagavimo procedūros.

49 straipsnis

Komisijos parama vykdymo užtikrinimui ir stebėsena

Komisija gali padėti nacionalinėms kompetentingoms institucijoms užtikrinti šio skirsnio vykdymą ir vykdyti stebėseną, imdamasi tokių veiksmų kaip prašymas pateikti informaciją ir įrašus ir mokymo pratybų vykdymas.

50 straipsnis

Auditai

Valstybės narės užtikrina, kad būtų atliekami rizika grindžiami ekonominės veiklos vykdytojų auditai, kuriais visų pirma būtų tikrinama, ar yra teisėtų poreikių tikrinimo mechanizmai ir ar jie veiksmingi, registruojama informacija apie juos, kaip numatyta 44 straipsnio 6 dalyje, ir įtartinų sandorių bei incidentų nustatymas ir reagavimo procedūros.

51 straipsnis

Sankcijos

1. Valstybės narės nustato sankcijų, taikomų pažeidus šį skirsnį, taisykles ir imasi visų būtinų priemonių užtikrinti, kad šios sankcijos būtų įgyvendinamos. Numatytos sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasomos.

2. Valstybės narės ekonominės veiklos vykdytojams gali skirti baudas, neviršijančias 5 % jų bendros metinės pasaulinės apyvartos ankstesniais finansiniais metais, kai valstybės narės nustato, kad paslaugų teikėjas tyčia ar dėl aplaidumo pažeidė atitinkamas šio skirsnio nuostatas.

3. Nustatant baudos arba periodinės baudos dydį atsižvelgiama į pažeidimo pobūdį, sunkumą ir trukmę, deramai atsižvelgiant į proporcingumo ir tinkamumo principus.

52 straipsnis

Biologinio saugumo patariamoji grupė

1. Įsteigiama Biologinio saugumo patariamoji grupė (toliau – patariamoji grupė).

2. Patariamoji grupė teikia Komisijai nepriklausomas mokslines rekomendacijas dėl biologinio saugumo rizikos, kylančios dėl sparčios biotechnologijų plėtros, be kita ko, dėl Reglamente (ES) 2024/1689 aprašytų biologiniais tikslais naudojamų DI modelių (toliau – biologiniais tikslais naudojami DI modeliai). Ji suburiama ir veikia pagal Komisijos ekspertų grupėms taikomą sistemą[73].

3. Patariamosios grupės uždaviniai:

   a) stebėti biotechnologijų pažangą, kad galėtų patarti Komisijai dėl kylančių biologinio saugumo iššūkių, be kita ko, dėl bet kokių galimų būtinų I priede pateikto susirūpinimą keliančių biotechnologijų produktų sąrašo atnaujinimų ir rizika grindžiamo ekonominės veiklos vykdytojų audito;

   b) stebėti biologiniais tikslais naudojamų DI modelių pajėgumus ir rizikos profilį per visą jų gyvavimo ciklą;

   c) prisidėti rengiant Sąjungos gaires ir geriausios praktikos pavyzdžius dėl atsakingų inovacijų, susijusių su biologiniais tikslais naudojamais DI modeliais;

   d) sudaryti palankesnes sąlygas mokslo, pramonės ir saugumo srities suinteresuotųjų subjektų dialogui ir veiklos koordinavimui ir, kai tinkama, remti tarptautinį bendradarbiavimą biologinio saugumo srityje.

4. Jei patariamoji grupė turi pagrįstų priežasčių įtarti, kad biologiniais tikslais naudojamas DI modelis, kuriam netaikomas Reglamentas (ES) 2024/1689, kelia sisteminę biologinę riziką, ji pateikia Komisijai ir valstybėms narėms kvalifikuotą perspėjimą. Kvalifikuotas perspėjimas gali būti skelbiamas patariamosios grupės sprendimu arba ne mažiau kaip 50 % jos narių iniciatyva. Perspėjimas turi būti glaustas ir tinkamai pagrįstas ir jame turi būti nurodytas bent atitinkamo modelio kūrėjo kontaktinis punktas ir faktinis perspėjimo pagrindas.

5. Jei patariamoji grupė turi pagrįstų priežasčių įtarti, kad DI modelis, kuriam taikomas Reglamentas (ES) 2024/1689, kelia sisteminę biologinę riziką, ji informuoja Reglamento (ES) 2024/1689 68 straipsnyje nurodytą nepriklausomų ekspertų mokslinę komisiją. Ta komisija pagal Reglamentą (ES) 2019/1689 gali pateikti kvalifikuotą perspėjimą DI tarnybai.

6. Patariamąją grupę sudaro iki 25 pasaulyje pirmaujančių nepriklausomų ekspertų, kuriuos skiria Komisija, atsižvelgdama į jų pripažintą patirtį biotechnologijų, biologinio saugumo, biologinės gynybos ir DI srityse.

---

[73] Komisijos sprendimas, kuriuo nustatomos Komisijos ekspertų grupių kūrimo ir veiklos horizontaliosios taisyklės,
C(2016) 3301.

7. Patariamosios grupės nariai užduotis vykdo nešališkai ir objektyviai. Patariamoji grupė, kai tinkama, palaiko ryšius su kitomis Sąjungos ir tarptautinėmis biotechnologijų, DI ar biologinio saugumo srities ekspertų struktūromis, įskaitant Reglamento (ES) 2024/1689 68 straipsnyje nurodytą mokslinę komisiją, kad būtų užtikrintas nuoseklumas ir veiksmingumas.

8. Patariamoji grupė gali priimti nuomones, rekomendacijas ar principus jos kompetencijai priklausančiais klausimais.

53 straipsnis

Sisteminė biologinė rizika

1. Komisija stebi sisteminę biologinę riziką, kylančią dėl biologiniais tikslais naudojamų DI modelių, ir siūlo rizikos mažinimo veiksmus, remdamasi patariamosios grupės pateiktomis rekomendacijomis ir laikydamasi Sąjungos derinamųjų teisės aktų dėl DI, be kita ko, atitinkamai didindama biologinės gynybos pajėgumus arba reglamentavimą, be kita ko, dėl tų DI modelių keliamos sisteminės rizikos vertinimo ir mažinimo.

2. Kai patariamoji grupė paskelbia kvalifikuotą perspėjimą, kaip nurodyta 52 straipsnio 3 dalies d punkte, Komisija ir valstybės narės imasi tinkamų priemonių tinkamai rizikos kontrolei užtikrinti.

54 straipsnis

Stebėsena ir gairės

Komisija, remdamasi Biologinio saugumo patariamosios grupės rekomendacijomis ir, kai tinkama, bendradarbiaudama su iniciatyvine grupe, gali skelbti ir reguliariai atnaujinti gaires, kad padėtų tiekimo grandinės dalyviams ir kompetentingoms institucijoms. Gairėse gali būti pateikiama:

a) paaiškinimai dėl I priede išvardytų susirūpinimą keliančių biotechnologijų produktų;

b) I priede nurodytų susirūpinimą keliančių sekų nustatymo kriterijų paaiškinimas;

c) informacija ir metodikos, skirtos teisėtam poreikiui šio skirsnio tikslais įvertinti;

d) informacija, kaip kompetentingoms valdžios institucijoms ir nacionaliniams kontaktiniams punktams tarpusavyje ir tarp valstybių narių keistis aktualia informacija;

e) informacija, kaip atpažinti ir atmesti įtartinus sandorius ir apie juos pranešti;

f) fizinių ar juridinių asmenų, kurie nėra ekonominės veiklos vykdytojai, tiekiantys susirūpinimą keliančius biotechnologijų produktus, pareigos;

g) 45 straipsnyje nurodytai laboratorinei nukleorūgščių sintezės įrangai keliami reikalavimai;

h) informacija apie 50 straipsnyje nurodytus rizika grindžiamus ekonominės veiklos vykdytojų auditus;

i) visa kita informacija, kuri laikoma naudinga veiksmingam įgyvendinimui, įskaitant informaciją apie nacionalinių tikrinimo institucijų tyrimo įgaliojimus, bandomuosius pirkimus, tokių institucijų prašymus pateikti informaciją ir išteklius arba atitinkamų ekonominės veiklos vykdytojų prašymus.

55 straipsnis

Biologinio saugumo ir biologinės saugos klausimų koordinavimas

20 straipsnyje nurodyta iniciatyvinė grupė sudaro palankesnes sąlygas valstybėms narėms koordinuoti veiksmus ir keistis informacija apie šio skirsnio nuostatų vykdymo užtikrinimą.

IX SKYRIUS

REGLAMENTŲ (EB) Nr. 178/2002, (EB) Nr. 1394/2007, (ES) Nr. 536/2014, (ES) 2019/6, (ES) 2024/795 ir (ES) 2024/1938 PAKEITIMAI

56 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 178/2002 pakeitimai

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 iš dalies keičiamas taip:

1) 3 straipsnis papildomas 19, 20 ir 21 punktais:

„19) „apribota bandomoji reglamentavimo aplinka“ – tai kontroliuojama aplinka, kurioje dalyviai gali ribotą laikotarpį išbandyti novatoriškus produktus ar medžiagas ir susijusius procesus, taip pat duomenų ir kitus reglamentavimo reikalavimus etape prieš pateikimą rinkai pagal nustatytas taisykles ir vykdant stebėseną;

20) „apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos planas“ – tai planas, kuriame nustatoma konkrečios apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos taikymo sritis, reikalavimai ir veikimo sąlygos;

21) „dalyviai“ – tai visi apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje dalyvaujantys fiziniai ar juridiniai asmenys, kuriems apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos plane pavestos konkrečios užduotys, pavyzdžiui, ekonominės veiklos vykdytojai, Sąjungos ir nacionalinės agentūros, galutiniai vartotojai, akademinė bendruomenė ir mokslo tiriamosios įstaigos.“;

2) 22 straipsnio 5 dalies a punktas pakeičiamas taip:

„a) mokslines konsultacijas ir mokslinę bei techninę paramą žmonių mitybos klausimais;“

3) 28 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Mokslo komitetas sudaromas iš mokslinių grupių pirmųjų pirmininkų pavaduotojų ir šešių nė vienai grupei nepriklausančių mokslinių ekspertų.“;

b) 6 dalis pakeičiama taip:

„6. Mokslo komitetui ir mokslinėms grupėms pirmininkauja Tarnybos darbuotojai be teisės balsuoti. Mokslo komitetas ir mokslinės grupės iš savo narių išsirenka po du pavaduotojus.“;

c) 9 dalis papildoma h punktu:

„h) Tarnybos vaidmeniu pirmininkaujant Mokslo komitetui ir mokslinėms grupėms.“;

4) 32a straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Kai Sąjungos teisėje yra nuostatų, pagal kurias Tarnyba turi pateikti mokslinio darbo dokumentą, įskaitant mokslinę nuomonę, Tarnyba potencialaus pareiškėjo arba pranešėjo prašymu, prieš pateikiant paraišką arba pranešimą, teikia rekomendacijas dėl paraiškos arba pranešimo turinio, įskaitant taisykles, taikytinas tokiai paraiškai arba pranešimui, ir dėl tyrimų ir bandymų strategijų, skirtų tokiai paraiškai arba pranešimui pagrįsti, struktūros. Tokios Tarnybos rekomendacijos teikiamos nedarant poveikio jokiam paskesniam mokslinių grupių atliekamam paraiškų arba pranešimų vertinimui ir yra neprivalomo pobūdžio.“;

5) 32b straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 4 dalies trečia pastraipa pakeičiama taip:

„Naujos paraiškos arba pranešimo pagrįstumo arba priimtinumo vertinimas pradedamas praėjus trims mėnesiams po naujos paraiškos pateikimo dienos ir su sąlyga, kad buvo pranešta apie tyrimus pagal antrą pastraipą.“;

b) 5 dalies trečia pastraipa pakeičiama taip:

„Naujos paraiškos arba pranešimo pagrįstumo arba priimtinumo vertinimas pradedamas praėjus trims mėnesiams po naujos paraiškos pateikimo dienos ir su sąlyga, kad į naują paraišką arba pranešimą įtraukti visi tyrimai, apie kuriuos anksčiau buvo pranešta pagal 2 arba 3 dalį.“;

c) 6 dalis pakeičiama taip:

„6. Kai Tarnyba rizikos vertinimo metu nustato, kad tyrimai, apie kuriuos pranešta pagal 2 arba 3 dalį nėra visiškai įtraukti į atitinkamą paraišką arba pranešimą ir nėra pateikto tinkamo pareiškėjo arba pranešėjo pagrindimo tuo tikslu, sustabdomi taikytini terminai, per kuriuos Tarnyba privalo pateikti mokslinio darbo dokumentą. Tas sustabdymas panaikinamas praėjus trims mėnesiams po tų tyrimų visų duomenų pateikimo.“;

6) 32c straipsnio 1 dalis išbraukiama;

7) įterpiamas IIIA skyrius:

„IIIA SKYRIUS

APRIBOTA BANDOMOJI REGLAMENTAVIMO APLINKA

49a straipsnis

Bendrosios nuostatos dėl apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos

1. Valstybė narė arba kelios valstybės narės kartu gali sukurti apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką pagal šį straipsnį ir 49b straipsnyje nustatytą procedūrą.

2. Apribota bandomoji reglamentavimo aplinka gali būti sukurta:

a) visiems maisto, išskyrus naujus maisto produktus, ir maistui skirtiems gyvūnams gaminamo arba jiems šeriamo pašaro gamybos, perdirbimo ir paskirstymo etapams;

b) su maistu besiliečiančioms medžiagoms, išskyrus iš plastiko perdirbtas medžiagas;

c) produktams, išskyrus maistą ir pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų arba kurie iš jų sudaryti, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/18/EB 2 straipsnio 2 punkte.

Produktų tiekimas apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje nelaikomas pateikimu rinkai.

3. Apribota bandomąja reglamentavimo aplinka siekiama vieno ar keleto iš šių tikslų:

a) sudaryti palankesnes sąlygas kurti, bandyti ir patvirtinti technologijas, produktus ir medžiagas prieš gaunant leidimą ar patvirtinimą dėl jų pateikimo rinkai, kai to reikalaujama pagal Sąjungos teisę;

b) išbandyti duomenų reikalavimus, įskaitant saugumo ir (arba) veiksmingumo vertinimui reikalingų tyrimų rūšį ir koncepciją;

c) išbandyti alternatyvius reglamentavimo reikalavimus ir įvertinti jų veiksmingumą siekiant taikytinos Sąjungos sektorių teisės tikslų, palyginti su esamais reikalavimais; srityse, kuriose Sąjungos teisėje numatytas patvirtinimas arba leidimas, taip pat informacijos apie maistą teikimo vartotojams srityje.

4. Valstybės narės stebi ir prižiūri savo sukurtų apribotų bandomųjų reglamentavimo aplinkų veikimą ir užtikrina, kad būtų laikomasi apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos plano.

5. Sukurtos apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos dalyvis nedelsdamas informuoja atitinkamos (-ų) valstybės (-ių) narės (-ių) kompetentingas institucijas, jei mano arba turi pagrindo manyti, kad apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos plano sąlygos neįvykdytos ir (arba) gali kilti rizika visuomenės sveikatai, gyvūnų sveikatai ar gerovei, augalų sveikatai arba aplinkai, dėl kurios gali reikėti panaikinti apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką arba iš dalies pakeisti apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos planą, kad būtų numatytos rizikos mažinimo priemonės. Dalyviai taip pat nedelsdami teikia kompetentingoms institucijoms bet kokią kitą informaciją, susijusią su atitinkamos apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos dalyko kokybe, saugumu ar veiksmingumu.

6. Valstybės narės nedelsdamos praneša Komisijai ir, kai aktualu, Tarnybai apie visus apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos plane nustatytų sąlygų pažeidimus ir (arba) nustatytą galimą riziką visuomenės sveikatai, gyvūnų sveikatai ar gerovei, augalų sveikatai arba aplinkai.

7. Valstybės narės savo iniciatyva arba Komisijos prašymu pagal 9 dalį bet kuriuo metu sustabdo apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos taikymą arba ją panaikina bet kuriuo iš šių atvejų:

a) nesilaikoma apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos planui taikomų reikalavimų ir sąlygų;

b) kai būtina apsaugoti visuomenės sveikatą, gyvūnų sveikatą ar gerovę, augalų sveikatą arba aplinką ir nėra galimybės imtis veiksmingų rizikos mažinimo priemonių.

Valstybės narės nedelsdamos informuoja Komisiją, Tarnybą ir kitas valstybes nares apie apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos veikimo sustabdymą arba jos panaikinimą ir nurodo priežastis.

8. Jei valstybė narė, savo teritorijoje sukūrusi apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką, nustato riziką visuomenės sveikatai, gyvūnų sveikatai ir gerovei, augalų sveikatai ir aplinkai, kurią galima visiškai sumažinti iš dalies pakeitus apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos planą, ji 49b straipsnyje nustatyta tvarka pateikia pakeitimų projektą Komisijai, Tarnybai ir kitoms valstybėms narėms.

9. Jei Komisija mano, kad yra susiklostęs vienas iš 7 dalyje nurodytų atvejų, ji, laikydamasi 58 straipsnio 2 dalyje nurodytos procedūros, nedelsdama priima įgyvendinimo aktus, kuriais prašoma sustabdyti arba panaikinti atitinkamą apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką.

Tačiau susidarius nepaprastajai padėčiai, Komisija, pasitarusi su atitinkama (-omis) valstybe (-ėmis) nare (-ėmis) ir informavusi kitas valstybes nares, gali laikinai priimti įgyvendinimo aktą, kuriuo prašoma sustabdyti atitinkamą apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką. 58 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka kuo greičiau, bet ne daugiau kaip per 10 dienų, priimta priemonė patvirtinama, iš dalies pakeičiama arba atšaukiama, o Komisijos sprendimo motyvai nedelsiant paskelbiami viešai.

10. Valstybė narė gali ribotam laikui pratęsti apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos taikymą, kai tai pateisinama poreikiu pasiekti konkrečios apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos tikslą, ir apie tai informuoja Komisiją, Tarnybą ir kitas valstybes nares.

11. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomi apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos sukūrimo ir priežiūros bendrieji principai arba praktinė tvarka, įskaitant apribotos bandomosios aplinkos, kurioje dalyvauja kelios valstybės narės, sukūrimą pagal šį straipsnį, 49b ir 49c straipsnius. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 58 straipsnio 2 dalyje nurodytos procedūros.

49b straipsnis

Apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos kūrimas

1. Jei valstybė narė mano, kad tikslinga sukurti apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką, ji pateikia Komisijai, Tarnybai ir kitoms valstybėms narėms apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos plano projektą, kuriame pateikiami šie elementai:

a) apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos tikslai;

b) konkrečių sričių, kurios bus apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje, įskaitant produktus arba medžiagas, procesus, technologijas ir praktiką, aprašymas;

c) aiškiai apibrėžta geografinė taikymo sritis;

d) aiškiai apibrėžta ir ribota taikymo sritis laiko atžvilgiu;

e) reglamentavimo arba mokslinis apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos sukūrimo pagrindimas;

f) nurodomos atitinkamos Sąjungos teisės nuostatos, kurios taikomos apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos tikslais, ir nuostatos, kurios netaikomos arba yra pritaikytos;

g) paraiškų teikimo ir dalyvių atrankos procedūra, įskaitant aiškiai apibrėžtus tinkamumo kriterijus, dalyvaujančių galutinių vartotojų aiškaus ir išankstinio sutikimo pateikimo sąlygas, taip pat sąlygas, kuriomis dalyviai gali nutraukti savo dalyvavimą;

h) galimas Tarnybos, kitų Sąjungos agentūrų ir, kai aktualu, nacionalinių agentūrų dalyvavimas, jei jos yra išreiškusios norą prisijungti prie apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos;

i) veikla, kurią leidžiama vykdyti, ir taikomos sąlygos bei reikalavimai;

j) vertinimas, kuriuo nustatoma, kaip mažinama galima rizika visuomenės sveikatai, gyvūnų sveikatai ar gerovei, augalų sveikatai arba aplinkai;

k) išsami informacija apie tai, kaip bus stebima veikla, įskaitant kompetentingų institucijų, kurioms pavesta apribotos bandomosios aplinkos plano įgyvendinimo priežiūra, pareigas.

2. Kai kelios valstybės narės mano, kad tikslinga sukurti apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką kartu, jos kartu pateikia Komisijai, Tarnybai ir kitoms valstybėms narėms apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos plano projektą. Apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos plane, be 1 dalyje išvardytų elementų, nurodoma veikla, kuri turi būti vykdoma kiekvienoje dalyvaujančioje valstybėje narėje.

3. Valstybės narės, rengdamos apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos plano projektą, bendradarbiauja su atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, kad surinktų įvairias nuomones ir skatintų bendradarbiavimą.

4. Valstybė (-ės) narė (-ės), kuri (-ios) mano, kad tikslinga sukurti apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką savarankiškai arba kartu, apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos plano projektą Komisijai, Tarnybai ir kitoms valstybėms narėms pateikia likus ne mažiau kaip 60 dienų iki numatomos apribotos bandomosios aplinkos veiklos pradžios. Prieš nuspręsdama (-os), ar sukurti apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką, valstybė (-ės) narė (-ės) atsižvelgia į visus Komisijos, kitų valstybių narių ir Tarnybos atsiliepimus ar rekomendacijas.

5. Valstybė (-ės) narė (-ės) pateikia Komisijai, Tarnybai ir kitoms valstybėms narėms visus paskesnius apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos planų pakeitimų projektus ir nurodo jų priežastis. 1–4 dalys taikomos *mutatis mutandis.*

49c straipsnis

Kitos pareigos, stebėsena ir ataskaitų teikimo pareigos, susijusios su apribota bandomąja reglamentavimo aplinka

1. Apribota bandomoji reglamentavimo aplinka nedaro poveikio 17 straipsnyje ir kituose sektorių teisės aktuose nustatytoms kompetentingų institucijų vykdymo užtikrinimo ir stebėsenos pareigoms.

2. Dalyviai, išskyrus galutinius vartotojus, visų pirma veiklos vykdytojas, kuris yra atitinkamo produkto ar medžiagos kūrėjas, pagal taikytinus nacionalinės teisės aktus ir toliau yra atsakingi už bet kokią žalą, padarytą trečiosioms šalims dėl bandymų taikant apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką.

3. Valstybės narės teikia Komisijai metines ataskaitas, kuriose informuoja apie apribotos bandomosios reguliavimo aplinkos įgyvendinimo rezultatus ir, be kita ko, pateikia sukurtos gerosios praktikos pavyzdžių, aprašo įgytą patirtį, taip pat pateikia rekomendacijų dėl jos struktūros ir, atitinkamais atvejais, dėl atitinkamų Sąjungos sektorių teisės aktų taikymo. Komisija tas ataskaitas paskelbia viešai.

4. Tarnyba taip pat užtikrina, kad jos gairės prireikus būtų tinkamai peržiūrėtos remiantis tomis metinėmis ataskaitomis.“.

57 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1394/2007 pakeitimai

Reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 iš dalies keičiamas taip:

1) 2 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

   i) 1 dalis papildoma e punktu:

      „e) „virusinis vektorius“ yra genetiškai modifikuotas virusas, naudojamas genetinei medžiagai perduoti į ląsteles.“;

   ii) pridedama 6 dalis:

      „6. Komisijai pagal 25a straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas šis reglamentas, siekiant iš dalies pakeisti 1 dalyje nurodytas apibrėžtis, susijusias su tuo, kas yra audinių inžinerijos preparatas, atsižvelgiant į technikos ir mokslo pažangą pažangiosios terapijos vaistų srityje ir į apibrėžtis, dėl kurių susitarta Sąjungos ir tarptautiniu lygmenimis, neišplečiant šios apibrėžties taikymo srities. Deleguotieji aktai priimami pasikonsultavus su Europos vaistų agentūra ir ŽGM koordinavimo taryba.“;

2) įterpiamas 4a straipsnis:

„4a straipsnis

Pažangiosios terapijos tiriamieji vaistai, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų arba kurie iš jų sudaryti, nekeliantys jokios rizikos arba keliantys nedidelę riziką

1. Nukrypstant nuo Reglamento (ES) Nr. 536/2014 5a straipsnio [*įtraukto peržiūrėtu Reglamentu (EB) Nr. 726/2004*], klinikinių tyrimų, susijusių su pažangiosios terapijos tiriamaisiais vaistais, kaip apibrėžta to reglamento 2 straipsnio 7 dalyje, kurie yra sudaryti iš GMO arba kurių sudėtyje yra GMO,

užsakovai neprivalo pateikti rizikos aplinkai vertinimo, jei tie vaistai priklauso bent vienai iš šių kategorijų:

a) negyvybingas arba nesidauginantis virusinis vektorius, naudojamas žmogaus kilmės genetinei sekai sukurti, ir vektorius neturi atsparumo antimikrobinėms medžiagoms geno;

b) genetiškai modifikuotos somatinės ląstelės, kurios dėl genetinės modifikacijos negali išskirti ar gaminti infekcijos sukėlėjų;

c) genetiškai modifikuotos bakterijos, neturinčios atsparumo antimikrobinėms medžiagoms geno;

d) genetinė medžiaga, pakeista taikant genomo redagavimo metodus (*ex vivo* arba *in vivo*), su sąlyga, kad jos nepageidaujamas poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai paprastai yra nereikšmingas.

2. Šio straipsnio 1 dalyje numatyta išimtis taikoma su sąlyga, kad užsakovas per ES portalą kartu su klinikinių tyrimų paraiškos dokumentų rinkiniu pateikia motyvuotą deklaraciją, kuria patvirtina, kad atitinkamas pažangiosios terapijos tiriamasis vaistas priklauso vienai ar daugiau šio straipsnio 1 dalies a–d punktuose nurodytų kategorijų. Reglamento [...] [peržiūrėtas Reglamentas (EB) Nr. 726/2004] [148] straipsnyje nurodytas Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) patikrina šią deklaraciją ir nurodytus motyvus ir šiuo tikslu CHMP gali susipažinti su informacija apie klinikinio tyrimo paraišką ES portale. CHMP savo nuomonę dėl deklaracijos užsakovui ir ataskaitą rengiančiai valstybei narei pateikia per 21 dieną po Reglamento (ES) Nr. 536/2014 [peržiūrėto Europos biotechnologijų aktu] 5 straipsnio 1 dalyje nurodytos pateikimo datos.

3. Ataskaitą rengianti valstybė narė, tinkamai atsižvelgdama į CHMP nuomonę, įvertina, ar taikomos šio straipsnio 1 dalies sąlygos arba ar užsakovo turi būti prašoma pateikti rizikos aplinkai vertinimą pagal Reglamento (ES) Nr. 536/2014 5a straipsnį[, įtrauktą peržiūrėtu Reglamentu (EB) Nr. 726/2004].

4. Pažangiosios terapijos tiriamųjų vaistų, kuriems taikoma šio straipsnio 1 dalis, klinikinių tyrimų užsakovams taip pat netaikomas reikalavimas laikytis su GMO susijusių reikalavimų, nustatytų Reglamento (ES) Nr. 536/2014 61 straipsnio 2 dalies a punkte[, įtrauktame peržiūrėtu Reglamentu (EB) Nr. 726/2004], dėl leidimo gaminti ir importuoti pažangiosios terapijos tiriamuosius vaistus.

5. Šiame straipsnyje numatytos išimtys taikomos tik tol, kol trunka klinikinis tyrimas, ir tik su klinikiniu tyrimu susijusiai veiklai.“;

3) 25a straipsnis pakeičiamas taip:

„25a straipsnis

Naudojimasis įgaliojimais

1. Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus laikantis šiame straipsnyje nustatytų sąlygų.

2. Įgaliojimai priimti 2 straipsnio 6 dalyje ir 24 straipsnyje nurodytus deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami penkerių metų laikotarpiui nuo [*įrašyti xx datą nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos*].

   Likus ne mažiau kaip devyniems mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos Komisija parengia naudojimosi deleguotaisiais įgaliojimais ataskaitą. Deleguotieji įgaliojimai automatiškai pratęsiami tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus tuos atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip trims mėnesiams iki kiekvieno laikotarpio pabaigos.

3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 2 straipsnio 6 dalyje ir 24 straipsnyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę tame sprendime nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.

4. Prieš priimdama deleguotąjį aktą Komisija konsultuojasi su kiekvienos valstybės narės paskirtais ekspertais vadovaudamasi 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros nustatytais principais.

5. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.

6. Pagal 2 straipsnio 6 dalį arba 24 straipsnį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.“.

58 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 536/2014 pakeitimai

Reglamentas (ES) Nr. 536/2014 iš dalies keičiamas taip:

1) 2 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

   a) 3 punktas pakeičiamas taip:

      „3) mažos intervencijos klinikinis tyrimas – klinikinis tyrimas, kuris tenkina visas šias sąlygas:

         a) tiriamieji vaistai, išskyrus placebą, yra registruoti;

         b) pagal klinikinio tyrimo protokolą tiriamojo vaisto vartojimas pagrįstas įrodymais ir paremtas paskelbtais moksliniais įrodymais dėl tų atitinkamų tiriamųjų vaistų saugumo ir veiksmingumo ir

         c) papildomos diagnostikos ar stebėsenos procedūros nekelia didesnės papildomos rizikos nei minimali arba nesudaro nekelia didesnės papildomos naštos nei minimali užtikrinant tiriamųjų asmenų

saugą, palyginti su įprasta klinikine praktika bet kurioje susijusioje valstybėje narėje;“;

b) įterpiamas 3a punktas:

„3a) minimalios intervencijos klinikinis tyrimas – klinikinis tyrimas, kuris tenkina visas šias sąlygas:

a) tiriamieji vaistai yra registruoti;

b) pagal klinikinio tyrimo protokolą tiriamieji vaistai vartojami laikantis rinkodaros leidime nustatytų sąlygų ir

c) papildomos diagnostikos ar stebėsenos procedūros nekelia didesnės papildomos rizikos nei minimali arba nesudaro nekelia didesnės papildomos naštos nei minimali užtikrinant tiriamųjų asmenų saugą, palyginti su įprasta klinikine praktika bet kurioje susijusioje valstybėje narėje;“;

c) 12 ir 13 punktai pakeičiami taip:

„12) susijusi valstybė narė – valstybė narė, kurioje buvo pateikta paraiška dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą ar kombinuotąjį tyrimą arba daryti esminį pakeitimą atitinkamai pagal šio reglamento II, IIa ar III skyrius;

13) esminis pakeitimas – bet kokio klinikinio tyrimo aspekto pakeitimas, padarytas bent vienoje susijusioje valstybėje narėje pranešus apie sprendimą, kuris yra nurodytas 8 straipsnyje ir kuris gali daryti didelį poveikį tiriamojo asmens saugai ar teisėms arba klinikinio tyrimo metu gautų duomenų patikimumui ir patvarumui;“;

d) įterpiamas 13a punktas:

„13a) lygiagretus esminis pakeitimas – esminis pakeitimas, dėl kurio paraiška pateikiama susijusiai valstybei narei prieš tai, kai ta valstybė narė užsakovui praneša apie sprendimą dėl ankstesnės paraiškos dėl to paties klinikinio tyrimo esminio pakeitimo;“;

e) 21 punktas pakeičiamas taip:

„21) informuoto asmens sutikimas – laisvas ir savanoriškas tiriamojo asmens noro dalyvauti tam tikrame klinikiniame tyrime pareiškimas po to, kai jis buvo informuotas apie visus klinikinio tyrimo aspektus, kurie yra svarbūs asmens sprendimui dalyvauti, arba, atliekant klinikinius tyrimus su nepilnamečiais ar neveiksniais asmenimis – teisėtai paskirto atstovo leidimas ar sutikimas dėl jų įtraukimo į klinikinį tyrimą, įskaitant sutikimą, suteiktą naudojant elektronines sistemas, metodus ir procesus ir pasirašytą elektroniniu būdu pagal Sąjungos teisę arba lygiaverčius standartus;“;

f) įterpiami 36–47 punktai:

„36) pastaba – pagrįstas susirūpinimas arba skirtinga nuomonė, kurią susijusi valstybė narė pareiškia vertindama paraišką dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą arba dėl esminio pakeitimo, susijusio su aspektais, dėl kurių, jei jie nebus išspręsti, dėl klinikinio tyrimo arba dėl paraiškos dėl esminio pakeitimo bus priimtas neigiamas sprendimas;

37) ataskaitą rengianti valstybė narė – susijusi valstybė narė, kuri:

a) yra atsakinga už paraiškos dėl klinikinio tyrimo vertinimą ir leidimo suteikimą atliekant klinikinius tyrimus vienoje šalyje, arba

b) vadovauja vertinimui dėl daugiašalio klinikinio tyrimo leidimo suteikimo arba esminio pakeitimo, susijusio su aspektais, įtrauktais į paraiškos dokumentų rinkinio I dalį, arba

c) vadovauja vertinimui dėl leidimo atlikti daugiašalį kombinuotąjį tyrimą;

38) tiriamojo vaisto pagrindinis dokumentų rinkinys – dokumentų rinkinys, kuriame yra I priedo II dalies Ga punkte nurodyti dokumentai, susiję su tiriamuoju vaistu, parengtas užsakovo prašymu siekiant padėti kurti tiriamąjį vaistą;

39) valstybė narė pagrindinio dokumentų rinkinio saugotoja – valstybė narė, atsakinga už tiriamojo vaisto pagrindinio dokumentų rinkinio, kuris turi būti parengtas, tinkamumo ir išsamumo vertinimą ir jau parengto dokumentų rinkinio reglamentavimo priežiūrą;

40) pagrindinio dokumentų rinkinio klausimais kompetentingos valstybės narės – su visais atitinkamais klinikiniais tyrimais susijusios valstybės narės ir valstybės narės, kurias užsakovas nurodė pirminio prašymo parengti tiriamojo vaisto pagrindinį dokumentų rinkinį pateikimo metu;

41) atitinkamas klinikinis tyrimas – klinikinis tyrimas, atliktas su tiriamuoju vaistu, dėl kurio paprašyta parengti tiriamojo vaisto pagrindinį dokumentų rinkinį, ir visi paskesni klinikiniai tyrimai, atlikti su tuo tiriamuoju vaistu;

42) platinimas – visa veikla, kurią sudaro tiriamojo vaisto ar pagalbinių vaistų pirkimas, laikymas, tiekimas, gabenimas per valstybes nares arba eksportas, įskaitant tiriamųjų ir pagalbinių vaistų pristatymą klinikinių tyrimų dalyviams;

43) tiesioginis pristatymas tiriamajam asmeniui – kontroliuojamas ir dokumentais pagrįstas tiesioginis tiriamojo vaisto arba pagalbinio vaisto pristatymas į tiriamojo asmens gyvenamąją vietą valstybėje narėje, kurioje leista atlikti klinikinį tyrimą;

44) kombinuotasis tyrimas – vieno ar daugiau vaistų klinikinis tyrimas kartu su vienos ar daugiau diagnostikos *in vitro* medicinos priemonių veiksmingumo tyrimu, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746* 2 straipsnio 42 punkte, ir (arba) vienos ar daugiau medicinos priemonių klinikiniu tyrimu, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745** 2 straipsnio 45 punkte;

45) apribota bandomoji reglamentavimo aplinka – reglamentavimo sistema, kuria sudaromos sąlygos ribotą laiką ir prižiūrint reguliavimo institucijoms kurti ir išbandyti novatoriškus arba pritaikytus reglamentavimo metodus kontroliuojamoje aplinkoje pagal konkretų planą, taip sudarant sąlygas taikyti inovacijomis grindžiamus leidimų atlikti klinikinius tyrimus suteikimo ir jų vykdymo metodus, kurie kitu atveju nebūtų įmanomi ar tinkami pagal dabartinę teisinę sistemą;

46) DI sistema – DI sistema, apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2024/1689*** 3 straipsnio 1 punkte;

47) didelė tarpvalstybinio pobūdžio grėsmė sveikatai – didelė tarpvalstybinio pobūdžio grėsmė sveikatai, apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2022/2371**** 3 straipsnio 1 punkte;

---

* 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES, (OL L 117, 2017 5 5, p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

** 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, (OL L 117, 2017 5 5, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

*** 2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/1689, kuriuo nustatomos suderintos dirbtinio intelekto taisyklės ir iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 300/2008, (ES) Nr. 167/2013, (ES) Nr. 168/2013, (ES) 2018/858, (ES) 2018/1139 ir (ES) 2019/2144 ir direktyvos 2014/90/ES, (ES) 2016/797 ir (ES) 2020/1828, (OL L, 2024/1689, 2024 7 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

**** 2022 m. lapkričio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/2371 dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 1082/2013/ES, (OL L 314, 2022 12 6, p. 26, http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).“;

2) 3 straipsnis pakeičiamas taip:

„3 straipsnis

Bendrieji principai

1. Klinikinis tyrimas gali būti atliekamas tik tada, jei:

   a) asmens teisės, sauga, orumas ir gerovė apsaugoti ir yra svarbesni už visus kitus interesus ir

   b) juo siekiama, jog gauti duomenys būtų patikimi ir patvarūs.

2. Susijusios valstybės narės glaudžiai ir veiksmingai bendradarbiauja siekdamos užtikrinti, kad šio reglamento nuostatos būtų taikomos veiksmingai ir laiku.

3. Valstybės narės atsižvelgia į tai, ar klinikinis tyrimas yra minimalios intervencijos ar mažos intervencijos klinikinis tyrimas, ir, jei taip, per visą tokio klinikinio tyrimo gyvavimo ciklą pritaiko reglamentavimo reikalavimus, visų pirma susijusius su paraiškos dokumentų rinkiniu, leidimų suteikimo procedūromis, saugos ataskaitų teikimu ir priežiūra.“;

3) 4 ir 5 straipsniai pakeičiami taip:

„4 straipsnis

Išankstinis leidimas

Klinikinis tyrimas atliekamas tik tuo atveju, jei jį atlikti leido atitinkama valstybė narė pagal šį reglamentą. Paraiškos leidimui gauti vertinamos moksliniu ir etiniu požiūriu.

Atliekant klinikinius tyrimus, susijusius su daugiau nei viena valstybe nare, (daugiašalius klinikinius tyrimus) visos susijusios valstybės narės, įskaitant ataskaitą rengiančią valstybę narę, bendradarbiauja sąžiningai ir laikydamosi tarpusavio pasitikėjimo principo. Ataskaitą rengianti valstybė narė atlieka pagrindinį vaidmenį atliekant vertinimus.

Etikos aspektų vertinimą atlieka etikos komitetas pagal susijusios valstybės narės teisės aktus. Ataskaitą rengianti valstybė narė į 6 straipsnyje nurodyto paraiškos dokumentų rinkinio I dalies etikos aspektų vertinimą įtraukia savo etikos komitetą.

Kiekviena valstybė narė užtikrina, kad etikos komiteto vertinimo organizavimas ir jam nustatyti terminai ir procedūros atitiktų šiame reglamente nustatytus paraiškų dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą vertinimo terminus ir procedūras ir jų esminius pakeitimus.

5 straipsnis

Paraiškos pateikimas

1. Norėdamas gauti leidimą, užsakovas pateikia paraiškos dokumentų rinkinį numatomoms susijusioms valstybėms narėms per 80 straipsnyje nurodytą portalą (toliau – ES portalas), kaip nurodyta 25 straipsnyje. Diena, kurią užsakovas pateikia paraišką dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą, šiame skyriuje nurodoma kaip pateikimo data.
2. Leidimo atlikti klinikinį tyrimą suteikimo procedūrą sudaro trys etapai:
   a) paraiškos dokumentų rinkinio patvirtinimas, kaip nustatyta 5b straipsnyje;
   b) vertinimas, kurį sudaro:
      – I priedo I dalyje išvardytų paraiškos dokumentų rinkinio elementų, kurie sudaro vertinimo dokumentų rinkinio I dalį, I dalies vertinimas, kaip nustatyta 6 straipsnyje, ir
      – I priedo II dalyje išvardytų elementų, kurie sudaro paraiškos dokumentų rinkinio II dalį, II dalies vertinimas, kaip nustatyta paraiškos dokumentų rinkinio 7 straipsnyje;
   c) sprendimas, kuriuo suteikiamas leidimas ar sąlyginis leidimas arba atsisakoma jį suteikti, kaip nustatyta 8 straipsnyje.“;

4) įterpiami 5a ir 5b straipsniai:

„5a straipsnis

Ataskaitą rengiančios valstybės narės skyrimas

1. Atliekant klinikinius tyrimus, susijusius tik su viena valstybe nare, ši valstybė narė yra ataskaitą rengianti valstybė narė.

2. Atliekant klinikinius tyrimus, susijusius su daugiau nei viena valstybe nare, užsakovas pasiūlo vieną iš susijusių valstybių narių kaip ataskaitą rengiančią valstybę narę. Visos susijusios valstybės narės, pasirengusios tapti ataskaitą rengiančia valstybe nare, apie savo pasirengimą praneša per ES portalą.

   Užsakovas, teikdamas paraišką dėl mažos intervencijos klinikinio tyrimo, pasiūlo vieną iš susijusių valstybių narių, kurioje tiriamojo vaisto vartojimas yra pagrįstas įrodymais, kaip ataskaitą rengiančią valstybę narę.

3. Jei siūloma valstybė narė pritaria pasiūlymui pareikšdama esanti pasirengusi tapti ataskaitą rengiančia valstybe nare, ji tampa ataskaitą rengiančia valstybe nare.

4. Jei siūloma valstybė narė pasiūlymui nepritaria, taikomos toliau išdėstytos taisyklės, o jų taikymą palaiko ES portalas:

   a) jei yra tik viena kita susijusi valstybė narė, pasirengusi tapti ataskaitą rengiančia valstybe nare, ta valstybė narė tampa ataskaitą rengiančia valstybe nare;

   b) jei yra daugiau nei viena susijusi valstybė narė, norinti tapti ataskaitą rengiančia valstybe nare, arba nė viena iš susijusių valstybių narių nenori tapti ataskaitą rengiančia valstybe nare, ataskaitą rengiančią valstybę narę automatiškai paskiria ES portalas, taikydamas 85 straipsnio 2 dalies c punkte nurodytą rekomendaciją.

5. Per tris dienas nuo pateikimo dienos ES portalas praneša visoms susijusioms valstybėms narėms, užsakovui ir ataskaitą rengiančiai valstybei narei apie ataskaitą rengiančios valstybės narės paskyrimą.

5b straipsnis

Paraiškos dokumentų rinkinio I dalies patvirtinimas

1. Per septynias dienas nuo pateikimo dienos ataskaitą rengianti valstybė narė patvirtina 6 straipsnyje nurodyto paraiškos dokumentų rinkinio I dalį ir per ES portalą praneša užsakovui apie šiuos aspektus:

   a) ar klinikinis tyrimas, dėl kurio pateikta paraiška, patenka į šio reglamento taikymo sritį;

   b) ar paraiškos dokumentų rinkinys yra išsamus laikantis I priedo I dalies;

   c) ar ji patvirtina, kad klinikinis tyrimas yra atitinkamai minimalios intervencijos arba mažos intervencijos klinikinis tyrimas, jei užsakovas tokį teiginį pateikė.

2. Kai ataskaitą rengianti valstybė narė nepranešė užsakovui informacijos per 1 dalyje nurodytą laikotarpį, laikoma, kad klinikiniam tyrimui, dėl kurio pateikta paraiška, taikomas šis reglamentas ir paraiškos dokumentų rinkinys laikomas išsamiu, o klinikinis tyrimas, jei taikytina, laikomas minimalios intervencijos arba mažos intervencijos klinikiniu tyrimu.

3. Jei ataskaitą rengianti valstybė narė nustato, kad paraiškos dokumentų rinkinys yra neišsamus arba kad klinikinis tyrimas, dėl kurio pateikta paraiška, nepatenka į šio reglamento taikymo sritį, arba, jei taikytina, abejoja, ar klinikinis tyrimas yra minimalios intervencijos ar mažos intervencijos klinikinis tyrimas, ataskaitą rengianti valstybė narė:

   a) apie tai informuoja užsakovą per ES portalą ir nustato ne ilgesnį kaip septynių dienų terminą, per kurį užsakovas gali pateikti pastabų dėl paraiškos arba papildyti paraiškos dokumentų rinkinį per ES portalą;

   b) per septynias dienas nuo pastabų arba išsamios paraiškos dokumentų rinkinio gavimo dienos, kaip nurodyta a punkte, praneša užsakovui, ar paraiška atitinka 1 dalies a, b ir c punktuose nustatytus reikalavimus.

   Jei ataskaitą rengianti valstybė narė prašo užsakovo pateikti pastabas dėl paraiškos pagal šią dalį, 1 dalyje nurodytas laikotarpis gali būti pratęstas ne daugiau kaip 14 dienų.

4. Kai ataskaitą rengianti valstybė narė nepranešė užsakovui informacijos per 3 dalies b punkte nurodytą laikotarpį, laikoma, kad klinikiniam tyrimui, dėl kurio pateikta paraiška, taikomas šis reglamentas, paraiškos dokumentų rinkinys pagal I priedo I dalį laikomas išsamiu, o klinikinis tyrimas laikomas minimalios intervencijos arba mažos intervencijos klinikiniu tyrimu, jei užsakovas tai teigia.

5. Kai užsakovas nepateikia pastabų ar nepapildo paraiškos dokumentų rinkinio per 3 dalies a punkte nurodytą laikotarpį, laikoma, kad paraiška yra nebegaliojanti visose susijusiose valstybėse narėse.

6. Šiame skyriuje data, kai užsakovui pranešama pagal 1 dalį arba 3 dalies b punktą, yra paraiškos patvirtinimo data. Kai užsakovui per šiuos laikotarpius nebuvo pranešta, patvirtinimo data yra paskutinė atitinkamų laikotarpių, nurodytų 1 dalyje ir 3 dalies b punkte, diena.“;

5) 6 straipsnis pakeičiamas taip:

„6 straipsnis

Vertinimo ataskaita. Vertinimo ataskaitos I dalyje nagrinėjami aspektai

1. Ataskaitą rengianti valstybė narė įvertina paraišką remdamasi I priedo I dalyje išvardyta informacija ir dokumentais, atsižvelgdama į šiuos aspektus:

   a) atitiktį V skyriaus nuostatoms atsižvelgiant į:

      i) numatomą naudą terapiniu ir visuomenės sveikatos požiūriu pagal visus šiuos elementus:

         – tiriamųjų vaistų charakteristikas ir žinias apie juos;

         – klinikinio tyrimo aktualumą, įskaitant tai, ar klinikiniame tyrime dalyvaujančių tiriamųjų asmenų grupės yra reprezentatyvios grupių, kurioms bus taikomas gydymas, atžvilgiu, o jei ne, paaiškinimą ir pagrindimą, teikiamą pagal I priedo I dalies 17 punkto y papunktį; dabartines mokslo žinias; ar klinikinį tyrimą rekomendavo arba įpareigojo atlikti

reguliavimo institucijos, atsakingos už vaistų pateikimo rinkai vertinimą ir leidimo pateikti juos rinkai suteikimą; kai taikytina, atsižvelgiant į Pediatrijos komiteto nuomonę dėl pediatrinių tyrimų plano pagal Reglamento (ES) .../... [*įrašyti nuorodą po priėmimo, plg. COM(2023) 196 final*] VII skyrių;

– duomenų, gautų atliekant klinikinį tyrimą, patikimumą ir patvarumą atsižvelgiant į statistikos metodus, klinikinį tyrimo planą ir metodiką, įskaitant imčių dydį ir randomizavimą, lyginamąjį vaistą ir rezultatus;

ii) riziką tiriamiesiems asmenims ir jų patiriamus nepatogumus, atsižvelgiant į visas šias charakteristikas:

– tiriamojo vaisto ir pagalbinio vaisto charakteristikas ir žinias apie juos;

– tiriamojo vaisto charakteristiką;

– saugumo priemones, įskaitant nuostatas dėl rizikos mažinimo priemonių, stebėsenos, saugumo pranešimų ir saugumo plano;

– riziką tiriamųjų asmenų sveikatai dėl klinikinės būklės, dėl kurios tiriamasis vaistas yra tiriamas;

– aspektus, susijusius su tiriamųjų asmenų, kaip klinikinių tyrimų dalyvių, saugumu, gerove ir pagrindinėmis teisėmis;

b) atitiktį IX skyriuje nustatytiems reikalavimams, susijusiems su tiriamojo vaisto gamyba ir importu;

c) atitiktį ženklinimo reikalavimams, nustatytiems X skyriuje;

d) tyrėjo brošiūros išsamumą ir tinkamumą.

II dalyje įvertinamas I dalyje pateiktų dokumentų vertimų tinkamumas, kai vertimų reikalaujama pagal 26 ir 69 straipsnius.

2. Ataskaitą rengianti valstybė narė parengia vertinimo ataskaitą. 1 dalyje nurodytų aspektų vertinimas yra vertinimo ataskaitos I dalis.

Ataskaitą rengiančios valstybės narės etikos komitetas peržiūri vertinimo ataskaitos I dalyje nagrinėjamus aspektus etikos požiūriu. Tokia etikos aspektų peržiūra papildo mokslinį ir reglamentavimo vertinimą ir apima paraiškos dokumentų rinkinio I dalį, siekiant įvertinti, ar klinikinio tyrimo metu užtikrinamos tiriamųjų asmenų teisės, saugumas ir gerovė.

2a. Nepaisant 2 dalies, kai klinikinis tyrimas yra minimalios intervencijos klinikinis tyrimas, ataskaitą rengiančios valstybės narės vertinimas apsiriboja jos etikos komiteto atliekamu 1 dalies a ir d punktuose nurodytų aspektų etikos vertinimu.

3. Vertinimo ataskaitoje turi būti viena iš šių išvadų dėl aspektų, nagrinėjamų vertinimo ataskaitos I dalyje:

a) klinikinio tyrimo atlikimas yra priimtinas atsižvelgiant į šiame reglamente nustatytus reikalavimus;

b) klinikinio tyrimo atlikimas yra priimtinas atsižvelgiant į šiame reglamente nustatytus reikalavimus, bet turi būti įvykdytos specialios sąlygos, kurios turi būti specialiai nurodytos toje išvadoje, arba

c) klinikinio tyrimo atlikimas nėra priimtinas atsižvelgiant į šiame reglamente nustatytus reikalavimus.

4. Ataskaitą rengianti valstybė narė pateikia per ES portalą galutinę vertinimo ataskaitos I dalies versiją, įskaitant jos išvadas, užsakovams ir kitoms susijusioms valstybėms narėms per 42 dienas nuo pateikimo datos.

5. Jei klinikiniai tyrimai atliekami daugiau nei vienoje susijusioje valstybėje narėje, vertinimo procesas apima tris etapus:

a) pradinio vertinimo etapą – per 28 dienas nuo pateikimo datos;

b) peržiūros etapą – per septynias dienas nuo pradinio vertinimo pabaigos;

c) konsolidavimo etapą – per septynias dienas nuo peržiūros etapo pabaigos datos.

Pradinio vertinimo etape ataskaitą rengianti valstybė narė įvertina paraiškos dokumentų rinkinio I dalį, parengia vertinimo ataskaitos I dalies projektą ir per 28 dienas nuo pateikimo datos išplatina jį visoms kitoms susijusioms valstybėms narėms.

Peržiūros etape per septynias dienas nuo vertinimo ataskaitos projekto išplatinimo visos susijusios valstybės narės peržiūri paraišką remdamosi vertinimo ataskaitos I dalies projektu ir pasidalija su paraiška susijusiomis savo pastabomis. Pastaba gali būti teikiama tik vienu iš šių pagrindų:

a) vienu iš pagrindų, nurodytų 8 straipsnio 2 dalyje;

b) kyla klausimų, dėl kurių susijusios valstybės narės etikos komitetas pateiktų neigiamą nuomonę.

Konsolidavimo etape ataskaitą rengianti valstybė narė tinkamai atsižvelgia į kitų susijusių valstybių narių pastabas, parengia galutinę vertinimo ataskaitos I dalį ir pažymi, kaip buvo atsižvelgta į visas pastabas. Ataskaitą rengianti valstybė narė galutinę vertinimo ataskaitos I dalį pateikia užsakovui ir visoms kitoms susijusioms valstybėms narėms per septynias dienas nuo peržiūros etapo pabaigos.

5a. Kai klinikinis tyrimas yra minimalios intervencijos klinikinis tyrimas, kitos susijusios valstybės narės peržiūros etape gali kelti tik 5 dalyje nurodytus aspektus, susijusius su vertinimo ataskaitos projekto etikos aspektais.

6. Šio skyriaus tikslu ataskaitos pateikimo data yra data, kurią ataskaitą rengianti valstybė narė pateikia galutinę vertinimo ataskaitos I dalį užsakovui ir kitoms susijusioms valstybėms narėms per ES portalą.

7. Nuo paraiškos patvirtinimo datos iki ataskaitos pateikimo dienos tik ataskaitą rengianti valstybė narė gali prašyti iš užsakovo papildomos informacijos, atsižvelgdama į pastabas, nurodytas 5 dalyje.

Siekdama gauti iš užsakovo šios papildomos informacijos ir ją peržiūrėti, ataskaitą rengianti valstybė narė gali pratęsti 4 dalyje nurodytą laikotarpį ne daugiau kaip 28 dienomis.

Užsakovas pateikia prašomą informaciją per ataskaitą rengiančios valstybės narės nustatytą laikotarpį, kuris neviršija 14 dienų nuo prašymo gavimo dienos.

Gavusi prašomą papildomą informaciją, susijusi valstybė narė peržiūri užsakovo pateiktą papildomą informaciją ir nustato visas su paraiška susijusias neišspręstas pastabas ir jomis pasidalija su ataskaitą rengiančia valstybe nare. Suderintas vertinimas atliekamas daugiausiai per 7 dienas nuo papildomos informacijos gavimo dienos, o tolesnis konsolidavimas atliekamas daugiausiai per septynias dienas nuo suderinto vertinimo užbaigimo dienos. Rengdama galutinę vertinimo ataskaitos I dalį, ataskaitą rengianti valstybė narė tinkamai atsižvelgia į kitų susijusių valstybių narių pastabas ir pažymi, kaip buvo atsižvelgta į tokias pastabas.

Kai užsakovas nepateikia papildomos informacijos per ataskaitą rengiančios valstybės narės remiantis trečia pastraipa nustatytą laikotarpį, laikoma, kad paraiška yra nebegaliojanti visose valstybėse narėse.

Prašymas pateikti papildomos informacijos ir papildoma informacija teikiami per ES portalą.“;

6) 7 straipsnis pakeičiamas taip:

„7 straipsnis

Vertinimo ataskaita. Paraiškos dokumentų rinkinio II dalyje nagrinėjami aspektai

1. Kiekviena susijusi valstybė narė vertina paraišką savo teritorijoje atsižvelgdama į toliau nurodytus aspektus. Toks vertinimas pateikiamas vertinimo ataskaitos II dalyje:

   a) atitiktį reikalavimams dėl informuoto asmens sutikimo, kaip nustatyta V skyriuje;

   b) atitiktį reikalavimams dėl atlyginimo arba kompensacijos tiriamiesiems asmenims, kaip nustatyta V skyriuje;

   c) atitiktį reikalavimams dėl tiriamųjų asmenų įtraukimo, kaip nustatyta V skyriuje;

   d) atitiktį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentui (ES) 2016/679*;

   e) atitiktį 49 straipsniui;

   f) atitiktį 50 straipsniui;

   g) atitiktį 76 straipsniui;

   h) atitiktį taikomoms taisyklėms dėl iš tiriamojo asmens paimtų biologinių mėginių rinkimo, saugojimo ir naudojimo ateityje;

   i) paraiškos dokumentų rinkinio I dalyje pateiktų dokumentų ir informacijos vertimo tikslumą, kai pagal 26 ir 69 straipsnius tokius dokumentus reikalaujama pateikti nacionaline kalba.

2. Kiekviena susijusi valstybė narė turi užbaigti vertinimą per 42 dienas nuo pateikimo datos ir pateikti per ES portalą užsakovui vertinimo ataskaitos II dalį, įskaitant jos išvadas.

Kiekviena susijusi valstybė narė, remdamasi tinkamai pagrįstais pagrindais, per šioje dalyje nurodytą laikotarpį ir per ES portalą gali paprašyti užsakovo pateikti papildomos informacijos, susijusios su 1 dalyje nurodytais aspektais, arba paprašyti papildyti dokumentus, kurių reikalaujama pagal I priedo II dalį, jei tokių dokumentų nėra arba pateikti dokumentai yra netinkami arba neišsamūs.

Susijusi valstybė narė per 28 dienas nuo pateikimo datos gali nuspręsti pasikliauti ataskaitą rengiančios valstybės narės etikos komiteto atliktu bendrų II dalies paraiškos dokumentų rinkinio elementų etikos aspektų vertinimu ir atitinkamai informuoti užsakovą.

3. Kiekviena susijusi valstybė narė gali pratęsti 2 dalyje nurodytą vertinimo laikotarpį ne daugiau kaip 28 dienomis, kai siekiama:

a) prašyti užsakovo pateikti 2 dalyje nurodytus papildomus dokumentus ar informaciją, susijusius su jo teritorijoje atliekamo vertinimo II dalimi;

b) prisiderinti prie 6 straipsnyje nurodyto vertinimo termino, kai jis buvo pratęstas, kad ataskaitą rengianti valstybė narė galėtų prašyti informacijos, susijusios su I dalies vertinimu ir jo peržiūra.

Užsakovas pateikia prašomą papildomą informaciją ir dokumentus per susijusios valstybės narės nustatytą laikotarpį, kuris neviršija 14 dienų nuo prašymo gavimo dienos.

Gavusi papildomą informaciją ir dokumentus, susijusi valstybė narė užbaigia savo vertinimą ne vėliau kaip per 14 dienų nuo tos dienos, kai užsakovas pateikė prašomą informaciją.

Kai užsakovas nepateikia papildomos informacijos ir dokumentų per susijusios valstybės narės remiantis šia pastraipa nustatytą laikotarpį, laikoma, kad paraiška yra nebegaliojanti toje susijusioje valstybėje narėje.

---

* 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB, (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) (OL L 119, 2016 5 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).“;

7) 8 straipsnio 1 ir 2 dalys pakeičiamos taip:

„1. Kiekviena susijusi valstybė narė per ES portalą ir vienu bendru sprendimu praneša užsakovui apie tai, ar leidžiama atlikti klinikinį tyrimą, ar jį leidžiama atlikti įvykdžius tam tikrų sąlygas, ar leidimas nesuteikiamas.

Pranešimas teikiamas per penkias dienas nuo ataskaitos pateikimo dienos arba nuo paskutinės 7 straipsnyje nurodytos vertinimo dienos, pasirenkant vėlesnę datą.

2. Kai ataskaitą rengiančios valstybės narės išvada dėl vertinimo ataskaitos I dalies yra ta, kad klinikinis tyrimas yra priimtinas arba priimtinas įvykdžius specifines sąlygas, ta išvada laikoma susijusių valstybių narių išvada.

Klinikinis tyrimas, kuriam taikomos tam tikros sąlygos, gali būti pradėtas, išskyrus atvejus, kai susijusi valstybė narė nurodo, kad sąlyga yra sustabdomojo pobūdžio. Jei nenurodyta kitaip, tam, kad sąlyga būtų įvykdyta, prašymo dėl esminio pakeitimo pateikti nereikia.

Nepaisant šios dalies pirmos pastraipos, susijusi valstybė narė gali nesutikti su ataskaitą rengiančios valstybės narės išvada dėl vertinimo ataskaitos I dalies tik toliau nurodytais pagrindais, su sąlyga, kad atitinkama pastaba pateikta proceso metu pagal 6 straipsnio 5 dalies b punktą ir susijusi valstybė narė mano, kad į ją nebuvo pakankamai atsižvelgta:

a) dalyvavimas klinikiniame tyrime lemtų prastesnį tiriamojo asmens gydymą, nei įprastomis klinikinės praktikos sąlygomis susijusioje valstybėje narėje arba

b) pažeidžiami jos nacionalinės teisės aktai, kaip nurodyta 90 straipsnyje.

Kai susijusi valstybė narė nepritaria išvadai, ji praneša apie savo nepritarimą, kartu pateikdama Komisijai, visoms valstybėms narėms ir užsakovui išsamų pagrindimą per ES portalą.“;

8) 9 straipsnis pakeičiamas taip:

„9 straipsnis

Paraišką vertinantys asmenys

1. Valstybės narės užtikrina, be kita ko, taikydamos institucines apsaugos priemones, kad asmenys, patvirtinantys ir vertinantys paraišką, neturėtų interesų konfliktų, būtų nepriklausomi nuo užsakovų, klinikinio tyrimo vietos, dalyvaujančių tyrėjų ir klinikinį tyrimą finansuojančių asmenų, taip pat kad jiems nebūtų daroma jokia kita netinkama įtaka, ir kad jie, vykdydami savo užduotis, užtikrintų pakankamą savo nepriklausomumą.

   Siekdamos garantuoti nepriklausomumą ir skaidrumą, valstybės narės užtikrina, kad asmenys, patvirtinantys ir vertinantys paraišką, kiek tai susiję su vertinimo ataskaitos I ir II dalyse nagrinėjamais aspektais, neturėtų finansinių ar kitų interesų, galinčių daryti poveikį jų nešališkumui. Šie asmenys kasmet pateikia savo finansinių interesų deklaracijas.

2. Valstybės narės užtikrina, kad vertinimą atliktų asmenys, kurie kartu turėtų būtiną kvalifikaciją ir patirtį.

   Šie asmenys turi būti pakankamai aprūpinti ir įgalioti, kad galėtų atlikti savo užduotis.

3. Atliekant vertinimą dalyvauja bent vienas nespecialistas.“;

9) 10 straipsnis papildomas 6 dalimi:

„6. Jei galimi klinikinio tyrimo tiriamieji asmenys priklauso pažeidžiamoms grupėms, susijusios valstybės narės ir užsakovai apsvarsto ir įvertina jų įtraukimo į klinikinį tyrimą žalą ir naudą, palyginti su jų neįtraukimu į klinikinį tyrimą. Susijusios valstybės narės ir užsakovai visų pirma įvertina, ar tų tiriamųjų asmenų neįtraukimas į klinikinį tyrimą galėtų netyčia įtvirtinti arba padidinti jų pažeidžiamumą, visų pirma susijusį su jų konkrečiais sveikatos poreikiais.“;

10) 11 straipsnis pakeičiamas taip:

„11 straipsnis

Paraiškų, susijusių tik su vertinimo ataskaitos I dalyje nagrinėjamais aspektais, teikimas ir vertinimas

1. Kai užsakovas taip prašo, paraiška dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą, jos vertinimas ir išvada turi būti susiję tik su vertinimo ataskaitos I dalies aspektais.

   Po pranešimo apie išvadą dėl vertinimo ataskaitos I dalies aspektų užsakovas per dvejus metus gali pateikti paraišką suteikti leidimą, susijusį tik su vertinimo ataskaitos II dalies aspektais.

   Kai užsakovas pateikia tik paraiškos dokumentų rinkinio I dalį visoms susijusioms valstybėms narėms, pirmą kartą pateikdamas paraiškos dokumentų rinkinio II dalį bet kuriai iš susijusių valstybių narių užsakovas pareiškia, kad nežino jokios naujos esminės mokslinės informacijos, dėl kurios pasikeistų kurio nors paraiškoje pateikto elemento, susijusio su vertinimo ataskaitos I dalyje nagrinėjamais aspektais, galiojimas. Jei paraiškos dokumentų rinkinio I dalį būtina atnaujinti, užsakovas pateikia esminį paraiškos dokumentų rinkinio I dalies pakeitimą ne vėliau kaip tuo pačiu metu, kai pateikiama paraiškos dokumentų rinkinio II dalis, bent vienai iš susijusių valstybių narių.

   Paraiškos dokumentų rinkinio II dalis vertinama remiantis 7 straipsniu ir susijusi valstybė narė apie savo sprendimą dėl klinikinio tyrimo praneša pagal 8 straipsnį.

   Tose susijusiose valstybėse narėse, kuriose užsakovas nepateikia paraiškos dėl leidimo, susijusio tik su vertinimo ataskaitos II dalies aspektais per dvejus metus, paraiška dėl vertinimo ataskaitos I dalyje aptariamų aspektų laikoma nebegaliojančia.

2. Kai užsakovas pateikia esminį paraiškos dokumentų rinkinio I dalies pakeitimą, susijusį su klinikiniu tyrimu, dėl kurio pateiktas 1 dalyje nurodytas prašymas ir kuriam bent viena susijusi valstybė narė suteikė leidimą arba leidimas jam suteiktas įvykdžius tam tikras sąlygas, visos susijusios valstybės narės, kurios gavo pirminę paraišką, dalyvauja vertinant tą esminį pakeitimą atitinkamai pagal 18 arba 22 straipsnį.“;

11) 14 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Kai užsakovas nori leidžiamą klinikinį tyrimą atlikti ir kitoje valstybėje narėje (toliau – papildoma susijusi valstybė narė), užsakovas pateikia paraiškos dokumentų rinkinį tai valstybei narei per ES portalą.

Paraiškos dokumentų rinkinys gali būti pateiktas tik po pranešimo apie pradinį bent vienos susijusios valstybės narės leidimo suteikimo sprendimą dienos.“;

b) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Papildoma susijusi valstybė narė pateikia užsakovui per ES portalą per 47 dienas nuo šio straipsnio 1 dalyje nurodytos paraiškos dokumentų rinkinio pateikimo dienos, vieną bendrą sprendimą, ar leidžiama atlikti klinikinį tyrimą, ar jį leidžiama atlikti įvykdžius tam tikras sąlygas, ar atsisakoma suteikti leidimą. Papildomos susijusios valstybės narės sprendimui taikomos 8 straipsnio 2, 3, 4 ir 5 dalys.“;

c) 4 dalis išbraukiama;

d) 5–8 dalys pakeičiamos taip:

„5. Per 42 dienas nuo 1 dalyje nurodytos pateikimo datos papildoma susijusi valstybė narė gali per ES portalą pateikti ataskaitą rengiančiai valstybei narei ir kitoms susijusioms valstybėms narėms visas pastabas.“;

e) 6, 7 ir 8 dalys pakeičiamos taip:

„6. Nuo 1 dalyje nurodytos pateikimo datos iki 3 dalyje nurodyto laikotarpio pabaigos tik ataskaitą rengianti valstybė narė gali prašyti iš užsakovo papildomos informacijos dėl vertinimo ataskaitos I dalyje nagrinėjamų aspektų, atsižvelgdama į pastabas, nurodytas 5 dalyje.

Siekdama pagal trečią ir ketvirtą pastraipą gauti iš užsakovo šią papildomą informaciją ir ją peržiūrėti, ataskaitą rengianti valstybė narė gali pratęsti 3 dalies pirmoje pastraipoje nurodytą laikotarpį ne daugiau kaip 28 dienomis.

Užsakovas pateikia prašomą papildomą informaciją per ataskaitą rengiančios valstybės narės nustatytą laikotarpį, kuris neviršija 14 dienų nuo prašymo gavimo dienos.

Gavusi papildomą informaciją, ataskaitą rengianti valstybė narė, papildoma susijusi valstybė narė ir visos kitos susijusios valstybės narės peržiūri papildomą informaciją, kurią užsakovas pateikė kartu su pirmine paraiška ir pasidalina visomis su paraiška susijusiomis neišspręstomis pastabomis. Suderintas vertinimas atliekamas daugiausiai per septynias dienas nuo papildomos informacijos gavimo dienos, o tolesnis konsolidavimas atliekamas daugiausiai per septynias dienas nuo suderinto vertinimo užbaigimo. Ataskaitą rengianti valstybė narė tinkamai atsižvelgia į susijusios valstybės narės pastabas ir pažymi, kaip buvo atsižvelgta į tokias pastabas.

Kai užsakovas nepateikia papildomos informacijos per ataskaitą rengiančios valstybės narės remiantis trečia pastraipa nustatytą laikotarpį, laikoma, kad paraiška yra nebegaliojanti papildomoje susijusioje valstybėje narėje.

Prašymas pateikti papildomos informacijos ir papildoma informacija teikiami per ES portalą.

7. Papildoma susijusi valstybė narė savo teritorijoje įvertina vertinimo ataskaitos II dalyje nagrinėjamus aspektus ir per ES portalą pateikia užsakovui II dalies vertinimo ataskaitą, įskaitant savo išvadas.

Per 3 dalyje nurodytą laikotarpį dėl pagrįstų priežasčių papildoma valstybė narė gali per ES portalą prašyti iš užsakovo papildomos

informacijos dėl aspektų, nagrinėjamų vertinimo ataskaitos II dalyje, kiek tai susiję su jos teritorija.

8. Siekdama gauti šios papildomos 6 ar 7 dalyje nurodytos informacijos ir ją peržiūrėti, papildoma susijusi valstybė narė gali pratęsti 5 dalyje nurodytą laikotarpį ne daugiau kaip 28 dienomis.

Užsakovas pateikia prašomą papildomą informaciją per papildomos susijusios valstybės narės nustatytą laikotarpį, kuris neviršija 14 dienų nuo prašymo gavimo dienos.

Gavusi papildomą informaciją, susijusi valstybė narė užbaigia savo vertinimą daugiausiai per 14 dienų.

Kai užsakovas nepateikia papildomos informacijos per papildomos susijusios valstybės narės remiantis antra pastraipa nustatytą laikotarpį, laikoma, kad paraiška yra nebegaliojanti papildomoje susijusioje valstybėje narėje.“;

f) 9 ir 10 dalys išbraukiamos;

g) 11 ir 12 dalys pakeičiamos taip:

„11. Kai papildoma susijusi valstybė narė nepranešė užsakovui apie savo sprendimą per 3 dalyje nurodytą atitinkamą laikotarpį, arba tuo atveju, kai laikotarpis buvo pratęstas pagal 6 ar 8 dalį ir kai ta papildoma susijusi valstybė narė nepranešė užsakovui apie savo sprendimą per pratęstą laikotarpį, vertinimo ataskaitos I dalies išvada laikoma papildomos susijusios tos valstybės narės sprendimu dėl paraiškos leisti atlikti klinikinį tyrimą.

12. Užsakovas neteikia paraiškos dokumentų rinkinio pagal šį straipsnį, kai tebevyksta su tuo klinikiniu tyrimu susijusi procedūra dėl vertinimo ataskaitos I dalies esminio pakeitimo, nustatyta III skyriuje.“;

12) įterpiamas 14a straipsnis:

„14a straipsnis

Naujos ataskaitą rengiančios valstybės narės skyrimas

1. Ataskaitą rengianti valstybė narė gali inicijuoti naujos ataskaitą rengiančios valstybės narės skyrimo procedūrą, jeigu:

a) ataskaitą rengianti valstybė narė pranešė apie savo sprendimą nesuteikti leidimo atlikti klinikinį tyrimą arba

b) klinikinis tyrimas ataskaitą rengiančioje valstybėje narėje nebevykdomas.

2. Ši procedūra gali būti pradėta tik suteikus leidimą atlikti klinikinį tyrimą bent vienoje susijusioje valstybėje narėje.

3. Ataskaitą rengianti valstybė narė užsakovui ir kitoms susijusioms valstybėms narėms praneša apie savo ketinimą nustoti būti ataskaitą rengiančia valstybe nare.

4. Susijusios valstybės narės pareiškia esančios pasirengusios tapti nauja ataskaitą rengiančia valstybe nare. Nauja ataskaitą rengianti valstybė narė atrenkama pagal 5a straipsnio 4 ir 5 dalyse nustatytas taisykles.

5. Inicijavus naujos ataskaitą rengiančios valstybės narės skyrimo procedūrą, pirminė ataskaitą rengianti valstybė narė toliau vykdo savo užduotis, kol užbaigiami visi atliekami vertinimai ir įrašai ir atitinkamos galutinės vertinimo ataskaitos pateikiamos ES portalui.

6. Nauja ataskaitą rengianti valstybė narė tampa atsakinga už bet kokios paraiškos, susijusios su vertinimo ataskaitos I dalimi, įskaitant 14 straipsniu grindžiamą paraišką, kuri buvo pateikta po to, kai apie ją kaip ataskaitą rengiančią valstybę narę per ES portalą buvo pranešta užsakovui ir visoms susijusioms valstybėms narėms, vertinimą.“;

13) įterpiamas IIa skyrius:

„IIa skyrius

SPECIALIOSIOS LEIDIMO SUTEIKIMO PROCEDŪROS

14b straipsnis

Paspartinta leidimo atlikti daugiašalius klinikinius tyrimus susidarius ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms suteikimo procedūra

1. Pripažintoje Sąjungos lygmens ekstremaliojoje visuomenės sveikatos situacijoje pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2022/2371 23 straipsnį valstybės narės taiko paspartintą procedūrą dėl leidimo atlikti daugiašalius klinikinius tyrimus dėl vaistų, skirtų tiesiogiai su ekstremaliąja visuomenės sveikatos situacija susijusiai ligai ar sveikatos sutrikimui gydyti, jų prevencijai ar medicininei diagnostikai.

2. Siekdamos reaguoti į kilusią arba besivystančią didelę tarpvalstybinio pobūdžio grėsmę sveikatai, kaip apibrėžta Reglamento (ES) 2022/2371 3 straipsnio 1 punkte, dėl kurios pagal Reglamento (ES) 2022/2371 23 straipsnio 1 dalį gali būti pripažinta Sąjungos lygmens ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija, valstybės narės taiko paspartintą leidimo atlikti daugiašalius klinikinius tyrimus suteikimo procedūrą, kai ši procedūra paskelbiama taikytina pagal šio straipsnio 3 dalyje nustatytus kriterijus. Taikant paspartintą procedūrą užtikrinamas vaistų prieinamumas siekiant užkirsti kelią kylančiai didelei tarpvalstybinio pobūdžio grėsmei sveikatai arba greitai ją suvaldyti, laiku suteikti moksliškai patikimais įrodymais pagrįstų gydymo galimybių arba palengvinti ligos ar būklės, tiesiogiai susijusios su konkrečia didele tarpvalstybinio pobūdžio grėsme sveikatai, medicininę diagnostiką.

3. Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomi išsamūs kriterijai ir procesai, susiję su paspartintos leidimų suteikimo procedūros taikymo paskelbimu siekiant reaguoti į kilusią arba besivystančią didelę tarpvalstybinio pobūdžio grėsmę sveikatai, dėl kurios pagal Reglamento (ES) 2022/2371 23 straipsnio 1 dalį gali būti pripažinta Sąjungos lygmens ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija.

Kriterijai, pagal kuriuos paskelbiama, kad galima taikyti paspartintą leidimų suteikimo procedūrą, apima bent epidemiologinę padėtį ir jos dinamiką, taip pat gydymo, prevencijos ir diagnostikos galimybes, kuriomis sprendžiama

kylančios didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai problema. Paspartintos leidimų suteikimo procedūros paskelbimo taikytina procesas apima konsultacijas su atitinkamomis Sąjungos agentūromis, ekspertų grupėmis ir patariamaisiais organais visuomenės sveikatos ir klinikinių tyrimų srityje.

Pirmoje pastraipoje nurodyti įgyvendinimo aktai priimami pagal 88 straipsnyje nurodytą nagrinėjimo procedūrą.

4. Teikdamas paraišką dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą susidarius ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai, kaip nurodyta 1 dalyje, arba kai paskelbiama, kad kylančiai didelei tarpvalstybinio pobūdžio grėsmei sveikatai šalinti taikytina 2 dalyje nurodyta paspartinta procedūra, laikantis 3 dalyje nurodytos procedūros, užsakovas nurodo, ar tiriamieji vaistai yra skirti ligai arba būklei, tiesiogiai susijusiai su konkrečia didele tarpvalstybinio pobūdžio grėsme sveikatai, gydyti, jos profilaktikai ar medicininei diagnostikai. Ataskaitą rengianti valstybė narė patvirtina, ar paraiškai atlikti klinikinį tyrimą taikoma paspartinta procedūra.

5. Komisija pagal 89 straipsnį priima deleguotuosius aktus, kuriais šis reglamentas papildomas nustatant paspartintas leidimo atlikti daugiašalius klinikinius tyrimus suteikimo procedūras, įskaitant terminus, vertinimo, ar klinikiniam tyrimui galima taikyti paspartintą procedūrą, kriterijus ir integruotą etikos aspektų vertinimą ir nustatant supaprastintus paraiškos dokumentų rinkinio reikalavimus.

14c straipsnis

Kombinuotieji tyrimai

1. Šis straipsnis taikomas kombinuotiesiems tyrimams, kai klinikinis tyrimas derinamas su diagnostikos *in vitro* medicinos priemonės, kuriai taikomas leidimo reikalavimas pagal Reglamento (ES) 2017/746 58 straipsnio 1 dalį, veiksmingumo tyrimu arba su medicinos priemonės, kuriai taikomas leidimo reikalavimas pagal Reglamento (ES) 2017/745 62 straipsnį, klinikiniu tyrimu.

2. Nukrypstant nuo 5 straipsnio, 1 dalyje nurodyto kombinuotojo tyrimo, kuris turi būti atliekamas vienoje ar keliose valstybėse narėse, užsakovas gali pateikti vieną bendrą paraišką leidimui gauti.

3. 2 dalyje nurodyta viena bendra paraiška per ES portalą elektroninėmis priemonėmis pateikiama visoms valstybėms narėms, kuriose turi būti atliekamas kombinuotasis tyrimas, (toliau – susijusios valstybės narės). Jei kombinuotasis tyrimas turi daugiau nei vieną užsakovą, užsakovai paskiria vieną koordinuojantįjį užsakovą.

4. Susijusios valstybės narės vertina vieną bendrą paraišką taikydamos koordinuotojo vertinimo procedūrą, kuriai vadovauja ataskaitą rengianti valstybė narė, pasirinkta iš susijusių valstybių narių. Jei kombinuotajame tyrime dalyvauja tik viena valstybė narė, ta valstybė narė yra ataskaitą rengianti valstybė narė.

5. Koordinuotojo vertinimo procedūra apima kompetentingų institucijų atliekamą vertinimą ir etikos komitetų atliekamą peržiūrą. Vertinimo procedūros metu susijusios valstybės narės gali pateikti pastabų tik dėl:

a) pagrindų, nurodytų šio reglamento 14a straipsnio 5 dalyje, Reglamento (ES) 2017/746 78 straipsnio 8 dalyje arba Reglamento (ES) 2017/745 74 straipsnio 8 dalyje, arba

b) klausimų, dėl kurių susijusios valstybės narės etikos komitetas pateiktų neigiamą nuomonę.

6. Kai ataskaitą rengiančios valstybės narės išvada, susijusi su koordinuotojo vertinimo sritimi, yra tokia, kad kombinuotojo tyrimo atlikimas yra priimtinas arba priimtinas įvykdžius konkrečias sąlygas, ta išvada laikoma visų susijusių valstybių narių išvada.

Nepaisant šios dalies pirmos pastraipos, susijusi valstybė narė gali nesutikti su ataskaitą rengiančios valstybės narės išvada dėl koordinuotojo vertinimo srities, bet tik vienu iš toliau nurodytų pagrindų, su sąlyga, kad atitinkama pastaba pateikta vertinimo proceso metu ir susijusi valstybė narė pagrindė pastabas, į kurias nebuvo pakankamai atsižvelgta:

a) dalyvavimas kombinuotajame tyrime lemtų prastesnį tiriamojo asmens gydymą, nei įprastomis klinikinės praktikos sąlygomis susijusioje valstybėje narėje;

b) pažeista jos nacionalinė teisė arba

c) dėl medicinos priemonės arba *in vitro* medicinos priemonės vertinimo – atitinkamai Reglamento (ES) 2017/746 78 straipsnio 8 dalyje arba Reglamento (ES) 2017/745 74 straipsnio 8 dalyje nurodytais pagrindais.

7. Kai susijusi valstybė narė nepritaria išvadai remdamasi 5 dalimi, ji praneša apie savo nepritarimą, kartu per ES portalą pateikdama Komisijai, visoms kitoms susijusioms valstybėms narėms ir 2 dalyje nurodytam koordinuojančiajam užsakovui išsamų pagrindimą.

8. Kiekviena susijusi valstybė narė priima vieną bendrą sprendimą, ar leidžiama atlikti kombinuotąjį tyrimą, ar jį leidžiama atlikti įvykdžius tam tikrų sąlygas, ar leidimas nesuteikiamas ir praneša apie tai 2 dalyje nurodytam koordinuojančiajam užsakovui.

9. Komisija deleguotuoju aktu pagal 89 straipsnį prireikus iš dalies pakeičia arba papildo šio reglamento II–V, VII, XIII, XIV ir XVI skyrių ir 71 bei 72 straipsnių nuostatas, kad:

a) sudarytų sąlygas racionalizuotai leidimo atlikti kombinuotuosius tyrimus suteikimo procedūrai, įskaitant koordinuotąjį pirminių paraiškų vertinimą, koordinuotąjį prašymo atlikti esminius pakeitimus ir papildymus atitinkamoje valstybėje narėje vertinimą;

b) nustatytų reikalavimus, taikytinus atliekant kombinuotuosius tyrimus, be kita ko, susijusius su konkrečiais saugumo ataskaitų teikimo reikalavimais;

a) patikslintų kombinuotųjų tyrimų užsakovų ir tyrėjų pareigas;

b) užtikrintų priežiūrą;

c) nustatytų ES portalo ir ES duomenų bazės funkcijas, būtinas šio straipsnio taikymui remti.

10. Tai darydama Komisija, kai aktualu, atsižvelgia į Reglamento (ES) 2017/745 VI skyriaus ir XV priedo arba Reglamento (ES) 2017/746 VI skyriaus ir XIII bei XIV priedų nuostatas, susijusias su tiriamąja (-osiomis) priemone (-ėmis) arba veiksmingumo tyrimui skirta (-omis) priemone (-ėmis), kurios įtrauktos į kombinuotąjį tyrimą, priklausomai nuo to, kas taikytina.

14d straipsnis

Paraiškas vertinantys asmenys

Pagal šį skyrių atliekamiems vertinimams taikomas 9 straipsnis.“;

14) 16 straipsnis pakeičiamas taip:

„16 straipsnis

Paraiškos teikimas

Norėdamas gauti leidimą, užsakovas pateikia paraiškos dokumentų rinkinį susijusioms valstybėms narėms per ES portalą. Diena, kurią užsakovas pateikė paraišką dėl leidimo padaryti esminį pakeitimą, šiame skyriuje nurodoma kaip pateikimo data.“;

15) įterpiamas 16a straipsnis:

„16a straipsnis

Lygiagretus esminis pakeitimas

1. Užsakovas gali pateikti ataskaitą rengiančiai valstybei narei per ES portalą paraišką dėl lygiagretaus esminio pakeitimo, susijusio su vertinimo ataskaitos I dalyje nagrinėjamais aspektais, prieš pranešant apie sprendimą dėl vykdomo esminio pakeitimo vertinimo pagal 19 straipsnio 1 dalį arba 23 straipsnio 1 dalį.

2. Užsakovas gali per ES portalą pateikti tai pačiai susijusiai valstybei narei paraišką dėl lygiagretaus esminio pakeitimo, susijusio su aspektu, kuriam taikoma vertinimo ataskaitos II dalis, prieš tai, kai ta pati susijusi valstybė narė praneša apie sprendimą dėl vykdomo esminio pakeitimo vertinimo pagal 20 straipsnio 5 dalį arba 23 straipsnio 1 dalį.

3. Atitinkamai ataskaitą rengianti valstybė narė arba susijusi valstybė narė priima paraišką dėl lygiagretaus esminio pakeitimo, jei lygiagretus esminis pakeitimas yra susijęs su atskirais ir nepriklausomais paraiškos dokumentų rinkinio aspektais ir ta pati susijusi valstybė narė arba ataskaitą rengianti valstybė narė gali jį vertinti tuo pačiu metu.

4. Kai paraiška dėl lygiagretaus esminio pakeitimo apima ir vertinimo ataskaitos I dalį, ir II dalį, užsakovas siekia gauti ir ataskaitą rengiančios valstybės narės, ir atitinkamų susijusių valstybių narių sutikimą. Atitinkama susijusi valstybė narė gali pareikšti prieštaravimą dėl sutikimo, jei esminis pakeitimas susijęs su II dalies aspektais, dėl kurių atliekamas vertinimas.“

16) 17 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 ir 2 dalys pakeičiamos taip:

„1. Ataskaitą rengianti valstybė narė dėl leidimo padaryti esminį pakeitimą yra ta pati ataskaitą rengianti valstybė narė, kaip ir pradinio leidimo suteikimo procedūros atveju.

2. Per keturias dienas nuo pateikimo datos ataskaitą rengianti valstybė narė patvirtina paraišką ir per ES portalą praneša užsakovui, ar:

a) esminiai pakeitimai yra susiję su aspektais, nagrinėjamais vertinimo ataskaitos I dalyje;

b) ar paraiškos dokumentų rinkinys yra išsamus laikantis II priedo ir

c) jei daromas lygiagretus I dalies esminis pakeitimas, ar toks lygiagretus esminis pakeitimas yra priimtinas atsižvelgiant į 16a straipsnio reikalavimus.

Kai taikytina, iš esmės keičiant I dalį, susijusi valstybė narė patikrina, ar vertimas (-ai) į nacionalinę kalbą ar kalbas pagal 26 ir 69 straipsnių reikalavimus buvo pateiktas (-i) kaip esminis II dalies pakeitimas. Vertinant vertimų tikslumą taikomas 21 straipsnis.“;

b) 4 dalis pakeičiama taip:

„4. Kai ataskaitą rengianti valstybė narė nustato, kad paraiška nėra susijusi su vertinimo ataskaitos I dalyje nagrinėjamu aspektu arba kad paraiškos dokumentų rinkinys nėra išsamus, arba, kai taikytina, kad lygiagretus esminis pakeitimas nėra priimtinas, ji apie tai praneša užsakovui per ES portalą ir nustato užsakovui ne ilgesnį kai keturių dienų terminą pastaboms dėl paraiškos pateikti arba paraiškos dokumentų rinkiniui papildyti per ES portalą.

Ataskaitą rengianti valstybė narė per 14 dienų nuo pateikimo datos praneša užsakovui, ar paraiška atitinka 2 dalies a ir b punktuose ir, kai taikytina, c punkte nustatytus reikalavimus.

Kai ataskaitą rengianti valstybė narė nepranešė užsakovui informacijos per antroje pastraipoje nurodytą laikotarpį, esminis pakeitimas, dėl kurio pateikta paraiška, laikomas susijusiu su vertinimo ataskaitos I dalyje nagrinėjamu aspektu, paraiškos dokumentų rinkinys laikomas išsamiu ir, kai taikytina, lygiagretus esminis pakeitimas laikomas priimtinu, atsižvelgiant į 16a straipsnio reikalavimus.

Kai užsakovas nepateikia pastabų ar nepapildo paraiškos dokumentų rinkinio per pirmoje pastraipoje nurodytą laikotarpį, laikoma, kad paraiška yra nebegaliojanti visose susijusiose valstybėse narėse.“;

17) 18 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 3 ir 4 dalys pakeičiamos taip:

„3. Ataskaitą rengianti valstybė narė pateikia galutinę vertinimo ataskaitą, įskaitant jos išvadas, per ES portalą užsakovui ir kitoms susijusioms valstybėms narėms per 28 dienas nuo pateikimo datos.

Šio straipsnio ir 19 bei 23 straipsnių tikslu ataskaitos pateikimo data yra data, kurią galutinė vertinimo ataskaita buvo pateikta užsakovui ir kitoms susijusioms valstybėms narėms.

4. Jei klinikiniai tyrimai atliekami daugiau nei vienoje valstybėje narėje, esminio pakeitimo vertinimo procesas apima tris etapus:

a) vertinimo etapą, kurį ataskaitą rengianti valstybė narė užbaigia per 21 dieną nuo pateikimo datos. Vertinimo etapas baigiasi, kai ataskaitą rengianti valstybė narė išplatina vertinimo ataskaitos projektą;

b) peržiūros etapą, kuriame dalyvauja visos susijusios valstybės narės, ir kuris užbaigiamas per tris dienas nuo vertinimo etapo pabaigos dienos, ir

c) konsolidavimo etapą, atliekamą per keturias dienas nuo peržiūros etapo pabaigos.

Vertinimo etape ataskaitą rengianti valstybė narė parengia vertinimo ataskaitos projektą ir jį persiunčia visoms susijusioms valstybėms narėms.

Peržiūros etape visos susijusios valstybės narės peržiūri paraišką remdamosi vertinimo ataskaitos projektu ir pateikia savo pastabas, kurios yra svarbios paraiškai.

Pastabas galima pateikti tik dėl:

– vieno ar daugiau šio reglamento 19 straipsnio 2 dalyje nurodytų pagrindų;

– klausimų, dėl kurių etikos komitetas pateiktų neigiamą nuomonę.

Konsolidavimo etape ataskaitą rengianti valstybė narė, rengdama galutinę vertinimo ataskaitą, tinkamai atsižvelgia į kitų susijusių valstybių narių pastabas ir pažymi, kaip buvo atsižvelgta į tokias pastabas. Ataskaitą rengianti valstybė narė galutinę vertinimo ataskaitą pateikia užsakovui ir visoms kitoms susijusioms valstybėms narėms iki nustatytos ataskaitos pateikimo datos.“;

b) 5 dalis išbraukiama;

c) 6 dalis pakeičiama taip:

„6. Nuo paraiškos patvirtinimo datos iki ataskaitos pateikimo dienos tik ataskaitą rengianti valstybė narė gali prašyti iš užsakovo papildomos informacijos, atsižvelgdama į pastabas, nurodytas 4 dalyje.

Siekdama pagal trečią ir ketvirtą pastraipas gauti iš užsakovo šią papildomą informaciją ir ją peržiūrėti, ataskaitą rengianti valstybė narė gali pratęsti 3 dalies pirmoje pastraipoje nurodytą laikotarpį ne daugiau kaip 14 dienų.

Užsakovas pateikia prašomą papildomą informaciją per ataskaitą rengiančios valstybės narės nustatytą laikotarpį. Šis laikotarpis negali būti ilgesnis kaip septynios dienos nuo prašymo gavimo dienos.

Gavusios papildomą informaciją, susijusios valstybės narės peržiūri papildomą informaciją, kurią pateikė užsakovas, ir pasidalija visomis su paraiška susijusiomis neišspręstomis pastabomis. Peržiūra atliekama ne daugiau kaip per tris dienas nuo papildomos informacijos gavimo, o tolesnis konsolidavimas atliekamas ne daugiau kaip per septynias dienas

nuo papildomos informacijos gavimo iš užsakovo. Ataskaitą rengianti valstybė narė, rengdama galutinę vertinimo ataskaitą, tinkamai atsižvelgia į kitų susijusių valstybių narių pastabas ir pažymi, kaip buvo atsižvelgta į tokias pastabas.“;

18) 19 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 ir 2 dalys pakeičiamos taip:

„1. Kiekviena susijusi valstybė narė per ES portalą praneša užsakovui apie tai, ar leidžiama daryti esminį pakeitimą, ar jį leidžiama daryti įvykdžius tam tikrų sąlygas, ar leidimas nesuteikiamas.

Pranešimas pateikiamas priėmus vieną bendrą sprendimą per penkias dienas nuo ataskaitos pateikimo dienos.

Kai ataskaitą rengiančios valstybės narės išvada dėl esminio pakeitimo yra ta, kad esminis pakeitimas yra priimtinas arba priimtinas įvykdžius specifines sąlygas, ta išvada laikoma susijusios valstybės narės išvada.

Esminis pakeitimas, kuriam taikomos tam tikros sąlygos, gali būti padarytas, išskyrus atvejus, kai susijusi valstybė narė nurodo, kad sąlyga yra sustabdomojo pobūdžio. Jei nenurodyta kitaip, tam, kad sąlyga būtų įvykdyta, prašymo dėl kito esminio pakeitimo pateikti nereikia.

Nepaisant pirmos pastraipos, susijusi valstybė narė gali nesutikti su ataskaitą rengiančios valstybės narės išvada tik toliau nurodytais pagrindais, su sąlyga, kad pastaba pateikta proceso metu pagal 18 straipsnio 4 dalį ir ji mano, kad į ją nebuvo pakankamai atsižvelgta:

a) kai ji mano, kad dalyvavimas klinikiniame tyrime lemtų prastesnį tiriamojo asmens gydymą, nei įprastomis klinikinės praktikos sąlygomis susijusioje valstybėje narėje;

b) pažeidžiama jos nacionalinė teisė, kaip nurodyta 90 straipsnyje.

2. Jeigu susijusi valstybė narė nepritaria išvadai, remdamasi antra pastraipa, ji praneša apie savo nepritarimą, kartu pateikdama Komisijai, visoms valstybėms narėms ir užsakovui išsamų pagrindimą per ES portalą.

Susijusi valstybė narė nesuteikia leidimo daryti esminį pakeitimą, jeigu ji nesutinka su ataskaitą rengiančios valstybės narės išvada dėl vertinimo ataskaitos I dalies remiantis bet kuriuo iš antroje pastraipoje nurodytų pagrindų, arba, kai Etikos komitetas pateikia neigiamą nuomonę, kuri pagal susijusios valstybės narės teisės aktus, galioja visoje valstybėje narėje. Ta valstybė narė nustato tokio atsisakymo apskundimo tvarką.“;

19) 20 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 ir 2 dalys pakeičiamos taip:

„1. Per keturias dienas nuo paraiškos dokumentų rinkinio pateikimo dienos susijusi valstybė narė praneša užsakovui per ES portalą apie šiuos dalykus:

a) ar esminis pakeitimas yra susijęs su aspektais, nagrinėjamais vertinimo ataskaitos II dalyje;

b) ar paraiškos dokumentų rinkinys yra išsamus laikantis II priedo;

c) jei daromas lygiagretus I dalies pakeitimas, ar toks pakeitimas yra priimtinas atsižvelgiant į 16a straipsnio reikalavimus.

2. Kai susijusi valstybė narė nepranešė užsakovui informacijos per 1 dalyje nurodytą laikotarpį, esminis pakeitimas, dėl kurio pateikta paraiška, laikomas susijusiu su vertinimo ataskaitos II dalyje nagrinėjamu aspektu, paraiškos dokumentų rinkinys laikomas išsamiu ir, kai taikytina, lygiagretus esminis pakeitimas laikomas priimtinu, atsižvelgiant į 16a straipsnio reikalavimus.“;

b) 3 dalies dvi pirmos pastraipos pakeičiamos taip:

„Kai susijusi valstybė narė nustato, kad esminis pakeitimas nėra susijęs su vertinimo ataskaitos II dalyje nagrinėjamu aspektu arba kad paraiškos dokumentų rinkinys nėra išsamus, arba, kai taikytina, kad lygiagretus esminis pakeitimas nėra priimtinas, ji apie tai praneša užsakovui per ES portalą ir nustato užsakovui ne ilgesnį kai penkių dienų terminą pastaboms dėl paraiškos pateikti arba paraiškos dokumentų rinkiniui papildyti per ES portalą.

Per 14 dienų nuo pateikimo datos ataskaitą rengianti valstybė narė praneša užsakovui, ar paraiška atitinka 1 dalies a, b ir, jei taikytina, c punktuose nustatytus reikalavimus.“;

c) 5 dalies antra ir trečia pastraipos pakeičiamos taip:

„Pranešimas pateikiamas priėmus vieną bendrą sprendimą per 28 dienas nuo pateikimo datos.

Esminis pakeitimas, kuriam taikomos tam tikros sąlygos, gali būti padarytas, išskyrus atvejus, kai susijusi valstybė narė nurodo, kad sąlyga yra sustabdomojo pobūdžio. Jei nenurodyta kitaip, tam, kad sąlyga būtų įvykdyta, prašymo dėl kito esminio pakeitimo pateikti nereikia.“;

d) 6 dalies antra, trečia ir ketvirta pastraipos pakeičiamos taip:

„Siekdama gauti iš užsakovo šios papildomos informacijos ir ją peržiūrėti, susijusi valstybė narė gali pratęsti 5 dalies antroje pastraipoje nurodytą laikotarpį ne daugiau kaip 14 dienų.

Užsakovas pateikia prašomą papildomą informaciją per susijusios valstybės narės nustatytą laikotarpį, kuris neviršija septynių dienų nuo prašymo gavimo dienos.

Gavusi papildomą informaciją, susijusi valstybė narė užbaigia savo vertinimą ne daugiau kaip per septynias dienas.“;

20) 21 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Kai esminis pakeitimas susijęs su vertinimo ataskaitos I ir II dalyse nagrinėjamais aspektais, paraiška leisti padaryti tą esminį pakeitimą patvirtinama pagal 17 ir 20 straipsnius.“;

21) 22 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Kiekviena susijusi valstybė narė savo teritorijos atžvilgiu įvertina su esminiu pakeitimu susijusius vertinimo ataskaitos II dalyje nagrinėjamus aspektus ir pateikia užsakovui per ES portalą tą ataskaitą, įskaitant savo išvadą, per 28 dienas nuo pateikimo datos. Jei ataskaitą rengianti valstybė

narė paprašė papildomos informacijos apie vertinimo ataskaitos I dalyje nagrinėjamus aspektus pagal 21 straipsnio 2 dalį kartu su 18 straipsnio 6 dalimi arba jei susijusi valstybė narė paprašė užsakovo pateikti papildomos informacijos apie paraiškos II dalyje nagrinėjamus aspektus, susijusios valstybės narės šį laikotarpį gali pratęsti 14 dienų.“;

b) 2 dalis išbraukiama;

c) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Užsakovas pateikia prašomą papildomą informaciją per susijusios valstybės narės nustatytą laikotarpį, kuris neviršija septynių dienų nuo prašymo gavimo dienos.

Gavusi papildomą informaciją, susijusi valstybė narė užbaigia savo vertinimą ne daugiau kaip per septynias dienas nuo tos dienos, kai užsakovas pateikė prašomą informaciją.

Kai užsakovas nepateikia prašomos papildomos informacijos per susijusios valstybės narės nustatytą laikotarpį, laikoma, kad paraiška yra nebegaliojanti toje valstybėje narėje.

Prašymas pateikti papildomos informacijos ir papildoma informacija teikiami per ES portalą.“;

22) 23 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalies trečia pastraipa pakeičiama taip:

„Esminis pakeitimas, kuriam taikomos tam tikros sąlygos, gali būti padarytas, išskyrus atvejus, kai susijusi valstybė narė nurodo, kad sąlyga yra sustabdomojo pobūdžio. Jei nenurodyta kitaip, tam, kad sąlyga būtų įvykdyta, prašymo dėl kito esminio pakeitimo pateikti nereikia.“;

b) 2 punkto antroji pastraipa pakeičiama taip:

„Nepaisant pirmos pastraipos, susijusi valstybė narė gali nesutikti su ataskaitą rengiančios valstybės narės išvada tik toliau nurodytais pagrindais, su sąlyga, kad pastaba pateikta proceso metu pagal 18 straipsnio 4 dalį ir ji mano, kad į ją nebuvo pakankamai atsižvelgta:

a) kai ji mano, kad dalyvavimas klinikiniame tyrime lemtų prastesnį tiriamojo asmens gydymą, nei įprastomis klinikinės praktikos sąlygomis susijusioje valstybėje narėje;

b) pažeidžiama jos nacionalinė teisė, kaip nurodyta 90 straipsnyje.“;

23) 25 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis iš dalies keičiama taip:

i) pirmos pastraipos e punktas pakeičiamas taip:

„e) pagrindimu, kodėl klinikinis tyrimas yra minimalios intervencijos arba mažos intervencijos klinikinis tyrimas, kai taip teigia užsakovas.“;

ii) antra pastraipa pakeičiama taip:

„Reikalaujamų I dalies dokumentų ir informacijos sąrašas pateikiamas I priedo I dalyje. Reikalaujamų II dalies dokumentų sąrašas pateikiamas I priedo II dalyje.“;

b) įterpiamos 1a, 1b ir 1c dalys:

„1a. I dalies reikalavimai gali būti pritaikyti minimalios intervencijos arba mažos intervencijos klinikiniams tyrimams.

1b. Užsakovas naudoja suderintus šablonus, jei tokie šablonai yra, kad pateiktų paraiškos dokumentų rinkinio II dalies dokumentus, būtinus leidimui atlikti klinikinį tyrimą suteikti, pagal šio reglamento 7 straipsnio 1 dalyje aprašytus reikalavimus.

1c. Siekiant parengti ir prireikus atnaujinti suderintus šablonus, kuriuos turi naudoti užsakovai, Komisijai pagal 88 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti įgyvendinimo aktus. Į suderintus šablonus gali būti įtraukti standartizuoti 7 straipsnio 2 dalyje ir I priede nurodytų dokumentų skirsniai.“;

c) įterpiama 2a dalis:

„2a. 2 dalyje nurodyti reikalavimai gali būti pritaikyti minimalios intervencijos arba mažos intervencijos klinikiniams tyrimams.“;

d) įtraukiamos 8 ir 9 dalys:

„8. Paraiškos dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą arba dėl leidimo padaryti esminį pakeitimą dokumentų rinkinys gali būti grindžiamas sveikatos duomenimis, gautais pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2025/327* IV skyrių.

9. Nacionalinės kompetentingos institucijos ir etikos komitetai užtikrina, kad asmenys, patvirtinantys ar vertinantys pirminę paraišką ir esminius pakeitimus, prašytų tik tų dokumentų, kurie išvardyti I priedo I ir II dalyse ir II priede.

---

* 2025 m. vasario 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2025/327 dėl Europos bendros sveikatos duomenų erdvės, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES ir Reglamentas (ES) 2024/2847, (OL L, 2025/327, 2025 3 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).;

24) įterpiami IVa ir IVb skyriai:

„**IVa skyrius**

TIRIAMOJO VAISTO PAGRINDINIS DOKUMENTŲ RINKINYS

27a straipsnis

Tiriamojo vaisto pagrindinio dokumentų rinkinio rengimas

1. Teikdamas paraišką dėl klinikinio tyrimo, kaip nurodyta 5 ir 11 straipsniuose, užsakovas per ES portalą gali prašyti parengti tiriamųjų vaistų pagrindinį dokumentų rinkinį. Šiuo tikslu užsakovas pateikia I priedo I dalies Ga punkte nurodytus duomenis ir informaciją.

2. Užsakovas pateikia prašymą parengti tiriamojo vaisto pagrindinį dokumentų rinkinį visoms pradinio tyrimo susijusioms valstybėms narėms. Užsakovas gali pateikti šį prašymą ne tik susijusioms valstybėms narėms, bet ir kitoms valstybėms narėms. Pradinio klinikinio tyrimo ataskaitą rengianti valstybė narė tampa valstybe nare saugotoja.

3. Valstybė narė saugotoja patikrina pagrindinio dokumentų rinkinio išsamumą ir tinkamumą pradinio klinikinio tyrimo tikslais. Ne vėliau kaip iki to laiko, kai pagal 6 straipsnio 3 dalį turi būti atliktas I dalies vertinimas, valstybė narė saugotoja per ES portalą praneša užsakovui ir kitoms kompetentingoms valstybėms narėms apie tiriamojo vaisto pagrindinio dokumentų rinkinio parengimą, jei vertinimas yra teigiamas.

4. Suteikdamos leidimą atlikti 1 dalyje nurodytą pradinį klinikinį tyrimą, ataskaitą rengianti valstybė narė ir susijusios valstybės narės remiasi tiriamojo produkto pagrindiniu dokumentų rinkiniu.

5. Parengtas tiriamojo vaisto pagrindinis dokumentų rinkinys nurodomas visose paskesnėse paraiškose, susijusiose su klinikiniu tyrimu, pagal kurį buvo parengtas tiriamojo vaisto pagrindinis dokumentų rinkinys, ir visais kitais atitinkamais klinikiniais tyrimais.

27b straipsnis

Tiriamojo vaisto pagrindinio dokumentų rinkinio priežiūra ir pakeitimai

1. Užsakovas nuolat atnaujina tiriamojo vaisto pagrindinį dokumentų rinkinį ir jį peržiūri bent kartą per metus. Kai užsakovas nustato, kad tiriamojo vaisto pagrindinį dokumentų rinkinį reikia atnaujinti, taikoma 2 dalis.

2. Kai užsakovui tampa žinoma nauja informacija, svarbi siekiant išlaikyti parengto tiriamojo vaisto pagrindinio dokumentų rinkinio tinkamumą ir išsamumą, užsakovas per ES portalą pateikia valstybei narei saugotojai prašymą pakeisti tiriamojo vaisto pagrindinį dokumentų rinkinį.

3. Jei pateikiama nauja paraiška dėl leidimo atlikti naują atitinkamą klinikinį tyrimą, to klinikinio tyrimo ataskaitą rengianti valstybė narė kartu su valstybe nare saugotoja įvertina tiriamojo produkto pagrindinio dokumentų rinkinio tinkamumą, susijusį su leidimu dėl paraiškos dėl tyrimo, t. y.:

   a) ar tiriamojo produkto pagrindinių dokumentų rinkinys yra išsamus, kiek tai susiję su informacija apie tiriamųjų vaistų charakteristikas ir žinias apie juos;

   b) jei tinkama, atitiktį IX skyriuje nustatytiems reikalavimams, susijusiems su tiriamųjų vaistų gamyba ir importu;

   c) ar tyrėjo brošiūra ir TVDR yra tinkami ir išsamūs atsižvelgiant į naudojimo sritį, kurią paraiškoje pasiūlė užsakovas pagal I priedo I dalies Ga punktą.

   Atitinkamo klinikinio tyrimo ataskaitą rengianti valstybė narė apie savo vertinimo rezultatus praneša valstybei narei saugotojai.

   Jei tiriamojo produkto pagrindiniame dokumentų rinkinyje nėra visos informacijos, būtinos leidimui atlikti klinikinį tyrimą suteikti, ataskaitą

rengianti valstybė narė gali paprašyti užsakovo pakeisti tiriamojo produkto pagrindinį dokumentų rinkinį.

Tokiais atvejais užsakovas pateikia prašymą pakeisti tiriamojo vaisto pagrindinį dokumentų rinkinį pagal 2 dalį.

4. Gavusi prašymą pakeisti pagrindinį dokumentų rinkinį, nepriklausomai nuo to, ar pakeitimas pateikiamas vertinant paraišką, susijusią su atitinkamu klinikiniu tyrimu, ar nepriklausomai, valstybė narė saugotoja patikrina, ar pagrindinis dokumentų rinkinys, jį pakeitus, ir toliau atitiks 3 dalies a, b ir c punktuose išvardytus reikalavimus. Su pagrindiniu dokumentų rinkiniu susijusi valstybė narė neturi dubliuoti valstybės narės saugotojos vertinimo. Valstybė narė saugotoja prireikus gali konsultuotis su susijusia valstybe nare.

5. Jei prašymas pakeisti pagrindinį dokumentų rinkinį pateikiamas vykstant vertinimui, susijusiam su atitinkamu klinikiniu tyrimu, pagrindinio dokumentų rinkinio pakeitimo terminas turi būti toks, kad būtų galima laiku patvirtinti klinikinį tyrimą.

6. Užsakovas įvertina, ar dėl tiriamojo vaisto pagrindinio dokumentų rinkinio pakeitimo būtina pateikti esminį pakeitimą atitinkamuose vykstančiuose klinikiniuose tyrimuose.

27c straipsnis

Procedūriniai aspektai, susiję su tiriamojo vaisto pagrindinio dokumentų rinkinio rengimu ir tvarkymu

Komisija įgyvendinimo aktais nustato išsamias taisykles, kuriomis reglamentuojamas prašymo parengti tiriamojo vaisto pagrindinį dokumentų rinkinį pateikimas, jo vertinimas ir tvarkymas, įskaitant taisykles dėl kompetentingų pagrindinio dokumentų rinkinio valstybių narių bendradarbiavimo ir valstybės narės saugotojos pakeitimo. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 88 straipsnyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

IVb skyrius

APRIBOTA BANDOMOJI REGLAMENTAVIMO APLINKA IR DI NAUDOJIMAS

27d straipsnis

Apribota bandomoji reglamentavimo aplinka

1. Komisija, laikydamasi 7 dalyje nustatytos procedūros, gali sukurti ir taikyti apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką Sąjungos lygmeniu, kurioje būtų nustatyta kontroliuojama ir ribotos trukmės sistema, kad realiomis sąlygomis būtų galima išbandyti novatoriškus metodus atliekant klinikinius tyrimus, kuriems neįmanoma arba netikslinga visapusiškai taikyti tam tikrus šio reglamento reikalavimus ir kuriuos dėl to gali reikėti pritaikyti.

2. Apribota bandomoji reglamentavimo aplinka pagal šį reglamentą gali apimti leidimų atlikti klinikinius tyrimus suteikimo ir jų vykdymo metodus ir, kai tinkama, gali būti įgyvendinama koordinuojant veiksmus ir užtikrinant sinergiją su apribotomis bandomosiomis reglamentavimo aplinkomis, sukurtomis pagal Reglamentą (ES) 2024/1689, visapusiškai dalyvaujant

kompetentingoms institucijoms, prižiūrinčioms apribotą bandomąją aplinką pagal Reglamentą (ES) 2024/1689, ir laikantis atitinkamų dalyvavimo tose apribotose bandomosiose DI reglamentavimo aplinkose procedūrų ir taisyklių.

3. Veikla apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje vykdoma pagal konkretų reikalavimus atitinkančių klinikinių tyrimų planą, kuris gali būti vykdomas taikant griežtesnę susijusių valstybių narių teisės aktais nustatytą priežiūrą. Plane aiškiai nurodomi šio reglamento reikalavimai, kurie yra laikinai pritaikyti arba nuo kurių leidžiama nukrypti apribotoje bandomojoje aplinkoje ir kurie prireikus gali būti susiję su pagrindinių duomenų ir dokumentų reikalavimais, įtraukimo į tyrimą ir informuoto asmens sutikimo procedūromis, stebėsenos ir ataskaitų teikimo reikalavimais, tyrimo koncepcijos taisyklėmis, tiriamųjų vaistų tvarkymo taisyklėmis, saugumo ataskaitų teikimo taisyklėmis, vietos reikalavimais. Plane taip pat nustatomi užsakovų, tyrėjų ir gamintojų funkcijos ir pareigos.

4. Apribota bandomoji reglamentavimo aplinka gali būti sukurta tik tuo atveju, jei tenkinamos šios sąlygos:

   a) dėl naujoviškų klinikinio tyrimo metodų arba dėl tiriamojo vaisto specifiškumo, laikantis šio reglamento reikalavimų, neįmanoma suteikti leidimo atlikti klinikinį tyrimą arba jį atlikti visapusiškai;

   b) numatoma, kad a punkte nurodyti metodai padės siekti bent vieno iš šių tikslų:

      i) padidinti duomenų, gautų atliekant tyrimą, patvarumą;

      ii) gerokai sutrumpinti klinikinio tyrimo trukmę ir padidinti klinikinio tyrimo veiksmingumą;

      iii) sudaryti sąlygas taikyti naujas technologijas ir metodus kuriant vaistus, kurie gali teigiamai ir aiškiai prisidėti prie geresnės prevencijos, diagnostikos ir gydymo, taip pat geriau laikytis gydymo planų arba didinti sveikatos priežiūros paslaugų teikimo veiksmingumą;

   c) apribotoje bandomojoje aplinkoje numatytos apsaugos priemonės, kuriomis siekiama užtikrinti klinikinių tyrimų dalyvių saugumą, gerovę ir pagrindines teises, duomenų patikimumą ir išlaikyti klinikinių tyrimų vientisumą apribotoje bandomojoje aplinkoje.

5. Apribota bandomoji reglamentavimo aplinka nedaro poveikio atitinkamų valstybių narių priežiūros ar taisomųjų veiksmų įgaliojimams ir veikia tiesiogiai prižiūrima atitinkamos valstybės narės kompetentingų institucijų, kiek tai susiję su jos teritorijoje vykdoma veikla.

6. Prieš sukurdama apribotą bandomąją aplinką, Komisija paprašo CTAG pateikti nuomonę.

7. Komisija, atsižvelgusi į 6 dalyje nurodytas nuomones, gali įgyvendinimo aktais sukurti apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 88 straipsnyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

8. Valstybės narės praneša Komisijai apie bet kokią riziką sveikatai ir saugai arba pagrindinėms teisėms arba duomenų vientisumui ir patikimumui, nustatytą naudojant apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką. Tokiais atvejais

Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais apribota bandomoji reglamentavimo aplinka sustabdoma arba panaikinama.

8. Nedarant poveikio [Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) .../... [*įrašyti nuorodą po priėmimo, plg. COM(2023) 193 final*] 114 straipsnio 1 daliai, tais atvejais, kai apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) .../... [*įrašyti nuorodą po priėmimo, plg. COM(2023) 193 final*] 113 straipsnį laikoma, kad vaistų kūrimui būtini nauji klinikinių tyrimų reglamentavimo metodai, Komisija gali apsvarstyti galimybę pagal šį reglamentą sukurti apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką, kuri papildytų pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) .../... [*įrašyti nuorodą po priėmimo, plg. COM(2023) 193 final*] sukurtą apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką.

27e straipsnis

Dirbtinio intelekto naudojimas klinikiniuose tyrimuose

1. Atliekant tuos klinikinius tyrimus, kai užsakovas planuoja naudoti DI modelius ar sistemas, užsakovas įvertina DI naudojimo konkrečiam klinikiniam tyrimui konkrečiu tikslu naudą ir riziką, susijusią su pacientų saugumu ir duomenų patikimumu, atsižvelgdamas į Reglamento [...] [Biotechnologijų aktas] 37 straipsnyje nustatytas gaires.

2. Užsakovas protokole pateikia informaciją apie konkretų DI modelių ar sistemų naudojimo tikslą ir proceso aprašymą atliekant konkretų klinikinį tyrimą.

3. Kai vaisto tyrimas atliekant klinikinį tyrimą derinamas su DI diagnostikos *in vitro* medicinos priemonės veiksmingumo tyrimu arba DI medicinos priemonės klinikiniu tyrimu, taikomos 14 straipsnio nuostatos dėl koordinuotojo vertinimo siekiant suteikti leidimą atlikti kombinuotuosius tyrimus.

4. Bendradarbiaudama su CTAG ir, kai tinkama, Medicinos priemonių koordinavimo grupe, Dirbtinio intelekto valdyba, Agentūra parengia šio straipsnio 1 dalyje nurodytas gaires.

** Pasiūlymas dėl EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO, kuriuo nustatomos Sąjungos žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų suteikimo ir priežiūros procedūros ir taisyklės, kuriomis reglamentuojama Europos vaistų agentūros veikla, iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 ir Reglamentas (ES) Nr. 536/2014 ir panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 726/2004, Reglamentas (EB) Nr. 141/2000 ir Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006, COM(2023) 193 *final*.“;

25) 28 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 dalis išbraukiama;

b) 3 dalyje išbraukiamas paskutinis sakinys;

26) 29 straipsnio 1 dalis papildoma šia pastraipa:

„Tyrėjo ir tiriamojo asmens arba atitinkamais atvejais tyrėjo ir tiriamojo asmens bei jo teisėtai paskirto atstovo bendravimas per pokalbį gali būti vykdomas nuotoliniu būdu, naudojant elektronines priemones. Informuoto asmens sutikimo procedūros

įrašas gali būti elektroninės formos ir turi būti pasirašytas naudojant elektroninės atpažinties priemones, atitinkančias Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 910/2014* arba lygiaverčius standartus.

---

* 2014 m. liepos 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 910/2014 dėl elektroninės atpažinties ir elektroninių operacijų patikimumo užtikrinimo paslaugų vidaus rinkoje, kuriuo panaikinama Direktyva 1999/93/EB, (OL L 257, 2014 8 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/910/oj).“;

27) 30 straipsnio 3 dalies c punktas pakeičiamas taip:

„c) klinikinis tyrimas yra minimalios intervencijos klinikinis tyrimas;“;

28) 31 straipsnio 1 dalies e punktas išbraukiamas;

29) 32 straipsnio 1 dalies e punktas išbraukiamas;

30) 33 straipsnyje įterpiama antra pastraipa:

„Moterims, kurios pastoja arba pradeda maitinti krūtimi dalyvaudamos klinikiniame tyrime, automatiškai neužkertamas kelias dalyvauti klinikiniame tyrime.“;

31) 41 straipsnis papildomas 5 dalimi:

„5. Pranešimų apie nepageidaujamus reiškinius ir sunkių padarinių sukėlusius nepageidaujamus reiškinius, susijusius su minimalios intervencijos ir mažos intervencijos klinikiniais tyrimais, teikimo reikalavimai supaprastinami taikant rizika grindžiamą požiūrį. Bet koks toks pritaikymas turėtų būti aiškiai nurodytas ir pagrįstas užsakovo protokole.“;

32) 48 straipsnio a punktas pakeičiamas taip:

„a) tai, ar klinikinis tyrimas yra minimalios intervencijos arba mažos intervencijos klinikinis tyrimas;“;

33) įterpiamas 50a straipsnis:

„50a straipsnis

Tiriamųjų ir pagalbinių vaistų pristatymas per išduodančiąją vaistinę, per įgaliotąjį asmenį arba tiesiogiai tiriamajam asmeniui

Protokole pagrįstais atvejais tiriamųjų vaistų ir pagalbinių vaistų pristatymas klinikinių tyrimų tiriamiesiems asmenims gali būti užtikrinamas nuotoliniu būdu, prižiūrint tyrėjui.

Jei tai minimalios intervencijos ir mažos intervencijos klinikinis tyrimas, tiriamųjų vaistų platinimas gali būti užtikrintas valstybėje narėje, kurioje buvo suteiktas leidimas atlikti klinikinį tyrimą, tyrėjo atsakomybe per išduodančiąsias vaistines arba asmenis, įgaliotus tiekti vaistus tiriamajam asmeniui.

Protokole ir tyrėjo brošiūroje aprašoma tiesioginio pristatymo tiriamiesiems asmenims arba per išduodančiąsias vaistines ar asmenis, įgaliotus tiekti vaistus pacientams, tvarka, įskaitant visų dalyvaujančių šalių funkcijas ir pareigas bei saugaus tvarkymo ir laikymo procedūras.

Tiesioginis pristatymas tiriamiesiems asmenims turi atitikti 63a straipsnio 1 dalyje nurodytas gaires.“;

34) 51 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Tiriamieji vaistai turi būti atsekami. Jie saugomi, grąžinami ir (arba) sunaikinami tinkamai ir proporcingai, siekiant užtikrinti tiriamojo asmens saugą ir duomenų, gaunamų atliekant klinikinį tyrimą, patikimumą ir patvarumą, visų pirma atsižvelgiant į tai, ar tiriamasis vaistas yra registruotas tiriamasis vaistas ir ar klinikinis tyrimas yra minimalios intervencijos arba mažos intervencijos klinikinis tyrimas.“;

35) 53 straipsnio 2 dalies pirmas sakinys pakeičiamas taip:

„Užsakovas per ES portalą pateikia susijusioms valstybėms narėms visas trečiųjų valstybių valdžios institucijų atliktų patikrinimų ataskaitas, susijusias su klinikiniu tyrimu ir svarbias tiriamojo asmens saugumui.“;

36) 57 straipsnio pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Užsakovas ir tyrėjas turi saugoti pagrindinę klinikinio tyrimo bylą. Pagrindinėje klinikinio tyrimo byloje visada turi būti su tuo klinikiniu tyrimu susiję pagrindiniai dokumentai, kuriais remiantis būtų galima patikrinti, kaip atliktas klinikinis tyrimas ir kokia yra gautų duomenų kokybė, atsižvelgiant į visas klinikinio tyrimo charakteristikas, įskaitant visų pirma tai, ar klinikinis tyrimas yra minimalios intervencijos arba mažos intervencijos klinikinis tyrimas.“;

37) 61 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 6 dalis pakeičiama taip:

„6. Valstybės narės nustato tinkamus ir proporcingus 5 dalyje nurodytiems procesams taikomus reikalavimus, kad būtų užtikrinta tiriamojo asmens sauga ir duomenų, gaunamų atliekant klinikinį tyrimą, patikimumas ir patvarumas, kartu atsižvelgdamos į 7 dalyje nurodytas gaires. Jos reguliariai vykdo procesų patikrinimus.“;

b) pridedama 7 dalis:

„7. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) .../... [*įrašyti nuorodą po priėmimo, plg. COM(2023) 193 final*]* 142 straipsnio k punkte nurodytos tikrinimo darbo grupės, susitarusios su Komisija, gali parengti 5 dalyje nustatytiems procesams taikytinų bendrųjų principų gaires, be kita ko, skirtas pagalbiniams vaistams, ir prireikus jas peržiūrėti, kad būtų atsižvelgta į technikos ir mokslo pažangą.

---

*Pasiūlymas dėl EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO, kuriuo nustatomos Sąjungos žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų suteikimo ir priežiūros procedūros ir taisyklės, kuriomis reglamentuojama Europos vaistų agentūros veikla, iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 ir Reglamentas (ES) Nr. 536/2014 ir panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 726/2004, Reglamentas (EB) Nr. 141/2000 ir Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006, COM(2023) 193 *final*.“;

38) 63 straipsnio 4 dalis pakeičiama taip:

„4. Valstybės narės vykdydamos patikrinimus užtikrina, kad būtų laikomasi šio straipsnio reikalavimų. Direktyvos (ES) .../... [*įrašyti nuorodą po priėmimo, plg. COM(2023) 192 final*]* 188 straipsnis, išskyrus jo 3 ir 4 dalis, ir 189 straipsnis ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) .../... [*įrašyti nuorodą po priėmimo, plg. COM(2023) 193 final*]** 52 straipsnis taikomi *mutatis mutandis*.

---

* Pasiūlymas dėl EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVOS dėl Sąjungos kodekso, kuriuo reglamentuojami žmonėms skirti vaistai, kuria panaikinamos direktyvos 2001/83/EB ir 2009/35/EB, COM(2023) 192 *final*.

** Pasiūlymas dėl EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO, kuriuo nustatomos Sąjungos žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų suteikimo ir priežiūros procedūros ir taisyklės, kuriomis reglamentuojama Europos vaistų agentūros veikla, iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 ir Reglamentas (ES) Nr. 536/2014 ir panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 726/2004, Reglamentas (EB) Nr. 141/2000 ir Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006, COM(2023) 193 *final*.“;

39) įterpiamas 63a straipsnis:

„63a straipsnis

Platinimas

1. Tiriamieji vaistai platinami laikantis standartų, kuriais užtikrinama jų kokybė ir vientisumas. Komisija priima deleguotuosius aktus, kuriais šis reglamentas papildomas nustatant tiriamųjų ir pagalbinių vaistų platinimo gerosios praktikos standartus, atsižvelgdama į Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) .../... [*įrašyti nuorodą po priėmimo, plg. COM(2023) 193 final*] 142 straipsnio k punkte nurodytų tikrinimo darbo grupių indėlį, ir prireikus juos atnaujina, kad būtų atsižvelgta į mokslo ir technikos pažangą.
2. Jei valstybės narės kompetentinga institucija mano, kad tai būtina, visų pirma tais atvejais, kai yra pagrindo įtarti, kad nesilaikoma šio straipsnio reikalavimų, ji gali atlikti patikrinimus, kad patikrintų, ar laikomasi reikalavimų.
3. 63 straipsnio 1 dalyje nurodyta patikrinimų tvarka *mutatis mutandis* taikoma tiriamųjų ir pagalbinių vaistų platinimo gerosios praktikos patikrinimams.“;

40) 76 straipsnio 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Valstybės narės nereikalauja, kad užsakovas papildomai naudotųsi 1 dalyje nurodyta sistema atlikdamas minimalios arba mažos intervencijos klinikinius tyrimus, jeigu visa žala, kurią tiriamasis asmuo gali patirti dėl tiriamojo vaisto vartojimo pagal to konkretaus klinikinio tyrimo protokolą tos valstybės narės teritorijoje atlyginama pagal jau esamą atlyginimo sistemą.“;

41) 78 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Nacionalinės kompetentingos institucijos organizuoja patikrinimus, kad prižiūrėtų, kaip laikomasi šio reglamento.

Valstybės narės paskiria inspektorius, kurie atlieka patikras, kaip laikomasi šio reglamento.

Valstybės narės kompetentinga institucija įdiegia priežiūros sistemą, kuri apima šias priemones:

a) patikrinimus vietoje, apie kurias pranešama arba, atitinkamais atvejais, nepranešama iš anksto;

b) nuotolinius patikrinimus, kai tai yra pagrįsta;

c) atitikties kontrolę;

d) veiksmingus tolesnius veiksmus, įgyvendinus a, b ir c punktuose nurodytas priemones.“;

b) 6 dalis pakeičiama taip:

„6. Po patikrinimo už jos atlikimą atsakinga valstybė narė parengia patikrinimo ataskaitą. Ta valstybė narė užtikrina, kad patikrinimo ataskaita būtų prieinama patikrintam subjektui ir atitinkamo klinikinio tyrimo užsakovui, ir pateikia patikrinimo ataskaitą per ES portalą per 90 dienų po patikrinimo atlikimo.“;

c) pridedamos 8, 9 ir 10 dalys:

„8. Vienos ar daugiau valstybės narės kompetentingų institucijų prašymu 1 dalyje nurodytą patikrinimą gali kartu atlikti daugiau nei vienos valstybės narės inspektoriai ir Agentūros inspektoriai.

9. Valstybės narės gali pavesti atlikti gerosios klinikinės praktikos patikrinimą kitai valstybei narei arba Agentūrai. Komisija pagal 89 straipsnį gali priimti deleguotąjį aktą, kuriuo šis reglamentas papildomas nustatant bendriems patikrinimams ir patikrinimų pavedimui taikomas procedūras.

10. Šis straipsnis netaikomas gerosios gamybos praktikos patikrinimams ir gerosios platinimo praktikos patikrinimams, susijusiems su šio reglamento taikymu, atitinkamai pagal 63 ir 63a straipsnius.“;

42) 79 straipsnis pakeičiamas taip:

„79 straipsnis

Sąjungos kontrolė

1. Komisija gali atlikti kontrolę siekdama patikrinti:

a) ar valstybės narės tinkamai prižiūri, kaip laikomasi šio reglamento;

b) ar už Sąjungos ribų atliekamiems klinikiniams tyrimams taikytina reglamentavimo sistema užtikrinama, kad paraiškose gauti rinkodaros leidimus Sąjungoje pateiktos klinikinių tyrimų nuorodos būtų parengtos, įgyvendintos ir apie jas būtų pranešta, kiek tai susiję su gerąja klinikine praktika ir etikos principu, remiantis principais, kurie yra lygiaverčiai šiame reglamente nustatytiems principams;

c) ar reglamentavimo sistema, taikoma už Sąjungos ribų atliekamiems klinikiniams tyrimams, užtikrinama, kad būtų laikomasi šio reglamento 25 straipsnio 5 dalies.

1a. Siekdama vykdyti 1 dalies a punkte nurodytą Sąjungos kontrolę, Komisija gali patikrinti, ar kompetentingos institucijos ir etikos komitetai taiko tinkamus ir veiksmingus mechanizmus, kuriais užtikrinama, kad būtų laikomasi šio reglamento, visų pirma reikalavimų, susijusių su:

a) paraiškos dėl klinikinio tyrimo patvirtinimu, kaip nurodyta 5 straipsnio 3 dalyje, 17 straipsnio 2 dalyje ir 20 straipsnyje;

b) moksliniu ir etikos vertinimu, kaip nurodyta 4 straipsnyje, 6 straipsnio 1 dalyje, 7 straipsnio 1 dalyje, 8, 9 ir 10 straipsniuose, esminių pakeitimų vertinimu, kaip nurodyta 17–22 straipsniuose, saugumo vertinimu, kaip nurodyta 44 straipsnyje;

c) ryšių palaikymu ir koordinavimu su kitomis valstybėmis narėmis, kaip nurodyta 5–8, 14, 17–19, 22 ir 23 straipsniuose;

d) tiriamųjų vaistų gamyba ir importu, kaip nurodyta 61 straipsnyje ir 63 straipsnio 4 dalyje;

e) taisomųjų priemonių ir sankcijų taikymu, kaip nurodyta 77 ir 94 straipsniuose;

f) patikrinimų atlikimu, kaip nurodyta 78, 63 ir 63a straipsniuose.

2. 1 dalyje nurodytą kontrolę Komisija organizuoja bendradarbiaudama su nacionalinėmis institucijomis ir atlieka ją taip, kad būtų išvengta nereikalingos administracinės naštos.

3. Atlikdama 1 dalyje nurodytą kontrolę, Komisija remiasi atitinkama geriausia praktika.

4. Komisijai vykdyti 1 dalyje nurodytą kontrolę gali padėti kompetentingų institucijų arba etikos komitetų ekspertai.

5. Po kiekvieno kontrolės vykdymo Komisija:

a) parengia nustatytų faktų ataskaitos projektą ir, kai tinka, įtraukia rekomendacijas, kaip ištaisyti nustatytus trūkumus;

b) nusiunčia a punkte nurodyto ataskaitos projekto kopiją atitinkamai klinikinių tyrimų nacionalinei institucijai, kad ši galėtų pateikti savo pastabų;

c) atsižvelgia į b punkte nurodytas pastabas rengdama galutinę ataskaitą ir

d) pateikia galutinę ataskaitą per ES portalą.“;

43) įterpiamas 79a straipsnis:

„79a straipsnis

Pareigos dėl Sąjungos kontrolės

Vykdant 79 straipsnio 1 dalyje nurodytą Sąjungos kontrolę valstybės narės bendradarbiauja su Komisija. Jos visų pirma:

a) gavusios pagrįstą prašymą, užtikrina, kad Komisijai būtų suteikta reikiama techninė pagalba ir atitinkami dokumentai, taip pat teikia bet kokią kitą Komisijos prašomą paramą, kad ji galėtų veiksmingai ir efektyviai atlikti kontrolę, be kita ko, sudaro palankesnes sąlygas patekti į visas patalpas ar jų

dalis, susisiekti (surengti pokalbius) su darbuotojais ir susipažinti su duomenimis, įskaitant kompetentingos institucijos IT sistemas, kurie yra svarbūs jų pareigoms vykdyti;

b) imasi atitinkamų tolesnių priemonių, kad būtų ištaisyti vykdant tą Komisijos kontrolę nustatyti trūkumai;“;

44) 81 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. ES duomenų bazė sukuriama siekiant sudaryti galimybę susijusių valstybių narių kompetentingoms institucijoms bendradarbiauti tokiu mastu, koks yra būtinas taikant šį reglamentą, ir konkrečių klinikinių tyrimų paieškai. Ji taip pat sudaro sąlygas užsakovams palaikyti ryšius su atitinkamomis valstybėmis narėmis ir ataskaitą rengiančia valstybe nare, kai tinkama, siekiant užtikrinti greitas reglamentavimo procedūras. Taip pat sudaroma galimybė užsakovams pateikti nuorodą į anksčiau pateiktas paraiškas dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą arba padaryti esminį pakeitimą. Taip pat Sąjungos piliečiams sudaroma galimybė susipažinti su klinikine informacija apie vaistus. Šiuo tikslu visi ES duomenų bazėje esantys duomenys saugomi tokiu formatu, kad būtų lengva atlikti paiešką, visi susiję duomenys sugrupuojami pagal ES tyrimo numerį ir pateikiami hipersaitai, kad būtų susieti susiję duomenys ir dokumentai, laikomi ES duomenų bazėje ir kitose agentūros administruojamose duomenų bazėse.“;

b) 9 dalis pakeičiama taip:

„9. Užsakovas nuolat atnaujina į ES duomenų bazėje pateiktą informaciją apie visus klinikinių tyrimų pakeitimus, kurie nėra esminiai pakeitimai, tačiau yra svarbūs klinikinio tyrimo priežiūrai vykdyti. Užsakovas taip pat atnaujina ES portalą, kad atitiktų sąlygą, kuri taikoma sprendimui suteikti leidimą. Dėl atnaujinimo ataskaitą rengianti valstybė narė arba susijusi valstybė narė gali imtis taisomųjų priemonių ir reikalauti, kad užsakovas pateiktų esminį pakeitimą, susijusį su šiuo pakeitimu. Susijusi valstybė narė gali paskelbti tokią taisomąją priemonę per 7 dienas nuo atnaujinimo dienos. Užsakovas pateikia esminį pakeitimą per valstybės narės taisomojoje priemonėje nustatytą laikotarpį.“;

45) 83 straipsnis pakeičiamas taip:

„83 straipsnis

Kompetentingos institucijos ir etikos komitetai

1. Valstybės narės paskiria vieną nacionalinį kontaktinį centrą, kuriam paveda atsakomybę už šio reglamento įgyvendinimą ir praktinį taikymą. Komisija skelbia nacionalinių kontaktinių centrų sąrašą.

2. Kiekviena valstybė narė praneša apie 1 dalyje nurodytą nacionalinį kontaktinį centrą Komisijai. Valstybės narės užtikrina, kad kompetentingos institucijos ir etikos komitetai:

a) turėtų reikiamus įgaliojimus atlikti visus būtinus reglamentavimo veiksmus ir patikrinimus pagal šį reglamentą;

b) turėtų pakankamai tinkamos kvalifikacijos ir patyrusių darbuotojų, žmogiškųjų ir finansinių išteklių, veiklos pajėgumų ir ekspertinių žinių, įskaitant technines ekspertines žinias, kad galėtų veiksmingai ir efektyviai vykdyti jiems pavestas užduotis, už kurias jie atsako pagal šį reglamentą.“;

46) įterpiamas 83a straipsnis:

„83a straipsnis

Kompetentingų institucijų ir etikos komitetų bendravimas ir veiklos koordinavimas

1. Kai už reglamentavimo veiklos ar patikrinimų vykdymą valstybėje narėje šio reglamento taikymo tikslais yra atsakinga daugiau nei viena kompetentinga institucija ir etikos komitetas, valstybės narės užtikrina veiksmingą ir efektyvų visų atitinkamų kompetentingų institucijų ir etikos komitetų veiklos koordinavimą, kad būtų garantuotas jų teritorijoje vykdomos reglamentavimo veiklos ar patikrinimų nuoseklumas ir veiksmingumas.

2. Tose valstybėse narėse kompetentingos institucijos bendradarbiauja tarpusavyje. Jos viena kitai perduoda informaciją, kad būtų veiksmingai įgyvendinama šiame reglamente numatyta reglamentavimo veikla ir patikrinimai.“;

47) 85 straipsnis pakeičiamas taip:

„*85 straipsnis*

Klinikinių tyrimų koordinavimo ir patariamoji grupė

1. Įsteigiama Klinikinių tyrimų koordinavimo ir patariamoji grupė (CTAG).

2. Kiekviena valstybė narė į CTAG trejų metų laikotarpiui, kuris gali būti vieną kartą pratęstas, skiria vieną narį ir vieną pakaitinį narį, turinčius patirties klinikinių tyrimų srityje. CTAG nariai atrenkami atsižvelgiant į jų kompetenciją ir patirtį klinikinių tyrimų srityje. Jie atstovauja valstybių narių nacionalinėms kompetentingoms institucijoms ir etikos komitetams. Komisija viešai skelbia narių ir pakaitinių narių vardus, pavardes ir pareigas. Pakaitiniai nariai atstovauja ir balsuoja už narius jiems nedalyvaujant.

3. Vykdydami savo užduotis CTAG nariai gali pasikliauti nacionalinių kompetentingų institucijų ir etikos komitetų ekspertų indėliu. Kai aktualu, šie ekspertai dalyvauja CTAG posėdžiuose.

4. CTAG deda visas pastangas, kad būtų pasiektas bendras sutarimas. Jei tokio bendro sutarimo pasiekti nepavyksta, CTAG priima sprendimą savo narių balsų dauguma. Nariai, besilaikantys skirtingų pozicijų, gali reikalauti, kad jų pozicijos ir motyvai, kuriais jos grindžiamos, būtų įrašomi.

5. CTAG užduotys visų pirma yra šios:

a) remti valstybių narių ir Komisijos informacijos apie įgytą šio reglamento įgyvendinimo patirtį mainus;

b) padėti Komisijai teikti 84 straipsnio antroje pastraipoje nurodytą paramą;

c) rengti rekomendacijas dėl ataskaitą rengiančios valstybės narės atrankos kriterijų;

d) strategiškai vadovauti bendram požiūriui į šio reglamento taikymą ir paramą klinikinių tyrimų ekosistemai Sąjungoje;

e) padėti rengti gaires, kuriomis siekiama užtikrinti veiksmingą ir suderintą šio reglamento įgyvendinimą;

f) prisidėti rengiant dirbtinio intelekto modelių ir sistemų naudojimo atliekant klinikinius tyrimus gaires pagal Reglamento (ES) .../... [Europos biotechnologijų aktas]* [xx] straipsnį;

g) savo pačios iniciatyva arba Komisijos prašymu teikti rekomendacijas atliekant bet kurio klausimo, susijusio su šio reglamento įgyvendinimu, vertinimą;

h) prisidėti prie suderintos administracinės praktikos klinikinių tyrimų atžvilgiu valstybėse narėse;

i) pateikti rekomendaciją prieš sukuriant apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką.

6. CTAG pirmininkauja Komisijos atstovas. Pirmininkas nedalyvauja balsuojant CTAG.

7. CTAG gali teikti rekomendacijas ir nuomones su klinikiniais tyrimais susijusiais klausimais ir tvirtina visas gaires, susijusias su šio reglamento taikymu. Komisija paskelbia CTAG patvirtintas gaires.

8. CTAG posėdžiauja reguliariai ir esant reikalui Komisijos arba valstybės narės prašymu. Bet kuris posėdžio darbotvarkės punktas įtraukiamas Komisijos ar valstybės narės prašymu.

9. Sekretoriato paslaugas teikia Komisija.

10. CTAG parengia savo darbo tvarkos taisykles. Darbo tvarkos taisyklės paskelbiamos viešai.“;

48) 93 straipsnis pakeičiamas taip:

„93 straipsnis

Duomenų apsauga

1. Vykdydami savo užduotis pagal šį reglamentą, užsakovai privalo tvarkyti asmens duomenis, įskaitant genetinius duomenis arba sveikatos duomenis, šiais tikslais:

a) paraiškų teikimo pagal 5, 11, 14 ir 16 straipsnius tikslais;

b) siekiant vykdyti mokslinių tyrimų veiklą atliekant klinikinį tyrimą pagal protokolą, kaip leidžia nacionalinės kompetentingos institucijos pagal I priedo I dalies D punktą;

c) siekiant vykdyti saugumo operacijas ir teikti pranešimus pagal 41–43 ir 52–54 straipsnius;

d) siekiant registruoti, apdoroti, tvarkyti ir saugoti informaciją pagal 56 straipsnį;

e) siekiant atlikti archyvavimą pagal 58 straipsnį;

f) siekiant pateikti ES portalui klinikinio tyrimo rezultatų santrauką, nespecialistams skirtą santrauką, klinikinio tyrimo ataskaitą ir, kai taikytina, neapdorotus duomenis pagal 37 straipsnio 4 dalį.

2. Vykdydami savo užduotis pagal šį reglamentą, tyrėjai privalo tvarkyti asmens duomenis, įskaitant genetinius duomenis arba sveikatos duomenis, šiais tikslais:

a) siekiant vykdyti mokslinių tyrimų veiklą atliekant klinikinį tyrimą pagal protokolą, kaip leidžia nacionalinės kompetentingos institucijos pagal I priedo I dalies D punktą;

b) siekiant teikti saugumo ataskaitas pagal 41 ir 54 straipsnius;

c) siekiant registruoti, apdoroti, tvarkyti ir saugoti informaciją pagal 56 straipsnį;

d) siekiant atlikti archyvavimą pagal 58 straipsnį.

3. Užsakovai ir tyrėjai pateikia asmens duomenis, įskaitant genetinius duomenis arba duomenis apie sveikatą:

a) valstybių narių kompetentingoms institucijoms priežiūros veiklos, įskaitant patikrinimus, tikslais pagal 78 straipsnį;

b) Komisijai kontrolės tikslais pagal 79 straipsnį.

4. Atliekant duomenų tvarkymo vertinimą, po kurio suteikiamas leidimas teikti paraiškas dėl klinikinių tyrimų ir vykdyti šiame straipsnyje nurodytą veiklą, užsakovai ir tyrėjai yra duomenų valdytojai, kaip tai suprantama pagal Reglamento (ES) 2016/679 4 straipsnio 7 dalį.

5. Asmens duomenys, įskaitant genetinius duomenis arba sveikatos duomenis, saugomi tiek laiko, kiek reikalaujama pagal 58 straipsnį, ir laikantis jame nustatytų sąlygų.

6. Pagal šį reglamentą surinktus ir tvarkomus asmens duomenis tas pats duomenų valdytojas gali toliau tvarkyti kitų klinikinių tyrimų, atliekamų pagal šį reglamentą, arba mokslinių tyrimų tikslais, siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą, gerinti priežiūros standartus ir skatinti Europos medicinos mokslinių tyrimų inovacinį pajėgumą.

7. Nukrypstant nuo Reglamento (ES) 2016/679 9 straipsnio 4 dalies, valstybės narės negali toliau taikyti arba nustatyti papildomų sąlygų, įskaitant apribojimus, susijusių su asmens duomenų, įskaitant genetinius duomenis arba sveikatos duomenis, tvarkymu atliekant klinikinius tyrimus pagal šį reglamentą.

8. Šiame straipsnyje nurodytam asmens duomenų tvarkymui taikomos tinkamos techninės ir organizacinės priemonės, kad būtų užtikrinta duomenų subjekto teisių ir laisvių apsauga. Visų pirma duomenų valdytojas turi gauti informuoto subjekto sutikimą pagal šio reglamento 29 straipsnį. Duomenų valdytojai taip pat taiko konfidencialumo taisykles, susijusias su galimybe susipažinti su tiriamųjų asmenų įrašais ir asmens duomenimis, ir taiko papildomas apsaugos priemones, kurios yra tinkamos konkrečiam klinikiniam tyrimui, kaip reikalaujama I priedo I dalies D punkto ak, al, am papunkčiuose.“;

49) 97 straipsnis pakeičiamas taip:

„97 straipsnis

Peržiūra

Praėjus penkeriems metams po 99 straipsnio antroje pastraipoje nurodytos datos, o vėliau – kas dešimt metų, Komisija pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai šio reglamento taikymo ataskaitą. Toje ataskaitoje pateikiamas reglamento įgyvendinimo poveikio mokslo bei technologijų pažangai vertinimas, išsami informacija apie įvairius pagal šį reglamentą leistų atlikti klinikinių tyrimų tipus ir priemonės, kurias reikia priimti siekiant išlaikyti Europos biomedicininių tyrimų konkurencingumą. Ataskaitoje taip pat įvertinama pažanga, padaryta vykdant papildomų tarptautinių klinikinių tyrimų, kuriuos leista atlikti Sąjungoje per penkerių metų ataskaitinį laikotarpį, skaičiaus kaip pagrindinio veiklos rezultatų rodiklio stebėseną, palyginti su vidutiniu tokių klinikinių tyrimų, kuriuos leista atlikti Sąjungoje nuo 2025 m., skaičiumi per metus.

Komisija, jei būtina, pateikia pasiūlymą dėl teisėkūros procedūra priimamo akto, atsižvelgdama į tą ataskaitą, siekiant atnaujinti šiame reglamente įtvirtintas nuostatas.“;

50) 98 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Šis reglamentas, taikytinas [LB: prašom įrašyti dieną prieš Biotechnologijų reglamento taikymo pradžios datą] toliau taikomas leidimo suteikimo procedūroms, esminiam susijusios valstybės narės įtraukimo į klinikinį tyrimą pakeitimui ar papildymui, jei prašymas suteikti leidimą buvo pateiktas iki taikymo pradžios datos, kaip nurodyta Reglamento [...] [Europos biotechnologijų aktas] 67 straipsnio 3 dalies a punkte.“;

51) įterpiamas 98a straipsnis:

„98a straipsnis

ES portalo ir duomenų bazės kūrimo planas

Agentūra yra atsakinga už ataskaitų dėl ES portalo kūrimo, priežiūros ir, kai aktualu, koregavimo teikimą laiko, biudžeto vykdymo ir kokybės požiūriu.

Tai apimtų reikalavimą, pasikonsultavus su Komisija, pateikti peržiūrėtą ES portalo ir duomenų bazės kūrimo planą Agentūros Valdančiajai tarybai per 1 mėnesį po Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) …/… [įtraukti nuorodą į pasiūlymą dėl Biotechnologijų akto]* įsigaliojimo. Kūrimo planu užtikrinama, kad iki taikymo pradžios datos, nurodytos Reglamento (ES) .../... [pasiūlymas dėl Biotechnologijų akto] [..] straipsnyje, būtų sukurtos visos reikiamos sistemos funkcijos.

Kūrimo plano santrauka su pagrindiniais etapais ir terminais [kai ją patvirtins Agentūros Valdančioji taryba] viešai skelbiama Agentūros svetainėje.

---

* Pasiūlymas dėl Biotechnologijų akto.“;

52) I priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento I priedą.

59 straipsnis

Reglamento (ES) 2019/6 pakeitimai

Reglamentas (ES) 2019/6 iš dalies keičiamas taip:

1) 3 straipsnyje įterpiama 3 dalis:

„Sąjungos GMO teisės aktai netaikomi veterinariniams vaistams, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų arba kurie iš jų sudaryti ir kuriems suteiktas leidimas arba kurie pagaminti pagal šį reglamentą. Skiriant veterinarinius vaistus, gydomam gyvūnui ar jo produktams GMO taisyklės netaikomos.“;

2) 4 straipsnis papildomas 45, 46 ir 47 punktais:

45. zoonozė – liga ir (arba) infekcija, kurią natūraliu būdu tiesiogiai arba netiesiogiai gyvūnai gali perduoti žmonėms;

46. veterinariniai vaistai, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų arba kurie iš jų sudaryti, – veterinariniai vaistai, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų arba kurie iš jų sudaryti, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/18/EB 2 straipsnio 2 punkte, išskyrus organizmus, gautus taikant Direktyvos 2001/18/EB I priedo B dalyje nurodytas genetinio modifikavimo technologijas;

47. apribota bandomoji reglamentavimo aplinka – ribotos trukmės reglamentavimo sistema, kuria sudaromos sąlygos kurti, pateikti rinkai arba naudoti, prižiūrint reguliavimo institucijoms, novatoriškas technologijas, metodus ar produktus, susijusius su gyvūnų sveikata, kurie yra tiesiogiai ar netiesiogiai susiję su veterinarinių vaistų kūrimu, gamyba ar naudojimu ir kurie nėra reglamentuojami Sąjungos teisės aktais.“;

3) 8 straipsnio 5 dalis išbraukiama;

4) 9 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) įterpiama 2a dalis:

„2a. Atliekant veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų arba kurie iš jų sudaryti, klinikinius tyrimus kompetentingos institucijos įvertina galimą nepageidaujamą poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai, atsižvelgdamos į konkrečias vaisto charakteristikas ir laikydamosi II priede nustatytų rizikos aplinkai vertinimo principų. Tam tikrais atvejais reikalaujama įgyvendinti rizikos mažinimo priemones.“;

b) 3 dalis papildoma šia pastraipa:

„Šiuo laikotarpiu, jei tyrimas susijęs su veterinariniu vaistu, kurio sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų arba kuris iš jų sudarytas, kompetentingos institucijos gali konsultuotis su Sąjungos arba valstybių narių pagal Direktyvą 2001/18/EB įsteigtomis įstaigomis, visų pirma dėl naujų klausimų arba pirmųjų naujos klasės veterinarinių vaistų. Įstaigos, su kuriomis konsultuojamasi, užtikrina komerciniu požiūriu konfidencialios informacijos apsaugą ir keitimosi informacija saugumą.“;

c) 4 dalis papildoma šia pastraipa:

„Kalbant apie užsakovo pareigą nustatyti, kad nėra aplinkosauginių priežasčių, dėl kurių būtų draudžiama atlikti tyrimą, kai veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų arba kurie iš jų sudaryti, klinikiniai tyrimai atliekami nustačius riziką aplinkai ar žmonių sveikatai, prieš pradedant tyrimą įgyvendinamos rizikos mažinimo priemonės, atsižvelgiant į konkrečias vaisto charakteristikas, galimo pavojaus dydį ir to nepageidaujamo poveikio atsiradimo tikimybę.“;

5) 28 straipsnio 2 dalis pakeičiama taip:

„Nagrinėdama paraiškas gauti veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų arba kurie iš jų sudaryti, rinkodaros leidimus, Agentūra gali konsultuotis su Sąjungos arba valstybių narių pagal Direktyvą 2001/18/EB įsteigtomis įstaigomis, visų pirma dėl pirmųjų naujos klasės vaistų arba kilus naujam klausimui. Įstaigos, su kuriomis konsultuojamasi, užtikrina komerciniu požiūriu konfidencialios informacijos apsaugą ir keitimosi informacija saugumą.“;

6) įterpiamas 40a straipsnis:

„40a straipsnis

Papildomos apsaugos liudijimo, susijusio su Sąjungoje sukurtais ir registruotais biotechnologiniais vaistais zoonozėms gydyti, galiojimo pratęsimas

1. Kai Sąjunga suteikia veterinarinio vaisto, sukurto taikant Reglamento (ES) 2019/6 42 straipsnio 2 dalies a punkte nurodytą biotechnologinį procesą, skirto zoonozėms diagnozuoti, gydyti ar užkirsti kelią ir kuris yra apsaugotas papildomos apsaugos liudijimu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 469/2009[74] arba patentu, kuris suteikia teisę gauti tokį papildomos apsaugos liudijimą, rinkodaros leidimą, patento arba tokio liudijimo turėtojas turi teisę Reglamento (EB) Nr. 469/2009 13 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytus laikotarpius pratęsti 12 mėnesių, jei pareiškėjas, siekiantis gauti rinkodaros leidimą, įrodo, kad tenkinamos visos šios sąlygos:

   a) vaisto sudėtyje yra naujos veikliosios medžiagos, kuri labai skiriasi nuo bet kurio Sąjungoje registruoto vaisto veikliosios medžiagos;

   b) veterinarinio vaisto veikimo mechanizmas labai skiriasi ir jo saugumo ir veiksmingumo lygis yra bent lygiavertis bet kurio tai pačiai zoonozei gydyti Sąjungoje registruoto veterinarinio vaisto saugumo ir veiksmingumo lygiui ir

   c) Sąjungoje atliekamas bent vienas gamybos etapas, išskyrus pakavimą, kokybės bandymus ir sertifikavimą.

2. Agentūra, vykdydama atitinkamą rinkodaros leidimo suteikimo procedūrą, įvertina, ar laikomasi 1 dalyje nurodytų sąlygų.

3. Jei atitiktis patvirtinama, Agentūros nuomonėje pateikiamas tai patvirtinantis pranešimas.

4. 3 dalyje nurodyto pranešimo kopija pridedama prie liudijimo paraiškos, teikiamos pagal Reglamento (EB) Nr. 469/2009 7 straipsnį.“;

---

[74] 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo (OL L 152, 2009 6 16, p. 1).

7) 61 straipsnis pakeičiamas taip:

„61 straipsnis

Sąlygų keitimai, kurių nereikia vertinti

1. Rinkodaros leidimo turėtojai turi teisę įgyvendinti į pagal 60 straipsnio 1 dalį sudarytą sąrašą įtrauktus sąlygų keitimus jame nurodytomis sąlygomis.

2. Jeigu 1 dalyje nurodytas sąlygų keitimas daro poveikį vaisto charakteristikų santraukai, ženklinimui ar pakuotės lapeliui, rinkodaros leidimo turėtojas pakeitimą užregistruoja vaistų duomenų bazėje per 30 dienų po jo įgyvendinimo.

   Rinkodaros leidimą suteikusi kompetentinga institucija arba, veterinarinių vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal centralizuotą procedūrą, atveju, Komisija, gavusi Agentūros nuomonę, iš dalies pakeičia rinkodaros leidimą pagal rinkodaros leidimo turėtojo vaistų duomenų bazėje užregistruotą pakeitimą.

   Veterinarinių vaistų, kurių leidimai suteikti pagal centralizuotą procedūrą, rinkodaros leidimas iš dalies keičiamas įgyvendinimo aktais, kurie priimami laikantis 145 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

3. Jeigu 1 dalyje nurodytas sąlygų keitimas poveikio vaisto charakteristikų santraukai, ženklinimui ar pakuotės lapeliui nedaro, rinkodaros leidimo turėtojas pakeitimą vaistų duomenų bazėje užregistruoja per vienus metus po jo įgyvendinimo.

4. Rinkodaros leidimo turėtojų atlikti sąlygų keitimai, kuriais apeinamos 60 straipsnio 1 dalyje nurodytame įgyvendinimo akte nustatytos sąlygos, negalioja.“;

8) įterpiamas IX skyrius:

„IX SKYRIUS

APRIBOTA BANDOMOJI REGLAMENTAVIMO APLINKA

136a straipsnis

Apribota bandomoji reglamentavimo aplinka

1. Komisija, laikydamasi 2 ir 4 dalyse nustatytos procedūros, gali sukurti apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką, skirtą novatoriškoms technologijoms, metodams ar produktams, susijusiems su gyvūnų sveikata, kurie yra tiesiogiai ar netiesiogiai susiję su veterinarinių vaistų kūrimu, gamyba ar naudojimu ir kurie nėra reglamentuojami kitais Sąjungos teisės aktais, jei tenkinamos šios sąlygos:

   a) galima tikėtis, kad tos technologijos, metodai ar produktai darys teigiamą poveikį gyvūnų sveikatai nesant nepriimtino neigiamo poveikio žmonių sveikatai ar aplinkai;

   b) kurti, pateikti rinkai ar naudoti atitinkamas technologijas, metodus ar produktus trukdo tai, kad teisinės sistemos nėra suderintos.

2. Su gyvūnų sveikata susijusių technologijų, metodų ar produktų, kurie yra tiesiogiai ar netiesiogiai susiję su veterinarinių vaistų kūrimu, gamyba ar naudojimu ir kurie nėra reglamentuojami kitais Sąjungos teisės aktais, kūrėjai gali nusiųsti Agentūrai paraišką sukurti apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką. Agentūra įvertina gautas paraiškas ir, remdamasi savo vertinimu, gali pateikti Komisijai rekomendaciją, kurioje pateikiama visa ši informacija:

   a) apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos pagrindimas, įskaitant siūlomų technologijų, metodų ar produktų, kurie turi būti įtraukti, aprašymą;

   b) esamų reglamentavimo iššūkių apibūdinimas;

   c) galimos naudos ir galimos rizikos gyvūnų ar žmonių sveikatai arba aplinkai įvertinimas;

   d) esamų Agentūros turimų ekspertinių žinių, reikalingų c punkte nurodytai galimai naudai ir rizikai pašalinti, nustatymas. Jei Agentūra reikiamų ekspertinių žinių neturi, ji pateikia planą, kaip ji ketina spręsti c punkte nurodytus klausimus;

   e) pasiūlymas dėl apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos naudojimo trukmės.

3. Gavusi Agentūros rekomendaciją, Komisija priima sprendimą įgyvendinimo aktu, laikydamasi 145 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros. Jei Komisija sutinka, kad būtų sukurta apribota bandomoji reglamentavimo aplinka, įgyvendinimo akte nurodoma apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos naudojimo trukmė.

4. Sukūrus apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką, Agentūra imasi šių priemonių:

   a) rengia ir viešai skelbia techninius ir mokslinius reikalavimus, taikomus apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje sukurtoms technologijoms, metodams ar produktams, tinkamai atsižvelgdama į galimą jų keliamą riziką žmonių ir gyvūnų sveikatai bei aplinkai;

   b) parengia darbo tvarkos taisykles, kuriomis užtikrinama, kad būtų išlaikytas informacijos, kuria keičiamasi, konfidencialumas;

   c) teikia atitinkamas mokslines konsultacijas;

   d) įvertina apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje sukurtų technologijų, metodų ar produktų naudą ir riziką ir, jei mano, kad nauda nusveria riziką, pateikia Komisijai rekomendaciją dėl jų pateikimo rinkai arba naudojimo.

   Agentūra iš pareiškėjų renka mokestį pagal Reglamento (ES) 2024/568[75] 4 straipsnį už pirmos pastraipos c ir d punktuose nurodytą veiklą. Taikytinos sumos skelbiamos Agentūros svetainėje.

[75] 2024 m. vasario 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2024/568 dėl Europos vaistų agentūrai mokėtinų mokesčių ir rinkliavų, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (ES) 2017/745 ir (ES) 2022/123 ir panaikinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 658/2014 ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 297/95, (OL L 568, 2024 2 14).

5. Komisija įgyvendinimo aktu gali leisti pateikti rinkai arba naudoti technologijas, metodus ar produktus, sukurtus apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje, laikydamasi 145 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

   Technologijos, metodai ar produktai, sukurti apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje, pateikiami rinkai arba pradedami naudoti tik gavus Komisijos leidimą.

6. Jei nacionalinės kompetentingos institucijos nustato, kad apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje sukurtos technologijos, metodai ar produktai kelia didelę riziką visuomenės ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai, jos skubiai apie tai informuoja Agentūrą. Kol Komisija priims sprendimą pagal 8 dalį, nacionalinės kompetentingos institucijos gali imtis laikinųjų priemonių, įskaitant jų pateikimo rinkai sustabdymą, naudojimo sustabdymą arba atšaukimo priemones.

7. Kai Agentūrai pranešama apie didelę riziką pagal 6 dalį, ji skubiai įvertina perduotą klausimą ir, kai tinkama, bet kokį galimą poveikį panašioms rinkai pateiktoms technologijoms, metodams ar produktams, kurie sukurti arba naudojami apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje. Atlikdama vertinimą Agentūra atsižvelgia į naudą gyvūnų sveikatai ir nustatytą riziką.

8. Jei atlikus 7 dalyje nurodytą vertinimą padaroma išvada, kad naudos ir rizikos santykis yra neigiamas ir nėra tinkamų rizikos mažinimo priemonių, kurias būtų galima įgyvendinti, Agentūra rekomenduoja sustabdyti arba panaikinti pateikimo rinkai arba naudojimo leidimą. Komisija priima sprendimą įgyvendinimo aktu, laikydamasi 145 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

9. Atlikusi 7 dalyje nurodytą vertinimą, Agentūra gali rekomenduoti Komisijai panaikinti apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką. Agentūros rekomendacijoje patariama dėl tinkamų veiksmų, susijusių su apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje kuriamomis technologijomis, metodais ar produktais. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktą, kuriuo panaikinama apribota bandomoji reglamentavimo aplinka, laikydamasi 145 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

10. Likus dvejiems metams iki sukurtos apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos galiojimo laikotarpio pabaigos, Agentūra pateikia Komisijai apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos pažangos vertinimo ataskaitą, įskaitant rekomendacijas dėl reglamentavimo sistemos pasibaigus apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos naudojimo laikotarpiui. Kai tinkama, ji gali rekomenduoti pratęsti apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos naudojimo trukmę.

11. Komisija peržiūri 10 dalyje nurodytą vertinimo ataskaitą ir gali imtis tinkamų veiksmų, susijusių su technologijų, metodų ar produktų, patenkančių į apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos taikymo sritį, rinkodaros ar naudojimo reglamentavimo reikalavimais, pasibaigus jos naudojimo laikotarpiui. Kai tinkama, Komisija gali įgyvendinimo aktu pratęsti apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos naudojimo trukmę, laikydamasi 145 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

12. Agentūra tvarko pagal šį reglamentą sukurtų apribotų bandomųjų reglamentavimo aplinkų registrą. Ji kasmet parengia ir paskelbia apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos įgyvendinimo ataskaitą.“;

9) 146 straipsnis pakeičiamas taip:

„146 straipsnis

II priedo pakeitimai

Komisijai pagal 147 straipsnio 2 dalį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies pakeičiamas II priedas, kad būtų tinkamai atsižvelgta į mokslo ir technikos pažangą.“;

10) Reglamento (ES) 2019/6 II priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento III priedą.

60 straipsnis

Reglamento (ES) 2024/795 pakeitimai

Reglamentas (ES) 2024/795 iš dalies keičiamas taip:

a) 2 straipsnis papildomas 9 dalimi:

„9. Laikoma, kad sveikatos biotechnologijų strateginiai projektai, įskaitant didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginius projektus, pripažinti pagal Reglamentą [...] [Europos biotechnologijų aktas], padeda siekti atitinkamai 1 dalies a punkto iii papunktyje arba b punkte nurodytų STEP tikslų.“;

b) 4 straipsnio 7 dalis pakeičiama taip:

„7. Strateginiams projektams, pripažintiems pagal atitinkamas Reglamento (ES) 2024/1735, Reglamento (ES) 2024/1252, Reglamento [...] [Ypatingos svarbos vaistų aktas] nuostatas, ir sveikatos biotechnologijų strateginiams projektams, įskaitant didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginius projektus, kuriems taikomas šio reglamento 2 straipsnis ir kuriems skiriamas įnašas pagal šio reglamento 3 straipsnyje nurodytas programas, taip pat gali būti skiriamas įnašas pagal bet kurią kitą Sąjungos programą, įskaitant fondus, kuriems taikomas pasidalijamasis valdymas, jei tais įnašais kompensuojamos ne tos pačios išlaidos. Atitinkamos Sąjungos programos taisyklės taikomos atitinkamam strateginiam projektui skirtam įnašui. Kaupiamasis finansavimas negali viršyti visų tinkamų finansuoti strateginio projekto išlaidų. Skirtingų Sąjungos programų parama gali būti apskaičiuojama proporcingai, remiantis dokumentais, kuriais nustatomos paramos sąlygos.“;

c) 6 straipsnio 1 dalies c punktas pakeičiamas taip:

„c) išsamią informaciją apie projektus, kurie pagal Reglamentą (ES) 2024/1735, Reglamentą (ES) 2024/1252 ir Reglamentą [...] [Ypatingos svarbos vaistų aktas] buvo pripažinti strateginiais projektais ir sveikatos biotechnologijų strateginiais projektais, įskaitant didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginius projektus pagal Reglamentą [...] [Europos biotechnologijų aktas], tiek, kiek jiems taikomas šio reglamento 2 straipsnis;“.

61 straipsnis

Reglamento (ES) 2024/1938 pakeitimai

Reglamentas (ES) 2024/1938 iš dalies keičiamas taip:

1) 3 straipsnis papildomas 60 punktu:

„60) apribota bandomoji reglamentavimo aplinka – reglamentavimo sistema, kuria sudaromos sąlygos ribotą laiką ir prižiūrint reguliavimo institucijoms kurti, vertinti ir išbandyti novatoriškus ar pritaikytus reglamentavimo sprendimus kontroliuojamoje aplinkoje pagal konkretų planą ir kuri palengvina novatoriškos veiklos ar medžiagų, kurios gali patekti į šio reglamento taikymo sritį, kūrimą, vertinimą, leidimų suteikimą ar stebėseną.“;

2) 13 straipsnyje įterpiama 3a dalis:

„3a. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomi terminai, per kuriuos kompetentingos institucijos, su kuriomis konsultuojamasi pagal 2 dalį, turi pateikti atsakymą dėl medžiagos, produkto ar veiklos reglamentavimo statuso.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 79 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.“;

3) 69 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomi terminai, per kuriuos ŽGM KT turi pateikti savo nuomones dėl medžiagos, produkto ar veiklos reglamentavimo statuso pagal 13 straipsnio 3 dalies pirmą pastraipą.

Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriuose būtų apibūdinti kriterijai ir procedūros dėl konsultavimosi su patariamaisiais organais, įsteigtais pagal kitus atitinkamus Sąjungos teisės aktus, susijusius su ŽGM KT užduotimis, įskaitant tiems organams nustatytus terminus nuomonėms pateikti tokio konsultavimosi kontekste.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 79 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.“;

4) įterpiamas 39a straipsnis:

„39a straipsnis

Apribotos bandomosios ŽGM reglamentavimo aplinkos

1. Gavusi pagrįstą ŽGM susijusios veiklos subjekto prašymą, valstybė narė gali sukurti apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką, kurioje būtų užtikrinta ribotos trukmės kontroliuojama aplinka, kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos kurti ir išbandyti novatoriškus produktus, paslaugas, procesus ar medžiagas ŽGM srityje, prižiūrint vienai ar daugiau kompetentingų institucijų ir jei tenkinamos šios sąlygos:

a) tikimasi, kad tų inovacijų ir technologijų charakteristikos ar metodai labai prisidės prie ŽGM saugos ir kokybės, įskaitant ŽGM ar su ŽGM susijusios veiklos veiksmingumą, arba svariai prisidės prie pacientų galimybių gauti gydymą;

b) šio reglamento reikalavimų taikymas trukdytų arba labai uždelstų tų inovacijų ir technologijų kūrimą dėl mokslinių ar reglamentavimo iššūkių, kylančių dėl su ta inovacija ar technologija susijusių charakteristikų ar metodų.

2. Valstybės narės gali kurti 1 dalyje nurodytą apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką kartu. Komisija remia tokį bendradarbiavimą laikydamasi 72 straipsnio 1 dalies.

3. Apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje siekiama sudaryti sąlygas įvertinti 1 dalyje nurodytas inovacijas realiomis sąlygomis, taikant griežtą reglamentavimo priežiūrą, siekiant užtikrinti, kad būtų surinkti būtini įrodymai ir duomenys, kuriais būtų įrodyta jų saugumo kokybė, įskaitant veiksmingumą, atsižvelgiant į jų platinimą.

4. Apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje gali būti aiškiai išdėstytos nuo šiame reglamente nustatytų reikalavimų nukrypti leidžiančios nuostatos. Dėl šių nukrypti leidžiančių nuostatų reikalavimai gali būti pritaikyti, sugriežtinti, jie gali būti netaikomi arba gali būti atidėtas jų taikymas. Kiekviena nukrypti leidžianti nuostata taikoma tik tiek, kiek tai tinkama ir tikrai būtina siekiant atitinkamų tikslų, taip pat tinkamai pagrindžiama ir nurodoma [6] dalyje nurodytame apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos plane.

   Tačiau į apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką neįtraukiamos nuostatos, leidžiančios nukrypti nuo 54 straipsnyje nustatytų nuostatų dėl ŽGM donorystės savanoriško ir nemokamo pobūdžio standartų.

5. Apribota bandomoji reglamentavimo aplinka naudojama prižiūrint ŽGM kompetentingoms institucijoms ir, kai tinkama, bendradarbiaujant su kompetentingomis institucijomis, veikiančiomis pagal kitus atitinkamus Sąjungos teisėkūros procedūra priimtus aktus sveikatos srityje arba nacionalinės teisės aktus.

6. Veikla apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje vykdoma pagal konkretų ŽGM kompetentingų institucijų parengtą apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos planą. Apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos plane:

   a) remiamasi duomenimis, kuriuos pateikė atitinkamų inovacijų kūrėjai ir kurie buvo nustatyti po konsultacijų su jais;

   b) nustatomi apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos dalyviai ir jų atitinkami vaidmenys;

   c) nustatomi šio reglamento reikalavimai, kurių negalima įvykdyti, nuo kurių nukrypti leidžiančios nuostatos laikomos būtinomis, ir pritaikyti, sugriežtinti, netaikytini arba atidėto taikymo reikalavimai, susiję su tokiomis nukrypti leidžiančiomis nuostatomis;

   d) numatomos tinkamos priemonės galimai rizikai sveikatai ir aplinkai mažinti;

   e) nustatoma apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos naudojimo trukmė;

f) paaiškinama apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos stebėsenos sistema, įskaitant tai, apie kokius aspektus bus pranešama, pranešimų teikimo dažnumą ir duomenų šaltinius.

7. Kurdamos apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką, ŽGM kompetentingos institucijos, kai tinkama, konsultuojasi su ŽGM KT, be kita ko, prašydamos mokslinių, techninių ar reglamentavimo rekomendacijų dėl apribotos bandomosios aplinkos plano struktūros. ŽGM KT teikia paramą ir siekia skatinti bendrą požiūrį į šiame straipsnyje nurodytos apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos kūrimą ir įgyvendinimą.

Pirmoje pastraipoje nurodytos paramos ŽGM kompetentingoms institucijoms tikslais ŽGM KT gali:

a) prašyti ŽGM preparatų leidimų turėtojų, kūrėjų, nepriklausomų ekspertų ir tyrėjų, sveikatos priežiūros specialistų ir pacientų atstovų pateikti informaciją ir duomenis, pasinaudojant informacija ES ŽGM platformoje, sukurtoje pagal šio reglamento 74 straipsnį, ir gali su jais dalyvauti preliminariose diskusijose;

b) bendradarbiauti su Reglamento (ES) .../... [Europos biotechnologijų aktas] 38 straipsnyje nurodyta Besiformuojančių sveikatos inovacijų prognozavimo grupe.

8. Kurdamos apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką, ŽGM srityje kompetentingos institucijos Komisijai pateikia išsamią nekonfidencialią informaciją apie konkrečios apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos reglamentavimo sistemą, nustatytą apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos plane. Komisija gautą informaciją skelbia ES ŽGM platformoje, sukurtoje pagal šio reglamento 74 straipsnį.

9. Nutraukus apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką, kompetentingos institucijos pateikia ŽGM KT ir Komisijai išsamią ataskaitą dėl apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos ir visų galimų tolesnių veiksmų, visų pirma susijusių su atitinkamų inovacijų ar inovacijų kategorijų reglamentavimo sistemos pokyčiais, remdamosi apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje įgyta patirtimi. ŽGM KT gautą informaciją paskelbia.

Pirmoje pastraipoje nurodyta informacija taip pat gali būti teikiama reguliariais intervalais įgyvendinant apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką.

10. ŽGM preparatas, gautas taikant inovaciją, sukurtą apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje, gali būti platinamas žmonėms vartoti tik tuo atveju, jei suteiktas leidimas pagal 38 straipsnio 1 dalį. Pradinė tokio rinkodaros leidimo galiojimo trukmė negali viršyti apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos taikymo trukmės. Kompetentinga institucija atitinkamo su ŽGM susijusios veiklos subjekto prašymu gali pratęsti leidimą.

11. Apribota bandomoji reglamentavimo aplinka nedaro poveikio ŽGM srityje kompetentingų institucijų vykdymo užtikrinimo ir stebėsenos pareigoms pagal šį reglamentą ir kitus Sąjungos teisės aktus.

12. Apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos dalyviai, visų pirma kūrėjas, pagal taikytinus nacionalinės teisės aktus ir toliau yra atsakingi už bet kokią žalą, padarytą trečiosioms šalims dėl bandymų taikant apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką. Jie nepagrįstai nedelsdami praneša nacionalinėms

ŽGM srityje kompetentingos institucijoms apie bet kokią informaciją, dėl kurios gali prireikti iš dalies pakeisti apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką arba kuri yra susijusi su vaistų, sukurtų taikant apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką, kokybe, saugumu ar veiksmingumu.

13. Jei nustatoma visuomenės sveikatai, saugumui arba aplinkai kylanti rizika, susijusi su inovacijų, įtrauktų į apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką, naudojimu, apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos dalyviai nedelsdami informuoja ŽGM srityje kompetentingas institucijas apie veiksmus, kurių imtasi siekiant užkirsti kelią tai rizikai. ŽGM srityje kompetentingos institucijos nedelsdamos imasi tinkamų laikinųjų taisomųjų priemonių, be kita ko, sustabdo apribotą apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos naudojimą, ją panaikina arba apriboja jos taikymo sritį, ir apie tai informuoja ŽGM KT ir Komisiją.

[X] SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

62 straipsnis

Stebėsena

Komisija skelbia ir nuolat atnaujina sveikatos biotechnologijų strateginių projektų ir didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginių projektų sąrašą.

63 straipsnis

Vertinimas

1. Ne anksčiau kaip [*įrašyti datą: penkeri metai po šio reglamento taikymo pradžios dienos...*] Komisija įvertina šį reglamentą atsižvelgdama į bendrąjį tikslą, kurio juo siekiama ir kuris nurodytas 1 straipsnio 1 dalyje, ir pateikia pagrindinių savo išvadų ataskaitą Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui, visų pirma dėl šio reglamento poveikio ir pažangos siekiant to tikslo.

2. Valstybės narės, gavusios prašymą, pateikia Komisijai visą turimą atitinkamą informaciją, kurios Komisijai gali prireikti 1 dalyje nurodyto vertinimo tikslais.

64 straipsnis

Naudojimasis įgaliojimais

1. Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis.

2. 43 straipsnio 2 dalyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami penkerių metų laikotarpiui nuo [*įrašyti šio reglamento įsigaliojimo datą*]. Likus ne mažiau kaip devyniems mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos Komisija parengia naudojimosi deleguotaisiais įgaliojimais ataskaitą. Įgaliojimai

savaime pratęsiami tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas ar Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip trims mėnesiams iki kiekvieno laikotarpio pabaigos.

3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 43 straipsnio 2 dalyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.

4. Prieš priimdama deleguotąjį aktą Komisija konsultuojasi su kiekvienos valstybės narės paskirtais ekspertais vadovaudamasi 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros nustatytais principais.

5. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.

6. Pagal 43 straipsnio 2 dalį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.

65 straipsnis

Komiteto procedūra

1. Komisijai padeda Biotechnologijų nuolatinis komitetas. Tas komitetas – tai komitetas, kaip nustatyta Reglamente (ES) Nr. 182/2011.

2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.

66 straipsnis

Konfidencialios informacijos tvarkymas

1. Informacija, gauta įgyvendinant šį reglamentą, naudojama tik šio reglamento tikslais ir saugoma pagal atitinkamą Sąjungos ir nacionalinę teisę.

2. Valstybės narės ir Komisija užtikrina komercinių ir verslo paslapčių ir kitos neskelbtinos, konfidencialios ir įslaptintos informacijos, gautos ir apdorotos taikant šį reglamentą, įskaitant rekomendacijas ir priemones, kurių reikia imtis, apsaugą pagal Sąjungos ir atitinkamą nacionalinę teisę.

3. Komisija ir valstybės narės užtikrina, kad įslaptintos informacijos, kuri buvo pateikta arba kuria pasikeista pagal šį reglamentą, slaptumo žymos laipsnis nebūtų sumažintas arba ta informacija nebūtų išslaptinta be informaciją teikiančios šalies išankstinio raštiško sutikimo pagal atitinkamą Sąjungos ar nacionalinę teisę.

4. Komisija ir nacionalinės institucijos, jų pareigūnai, darbuotojai ir kiti tų institucijų prižiūrimi asmenys užtikrina informacijos, gautos vykdant jų užduotis ir veiklą, konfidencialumą pagal atitinkamą Sąjungos ar nacionalinę teisę. Ši pareiga taip pat

taikoma visiems valstybių narių atstovams, stebėtojams, ekspertams ir kitiems dalyviams, dalyvaujantiems iniciatyvinės grupės posėdžiuose.

67 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

1. Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.
2. Jis taikomas nuo įsigaliojimo dienos.
3. Nukrypstant nuo 2 dalies:
   a) 58 straipsnio 5–12 ir 15–24 dalys taikomos nuo [*LB: prašom įrašyti datą: šeši mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo*];
   b) 58 straipsnio 13 dalis taikoma nuo [*LB: prašom įrašyti datą: devyni mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo*];
   c) 58 straipsnio 25 dalis taikoma nuo [*LB: prašom įrašyti datą: devyni mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo*].

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Strasbūre

Europos Parlamento vardu	*Tarybos vardu*
Pirmininkas / Pirmininkė	*Pirmininkas / Pirmininkė*

TEISĖS AKTO PASIŪLYMO FINANSINIO POVEIKIO IR SKAITMENINIŲ ASPEKTŲ PAŽYMA. AGENTŪROS

TURINYS

TEISĖS AKTO PASIŪLYMO FINANSINIO POVEIKIO IR SKAITMENINIŲ ASPEKTŲ PAŽYMA 1

1. PASIŪLYMO (INICIATYVOS) STRUKTŪRA 3

1.1. Pasiūlymo (iniciatyvos) pavadinimas 3

1.2. Atitinkama (-os) politikos sritis (-ys) 3

1.3. Tikslas (-ai) 3

1.3.1. Bendrasis (-ieji) tikslas (-ai) 3

1.3.2. Konkretus (-ūs) tikslas (-ai) 3

1.3.3. Numatomas (-i) rezultatas (-ai) ir poveikis 4

1.3.4. Veiklos rezultatų rodikliai 4

1.4. Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su: 4

1.5. Pasiūlymo (iniciatyvos) pagrindas 5

1.5.1. Trumpalaikiai arba ilgalaikiai poreikiai, įskaitant išsamų iniciatyvos įgyvendinimo pradinio etapo tvarkaraštį 5

1.5.2. ES dalyvavimo pridėtinė vertė (gali būti susijusi su įvairiais veiksniais, pvz., koordinavimo nauda, teisiniu tikrumu, didesniu veiksmingumu ar papildomumu). Šiame skirsnyje „ES dalyvavimo pridėtinė vertė“ – ES veiksmais užtikrinama vertė, papildanti vertę, kuri būtų užtikrinta vien valstybių narių veiksmais. 5

1.5.3. Panašios patirties išvados 6

1.5.4. Suderinamumas su daugiamete finansine programa ir galima sinergija su kitomis atitinkamomis priemonėmis 6

1.5.5. Įvairių turimų finansavimo galimybių vertinimas, įskaitant perskirstymo mastą 7

1.6. Pasiūlymo (iniciatyvos) ir jo (jos) finansinio poveikio trukmė 8

1.7. Planuojamas (-i) biudžeto vykdymo metodas (-ai) 8

2. VALDYMO PRIEMONĖS 10

2.1. Stebėsenos ir atskaitomybės taisyklės 10

2.2. Valdymo ir kontrolės sistema (-os) 10

2.2.1. Biudžeto vykdymo metodo (-ų), finansavimo įgyvendinimo mechanizmo (-ų), mokėjimo tvarkos ir siūlomos kontrolės strategijos pagrindimas 10

2.2.2. Informacija apie nustatytą riziką ir jai sumažinti įdiegtą vidaus kontrolės sistemą (-as) 11

2.2.3. Kontrolės išlaidų efektyvumo apskaičiavimas ir pagrindimas (kontrolės išlaidų ir susijusių valdomų lėšų vertės santykis) ir numatomo klaidų rizikos lygio vertinimas (atliekant mokėjimą ir užbaigiant programą) 12

2.3. Sukčiavimo ir pažeidimų prevencijos priemonės 12

3. NUMATOMAS PASIŪLYMO (INICIATYVOS) FINANSINIS POVEIKIS 14
3.1. Atitinkama daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija (-os) ir biudžeto išlaidų eilutė (-ės) 14
3.2. Numatomas pasiūlymo finansinis poveikis asignavimams 15
3.2.1. Numatomo poveikio veiklos asignavimams santrauka 15
3.2.1.1. Patvirtinto biudžeto asignavimai 15
3.2.3. Numatomo poveikio administraciniams asignavimams santrauka 20
3.2.3.1. Patvirtinto biudžeto asignavimai 20
3.2.4. Numatomi žmogiškųjų išteklių poreikiai 20
3.2.4.1. Finansuojami iš patvirtinto biudžeto 21
3.2.5. Numatomo poveikio su skaitmeninėmis technologijomis susijusioms investicijoms apžvalga 24
3.2.6. Suderinamumas su dabartine daugiamete finansine programa 25
3.2.7. Trečiųjų šalių įnašai 25
3.2.8. Numatomi žmogiškieji ištekliai ir decentralizuotoje agentūroje reikalingų asignavimų panaudojimas 26
4. Skaitmeniniai aspektai 35
4.1. Skaitmeninės svarbos reikalavimai 35
4.2. Duomenys 71
4.3. Skaitmeniniai sprendimai 78
4.4. Sąveikumo vertinimas 79
4.5. Skaitmeninio įgyvendinimo rėmimo priemonės 83

1. PASIŪLYMO (INICIATYVOS) STRUKTŪRA

1.1. Pasiūlymo (iniciatyvos) pavadinimas

Pasiūlymas dėl EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO dėl Europos biotechnologijų ir biotechnologinės gamybos sektorių stiprinimo, visų pirma sveikatos srityje, priemonių sistemos nustatymo, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (ES) Nr. 536/2014 (Klinikinių tyrimų reglamentas), (EB) Nr. 1394/2007 (Pažangiosios terapijos vaistų reglamentas), (ES) 2024/1938 (ŽGM reglamentas), (ES) 2019/6 (Veterinarinių vaistų reglamentas) ir Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 (Maisto srities teisės aktų bendrųjų principų reglamentas), (toliau – Europos biotechnologijų aktas)

1.2. Atitinkama politikos sritis (-ys)

Prioritetinė sritis: Konkurencingumas, gerovė ir saugumas

Sveikata, biotechnologijos, žemės ūkis, bioekonomika

1.3. Tikslas (-ai)

1.3.1. Bendrasis (-ieji) tikslas (-ai)

i) gerinti vidaus rinkos veikimą sukuriant sistemą, skirtą sveikatos biotechnologijų sektoriaus – nuo mokslinių tyrimų iki gamybos – konkurencingumui stiprinti,

ii) sudaryti sąlygas biotechnologijų inovacijoms, produktams ir paslaugoms kurti ir laiku pateikti Sąjungos rinkai,

iii) kartu užtikrinant aukštus žmonių sveikatos, gyvūnų sveikatos, pacientų ir vartotojų, aplinkos, etikos, kokybės, maisto ir pašarų saugos ir biologinio saugumo apsaugos standartus.

1.3.2. Konkretus (-ūs) tikslas (-ai)

Įgyvendinant šį bendrąjį tikslą siekiama šių konkrečių tikslų:

i) stiprinti biotechnologijų sektorių ir ES mokslinių tyrimų, plėtros ir gamybos pajėgumus sukuriant strateginių sveikatos biotechnologijų projektų ir didelio poveikio strateginių sveikatos biotechnologijų projektų pripažinimo ir rėmimo priemonių sistemą (1 ramstis);

ii) remti biotechnologijų įmonių ir projektų finansavimą, investicijas į juos ir jų galimybes gauti kapitalo, be kita ko, sukuriant ES investicijų į sveikatos biotechnologijas bandomąjį projektą, kad būtų užpildyta išlaidų biotechnologijų inovacijoms spraga, (2 ramstis);

iii) didinti panašių biologinių vaistų ES gamybos pajėgumus ir kaupti ekspertines žinias apie juos, be kita ko, vykdant tarptautinį bendradarbiavimą, (3 ramstis);

iv) palengvinti DI taikymą Sąjungos biotechnologijų ir sveikatos technologijų gamybos ekosistemose ir sistemose, laikantis Reglamento (ES) 2024/1689, (4 ramstis);

v) užtikrinti teisės aktų sistemą, kuria būtų skatinamos inovacijos ir atsižvelgiama į technologijų ir mokslo raidą bei pažangą, įtvirtinant nuostatas dėl sveikatos biotechnologijų produktų, (5 ramstis);

vi) užkirsti kelią netinkamam biotechnologijų naudojimui ir stiprinti biologinės gynybos pajėgumus (6 ramstis);

vii) užtikrinti priemonių pagal 1–6 ramsčius veiksmingumą taikant biotechnologijų inovacijų naudojimui palankią teisės aktų sistemą, iš dalies pakeičiant Sąjungos teisės aktus, visų pirma dėl klinikinių tyrimų, veterinarinių vaistų, maisto ir pašarų saugos, ir susijusius teisės aktus, (7 ramstis).

1.3.3. Numatomas (-i) rezultatas (-ai) ir poveikis

Nurodyti poveikį, kurį pasiūlymas (iniciatyva) turėtų padaryti tiksliniams gavėjams (tikslinėms grupėms).

Apskritai tikimasi, kad Biotechnologijų aktu bus remiamas sklandus Sąjungos vidaus rinkos veikimas ir Sąjungos biotechnologijų ir biotechnologinės gamybos sektoriaus atsparumas bei konkurencingumas, kartu sudarant sąlygas galutiniams naudotojams, įskaitant pacientus, pasinaudoti novatoriškų technologijų prieinamumu ES.

Tikimasi, kad Biotechnologijų aktas duos tokių rezultatų:

– – produktų pateikimo rinkai reglamentavimo procedūros yra nuspėjamos, paprastesnės ir trumpesnės, o administracinė našta mažesnė;

– – inovacijos remiamos taikant konkrečias reglamentavimo procedūras, atitinkančias technologijų ir mokslo pažangą;

– – veiklos vykdytojai turi geresnes galimybes gauti finansavimą įvairiais savo plėtros etapais;

– – stiprinami ES mokslinių tyrimų, plėtros ir gamybos pajėgumai, be kita ko, biologinės gynybos srityje;

– – Sąjungoje padidintas kvalifikuotos biotechnologijų srities darbo jėgos prieinamumas;

– – yra nustatytos aiškios taisyklės, kuriomis užkertamas kelias netinkamam biotechnologijų naudojimui.

1.3.4. Veiklos rezultatų rodikliai

Nurodyti pažangos ir laimėjimų stebėsenos rodiklius.

Pažanga siekiant Biotechnologijų akto tikslų bus stebima naudojant kiekybinių ir kokybinių rodiklių rinkinį. Atliekant šį vertinimą bus remiamasi strateginiu Sąjungos biotechnologijų ekosistemos planu, kurį rengs ir prižiūrės Komisija.

Tokia stebėsena grindžiama pagrindiniais veiklos rezultatų rodikliais, pavyzdžiui, klinikinių tyrimų skaičiaus padidėjimu Sąjungoje per penkerių metų laikotarpį, nes šis rodiklis atspindi tiek Sąjungos patrauklumą, tiek Europos reglamentavimo sistemos pajėgumą remti klinikinius tyrimus išlaikant aukštą duomenų kokybę ir pacientų saugos standartus.

1.4. Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su:

☒ nauju veiksmu

¨ nauju veiksmu, kai bus įgyvendintas bandomasis projektas ir (arba) atlikti parengiamieji veiksmai[1]

☒ esamo veiksmo galiojimo pratęsimu

¨ vieno ar daugiau veiksmų sujungimu arba nukreipimu į kitą (naują) veiksmą

1.5. Pasiūlymo (iniciatyvos) pagrindas

1.5.1. Trumpalaikiai arba ilgalaikiai poreikiai, įskaitant išsamų iniciatyvos įgyvendinimo pradžios tvarkaraštį

Trumpuoju laikotarpiu pagal šią iniciatyvą Komisija turi užbaigti Sąjungos biotechnologijų ekosistemos strateginį planavimą per šešis mėnesius nuo įsigaliojimo ir pradėti kurti reglamente numatytas naujas valdymo ir paramos struktūras, įskaitant ES sveikatos biotechnologijų paramos tinklą, Besiformuojančių sveikatos inovacijų prognozavimo grupę ir Europos sveikatos biotechnologijų iniciatyvinę grupę. Komisija taip pat priimtų būtinus įgyvendinimo ir deleguotuosius aktus, įskaitant aktus, kuriuose būtų išsamiai išdėstyti sveikatos biotechnologijų strateginių projektų ir didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginių projektų pripažinimo kriterijai ir procedūros. Tuo pačiu metu valstybės narės turi paskirti nacionalinius bendrus kontaktinius punktus ir pradėti taikyti racionalizuotas reglamentavimo procedūras.

Komisija ir agentūros turės atnaujinti ir (arba) parengti naujas veiklos priemones ir būdus, kad įgyvendintų darbo srautus, atsiradusius dėl ES sveikatos ir maisto srities teisės aktų sistemų pakeitimų. Šiais pakeitimais siekiama supaprastinti reglamentavimo procedūras ir sukurti inovacijoms palankią reglamentavimo aplinką.

Vidutinės trukmės laikotarpiu strateginis planas būtų atnaujintas ir juo būtų vadovaujamasi atrenkant projektus ir teikiant Sąjungos paramą, taip pat toliau plėtojant Sąjungos biotechnologijų politiką.

1.5.2. ES dalyvavimo pridėtinė vertė (gali būti susijusi su įvairiais veiksniais, pvz., koordinavimo nauda, teisiniu tikrumu, didesniu veiksmingumu ar papildomumu). Šiame skirsnyje „ES dalyvavimo pridėtinė vertė“ – ES veiksmais užtikrinama vertė, papildanti vertę, kuri būtų užtikrinta vien valstybių narių veiksmais.

Priežastys imtis ES lygmens veiksmų (*ex ante*)

Europos įmonės nėra pakankamai konkurencingos ir susiduria su keliomis rinkos ir reglamentavimo kliūtimis. Nors kelios valstybės narės ėmėsi veiksmų inovacijoms šioje srityje skatinti, vis dar yra daug kliūčių ir nesitikima, kad patobulinimai pasieks reikiamą lygį, kad Sąjunga galėtų konkuruoti pasauliniu mastu.

Nustatytos svarbios reglamentavimo kliūtys kyla iš ES teisės aktų, todėl siūlomais pakeitimais siekiama supaprastinti ES teisės aktus, padidinti jų teisinį aiškumą ir tikrumą ir pritaikyti juos prie mokslo ir technologijų plėtros.

Be to, visoje ES atsiranda rinkos veiksnių, darančių poveikį Sąjungos bendrosios rinkos veikimui ir ES įmonių konkurencingumui Sąjungoje ir visame pasaulyje. Šios kliūtys kyla dėl nepakankamų ES įmonių pajėgumų gauti privačiojo finansavimo konkurenciniu mastu, ypač vėlesniais plėtros etapais. Biotechnologijų klasteriai ES yra išsibarstę po visas valstybes nares, tarp jų nesant tarpvalstybinių sąsajų ir jiems

[1] Kaip nurodyta Finansinio reglamento 58 straipsnio 2 dalies a arba b punkte.

nevykdant žemyno masto veiklos, todėl jie negali konkuruoti pasauliniu mastu. Be to, dėl žemo duomenų saugojimo, prieigos prie jų ir dalijimosi jais biotechnologijų srityje, įskaitant tarpvalstybinius duomenis, lygio, biotechnologijų DI sprendimų kūrimas ir diegimas Sąjungoje vykdomi neišnaudoja viso jų potencialo. Galiausiai, visoje Sąjungoje pastebėtas tinkamos kvalifikacijos darbo jėgos rengimo ir išlaikymo atotrūkis. Šie iššūkiai yra sisteminio, tarpvalstybinio pobūdžio ir negali būti veiksmingai įveikiami vien atskiromis nacionalinėmis priemonėmis.

Numatoma sukurti ES pridėtinė vertė (*ex post*)

Tikimasi, kad suderinta, bet supaprastinta ES reglamentavimo sistema, paremta tvirtesniu bendradarbiavimu pasirinktose politikos srityse (prieiga prie kapitalo, įgūdžių, dirbtinio intelekto ir duomenų), užtikrins, kad visi pacientai, naudotojai ir piliečiai galėtų vienodai naudotis šiomis inovacijomis ES, sudarys vienodas veiklos sąlygas Sąjungos bendrojoje rinkoje ir padidins bendrą ES konkurencingumą. Koordinuotais ES veiksmais bus sukurta masto ekonomija, sumažintas pastangų dubliavimas, padidintas teisinis tikrumas tarpvalstybiniu mastu veikiantiems verslininkams ir sudarytos sąlygos tarpvalstybinėms investicijoms, infrastruktūrai ir įgūdžių ugdymui, kurių valstybės narės, veikdamos pavieniui, negalėtų pasiekti. Jie taip pat sustiprins ES strateginį savarankiškumą ypatingos svarbos technologijų srityje ir skatins tinkamų biologinio saugumo pajėgumų plėtojimą.

1.5.3. Panašios patirties išvados

Pastarųjų dešimtmečių biotechnologijų sektoriaus raida rodo, kad tvirta Europos mokslo bazė savaime nereiškia pramonės konkurencingumo. Susiskaidžiusios ir sudėtingos reglamentavimo sistemos, lėtos ir skirtingos procedūros, ribotos galimybės gauti riziką toleruojančio kapitalo, nepakankamas dalijimasis duomenimis ir sąveikumas, seklios viešosios akcijų rinkos ir nuolatinis įgūdžių trūkumas ne kartą trukdė ES novatoriams plėsti ir komercializuoti savo technologijas. Ankstesnės pastangos taip pat parodė, kad dėl koordinuotų ES veiksmų trūkumo atsiranda dubliavimasis, vėlavimas ir praleistos galimybės dideliu mastu diegti biotechnologijas, o besiformuojančios technologijos, pavyzdžiui, DI, kelia reglamentavimo ir biologinio saugumo iššūkių, kurių negalima tinkamai įveikti nacionaliniu lygmeniu.

Kitų strateginių sektorių patirtis parodė, kad sisteminėms kliūtims šalinti įgyvendinamos tikslinės ES lygmens iniciatyvos, apimančios reglamentavimo supaprastinimą, koordinuotas investicijas ir paramą infrastruktūrai, pavyzdžiui, Poveikio klimatui neutralizavimo pramonės akto ir Ypatingos svarbos žaliavų akto atveju. Tas pats pasakytina ir apie biotechnologijas: tik darnus ir integruotas ES požiūris gali atskleisti visą sektoriaus potencialą, sustiprinti konkurencingumą ir paspartinti saugų novatoriškų biotechnologijų diegimą visoje bendrojoje rinkoje.

1.5.4. Suderinamumas su daugiamete finansine programa ir galima sinergija su kitomis atitinkamomis priemonėmis

Siekiant kuo labiau padidinti teigiamą Biotechnologijų akto poveikį, jis bus grindžiamas tvirta žinių baze. Biotechnologijų akto tikslai gali būti remiami iš būsimo Europos konkurencingumo fondo, visų pirma pagal sveikatos, biotechnologijų, žemės ūkio ir bioekonomikos liniją. Programa „Europos horizontas“

taip pat gali būti naudojama siekiant papildyti Biotechnologijų akto tikslą pateikti biotechnologijų produktus rinkai, remiant visus novatoriškų idėjų mokslinių tyrimų ir plėtros etapus.

1.5.5. Įvairių turimų finansavimo galimybių vertinimas, įskaitant perskirstymo mastą

nėra duomenų

1.6. Pasiūlymo (iniciatyvos) ir jo (jos) finansinio poveikio trukmė

¨ **trukmė ribota**

– ¨ galioja nuo MMMM [MM DD] iki MMMM [MM DD],

– ¨ įsipareigojimų asignavimų finansinis poveikis nuo MMMM iki MMMM, o mokėjimų asignavimų – nuo MMMM iki MMMM;

☒ **trukmė neribota**

– įgyvendinimo pradinis laikotarpis – nuo 2028 iki 2029 m.,

– vėliau – visavertis taikymas.

1.7. Planuojamas biudžeto vykdymo metodas (-ai)[2]

☒ **Tiesioginis valdymas**, vykdomas Komisijos:

– ☒ padalinių, įskaitant Sąjungos delegacijų darbuotojus;

– ☒ vykdomųjų įstaigų.

– ¨ **Pasidalijamasis valdymas** su valstybėmis narėmis

x **Netiesioginis valdymas**, biudžeto įgyvendinimo užduotis perduodant:

– ¨ trečiosioms valstybėms arba jų paskirtiems organams;

– ¨ tarptautinėms organizacijoms ir jų agentūroms (nurodyti);

– ☒ Europos investicijų bankui ir Europos investicijų fondui;

– ¨ įstaigoms, nurodytoms Finansinio reglamento 70 ir 71 straipsniuose;

– ¨ viešosios teisės reglamentuojamoms įstaigoms;

– ☒ įstaigoms, kurių veiklą reglamentuoja privatinė teisė ir kurioms pavesta teikti viešąsias paslaugas, jeigu joms pateikiamos pakankamos finansinės garantijos;

– ☒ įstaigoms, kurių veiklą reglamentuoja valstybės narės privatinė teisė, kurioms pavesta įgyvendinti viešojo ir privačiojo sektorių partnerystę ir kurioms pateikiamos pakankamos finansinės garantijos;

– ¨ atitinkamame pagrindiniame akte nurodytoms įstaigoms ar asmenims, kuriems pavesta vykdyti konkrečius veiksmus bendros užsienio ir saugumo politikos srityje pagal Europos Sąjungos sutarties V antraštinę dalį;

– ☒ valstybėje narėje įsteigtoms įstaigoms, kurių veiklą reglamentuoja valstybės narės privatinė teisė arba Sąjungos teisė ir kurioms pagal konkrečių sektorių taisykles gali būti patikėtas Sąjungos lėšų arba biudžeto garantijų įgyvendinimas tiek, kiek tokias įstaigas kontroliuoja viešosios teisės reglamentuojamos įstaigos arba įstaigos, kurių veiklą reglamentuoja privatinė teisė ir kurioms pavesta teikti viešąsias paslaugas, ir joms kontrolės įstaigos suteikia tinkamas finansines garantijas solidariosios atsakomybės forma arba lygiavertes finansines garantijas, kurios kiekvienam veiksmui gali būti apribotos iki didžiausios Sąjungos paramos sumos.

---

[2] Informacija apie biudžeto vykdymo būdus ir nuorodos į Finansinį reglamentą pateikiamos svetainėje „BUDGpedia“ https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

Pastabos:

pasiūlyme numatomos dvi pagrindinės investicijų į biotechnologijas ES priemonės:

Parama didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiams projektams

Didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiai projektai sustiprins Europos ekosistemą, nes bus plečiama bendra bandomoji infrastruktūra, atvira tiek MVĮ, tiek akademinei bendruomenei, finansiškai remiami valstybių narių inovacijų viešieji pirkimai, kad būtų sukurta nuspėjama novatoriškų produktų paklausa, ir išnaudojamas duomenų ir DI potencialas biotechnologijų srityje.

Investicijų į biotechnologijas bandomasis projektas

Bandomuoju projektu siekiama biotechnologijų finansavimui taikyti viso gyvavimo ciklo metodą, remiant tiek tarpinį nuosavo kapitalo metodą, taikomą nuosavo kapitalo investicijoms į biotechnologijas, tiek rizikos paskolas šiame sektoriuje. Tai leistų Europos novatoriams pereiti nuo atradimų prie pramoninio masto, sujungiant kapitalui imliausius plėtros etapus. Pavyzdžiui, įmonė gali pradėti nuo ankstyvojo etapo paramos iš rizikos kapitalo fondo, tada gauti specialiai pritaikytas rizikos paskolas, kad padidintų gamybos pajėgumus, užsitikrindama bendras investicijas per visą finansavimo ciklą. Susiejus šiuos etapus, bandomuoju projektu užtikrinama, kad Europos biotechnologijų lyderiai galėtų augti, gaminti ir išlikti įsitvirtinę Europoje.

2. VALDYMO PRIEMONĖS

2.1. Stebėsenos ir ataskaitų teikimo taisyklės

Pasiūlymas grindžiamas esamais Europos Komisijos ir Europos vaistų agentūros teisės aktais ir iniciatyvomis, kurie palengvins kelių rodiklių stebėseną. Dėl jų bus prieinami nuolat atnaujinami duomenys / informacija.

Be to, praėjus penkeriems metams po reglamento taikymo pradžios, o vėliau kas penkerius metus Komisija įvertins jo įgyvendinimą, veiksmingumą ir poveikį.

2.2. Valdymo ir kontrolės sistema (-os)

2.2.1. Biudžeto vykdymo būdo (-ų), finansavimo įgyvendinimo mechanizmo (-ų), mokėjimo tvarkos ir siūlomos kontrolės strategijos pagrindimas

Veiksmai, kuriais siekiama sukurti Europos biotechnologijų ir biotechnologinės gamybos sektoriaus stiprinimo priemonių sistemą, bus įgyvendinami taikant tiesioginį ir netiesioginį valdymą, naudojant Finansiniame reglamente siūlomus įgyvendinimo būdus, daugiausia dotacijas ir viešuosius pirkimus tiesioginio valdymo būdu. Tiesioginis valdymas suteikia galimybę sudaryti susitarimus dėl dotacijų ir (arba) sutartis su paramos gavėjais ir (arba) rangovais, tiesiogiai vykdančiais Sąjungos politikai naudingą veiklą. Komisija užtikrina, kad būtų tiesiogiai stebimi finansuojamų veiksmų rezultatai. Finansuojamų veiksmų apmokėjimo tvarka bus pritaikyta atsižvelgiant į riziką, susijusią su finansiniais sandoriais.

Siekiant užtikrinti Komisijos kontrolės veiksmingumą, efektyvumą ir ekonomiškumą, kontrolės strategija bus orientuota į *ex ante* ir *ex post* patikrų pusiausvyrą ir joje daugiausia dėmesio bus skiriama trims pagrindiniams dotacijų ir (arba) sutarčių vykdymo etapams, laikantis Finansinio reglamento ir (arba) konkrečių sutartinių nuostatų:

– pasiūlymų atrankai / sutarčių skyrimui politikos tikslus atitinkantiems pasiūlymams;

– veiklos, stebėsenos ir (*ex ante*) techninių dokumentų peržiūros priemonėms, apimančioms projekto įgyvendinimą, viešuosius pirkimus, išankstinį finansavimą, tarpinius ir galutinius mokėjimus ir garantijų valdymą;

– taip pat bus atliekama atrinktų sandorių *ex post* kontrolė pas paramos gavėjus. Atrenkant šiuos sandorius bus derinamas rizikos vertinimas ir atsitiktinė atranka.

Metinė ES subsidija bus pervedama agentūroms atsižvelgiant į jų mokėjimo poreikius ir gavus jų prašymą. Agentūroms bus taikomos administracinės kontrolės priemonės, įskaitant biudžeto kontrolę, vidaus auditą, Europos Audito Rūmų metines ataskaitas, metinę Sąjungos biudžeto įvykdymo patvirtinimo procedūrą ir galimus OLAF tyrimus, kuriais visų pirma siekiama užtikrinti, kad agentūroms paskirti ištekliai būtų tinkamai naudojami. Per savo atstovus agentūrų valdančiojoje taryboje ir Audito komitete, Komisija gaus audito ataskaitas ir užtikrins, kad agentūros numatytų tinkamus veiksmus nustatytoms problemoms spręsti ir laiku juos įgyvendintų. Visi mokėjimai bus išankstinio finansavimo, kol Europos Audito Rūmai patikrins agentūrų finansines ataskaitas ir agentūros pateiks savo galutines finansines ataskaitas. Esant būtinybei, Komisija susigrąžins nepanaudotas agentūroms dalimis sumokėtas sumas.

Dėl šio reglamento nuostatų, kurioms reikia ilgalaikio koordinavimo ir didelio masto viešųjų ir privačiųjų investicijų (t. y. didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiams projektams), Komisija gali pasiūlyti Europos partnerystes, kai Sąjunga

kartu su privačiais ir (arba) viešaisiais partneriais, visapusiškai laikydamasi konkurencijos taisyklių, įsipareigoja bendrai remti programos veiklos, įskaitant veiklą, susijusią su diegimu rinkoje, reglamentavimo sistemoje ar politikoje, plėtojimą ir įgyvendinimą.

Be to, agentūrų veiklą pagal Sutarties 228 straipsnio nuostatas taip pat prižiūrės ombudsmenas. Tokia administracinė kontrolė užtikrina ne vieną procedūrinę apsaugos priemonę, kuria siekiama tenkinti suinteresuotųjų subjektų interesus.

2.2.2. Informacija apie nustatytą riziką ir jai sumažinti įdiegtą (-as) vidaus kontrolės sistemą (-as)

Pagrindinė rizika yra susijusi su agentūrų veiklos rezultatais ir nepriklausomumu įgyvendinant joms pavestas užduotis. Nepakankami veiklos rezultatai arba nepakankamas nepriklausomumas gali trukdyti siekti šios iniciatyvos tikslų, taip pat tai gali turėti neigiamos įtakos Komisijos geram vardui.

Komisija ir agentūros įdiegė vidaus procedūras, kuriomis siekiama sumažinti pirmiau nurodytą riziką. Šios vidaus procedūros visiškai atitinka Finansinį reglamentą, be to, jos apima kovos su sukčiavimu priemones ir jomis atsižvelgiama į sąnaudų ir naudos veiksnius.

Visų pirma agentūroms turėtų būti skirta pakankamai tiek finansinių, tiek žmogiškųjų išteklių, kad būtų pasiekti šios iniciatyvos tikslai.

Be to, kokybės valdymas apims ir integruotą kokybės valdymo veiklą, ir rizikos valdymo veiklą agentūrų viduje. Rizikos peržiūra atliekama kasmet, vertinant likutinę riziką, t. y. atsižvelgiant į jau taikomas kontrolės priemones ir rizikos mažinimo priemones. Tai taip pat apima įsivertinimą (vykdant ES agentūrų lyginamosios analizės programą), kasmetines jautrių funkcijų ir *ex post* kontrolės priemonių peržiūras, taip pat išimčių registro tvarkymą.

Siekiant išsaugoti nešališkumą ir objektyvumą visais agentūrų darbo aspektais, parengta ir nuolat bus atnaujinama keletas politikos priemonių ir taisyklių dėl konkuruojančių interesų valdymo, kuriose bus aprašyta konkrečiai agentūrų valdančiajai tarybai, mokslinių komitetų nariams ir ekspertams, agentūrų darbuotojams ir kandidatams, taip pat konsultantams ir rangovams taikoma tvarka, reikalavimai ir procesai. Komisija bus laiku informuojama apie atitinkamas valdymo ir nepriklausomumo problemas, kurių gali iškilti agentūroms, ir laiku bei tinkamai reaguos į problemas, apie kurias bus pranešta.

Pasiūlyme taip pat numatyta, kad Komisija skatins investicijų į biotechnologijas bandomąjį projektą, skirtą investicijoms į biotechnologijas ES.

Pagrindinė rizika:

• rizika, kad šio reglamento tikslai gali būti nevisiškai pasiekti dėl nepakankamo išrinktų projektų ar sutarčių įgyvendinimo lygio ar kokybės ir (arba) vėlavimo juos įgyvendinti;

• rizika, kad skirtos investicijos bus naudojamos neefektyviai arba neekonomiškai;

• atskleidus sukčiavimo atvejus ar nusikaltimus Komisijos reputacijai kylanti rizika; dėl gana gausių rangovų ir paramos gavėjų, kurių kiekvienas taiko savą kontrolės sistemą, įvairovės pasitikėjimą kelia tik dalis trečiųjų šalių vidaus kontrolės sistemų.

Komisija skirs reikiamų žmogiškųjų ir finansinių išteklių, kad šis reglamentas būtų tinkamai įgyvendintas, ir nustatys vidaus procedūras, kuriomis siekiama pašalinti

pirmiau nurodytą riziką. Šios vidaus procedūros visiškai atitiks Finansinį reglamentą, be to, jos apims kovos su sukčiavimu priemones ir jomis bus atsižvelgiama į sąnaudų ir naudos veiksnius.

.

2.2.3. Kontrolės išlaidų efektyvumo apskaičiavimas ir pagrindimas (kontrolės išlaidų ir susijusių valdomų lėšų vertės santykis) ir numatomo klaidų rizikos lygio vertinimas (atliekant mokėjimą ir užbaigiant programą)

Komisijos ir agentūrų vidaus kontrolės strategijose atsižvelgiama į pagrindinius išlaidas lemiančius veiksnius ir jau kelerius metus dedamas pastangas sumažinti kontrolės išlaidas, nepakenkiant kontrolės veiksmingumui. Įsitikinta, kad dabartinė kontrolės sistema pajėgi užkirsti kelią klaidoms ir (arba) pažeidimams ir (arba) juos nustatyti, o juos nustačius – ištaisyti.

Per pastaruosius penkerius metus Komisijos metinės kontrolės išlaidos taikant netiesioginį valdymą sudarė mažiau nei 1 % metinio biudžeto, išleisto EMA ir EFSA mokamoms subsidijoms. Agentūros skyrė mažiau nei 0,5 % (EMA) ir 5 % (EFSA) savo bendro metinio biudžeto kontrolės veiklai, daugiausia dėmesio skirdamos integruotam kokybės valdymui, auditui, kovos su sukčiavimu priemonėms, finansų ir tikrinimo procesams, integruotam rizikos valdymui ir įsivertinimo veiklai.

2.3. Sukčiavimo ir pažeidimų prevencijos priemonės

Sukčiavimo prevencija ir nustatymas yra vienas iš pagrindinių valdymo klausimų ir bendras kontrolės tikslas visiems Komisijos padaliniams, kurie praktiškai privalo įdiegti tinkamas valdymo ir vidaus kontrolės procedūras, skirtas atgrasyti nuo pažeidimų ir sukčiavimo, juos nustatyti, ištaisyti arba už juos bausti, laikantis SESV 317 ir 325 straipsnių ir Finansinio reglamento 36 straipsnio.

Kai vykdoma veikla taikant netiesioginį valdymą, Komisija imasi tinkamų priemonių, kuriomis būtų užtikrinta, kad Europos Sąjungos finansiniai interesai būtų apsaugoti taikant prevencines priemones, skirtas kovai su sukčiavimu, korupcija ir kitokia neteisėta veikla, atliekant veiksmingus patikrinimus, o nustačius pažeidimus – susigrąžinant neteisingai išmokėtas sumas ir atitinkamais atvejais taikant veiksmingas, proporcingas ir atgrasomąsias nuobaudas. Šiuo tikslu Komisija priėmė Kovos su sukčiavimu strategiją, paskutinį kartą atnaujintą 2019 m. balandžio mėn. (COM(2019) 176), kuri apima prevencines, nustatomąsias ir taisomąsias priemones. Komisijai arba jos atstovams ir Europos Audito Rūmams suteikiami įgaliojimai atlikti visų dotacijų gavėjų, rangovų ir subrangovų, gavusių Sąjungos lėšų, dokumentų auditą ir auditą vietoje. OLAF suteikiami įgaliojimai atlikti netiesiogiai su tokiu finansavimu susijusių ekonominės veiklos vykdytojų patikrinimus ir patikras vietoje.

Dėl Europos vaistų agentūros kovos su sukčiavimu priemonės numatytos Reglamento (EB) Nr. 726/2004 69 straipsnyje ir Finansiniame pagrindų reglamente (2019/715). Agentūros vykdomasis direktorius ir Valdančioji taryba imsis tinkamų priemonių, vadovaudamiesi visose ES institucijose taikomais vidaus kontrolės principais. Remdamasi bendru požiūriu ir finansinio pagrindų reglamento 42 straipsniu, Agentūra parengė kovos su sukčiavimu strategiją ir ja vadovaujasi. Agentūros kovos su sukčiavimu strategija apima 3 metų laikotarpį ir prie jos pridedamas atitinkamas veiksmų planas, kuriame nurodytos konkrečios prioritetinės sritys ir veiksmai ateinančius kelerius metus, taip pat keli tęstiniai veiksmai, kurie atliekami kiekvienais metais, pvz., specialus atskiras sukčiavimo rizikos vertinimas,

kurį atliekant nustatyti sukčiavimo riziką lemiantys veiksniai įtraukiami į bendrą Agentūros rizikos registrą. Kovos su sukčiavimu srities mokymai rengiami kaip įvadinio mokymo dalis ir per naujokams privalomus šios srities mokymus pagal e. mokymosi sistemą. Darbuotojai informuojami apie tai, kaip pranešti apie visus įtariamus pažeidimus, ir yra nustatytos atitinkamos drausminės procedūros, kurios yra įtrauktos į Tarnybos nuostatuose apibrėžtas taisykles.

Europos maisto saugos tarnybos kovos su sukčiavimu priemonės numatytos Reglamento (EB) Nr. 178/2002 25 straipsnyje ir Finansiniame pagrindų reglamente (2019/715). Valdančioji taryba imsis tinkamų priemonių, vadovaudamasi visose ES institucijose taikomais vidaus kontrolės principais. Remdamasi bendru požiūriu ir finansinio pagrindų reglamento 42 straipsniu, Tarnyba parengė kovos su sukčiavimu strategiją ir ja vadovaujasi. Tarnybos kovos su sukčiavimu strategiją papildo atitinkamas veiksmų planas, kuriame išdėstytos konkrečios prioritetinės sritys ir veiksmai ateinančiais metais, taip pat keli nuolatiniai veiksmai, vykdomi kiekvienais metais, kaip antai konkretus atskiras sukčiavimo rizikos vertinimas, nustatytą sukčiavimo riziką įtraukiant į bendrą Tarnybos rizikos registrą. Privalomas mokymas kovoti su sukčiavimu organizuojamas kaip informuotumo didinimo seminarų, skirtų kovai su sukčiavimu, dalis. Darbuotojai informuojami apie tai, kaip pranešti apie visus įtariamus pažeidimus, ir yra nustatytos atitinkamos drausminės procedūros, kurios yra įtrauktos į Tarnybos nuostatuose apibrėžtas taisykles.

3. NUMATOMAS PASIŪLYMO (INICIATYVOS) FINANSINIS POVEIKIS

3.1. Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija (-os) ir biudžeto išlaidų eilutė (-ės), kurioms daromas poveikis

- Dabartinės biudžeto eilutės

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorijas ir biudžeto eilutes nurodyti eilės tvarka.

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	Biudžeto eilutė	Išlaidų rūšis	Įnašas			
	Numeris	DA / NDA[1]	ELPA šalių[2]	valstybių kandidačių ir potencialių kandidatų[3]	kitų trečiųjų valstybių	kitų asignuotųjų pajamų
2	Programos rėmimo išlaidos	NDA	TAIP	TAIP	TAIP	NE
2	Europos vaistų agentūrai skirtas Sąjungos įnašas	NDA	TAIP	TAIP	TAIP	NE
2	Europos maisto saugos agentūrai skirtas Sąjungos įnašas	DA	TAIP	TAIP	TAIP	NE
4	20 01 02 01 – Būstinė ir atstovybės – Pareigūnai ir laikinieji darbuotojai	NDA	NE	NE	NE	NE
4	20 02 01 ir 20 02 02 – Išorės darbuotojai – Būstinė ir atstovybės	NDA	NE	NE	NE	NE
4	20 02 06 02 – Konferencijų ir posėdžių išlaidos	NDA	NE	NE	NE	NE
4	20 02 06 01 – Komandiruočių, konferencijų ir reprezentacinės išlaidos	NDA	NE	NE	NE	NE

[1] DA – diferencijuotieji asignavimai, NDA – nediferencijuotieji asignavimai.
[2] ELPA – Europos laisvosios prekybos asociacija.
[3] Valstybių kandidačių ir, kai taikoma, Vakarų Balkanų potencialių kandidatų.

3.2. Numatomas pasiūlymo finansinis poveikis asignavimams

3.2.1. Numatomo poveikio veiklos asignavimams santrauka

– Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti veiklos asignavimai nenaudojami

– ☒ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti veiklos asignavimai naudojami taip:

3.2.1.1. Patvirtinto biudžeto asignavimai

Sumos yra orientacinės ir nedaro poveikio vykstančių derybų dėl kitos DFP rezultatams.

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

GD: SANTE			Metai **2028**	Metai **2029**	Metai **2030**	Metai **2031**	Metai **2032**	Metai **2033**	Metai **2034**	**IŠ VISO 2028–2034 m. DFP**
Veiklos asignavimai										
Programos biudžeto eilutė	Įsipareigojimai	(1a)	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
	Mokėjimai	(2a)	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Administracinio pobūdžio asignavimai, finansuojami konkrečių programų rinkinio lėšomis										
Biudžeto eilutė – Techninė pagalba – Paramos kreditai		(3)	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**
IŠ VISO asignavimų	Įsipareigojimai	= 1a + 1b + 3	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**
Sveikatos ir maisto saugos GD	Mokėjimai	= 2a + 2b + 3	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**

ES įnašas decentralizuotoms agentūroms

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

[Agentūra]: <EMA .>	**Metai 2028**	**Metai 2029**	**Metai 2030**	Metai **2031**	Metai **2032**	Metai **2033**	Metai **2034**	**IŠ VISO 2028–2034 m.**	PO **2034 (metinės išlaidos)**
Biudžeto eilutė: EMA / ES biudžeto įnašas agentūrai	10,055	8,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	29,635	2,425

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

EFSA	**Metai 2028**	**Metai 2029**	**Metai 2030**	Metai **2031**	Metai **2032**	Metai **2033**	**Metai 2034**	**IŠ VISO 2028–2034 m.**	PO **2034 (metinės išlaidos)**
Biudžeto eilutė: EFSA / ES biudžeto įnašas agentūrai	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	12,235	2,027

EFSA ir EMA pirmaisiais metais atsižvelgiama tik į 50 % vidutinių personalo išlaidų, nes tikimasi, kad nuo metų pradžios bus užpildytos ne visos darbo vietos.

Nedarant poveikio deryboms dėl kitos DFP, nuo 2028 m. agentūroms skirti asignavimai bus kompensuojami perskirstant lėšas iš programų pagal 2028–2034 m. DFP. Jei reikės kompensacinio sumažinimo, gali prireikti peržiūrėti agentūroms skiriamus išteklius ir jų finansavimo srautus bei šaltinius.

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

			Metai	Metai	Metai	Metai	Metai	Metai	Metai	**IŠ VISO 2028–2034 m. DFP**
			2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	
IŠ VISO veiklos asignavimų (įskaitant įnašą EMA ir EFSA	Įsipareigojimai	(4)	10,938	9,953	4,032	4,112	4,194	4,278	4,364	**41,870**
	Mokėjimai	(5)	10,938	9,953	4,032	4,112	4,194	4,278	4,364	**41,870**
IŠ VISO administracinio pobūdžio asignavimų, finansuojamų konkrečių programų rinkinio lėšomis		(6)	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	**18,382**
IŠ VISO asignavimų pagal SANTE IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ daugiametėje finansinėje programoje	Įsipareigojimai	= 4 + 6	**13,564**	**12,579**	**6,658**	**6,738**	**6,820**	**6,904**	**6,990**	**60,252**
	Mokėjimai	= 5 + 6	**13,564**	**12,579**	**6,658**	**6,738**	**6,820**	**6,904**	**6,990**	**60,252**

Nedarant poveikio deryboms dėl kitos DFP, nuo 2028 m. agentūroms skirti asignavimai bus kompensuojami perskirstant lėšas iš programų pagal 2028–2034 m. DFP. Jei reikės kompensacinio sumažinimo, gali prireikti peržiūrėti agentūroms skiriamus išteklius ir jų finansavimo srautus bei šaltinius.

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	4	„Administracinės išlaidos“

GD: SANTE		Metai **2028**	Metai **2029**	Metai **2030**	Metai **2031**	Metai **2032**	Metai **2033**	Metai **2034**	**IŠ VISO 2028–2034 m. DFP**
Žmogiškieji ištekliai		6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	**44,597**
Kitos administracinės išlaidos		0,010	0,010	0,010	0,011	0,011	0,011	0,011	**0,075**
IŠ VISO SANTE **GD**	Asignavimai	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**

IŠ VISO asignavimų pagal 4 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ daugiametėje finansinėje programoje	(Iš viso įsipareigojimų = Iš viso mokėjimų)	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**

– Sumos yra orientacinės ir nedaro poveikio vykstančių derybų dėl kitos DFP rezultatams.

IŠ VISO 1–4 C1 IŠLAIDŲ KATEGORIJOS									
	Metai **2028**		Metai **2029**	Metai **2030**	Metai **2031**	Metai **2032**	Metai **2033**	Metai **2034**	**IŠ VISO 2028–2034 m. DFP**
IŠ VISO asignavimų pagal 1–4 IŠLAIDŲ KATEGORIJAS	Įsipareigojimai	**19,945**	**18,960**	**13,039**	**13,120**	**13,202**	**13,286**	**13,372**	**104,924**
daugiametėje finansinėje programoje	Mokėjimai	**19,945**	**18,960**	**13,039**	**13,120**	**13,202**	**13,286**	**13,372**	**104,924**

* Visi pirmiau pateiktoje lentelėje pateikti skaičiai yra tik orientaciniai, laukiant derybų dėl 2028–2034 m. DFP rezultatų, kurių negalima iš anksto numatyti.

3.2.2. Numatomas veiklos asignavimais finansuojamas atliktas darbas (not to be completed for decentralised agencies)

Iš veiklos asignavimų finansuojamo atlikto darbo negalima apskaičiuoti, nes negalima iš anksto nuspėti derybų dėl 2028–2034 m. DFP, kurios vis dar vyksta tuo metu, kai baigiama rengti teisės akto pasiūlymo finansinio poveikio ir skaitmeninių aspektų pažyma, rezultatų.

3.2.3. Numatomo poveikio administraciniams asignavimams santrauka (not to be completed for decentralised agencies)

– ¨ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti administracinio pobūdžio asignavimų nenaudojama

– x Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti administracinio pobūdžio asignavimai naudojami taip:

– 3.2.3.1 Patvirtinto biudžeto asignavimai

PATVIRTINTI ASIGNAVIMAI	Metai **2028**	Metai **2029**	Metai **2030**	Metai **2031**	Metai **2032**	Metai **2033**	Metai **2034**	**IŠ VISO 2028–2034 M.**	PO **2034 (metinės išlaidos)**
4 IŠLAIDŲ KATEGORIJA									
Žmogiškieji ištekliai	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	**44,597**	6,371
Kitos administracinės išlaidos	0,010	0,010	0,010	0,011	0,011	0,011	0,011	**0,075**	0,011
Tarpinė suma pagal 4 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**	**6,382**
Neįtraukta į 4 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ									
Žmogiškieji ištekliai	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	**18,382**	2,626
Kitos administracinio pobūdžio išlaidos	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Tarpinė suma, neįtraukta į 4 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**	**2,626**
IŠ VISO	**9,007**	**9,007**	**9,007**	**9,008**	**9,008**	**9,008**	**9,008**	**63,054**	**9,008**

– * Visi pirmiau pateiktose lentelėse pateikti skaičiai yra tik orientaciniai, laukiant derybų dėl 2028–2034 m. DFP rezultatų, kurių negalima iš anksto numatyti.

==========

3.2.4. Numatomi žmogiškųjų išteklių poreikiai (not to be completed for decentralised agencies)

– ¨ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti žmogiškieji ištekliai nenaudojami

– ☒ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti žmogiškieji ištekliai naudojami taip:

3.2.4.1. Finansuojami iš patvirtinto biudžeto

Sąmatą surašyti etato ekvivalentais[1]

IŠ VISO PATVIRTINTŲ ASIGNAVIMŲ IR IŠORĖS ASIGNUOTŲJŲ PAJAMŲ	Metai **2028**	Metai **2029**	Metai **2030**	Metai **2031**	Metai **2032**	Metai **2033**	Metai **2034**	PO **2034 (metinės išlaidos)**
Etatų plano etatai (pareigūnai ir laikinieji darbuotojai)								
20 01 02 01(Būstinė ir Komisijos atstovybės)	29	29	29	29	29	29	29	29
20 01 02 03 (ES delegacijos)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 01 (Netiesioginiai moksliniai tyrimai)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 11 (Tiesioginiai moksliniai tyrimai)	0	0	0	0	0	0	0	0
Kitos biudžeto eilutės (nurodyti)	0	0	0	0	0	0	0	0
• Išorės darbuotojai (etato ekvivalentai)								
20 02 01(AC, END finansuojami iš bendrojo biudžeto)	9	9	9	9	9	9	9	9
20 02 03 (AC, AL, END ir JPD ES delegacijose)	0	0	0	0	0	0	0	0
Administracinės paramos eilutė [XX.01.YY.YY] [2] - būstinėje	0	0	0	0	0	0	0	0
Administracinės paramos eilutė [XX.01.YY.YY] [2] - ES delegacijose	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 02(AC, END – netiesioginiai moksliniai tyrimai)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, END – tiesioginiai moksliniai tyrimai)	0	0	0	0	0	0	0	0
Kitos biudžeto eilutės (nurodyti) – 4 išlaidų kategorija	0	0	0	0	0	0	0	0
Kitos biudžeto eilutės (nurodyti) – neįtraukta į 4 išlaidų kategoriją	26	26	26	26	26	26	26	26
IŠ VISO	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**

* Visi pirmiau pateiktose lentelėse pateikti skaičiai yra tik orientaciniai, laukiant derybų dėl 2028–2034 m. DFP rezultatų, kurių negalima iš anksto numatyti.

[1] Po lentele nurodykite, kiek etato ekvivalentų iš nurodyto skaičiaus jau paskirti veiksmui valdyti ir (arba) gali būti perskirstyti jūsų generaliniame direktorate ir kokie yra jūsų grynieji poreikiai.

Atsižvelgiant į tai, kad bendra tiek su darbuotojais, tiek su asignavimais susijusi padėtis 4 išlaidų kategorijoje yra įtempta, žmogiškųjų išteklių poreikiai bus tenkinami tik iš dalies panaudojant generalinio direktorato darbuotojus, jau paskirtus veiksmui valdyti ir (arba) perskirstytus generaliniame direktorate.

24 papildomos etatų plano pareigybės, kurių reikia pasiūlymui įgyvendinti, ir 4 DNE (etato ekvivalentais), kuriuos turi užpildyti papildomi darbuotojai, finansuotini pagal 4 išlaidų kategoriją. 26 CA bus finansuojami administracinio pobūdžio asignavimais, finansuojamais konkrečių programų rinkinio lėšomis. 5 AD, 4 CA ir 1 DNE etatus turi užimti dabartiniai Komisijos tarnybų darbuotojai.

Pasiūlymui įgyvendinti reikalingi darbuotojai (etato ekvivalentais):

	Bus pasitelkiami dabartiniai Komisijos tarnybų darbuotojai.	**Papildomi darbuotojai išskirtinėmis aplinkybėmis***		
		bus finansuojami pagal 4 išlaidų kategoriją arba iš mokslinių tyrimų	**bus finansuojami iš BA eilutės**	**bus finansuojami iš mokesčių**
Etatų plano etatai	5 AD	19 AD 5 AST	nėra duomenų	
Išorės darbuotojai (CA, SNE, INT)	4 CA (FIV) ir 1 SNE	4 SNE	20 CA FGIV 6 CA FGIII	

Biotechnologijų akto nuostatas, kuriose daugiausia dėmesio skiriama sveikatos ir maisto naudojimo būdams biotechnologijų sektoriuje, parengė laikinoji Sveikatos ir maisto saugos GD darbo grupė, kuriai padėjo tiesioginiai skyriai, turintys pakankamai išteklių kitoms įvairių direktoratų užduotims atlikti. Siekiant visapusiškai įgyvendinti akto nuostatas, kuriomis siekiama racionalizuoti ir ateityje pritaikyti reglamentavimo sistemą, stiprinti biotechnologijų produktų mokslinius tyrimus, plėtrą, gamybą ir finansavimą, sudaryti sąlygas naudoti DI, skatinti įgūdžius ir saugų biotechnologijų naudojimą, reikės papildomų specialių darbuotojų, kaip nurodyta pirmiau pateiktoje lentelėje ir išsamiai aprašyta toliau.

Vykdytinų užduočių aprašymas, kai užduotis vykdo Sveikatos GD:

Pareigūnai ir laikinieji darbuotojai	24 etato ekvivalentai (AD profiliai): • valdyti darbo krūvį, susijusį su šių teisės aktų peržiūra ir įgyvendinimu o **Reglamento (ES) 2024/1938 (ŽGM reglamentas) pakeitimai:** nagrinėti vis daugiau atvejų, susijusių su naujų biotechnologijų apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos kūrimu ŽGM srityje. o **Reglamento (EB) Nr. 1394/2007 (Pažangiosios terapijos vaistų reglamentas) pakeitimai**: rengti deleguotuosius aktus, susijusius su tuo, kas

	sudaro pažangiosios terapijos vaistą, atsižvelgiant į šiame reglamente numatytus Reglamento (EB) Nr. 1394/2007 pakeitimus. o **Reglamento (ES) Nr. 536/2014 (Klinikinių tyrimų reglamentas) pakeitimai:** rengti deleguotuosius aktus ir įgyvendinimo aktus, susijusius su Klinikinių tyrimų reglamento pakeitimais, remti ekspertų grupių darbą rengiant gaires ir geriausią praktiką, koordinuoti veiksmus su atitinkamomis institucijomis siekiant suderinamumo su kitomis reglamentavimo sistemomis, stebėti valstybių narių pasirengimą darniai įgyvendinti Klinikinių tyrimų reglamento pakeitimus, stebėti Klinikinių tyrimų informacinės sistemos pakeitimus ir jiems vadovauti. o **Reglamento (EB) Nr. 178/2002 (Maisto srities teisės aktų bendrųjų principų reglamentas) pakeitimai:** teikti pastabas Komisijos vardu prieš pradedant kurti siūlomą apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką ir bet kokius jos pakeitimus; rengti įgyvendinimo aktus, peržiūrėti apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką sukūrusių valstybių narių metines ataskaitas, prireikus atlikti būtinus taikytinos teisės aktų sistemos pakeitimus**.** • Vadovauti ekspertų grupei, patariančiai Komisijai naujų biotechnologijų plėtros klausimais, t. y. **Besiformuojančių sveikatos inovacijų prognozavimo grupei**. • Sukurti ir valdyti apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką, skirtą **naujiems sveikatos biotechnologijų produktams, kuriems netaikomi jokie kiti sveikatos srities teisės aktai**. • Prireikus rengti įgyvendinimo aktus, išsamiai išdėstyti kriterijus, rengti kvietimo teikti pasiūlymus projektus ir stebėti **didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginių projektų** įgyvendinimą šiose srityse: biotechnologijų moksliniai tyrimai ir plėtra, vėlyvojo etapo kapitalo prieinamumas, DI biotechnologijų naudojimo būdai ir biologinis saugumas. • Rengti kvietimus teikti pasiūlymus ir stebėti novatoriškų ir ikiprekybinių viešųjų pirkimų projektų įgyvendinimą, **ES sveikatos biotechnologijų paramos tinklo**, skirto biotechnologijų įmones remiantiems vietos biurams ryšiams, sukūrimą. • Teikti politines ir teisines gaires ir koordinuoti veiksmus su: o EMA dėl DI sistemų diegimo ir naudojimo vaistų gyvavimo cikle; o įgyvendinančiaisiais partneriais investicijų į biotechnologijas bandomojo projekto valdymo srityje; o valstybėmis narėmis dėl ekonominės veiklos vykdytojų, tvarkančių produktus, kurie gali kelti biologinio saugumo riziką, priežiūros. 5 (AST profiliai): • Teikti administracinę ir logistinę paramą **Biologinio saugumo ir dirbtinio intelekto patariamosios grupės** ekspertų posėdžiams ir valstybių narių bei Komisijos posėdžiams **Europos sveikatos biotechnologijų iniciatyvinėje grupėje**. • Remti **didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginių projektų** atrankos ir vertinimo procesą ir padėti valdyti informaciją. • Sukurti ir prižiūrėti **Sąjungos reglamentavimo statusų saugyklą**, kuri padėtų

	kūrėjams orientuotis sveikatos biotechnologijų produktų bylose.
Išorės darbuotojai	5 SNE ir 24 CA (FGV) teikti pagalbą AD šiose srityse: • Ekspertų atranka ir skyrimas bei **Besiformuojančių sveikatos inovacijų prognozavimo grupės** parengtų diskusijoms skirtų dokumentų platinimas, pagalba rengiant grupių posėdžių turinį. • **Apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos, skirtos naujiems sveikatos biotechnologijų produktams, kuriems netaikomi jokie kiti sveikatos srities teisės aktai**, sukūrimas ir valdymas. • Pastabų teikimas dėl siūlomų apribotų bandomųjų reglamentavimo aplinkų pagal **Maisto srities teisės aktų bendrųjų principų reglamentą** ir rengiant įgyvendinimo ir deleguotuosius aktus. • Kvietimų teikti pasiūlymus dėl **didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginių projektų** rengimas ir jų įgyvendinimo stebėjimas įvairiose srityse (biotechnologijų moksliniai tyrimai ir plėtra, vėlyvojo etapo kapitalo prieinamumas, DI biotechnologijų naudojimo būdai ir biologinis saugumas) ir **ES sveikatos biotechnologijų paramos tinklo** sukūrimas. • DI biotechnologijų paramos modulio techninio turinio kūrimas ir jo nuolatinė priežiūra bei atnaujinimas papildant informacija, kurią turi platinti Biotechnologijų paramos tinklas. • Finansavimo valdymo koordinavimo ir ryšių su įgyvendinančiaisiais partneriais užtikrinimas vykdant **ES investicijų į biotechnologijas bandomąjį projektą**. • Bendradarbiaujant su valstybėmis narėmis biologinio saugumo nuostatų vykdymo užtikrinimo gairių ir atitinkamų deleguotųjų ar įgyvendinimo aktų rengimas, padėties stebėsena ir analizė siekiant nustatyti perspektyvias technologijas ir padėti AD rengti kvietimus teikti pasiūlymus dėl pajėgumų projektų ir imtis tolesnių veiksmų. • Posėdžių turinio rengimas ir pagalba valdant **Biologinio saugumo ir dirbtinio intelekto patariamosios grupės** ir **Europos sveikatos biotechnologijų iniciatyvinės grupės** posėdžius. 6 CA FGIII: • Teikti administracinę paramą rengiant **Besiformuojančių sveikatos inovacijų prognozavimo grupės** ekspertų posėdžius. • Skatinti ir lengvinti projektų tinklaveiką ir bendradarbiavimą ir atnaujinti didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginio projekto sąrašus. • Teikti pagalbą tvarkant **ES sveikatos biotechnologijų paramos tinklo** užklausų darbo srautą ir valdant informaciją.

3.2.5. Numatomo poveikio su skaitmeninėmis technologijomis susijusioms investicijoms apžvalga (not to be completed for decentralised agencies)

Privaloma: su skaitmeninėmis technologijomis susijusių investicijų pagal pasiūlymą (iniciatyvą) geriausias įvertis turėtų būti pateiktas tolesnėje lentelėje.

Išimties tvarka, kai tai reikalinga pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti, asignavimai pagal 4 išlaidų kategoriją turėtų būti pateikti tam skirtoje eilutėje.

Asignavimai pagal 1–3 išlaidų kategorijas turėtų būti nurodyti kaip „Politikos priemonių IT išlaidos veiklos programoms“. Šios išlaidos parodo veiklos biudžetą,

naudojamą su iniciatyvos įgyvendinimu tiesiogiai susijusioms IT platformoms ar priemonėms pakartotinai naudoti, pirkti ir (arba) sukurti ir susijusioms investicijoms (pvz., licencijoms, tyrimams, duomenų saugojimui ir kt.). Šioje lentelėje pateikta informacija turėtų atitikti 4 skirsnyje „Skaitmeniniai aspektai“ pateiktus duomenis.

IŠ VISO skaitmeninių ir IT asignavimų	Metai **2028**	Metai **2029**	Metai **2030**	Metai **2031**	Metai **2032**	Metai **2033**	Metai **2034**	**IŠ VISO DFP 2028–2034 M.**
4 IŠLAIDŲ KATEGORIJA								
IT išlaidos (organizacijos)	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Tarpinė suma pagal 4 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Neįtraukta į 4 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ								
Politikos priemonių IT išlaidos veiklos programoms	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Tarpinė suma, neįtraukta į 4 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
IŠ VISO	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

3.2.6. Suderinamumas su dabartine daugiamete finansine programa (not to be completed for decentralised agencies)

Pasiūlyme (iniciatyvoje):

– ☒ Galima visiškai finansuoti perskirstant asignavimą atitinkamoje daugiametės finansinės programos (DFP) išlaidų kategorijoje.

Iniciatyva bus visiškai finansuojama perskirstant lėšas iš programų pagal 2028–2034 m. DFP.

– ¨ Reikia panaudoti nepaskirstytą maržą pagal atitinkamą DFP išlaidų kategoriją ir (arba) specialias priemones, kaip apibrėžta DFP reglamente.

– ¨ Reikia persvarstyti DFP.

3.2.7. Trečiųjų šalių įnašai (not to be completed for decentralised agencies)

Pasiūlyme (iniciatyvoje):

– nenumatyta bendro su trečiosiomis šalimis finansavimo

– ☒ numatytas trečiųjų šalių bendras finansavimas apskaičiuojamas taip:

Asignavimai mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

	Metai **2028**	Metai **2029**	Metai **2030**	Metai **2031**	Metai **2032**	Metai **2033**	Metai **2034**	Iš viso
Nurodyti bendrą finansavimą teikiančią įstaigą								
IŠ VISO bendrai finansuojamų asignavimų								

3.2.8. Numatomi žmogiškieji ištekliai ir EMA reikalingų asignavimų panaudojimas

.

Personalo poreikiai (etatų vienetais):

[Agentūra]: <EMA .>	**Metai**	**Metai**	**Metai**	**Metai**	**Metai**	**Metai**	**Metai**	**PO**
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034**
Laikinieji darbuotojai (AD lygio)	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
Laikinieji darbuotojai (AST lygio)	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**
Laikinieji darbuotojai (AD + AST), tarpinė suma	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**
Sutartininkai	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
Deleguotieji nacionaliniai ekspertai								
Sutartininkų ir DNE tarpinis skaičius	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
IŠ VISO darbuotojų	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**

Iš ES biudžeto įnašo dengiami asignavimai, mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

[Agentūra]: <EMA .>	Metai **2028**	Metai **2029**	Metai **2030**	Metai **2031**	Metai **2032**	Metai **2033**	Metai **2034**	**IŠ VISO 2028–**	PO **2034**

								2034 M.	**(metinės išlaidos)**
1 antraštinė dalis. Personalo išlaidos	1,055	2,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	**14,635**	2,425
2 antraštinė dalis. Infrastruktūra ir veiklos išlaidos (IT investicijos) =	9,000	6,000						**15,000**	
3 antraštinė dalis. Veiklos išlaidos								**0,000**	
IŠ VISO iš ES biudžeto lėšų dengiamų asignavimų	**10,055**	**8,153**	**2,196**	**2,240**	**2,285**	**2,330**	**2,377**	**29,635**	**2,425**

IT investicijos: Šiuo metu EMA prižiūri Klinikinių tyrimų informacinės sistemos (CTIS) kūrimą ir vykdo jos priežiūrą. Šiame reglamente pateikiamos svarbios naujos nuostatos, kurios daro tiesioginį poveikį CTIS ir kurias reikia stiprinti. Pagrindinius Klinikinių tyrimų reglamento (ES) Nr. 526/2014 pakeitimų tikslus bus galima įgyvendinti tik atlikus svarbius IT patobulinimus ir nustačius naujus darbo srautus. Numatome, kad dėl šių naujų nuostatų reikės iš esmės pertvarkyti ir sukurti CTIS, o po to vykdyti ilgalaikę techninę priežiūrą, įskaitant technologijų atnaujinimą.

Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti decentralizuotoje agentūroje reikalingų žmogiškųjų išteklių ir asignavimų (mln. EUR) apžvalga (santrauka)

[Agentūra]: <EMA .>	Metai **2028**	Metai **2029**	Metai **2030**	Metai **2031**	Metai **2032**	Metai **2033**	Metai **2034**	**IŠ VISO 2028–2034 M.**	PO **2034**
Laikinieji darbuotojai (AD + AST)	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**		**12**
Sutartininkai	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**		**5**
Deleguotieji nacionaliniai ekspertai	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		
Iš viso darbuotojų	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**		**12**
Iš ES biudžeto lėšų dengiami asignavimai	10,055	8,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	**29,635**	2,425
Iš mokesčių dengiami asignavimai	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Bendrai finansuojami asignavimai (jei taikytina)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
IŠ VISO asignavimų	**10,055**	**8,153**	**2,196**	**2,240**	**2,285**	**2,330**	**2,377**	**29,635**	**2,425**

Iš mokesčių dengiami asignavimai: Šiame reglamente nustatytai apribotai bandomajai veterinarijos reglamentavimo aplinkai bus taikomi mokesčiai, tačiau tai yra visiškai naujas naudojimo atvejis, dėl kurio EMA negalės nustatyti mokesčio dydžio prieš įsigaliojant šiam reglamentui, todėl šiuo etapu neįmanoma nustatyti sumos ir įvertinti įnašo dydžio.

Nedarant poveikio deryboms dėl kitos DFP, nuo 2028 m. agentūroms skirti asignavimai bus kompensuojami perskirstant lėšas iš programų pagal 2028–2034 m. DFP. Jei reikės kompensacinio sumažinimo, gali prireikti peržiūrėti agentūroms skiriamus išteklius ir jų finansavimo srautus bei šaltinius.

Užduočių, kurias turi atlikti **Europos vaistų agentūra (EMA)**, aprašymas:

Pareigūnai ir laikinieji darbuotojai	Į pasiūlymą dėl Biotechnologijų akto bus įtrauktos **svarbios naujos nuostatos dėl klinikinių tyrimų valdymo**. Tai, be kita ko, įvairūs nauji darbo srautai, lygiagrečiai teikiami dokumentai, iš dalies pakeistas dokumentų rinkinio reikalavimas, pagrindinis produkto dokumentų rinkinys ir išplėtimas, įtraukiant kombinuotuosius tyrimus, įskaitant diagnostiką *in vitro*. Prašomi 5 AD: • valdys gerokai padidėjusią kasdienę Klinikinių tyrimų informacinės sistemos (CTIS) veiklą, įskaitant daugiau kaip 20 000 jos naudotojų prieigą ir užduotis, beveik **3 000 pirminių klinikinių tyrimų paraiškų** ir **tūkstančius esminių pakeitimų paraiškų**; • nustatys, kurs, peržiūrės ir užtikrins naujų CTIS funkcijų ir modulių diegimo procesą, laikantis atitinkamų teisinių nuostatų; • stebės rangovo veiklos rezultatus; • bendradarbiaus su CTIS dalyko ekspertais ir suinteresuotaisiais subjektais siekiant nustatyti CTIS techninių specifikacijų prioritetus ir jas patvirtinti, laikantis atitinkamų teisinių nuostatų; • vykdys CTIS testavimo veiklą, be kita ko, susijusią su naujomis funkcijomis ir moduliais; • planuos ir vykdys pokyčių valdymo veiklą; • užtikrins bendravimą su visais susijusiais suinteresuotaisiais subjektais (pvz., rėmėjais, valstybių narių reguliavimo institucijomis), jų dalyvavimą ir mokymą; • nuolat atnaujins mokomąją medžiagą; • stebės IT sistemos PVRR ir Klinikinių tyrimų reglamentą siekiant reguliariai teikti ataskaitas; • gavę prašymą, teiks ataskaitas; • atliks IT sistemos atitikties teisės aktams patikrinimus.

	2 AST: • padės AD organizuoti susitikimus su užsakovais ir (arba) ekspertais ir rengti protokolus; • rems ir koordinuos bendradarbiavimą su CTIS dalyko ekspertais ir suinteresuotaisiais subjektais; rems ir koordinuos komunikacijos ir mokymo veiklą su užsakovais, valstybių narių valdžios institucijomis, etikos organais ir kt.
Išorės darbuotojai	Prašomi 5 etato ekvivalentai padės AD: • teikti bendrą paramą AD ir, kai tinkama, jei tai nacionaliniai ekspertai, teiks ekspertines žinias; • įgyvendins plėtros planą; • padės vykdyti koordinavimo užduotis; • užtikrins nuolatinį CTIS prieinamumą ir veikimą; • valdys priežiūrą po pristatymo, teiks paramą atitinkamiems suinteresuotiesiems subjektams (pvz., IT ir verslo paslaugų centrui); • nuolat stebės CTIS veikimą ir veiksmingumą; • teiks programų ir projektų valdymo paslaugas; • atsakys į suinteresuotųjų subjektų užklausas; • padės rengti CTIS mokomąją medžiagą; • informuos suinteresuotuosius subjektus (pvz., CTIS forumas ir kiti renginiai). **Papildomi ištekliai yra būtini, nes konkurencingumui skirtų pakeitimų įgyvendinimas laiku priklauso nuo esminės IT plėtros, kurią reikėtų įdiegti per trumpą laiką.**

3.2.9. Numatomi žmogiškieji ištekliai ir EFSA reikalingų asignavimų panaudojimas

Personalo poreikiai (etatų vienetais):

[Agentūra]: <EFSA>	Metai	Metai	Metai	Metai	Metai	Metai	Metai	PO
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034**

Laikinieji darbuotojai (AD lygio)	5	5	5	5	5	5	5	5
Laikinieji darbuotojai (AST lygio)	1	1	1	1	1	1	1	1
Laikinieji darbuotojai (AD + AST), tarpinė suma	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*
Sutartininkai	8	8	8	8	8	8	8	8
Deleguotieji nacionaliniai ekspertai								
Sutartininkų ir DNE tarpinis skaičius	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*
IŠ VISO darbuotojų	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**

Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti decentralizuotoje agentūroje reikalingų žmogiškųjų išteklių ir asignavimų (mln. EUR) apžvalga (santrauka)

[Agentūra]: <EFSA>	Metai **2028**	Metai **2029**	Metai **2030**	Metai **2031**	Metai **2032**	Metai **2033**	Metai **2034**	**IŠ VISO 2028–2034 M.**	PO **2034 (metinės išlaidos)**
1 antraštinė dalis. Personalo išlaidos	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	**12,235**	2,027
2 antraštinė dalis. Infrastruktūra ir veiklos išlaidos								**0,000**	
3 antraštinė dalis. Veiklos išlaidos								**0,000**	
IŠ VISO iš ES biudžeto lėšų dengiamų asignavimų	**0,882**	**1,800**	**1,836**	**1,872**	**1,910**	**1,948**	**1,987**	**12,235**	**2,027**

[Agentūra]: <EFSA>	Metai 2028	Metai 2029	Metai 2030	Metai 2031	Metai 2032	Metai 2033	Metai 2034	IŠ VISO 2028–2034 M.	PO 2034
Laikinieji darbuotojai (AD + AST)	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**		**6**
Sutartininkai	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**		**8**
Deleguotieji nacionaliniai ekspertai	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		
Iš viso darbuotojų	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**		**14**
Iš ES biudžeto lėšų dengiami asignavimai	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	**12,235**	2,027
Iš mokesčių dengiami asignavimai	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Bendrai finansuojami asignavimai (jei taikytina)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
IŠ VISO asignavimų	**0,882**	**1,800**	**1,836**	**1,872**	**1,910**	**1,948**	**1,987**	**12,235**	**2,027**

Nedarant poveikio deryboms dėl kitos DFP, nuo 2028 m. agentūroms skirti asignavimai bus kompensuojami perskirstant lėšas iš programų pagal 2028–2034 m. DFP. Jei reikės kompensacinio sumažinimo, gali prireikti peržiūrėti agentūroms skiriamus išteklius ir jų finansavimo srautus bei šaltinius.

Užduočių, kurias turi atlikti **Europos maisto saugos agentūra (EFSA)**, aprašymas:

Pareigūnai ir laikinieji darbuotojai	Šiuo metu atliekant ES rizikos vertinimą labai vėluojama, nes EFSA gauna prastos kokybės dokumentų rinkinius, dėl kurių jai neretai tenka sustabdyti ES rizikos vertinimo procesą ir prašyti pareiškėjų pateikti paaiškinimus ir (arba) papildomą informaciją. Siekiant skatinti inovacijas ir užtikrinti, kad pareiškėjai, ypač MVĮ, pateiktų aukštos kokybės ir (arba) išsamius paraiškos dokumentus, būtina jiems padėti prieš pateikiant paraišką. Taip bus užtikrinta, kad ES rizikos vertinimas būtų užbaigiamas per nustatytą laiką, taip padidinant pareiškėjų galimybes kuo greičiau patekti į rinką (kartu išlaikant investuotojų finansavimą). Šiuo metu EFSA teikia rekomendacijas prieš pateikiant paraišką tik dėl to, ką reikia įtraukti į paraiškos dokumentų rinkinį (administraciniai ir (arba) reglamentavimo aspektai). Atsižvelgiant į ribotą prieš pateikiant

	paraišką teikiamų rekomendacijų taikymo sritį, esamų rekomendacijų dėl paraiškų teikimo taikymas yra ribotas; pareiškėjams visų pirma reikia paramos, susijusios su moksliniais dokumentų rinkinio rengimo aspektais. Dėl Biotechnologijų akto nuostatų **gerokai padidės** EFSA darbo krūvis, visų pirma **dėl išplėstos prieš pateikiant paraišką teikiamų rekomendacijų aprėpties, kuri dabar apims ir mokslines konsultacijas (t. y. kokių rūšių tyrimus atlikti, konsultacijas dėl tinkamos tyrimo koncepcijos, priklausomai nuo nagrinėjamo dalyko, ir kt.).** Atsižvelgiant į tai, kad siūlomi pakeitimai yra labai patrauklūs pareiškėjams, ypač MVĮ, manoma, kad dėl to gerokai padidės prieš pateikiant paraišką teikiamų rekomendacijų poreikis, ypač MVĮ, tiek dėl prašymų pateikti prieš pateikiant paraišką teikiamas rekomendacijas skaičiaus, tiek dėl teiktinų rekomendacijų apimties ir aprėpties. Kalbant apie skaičių, **EFSA tikisi, kad visose maisto grandinės leidimų suteikimo srityse, kurių yra daug ir kurios yra įvairios, per metus bus teikiama apie 200 prašymų** tiek dėl naujų produktų / medžiagų, tiek dėl atnaujinimo, kai taikytina (pvz., dėl naujų maisto produktų, maisto priedų / fermentų / kvapiųjų medžiagų, pašarų priedų, augalų apsaugos produktų, didžiausios leidžiamosios pesticidų liekanų koncentracijos, GM maisto ir pašarų, su maistu besiliečiančių medžiagų, sveikumo teiginių, maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei kitomis medžiagomis ir kt.). Kalbant apie teiktinų rekomendacijų mastą ir aprėptį, dabar EFSA turės **atidžiau įvertinti pateiktą prašymą ir kiekvienu konkrečiu atveju teikti specialiai pritaikytas** rekomendacijas, apimančias ne tik administracinius / reglamentavimo aspektus, **bet ir mokslinius aspektus**. Taigi, prašomi 5 AD yra būtini siekiant: - **rengti ir teikti specialiai pritaikytas** prieš pateikiant paraišką teikiamas rekomendacijas, kurias sudaro mokslinės rekomendacijos, be kita ko, dėl tyrimų, kurie turi būti pateikti paraiškai / pranešimui pagrįsti, rūšies ir struktūros ir dėl nagrinėjamos paraiškos / pranešimo turinio. Mokslinės konsultacijos kels ypatingų sunkumų, nes jos turi būti konkrečiai pritaikytos kiekvienos pirminės paraiškos poreikiams, taip pat atsižvelgiant į atitinkamo pareiškėjo profilį (pvz., MVĮ, neturinčios paraiškų teikimo patirties) ir dalyką (produkto rūšį, taikytinus sektorių teisės aktus, patvirtinimo tipą, pvz., naują paraišką ar paraišką dėl atnaujinimo ir kt.). Tai apima tokias

	papildomas užduotis: o **koordinuoti** veiksmus su dalyko skyriais, kad būtų galima atlikti reikiamas užduotis, įtraukti darbo grupės ekspertus, ekspertų grupės ekspertus, kurie vėliau taip pat galėtų dalyvauti vertinant dokumentų rinkinius. Šiuo atžvilgiu **reikėtų atlikti papildomus mokslinius tyrimus ir darbą, susijusius su ankstesniais EFSA visų 11 grupių moksliniais rezultatais visose leidimų suteikimo maisto grandinėje procedūrose, sektorių teisės aktuose nustatytais duomenų reikalavimais ir visomis atitinkamomis mokslinėmis rekomendacijomis**, jei tokių yra, taip pat **naujausia moksline informacija**, kuri gali būti svarbi atitinkamam pareiškėjui; o **koordinuoti veiksmus su valstybių narių ekspertais atitinkamuose EFSA tinkluose / forumuose**, taip pat prireikus su kitomis ES agentūromis pesticidų srityje, kurioje veikliųjų medžiagų patvirtinimo sistema yra pusiau decentralizuota, reikės papildomų pastangų koordinuoti veiksmus su atitinkamomis valstybių narių institucijomis, kad būtų užtikrintas nuoseklus EFSA ir valstybių narių institucijų prieš pateikiant paraišką teikiamų rekomendacijų teikimas; o **keitimasis informacija su prašytoju** (dėl priimtinumo, prašymų pateikti paaiškinimus); o **reguliarios konsultacijos su EFSA teisės departamentu, siekiant teikti rekomendacijas** pagal taikytinas taisykles (prieš pateikiant paraišką teikiamų rekomendacijų teikimas, viešas rekomendacijų, pateiktų pateikus atitinkamas galiojančias paraiškas, atskleidimas ir kt.), užtikrina prieš pateikiant paraišką teikiamų rekomendacijų aiškumą ir nuoseklumą visiems pareiškėjams visose leidimų suteikimo procedūrose, ypač tais atvejais, kai pareiškėjams reikėtų pateikti paraišką dėl daugiau nei vieno leidimo pateikti produktus rinkai suteikimo proceso (paraiška dėl naujų maisto produktų ir vėliau paraiška dėl sveikumo teiginio); o koordinuoti visų prašymų pateikti prieš pateikiant paraišką teikiamas rekomendacijas nagrinėjimą laiku taip, kad pareiškėjams būtų suteikta pridėtinė vertė, ir užtikrinti, kad vėliau būtų pateikti aukštos kokybės dokumentų rinkiniai; - **skatinti** pareiškėjus, visų pirma MVĮ, kurie dažnai yra

	vienkartiniai pareiškėjai ir neturi patirties, kaip parengti paraiškos dokumentų rinkinius rizikos vertinimo tikslais, **teikti prašymus pateikti prieš pateikiant paraišką teikiamas rekomendacijas**; - galimiems prašytojams veiksmingai paaiškinti **prieš pateikiant paraišką teikiamų rekomendacijų teikimo procesą**; - užtikrinti, kad **dalyko** skyriams **ir (arba) atitinkamiems ekspertams būtų surengti tinkami mokymai** tiek dėl reikalaujamo dokumentų rinkinių turinio, tiek dėl mokslinės veiklos, atsižvelgiant į EFSA mokslinių gairių dokumentus ir duomenų reikalavimus, nustatytus konkretiems sektoriams skirtuose teisės aktuose. Nuolatiniais 5 AD etatais bus užtikrintas prieš pateikiant paraišką teikiamų rekomendacijų teikimo aiškumas ir nuoseklumas, išlaikytas prieš pateikiant paraišką teikiamų rekomendacijų naudojimas siekiant užtikrinti, kad vėliau būtų pateikti kokybiški dokumentų rinkiniai, kurie paspartintų rizikos vertinimo procesą, ir kad **žinios būtų kuo veiksmingiau išsaugotos EFSA**. 1 asistentas (AST) reikalingas siekiant: - organizuoti nuotolinius posėdžius su užsakovu ir (arba) ekspertais (jei reikia) ir rengti posėdžių protokolus; - kurti žinių duomenų bazę ir užtikrinti jos priežiūrą, stebėseną, ataskaitų teikimą ir prašymų auditą; - imtis tolesnių veiksmų, susijusių su nuolatiniu paslaugų tobulinimu, ir remti IT priemonių tobulinimą; - padėti pareiškėjams, kiek tai susiję su paslaugos ir IT priemonių ypatumais; - skleisti informaciją apie šią paslaugą pareiškėjams ir MVĮ, padėti skelbti santrauką „Open EFSA“, skelbti išsamias rekomendacijas tuo metu, kai priimamas patvirtintas dokumentų rinkinys.
Išorės darbuotojai	Atsižvelgiant į tai, kad numatoma, jog pirmaisiais šios išplėstos paslaugos teikimo metais prieš pateikiant paraišką teikiamomis rekomendacijomis bus pradėta naudotis gerokai dažniau, nuolatiniams darbuotojams reikėtų 8 CA (FGIV) pagalbos, kad būtų pradėtas atitinkamas procesas ir kuriamas / prižiūrimas žinių duomenų bazės turinys, kuriuo ateityje būtų galima naudotis vykdant visas nustatytas užduotis ir visas leidimų suteikimo procedūras visoje maisto grandinėje, už kurių mokslinių rekomendacijų teikimą atsakinga EFSA. Kalbant konkrečiau, reikės: - priimti ir rūšiuoti prašymus;

	- analizuoti prašymą ir užtikrinti tinkamą supratimą; to reikia, kad būtų teikiamos specialiai pritaikytos rekomendacijos; - palaikyti ryšius su techniniais padaliniais ir nustatyti atitinkamą ir tinkamą mokslo ekspertų profilį (iš įsteigtų grupių ar jų darbo grupių arba net iš ekspertų rezervo sąrašo); jie galėtų padėti aprašyti prieš pateikiant paraišką teikiamų rekomendacijų mokslinius aspektus, priklausomai nuo kiekvieno atskiro prašymo; užtikrinti jų dalyvavimą, analizę ir indėlį teikiant prieš pateikiant paraišką teikiamas rekomendacijas; - atlikti literatūros peržiūrą ir parengiamąjį darbą siekiant padėti mokslo ekspertams ir užtikrinti, kad prieš pateikiant paraišką teikiamose rekomendacijose taip pat būtų teikiama informacija apie administracinius / reglamentavimo aspektus; - keistis informacija su prašytoju (dėl priimtinumo, prašymų pateikti paaiškinimus) ir prireikus rengti posėdžius, skirtus prieš pateikiant paraišką teikiamoms rekomendacijoms teikti; - peržiūrėti rašytinius atsakymus ir santraukas siekiant užtikrinti nuoseklumą; - užtikrinti, kad pateikti atsakymai būtų įtraukti į žinių duomenų bazę, kurioje būtų saugomi įrašai apie ankstesnes rekomendacijas, kad jais būtų galima naudotis ateityje, atsižvelgiant į atitinkamus gautų prašymų poreikius; - rengti rašytines rekomendacijas, kurios turi būti siunčiamos užsakovui, rengti galutines rekomendacijas ir užtikrinti, kad viešai atskleidžiant prieš teikiant paraišką teikiamas rekomendacijas nebūtų atskleidžiami asmens duomenys ar kita konfidenciali informacija. **Jei toks darbuotojų skaičius nebūtų užtikrintas** ir **atsižvelgiant į numatomą reikšmingą prieš pateikiant paraišką teikiamų rekomendacijų skaičiaus padidėjimą**, EFSA negalėtų teikti prieš pateikiant paraišką teikiamų rekomendacijų neperkeldama darbuotojų iš savo pagrindinės veiklos, t. y. rizikos vertinimo paslaugo teikimo, į etapą iki paraiškos pateikimo. **Dėl to bus dar labiau vėluojama** nei dabar pasiekti mokslinių rezultatų, o tai **neatitiks paties Biotechnologijų akto tikslo** – skatinti inovacijas ir užtikrinti, kad novatorių patekimo į rinką laikas būtų trumpesnis. Taigi, siekiant Biotechnologijų akto tikslų būtina užtikrinti EFSA papildomus išteklius, kad būtų išvengta bet kokio **tiesioginio neigiamo poveikio mokslinių nuomonių pateikimo savalaikiškumui ir spartai**.

3.3. Numatomas poveikis pajamoms

– Pasiūlymas (iniciatyva) neturi finansinio poveikio pajamoms.

– Pasiūlymas (iniciatyva) turi finansinį poveikį:

  – nuosaviems ištekliams

  – kitoms pajamoms

  – nurodyti, jei pajamos priskirtos išlaidų eilutėms

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Biudžeto pajamų eilutė:	Einamųjų finansinių metų asignavimai	Pasiūlymo (iniciatyvos) poveikis[2]						
		Metai **2028**	Metai **2029**	Metai **2030**	Metai **2031**	Metai **2032**	Metai **2033**	Metai **2034**
……. straipsnis								

Asignuotųjų pajamų atveju nurodyti biudžeto išlaidų eilutę (-es), kuriai (-ioms) daromas poveikis.

[…]

Kitos pastabos (pvz., poveikio pajamoms apskaičiavimo metodas (formulė) arba kita informacija).

[…]

4. SKAITMENINIAI ASPEKTAI

4.1. Skaitmeninės svarbos reikalavimai

Skaitmeninės svarbos reikalavimų ir susijusių kategorijų (duomenų, procesų skaitmenizavimo ir automatizavimo, skaitmeninių sprendimų ir (arba) skaitmeninių viešųjų paslaugų) suvestinis aprašas

Reikalavimo nuoroda	**Reikalavimo aprašymas**	**Subjektai, kuriems reikalavimas daro poveikį arba kuriems jis taikomas**	**Suvestiniai procesai**	**Kategorijos**
[3] 1b straipsnis. Sveikatos biotechnologijų strateginiai projektai	Plėtoti arba atnaujinti ypatingos svarbos mokslinių tyrimų ir technologijų infrastruktūrą, kuria grindžiamas biotechnologijų	Valstybių narių valdžios institucijos, mokslinių tyrimų organizacijos, biotechnologijų pramonės	Techniniai dokumentai, duomenų generavimas, duomenų apdorojimas	Duomenys, skaitmeninis sprendimas

[2] Tradiciniai nuosavi ištekliai (muitai, cukraus mokesčiai) turi būti nurodomi grynosiomis sumomis, t. y. iš bendros sumos atskaičius 20 % surinkimo sąnaudų.

	produktų kūrimas, bandymas ir patvirtinimas, įskaitant biotechnologinei gamybai, duomenims ir skaitmeninėms platformoms skirtą bandomąją ar bandymų infrastruktūrą, bet ja neapsiribojant;	subjektai		
[3] 1c straipsnis. Sveikatos biotechnologijų strateginiai projektai	Spartinti inovacijų ir technologijų diegimą vykdant vienos ar daugiau šių rūšių veiklą: i) diegti arba plėsti biotechnologijų srities proveržio inovacijas, kurios gali sustiprinti Sąjungos pramonės konkurencingumą, įskaitant DI grindžiamas technologijas ir priemones;	Komisija, valstybių narių valdžios institucijos, mokslinių tyrimų organizacijos, biotechnologijų pramonės subjektai	Techniniai dokumentai, duomenų generavimas, duomenų apdorojimas	Duomenys, skaitmeninis sprendimas
[4] 1d straipsnis. Didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiai projektai	Projektas padeda kurti patikimą DI grindžiamų biotechnologijų inovacijų bandymų aplinką, įvykdant [36] straipsnio [1] dalyje nustatytas sąlygas, arba yra biotechnologijų duomenų kokybės spartintuvo didelio poveikio projektas, atitinkantis [37] straipsnyje nustatytas sąlygas	Komisija, valstybių narių valdžios institucijos, mokslinių tyrimų organizacijos, biotechnologijų pramonės subjektai	Duomenų generavimas, duomenų apdorojimas	Duomenys, skaitmeninis sprendimas
[5] a	Suteikia patikimas	Komisija,	Duomenų	Duomenys,

straipsnis *Biotechnologijų kūrimo spartintuvas*	bandymų ar demonstravimo priemones, atkartojančias tikruosius biotechnologinės gamybos procesus, įskaitant gerosios gamybos praktikos reikalavimus atitinkančius procesus, arba jų didelio poveikio technologijas, skirtus procesų bandymams, patvirtinimui ir mažų partijų gamybai, be kita ko, ankstyvaisiais klinikinių tyrimų etapais; tokios didelio poveikio technologijos gali apimti skaitmenines technologijas, įskaitant DI, konkrečiai pritaikomas biotechnologijų ir biotechnologinės gamybos srityse;	valstybių narių valdžios institucijos, mokslinių tyrimų organizacijos, biotechnologijų pramonės subjektai	generavimas, duomenų apdorojimas	skaitmeninis sprendimas
[5]c straipsnis. Biotechnologijų kūrimo spartintuvas	Siekia remti praktines ir darbu grindžiamas mokymo programas, suderintas su Sąjungos įgūdžių ir darbo jėgos ugdymo tikslais biotechnologijų ir biotechnologinės gamybos sektoriuose arba susijusias su didelio poveikio technologijomis, pavyzdžiui, skaitmeninėmis technologijomis, įskaitant DI,	Komisija, valstybių narių valdžios institucijos, mokslinių tyrimų organizacijos, biotechnologijų pramonės subjektai	Techniniai dokumentai, keitimasis informacija	Duomenys, skaitmeninis sprendimas

	konkrečiai pritaikomomis biotechnologijų ir biotechnologinės gamybos srityse;			
[5]d straipsnis. Biotechnologijų kūrimo spartintuvas	Vykdo biotechnologijų ar biotechnologinės gamybos taikomuosius mokslinius tyrimus arba yra susiję su didelio poveikio technologijomis, pavyzdžiui, skaitmeninėmis technologijomis, įskaitant DI, konkrečiai pritaikomomis biotechnologijų ir biotechnologinės gamybos srityse	Mokslinių tyrimų organizacijos, biotechnologijų pramonės subjektai	Duomenų generavimas, duomenų apdorojimas	Duomenys, skaitmeninis sprendimas
[11] 7 straipsnis *Bendri kontaktiniai punktai*	Valstybės narės skatina pakartotinai naudoti esamus duomenis, tyrimus ir leidimus, kad būtų išvengta procedūrų dubliavimo, sumažinta administracinė našta ir užtikrintas sprendimų priėmimo nuoseklumas. Tuo tikslu jos užtikrina, kad vertindamos paraišką kompetentingos institucijos tinkamai atsižvelgtų į visus atitinkamus tyrimus, vertinimus ir galiojančius leidimus, jau atliktus arba išduotus tam pačiam projektui ar jo komponentams, su sąlyga, kad jie ir	Valstybės narės institucijos	Turimų duomenų pakartotinis naudojimas	Duomenys

	toliau taikomi ir yra atnaujinti.			
[15] 2e straipsnis. Sveikatos biotechnologijų klasterių tinklai	Tokia tinklaveika ir bendradarbiavimu turėtų būti siekiama: e) skatinti sąveikios infrastruktūros ir skaitmeninių platformų bei DI grindžiamų technologijų, kuriomis remiamos biotechnologijos ir biotechnologinė gamyba, kūrimą	Komisija, valstybių narių valdžios institucijos, mokslinių tyrimų organizacijos, biotechnologijų pramonės subjektai	Keitimasis informacija	Duomenys
[16] 6a straipsnis. Prieigos principai ir saugumo garantijos	Neasocijuotajai trečiajai valstybei arba neasocijuotosios trečiosios valstybės subjektui nebūtų leidžiama susipažinti su neskelbtina informacija, o dalyvaujantys darbuotojai arba kiti asmenys turėtų valstybės narės arba, kai tinkama, asocijuotosios valstybės išduotą nacionalinį patikimumo pažymėjimą;	Neasocijuotoji trečioji valstybė, neasocijuotosios trečiosios valstybės subjektas, valstybės narės, asocijuotosios valstybės	Prieiga prie duomenų	Duomenys
[16] 6b straipsnis. Prieigos principai ir saugumo garantijos	Vykdant veiklą, susijusią su prieiga prie infrastruktūros ir duomenų rinkinių, atsiradusi intelektinė nuosavybė ir tokios veiklos rezultatai lieka teisės subjekto, kuriam suteikiama prieiga, nuosavybė prieigos metu ir po jos, jiems netaikoma neasocijuotosios trečiosios valstybės arba neasocijuotosios	Neasocijuotoji trečioji valstybė, neasocijuotosios trečiosios valstybės subjektas, valstybės narės, asocijuotosios valstybės	Prieiga prie infrastruktūros ir duomenų rinkinių	Duomenys

	trečiosios valstybės subjekto vykdoma kontrolė ar apribojimai, ir jie neeksportuojami už Sąjungos ar asocijuotųjų valstybių teritorijos ribų ir nesuteikiama prieiga prie jų už Sąjungos ar asocijuotųjų valstybių teritorijos ribų negavus valstybės narės ar asocijuotosios valstybės, kurioje yra įsteigtas teisės subjektas, patvirtinimo ir vadovaujantis šiame reglamente nustatytais tikslais			
[17] 2e straipsnis. Sąjungos biotechnologijų ekosistemos strateginis planavimas	Duomenų ir dirbtinio intelekto naudojimas, įvertinant prieigą prie duomenų, kompiuterijos ir skaitmeninės biotechnologijų infrastruktūros ir nustatant galimybes skatinti atsakingas DI grindžiamas inovacijas bei padedant mažinti susijusią riziką.	Sąjungos įstaigos ir agentūros, pramonės suinteresuotieji subjektai ir mokslinių tyrimų organizacijos	Planavimas	Duomenys
[21] 5a straipsnis. *Iniciatyvinės grupės sudėtis ir veikimas*	Sudaro palankesnes sąlygas valstybėms narėms, Komisijai ir atitinkamiems suinteresuotiesiems subjektams keistis informacija ir geriausios praktikos pavyzdžiais, susijusiais su sveikatos biotechnologijų	Iniciatyvinės grupės nariai, Komisija, valstybių narių valdžios institucijos, mokslinių tyrimų organizacijos, biotechnologijų pramonės	Keitimasis informacija	Duomenys, skaitmeninė viešoji paslauga

	strateginių projektų ir didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginių projektų pripažinimu ir įgyvendinimu;	subjektai		
[21] 5h straipsnis *Iniciatyvinės grupės sudėtis ir veikimas*	Sudaro palankesnes sąlygas valstybėms narėms koordinuoti veiksmus ir keistis informacija apie šio reglamento biologinio saugumo nuostatų vykdymo užtikrinimą ir kitas naujas biologinio saugumo temas, kaip numatyta straipsnyje	Komisija, valstybių narių valdžios institucijos	Keitimasis informacija	Duomenys, skaitmeninė viešoji paslauga
[29]b straipsnis *Panašių biologinių vaistų sveikatos biotechnologijų strateginiai projektai*	Jais prisidedama prie panašių biologinių vaistų mokslinių tyrimų, plėtros ir rinkodaros leidimų suteikimo ir, kai tinkama, stiprinamas platformų technologijų naudojimas. Tai apima analitines metodikas, kurios sumažintų panašių biologinių vaistų klinikinių duomenų poreikį, nedarant poveikio jų kokybei, saugumui ir veiksmingumui.	Valstybės narės institucijos	Platformos technologijų naudojimas	Duomenys
[31] straipsnis *Pažangiosiomis technologijomis, įskaitant DI, grindžiamų sistemų diegimo ir*	Europos vaistų agentūra (toliau – Agentūra) parengia gaires dėl dirbtinio intelekto (DI) sistemų ir bendrosios paskirties DI modelių diegimo ir naudojimo	Komisija, ES agentūros, valstybių narių valdžios institucijos, pramonės suinteresuotieji subjektai ir	Techniniai dokumentai	Europos vaistų agentūra (toliau – Agentūra) parengia gaires dėl dirbtinio intelekto (DI) sistemų ir

naudojimo per vaistų gyvavimo ciklą gairės	per vaistų kūrimo gyvavimo ciklą, be kita ko, atliekant ikiklinikinius tyrimus, klinikiniame kūrimo etape ir atliekant tyrimų, gamybos ir poregistracinę stebėseną. Tokios gairės turi atitikti atitinkamus ES teisės aktus ir turi būti rengiamos ir atnaujinamos bendradarbiaujant su Komisija.	mokslinių tyrimų organizacijos		bendrosios paskirties DI modelių diegimo ir naudojimo per vaistų kūrimo gyvavimo ciklą, be kita ko, atliekant ikiklinikinius tyrimus, klinikiniame kūrimo etape ir atliekant tyrimų, gamybos ir poregistracinę stebėseną. Tokios gairės turi atitikti atitinkamus ES teisės aktus ir turi būti rengiamos ir atnaujinamos bendradarbiaujant su Komisija.
[32]1 straipsnis *Su pažangiųjų biotechnologijų inovacijomis susijusi biotechnologijų bandymų aplinka*	Sąjungoje vykdomas projektas, kuriuo prisidedama prie DI grindžiamų biotechnologijų inovacijų patikimos bandymų aplinkos kūrimo, pripažįstamas didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiu projektu, kai, be [6] straipsnio [1] dalyje nustatytų sąlygų, juo iš esmės sustiprinami Sąjungos pajėgumai atsakingai eksperimentuoti, kurti, bandyti ir patvirtinti tokias inovacijas ir jis	Komisija, valstybių narių valdžios institucijos	Duomenų generavimas, duomenų apdorojimas, DI bandymų aplinkos kūrimas	Duomenys

	atitinka visas šias sąlygas:			
[33] 2a straipsnis *Biotechnologijų duomenų kokybės spartintuvas*	Siekiama skatinti patikimų ir konkurencingų DI naudojimo būdų kūrimą ir diegimą sveikatos biotechnologijų srityje, įskaitant didelio masto ir bendrosios paskirties modelius;	Mokslinių tyrimų organizacijos, biotechnologijų pramonės subjektai	DI sprendimų kūrimas ir diegimas	Duomenys
[33] 2b straipsnis *Biotechnologijų duomenų kokybės spartintuvas*	Užtikrinama, kad duomenų rinkiniai būtų kuriami, valdomi ir tvarkomi laikantis taikytinų Sąjungos teisės aktų dėl duomenų valdymo, etikos ir pagrindinių teisių, įskaitant Reglamentą (ES) 2025/327 [Europos sveikatos duomenų erdvė], Reglamentą (ES) 2016/679 [Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas].	Mokslinių tyrimų organizacijos, biotechnologijų pramonės subjektai	Duomenų generavimas, duomenų apdorojimas	Duomenys
[33] 2c straipsnis *Biotechnologijų duomenų kokybės spartintuvas*	Užtikrinama, kad tokie duomenų rinkiniai arba metaduomenys ir jų nuorodos anotacijos būtų prieinami sąžiningomis, pagrįstomis ir nediskriminacinėmis sąlygomis, užtikrinant vienodą prieigą naudotojams, įskaitant mokslinių tyrimų organizacijas, MVĮ ir viešąsias institucijas, laikantis šio reglamento [9]	Mokslinių tyrimų organizacijos, biotechnologijų pramonės subjektai	Prieiga prie duomenų	Duomenys

	straipsnio nuostatų.			
[33] 2d straipsnis *Biotechnologijų duomenų kokybės spartintuvas*	Prisidedama prie Sąjungos standartų ir kokybės sistemų, skirtų duomenų reprezentatyvumui, kilmei, sąveikumui ir anotavimui biotechnologijų srityje, kūrimo;	Mokslinių tyrimų organizacijos, biotechnologijų pramonės subjektai	Duomenų sąveikumas, standartų kūrimas	Duomenys
[33] 2e straipsnis *Biotechnologijų duomenų kokybės spartintuvas*	Kai tinkama, remiamas šių duomenų rinkinių integravimas į Sąjungos infrastruktūrą, įskaitant Europos sveikatos duomenų erdvę, Europos mokslinių tyrimų erdvės duomenų erdves ar kitą infrastruktūrą, įskaitant infrastruktūrą, valdomą įgyvendinant didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginius projektus.	Mokslinių tyrimų organizacijos, biotechnologijų pramonės subjektai	Infrastruktūros sąveikumas, duomenų integravimas	Duomenys
[33] 2f straipsnis *Biotechnologijų duomenų kokybės spartintuvas*	Deramai atsižvelgiama į sąveikumą su platformomis, įdiegtomis pagal ESDE ir kitas atitinkamas duomenų erdves.	Mokslinių tyrimų organizacijos, biotechnologijų pramonės subjektai	Platformų sąveikumas	Duomenys
[35] 1 straipsnis *Sąjungos reglamentavimo statusų saugykla*	Komisija kaupia, prižiūri, plėtoja ir viešai skelbia reglamentavimo statusų saugyklą, kad padėtų kūrėjams orientuotis naujų biotechnologijų	Valstybių narių valdžios institucijos, Komisija	Techniniai dokumentai, keitimasis informacija	Duomenys

	produktų bylose, (toliau – reglamentavimo statusų saugykla).			
[35] 2 straipsnis *Sąjungos reglamentavimo statusų saugykla*	Reglamentavimo statusų saugykloje saugoma: a) sprendimai, nuomonės, mokslinės rekomendacijos dėl sveikatos inovacijų reglamentavimo statuso, pateikti pagal [peržiūrėto Reglamento (ES) 2017/745] 4 straipsnyje, [peržiūrėto Reglamento (EB) Nr. 726/2004] 61 ir 62 straipsniuose ir Reglamento (ES) 2024/1938 13 ir 69 straipsniuose nustatytus mechanizmus; b) mokslinių rekomendacijų dėl to, ar produktas atitinka pažangiosios terapijos vaisto apibrėžtį, kurias Europos vaistų agentūra pateikė pagal Reglamento (EB) Nr. 1394/2007 17 straipsnį, santraukos; c) Besiformuojančių sveikatos inovacijų prognozavimo grupės parengti diskusijoms skirti dokumentai.	Valstybių narių valdžios institucijos, Komisija	Techniniai dokumentai, keitimasis informacija	Duomenys
[35] 3 straipsnis *Sąjungos*	Valstybės narės per atitinkamas nacionalines	Valstybių narių valdžios institucijos,	Techniniai dokumentai, keitimasis	Duomenys

reglamentavimo statusų saugykla	platformas ar registrus viešai skelbia nacionaliniu lygmeniu paskelbtus sprendimus, nuomones, mokslines rekomendacijas ir kitus dokumentus, susijusius su naujų biotechnologijų produktų reglamentavimo statusu. Valstybės narės informuoja Komisiją, kur tokia informacija yra prieinama.	Komisija	informacija	
[39] straipsnis. Taikytinose sistemose numatyta apribota bandomoji reglamentavimo aplinka ir komunikacija tarp sistemų	Europos vaistų agentūra, MPKG, ŽGM KT ir prognozavimo grupė atitinkamais atvejais sudaro palankesnes sąlygas institucijoms, atsakingoms už naujų sveikatos biotechnologijų produktų apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos sukūrimą ir įgyvendinimą, dalyvauti dialoge. Šiame dialoge daugiausia dėmesio skiriama keitimuisi tarpusavio mokymosi rezultatais ir išvadomis, visų pirma įskaitant: a) dalijimosi žiniomis skatinimą, sudarant palankesnes sąlygas keistis informacija, patirtimi ir geriausios praktikos pavyzdžiais, be kita ko, susijusiais su	Valstybių narių valdžios institucijos, Komisija	Techniniai dokumentai, keitimasis informacija	Duomenys, skaitmeninė viešoji paslauga

	reglamentavimo metodais, technologiniais iššūkiais			
[40] straipsnis *Naujų sveikatos biotechnologijų produktų, nepatenkančių į kitas apribotas bandomąsias reglamentavimo aplinkas Sąjungos sveikatos srities teisės aktuose, apribota bandomoji reglamentavimo aplinka*	Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomi iš kūrėjų gautų paraiškų vertinimo ir apribotų bandomųjų reglamentavimo aplinkų bei apribotos bandomosios aplinkos planų sukūrimo ir priežiūros bendrieji principai, kriterijai ir praktinė tvarka.	Komisija	Techniniai dokumentai	Skaitmeninė viešoji paslauga
[41] d straipsnis *ES biogrėsmių radarų didelio poveikio projektai*	Užtikrinama, kad vykdant ankstyvojo nustatymo veiklą gautais sekoskaitos duomenimis būtų laiku dalijamasi per Europos nukleotidų archyvą (ENA), kad visos Sąjungos subjektai turėtų prieigą ir galėtų jais naudotis pažangiųjų patogenų aptikimo ir apibūdinimo metodų kūrimo, patvirtinimo ir diegimo tikslais; užmezgamos pramonės, akademinės bendruomenės, valdžios institucijų ir	Komisija, valstybių narių valdžios institucijos, biotechnologijų pramonės subjektai, mokslinių tyrimų organizacijos	Stebėjimas, dalijimasis duomenimis	Duomenys

	gynybos subjektų partnerystės, kad būtų užtikrintas dalijimasis duomenimis ir įspėjimo sistemų integravimas;			
[42] f straipsnis *Biologinės gynybos pajėgumų didelio poveikio strateginis projektas*	Genų inžinerijos aptikimo ir priskyrimo metodų kūrimo, patvirtinimo ir lyginamosios analizės, įskaitant atvirų genų inžinerijos aptikimo priemonių kūrimą	Komisija, valstybių narių valdžios institucijos	Tarpvalstybinis sveikatos stebėjimas, dalijimasis duomenimis	Duomenys
[44] straipsnis. Teisėto poreikio patikrinimas	Ekonominės veiklos vykdytojas, tiekiantis Sąjungos rinkai, be kita ko, per elektronines prekyvietes, susirūpinimą keliančius biotechnologijų produktus, kiekvienam sandoriui patikrina galimo kliento tapatybės įrodymą, užregistruoja sandorį, įskaitant užsakytus kiekius, ir įvertina, ar klientas turi teisėtą poreikį.	Ekonominės veiklos vykdytojas, potencialus klientas	Tapatybės patvirtinimas	Duomenys
[46] straipsnis Netinkamo naudojimo prevencija ir pranešimas apie jį	Siekdami užkirsti kelią netinkamam biotechnologijų naudojimui ir jį nustatyti, ekonominės veiklos	Ekonominės veiklos vykdytojai, elektroninės prekyvietės	Duomenų teikimas, keitimasis informacija	Duomenys

	vykdytojai ir elektroninės prekyvietės praneša apie įtartinus sandorius			
[48] 2 straipsnis *Nacionalinės tikrinimo institucijos*	Valstybės narės užtikrina, kad nacionalinė tikrinimo institucija turėtų išteklių ir tyrimo įgaliojimus, būtinus jos užduotims atlikti, įskaitant įgaliojimą prašyti pateikti informaciją ir įrašus, atlikti patikrinimus vietoje ir, kai tinkama, vykdyti bandomuosius pirkimus, be kita ko, internetu.	Komisija, valstybių narių valdžios institucijos	Keitimasis informacija	Duomenys
[48] 4 straipsnis *Nacionalinės tikrinimo institucijos*	Valstybės narės užtikrina, kad atitinkamais atvejais nacionalinės tikrinimo institucijos dalyvautų atitinkamoje iniciatyvinės grupės veikloje, visų pirma keisdamosi informacija apie įgyvendinimo praktiką, patikrinimų rezultatus ir kylančią riziką.	Komisija, valstybių narių valdžios institucijos	Keitimasis informacija	Duomenys (duomenų srautas)
[49] straipsnis *Komisijos parama vykdymo užtikrinimui ir stebėsena*	Komisija gali padėti nacionalinėms kompetentingoms institucijoms užtikrinti šio skirsnio vykdymą ir vykdyti stebėseną, imdamasi tokių veiksmų kaip prašymas pateikti informaciją ir įrašus ir mokymo pratybų	Komisija	Stebėsena, prašymas pateikti informaciją	Duomenys, skaitmeninė viešoji paslauga

	vykdymas.			
[52] straipsnis *Biologinio saugumo patariamoji grupė*	Biologiniais tikslais naudojami DI modeliai. Komisija, remdamasi Biologinio saugumo patariamosios grupės rekomendacijomis ir, kai tinkama, bendradarbiaudama su iniciatyvine grupe, gali skelbti ir reguliariai atnaujinti gaires, kad padėtų tiekimo grandinės dalyviams ir kompetentingoms institucijoms ir palengvintų jų bendradarbiavimą.	Komisija, valstybių narių valdžios institucijos, tiekimo grandinės dalyviai	Stebėsena, prieiga prie duomenų, techninės gairės	Duomenys, skaitmeninė viešoji paslauga
[53] straipsnis *Sisteminė biologinė rizika*	Komisija stebi sisteminę riziką, kylančią dėl biologiniais tikslais naudojamų DI modelių, ir siūlo rizikos mažinimo veiksmus, remdamasi mokslininkų grupės pateiktomis rekomendacijomis, be kita ko, atitinkamai didindama biologinės gynybos pajėgumus arba reglamentavimą, be kita ko, dėl tų modelių keliamos sisteminės rizikos vertinimo ir mažinimo.	Komisija, valstybių narių valdžios institucijos	Sisteminės rizikos stebėsena	Duomenys
[54] straipsnis *Stebėsena ir gairės*	Informacija, kaip kompetentingoms valdžios institucijoms ir nacionaliniams kontaktiniams punktams	Komisija, valstybių narių valdžios institucijos	Keitimasis informacija	Duomenys

	tarpusavyje ir tarp valstybių narių keistis aktualia informacija			
[55] straipsnis. Biologinio saugumo ir biologinės saugos klausimų koordinavimas	Iniciatyvinė grupė, bendradarbiaudama su Komisija, palengvina koordinavimą ir keitimąsi informacija apie atsirandančią DI grindžiamą biologinę riziką;	Komisija, valstybių narių valdžios institucijos	Keitimasis informacija, techninės gairės	Duomenys, skaitmeninė viešoji paslauga
[56] straipsnis. Reglamento (EB) Nr. 178/2002 (Maisto srities teisės aktų bendrųjų principų reglamentas) pakeitimai: 3 straipsnis	„apribota bandomoji reglamentavimo aplinka“ – tai kontroliuojama aplinka, kurioje dalyviai gali ribotą laikotarpį išbandyti novatoriškus produktus ar medžiagas ir susijusius procesus, taip pat duomenų ir kitus reglamentavimo reikalavimus etape prieš pateikimą rinkai pagal nustatytas taisykles ir vykdant stebėseną.	Komisija, valstybių narių valdžios institucijos	Techniniai dokumentai, keitimasis informacija	Duomenys
[56] straipsnis Reglamento (EB) Nr. 178/2002 (Maisto srities teisės aktų bendrųjų principų reglamentas) pakeitimai: 49a straipsnis (3) Bendrosios nuostatos dėl apribotos bandomosios	Apribota bandomoji reglamentavimo aplinka gali būti sukurta: a) visiems maisto, išskyrus naujus maisto produktus, ir maistui skirtiems gyvūnams gaminamo arba jiems šeriamo pašaro gamybos, perdirbimo ir paskirstymo etapams; b) su maistu	Valstybės narės	Palengvinti technologijų kūrimą, bandymą ir patvirtinimą; Duomenų reikalavimų bandymas Alternatyvių reglamentavimo reikalavimų (pvz., dėl skaitmeninio ženklinimo,	Technologijos, duomenys

reglamentavimo aplinkos	besiliečiančioms medžiagoms, išskyrus iš plastiko perdirbtas medžiagas; c) produktams, išskyrus maistą ir pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų arba kurie iš jų sudaryti, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/18/EB 2 straipsnio 2 punkte, išskyrus organizmus, gautus taikant Direktyvos 2001/18/EB I priedo B dalyje nurodytas genetinio modifikavimo technologijas. Produktų tiekimas apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje nelaikomas pateikimu rinkai. Apribota bandomąja reglamentavimo aplinka siekiama šių tikslų: a) sudaryti palankesnes sąlygas kurti, bandyti ir patvirtinti technologijas, produktus ir medžiagas prieš jiems gaunant leidimą ar patvirtinimą dėl jų pateikimo rinkai, kai to reikalaujama pagal Sąjungos teisę;		nesant faktinių maisto produktų etikečių) bandymas.	

	b) išbandyti duomenų reikalavimus, įskaitant saugumo ir (arba) veiksmingumo vertinimui reikalingų tyrimų rūšį ir koncepciją; c) išbandyti alternatyvius reglamentavimo reikalavimus ir įvertinti jų veiksmingumą siekiant taikytinos Sąjungos sektorių teisės tikslų, palyginti su esamais reikalavimais; srityse, kuriose Sąjungos teisėje numatytas patvirtinimas arba leidimas, taip pat informacijos apie maistą teikimo vartotojams srityje			
[56] straipsnis. Reglamento (EB) Nr. 178/2002 (Maisto srities teisės aktų bendrųjų principų reglamentas) pakeitimai: 3 straipsnis	„apribota bandomoji reglamentavimo aplinka“ – tai kontroliuojama aplinka, kurioje dalyviai gali ribotą laikotarpį išbandyti novatoriškus produktus ar medžiagas ir susijusius procesus, taip pat duomenų ir kitus reglamentavimo reikalavimus etape prieš pateikimą rinkai pagal nustatytas taisykles ir vykdant stebėseną.	Komisija, valstybių narių valdžios institucijos	Techniniai dokumentai, keitimasis informacija	Duomenys
[56] straipsnis.	Apribota bandomoji reglamentavimo	Valstybės narės	Palengvinti technologijų	Technologijos, duomenys

Reglamento (EB) Nr. 178/2002 (Maisto srities teisės aktų bendrųjų principų reglamentas) pakeitimai: 49a straipsnis (3) Bendrosios nuostatos dėl apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos	aplinka gali būti sukurta: a) visiems maisto, išskyrus naujus maisto produktus, ir maistui skirtiems gyvūnams gaminamo arba jiems šeriamo pašaro gamybos, perdirbimo ir paskirstymo etapams; b) su maistu besiliečiančioms medžiagoms, išskyrus iš plastiko perdirbtas medžiagas; c) produktams, išskyrus maistą ir pašarus, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų arba kurie iš jų sudaryti, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/18/EB 2 straipsnio 2 punkte, išskyrus organizmus, gautus taikant Direktyvos 2001/18/EB I priedo B dalyje nurodytas genetinio modifikavimo technologijas. Produktų tiekimas apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje nelaikomas pateikimu rinkai. Apribota bandomąja reglamentavimo aplinka siekiama šių tikslų: a) sudaryti		kūrimą, bandymą ir patvirtinimą; Duomenų reikalavimų bandymas Alternatyvių reglamentavimo reikalavimų (pvz., dėl skaitmeninio ženklinimo, nesant faktinių maisto produktų etikečių) bandymas.	

	palankesnes sąlygas kurti, bandyti ir patvirtinti technologijas, produktus ir medžiagas prieš jiems gaunant leidimą ar patvirtinimą dėl jų pateikimo rinkai, kai to reikalaujama pagal Sąjungos teisę; b) išbandyti duomenų reikalavimus, įskaitant saugumo ir (arba) veiksmingumo vertinimui reikalingų tyrimų rūšį ir koncepciją; c) išbandyti alternatyvius reglamentavimo reikalavimus ir įvertinti jų veiksmingumą siekiant taikytinos Sąjungos sektorių teisės tikslų, palyginti su esamais reikalavimais; srityse, kuriose Sąjungos teisėje numatytas patvirtinimas arba leidimas, taip pat informacijos apie maistą teikimo vartotojams srityje			
[56] straipsnis. Reglamento (EB) Nr. 178/2002 (Maisto srities teisės aktų bendrųjų principų reglamentas)	Valstybės narės stebi ir prižiūri savo sukurtų apribotų bandomųjų reglamentavimo aplinkų veikimą ir užtikrina, kad būtų laikomasi apribotos bandomosios reglamentavimo	Valstybių narių institucijos, Komisija,	Stebėsena ir priežiūra, keitimasis informacija	Duomenys

pakeitimai: 49a straipsnis *Bendrosios nuostatos dėl apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos*	aplinkos plano. Sukurtos apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos dalyvis nedelsdamas informuoja atitinkamos (-ų) valstybės (-ių) narės (-ių) kompetentingas institucijas, jei mano arba turi pagrindo manyti, kad apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos plano sąlygos neįvykdytos ir (arba) gali kilti rizika visuomenės sveikatai, gyvūnų sveikatai ar gerovei, augalų sveikatai arba aplinkai, dėl kurios gali reikėti panaikinti apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką arba iš dalies pakeisti apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos planą, kad būtų numatytos rizikos mažinimo priemonės. Dalyviai taip pat nedelsdami teikia kompetentingoms institucijoms bet kokią kitą informaciją, susijusią su atitinkamos apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos dalyko kokybe, saugumu ar			

	veiksmingumu. Valstybės narės nedelsdamos praneša Komisijai ir, kai aktualu, Tarnybai apie visus apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos plane nustatytų sąlygų pažeidimus ir (arba) nustatytą galimą riziką visuomenės sveikatai, gyvūnų sveikatai ar gerovei, augalų sveikatai arba aplinkai. Valstybės narės savo iniciatyva arba Komisijos prašymu pagal 9 dalį bet kuriuo metu sustabdo apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos taikymą arba ją panaikina bet kuriuo iš šių atvejų: a) nesilaikoma apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos planui taikomų reikalavimų ir sąlygų; b) kai būtina apsaugoti visuomenės sveikatą, gyvūnų sveikatą ar gerovę, augalų sveikatą arba aplinką ir nėra galimybės imtis veiksmingų rizikos mažinimo priemonių. Valstybės narės nedelsdamos informuoja Komisiją, Tarnybą ir kitas valstybes nares apie			

	apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos veikimo sustabdymą arba jos panaikinimą ir nurodo priežastis. Jei valstybė narė, savo teritorijoje sukūrusi apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką, nustato riziką visuomenės sveikatai, gyvūnų sveikatai ir gerovei, augalų sveikatai ir aplinkai, kurią galima visiškai sumažinti iš dalies pakeitus apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos planą, ji 49b straipsnyje nustatyta tvarka pateikia pakeitimų projektą Komisijai, Tarnybai ir kitoms valstybėms narėms. Jei Komisija mano, kad yra susiklostęs vienas iš 7 dalyje nurodytų atvejų, ji, laikydamasi 58 straipsnio 2 dalyje nurodytos procedūros, nedelsdama priima įgyvendinimo aktus, kuriais prašoma sustabdyti arba panaikinti atitinkamą apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką. Tačiau susidarius nepaprastajai padėčiai, Komisija,			

	pasitarusi su atitinkama (-omis) valstybe (-ėmis) nare (-ėmis) ir informavusi kitas valstybes nares, gali laikinai priimti įgyvendinimo aktą, kuriuo prašoma sustabdyti atitinkamą apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką. 58 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka kuo greičiau, bet ne daugiau kaip per 10 dienų, priimta priemonė patvirtinama, iš dalies pakeičiama arba atšaukiama, o Komisijos sprendimo motyvai nedelsiant paskelbiami viešai. Valstybė narė gali ribotam laikui pratęsti apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos taikymą, kai tai pateisinama poreikiu pasiekti konkrečios apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos tikslą, ir apie tai informuoja Komisiją, Tarnybą ir kitas valstybes nares. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomi apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos sukūrimo ir priežiūros bendrieji principai arba praktinė tvarka, įskaitant apribotos			

	bandomosios aplinkos, kurioje dalyvauja kelios valstybės narės, sukūrimą pagal šį straipsnį, 49b ir 49c straipsnius. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 58 straipsnio 2 dalyje nurodytos procedūros.			
[56] straipsnis. Reglamento (EB) Nr. 178/2002 (Maisto srities teisės aktų bendrųjų principų reglamentas) pakeitimai: 49b straipsnis *Apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos sukūrimas nacionaliniu lygmeniu*	Jei valstybė narė mano, kad pagal 49a straipsnį tikslinga sukurti apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką, ji pateikia Komisijai, Tarnybai ir kitoms valstybėms narėms apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos plano projektą likus 60 dienų iki pradžios	Komisija, EFSA, valstybių narių valdžios institucijos	Keitimasis informacija	Duomenys
[56] straipsnis. Reglamento (EB) Nr. 178/2002 (Maisto srities teisės aktų bendrųjų principų reglamentas) pakeitimai: 49c straipsnis *Kitos pareigos, stebėsena ir*	Apribota bandomoji reglamentavimo aplinka nedaro poveikio 17 straipsnyje ir kituose sektorių teisės aktuose nustatytoms kompetentingų institucijų vykdymo užtikrinimo ir stebėsenos pareigoms. Dalyviai, išskyrus galutinius vartotojus, visų pirma veiklos vykdytojas,	Komisija, Agentūra (EFSA), valstybių narių valdžios institucijos	Stebėsena, keitimasis informacija	Duomenys

ataskaitų teikimo pareigos, susijusios su apribota bandomąja reglamentavimo aplinka	kuris yra atitinkamo produkto ar medžiagos kūrėjas, pagal taikytinus nacionalinės teisės aktus ir toliau yra atsakingi už bet kokią žalą, padarytą trečiosioms šalims dėl bandymų taikant apribotą bandomąją reglamentavimo aplinką. Valstybės narės teikia Komisijai metines ataskaitas, kuriose informuoja apie apribotos bandomosios reguliavimo aplinkos įgyvendinimo rezultatus ir, be kita ko, pateikia sukurtos gerosios praktikos pavyzdžių, aprašo įgytą patirtį, taip pat pateikia rekomendacijų dėl jos struktūros ir, atitinkamais atvejais, dėl atitinkamų Sąjungos sektorių teisės aktų taikymo. Komisija tas ataskaitas paskelbia viešai. Tarnyba taip pat užtikrina, kad jos gairės prireikus būtų tinkamai peržiūrėtos remiantis tomis metinėmis ataskaitomis.			
[58] straipsnis. Reglamento (ES)	5 straipsnis: Paraiškos pateikimas per ES portalą 6 straipsnis:	Biotechnologijų pramonės subjektai, Komisija,	Paraiškos pateikimas, keitimasis informacija,	Duomenys, procesų automatizavima

Nr. 536/2014 (Klinikinių tyrimų reglamentas) pakeitimai:	Ataskaitą rengiančios valstybės narės vertinimo ataskaita – I dalyje nagrinėjami aspektai 7 straipsnis: Vertinimo ataskaita – II dalyje nagrinėjami aspektai 8 straipsnis: Užsakovui skirtas valstybės narės sprendimas dėl klinikinio tyrimo 9 straipsnis: Paraišką vertinantys asmenys 14c straipsnis: Koordinuotasis leidimo atlikti kombinuotuosius tyrimus vertinimas 17 straipsnis: Paraiškos leisti padaryti esminį aspekto, susijusio su vertinimo ataskaitos I dalimi, pakeitimą patvirtinimas 19 straipsnis: Sprendimas dėl esminio pakeitimo, susijusio su vertinimo ataskaitos I dalyje nagrinėjamu aspektu 20 straipsnis: Patvirtinimas, vertinimas ir sprendimas dėl esminio pakeitimo, susijusio su vertinimo ataskaitos II dalyje nagrinėjamu aspektu 21 straipsnis: Esminis pakeitimas, susijęs su vertinimo	Agentūra, valstybės narės	prieiga prie paraiškos	s, ES portalas

	ataskaitos I ir II dalyse nagrinėjamais aspektais 25 straipsnis: Paraiškos dokumentų rinkinyje pateikiami duomenys			
[58] straipsnis. Reglamento (ES) Nr. 536/2014 (Klinikinių tyrimų reglamentas) pakeitimai: / 27e straipsnis: DI naudojimas klinikiniuose tyrimuose	Užsakovai įvertina DI modelius arba DI sistemas, kuriuos siūloma naudoti per konkretaus klinikinio tyrimo gyvavimo ciklą.	Biotechnologijų pramonės subjektai, Komisija, Agentūra, valstybės narės	DI modelių vertinimas	Duomenys
[58] straipsnis. Reglamento (ES) Nr. 536/2014 (Klinikinių tyrimų reglamento) pakeitimai: 41–46, 55, 56–58 ir 79a straipsniai dėl ataskaitų teikimo reikalavimų	41 straipsnis: Pranešimai apie nepageidaujamus reiškinius ir sunkių padarinių sukėlusius nepageidaujamus reiškinius, kuriuos tyrėjas teikia užsakovui 42 straipsnis: Pranešimai apie įtariamas netikėtas rimtas nepageidaujamas reakcijas, kuriuos užsakovas teikia agentūrai 43 straipsnis: Užsakovo metinė ataskaita, teikiama agentūrai 44 straipsnis: Valstybių narių vertinimas 46 straipsnis:	Biotechnologijų pramonės subjektai, Komisija, Agentūra, valstybės narės	Ataskaitų teikimas	Duomenys, ES portalas

	Pranešimai, susiję su pagalbiniais vaistais 48 straipsnis: Stebėsena 52 straipsnis: Pranešimas apie sunkius pažeidimus 55 straipsnis: Tyrėjo brošiūra 56 straipsnis: Klinikinių tyrimų informacijos registravimas, apdorojimas, tvarkymas ir saugojimas 57 straipsnis: Pagrindinė klinikinio tyrimo byla 58 straipsnis: Pagrindinės klinikinio tyrimo bylos archyvavimas 79a straipsnis: Pareigos dėl Sąjungos kontrolės Užtikrinama, kad, gavus pagrįstą prašymą, Komisijai būtų teikiama būtina techninė pagalba ir turimi dokumentai, taip pat bet kokia kita Komisijos prašoma parama			
[58] straipsnis. Reglamento (ES) Nr. 536/2014 (Klinikinių tyrimų reglamentas) pakeitimai	81 straipsnis iš dalies keičiamas taip: Užsakovas nuolat atnaujina į ES duomenų bazėje pateiktą informaciją apie visus klinikinių tyrimų pakeitimus, kurie nėra esminiai pakeitimai, tačiau yra svarbūs klinikinio	Komisija, Agentūra (EMA), valstybės narės	Ataskaitų teikimas	Duomenys, skaitmeninis sprendimas, procesų automatizavimas, ES portalas, ES duomenų bazė

	tyrimo priežiūrai vykdyti. Užsakovas taip pat atnaujina ES portalą, kad atitiktų sąlygą, kuri taikoma sprendimui suteikti leidimą.			
[58] straipsnis. Reglamento (ES) Nr. 536/2014 (Klinikinių tyrimų reglamentas) pakeitimai:	93 straipsnis: Duomenų apsauga: Užsakovai laikosi Reglamento (ES) 2016/679, kad tvarkytų asmens duomenis, įskaitant sveikatos duomenis, visuomenės sveikatos labui per visą klinikinio tyrimo gyvavimo ciklą nuo paraiškos dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą rengimo iki archyvavimo laikotarpio pabaigos	Biotechnologijų pramonės subjektai, Komisija, Agentūra, valstybės narės	Duomenų apsauga	Duomenys
[59] straipsnis. Reglamento (ES) 2019/6 (Veterinarinių vaistų reglamentas) pakeitimai	61 straipsnio 2 dalis. Jeigu 1 dalyje nurodytas sąlygų keitimas daro poveikį vaisto charakteristikų santraukai, ženklinimui ar pakuotės lapeliui, rinkodaros leidimo turėtojas pakeitimą užregistruoja vaistų duomenų bazėje per 30 dienų po jo įgyvendinimo.	Komisija, valstybių narių valdžios institucijos, Agentūra	Keitimasis informacija	Duomenys
[59] straipsnis *Reglamento (ES) 2019/6 (Veterinarinių vaistų reglamentas) pakeitimai*	„IX SKYRIUS APRIBOTA BANDOMOJI REGLAMENTAVIMO APLINKA 136a straipsnis Apribota bandomoji reglamentavimo aplinka 5. Sukūrus	Komisija, valstybių narių valdžios institucijos	Techniniai dokumentai, keitimasis informacija	Duomenys

	apribotą bandomąją aplinką, Agentūra: a) rengia ir viešai skelbia techninius ir mokslinius reikalavimus, taikomus apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje sukurtoms technologijoms, metodams ar produktams, tinkamai atsižvelgdama į galimą jų keliamą riziką žmonių ir gyvūnų sveikatai bei aplinkai;			
[61] straipsnis. Reglamento (EB) Nr. 2024/1938 pakeitimai [39a] 3 straipsnis *Apribotos bandomosios ŽGM reglamentavimo aplinkos*	Apribotoje bandomojoje reglamentavimo aplinkoje siekiama sudaryti sąlygas įvertinti 1 dalyje nurodytas inovacijas realiomis sąlygomis, taikant griežtą reglamentavimo priežiūrą, siekiant užtikrinti, kad būtų surinkti būtini įrodymai ir duomenys, kuriais būtų įrodyta jų saugumo kokybė, įskaitant veiksmingumą, atsižvelgiant į jų platinimą.	Valstybių narių valdžios institucijos, Komisija	Inovacijų vertinimas	Duomenys
[61] straipsnis Reglamento (ES) Nr. 2024/1398 pakeitimai *[39A] 7a straipsnis*	Prašyti ŽGM preparatų leidimų turėtojų, kūrėjų, nepriklausomų ekspertų ir tyrėjų, sveikatos priežiūros specialistų ir pacientų atstovų	Valstybių narių valdžios institucijos, kūrėjai, nepriklausomi ekspertai ir tyrėjai, sveikatos	Prieiga prie duomenų, keitimasis informacija, ES ŽGM platformoje paskelbtos informacijos	Duomenys

Apribotos bandomosios ŽGM reglamentavimo aplinkos	pateikti informaciją ir duomenis, ir galimybė su jais dalyvauti preliminariose diskusijose;	priežiūros specialistų ir pacientų atstovai	panaudojimas (Reglamento (ES) 2024/1938 74 straipsnio 3 dalies b punktas)	
[63] straipsnis. Vertinimas	Nacionalinės valdžios institucijos ir ekonominės veiklos vykdytojai, gavę prašymą, pateikia Komisijai visą turimą atitinkamą informaciją, kurios Komisijai gali prireikti 1 dalyje nurodyto vertinimo tikslais.	Komisija, valstybių narių valdžios institucijos, mokslinių tyrimų organizacijos, biotechnologijų pramonės subjektai	Keitimasis informacija	Duomenys
[66] straipsnis *Konfidencialios informacijos tvarkymas*	Valstybės narės ir Komisija užtikrina komercinių ir verslo paslapčių ir kitos neskelbtinos, konfidencialios ir įslaptintos informacijos, gautos ir apdorotos taikant šį reglamentą, įskaitant rekomendacijas ir priemones, kurių reikia imtis, apsaugą pagal Sąjungos ir atitinkamą nacionalinę teisę. Komisija ir valstybės narės užtikrina, kad įslaptintos informacijos, kuri buvo pateikta arba kuria pasikeista pagal šį reglamentą, slaptumo žymos laipsnis nebūtų sumažintas arba ta informacija nebūtų	Komisija, valstybės narės	Keitimasis informacija	Duomenys, skaitmeninis sprendimas

	išslaptinta be informaciją teikiančios šalies išankstinio raštiško sutikimo pagal atitinkamą Sąjungos ar nacionalinę teisę.			

4.2. Duomenys

Į taikymo sritį patenkančių duomenų suvestinis aprašas

Duomenų rūšis	**Nuoroda į reikalavimą (-us)**	**Standartas ir (arba) specifikacija (jei taikytina)**
Biotechnologijų produktų bandymams ir patvirtinimui reikalingi duomenys	*[3] 1 straipsnis. Sveikatos biotechnologijų strateginiai projektai* *[4] 1 straipsnis. Didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiai projektai* *[15] 2e straipsnis. Sveikatos biotechnologijų klasterių tinklai* *[5] straipsnis. Biotechnologijų kūrimo spartintuvas* *[30] straipsnis. Panašių biologinių vaistų strateginiai projektai* *[32] straipsnis. Su pažangiųjų biotechnologijų inovacijomis susijusi biotechnologijų bandymų aplinka* *[33] straipsnis. 2 Biotechnologijų duomenų kokybės spartintuvas* *[59] straipsnis* *Reglamento (ES) 2019/6 (Veterinarinių vaistų reglamentas) pakeitimai* *[61] straipsnis.Reglamento (EB) Nr. 2024/1938 pakeitimai [39a] 3*	Netaikytina.

	straipsnis. Apribotos bandomosios ŽGM reglamentavimo aplinkos *[49A] straipsnis. Bendrosios nuostatos dėl apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos*	
Neskelbtina informacija, biotechnologijų duomenų rinkiniai	*[16] straipsnis. Prieigos principai ir saugumo garantijos*	Netaikytina.
Esamų ES infrastruktūros objektų planas	*[17] straipsnis. Sąjungos biotechnologijų ekosistemos strateginis planavimas*	Netaikytina.
DI naudojimo ir diegimo gairės	*[31] straipsnis. Pažangiosiomis technologijomis, įskaitant DI sistemas, grindžiamų sistemų diegimo ir naudojimo per vaistų gyvavimo ciklą gairės*	Netaikytina.
Reglamentavimo sprendimai, nuomonės, rekomendacijos	*[35] 1 straipsnis. Sąjungos reglamentavimo statusų saugykla*	Netaikytina.
Asmens sveikatos duomenys, klinikiniai duomenys	*[58] straipsnis. Reglamento (ES) Nr. 536/2014 (Klinikinių tyrimų reglamentas) pakeitimai*	Netaikytina.
Tarpvalstybinis biologinių grėsmių stebėjimas	*[41] straipsnis* *ES biogrėsmių radarų didelio poveikio projektai* *[42] straipsnis*	Numatytas vienas įgyvendinimo aktas / deleguotasis aktas

	Biologinės gynybos pajėgumų didelio poveikio strateginis projektas *[44] straipsnis. Teisėto poreikio patikrinimas* *[46] straipsnis Netinkamo naudojimo prevencija ir pranešimas apie jį* *[48] straipsnis* *Nacionalinės tikrinimo institucijos* *[49] straipsnis* *Komisijos parama vykdymo užtikrinimui ir stebėsena* *[52] straipsnis* *Biologinio saugumo patariamoji grupė* *[53] straipsnis* *Sisteminė biologinė rizika* *[54] straipsnis* *Stebėsena ir gairės* *[55] straipsnis. Biologinio saugumo ir biologinės saugos klausimų koordinavimas*	
Konfidencialios informacijos tvarkymas	*[66] straipsnis. Konfidencialios informacijos tvarkymas*	Netaikytina.

Derėjimas su Europos duomenų strategija

Paaiškinimas, kaip reikalavimas (-ai) dera su Europos duomenų strategija

[33] straipsnis Biotechnologijų duomenų kokybės spartintuvo didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiai projektai Užtikrinama, kad duomenų rinkiniai būtų kuriami, valdomi ir tvarkomi laikantis taikytinų Sąjungos teisės aktų dėl duomenų valdymo, etikos ir pagrindinių teisių, įskaitant Reglamentą (ES) 2025/327 [Europos sveikatos duomenų erdvė], Reglamentą (ES) 2016/679 [Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas].

Derėjimas su vienkartinio duomenų pateikimo principu

Paaiškinimas, kaip atsižvelgta į vienkartinio duomenų pateikimo principą ir kaip pasinaudota galimybe pakartotinai naudoti esamus duomenis

Pagal teisinę nuostatą leidžiama pakartotinai naudoti duomenis ir įrodymus, kurie jau buvo pateikti pirmosios registracijos tikslais.

Paaiškinimas, kaip nauji duomenys atitinka duomenų randamumo, prieinamumo, sąveikumo ir pakartotinio panaudojimo principus ir aukštos kokybės standartus

Šiuo aktu, pasitelkiant Sąjungos programas ir infrastruktūrą, skatinama sąžininga, pagrįsta ir nediskriminacinė prieiga tyrėjams, MVĮ ir viešosioms institucijoms prie aukštos kokybės duomenų išteklių, taip spartinant inovacijas ir kartu užtikrinant Sąjungos duomenų apsaugos, etikos ir saugumo standartų laikymąsi.

Duomenų srautai

Duomenų srautų suvestinis aprašas

Duomenų rūšis	**Reikalavimo (-ų) nuoroda (-os)**	**Duomenis teikiantys subjektai**	**Duomenis gaunantys subjektai**	**Keitimosi duomenimis priežastis**	**Dažnumas (jei taikytina)**
Biotechnologijų produktų bandymams ir patvirtinimui reikalingi	*[3] 1 straipsnis. Sveikatos biotechnologijų strateginiai*	Biotechnologijų pramonės subjektai, mokslinių tyrimų	Valstybės narės, Komisija, agentūros (EMA,	Inovacijų bandymas ir patvirtinimas	Netaikytina.

duomenys	*projektai* *[4] 1 straipsnis. Didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiai projektai* *[5] straipsnis. Biotechnologijų kūrimo spartintuvas* *[15] 2e straipsnis. Sveikatos biotechnologijų klasterių tinklai* *[29] straipsnis. Panašių biologinių vaistų strateginiai projektai* *[32 straipsnis [32] straipsnis* *Su pažangiųjų biotechnologijų inovacijomis susijusi biotechnologijų bandymų aplinka* *[33] straipsnis. Biotechnologijų duomenų kokybės spartintuvas* *[56] straipsnis. Reglamento (EB)*	organizacijos	EFSA)		

	Nr. 178/2002 (Maisto srities teisės aktų bendrųjų principų reglamentas) pakeitimai: [49a] straipsnis Bendrosios nuostatos *[59] straipsnis* *Reglamento (ES) 2019/6 (Veterinarinių vaistų reglamentas) pakeitimai* *[61] straipsnis Reglamento (EB) Nr. 2024/1398 pakeitimai/ [39a] 3 straipsnis. Apribotos bandomosios ŽGM reglamentavimo aplinkos. Nuostatos dėl apribotos bandomosios reglamentavimo aplinkos*				
Turimų duomenų pakartotinis naudojimas	*[11] straipsnis. Bendri kontaktiniai punktai*	Biotechnologijų pramonės subjektai, mokslinių tyrimų organizacijos	Valstybių narių institucijos, Komisija	Leidimų išdavimo biotechnologijų strateginiams projektams ir didelio poveikio biotechnologijų projektams procesas	

DI naudojimo ir diegimo gairės	*[31] straipsnis. Pažangiosiomis technologijomis, įskaitant DI, grindžiamų sistemų diegimo ir naudojimo per vaistų gyvavimo ciklą gairės*	Valstybės narės, Agentūra (EMA), Komisija	Biotechnologijų pramonės subjektai, mokslinių tyrimų organizacijos	Biotechnologijų pramonės subjektams ir mokslinių tyrimų organizacijoms skirtos gairės dėl DI sistemų ir bendrosios paskirties DI modelių diegimo ir naudojimo per vaistų kūrimo gyvavimo ciklą	
Reglamentavimo sprendimai, nuomonės, rekomendacijos	*[35] 1 straipsnis. Sąjungos reglamentavimo statusų saugykla*	Valstybės narės, Agentūra (EMA), Komisija	Biotechnologijų pramonės subjektai, mokslinių tyrimų organizacijos	Saugykla padės kūrėjams orientuotis naujų biotechnologijų sveikatos biotechnologijų produktų bylose	
Asmens sveikatos duomenys, klinikiniai duomenys	*[58] straipsnis Reglamento (ES) Nr. 536/2014 (Klinikinių tyrimų reglamentas) pakeitimai*	Biotechnologijų pramonės subjektai, mokslinių tyrimų organizacijos	Valstybės narės, Agentūra (EMA), Komisija	Paraiškos dėl klinikinio tyrimo pateikimas	
Tarpvalstybinis biologinių grėsmių stebėjimas	*[41] straipsnis* *ES biogrėsmių radarų didelio poveikio projektai* *[42] straipsnis* *Biologinės*	Biotechnologijų pramonės subjektai, mokslinių tyrimų organizacijos	Valstybių narių institucijos, Komisija	Biologinių grėsmių aptikimas, apibūdinimas, nustatymas, analizė ir vertinimas	

	gynybos pajėgumų didelio poveikio strateginis projektas *[44] straipsnis. Teisėto poreikio patikrinimas* *[46] straipsnis Netinkamo naudojimo prevencija ir pranešimas apie jį* *[48] straipsnis* *Nacionalinės tikrinimo institucijos* *[49] straipsnis* *Komisijos parama vykdymo užtikrinimui ir stebėsena* *[52] straipsnis* *Biologinio saugumo patariamoji grupė* *[53] straipsnis* *Sisteminė biologinė rizika* *[54] straipsnis* *Stebėsena ir gairės*				

	[55] straipsnis. Biologinio saugumo ir biologinės saugos klausimų koordinavimas				
Konfidencialios informacijos tvarkymas	*[66] straipsnis. Konfidencialios informacijos tvarkymas*	Valstybių narių institucijos, Komisija	Biotechnologijų pramonės subjektai, mokslinių tyrimų organizacijos	Reglamentavimo metu gauta informacija, komercinės ir verslo paslaptys	

4.3. Skaitmeniniai sprendimai

Skaitmeninių sprendimų suvestinis aprašas

Skaitmeninis sprendimas	**Reikalavimo (-ų) nuoroda (-os)**	**Pagrindinės privalomos funkcijos**	**Atsakinga institucija**	**Kaip užtikrinamas prieinamumas?**	**Kaip atsižvelgiama į pakartotinio naudojimo galimybes?**	**DI technologijų naudojimas (jei taikytina)**
Su pažangiųjų biotechnologijų inovacijomis susijusi biotechnologijų bandymų aplinka	[32] straipsnis. Pažangiųjų biotechnologijų inovacijų biotechnologijų bandymų aplinka. Didelio poveikio biotechnologijų strateginiai projektai	Patikimos bandymų aplinkos kūrimas, biotechnologijų inovacijos	Komisija, valstybės narės			Taip

Paaiškinkite, kaip kiekvienas skaitmeninis sprendimas atitinka taikytiną skaitmeninę politiką ir teisės aktus.

1 skaitmeninis sprendimas: Su pažangiųjų biotechnologijų inovacijomis susijusi biotechnologijų bandymų aplinka

Skaitmeninė ir (arba) sektorių politika (kai taikoma)	**Derėjimo paaiškinimas**	
DI aktas	DI grindžiamų biotechnologijų sprendimų kūrimas ir bandymas atitinka 51 straipsnį. Juo užtikrinama, kad šios sistemos atitiktų teisės akto 53–55 straipsniuose nustatytas pareigas.	
ES kibernetinio saugumo sistema	10 straipsnyje „Prieigos principai ir saugumo garantijos“ nustatyta, kad sveikatos biotechnologijų strateginiai projektai, didelio poveikio biotechnologijų strateginiai projektai ir visi kiti subjektai, eksploatuojantys pagal šį reglamentą sukurtą arba remiamą infrastruktūrą, įrenginius ir paslaugas, užtikrina, kad prieiga prie jų infrastruktūros, įrenginių ir paslaugų ir jų eksploatavimas, kai taikytina, atitiktų Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą (ES) 2022/2555 (TIS 2 direktyvą), įskaitant atitinkamas kibernetinio saugumo rizikos valdymo ir ataskaitų teikimo pareigas.	
eIDAS	Fiziniai asmenys ir organizacijos naudos elektroninę atpažintį pagal ES teisės aktus.	
Bendrieji skaitmeniniai vartai ir IMI	Netaikytina.	
Kita		

4.4. Sąveikumo vertinimas

Skaitmeninės viešosios paslaugos (-ų), kuriai (-ioms) reikalavimai daro poveikį, suvestinis aprašas

Skaitmeninė viešoji paslauga arba skaitmeninių viešųjų paslaugų kategorija	**Aprašymas**	**Reikalavimo (-ų) nuoroda (-os)**	**Europos sąveikumo sprendinys (-iai) (NETAIKYTINA)**	**Kitas (-i) sąveikumo sprendinys (-iai)**
Biotechnologijų duomenų kokybės spartintuvas	Biotechnologijų duomenų kokybės spartintuvas, kurio siekiama gerinti duomenų kokybę jų šaltinyje, didinti sąveikumą ir teikti anotacijas, taip pat skatinti bendrų duomenų rinkinių kūrimą, kuravimą, priežiūrą ir naudojimą kuriant ir tobulinant DI sistemas ir modelius sveikatos biotechnologijų srityje.	*[33] straipsnis. Biotechnologijų duomenų kokybės spartintuvas*	//	
Skaitmeninių viešųjų paslaugų kategorija pagal COFOG #1			//	

Kiekvienai skaitmeninei viešajai paslaugai taikomo (-ų) reikalavimo (-ų) poveikis tarpvalstybiniam sąveikumui

Skaitmeninė viešoji paslauga Nr. 1 Biotechnologijų duomenų kokybės spartintuvas

Įvertinimas	**Priemonė (-s)**	**Galimos likusios kliūtys (jei taikytina)**
Derėjimas su dabartine skaitmenine ir sektorių politika **Išvardykite nustatytas taikytinas skaitmeninės ir sektorių politikos sritis**	Biotechnologijų duomenų kokybės spartintuvas veiks laikantis taikytinų Sąjungos teisės aktų dėl duomenų valdymo, etikos ir pagrindinių teisių, įskaitant Reglamentą (ES) 2025/327 [Europos sveikatos duomenų erdvė], Reglamentą (ES) 2016/679 [Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas].	*Netaikytina.*
Organizacinės priemonės sklandžiam tarpvalstybinių skaitmeninių viešųjų paslaugų teikimui užtikrinti **Išvardykite numatytas valdymo priemones**	Kai tinkama, jis rems šių duomenų rinkinių integravimą į Sąjungos infrastruktūrą, įskaitant Europos sveikatos duomenų erdvę, Europos mokslinių tyrimų erdvės duomenų erdves ar kitą infrastruktūrą, įskaitant infrastruktūrą, valdomą įgyvendinant didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginius projektus.	*Netaikytina.*
Priemonės, kurių imtasi bendram duomenų supratimui užtikrinti **Išvardykite šias priemones**	Duomenų rinkiniai arba metaduomenys ir jų nuorodos anotacijos bus prieinami sąžiningomis, pagrįstomis ir nediskriminacinėmis sąlygomis, užtikrinant vienodą prieigą naudotojams, įskaitant mokslinių tyrimų organizacijas, MVĮ ir viešąsias institucijas.	*Netaikytina.*
Bendrai sutartų	Taip bus prisidedama prie	*Netaikytina.*

atvirųjų techninių specifikacijų ir standartų naudojimas **Išvardykite šias priemones**	Sąjungos standartų ir kokybės sistemų, skirtų duomenų reprezentatyvumui, kilmei, sąveikumui ir anotavimui biotechnologijų srityje, kūrimo	

4.5. Skaitmeninio įgyvendinimo rėmimo priemonės

Skaitmeninio įgyvendinimo rėmimo priemonės suvestinis aprašas

Priemonės aprašymas	**Reikalavimo (-ų) nuoroda (-os)**	**Komisijos vaidmuo** (jei taikytina)	**Įtrauktini subjektai** (jei taikytina)	**Numatomas tvarkaraštis** (jei taikytina)
Gairių priėmimas	[4] straipsnis. Didelio poveikio sveikatos biotechnologijų strateginiai projektai [14] straipsnis. Finansinė ir techninė parama [15] straipsnis. Sveikatos biotechnologijų klasterių tinklai [39] straipsnis. Taikytinose sistemose numatyta apribota bandomoji reglamentavimo aplinka ir komunikacija tarp sistemų [58] straipsnis. Reglamento (ES) Nr. 536/2014 (Klinikinių tyrimų reglamentas) pakeitimai • 37 straipsnis: Klinikinio tyrimo pabaiga, laikinas sustabdymas, nutraukimas anksčiau laiko ir	Komisija rengs gaires arba dalyvaus jas rengiant.	Agentūra (EMA, EFSA), patariamosios grupės, sudarytos iš valstybių narių atstovų	

	rezultatų pateikimas • 47 straipsnis: Protokolo ir geros klinikinės praktikos laikymasis • 63 straipsnis: Gamyba ir importas • 85 straipsnis: Klinikinių tyrimų koordinavimo ir patariamoji grupė			
Politikos įgyvendinimo bandomųjų projektų rengimas	[15] straipsnis. Sveikatos biotechnologijų klasterių tinklai	Komisija dalyvaus per iniciatyvinę grupę	Komisija, biotechnologijų pramonės subjektai, mokslinių tyrimų organizacijos	
Patikrinimas bandomojoje aplinkoje	[39] straipsnis. Taikytinose sistemose numatyta apribota bandomoji reglamentavimo aplinka ir komunikacija tarp sistemų [40] straipsnis. Naujų sveikatos biotechnologijų produktų, nepatenkančių į kitas apribotas bandomąsias reglamentavimo aplinkas Sąjungos sveikatos srities teisės aktuose, apribota bandomoji	Komisija skatins kurti apribotą bandomąją DI biotechnologijų sprendimų, iš žmogaus gautų medžiagų reglamentavimo aplinką	Valstybės narės	

	reglamentavimo aplinka [58] straipsnis. Reglamento (ES) Nr. 536/2014 (Klinikinių tyrimų reglamentas) pakeitimai / 85 straipsnis: Klinikinių tyrimų koordinavimo ir patariamoji grupė [59] straipsnis. Reglamento (ES) 2019/6 (Veterinarinių vaistų reglamentas) pakeitimai 136a straipsnis: Apribota bandomoji reglamentavimo aplinka [61] straipsnis. Reglamento (ES) 2024/1938 (ŽGM reglamentas) pakeitimai / 39a straipsnis: Apribotos bandomosios ŽGM reglamentavimo aplinkos			