EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Strasbourg, 2025.12.16.
COM(2025) 1022 final

2025/0406 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

az uniós biotechnológiai és biogyártási ágazatoknak különösen az egészségügy területén történő megerősítését célzó intézkedési keret létrehozásáról, valamint a 178/2002/EK, az 1394/2007/EK, az 536/2014/EU, az (EU) 2019/6, az (EU) 2024/795 és az (EU) 2024/1938 rendelet módosításáról (európai biotechnológiai jogszabály)

{SWD(2025) 1055 final}

(EGT-vonatkozású szöveg)

INDOKOLÁS

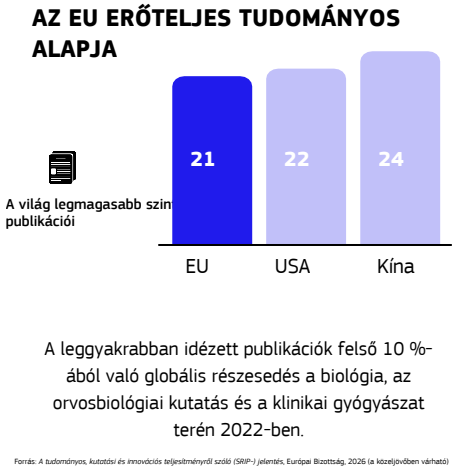
1. A JAVASLAT HÁTTERE

• A javaslat indokai és céljai

A biotechnológia és a biogyártás alapvető fontosságú az EU versenyképessége, stratégiai autonómiája és gazdasági biztonsága szempontjából. Mindkettő az Unió társadalmi jóllétének pillérei közé tartozik olyan kulcsfontosságú területeken, mint az egészségügy és az élelmiszeripar.

Ezt a stratégiai jelentőséget az ágazat gyors bővülése is alátámasztja. Az elmúlt évtizedben az **uniós biotechnológiai ágazat több mint kétszer olyan gyorsan nőtt, mint a teljes uniós gazdaság**, és gazdasági szempontból az egyik legproduktívabb ágazatnak tekinthető**.** A tovagyűrűző hatás szintén jelentős, mivel az ipari biotechnológia minden egyes munkahelye 3,4 további munkahelyet teremt a tágabb gazdaságban. 2022-ben a biotechnológia és a biogyártás az uniós GDP-ből 38,1 milliárd EUR-t tett ki, és 913 160 munkahelyhez járult hozzá; e munkahelyek több mint 75 %-a (685 000) az egészségügyi biotechnológiai ágazatból származott[1].

Az EU azonban lemaradásban van a világ más régióihoz képest azon a téren, hogy világszínvonalú tudományát és innovációját kereskedelmileg életképes termékekké alakítsa át, és még inkább az ilyen termékek nagy léptékű gyártása terén. A világszínvonalú biotechnológiai tudomány ellenére, amelyet az Egyesült Államokéhoz és Kínáéhoz mérhető publikációs eredmények is tükröznek (1. ábra), az EU strukturális akadályokkal szembesül a klinikai fejlesztés, a szabályozás és a gyártás terén. Ennek következtében túl gyakran fordul elő, hogy az uniós induló vállalkozások külföldön ruháznak be, növekednek, foglalkoztatnak, teremtenek értéket és hozzák forgalomba termékeiket, nem pedig az EU-ban. Ez különösen igaz az egészségügyi biotechnológiára, ahol időnként kihívást jelent a jogszabályi keretek számára, hogy lépést tartsanak a tudományos fejlődés sebességével.



1. ábra: Az EU legmagasabb szintű élettudományi publikációi az USA-hoz és Kínához képest

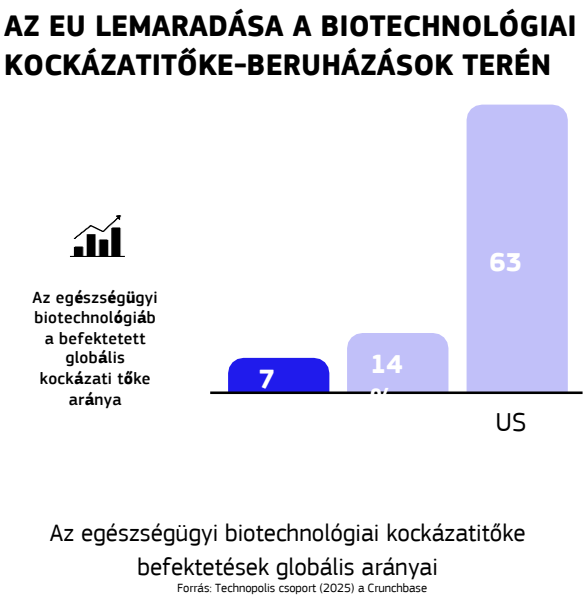
[1] https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2025/03/WifOR_EuropaBio2025.pdf.

Ahhoz, hogy továbbra is biotechnológiai nagyhatalom maradjon, az EU-nak a lehető legjobban ki kell használnia méretét. Az összehangolatlan irányítás és a tagállamok közötti, optimálistól elmaradó koordináció gyengíti az EU azon képességét, hogy nagy léptékű ipari létesítményeket telepítsen, ami kihasználatlan **biogyártási potenciált** eredményez, többek között az olyan stratégiai területeken, mint a **biohasonló gyógyszerek**, ahol az EU jelentős szakértelemmel rendelkezik, de nem aknázza ki kellőképpen a kapacitását. Az EU-nak biztosítania kell továbbá a rendelkezésre álló munkaerő-kínálat és a biotechnológiai és biogyártási ágazatok számára a jövőben szükséges speciális készségek közötti erőteljes összehangolást. A kulcsfontosságú területeken – többek között a K+F, a szabályozási ügyek, a mesterséges intelligencia és az adatelemzés területén – tapasztalható jelenlegi szakemberhiány további gátat képez Európa versenyképessége előtt. Ugyanakkor a nemek közötti egyenlőtlenség növekedése és a sokszínű munkaerőben rejlő kiaknázatlan potenciál elszalasztott lehetőségeket jelent az innováció és a reziliencia szempontjából.

Más régiókhoz képest az EU-ban továbbra is korlátozott a léptékváltáshoz szükséges **finanszírozási eszközökhöz való hozzáférés**. Az egyesült államokbeli biogyógyszerészeti induló vállalkozások mintegy kilencszer több késői szakaszban történő finanszírozásban részesültek, mint az uniós biogyógyszerészeti induló vállalkozások: 2015 és 2025 júniusa között mintegy 219 milliárd EUR kockázati tőkét fektettek be az Egyesült Államokban az egészségügyi biotechnológiába, szemben az EU-ban befektetett 25 milliárd EUR-val (2. ábra). A biotechnológia uniós nyilvános részvénypiacai szintén viszonylag fejletlenek, és a tőzsdék még mindig nagyrészt széttagoltak az uniós tagállamokban[2]. Ennek eredményeként számos uniós növekvő innovatív vállalkozás dönt úgy, hogy külföldön jegyezteti magát: az elmúlt hat évben a tőzsdére lépő 67 uniós biotechnológiai vállalat közül 66 döntött úgy, hogy nem uniós tőzsdéken jegyzi részvényeit, ami azt mutatja, hogy az uniós székhelyű innovátorok tartós strukturális hátrányokkal szembesülnek[3].

[2] Joint Research Centre (2024), Exploring the global landscape of biotechnology Innovation: preliminary insights from patent analysis (Közös Kutatóközpont [2024], A biotechnológiai innováció globális környezetének megismerése: előzetes áttekintés a szabadalmak elemzése alapján), https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC137266.

[3] From discovery to economic impact: Biotechnology Competitiveness for Europe, Vlaams Instituut voor Biotechnologie, 2024 (A felfedezéstől a gazdasági hatásokig: A biotechnológia versenyképessége Európában, Flamand Biotechnológiai Intézet, 2024).



2. ábra: Egészségügyi biotechnológiai beruházások az EU-ban az USA-hoz és Kínához képest

Az „MI-kontinens” cselekvési terv és a mesterséges intelligencia alkalmazásának ösztönzésére irányuló stratégia célkitűzéseivel összhangban az EU-nak ki kell aknáznia **a mesterséges intelligenciában rejlő hatalmas lehetőségeket is a biotechnológia javára**, az olyan akadályok kezelésével, mint a korlátozott tesztelési környezetek, a hiányos adatok, és teljes mértékben kiaknázva a mesterséges intelligenciában rejlő lehetőségeket a biotechnológiai termékek teljes életciklusa során, különösen a gyógyszerek esetében. Emellett a 2024 augusztusában hatályba lépett (EU) 2024/1689 rendelet (MI-rendelet)[4], egységes jogi keretet határoz meg különösen az MI-rendszerek és -modellek Unión belüli, az uniós értékekkel összhangban történő fejlesztésére, forgalomba hozatalára, üzembe helyezésére és használatára vonatkozóan, az emberközpontú és megbízható mesterséges intelligencia elterjedésének előmozdítása érdekében. Ugyanakkor a biotechnológiával új **biobiztonsági kockázatok** jelennek meg, mivel e technológiák szélesebb körű hozzáférhetősége növeli az azokkal való visszaélés lehetőségét, ami jelentős egészségügyi veszélyeket idéz elő. A visszaélésre nagymértékben alkalmas biotechnológiai termékek – például a veszélyes kórokozók szintetikus DNS-e – szűrésére vonatkozó eltérő vagy hiányzó nemzeti szabályok azonban növelik a megfelelési költségeket, nem biztosítanak egyenlő versenyfeltételeket a versenytársak számára, és gyengítik a megelőzést.

Az uniós szabályozási keret egységességének hiánya és e keret összetettsége olyan tényezők, amelyek miatt az EU kevésbé vonzó az élvonalbeli kutatás és innováció forgalmazható termékekké alakítása szempontjából. Például a kereskedelmi finanszírozású klinikai vizsgálatok globális aránya az Európai Gazdasági Térségben a 2013. évi 22 %-ról 2023-ban 12 %-ra csökkent, míg Kína részesedése a kereskedelmi klinikai vizsgálatokból ugyanebben az időszakban 5 %-ról 18 %-ra nőtt, az USA részesedése pedig jelentősen

[4] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/1689 rendelete (2024. június 13.) a mesterséges intelligenciára vonatkozó harmonizált szabályok megállapításáról, valamint a 300/2008/EK, a 167/2013/EU, a 168/2013/EU, az (EU) 2018/858, az (EU) 2018/1139 és az (EU) 2019/2144 rendelet, továbbá a 2014/90/EU, az (EU) 2016/797 és az (EU) 2020/1828 irányelv módosításáról (a mesterséges intelligenciáról szóló rendelet) (EGT-vonatkozású szöveg) (HL L, 2024/1689, 2024.7.12., ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj?eliuri=eli%3Areg%3A2024%3A1689%3Aoj&locale=hu.

stabilabb maradt[5]. Fontos megjegyezni, hogy a kismolekulás vizsgálatok terén jelentett általános csökkenés arra utal, hogy a kismolekulás programok kárára történik stratégiai elmozdulás a biológiai gyógyszerek fejlesztése felé. A kismolekulás vizsgálatok számának csökkenése a II. fázisú vizsgálatokban volt a legjelentősebb: a 2015. évi 62 %-ról 2024-ben 47 %-ra, a III. fázisú vizsgálatokban pedig ugyanebben az időszakban 65 %-ról 53 %-ra esett vissza[6]. Az EU az egyre inkább agilis szabályozási és pénzügyi rendszerekkel rendelkező más régiókkal szemben veszít pozíciójából. E régiók többsége 60 napon belül hoz határozatot a validált klinikai vizsgálati kérelmekről, míg az EU-ban a multinacionális vizsgálatok tekintetében ehhez átlagosan 113 nap kell.

Összefoglaló: a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet egyszerűsítésének és észszerűsítésének szükségessége

Az EU-ban végzett klinikai vizsgálatok elengedhetetlenek ahhoz, hogy a betegek számára korai és egyenlő hozzáférést biztosítsanak az innovatív kezelésekhez, fenntartsák a tudományos kiválóságot, és támogassák az EU hosszú távú versenyképességét és jólétét. Ezek a vizsgálatok – azáltal, hogy beruházásokat vonzanak a kutatásba és fejlesztésbe (K+F), munkahelyeket teremtenek, és csökkentik az egészségügyi költségeket – jelentős gazdasági és társadalmi előnyökkel járnak. Emellett jelentős előnyökhöz juttatják a betegeket azáltal, hogy korábbi hozzáférést biztosítanak az új terápiákhoz, többek között a személyre szabott terápiákhoz (pl. ritka betegségek és rákos megbetegedések esetében), javítják az életminőséget, valamint megerősítik a klinikai iránymutatások, a forgalombahozatali engedélyek és az egészségügyitechnológia-értékelések tényalapját. Úgy tűnik, hogy a biológiai gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok aránya a kismolekulás vizsgálatok kárára növekszik. A biológiai gyógyszerek értékesítése a növekedés fő hajtóereje. 2024-ben az Európai Unió 228 milliárd EUR-t költött gyógyszerekre listaáron, ebből 95 milliárd EUR-t biológiai gyógyszerekre, ami jelenleg az összes gyógyszerkiadás 41 %-át teszi ki. Azáltal, hogy a biológiai gyógyszerek klinikai vizsgálatainak száma növekszik az Unióban, potenciálisan növekedhet az uniós gyártás is, emellett nagyobb számban és korábban kerülhet sor a biológiai gyógyszerek forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel összefüggő hatósági vizsgálataira, valamint magasabb lehet az uniós klinikai adatok százalékos aránya a forgalombahozatali engedély iránti kérelmekben. A klinikai vizsgálatok számára kedvező környezet elengedhetetlen az új gyógyszerek piacra jutásának felgyorsításához, különösen a globális versennyel jellemzett környezetben. A tagállamok között továbbra is jelentős az egységes szabályozás hiánya, ami korlátozza a rendszer hatékonyságát. Ennek fényében elengedhetetlen a szabályozás további észszerűsítése és a klinikai vizsgálatok engedélyezésének és lefolytatásának egyszerűsítése. Ez az európai versenyképesség jövőjéről szóló Draghi-jelentés[7] egyik kulcsfontosságú pontja, amely kiemeli, hogy kezelni kell ezeket a hatékonysági hiányosságokat, és hangsúlyozza a szabályozási késedelmek és az adminisztratív terhek csökkentésének fontosságát. Harmonizált sablonokra, a nemzeti etikai bizottságok közötti szorosabb koordinációra, valamint arra szólít fel, hogy a folyamat egyszerűsítése érdekében helyezzenek nagyobb hangsúlyt a mesterséges intelligencia (MI) és a digitális eszközök használatára. Egy olyan időszakban, amikor a globális versenytársak – különösen az Egyesült Államok, Kína és Japán – gyorsan javítják K+F ösztönzőiket és

5 European Federation of Pharmaceutical Industries and Association, Assessing the clinical trial ecosystem in Europe (2024) (Gyógyszeripari Egyesületek Európai Szövetsége, Az európai klinikai vizsgálati ökoszisztéma értékelése [2024])assessing-the-clinical-trial-ecosystem-in-europe.pdf.

6 Globális trendek a K+F területén 2025 – IQVIA.

7 Draghi, Mario. *Az európai versenyképesség jövője: Európai versenyképességi stratégia*, Európai Bizottság, 2024. szeptember 9.

szabályozási agilitásukat, fennáll annak a veszélye, hogy Európa elveszíti versenyelőnyét a klinikai fejlesztés terén. Az EU pozíciója már gyengült a klinikai vizsgálatok globális színterén, és azonnali fellépésre van szükség e szakadék felszámolásához.

Éppen ezért az Európai Bizottság elnöke a Bizottságnak szóló 2024–2029-es politikai iránymutatásokban bejelentette az új európai biotechnológiai jogszabályt[8], amelynek célja egy olyan támogató környezet megteremtése, amely megkönnyíti a biotechnológiai termékeknek a laboratóriumból a gyárba, majd a piacra juttatását, miközben fenntartja a lakosság és a környezet védelmére vonatkozó legmagasabb szintű biztonsági normákat. Amint azt a biotechnológiáról és a biogyártásról szóló közlemény (2024. március), valamint Enrico Letta[9] (2024. április) és Mario Draghi[10] (2024. szeptember) jelentése is elismerte, foglalkozni kell az európai vállalatok, a felhasználók és a fogyasztók előtt álló kihívásokkal az EU technológiai fejlődésének, versenyképességének és gazdasági növekedésének fellendítése érdekében. „Az uniós biotechnológiai és biogyártási ágazat jövője” című állásfoglalásában[11] az Európai Parlament azt ajánlotta, hogy „egyértelmű szabályozási keretek révén könnyítsék meg a biotechnológia és a biogyártás gyors és hatékony elterjedését”. Az Európai Parlament jelenleg saját kezdeményezésű jelentést készít „A biotechnológia és az élettudományok közegészségügyi vonatkozásai” címmel[12]. A közelmúltban az uniós tagállamok sürgették a Bizottságot, hogy aknázza ki a biotechnológiákban rejlő lehetőségeket azáltal, hogy csökkenti az egységes szabályozás hiányát és egyszerűsíti az uniós szabályozási keretet a különböző szakpolitikai területeken[13].

Tekintettel az egészségügyi biotechnológia jelentőségére a biotechnológia egyéb alkalmazásai között, helyénvaló, hogy az európai biotechnológiai jogszabály a biotechnológia egészségügyi dimenziójára összpontosítson, és konkrét intézkedéseket határozzon meg erre vonatkozóan. E javaslat hatékonyságának biztosítása érdekében annak hatálya átfogó módon terjed ki az egészségügyi biotechnológiára, és azt az Európai Unió működéséről szóló szerződésnek (EUMSZ) a közegészség védelméről szóló 168. cikke szerinti tág értelemben vett egészségre kell alkalmazni. Az EUMSZ 168. cikk (1) bekezdése e tekintetben hangsúlyozza, hogy valamennyi uniós politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészségvédelem magas szintjét. Az EUMSZ 168. cikkének (4) bekezdése egyértelművé teszi, hogy ezt a célkitűzést többek között a gyógyszerek és a gyógyászati célú eszközök, valamint az emberi eredetű szervek és szövetek, a vér és vérkészítmények magas szintű minőségi és biztonsági előírásainak megállapítására vonatkozó intézkedések, valamint olyan állat- és növényegészségügyi intézkedések révén kell megvalósítani, amelyek közvetlen célja a közegészség védelme. Ennek megfelelően és az „egy egészség” megközelítéssel összhangban ezt a rendeletet az egészségügyi biotechnológiára kell alkalmazni, amely alatt a biotechnológia humán orvosi, állategészségügyi, gyógyszerészeti és növényegészségügyi

8 Európai Bizottság (2024), Politikai iránymutatás a hivatalba lépő következő Európai Bizottság számára (2024–2029), https://commission.europa.eu/document/download/e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_hu?filename=Political%20Guidelines%202024-2029_HU.pdf.

9 Enrico Letta (2024), *Jóval több mint piac*. Enrico Letta – Much more than a market (2024. április).

10 Draghi, Mario. *Az európai versenyképesség jövője: Európai versenyképességi stratégia*, Európai Bizottság, 2024. szeptember 9.

11 Európai Parlament (2025). Az uniós biotechnológiai és biogyártási ágazat jövője: a kutatás ösztönzése, az innováció fellendítése és a versenyképesség fokozása. Elfogadott szövegek – Az uniós biotechnológiai és biogyártási ágazat jövője: a kutatás ösztönzése, az innováció fellendítése és a versenyképesség fokozása – 2025. július 10., csütörtök.

12 Európai Parlament: 2025/2087(INI).

13 Az Európai Unió Tanácsa: Az élettudományokkal kapcsolatos, az Unió versenyképességét szolgáló cselekvési felhívás – A Tanács következtetései (jóváhagyva 2025. szeptember 30-án) (13323/25).

területeken biotechnológiai termékek és szolgáltatások fejlesztése céljából történő alkalmazása értendő. A rendeletet e termékek és szolgáltatások teljes életciklusára alkalmazni kell, beleértve a kapcsolódó kutatási, finanszírozási eszközökhöz való hozzáférési, fejlesztési, innovációs, tesztelési, validálási, gyártási, forgalombahozatali és felhasználási tevékenységeket.

Az európai biotechnológiai jogszabályra irányuló javaslat elismeri, hogy az EU globális vezető szerepet tölthet be. A régió ötvözi a magasan képzett munkaerőt, a világszínvonalú tudományos intézeteket, az innovatív induló és a növekvő innovatív vállalkozásokat, a fejlett infrastruktúrát és a nagy magántőke-állományokat, amelyeket fel lehetne használni az ígéretes vállalatok belföldi léptékváltásának támogatására. A javaslat ezért arra törekszik, hogy felszámolja az uniós egészségügyi biotechnológiai ágazat fejlődését gátló akadályokat, a korai szakaszban végzett kutatástól kezdve a későbbi szakaszban történő bevezetésig és léptékváltásig. Könnyítési intézkedéseket vezet be az egészségügyi biotechnológia területén, beleértve az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek és a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek elismerésének és támogatásának keretét, amelynek célja a piacra jutási idő csökkentése, különös figyelmet fordítva a kis- és középvállalkozások (kkv-k) szükségleteire, és időtálló rendelkezéseket tartalmaz az egészségügyi biotechnológiák igényeinek előrejelzése érdekében. A határozott fellépés lehetővé teszi az EU számára, hogy teljes mértékben kiaknázza gyorsan változó biotechnológiai ágazatát, megerősítse a stratégiai autonómiát és a gazdasági biztonságot, valamint megteremtse a versenyképes és előretekintő uniós biotechnológiai ágazat alapjait.

Az e javaslatban előterjesztett érdemi rendelkezések hatékonyságának biztosítása érdekében az egészségügy, valamint az élelmiszer- és takarmánybiztonság területén az uniós jogszabályok olyan módosításai is bevezetésre kerülnek a szabályozás egyszerűsítése jegyében, amelyek hatással vannak az innovációra és a biotechnológiai termékek és szolgáltatások piacra jutásához szükséges időre, beleértve azokat az eseteket is, amikor az ilyen jogszabályok a biotechnológiai termékektől eltérő termékekre is alkalmazandók. E tekintetben az Unióban végzett klinikai vizsgálatokra vonatkozó hatékony, gyorsított és észszerűsített jogszabályi keret hiányában az e rendeletben foglalt egyéb intézkedések – különösen az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek és a nagy hatású biotechnológiai stratégiai projektek elismerésére és támogatására vonatkozó keret – nem lennének hatékonyak, mivel minden egészségügyi biotechnológiai gyógyszer esetében a legkorszerűbb klinikai fejlesztésre és a klinikai vizsgálatok engedélyezése tekintetében globálisan versenyképes szabályozási keretre van szükség. Hasonlóképpen, az e javaslatban előterjesztett érdemi könnyítési intézkedések hatékonysága érdekében az uniós élelmiszer- és takarmányjoggal összhangban forgalomba hozatal előtti engedélyezés hatálya alá tartozó termékeket érintően – beleértve a biotechnológiai innovációkat is, amelyek esetében kiemelkedő fontosságú az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság kérelem benyújtása előtti tanácsadása olyan szempontok tekintetében, mint a vizsgálati módszerek – időben lefolytatott kockázatértékelési eljárásra, valamint gyorsított eljárásokra van szükség.

A második szakaszban, ezen egészségközpontú kezdeményezést követően a Bizottság 2026-ban foglalkozni fog az egészségügyön túlmutató, tágabb biotechnológiai ökoszisztémával annak érdekében, hogy a biotechnológia valamennyi területén versenyképes belső piacot biztosítson.



3. ábra: Biotechnológiai és biogyártási ágazat Európában, problémafa

- **Összhang a szabályozási terület jelenlegi rendelkezéseivel**

Az európai biotechnológiai jogszabály arra fog törekedni, hogy észszerűsítse a vonatkozó uniós jogszabályi kereteket annak érdekében, hogy támogató környezetet teremtsen az innováció és a fejlesztés számára a piacra jutási idő felgyorsítása érdekében. Ez a javaslat, amely elsősorban az egészségügyre összpontosít, módosítani fogja **a klinikai vizsgálatokról szóló rendeletet**[14], a **fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről szóló rendeletet**[15], **az emberi felhasználásra szánt emberi eredetű anyagokra vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról szóló rendeletet**[16] és az **állatgyógyászati készítményekről szóló rendeletet**[17]. Az élelmiszer-biztonság területén a javasolt intézkedések az **általános élelmiszerjogra**[18]

14 Az Európai Parlament és a Tanács 536/2014/EU rendelete (2014. április 16.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (EGT-vonatkozású szöveg) (HL L 158., 2014.5.27., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

15 Az Európai Parlament és a Tanács 1394/2007/EK rendelete (2007. november 13.) a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (EGT-vonatkozású szöveg) (HL L 324., 2007.12.10., 121. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj).

16 Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/1938 rendelete (2024. június 13.) az emberi felhasználásra szánt emberi eredetű anyagokra vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint a 2002/98/EK és a 2004/23/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 2024/1938., 2024.7.17., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

17 Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (EGT-vonatkozású szöveg) (HL L 4., 2019.1.7., 43. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

18 Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

épülnek. A javaslat módosítani fogja **a géntechnológiával módosított szervezetek (GMO-k) szándékos kibocsátásáról szóló jogszabályt**[19] is.

A javaslat figyelembe vesz más meglévő jogszabályokat is, amelyek felülvizsgálata folyamatban van a teljes uniós szabályozási rendszer koherenciájának biztosítása érdekében, különösen **az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletet** és **az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendeletet**[20], valamint **az élelmiszer- és takarmánybiztonsági jogszabályokban javasolt egyszerűsítési intézkedéseket (*élelmiszer- és takarmányjogi egyszerűsítési csomag*)**.

A biotechnológiai jogszabály ki fogja aknázni a más uniós jogszabályokkal való szinergiákat is. Kiegészíti a **kritikus fontosságú gyógyszerekről szóló jogszabályt (CMA)**[21] az uniós székhelyű biotechnológiai kutatás és gyártás megerősítése érdekében. A jogszabály összhangban van az **európai gyógyszerstratégiával**[22] is, és kiegészíti az **uniós gyógyszerészeti jogszabályok** folyamatban lévő **felülvizsgálatát**[23] annak érdekében, hogy az innovációs szakasztól kezdve megfelelő feltételeket teremtsen a biotechnológia számára. Ezenkívül a javasolt intézkedések kiegészítik az egyes **új génkezelési technikák útján nyert növényekről** és azok élelmiszerekben és takarmányokban való felhasználásáról **szóló rendeletjavaslatot**.

- **Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival**

A javasolt biotechnológiai jogszabály a **versenyképességi iránytű**[24] egyik kiemelt kezdeményezéseként összhangban van az EU tágabb innovációs és versenyképességi menetrendjével, és az iránytű prioritásait a biotechnológia stratégiai ágazatán belüli konkrét intézkedésekre váltja.

A biotechnológiai jogszabály konkrétabban a Bizottság **élettudományokra vonatkozó európai stratégiájának**[25] részét képezi. A jogszabályt központi eszközként terjesztették elő az Unió biotechnológiai ökoszisztémájának erősítése, a hatósági eljárási utak észszerűsítése és Európa élettudományok terén fennálló versenyképességének fokozása érdekében, elismerve, hogy a biotechnológia stratégiailag kritikus és ágazatközi technológia.

---

19 Az Európai Parlament és a Tanács 2001/18/EK irányelve (2001. március 12.) a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről – A Bizottsági nyilatkozata (HL L 106., 2001.4.17., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

20 Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj) és az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

21 A kritikus fontosságú gyógyszerekről szóló jogszabály – Közegészségügy – Európai Bizottság

22 A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – *Európai gyógyszerstratégia*, COM(2020) 761 final.

23 Európai Bizottság: Az uniós gyógyszerészeti jogszabályok reformja.

24 Európai Bizottság, Európai versenyképességi kilátások (versenyképességi iránytű): Versenyképességi iránytű – Európai Bizottság.

25 A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának, *Válaszd Európát az élettudományokhoz! Stratégia annak érdekében, hogy 2030-ra az EU a világ legvonzóbb helyévé váljon az élettudományok terén*, COM(2025) 525 final.

Emellett a javasolt jogszabály kiegészíti az iránytűben bejelentett egyéb szakpolitikai kezdeményezéseket. Először is, célja, hogy javítsa a biotechnológiai vállalkozások hozzáférését a későbbi szakaszban nyújtott tőkéhez, igazodva az **induló és a növekvő innovatív vállalkozásokra vonatkozó stratégiához**[26], és kiegészítve az e stratégia alapján létrehozott Növekvő Európa Alapot, valamint a **megtakarítási és beruházási uniót**[27], amely nagyobb magántőke-állomány mozgósítására, az EU-n belüli beruházások támogatására és az uniós vállalkozások finanszírozási költségeinek csökkentésére törekszik.

Másodszor, a biobiztonságra vonatkozó rendelkezések azt is tükrözik, hogy az iránytű hangsúlyt fektet a tehetségre mint az innováció sarokkövére, valamint a gazdasági erő és a biztonság közötti kölcsönös függőségre. Ebben az összefüggésben a jogszabály összhangban van a **készségek uniójában**[28] előterjesztett célkitűzésekkel, és a kettős felhasználású biotechnológiákra vonatkozó biztosítékok megerősítése révén hozzájárul az EU biztonságához. Kiegészíti továbbá a **határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló (EU) 2022/2371 rendeletet**[29], segítve a kialakulóban lévő biotechnológiákkal való visszaélésből eredő egészségügyi kockázatokra való összehangolt uniós szintű reagálás biztosítását, valamint a biotechnológiákat is célzó **Stratégiai Technológiák Európai Platformját (STEP)**[30].

Harmadszor, a javasolt jogszabályban a mesterséges intelligencia használatára helyezett hangsúly összhangban van a versenyképességi iránytűvel is, és tükrözi **a mesterséges intelligencia alkalmazásának ösztönzésére irányuló** közelmúltbeli **stratégiát**[31], az **„MI-kontinens" cselekvési tervet**[32], a **mesterséges intelligenciáról szóló európai jogszabályt**[33] és az **európai adatuniós stratégiát**[34], amelyek hangsúlyozzák, hogy meg kell erősíteni Európa innovációs kapacitását, technológiai versenyképességét és biztonságos, adatközpontú ökoszisztémáit, miközben támogatni kell a biotechnológiai környezetet.

---

26 A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának, *Az induló és a növekvő innovatív vállalkozásokra vonatkozó uniós stratégia Válaszd Európát az induláshoz és a növekedéshez*, COM(2025) 270 final.

27 A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának, *Megtakarítási és beruházási unió Stratégia a polgárok vagyonának és az EU gazdasági versenyképességének növelésére*, COM(2025) 124 final.

28 A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – *A készségek uniója*, COM(2025) 90 final.

29 Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/2371 rendelete (2022. november 23.) a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről (EGT-vonatkozású szöveg) (HL L 314., 2022.12.6., 26. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

30 Stratégiai Technológiák Európai Platformja.

31 A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak, *Stratégia a mesterséges intelligencia alkalmazásának ösztönzésére*, COM(2025) 723 final.

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

33 Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/1689 rendelete (2024. június 13.) a mesterséges intelligenciára vonatkozó harmonizált szabályok megállapításáról, valamint a 300/2008/EK, a 167/2013/EU, a 168/2013/EU, az (EU) 2018/858, az (EU) 2018/1139 és az (EU) 2019/2144 rendelet, továbbá a 2014/90/EU, az (EU) 2016/797 és az (EU) 2020/1828 irányelv módosításáról (a mesterséges intelligenciáról szóló rendelet) (HL L, 2024/1689, 2024.7.12., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

34 A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak – *Az adatoknak az MI tanítására való felszabadítását szolgáló adatuniós stratégia*, COM(2025) 835 final.

Összességében a biotechnológiai jogszabály összhangban van a **mezőgazdaságra és az élelmiszerekre vonatkozó stratégiai jövőképpel**[35] is, mivel módosítja az általános élelmiszerjogot annak érdekében, hogy kiterjessze az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) általi, a kérelem benyújtása előtti tanácsadás hatályát a vizsgálati módszerre, és megreformálja az EFSA testületi rendszerét a kockázatértékelési eljárások felgyorsítása érdekében.

Végezetül, a szinergiák biztosítása érdekében, a javasolt jogszabály alapjául olyan jövőbeli és közelmúltbeli kezdeményezések előkészítése szolgált, mint a jövőbeli **európai innovációs intézkedéscsomag**[36] és a közelmúltban elfogadott **bioökonómiai stratégia**[37].

Emellett az éghajlatváltozás megmutatta, hogy prioritásként kell kezelni az Unió rezilienciáját is, többek között például a fenntartható élelmiszerrendszerekre, a szigorúbb egészségügyi megelőzésre és az innovatív egészségügyi megoldásokra összpontosítva. Ezzel összefüggésben **„a termelőtől a fogyasztóig” stratégia**[38] – amely az **európai zöld megállapodás**[39] kulcsfontosságú eleme – a biotechnológiát a fogyasztók és a környezet számára biztonságos technikaként azonosította. A javasolt jogszabály összhangban van az Európai Bizottságnak az **európai klímarendeletben**[40] és az **éghajlatváltozás hatásaihoz való alkalmazkodásra vonatkozó uniós stratégiában**[41] meghatározott, a klímasemlegesség elérésére irányuló célkitűzéseivel is.

Ezzel összefüggésben a javasolt európai biotechnológiai jogszabály – többek között az innovációt támogató intézkedései révén – fel fogja gyorsítani az éghajlatváltozáshoz alkalmazkodni képes biotechnológiai termékek forgalomba hozatalát, amelyek hozzájárulnak az egészséghez és az élelmezésbiztonsághoz a fenntartható biogyártás révén, valamint a biológiai sokféleség védelméhez. Az ilyen biotechnológiai termékek a környezetre potenciálisan károsabb termékek helyettesítésére is alkalmasak, miközben jelentős előnyökkel járnak a fogyasztók és a felhasználók számára. A biotechnológiának és a biogyártásnak meg kell felelnie az e területekre vonatkozó uniós jogszabályoknak is, például **a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH)**[42] szóló

---

35 A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának *Jövőkép a mezőgazdaság és az élelmiszer-ágazat számára – A mezőgazdasági és élelmiszer-ágazat vonzóvá tétele a jövő nemzedékei számára*, COM/2025/75 final.

36 Az Európai Bizottság „Ossza meg velünk véleményét!” weboldala: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14593-Europai-innovacios-intezkedescsomag_hu.

37 Az Európai Bizottság „Ossza meg velünk véleményét!” weboldala: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14555-A-korforgasos-regenerativ-es-versenykepes-biookonomia-fele_hu.

38 A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – *A „termelőtől a fogyasztóig” stratégia a méltányos, egészséges és környezetbarát élelmiszerrendszerért*, COM(2020) 381 final.

39 A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – *Az európai zöld megállapodás*, COM(2019) 640 final.

40 Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/1119 rendelete (2021. június 30.) a klímasemlegesség elérését célzó keret létrehozásáról és a 401/2009/EK rendelet, valamint az (EU) 2018/1999 rendelet módosításáról (európai klímarendelet), (HL L 243., 2021.7.9., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1119/oj).

41 A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának, *Az éghajlatváltozás hatásaival szemben reziliens Unió létrehozása – Az éghajlatváltozás hatásaihoz való alkalmazkodásra vonatkozó új uniós stratégia*, COM(2021) 82 final.

42 Egységes szerkezetbe foglalt szöveg: Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról

rendeletnek, illetve őket **az (EU) 2024/1735 rendelet fenntartható biogáz- és biometán-technológiákra, valamint biotechnológiai éghajlatvédelmi és energetikai megoldásokra vonatkozó rendelkezéseinek**[43] sérelme nélkül kell alkalmazni.

Ez azt is mutatja, hogy a javasolt jogszabály összhangban van a **jelentős károkozás elkerülését célzó elvvel**. A biotechnológia és a biogyártás pozitív környezeti hatását az érdekelt felek is elismerték a nyilvános konzultációra adott válaszaikban.

Végezetül a javasolt biotechnológiai jogszabály **az „alapértelmezetten digitális” elvvel** összhangban támogatni fogja **a digitális transzformációt**. Egyik konkrét célkitűzése „az (EU) 2024/1689 rendelettel összhangban a mesterséges intelligencia alkalmazásának megkönnyítése az Unió biotechnológia- és egészségügyitechnológia-gyártási ökoszisztémáiban és keretrendszereiben”. A jogszabály várhatóan többek között támogatni fogja az adatok, a digitális platformok és az analitikai módszerek használatát (pl. a klinikai adatok iránti igényt csökkentve) a biotechnológia fejlesztésében és a biogyártásban. A digitalizációt a biotechnológiai klaszterek hálózatépítési együttműködése terén is meg fogják erősíteni (pl. az infrastruktúra és a digitális platformok, valamint a mesterséges intelligencián alapuló technológiák fejlesztésének előmozdítása révén). Összességében a – különösen a nagyobb mértékű adatfelhasználás és a mesterséges intelligencia integrációja révén – felgyorsított digitalizáció célja, hogy hozzájáruljon az Unió technológiai szuverenitásához.

Emellett a javasolt európai biotechnológiai jogszabály biztosítani fogja a koherenciát a releváns digitális szakpolitikákkal, például a mesterséges intelligencián alapuló biotechnológiai megoldások fejlesztésére és tesztelésére vonatkozó **MI-rendelettel**[44] valamint a hozzáférési elvekre és biztonsági garanciákra vonatkozó **uniós kiberbiztonsági kerettel**[45].

2. JOGALAP, SZUBSZIDIARITÁS ÉS ARÁNYOSSÁG

• Jogalap

E rendelet három általános célt tűz ki: i. a belső piac működésének javítása egy olyan keret létrehozásával, amely erősíti az egészségügyi biotechnológiai ágazat versenyképességét a kutatástól a gyártásig, ii. a biotechnológiai innovációk, termékek és szolgáltatások fejlesztéséhez és az uniós piacon időben történő forgalomba hozatalához szükséges feltételek

---

(REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (EGT-vonatkozású szöveg) (ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2025-09-01).

[43] Egységes szerkezetbe foglalt szöveg: Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/1735 rendelete (2024. június 13.) a „nettó zéró” technológiák európai gyártási ökoszisztémájának megerősítését célzó intézkedési keret létrehozásáról és az (EU) 2018/1724 rendelet módosításáról (EGT-vonatkozású szöveg) (ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/2025-08-17).

[44] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/1689 rendelete (2024. június 13.) a mesterséges intelligenciára vonatkozó harmonizált szabályok megállapításáról, valamint a 300/2008/EK, a 167/2013/EU, a 168/2013/EU, az (EU) 2018/858, az (EU) 2018/1139 és az (EU) 2019/2144 rendelet, továbbá a 2014/90/EU, az (EU) 2016/797 és az (EU) 2020/1828 irányelv módosításáról (a mesterséges intelligenciáról szóló rendelet) *(HL L, 2024/1689, 2024.7.12.*, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

[45] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/881 rendelete (2019. április 17.) az ENISA-ról (az Európai Uniós Kiberbiztonsági Ügynökségről) és az információs és kommunikációs technológiák kiberbiztonsági tanúsításáról, valamint az 526/2013/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről (kiberbiztonsági jogszabály) (EGT-vonatkozású szöveg) (*HL L 151., 2019.6.7., 15. o.*, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/881/oj).

megteremtése, iii. az emberi egészség, az állatok egészsége, a betegek és a fogyasztók, a környezet védelmére, az etikára, a minőségre, az élelmiszer- és takarmánybiztonságra és a biobiztonságra vonatkozó magas szintű normák fenntartása mellett.

Ez az általános célkitűzés olyan intézkedések meghozatalában nyilvánul meg, amelyek célja:

i. a biotechnológiai ágazat erősítése és az EU kutatási, fejlesztési és termelési képességeinek stabilizálása az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek és a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek elismerésére vonatkozó keret létrehozásával és e projektek támogatási intézkedéseinek megállapításával (1. pillér);

ii. a biotechnológiai vállalatok és projektek finanszírozásának, az azokba történő beruházásoknak és a tőkéhez való hozzáférésüknek a támogatása, többek között egy uniós egészségügyi biotechnológiai beruházási kísérleti projekt létrehozása révén, a biotechnológiai innovációra fordított kiadások terén fennálló hiány pótlása érdekében (2. pillér);

iii. a biohasonló gyógyszerek uniós gyártási kapacitásának és a velük kapcsolatos szakértelemnek a javítása, többek között nemzetközi együttműködés révén (3. pillér);

iv. az (EU) 2024/1689 rendelettel összhangban a mesterséges intelligencia alkalmazásának megkönnyítése az Unió biotechnológia- és egészségügyitechnológia-gyártási ökoszisztémáiban és keretrendszereiben (4. pillér);

v. az egészségügyi biotechnológiai termékekre vonatkozó rendelkezések megállapítása révén olyan jogszabályi keret biztosítása, amely ösztönzi az innovációt, és figyelembe veszi a technológiai és tudományos fejleményeket és fejlődést (5. pillér);

vi. a biotechnológiákkal való visszaélés megelőzése és a biovédelmi képességek megerősítése (6. pillér);

vii. az 1–6. pillér szerinti intézkedések hatékonyságának lehetővé tétele a biotechnológiai innovációk alkalmazását elősegítő jogszabályi keret révén, különösen a klinikai vizsgálatokra, az állatgyógyászati készítményekre, az élelmiszer- és takarmánybiztonságra vonatkozó uniós jogszabályok és a kapcsolódó jogszabályok módosítása révén (7. pillér).

A megfelelő jogalap ezért a következő:

– Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 114. cikke, amely lehetővé teszi az EU számára, hogy olyan intézkedéseket hozzon, amelyek fokozzák a harmonizációt és megszüntetik a széttagoltságot annak érdekében, hogy egyenlő versenyfeltételeket teremtsenek az egységes piacon belül, és teljes mértékben kihasználják az egységes piac léptékét, hogy az egészségügyi biotechnológiai és biogyártási ágazat gyarapodhasson. Az EUMSZ 114. cikkének (3) bekezdésével összhangban a javaslat célja az egészség és a biztonság magas szintű védelmére irányuló célkitűzés elérése.

– Az EUMSZ 168. cikkének (4) bekezdése, amely felhatalmazza az Uniót arra, hogy a közös biztonsági kockázatok kezelése érdekében hozzájáruljon az emberi egészség magas szintű védelmének eléréséhez a következők elfogadásával: i. az emberi eredetű szervek és szövetek, a vér és vérkészítmények magas szintű minőségi és biztonsági előírásait megállapító intézkedések, ii. intézkedések az állat- és növényegészségügy terén, amelyek közvetlen célja a közegészség védelme, iii. a

gyógyszerek és a gyógyászati célú eszközök magas szintű minőségi és biztonsági előírásainak megállapítására vonatkozó intézkedések.

– Az EUMSZ 173. cikkének (3) bekezdése, amely lehetővé teszi az Unió számára, hogy az uniós ipar versenyképességéhez szükséges feltételek biztosítása érdekében a tagállamokban végrehajtott fellépéseket támogató egyedi intézkedésekről határozzon, kizárva azonban a tagállamok törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseinek bármilyen harmonizációját. Ez a cikk jogalapot biztosít e rendeletnek az uniós egészségügyi biotechnológiai beruházási kísérleti projektre vonatkozó rendelkezéseihez, és megteremti a végrehajtó partnerekkel együtt nyújtott, jövőbeli uniós pénzügyi támogatás alapját az európai biotechnológiai jogszabály hatálya alá tartozó vállalatok és projektek finanszírozásának és az azokba történő beruházásoknak a támogatása érdekében.

• **Szubszidiaritás (nem kizárólagos hatáskör esetén)**

A tagállamok önállóan nem tudják megvalósítani a javaslat célkitűzéseit, mivel a kezelt problémák határokon átnyúló jellegűek, és nem egyetlen tagállamra vagy több tagállamra korlátozódnak. A javasolt intézkedések olyan területekre összpontosítanak, ahol az uniós szintű fellépés a szükséges erőfeszítések nagyságrendje, gyorsasága és hatóköre miatt bizonyíthatóan hozzáadott értéket képvisel.

Emellett az azonosított piaci hajtóerők megoszlanak a tagállamok között, ami hatással van az egységes piac működésére és az uniós vállalatok globális versenyképességére. A finanszírozási eszközökhöz való hozzáférés Unió-szerte szétszórt, és az uniós vállalatok nem rendelkeznek elegendő kapacitással ahhoz, hogy versenyképes szinten férjenek hozzá a magánfinanszírozáshoz, még a fejlődés későbbi szakaszaiban sem. Hasonlóképpen, az európai biotechnológiai klaszterek Unió-szerte elszórtan helyezkednek el, így nem lehet a globális versenyhez elegendő kontinentális léptéktől beszélni. A biotechnológiai célú MI-megoldások fejlesztése és bevezetése továbbra is korlátozott, az EU-ban, többek között határokon átnyúlóan, a biotechnológia szempontjából releváns adatok alacsony szintű tárolása, hozzáférhetősége és megosztása miatt is. Unió-szerte egyértelműen szükség van a munkaerő vonzására, átképzésére és továbbképzésére is.

Emellett, bár számos tagállam tett lépéseket a biotechnológiai innováció fellendítése érdekében, a fent említett szűk keresztmetszetek továbbra is fennállnak; a fejlesztések várhatóan jóval több időt vesznek igénybe, és nem érik el a globális szintű versenyhez szükséges szintet. Például a finanszírozási eszközökhöz való hozzáférés továbbra is széttagolt lenne uniós szinten. Az uniós klaszterek növekedése is korlátozott maradna, és nem jelennének meg a határokon átnyúló összeköttetésekből származó megfelelő előnyök.

Végezetül az európai biotechnológiai vállalatok előtt álló jelentős szabályozási korlátok az uniós jogszabályokból erednek. Ezért az e javaslatban előterjesztett érdemi intézkedések hatékonyságának lehetővé tétele érdekében javasoljuk az egészségügyre, valamint az élelmiszer- és takarmánybiztonságra vonatkozó uniós jogszabályok egyszerűsítését az innovációnak és a biotechnológiai termékek és szolgáltatások uniós piacon történő forgalomba hozatalának a megkönnyítése, valamint a jogi egyértelműség fokozása érdekében.

• **Arányosság**

Az iparpolitika keretében kiválasztott intézkedések és a javaslat érdemi része az alábbiakban felsorolt konkrét beavatkozási területekre irányulnak.

– Az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektekre és a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektekre vonatkozó rendelkezések arányosak a kitűzött célokkal, többek között azáltal, hogy a projektek első kategóriáját tagállami szinten ismerik el, a második kategóriát pedig uniós szinten, a tagállami szintű értékelés alapján. Ezen túlmenően az ilyen projektek elismerése egyértelmű kritériumokon alapul, amelyeket úgy alakítottak ki, hogy biztosítsák, az Unió versenyképességéhez, rezilienciájához és biztonságához jelentős mértékben hozzájáruló projektek a megerősített támogatási rendszer hatálya alá tartozzanak. Ezenkívül az ilyen projektek elismerése nem korlátozza a tagállamokat abban, hogy más eszközökön keresztül további projekteket támogassanak. A tagállamok rugalmasságot élveznek abban a tekintetben, hogy milyen hatóságokat kívánnak kijelölni egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek elismerésére és nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektekre irányuló kérelmek értékelésére. Ez a rugalmasság az egyedüli kapcsolattartó pontokra, valamint az uniós joggal és a nemzeti rendszerekkel összhangban nyújtott adminisztratív, technikai és pénzügyi támogatásra is vonatkozik. A gyorsított engedélyezési határidők csak az elismert projektekre vonatkoznak, és úgy alakították ki őket, hogy az eljárásokat anélkül észszerűsítsék, hogy enyhítenék a környezetvédelmi, egészségügyi vagy biztonsági normákat.

Hasonlóképpen, az egészségügyi biotechnológiai klaszterek közötti hálózatépítés támogatására irányuló intézkedések a belső piaci szinergiák előmozdításához szükséges mértékre korlátozódnak, míg az egészségügyi biotechnológia támogatásával foglalkozó uniós hálózat célja, hogy a meglévő nemzeti és uniós struktúrákra építsen és kiegészítse őket, elkerülve az átfedéseket.

– Ami a finanszírozási eszközökhöz való hozzáférést illeti, a beavatkozások a közfinanszírozást és a magántőkét mozgósító intézkedésekre összpontosítanak; a közfinanszírozásnak összhangban kell lennie az állami támogatási szabályokkal.

– A tagállamokkal az egészségügyi biotechnológiával foglalkozó uniós irányítócsoport keretében folytatott interakció javasolt módozatai lehetővé teszik a prioritások kiigazítását, többek között annak biztosítása révén, hogy az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektekre és a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektekre vonatkozó támogatási intézkedések továbbra is szorosan igazodjanak a rendelet általános célkitűzéséhez.

A biotechnológiai termékek és szolgáltatások piacra jutási idejének csökkentését célzó javasolt módosító rendelkezés bizonyos olyan ágazati uniós jogszabályokra összpontosít, amelyek esetében feltárták, hogy a szabályozási és adminisztratív összetettség egyszerűsíthető. Az egyszerűsítés az e javaslatban előterjesztett érdemi rendelkezések hatékonyságának biztosításához szükséges változtatásokhoz kapcsolódik, és javítani fogja a jogi egyértelműséget, a jogbiztonságot és az érintett uniós jogszabályi keretek általános hatékonyságát.

• **A jogi aktus típusának megválasztása**

A javasolt jogi eszköz európai parlamenti és tanácsi rendelet.

A rendelet a legmegfelelőbb jogi eszköz az 1–4. pillér esetében, tekintettel az új szabályok, különösen az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek és a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek elismerésére, valamint azok adminisztratív, technikai és pénzügyi támogatására, valamint tágabb értelemben a belső piacon az érintett biotechnológiai

ágazatokban működő vállalatok és nonprofit szervezetekre vonatkozó feltételek és eljárások egységes alkalmazásának szükségességére. Ugyanez vonatkozik az 5. pillérre is az egészségügyi biotechnológiai termékekre vonatkozó rendelkezések tekintetében, mivel ezek célja, hogy biztosítsák a párbeszédet és a nagyobb rugalmasságot az egészségügy területére vonatkozó uniós jogszabályi keretek között. A rendelet mint jogi eszköz választása a 6. pillér esetében is helyénvaló, mivel csak egy rendelet (annak közvetlenül alkalmazandó jogi rendelkezései révén) biztosíthatja az uniós biovédelem és biobiztonság fokozásához, valamint a biotechnológiával való visszaélés megelőzéséhez szükséges mértékű egységességet.

Az eszköz megválasztása minden esetben indokolt, tekintettel arra, hogy a 7. pillér az egészségügy, valamint az élelmiszer- és takarmánybiztonság területén számos meglévő uniós rendeletet módosító rendelkezéseket állapít meg.

Végezetül a rendelet megfelelő az e rendelet értékelésére vonatkozó rendelkezések szempontjából, amelyeket nem kell nemzeti intézkedések révén átültetni, és amelyek közvetlenül alkalmazandók.

3. AZ UTÓLAGOS ÉRTÉKELÉSEK, AZ ÉRDEKELT FELEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓK ÉS A HATÁSVIZSGÁLATOK EREDMÉNYEI

- **A jelenleg hatályban lévő jogszabályok utólagos értékelése / célravezetőségi vizsgálata**

A javasolt intézkedések célzottan módosítanak több uniós jogszabályt anélkül, hogy módosítanák azok célkitűzéseit, a bevezetett átfogó szabályozási keretet vagy e jogszabályok működését. Adott esetben ezek az intézkedések több tanulmányon vagy folyamatban lévő értékelésen alapultak, például az EFSA folyamatban lévő értékelésén. Ami a klinikai vizsgálatokról szóló rendeletet illeti, egy folyamatban lévő tanulmány hozzá fog járulni a Bizottság jelentéséhez, amelyet öt évvel a jogszabály alkalmazásának kezdőnapját (2022. január 1.) követően terjesztenek elő.

A kiterjedt konzultációs folyamat és az uniós jogszabályokból eredő több mint 200 szabályozási kihívást azonosító átfogó alátámasztó tanulmány bizonyítékokat gyűjtött a kihívásokról és problémákról, a jogszabályok vonatkozó rendelkezéseiről, valamint azokról a kérdésekről, amelyekre nincs jogszabály.

- **Az érdekelt felekkel folytatott konzultációk**

A javaslat előkészítése érdekében széles körű konzultációkra került sor az érdekelt felekkel. A 2025. május 14. és június 11. között visszajelzésekre megnyitott **véleményezési felhívás**[46] keretében 222 érvényes egyéni hozzászólás érkezett[47] az érdekelt felek széles körétől: vállalkozói szövetségektől[48] (63), vállalatoktól (50), nem kormányzati szervezetektől (44),

[46] Az Európai Bizottság „Ossza meg velünk véleményét!” weboldala: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act_hu.

[47] Egy válaszadótól három beadvány érkezett, amelyeket egyetlen válasznak tekintettek. Egy másik válaszadótól két beadvány érkezett, amelyeket egyetlen válasznak tekintettek.

[48] Három, magát szakszervezetként megjelölő válaszadót az ágazatot képviselő szervezetként a vállalkozói szövetségekkel együtt elemeznek.

tudományos intézményektől és kutatóintézetektől (20), az EU-ban működő közigazgatási szervektől (14), uniós polgároktól (14) és egyéb kategóriáktól[49] (17).



4. ábra: a véleményezési felhívásra benyújtott beadványok

A válaszadók székhelye nagyrészt az EU-ban volt (197 válasz 15 tagállamból). Ezek körében a hozzászólások többsége Belgiumból (74), majd Németországból (29), Franciaországból (20), Hollandiából (16), Dániából (12) és Spanyolországból (11) érkezett. 25 hozzászólás érkezett 7 nem uniós országból (az Egyesült Államokból, Svájcból, az Egyesült Királyságból, Norvégiából, Kanadából, Ausztráliából és Argentínából).

Ami a biotechnológiával kapcsolatos jelenlegi szabályozást illeti, az érdekelt felek különböző csoportjai, például a tudományos intézmények/kutatóintézetek, a nem kormányzati szervezetek, a vállalatok (köztük a kkv-k) képviselői és a közigazgatási szervek hangsúlyozták, hogy **a szabályozási keretek lassúak és összetettek**, ami hosszú engedélyezési/jóváhagyási eljárásokhoz vezet, ezáltal akadályozza az innovációt és késlelteti a piacra jutást. Az üzleti szervezetek (mind az egyesületek, mind a nagyvállalatok) képviselői megemlítették, hogy **egyes engedélyezési eljárások kiszámíthatatlanok**. A tudományos intézmények/kutatóintézetek és vállalkozói szövetségek képviselői szintén aggodalmukat fejezték ki az **elavult szabályozási keretekkel** kapcsolatban, míg a vállalkozói szövetségek különösen az uniós szabályozási keretek **korlátozott rugalmasságát** említették. Emellett a nem kormányzati és egyéb szervezetek, a nagyvállalatok és a kkv-k, a vállalkozói szövetségek és a szakszervezetek egyetértettek abban, hogy **az eltérő nemzeti szabályok és az uniós szabályok eltérő értelmezése/végrehajtása** széttagolt piacralépési feltételeket eredményez. A kisvállalkozások visszajelzései szerint az egységes szabályozás hiánya miatt **magasak a hatósági költségek**, míg a közigazgatási szervek szintén elismerték a **magas megfelelési költségeket**. Végezetül néhány visszajelzés rámutatott az **uniós jogszabályi keretek**, különösen a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet, a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről szóló rendelet, az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet/az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet, a REACH-rendelet és az általános adatvédelmi rendelet (GDPR) **közötti következetlenségekre**.

[49] Az elemzésben ezeket a nem kormányzati szervezetek visszajelzéseivel azonos csoportba sorolják.

A legtöbb érdekelt fél a **kockázattűrő tőke hiányát** is jelezte. Az érdekelt felek kiemelik **a széttagolt finanszírozási rendszereket, a korai szakaszban történő finanszírozás korlátozott voltát, valamint az uniós kockázati tőke alacsony részesedését** az USA-hoz és Kínához képest. A tudományos intézmények/kutatóintézetek képviselői például jelezték, hogy az EU kockázati tőkéje a globális kockázati tőkének csak mintegy 5 %-át teszi ki. A nagyvállalatok képviselői különösen hangsúlyozták az **állami K+F**-be történő beruházások elégtelenségét, amely arra utal, hogy a szakpolitikák és a programok nem igazodnak megfelelően egymáshoz. Egyes nem kormányzati/más szervezetektől származó hozzászólások a külföldi tőkétől való függőség kockázatára is rámutattak, különösen az egészségügy és a védelemmel kapcsolatos biotechnológiák terén.

Az érdekelt felek hangsúlyozták **az oktatás és a készségek** alapvető szerepét a biotechnológiai és biogyártási munkaerő szempontjából. Az érdekelt felek aggodalmukat fejezték ki **a tehetségek elvándorlásával és a globális versennyel** kapcsolatban. Ezt súlyosbítják a meglévő **szabályozási és mobilitási akadályok**, amelyek gátolják a határokon és ágazatokon átnyúló mobilitást, amint arra a tudományos intézmények/kutatóintézetek visszajelzései is rámutatnak. Emellett az érdekelt felek hangsúlyozták, hogy a tudományos köröktől a vállalatlétesítésig korlátozottak a **vállalkozói pályák**. Emellett számos érdekelt fél tapasztalt **hiányt** a biotechnológiai és biogyártási munkaerő számára szükséges **speciális és interdiszciplináris kompetenciák terén**. Az említett egyéb korlátok közé tartozott a TTMM területén végzettek elégtelen száma, a finanszírozás hiánya vagy az egész életen át tartó tanulásba (pl. digitális, MI-kompetenciákba) történő befektetések alacsony szintje, valamint a továbbképzési programokhoz való egyenlőtlen hozzáférés.

Az érdekelt felek valamennyi csoportban (beleértve a tudományos intézményeket/kutatóintézeteket, a vállalkozói szövetségeket/szakszervezeteket, a nagyvállalatokat, a polgárokat, valamint a nem kormányzati/más szervezeteket és a hatóságokat) hangsúlyozták, hogy az Unióban korlátozottak a **gyártási kapacitások**. Az említett mögöttes tényezők közé tartoztak többek között a magas költségek, az infrastrukturális és beruházási hiányosságok, a korlátozott digitalizáció, az ellátási lánc sebezhetősége és az egységes szabályozási keretek hiánya. A kkv-k hangsúlyozták ezt az állítást, és rámutattak a minőség-ellenőrzési technológiák elismerésének hiányával kapcsolatos kihívásokra is.

Megemlítették továbbá **az inkubációs és akcelerációs korlátokat** az EU-ban. Számos érdekképviseleti csoport, például tudományos intézmények/kutatóintézetek, nagyvállalatok, nem kormányzati/egyéb szervezetek és közigazgatási szervek hangsúlyozták, hogy az európai biotechnológiai ökoszisztémában át kell hidalni a kutatás és az ágazat közötti szakadékot. Aggodalmukat fejezték ki az inkubáció és az akceleráció előtt álló akadályokkal kapcsolatban, mint amilyenek a korai szakaszokban tapasztalható finanszírozási hiányok, az egységes támogatási környezet hiánya, a szabályozásból eredő terhek, a köz- és a magánszféra közötti együttműködés akadályai és a kulturális/készségbeli akadályok. A vállalkozói szövetségek és a közigazgatási szervek visszajelzései összhangban voltak ezzel a kijelentéssel, és hangsúlyozták, hogy az EU-nak nincsenek **koherens, a kereskedelmi hasznosítás felé vezető útvonalai**. A nagyvállalatok külön rámutattak arra, hogy a kkv-k és az induló vállalkozások nem rendelkeznek az **uniós szintű finanszírozási eszközökhöz való hozzáféréshez** vagy szellemi tulajdonuk oltalmához szükséges pénzügyi és adminisztratív kapacitással.

Az érdekelt felek összességében elismerték a **mesterséges intelligencia és az adatok** kulcsfontosságú szerepét a biotechnológia előmozdításában. A felmerülő kihívások részeként

azonban a tudományos intézmények/kutatóintézetek és a nagyvállalatok jelezték **az adatokhoz való hozzáférés és a biztonságos adatmegosztás hiányát**, a széttagolt adatökoszisztémákat, beleértve az adatok korlátozott interoperabilitását, az adatkormányzás tisztázatlanságát és az elégtelen koordinációt. A vállalkozói szövetségek és a közigazgatási szervek megemlítették továbbá **a széttagolt számítási teljesítményt és a tesztelési infrastruktúrákhoz való egyenlőtlen hozzáférést**. A kkv-k hivatkoztak továbbá arra, hogy a vállalatok nem rendelkeznek elegendő információval és ismerettel az MI végrehajtásával és az MI-vel összefüggő normakövetéssel kapcsolatban. A nem kormányzati/egyéb szervezetektől kapott visszajelzések összességében tükrözték ezeket az állításokat, ugyanakkor szorgalmazták az MI-infrastruktúrák környezeti hatásának figyelembevételét is. A legtöbb érdekelt fél rámutatott ezenfelül **az egységes szabályozás hiányára**, a technikai és jogi akadályokra, az innovációs akadályokra és az irányítási hiányosságokra. Az érdekelt felek több csoportja is megemlítette a mesterséges intelligenciával kapcsolatos szakemberhiányt, valamint az etikai bizonytalanságokat.

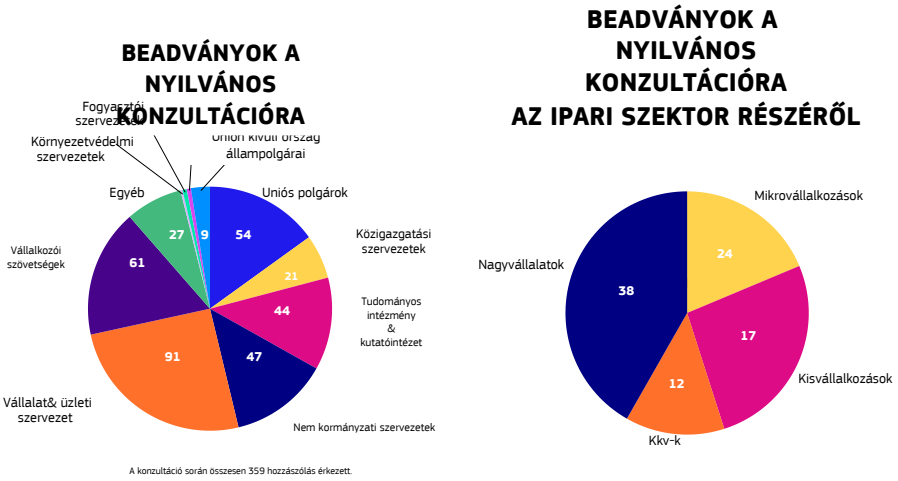
Végezetül a biobiztonsággal kapcsolatban az érdekelt felek megemlítették, hogy bár a biotechnológia és a biogyártás több alkalmazási területen is átalakító hatású lehetőségeket kínál, ezeket olyan szakpolitikáknak kell irányítaniuk, amelyek egyensúlyt teremtenek az innováció, valamint a biztonság, a méltányosság és a környezetvédelem között. Az érdekelt felek különböző csoportjai különféle kihívásokra hívták fel a figyelmet a biobiztonsággal kapcsolatban. A tudományos intézmények/kutatóintézetek, a nem kormányzati szervezetek és a közigazgatási szervek például fő problémaként említették a **biobiztonság nem egységes irányítását és a szabályozás összetettségét**. Külön kiemelték a koherens biobiztonsági kereteket akadályozó, nem egységes uniós és nemzeti szabályozásokat. A közigazgatási szervek továbbá kulcsfontosságú kihívásként jelölték meg a korlátozott együttműködést – például a nemzeti hatóságok közötti együttműködés hiányosságait és a határokon átnyúló együttműködés korlátozott voltát. Ami a nukleinsavszűrést illeti, a tudományos intézmények/kutatóintézetek és a nem kormányzati szervezetek a biobiztonságot fenyegető veszélyként említették a szűrés tekintetében tapasztalható, a jelenlegi önkéntes rendszerek miatti következetlen megfelelést. Végezetül a kkv-k és a nem kormányzati szervezetek megemlítették a kettős felhasználással kapcsolatos kockázatokat.

2025. augusztus 4. és november 10. között **nyilvános konzultációra**[50] került sor. A konzultáció során összesen 359 hozzászólás érkezett. Nem azonosítottak duplikált vagy kampányszerű hozzászólásokat. Az elemzés tekintetében figyelembe vett hozzászólásokat[51] 91 vállalat/vállalkozás és 61 vállalkozói szövetség, 47 nem kormányzati szervezet, 44 tudományos intézmény/kutatóintézet, 54 uniós polgár és 9 nem uniós polgár, valamint 21 közigazgatási szerv nyújtotta be. 2 szakszervezet, 2 fogyasztói szövetség és 1 környezetvédelmi szervezet további 2 hozzászólást nyújtott be[52], 27 további válaszadó pedig „Egyéb”-ként azonosította magát.

50 Az Európai Bizottság „Ossza meg velünk véleményét!” weboldala: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act/public-consultation_hu.

51 Négy szakszervezetet elemeztek a vállalkozói szövetségek között.

52 A statisztikákban a két szakszervezet, a két fogyasztói szervezet és a környezetvédelmi szervezet azon válaszadók között szerepel, akik „egyéb”-ként azonosították magukat.



5. és 6. ábra: A nyilvános konzultációkra benyújtott beadványok és az ágazati beadványok vállalat mérete szerinti bontásban

Ami az ipari szektort illeti, **a hozzászólások többsége kkv-któl származott** (összesen 53, ebből 12 közép-, 17 kis- és 24 mikrovállalkozás), 38 pedig nagyvállalatoktól. A hozzászóló **közigazgatási szervek** közül 8 nemzeti hatáskörrel, 8 pedig regionális hatáskörrel rendelkezett, 2 helyi hatóság, 3 pedig nemzetközi szervezet volt.

Az összes beérkezett hozzászólásból **16 válaszadó azonosította magát magánbefektetőként**, közülük 13 az EU-ból, 3 pedig az EU-n kívülről (Svájcból és az Egyesült Királyságból) érkezett. Legtöbbjük vállalatként/vállalkozásként határozta meg magát. Az általuk nyújtott befektetés típusára vonatkozó kérdésre 8 azt válaszolta, hogy „kockázati tőkét” biztosít, 5 az „Üzleti angyal”, 4 a „Magántőke”, 3 a „Vállalati kockázati tőke” és 1 az „Egyéb” opciót választotta.

Végül az összes beérkezett hozzászólás közül **43 válaszadó** jelezte, hogy **klaszterhez vagy klaszterszervezethez tartozik**. Ezek 26 vállalatot/vállalkozást, 15 vállalkozói szövetséget, 1 nem kormányzati szervezetet és 1 „Egyéb” szervezetet képviseltek.

Az érdekelt felek nagy általános érdeklődést tanúsítanak a biotechnológiai ágazat iránt, és elismerik az abban rejlő nagy lehetőségeket, összhangban az EU gazdasági, szociális és környezetvédelmi politikai céljaival. Pontosabban, a válaszadók túlnyomó többsége egyetértett azzal, hogy a biotechnológiai és biogyártási termékek pozitív hatást gyakorolhatnak az EU gazdaságára és társadalmára, és elismerték a környezethez való hozzájárulásukat is[53]. A válaszadók úgy tekintették, hogy az uniós piacra kerülő biotechnológiai és biogyártási termékek biztonságosak és védettek[54]. Úgy vélték azonban, hogy az uniós biotechnológiai és biogyártási termékekről a felhasználók és a fogyasztók

[53] Pozitív gazdasági hatás: 90,3 % határozottan egyetért/egyetért (324/359); pozitív társadalmi hatás: 89,7 % határozottan egyetért/egyetért (322/359); pozitív környezeti hatás: 80,2 % határozottan egyetért/egyetért (288/359)

[54] 76,3 %: 175-en határozottan egyetértettek, 99-en egyetértettek (359-ből).

számára nyújtott tájékoztatás[55] nem volt kellően hozzáférhető és széles körben kommunikált. Ezenkívül a válaszadóknak csak kis része volt hajlandó felárat fizetni az ilyen termékekért[56].

Az **uniós szabályozási keretről** folytatott nyilvános konzultációra adott válaszok összhangban voltak a **javasolt jogszabály fókuszával**. Az érdekelt felek által azonosított, szabályozásból eredő fő korlátok[57] **az értékeléshez, valamint a termékek forgalomba hozatalához szükséges engedélyek megszerzéséhez**, ezt követően **a kereskedelmi hasznosítást megelőző tesztelési vagy klinikai vizsgálati szakaszhoz** kapcsolódtak, **a termékek kereskedelmi hasznosításával**, valamint a **termelés vagy a gyártás bővítésével** és a **termékfejlesztéssel összefüggésben**.

A nyilvános konzultáció egy másik megállapítása **az uniós szabályozási környezet egyes EU-n kívüli országokéhoz viszonyított megítélésére vonatkozik**. Egyes érdekelt felek úgy vélik, hogy az uniós szabályozási környezet **kevésbé kiszámítható**[58], és **bonyolultabbnak és nem egyértelműnek**[59] is tekintik, ami **több megfelelési költséghez**[60] és **lassabb piacra jutáshoz**[61] vezet. Meglehetősen vegyesek voltak az azzal kapcsolatos vélemények, hogy az uniós szabályozási környezet magasabb **szintű biztonságot és védelmet** biztosít-e[62]. A közigazgatási szervek (57,9 %, 11/19), a nem kormányzati szervezetek (46,5 %, 20/43), az egyéb érdekelt felek (48,5 %, 15/31) és a tudományos intézmények/kutatóintézetek (42,9 %, 18/42) pozitív álláspontot képviseltek.

Ezek a megállapítások rávilágítanak arra, hogy sürgősen lépéseket kell tenni a szabályozási környezet egyszerűsítése és észszerűsítése céljából, rugalmassá és innovációbaráttá téve azt annak érdekében, hogy a biotechnológiai termékek és szolgáltatások gyorsabban eljussanak az uniós piacra.

A válaszadók továbbá arról számoltak be, hogy az EU-ban **alacsony szintű a magánberuházásokhoz való hozzáférés**, különösen a tőzsdei jegyzéshez, a magántőkéhez, a hitelfinanszírozáshoz, a kockázati tőkéhez való hozzáférés terén a B (bővítési szakasz) és a C (növekedési szakasz) befektetési körben, valamint a tőkepiacokhoz/részvényesekhez való hozzáférés terén[63]. Meg kell jegyezni, hogy az érdekelt felek azt is jelezték, hogy **alacsony szintű a hozzáférés egyes közfinanszírozásokhoz**, különösen a kapacitásbővítéshez nyújtott támogatáshoz, a hitelviszonyt/tulajdonviszonyt megtestesítő eszközökhöz és a kereskedelmi hasznosításhoz nyújtott támogatáshoz[64]. Az érdekelt felek kevesebb nehézséget jeleztek a stratégiai kutatási vagy értékesítési partnerségekhez/együttműködésekhez, üzleti angyalokhoz,

---

55 28,1 %: 30-an határozottan egyetértettek, 71-en egyetértettek (359-ből).

56 15,6 %: 13-an határozottan egyetértettek, 43-an egyetértettek (359-ből).

57 Az ezekre az akadályokra vonatkozó egyetértés/határozott egyetértés 63 % és 76 % között mozgott.

58 Kiszámíthatóbb: 40,8 %: 45-en határozottan nem értettek egyet/92-en nem értettek egyet (336-ból).

59 Kevésbé bonyolult és átláthatóbb: 64,6 %: 99-en határozottan nem értettek egyet/116-an nem értettek egyet (333-ból).

60 A rendeletnek való megfelelés alacsonyabb költségeit eredményezi: 62 %: 98-an határozottan nem értettek egyet/109-en nem értettek egyet (334-ből).

61 Lehetővé teszi a biotechnológiai és biogyártási termékek gyorsabb piacra jutását: 65,7 %: 126-an határozottan nem értettek egyet/92-en nem értettek egyet (332-ből).

62 Magasabb szintű biztonságot és védelmet biztosít: 21,4 % nem értett egyet/határozottan nem értett egyet. (72/337) 36,8 % egyetértett/határozottan egyetértett (124/337). 41,8 %-uk semleges vagy Nem vagyok érintett/Nem tudom választ adott (141/337).

63 Az egyetértés/határozott egyetértés azt illetően, hogy ezekhez a lehetőségekhez könnyen hozzá lehet férni, 3,9 % és 6,7 % között mozgott.

64 Az egyetértés/határozott egyetértés azt illetően, hogy ezekhez a lehetőségekhez könnyen hozzá lehet férni, 4,2 % és 5,6 % között mozgott.

az induló/korai szakaszban nyújtott kockázati tőkéhez (A befektetési kör)[65], valamint a vissza nem térítendő támogatáshoz és egyéb állami támogatásokhoz[66] való hozzáférés terén.

Arra a kérdésre, hogy egy biotechnológiai vállalatba történő **beruházást mely tényezők mozdítják elő**, nem voltak jelentős különbségek a válaszok között. Néhány tényező magas pontszámot kapott, ezek a következők: i. úttörő technológia, ii. szabályozási biztonság, iii. innovatív tudomány, iv. tudományos bizonyítékok, v. tapasztalt vezetői csapat, és vi. a szellemitulajdon-jogok megfelelő oltalma[67].

A **klasztereket** illetően a következő öt fő akadályt azonosították, amelyekkel az uniós biotechnológiai klaszterek és/vagy klaszterszervezetek szembesülnek, és amelyek megakadályozzák őket abban, hogy teljes mértékben kiaknázzák a bennük rejlő lehetőségeket: i. elégtelen pénzügyi támogatás, ii. elégtelen állami támogatás, iii. nem lehet elérni az érdekelt felek kritikus tömegét, iv. elégtelen üzleti inkubátorházak vagy vállalkozástámogató infrastruktúra, v. elégtelen együttműködés a meglévő klaszterek között[68].

Az érdekelt felek a következőképpen azonosították az uniós biogyártási ágazatot érintő fő kihívásokat: i. **globális verseny**, ii. **az új létesítmények engedélyezési eljárásainak** hosszú időtartama és/vagy összetettsége, iii. nehézségek **a kísérleti termelésről az ipari termelésre való áttérés** során, iv. magas energiaköltségek, v. a nyersanyagok és/vagy a műveletek magas költsége[69]. A válaszadók többsége egyetértett azzal is, hogy a következetlen környezetvédelmi és fenntarthatósági szakpolitikák, az ellátási láncok sebezhetőségei és más működési költségek is jelentős kihívásokat jelentenek[70].

A nyilvános konzultáció megerősítette az **uniós munkaerő** előtt álló kihívásokat is. Az érdekelt felek véleménye három fő kihívással kapcsolatban volt összhangban: i. korlátozott pénzügyi, vállalkozói készségek és gondolkodásmód, ii. elégtelen szabályozási és minőségbiztosítási szakértelem, és iii. a szakmai készségek hiánya[71].

Néhány érdekelt fél jelezte, hogy nehézségekbe ütközik a biotechnológiai vagy biogyártási termékek fejlesztéséhez szükséges **adatokhoz való hozzáférés vagy azok felhasználása**[72]. Az érdekelt felek azt is hangsúlyozták, hogy a technológiai kihívások és a szabályozási keretek végrehajtása terén jelentkező kihívások mind **a mesterséges intelligencia K+F-ben való felhasználása**[73], mind **a mesterséges intelligencián alapuló biotechnológiai termékek bevezetése**[74] előtt álló fő akadályok. Arra a kérdésre, hogy milyen típusú **támogatásra van**

---

65 Az egyetértés/határozott egyetértés azt illetően, hogy ezekhez a lehetőségekhez könnyen hozzá lehet férni, 11,4 % és 21,2 % között mozgott.

66 19,2 % (69/359) értett egyet/értett határozottan egyet azzal, hogy könnyű a hozzáférés.

67 Az ezekre a tényezőkre vonatkozó egyetértés/határozott egyetértés 72,4 % és 79,9 % között mozgott.

68 Az ezekre az akadályokra vonatkozó egyetértés/határozott egyetértés 46,2 % és 58,5 % között mozgott.

69 Az ezekre a kihívásokra vonatkozó egyetértés/határozott egyetértés 58,2 % és 66,9 % között mozgott.

70 Az ezekre a kihívásokra vonatkozó egyetértés/határozott egyetértés 50,1 % és 51,5 % között mozgott.

71 Az ezekre a kihívásokra vonatkozó egyetértés/határozott egyetértés 51,8 % és 58,5 % között mozgott.

72 21,4 % a részben (77/359), 18,4 % pedig az Igen (66/359) választ adta, összesen 39,8 %. 44 %-uk azonban a Nem vagyok érintett/Nem tudom választ adta (158/359 válasz), 16,2 %-uk pedig nemmel válaszolt (58/359).

73 Technológiai kihívások: 61,3 %: 65-en határozottan egyetértettek/155-en egyetértettek (359-ből); a szabályozási keretek végrehajtásával kapcsolatos kihívások: 59,1 %: 81-en határozottan egyetértettek/ 131-en egyetértettek (359-ből).

74 Technológiai kihívások: 51,5 %: 63-an határozottan egyetértettek/122-en egyetértettek (359-ből); a szabályozási keretek végrehajtásával kapcsolatos kihívások: 52,1 %: 81-en határozottan egyetértettek/106-en egyetértettek (359-ből).

szükség a biotechnológiai vállalatok, különösen a kkv-k számára, az érdekelt felek a következőket hangsúlyozták: i. készségfejlesztés és a mesterséges intelligenciával kapcsolatos képzés, ii. annotált adatkészletekhez való hozzáférés, iii. partnerségek állami kutatóintézetekkel vagy MI-központokkal/gyárakkal, iv. célzott finanszírozási eszközök, v. a biotechnológiához kapcsolódó MI-modellek tesztelésére szolgáló szabályozói tesztkörnyezetek[75].

Ami a biotechnológia védelmi és biztonsági alkalmazását illeti, az érdekelt felek által azonosított fő kihívások a következők voltak: i. a biogyártás **stratégiai autonómiáját** (valamint az egészségügyi és nem egészségügyi ellenintézkedések rendelkezésre állását) **érintő kockázatok**, ii. a biotechnológiai infrastruktúrát és a biotechnológiában használt MI-eszközöket érintő **kiberbiztonsági kockázatok**, iii. sebezhetőségek **a biotechnológiai ellátási láncok rezilienciájában**, iv. a biológiai védelemmel és a biológiai biztonsággal kapcsolatos fenyegetések, beleértve a **biotechnológiával való visszaélést** is[76]. A biotechnológia által a védelem és a biztonság terén teremtett négy fő **lehetőség** a következő volt: i. **új innovatív egészségügyi ellenintézkedések** kidolgozása, ii. a **biológiai és vegyi fenyegetések felderítésének** megkönnyítése, iii. az **élelmezésbiztonság** növelése, valamint iv. **új funkciókkal és/vagy jobb tulajdonságokkal rendelkező anyagok** fejlesztése[77].

Emellett **célzott konzultációs tevékenységekre** került sor az alábbiak szerint, többek között „A természettel közösen épített jövő: a biotechnológia és a biogyártás fellendítése az EU-ban” című bizottsági közleményben[78] bejelentett külső felmérés keretében (1. fellépés).

Először is a következő konzultációs tevékenységekre került sor a biotechnológiai ágazat előtt álló szabályozási problémák és kihívások elemzéséről, valamint az alkalmazandó uniós és nemzeti jogszabályok biotechnológiai szempontú feltérképezéséről:

- **felmérés közigazgatási szervek körében,**
- **felmérés más érdekelt felek**, köztük az ágazat képviselői és a betegképviseleti szervezetek körében,
- **interjúk** a kkv-k és a nagyvállalatok képviselőivel, valamint a spin-off vállalkozások, a szövetségek/platformok, a növekvő innovatív vállalkozások és az uniós egyesületi ágazatok képviselőivel,
- **öt tematikus munkaértekezlet**, amelyek a következőkre terjednek ki: i. egészségügy/gyógyszeripar, ii. mezőgazdaság/környezetvédelem, iii. élelmiszerek és takarmányok, iv. bioalapú vegyi anyagok és műanyagok, valamint v. bioalapú anyagok.

Másodszor, az azonosított szakpolitikai rendelkezések hatásainak elemzése érdekében bizonyítékokat gyűjtöttek e rendelkezések hatásairól.

---

75 Az igényelt támogatástípusokra vonatkozó egyetértés/határozott egyetértés 59,1 % és 65,5 % között mozgott.

76 Az erre a négy fő kihívásra vonatkozó egyetértés/határozott egyetértés 42,3 % és 51,5 % között mozgott.

77 Az erre a négy fő lehetőségre vonatkozó egyetértés/határozott egyetértés 43,7 % és 48,2 % között mozgott.

78 A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – *A természettel közösen épített jövő: a biotechnológia és a biogyártás fellendítése az EU-ban*, COM(2024) 137 final.

A **klinikai vizsgálatokra** vonatkozóan a következők révén gyűjtöttek bizonyítékokat (2025 novemberéig):

- **az Európai Bizottság által** 2025 júniusában, szeptemberében és novemberében **szervezett három munkaértekezlet**[79], amelyen az Unió-szerte megtalálható illetékes nemzeti hatóságok képviselői és etikai bizottságok tagjai vettek részt, hogy a szakértőkkel eszmecserét folytassanak a szakpolitikai alternatívák meghatározásának módjáról szóló tájékoztatás céljából,
- **célzott interjúk,**
- **célzott felmérés** az érdekelt felek különböző csoportjai körében:
  - **a megbízókra és a klinikai kutatóhelyekre irányuló felmérésre** 48 válasz érkezett[80],
  - egy másik **célzott felmérés** során 25 EU/EGT-országot képviselő **44 közigazgatási szerv véleményét gyűjtötték össze**[81],
  - **a betegek képviselőire szabott felmérésre** 1 válasz érkezett egy konkrét betegségben szenvedő betegtől, aki egy nemzeti szintű szervezetet képvisel.

25 interjú keretében (2025 novemberéig) bizonyítékokat gyűjtöttek az alternatívák **géntechnológiával módosított mikroorganizmusokra** gyakorolt hatásairól.

Végezetül **az EFSA értékelését alátámasztó tanulmány** részeként célzott konzultációs tevékenységekre is sor került.

- **Szakértői vélemények összegyűjtése és felhasználása**

A biotechnológia terén fennálló jelentős versenyképességi szakadékot, valamint az európai vállalatok előtt álló piaci és szabályozási korlátokat „A természettel közösen épített jövő: A biotechnológia és a biogyártás fellendítése az EU-ban” című bizottsági közlemény[82], valamint a Draghi-[83] és a Letta-jelentés[84] is azonosította.

Emellett az Európai Bizottság által megrendelt, fent említett külső tanulmány („**A biotechnológiai és biogyártási szabályozási keret elemzése az EU-ban**”) átfogóan feltérképezi a biotechnológiai és a biogyártási termékekre és folyamatokra vonatkozó főbb

---

79 KVTK csoport: a klinikai vizsgálatokkal foglalkozó tanácsadó és koordinációs csoport; a munkaértekezletre meghívást kapott a MedEthics-EU, a gyógyszerügynökségek vezetőinek (HMA) klinikai vizsgálatokkal foglalkozó koordinációs csoportja is. Az EMA megfigyelőként vesz részt a KVTK csoport munkájában.

80 32 kereskedelmi megbízóktól, 6 nem kereskedelmi megbízóktól, 3 klinikai kutatóhelyektől és 7 egyéb érdekelt felektől, például nonprofit szervezetektől, kórháztulajdonosoktól, érdekképviseleti csoportoktól, kutatási infrastruktúráktól, szakmai szövetségektől és élettudományi szolgáltatóktól.

81 20 válasz etikai bizottságoktól, 20 illetékes nemzeti hatóságoktól, 3 minisztériumoktól vagy kormányzati szervektől, 1 pedig magát minisztériumként és etikai bizottságként egyaránt azonosító válaszadótól érkezett.

82 A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – *A természettel közösen épített jövő: a biotechnológia és a biogyártás fellendítése az EU-ban*, COM(2024) 137 final.

83 Draghi, Mario. *Az európai versenyképesség jövője: Európai versenyképességi stratégia*, Európai Bizottság, 2024. szeptember 9.

84 Enrico Letta (2024), *Jóval több mint piac*. Enrico Letta - Much more than a market (2024. április)https://www.consilium.europa.eu/media/ny3j24sm/much-more-than-a-market-report-by-enrico-letta.pdf.

uniós és nemzeti jogszabályokat – függetlenül attól, hogy azok horizontálisak vagy ágazatspecifikusak-e –, és azonosítja a kihívásokat, azok okait és az érdekelt felekre gyakorolt következményeket. A tanulmány az uniós szabályozási kerettel kapcsolatos szakpolitikai alternatívák hatásait is értékeli.

- **Hatásvizsgálatok**

Tekintettel arra, hogy politikailag sürgős szükség van az azonosított szakpolitikai kihívások kezelésére, a javaslat elfogadása előtt rendelkezésre álló időkereten belül nem lehetett volna hatásvizsgálatot készíteni. Ehelyett elemző bizottsági szolgálati munkadokumentum készül. Az elemző bizottsági szolgálati munkadokumentum ismerteti a javaslatot, és bemutatja az annak alapjául szolgáló bizonyítékokat és hatáselemzést, beleértve a költség-haszon elemzést is. A javaslat számos rendelkezése olyan egyszerűsítési intézkedésekre vonatkozik, amelyek jellemzően nem kínálnak életképes alternatívákat, és nem módosítják a módosított jogszabály célkitűzéseit. Mindazonáltal a javasolt intézkedések az érdekelt felekkel folytatott széles körű konzultációkon alapulnak, amelyeket az átlátható, arányos és tényeken alapuló megközelítés biztosítása érdekében a jelenlegi helyzet elemzése egészít ki.

- **Célravezető szabályozás és egyszerűsítés**

A javaslat intézkedéseket állapít meg az uniós biotechnológiai és biogyártási ökoszisztéma erősítésére és a biotechnológiai termékek piacra jutási idejének csökkentésére az EU-ban.

A javasolt jogszabály célja **a meglévő szabályozási keret egyszerűsítése** és **az uniós gazdasági szereplők innovációját és versenyképességét akadályozó, szabályozásból eredő terhek megszüntetése**. Az intézkedések célja különösen az eljárási határidők pontosítása és csökkentése a teljes fejlesztési ciklusban (pl. az összetett és aránytalan követelmények enyhítése révén), valamint rugalmas szabályozási környezet biztosítása a gyorsan növekvő innovatív ágazat számára (pl. szabályozói tesztkörnyezetek, valamint az adatok és a mesterséges intelligencia növekvő felhasználásának lehetővé tétele révén). Így minden szereplő, különösen a **vállalatok** számára előnyös lesz a kiszámíthatóbb uniós szabályozási keret, azaz a fokozott jogbiztonság, a rövidebb eljárási határidők, valamint a rugalmas és együttműködésen alapuló szabályozási környezet. Összességében ezek az intézkedések várhatóan lehetővé teszik a vállalatok számára, hogy az innovációt piacra vigyék. Várhatóan különösen a kkv-k profitálnak ezekből az intézkedésekből azáltal, hogy a biotechnológia területén csökkennek a piacra lépés akadályai. A támogatási intézkedések szintén a kkv-k, az induló és a növekvő innovatív vállalkozások igényeit célozzák.

A nemzeti és regionális hatóságok számára előnyösek lesznek az észszerűsített, koherensebb eljárások és a jobb koordináció, amelyek csökkentik a párhuzamos munkavégzést, és Unió-szerte támogatják a következetesebb szabályozói döntéseket.

A javasolt intézkedések olyan célzott módosítások, amelyek fenntartják a meglévő rendeletek célkitűzéseit **az egészség és a környezet** magas szintű **védelmének** fenntartása és megőrzése érdekében. Hasonlóképpen, a biotechnológiákkal való visszaélés megelőzésére és az uniós biovédelmi képességek erősítésére irányuló intézkedések – beleértve a mesterséges intelligencián alapuló biológiai veszélyek nyomon követését is – biztosítani fogják, hogy az innovációt a közegészségre és a biztonságra vonatkozó szilárd biztosítékok kísérjék.

Emellett az **uniós biotechnológiai vállalkozások,** és különösen azok, amelyek potenciálisan átalakító hatást gyakorolhatnak a biotechnológiai ökoszisztémára, várhatóan jobban hozzáférnek a tőkéhez fejlődésük különböző szakaszaiban és az innovációjuk ipari

potenciáljának értékeléséhez szükséges infrastruktúrához, hozzájárulva ezáltal a virágzó biotechnológiai és biogyártási ökoszisztémához az EU-ban. A javaslat által előmozdítani kívánt biotechnológiai stratégiai projektek olyan tevékenységeket is magukban foglalhatnak, amelyek a biotechnológia és a biogyártás terén egyre növekvő készséghiány kezelésére irányulnak, és várhatóan hozzájárulnak az innovációt, az ipari léptékváltást és a hosszú távú versenyképességet támogatni képes munkaerőhöz. **A befektetők és a pénzügyi** közvetítők számára előnyösek lesznek a kiszámíthatóbb tervezett projektek és az egyértelműbb szabályozási biztonság, ami elősegíti a kockázattűrő tőke nagyobb mértékű rendelkezésre állását az EU-ban.

A kezdeményezés a mesterséges intelligenciára vonatkozó uniós szakpolitikával és jogszabályokkal összhangban elő fogja mozdítani a mesterséges intelligencia használatát a biotechnológiai ökoszisztémában, több iránymutatást és lehetőséget biztosítva **a vállalatok – és különösen a kkv-k** – számára ahhoz, hogy megbízható, magas színvonalú MI-megoldásokat építsenek be a kutatási, tesztelési és gyártási folyamatokba.

A végfelhasználók, köztük **a betegek és a polgárok** számára előnyösek lesznek az igényeiknek megfelelő biotechnológiai termékek. A gyorsabb piacra jutási idő és a jobb klinikai vizsgálati teljesítmény várhatóan azt eredményezi, hogy korábban hozzá lehet férni biztonságos, hatékony, jó minőségű és megfizethető biotechnológiai termékekhez – többek között a fejlett terápiákhoz, a diagnosztikához, a biohasonló gyógyszerekhez és az innovatív biogyártású termékekhez –, ami az **egészségügyi rendszerek** számára is előnyös lesz.

Összességében ezek a célzott intézkedések együttesen várhatóan i. elősegítik az uniós biotechnológiai és biogyártási ágazat növekedését az EU-ban, ii. javítják az uniós biotechnológiai vállalatok globális versenyképességét és innovációs kapacitását, valamint iii. növelik az EU stratégiai autonómiáját a kritikus technológiai területeken.

- **Alapjogok**

A jogszabály tiszteletben tartja az Európai Unió Alapjogi Chartája által meghatározott alapjogokat és szabadságokat[85].

Az uniós jogszabályokat egyszerűsítő javasolt intézkedések és az uniós iparpolitikára vonatkozó új kezdeményezések várhatóan hozzájárulnak a belső piac zavartalan működéséhez, és különösen támogatják a vállalkozás szabadságát (a Charta 16. cikke). Az e javaslat szerinti intézkedések célja az innováció lehetővé tétele, az EU gyártási kapacitásának bővítése és a biotechnológiák piacra jutására vonatkozó eljárások pontosítása. A javasolt intézkedések az emberi egészség magas szintű védelmét is biztosítják, és megerősítik a Charta 35. cikkében foglaltakat, miszerint a nemzeti jogszabályokban és gyakorlatban megállapított feltételek mellett mindenkinek joga van megelőző egészségügyi ellátás igénybevételéhez, továbbá orvosi kezeléshez. Hasonlóképpen, a javaslat hozzá fog járulni a magas szintű környezetvédelem biztosításához és a környezet minőségének javításához, a Charta 37. cikkével összhangban.

4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK

A következő többéves pénzügyi keretre vonatkozó javaslatról folytatott tárgyalások eredményének sérelme nélkül az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek és a nagy

[85] Az Európai Unió Alapjogi Chartája, ELI: http://data.europa.eu/eli/treaty/char_2012/oj.

hatású biotechnológiai stratégiai projektek uniós programokból, alapokból és eszközökből is támogathatók, az említett alapokat és programokat létrehozó rendeletekben meghatározott célkitűzésekkel összhangban. A hozzájárulás várhatóan az Európai Versenyképességi Alap „Egészségügy, biotechnológia, mezőgazdaság és bioökonómia” elnevezésű keretéből fog származni, amely a Bizottság javaslata szerint összesen 20,4 milliárd EUR-t kapna a 2028–2034 közötti időszakra vonatkozó többéves pénzügyi keretben. A Bizottság két ügynökség, az EMA és az EFSA személyzeti és pénzügyi megerősítését javasolja az e projektekhez kapcsolódó feladatok ellátása céljából. A szükséges pénzügyi forrásokat a 2028–2034-es többéves pénzügyi keret ügynökségekre vonatkozó fejezetei szerinti alkalmazandó programokból, valamint lehetőség szerint harmadik személyektől származó további bevételekből kompenzálják. A pénzügyi és digitális kimutatás a 4. Fejezettel összefüggő becsült költségvetési hatást is ismerteti, beleértve a kapcsolódó humán- és igazgatási erőforrásokat is.

(5) EGYÉB ELEMEK

- **Végrehajtási tervek, valamint a nyomon követés, az értékelés és a jelentéstétel szabályai**

Rövid távon a végrehajtás az uniós biotechnológiai ökoszisztéma stratégiai feltérképezésének a rendelet hatálybalépésétől számított hat hónapon belüli befejezésére, valamint az új irányítási és támogatási struktúrák – többek között az egészségügyi biotechnológia támogatásával foglakozó uniós hálózat, a kialakulóban lévő egészségügyi innovációval foglalkozó előrejelző testület és az egészségügyi biotechnológiával foglalkozó uniós irányítócsoport – létrehozására fog összpontosítani. A Bizottság – annak érdekében, hogy támogassa a tagállamokat a rendelet végrehajtásában, előmozdítsa a rendelet egységes alkalmazását, és szükség esetén tisztázza a technikai vagy operatív elemeket – iránymutatást adhat ki konkrét kérdésekben, beleértve az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek és a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek elismerésére vonatkozó kritériumokat és eljárásokat, valamint az egészségügyi biotechnológia támogatásával foglakozó uniós hálózat és más releváns hálózatok közötti koordinációt. A tagállamoknak egyedüli kapcsolattartó pontokat kell kijelölniük, és meg kell kezdeniük az egyszerűsített hatósági eljárások alkalmazását.

A nyomon követés a stratégiai feltérképezésre mint folyamatos tényalapra fog támaszkodni, amelyet az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek és a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai projektek jegyzékére vonatkozó, rendszeresen aktualizált információk egészítenek ki.

Középtávon a biotechnológiai ökoszisztéma stratégiai feltérképezését rendszeresen aktualizálják, és alapul veszik a projektek kiválasztásánál és az uniós támogatás felhasználásának irányításánál. Öt évvel a rendelet alkalmazásának megkezdése után, majd azt követően ötévente a Bizottság értékeli a rendelet hatékonyságát és hatását, és megállapításairól jelentést tesz az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának.

- **A javaslat egyes rendelkezéseinek részletes magyarázata**

I. fejezet – Tárgy, hatály és fogalommeghatározások

Ez a fejezet meghatározza a javaslat tárgyát, amely olyan intézkedésekből áll, amelyek kifejezésre juttatják a javaslat következő általános célkitűzéseit: i. a belső piac működésének

javítása egy olyan keret létrehozásával, amely erősíti a biotechnológiai ágazat versenyképességét a kutatástól a gyártásig, ii. a biotechnológiai innovációk, termékek és szolgáltatások fejlesztéséhez és az uniós piacon időben történő forgalomba hozatalához szükséges feltételek megteremtése, iii. az emberi egészség, az állatok egészsége, a betegek és a fogyasztók, a környezet védelmére, az etikára, a minőségre, az élelmiszer- és takarmánybiztonságra és a biobiztonságra vonatkozó magas szintű normák fenntartása mellett. Ez a fejezet meghatározza továbbá a javaslat hatályát, amely az egészségügyi biotechnológiai termékekre és szolgáltatásokra terjed ki azok teljes életciklusa alatt, beleértve a kapcsolódó kutatási, finanszírozási, fejlesztési, innovációs, tesztelési, validálási, gyártási, forgalombahozatali és felhasználási tevékenységeket is. Végezetül ez a fejezet meghatározza a javaslat egészében használt kulcsfontosságú fogalmakat, beleértve a „biotechnológiát”, az „egészségügyi biotechnológiát”, a „biotechnológiai terméket”, a „biotechnológiai szolgáltatást” és a „biogyártást”.

II. fejezet – Uniós egészségügyi biotechnológia és biogyártás

Ez a fejezet bevezeti az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek és a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek fogalmát, és keretet hoz létre az EU ipari biogyártási kapacitásának és értékláncainak erősítését célzó ilyen projektek elismerésére és támogatására. A stratégiai projekteknek uniós és tagállami szintű intézkedéseket, többek között köz- és magánberuházásokat, valamint gyorsított engedélyezési és egyéb támogatási intézkedéseket kell mozgósítaniuk, amelyeknek Európa biotechnológiai versenyképességének és rezilienciájának fokozását kell célul kitűzniük. Az erős uniós biotechnológiai ökoszisztéma kiépítése érdekében a szöveg olyan rendelkezéseket tartalmaz, amelyek ösztönzik a projektek, a hálózatok és a klaszterek közötti, versenyt elősegítő együttműködést. Ezeket az intézkedéseket az Unió biotechnológiai ökoszisztémájának stratégiai feltérképezésével kell alátámasztani a kapacitások, a hiányosságok, a függőségek és a beruházási igények azonosítása érdekében, ami iránymutatást nyújt a stratégiai és nagy hatású projektek rangsorolásához, valamint információkkal szolgál az uniós szakpolitikai és finanszírozási döntésekhez. Ez a fejezet létrehozza továbbá a nemzeti és regionális kihelyezett irodáknak az egészségügyi biotechnológia támogatásával foglakozó uniós hálózatát annak érdekében, hogy támogassa a biotechnológiai projekteket és az innovátorokat az egészségügyi biotechnológiák szempontjából releváns hatósági eljárási utakon való eligazodásban, valamint a finanszírozási, a léptékváltási és a hálózatépítési lehetőségek azonosításában, kihasználva és kiegészítve a kkv-kat, az induló és a növekvő innovatív vállalkozásokat, valamint az innovátorokat támogató meglévő nemzeti és európai hálózatok tevékenységeit.

Végezetül ez a fejezet létrehozza a tagállamok és a Bizottság képviselőiből álló, egészségügyi biotechnológiával foglalkozó uniós irányítócsoportot, és megállapítja annak feladatait, amelyek magukban foglalják a tagállamok, a Bizottság és a különböző érdekelt felek közötti kommunikáció megkönnyítését a biotechnológiai projektek hatékony elismerésének és végrehajtásának biztosítása érdekében.

III. fejezet – Finanszírozási eszközökhöz való hozzáférés

Ez a fejezet létrehozza az uniós egészségügyi biotechnológiai beruházási kísérleti projektet az Európai Beruházási Bank Csoporttal és más végrehajtó partnerekkel partnerségben, e projekt a biotechnológia-specifikus kockázati profilokhoz igazított, tulajdonviszonyt megtestesítő eszközöket és a kockázati tőke jellegű hiteleket egyesíti az ágazatba irányuló

magánberuházások mozgósítása érdekében. A kései szakaszban történő feltőkésítést támogató uniós kísérleti projekthez hozzájáruló projekteket a Bizottság nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektként fogja elismerni. Az e rendelet hatálya alá tartozó vállalatok, projektek és kezdeményezések az alkalmazandó állami támogatási szabályokkal összhangban uniós és tagállami pénzügyi támogatásban részesülhetnek.

IV. fejezet – A kiegészítő oltalmi tanúsítvány meghosszabbítása

Ez a fejezet a biotechnológiai eljárásokkal fejlesztett gyógyszerek és a fejlett terápiás gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának 12 hónappal történő meghosszabbítását vezeti be. E rendelkezés célja, hogy ösztönözze az innovatív biotechnológián alapuló technológiákkal fejlesztett termékek fejlesztését, amelyek terápiás előnyt biztosítanak a betegek számára. Ez az ösztönző – az alkalmazandó versenyszabályoknak való megfelelésre is figyelemmel – támogatni fogja e termékek klinikai fejlesztését és gyártását az Unióban.

V. fejezet – A versenyképesség növelése a biohasonló gyógyszerek terén

Ez a fejezet támogatja az EU versenyképességét a biohasonló gyógyszerek területén azáltal, hogy ösztönzi a biohasonló gyógyszerek engedélyezésének megkönnyítéséről szóló EMA-iránymutatások kidolgozását. Ez a fejezet a biohasonló gyógyszerek kutatására, fejlesztésére, gyártására és forgalombahozatali engedélyezésére összpontosító egészségügyi biotechnológiai stratégiai projekteket támogató intézkedéseket is tartalmaz, és előmozdítja a gazdasági szereplők és a biotechnológiai klaszterek közötti nemzetközi együttműködést ezen a területen, az alkalmazandó versenyszabályoknak való megfelelésre is figyelemmel. A tagállamoktól származó finanszírozásnak összhangban kell lennie az alkalmazandó állami támogatási szabályokkal.

VI. fejezet – A mesterséges intelligencia és az adatok mint biotechnológiát támogató eszközök

Ez a fejezet összhangban van a mesterséges intelligencia alkalmazásának ösztönzésére irányuló stratégiában bevezetett a mesterséges intelligencia előnyben részesítésére irányuló szakpolitikával, és ösztönzi a mesterséges intelligencia elfogadását és integrálását a biotechnológiát támogató intézkedésekbe a biotechnológia és a biogyártás terén az innováció, a hatékonyság és a technológiai szuverenitás előmozdítása érdekében. Előírja továbbá, hogy az EMA adjon ki iránymutatást a mesterséges intelligenciának a gyógyszerek teljes életciklusa során történő használatáról, és megbízható MI-tesztkörnyezeteket és adatminőség-akcelerátorokat hoz létre nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektekként a mesterséges intelligencián alapuló biztonságos biotechnológia előmozdítására.

VII. fejezet – Az új egészségügyi biotechnológiai termékekre vonatkozó szabályozási eszközök

Ez a fejezet rugalmas, együttműködésen alapuló és megelőző megközelítést határoz meg az új egészségügyi biotechnológiai termékek szabályozására azáltal, hogy megerősíti és kiegészíti az uniós jogban meglévő mechanizmusokat, nevezetesen i. a felülvizsgált 2001/83/EK irányelvben a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közötti kölcsönhatások és kombinációk, valamint a szabályozói tesztkörnyezetek tekintetében bevezetett mechanizmusokat, és ii. az orvostechnikai eszközökről szóló [felülvizsgált] rendelet, az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet, a felülvizsgált gyógyszerészeti rendelet és az emberi eredetű anyagokról szóló rendelet által biztosított mechanizmusokat, amelyek lehetővé teszik a termékek szabályozási státuszára vonatkozó vélemények, ajánlások

vagy kötelező erejű határozatok kiadását. Ez a fejezet rendelkezik a szabályozási státusz uniós szintű, több keretre kiterjedő adattáráról, amely összegyűjti majd a vonatkozó véleményeket, ajánlásokat, határozatokat és iránymutatásokat, ezáltal előmozdítva az átláthatóságot, a következetességet és az egymástól való tanulást az uniós és a nemzeti hatóságok körében. Felismerve az előzetes irányítás szükségességét, ez a fejezet egy, a kialakulóban lévő egészségügyi innovációval foglalkozó előrejelző testületet is létrehoz, amely tanácsokkal látja el a Bizottságot, és strukturáltan feltérképezi a kilátásokat, valamint keretközi párbeszédet folytat a jövőbeli tudományos és technológiai fejleményekről. Végezetül ez a fejezet előírja egy uniós szintű szabályozói tesztkörnyezet létrehozását a fejlesztés korai szakaszában lévő egészségügyi biotechnológiai termékek számára, amelyek kívül esnek a meglévő egészségügyi jogi kereteken.

VIII. fejezet – Biovédelem és a biotechnológiával való visszaélés megelőzése

Ez a fejezet keretet hoz létre az aggodalomra okot adó biotechnológiai termékekkel való visszaélés megelőzésére. Rendelkezéseket tartalmaz az aggodalomra okot adó biotechnológiai termékekkel kapcsolatos gyanús ügyletek szűrésére, bejelentésére és nyomon követésére, valamint a megfelelést biztosító végrehajtási mechanizmusokra vonatkozóan. Ez a fejezet egyedi feltételeket határoz meg a Bizottság számára ahhoz, hogy elismerje az uniós biovédelmi képességfejlesztési projektek formájában megvalósuló, nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projekteket, amelyek az alkalmazandó állami támogatási szabályoknak való megfelelés függvényében különös figyelmet kaphatnak az uniós alapjogiaktusok alapján történő finanszírozás tekintetében. A rendelet végső soron törekszik a biotechnológiai fenyegetésekkel szembeni magas szintű védelem előmozdítására, miközben elősegíti az innovációt és a versenyképességet a biotechnológiai ágazatban.

IX. fejezet – A 178/2002/EK, az 1394/2007/EK, az 536/2014/EU, az (EU) 2019/6, az (EU) 2024/795 és az (EU) 2024/1938 rendelet módosításai

Ez a fejezet módosításokat vezet be az egészségügy, valamint az élelmiszer- és takarmánybiztonság területére vonatkozó uniós jogszabályi keretekbe azzal a céllal, hogy egyszerűsítse az eljárásokat és felgyorsítsa a piacra jutási időt, ami az e javaslatban megállapított érdemi rendelkezések hatékonyságának az innovációt elősegítő jogszabályi keretek létrehozása révén történő biztosításához szükséges. Emellett módosítja az (EU) 2024/795 rendeletet (STEP-rendelet)[86] az említett rendelet szerinti egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek és nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek státusza tekintetében.

A 178/2002/EK rendelet (általános élelmiszerjog) módosításai

Ez a rendelet a kockázatértékelési eljárások egyszerűsítése érdekében módosításokat javasol az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről szóló 178/2002/EK rendelethez[87]. A

[86] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/795 rendelete (2024. február 29.) a Stratégiai Technológiák Európai Platformjának (STEP) létrehozásáról és a 2003/87/EK irányelv, valamint az (EU) 2021/1058, az (EU) 2021/1056, az (EU) 2021/1057, az 1303/2013/EU, a 223/2014/EU, az (EU) 2021/1060, az (EU) 2021/523, az (EU) 2021/695, az (EU) 2021/697 és az (EU) 2021/241 rendelet módosításáról (ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj).

[87] Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-

legfontosabb változások közé tartozik i. a kérelem benyújtása előtti tanácsadás kiterjesztése a tudományos kérdésekre, például a vizsgálati módszerekre és a tesztelési stratégiákra, ugyanakkor a megújítással kapcsolatos tanácsadással való összevonása egyetlen, egységes eljárásba a kérelmezési eljárások egyszerűsítése érdekében, ii. a kérelem benyújtását megelőző szakaszban a tanulmányok bejelentésére vonatkozó követelményeknek való meg nem feleléssel kapcsolatos eljárási késedelem hat hónapról három hónapra csökkentése a piacra jutási idő lerövidítése érdekében, iii. annak előírása az EFSA személyzete számára, hogy elnököljenek a testületekben és (szavazati jog nélkül) betöltsék a Tudományos Bizottság alelnöki tisztségét a testületek hatékonyságának és a testületek közötti koherenciának a javítása érdekében, valamint iv. a szabályozói tesztkörnyezetekre vonatkozó rendelkezések bevezetése, amelyek lehetővé teszik a tagállamok számára, hogy olyan innovatív technológiákat teszteljenek harmonizált feltételek mellett, amelyek előmozdítják az innovációt, miközben védik a fogyasztók egészségét és biztonságát. Az ilyen módosításoknak hozzá kell járulniuk többek között az EFSA által az uniós élelmiszer- és takarmányjognak megfelelően forgalomba hozatal előtti engedélyezés hatálya alá tartozó termékek tekintetében végzett kockázatértékelési folyamat felgyorsításához, és elő kell mozdítaniuk az innovációt az ágazatban. Ezért ezek a módosítások az e javaslatban előterjesztett, az élelmiszer- és takarmánybiztonságban az innovatív biotechnológiai ágazat erősítését célzó érdemi intézkedések hatékonyságának biztosításához szükségesek.

Az 1394/2007/EK rendelet (a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről szóló rendelet) módosításai

Az összetett innovatív terméknek minősülő, GMO-kból álló vagy azokat tartalmazó fejlett terápiás vizsgálati gyógyszerekhez való hozzáférés felgyorsítása érdekében ez a rendelet különleges rendelkezéseket javasol a kapcsolódó klinikai vizsgálatok megkönnyítésére. E tekintetben javasolt az 1394/2007/EK rendelet módosítása annak előírása érdekében, hogy a GMO-k környezetbe történő szándékos kibocsátásából eredő kockázatoknak az 536/2014/EU rendelet szerinti ellenőrzése során a megbízókat mentesíteni kell a környezeti kockázatértékelés benyújtásának kötelezettsége alól az emberi egészségre és a környezetre semmilyen kockázatot nem jelentő vagy elhanyagolható kockázatot jelentő GMO-kból álló vagy azokat tartalmazó fejlett terápiás vizsgálati gyógyszerek bizonyos egyértelműen körülhatárolt kategóriái tekintetében. A klinikai vizsgálatok megbízóinak azonban a klinikai vizsgálat iránti kérelem részeként nyilatkozatot kell benyújtaniuk, amelyben kifejtik, hogy az érintett fejlett terápiás vizsgálati gyógyszerek miért tartoznak egy vagy több olyan konkrét termékkategóriába, amelyek nem, vagy csak elhanyagolható mértékben jelentenek kockázatot az emberi egészségre és a környezetre. A(z) […] rendelet [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] [148]. cikkében említett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) ellenőriznie kell ezt a nyilatkozatot. A kockázatarányos megközelítés ugyanezen megfontolásai miatt ez a rendelet azt is javasolja, hogy a fejlett terápiás vizsgálati gyógyszerek fent említett kategóriái mentesüljenek az 536/2014/EU rendelet GMO-kkal kapcsolatos követelményei alól a gyártás és behozatal tekintetében

A tudományos és műszaki haladás előmozdítja a fejlett terápiás gyógyszerek fejlesztését. A fejlett terápiás gyógyszerekre vonatkozó szabályozási keret időtállóvá tétele és annak biztosítása érdekében, hogy az magában foglaljon bizonyos innovatív termékeket, amelyek élvezhetik a fejlett terápiás gyógyszerekre vonatkozó keret előnyeit anélkül, hogy más uniós jogi keretek hatálya alá tartoznának, a [felülvizsgált 2001/83/EK irányelv] felhatalmazza a

---

biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

Bizottságot arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a fejlett terápiás gyógyszerekről szóló rendeletben a génterápiás gyógyszerre és a szomatikussejt-terápiás gyógyszerre vonatkozóan megállapított fogalommeghatározások módosítása céljából, e fogalommeghatározások hatályának kiterjesztése nélkül. Lehetővé kell tenni a módosítottszövet-alapú készítmény fogalommeghatározásának a műszaki és tudományos előrehaladás fényében történő módosítását is.

Az 536/2014/EU rendelet (klinikai vizsgálatokról szóló rendelet) módosításai

Az európai klinikai vizsgálati keret javítása szempontjából döntő fontosságú fejezet célja a jóváhagyási határidők lerövidítése, a határokon átnyúló együttműködés fokozása és a szabályozás hatékonyságának javítása a biztonsági, minőségi vagy etikai normák veszélyeztetése nélkül. Az e javaslatban előterjesztett támogató érdemi intézkedések hatékonyságának biztosítása érdekében egyszerűsíteni kell és fel kell gyorsítani az eljárásokat. A multinacionális klinikai vizsgálatok esetében az engedélyezési határidők 106 napról 75 napra rövidülnek, beleértve a validálást és az etikai felülvizsgálatot is. Amennyiben a megbízóhoz nem intéznek információkérést, a klinikai vizsgálatok első engedélyezésének határideje a benyújtástól a határozathozatalig 75 napról 47 napra csökken. Tekintettel a fejlett terápiás gyógyszerekkel kapcsolatos növekvő tudományos és szabályozási szakértelemre, az e termékek értékelésére rendelkezésre álló további 50 nap megszűnik. A lényeges módosítások értékelési időszaka 96 napról 47 napra csökken, a párhuzamos lényeges módosítások lehetősége mellett. Amennyiben a megbízóhoz nem intéznek információkérést, a lényeges módosítások értékelésének határideje a benyújtástól a határozathozatalig 64 napról 33 napra csökken. A jelentéskészítő tagállam szerepét meg kell erősíteni annak érdekében, hogy vezető szerepet tölthessen be a tudományos, etikai és szabályozási értékelésben, a tagállamok közötti kölcsönös bizalomra és a jelentéskészítő tagállam értékelésének alapul vételére építve. Az értékelések során javulni fog a megbízók és a tagállamok közötti kommunikáció. A vizsgálati gyógyszerekre vonatkozó egységes alapdokumentáció egyszerűsíteni fogja az ugyanazon vizsgálati gyógyszert alkalmazó klinikai vizsgálatokat, és segíteni fogja a törzskönyvezési vizsgálatok lefolytatását és a forgalombahozatali engedély iránti kérelmek elkészítését Európában. A kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálatokra vonatkozó egyszerűsítéseket tovább fogja támogatni a „minimális beavatkozással járó” klinikai vizsgálatok új kategóriájának bevezetése. A kötelező harmonizált uniós sablonok lehetővé teszik a harmonizációt. Egy gyógyszer orvostechnikai eszközzel vagy in vitro diagnosztikával együtt történő vizsgálatát magában foglaló kombinált vizsgálatok esetében egyetlen értékelési eljárást határoznak meg. Harmonizálni fogják a klinikai vizsgálatok során a személyes adatoknak az (EU) 2016/679 rendelet követelményeivel összhangban történő kezelésének jogalapját. Gyorsított és egyszerűsített eljárások teszik lehetővé a közegészségügyi szükséghelyzetekkel kapcsolatos multinacionális klinikai vizsgálatok elvégzését. Elő fogják mozdítani az MI-rendszerek használatának elterjedését és a digitalizációt a klinikai vizsgálatokban. Az innovatív megközelítések tesztelésére klinikai vizsgálati tesztkörnyezeteket hoznak létre. Az 536/2014/EU rendelet I. melléklete is módosul az 1394/2007/EK rendeletnek az e rendeletben javasolt, a GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló fejlett terápiás vizsgálati gyógyszerek bizonyos kategóriáira vonatkozó módosításaival való összhang biztosítása érdekében.

Az (EU) 2019/6 rendelet (az állatgyógyászati készítményekről szóló rendelet) módosításai

Az élő forrásokból származó biológiai állatgyógyászati készítmények életciklusa és módosításainak kezelése összetettebb, mint a kémiai úton előállított gyógyszereké. Az (EU) 2019/6 rendelet[88] az adminisztratív terhek csökkentése érdekében értékelést nem igénylő módosításokat vezetett be, amelyeket ebben a szakaszban tovább optimalizálnak anélkül, hogy befolyásolnák a minőséget, a biztonságosságot vagy a hatékonyságot. Az innovációkra nehezedő adminisztratív terhek csökkentése érdekében ez a szakasz előírja, hogy a géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó állatgyógyászati készítmények emberi egészségre és környezetre gyakorolt hatásainak értékelését kizárólag az (EU) 2019/6 rendelet szerinti környezeti kockázatértékelés keretében kell elvégezni, ezzel megszünteti az uniós GMO-jogszabályok szerinti értékelés szükségességét, ugyanakkor megerősíti az (EU) 2019/6 rendelet szerinti kötelezettségeket. A szakasz azt is egyértelművé teszi, hogy az állatgyógyászati készítmények beadása nem vonja a kezelt állatokat vagy azok termékeit az uniós GMO-jogszabályok hatálya alá. A Bizottság felhatalmazást kap továbbá arra, hogy az (EU) 2019/6 rendelet II. mellékletében foglalt műszaki követelményeket a tudományos és műszaki fejlődéshez igazítsa. A zoonotikus betegségek diagnosztizálására, kezelésére vagy megelőzésére szolgáló, biotechnológiai eljárásokkal fejlesztett állatgyógyászati készítmények további egy év kiegészítő oltalmi tanúsítványra jogosultak. Végezetül az állategészségügyi innováció szabályozói tesztkörnyezeteinek bevezetése lehetővé teszi az új technológiák, módszerek vagy termékek arányos felügyelet mellett történő tesztelését, forgalmazását vagy használatát, amennyiben nem létezik külön uniós jogszabály, előmozdítva a felelősségteljes innovációt az állatgyógyászatban.

Az (EU) 2024/795 rendelet(STEP-rendelet)

Ez a rendelkezés módosítja az (EU) 2024/795 rendeletet annak megállapítása érdekében, hogy az e rendelettel összhangban elismert egészségügyi biotechnológiai stratégiai projekteket – beleértve a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projekteket is – úgy kell tekinteni, hogy azok hozzájárulnak a STEP-rendelet 2. cikke (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontjában vagy adott esetben b) pontjában említett STEP-célkitűzésekhez.

Az (EU) 2024/1938 rendelet (emberi eredetű anyagokra vonatkozó rendelet) módosításai

Az emberi eredetű anyagok a biotechnológia kulcsfontosságú pillérei, mivel az innovatív gyógyszerek kiindulási anyagaivá válhatnak. Ez a szakasz szabályozói tesztkörnyezetet vezet be az emberi eredetű anyagok keretrendszerében. Lehetővé teszi a nagyon innovatív, de szabályozási szempontból kihívást jelentő terápiákhoz és termékekhez való hozzáférést, ugyanakkor olyan betekintést nyújt, amely információkkal szolgálhat a szabályozási keretek aktualizálásához, biztosítva, hogy azok rugalmasak, alkalmazkodóak és a célnak megfelelőek maradjanak a változó tudományos és technológiai előrehaladás közepette is.

X. fejezet – Záró rendelkezések

Ez a fejezet a következőkre vonatkozó rendelkezéseket tartalmaz: i. nyomon követés, ii. felhatalmazás, iii. bizottsági eljárás, iv. a Bizottság azon kötelezettsége, hogy rendszeres jelentéseket készítsen az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak e rendelet értékelése céljából, v. bizalmas információk kezelése, hatálybalépés és alkalmazás.

[88] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (EGT-vonatkozású szöveg) (HL L 4., 2019.1.7., 43. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

2025/0406 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

az uniós biotechnológiai és biogyártási ágazatoknak különösen az egészségügy területén történő megerősítését célzó intézkedési keret létrehozásáról, valamint a 178/2002/EK, az 1394/2007/EK, az 536/2014/EU, az (EU) 2019/6, az (EU) 2024/795 és az (EU) 2024/1938 rendelet módosításáról (európai biotechnológiai jogszabály)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére, 168. cikke (4) bekezdésére, valamint 173. cikke (3) bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére,

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére,

rendes jogalkotási eljárás keretében,

mivel:

(1) A biotechnológia az Unió versenyképessége, stratégiai autonómiája és innovációs vezető szerepe szempontjából központi jelentőségű stratégiai technológia. Alkalmazásai több ágazatban is megjelennek, és különösen hangsúlyosak az egészségügy területén. 2021-ben az Unió járult hozzá a második legnagyobb mértékben a biotechnológiák globális értékéhez. 2008 és 2018 között a biotechnológiai ágazat növekedési üteme az Unióban több mint kétszerese volt a teljes gazdaságénak, így a biotechnológia az egyik leggyorsabban növekvő innovatív ágazat lett az Unióban. Kimondottan az egészségügyi biotechnológia több mint 80 %-kal járul hozzá a teljes biotechnológiai piac értékéhez, és napjaink innovatív gyógyászati ágazatának egyik fő hajtóereje. A biológiai gyógyszerek, köztük a biohasonló gyógyszerek a teljes uniós gyógyszerértékesítés 40 %-át teszik ki.

(2) Bár az Unió tudományos kiválósága miatt világszerte elismert, továbbra is strukturális kihívásokkal néz szembe azon a téren, hogy az élvonalbeli kutatást és innovációt a biotechnológia nagyszabású fejlesztésére, tesztelésére, gyártására és bevezetésére váltsa át. Ennek eredményeként nagyrészt kiaknázatlan marad a biotechnológiai alkalmazásokban számos ágazatot érintően a tekintetben rejlő jelentős potenciál, hogy hozzájáruljanak a nagyobb társadalmi kihívások kezeléséhez, az uniós gazdaság korszerűsítéséhez, valamint az Unió stratégiai autonómiájának és biztonságának erősítéséhez.

(3) Ez különösen a kockázati tőkéhez és más finanszírozási forrásokhoz való korlátozott hozzáférésnek, a belső piacon tapasztalható szakemberhiánynak, a biotechnológiai innovációk piacra juttatását célzó projektek és kezdeményezések időben történő

bevezetését akadályozó lassú engedélyezési eljárásoknak, valamint a nem egységes és időnként összetett szabályozási kereteknek tudható be.

(4) E versenyképességi hiányosság kezelése érdekében e rendelet célja a belső piac működésének javítása egy olyan keret létrehozásával, amely erősíti az egészségügyi biotechnológiai ágazat versenyképességét a kutatástól és az innovációtól a gyártásig, valamint az egészségügyi biotechnológiai innovációk, termékek és szolgáltatások kutatásához, fejlesztéséhez és az uniós piacon időben történő forgalomba hozatalához szükséges feltételek megteremtése, többek között az uniós jogszabályi keretek egyszerűsítésével és észszerűsítésével, az emberi egészség, az állatok egészsége, a betegek, a környezet, az etika, a minőség, az élelmiszer- és takarmánybiztonság védelmére és a biobiztonságra vonatkozó magas szintű normák fenntartása mellett.

(5) Tekintettel az egészségügyi biotechnológia (1) preambulumbekezdésben említett jelentőségére a biotechnológia egyéb alkalmazásai között, helyénvaló, hogy e rendelet a biotechnológia egészségügyi dimenziójára összpontosítson, és konkrét intézkedéseket határozzon meg erre vonatkozóan. E rendelet hatékonyságának biztosítása érdekében annak hatályát átfogó módon ki kell terjeszteni az egészségügyi biotechnológiára, és azt az EUMSZ közegészség védelméről szóló 168. cikke szerinti tág értelemben vett egészségre kell alkalmazni.

(6) Az EUMSZ 168. cikkének (1) bekezdése hangsúlyozza, hogy valamennyi uniós politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészségvédelem magas szintjét. Az EUMSZ 168. cikkének (4) bekezdése egyértelművé teszi, hogy ezt a célkitűzést többek között a gyógyszerek és a gyógyászati célú eszközök, valamint az emberi eredetű szervek és szövetek, a vér és vérkészítmények magas szintű minőségi és biztonsági előírásainak megállapítására vonatkozó intézkedések, valamint olyan állat- és növényegészségügyi intézkedések révén kell megvalósítani, amelyek közvetlen célja a közegészség védelme.

(7) Ennek megfelelően és az „egy egészség” megközelítéssel összhangban, amelynek célja az emberek, az állatok és az ökoszisztémák egészségének átfogó és fenntartható kiegyensúlyozása és optimalizálása[1], ezt a rendeletet alkalmazni kell az egészségügyi biotechnológiára, amely alatt a biotechnológia humán orvosi, állategészségügyi, gyógyszerészeti és növényegészségügyi területeken biotechnológiai termékek és szolgáltatások fejlesztése céljából történő alkalmazása értendő. E rendeletet e termékek és szolgáltatások teljes életciklusára alkalmazni kell, beleértve a kapcsolódó kutatási, finanszírozáshoz való hozzáférési, fejlesztési, innovációs, tesztelési, validálási, gyártási, forgalombahozatali és felhasználási tevékenységeket.

(8) Az e rendelet által az Unió biotechnológiai versenyképességének előmozdítása céljából módosítandó egyes jogi aktusok hatékonyságának, következetességének és egységességének biztosítása érdekében ezt a rendeletet bizonyos esetekben a biotechnológiai termékektől és tevékenységektől eltérő termékekre és tevékenységekre is alkalmazni kell, hogy elkerülhető legyen a biotechnológiai és a nem biotechnológiai termékekre és tevékenységekre vonatkozó eltérő szabályok létrehozása. Ez különösen igaz az egészségügy területén a klinikai vizsgálatokra vonatkozó uniós jogszabályokra,

[1] Európai Bizottság: Tudományos főtanácsadók csoportja és Kutatási és Innovációs Főigazgatóság, One Health governance in the European Union, az Európai Unió Kiadóhivatala, 2024, https://data.europa.eu/doi/10.2777/8697309.

valamint az élelmiszer- és takarmánybiztonság területén a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre[2].

(9) Ezt a rendeletet az (EU) 2024/16891689 európai parlamenti és tanácsi rendeletben[3] meghatározott, a mesterséges intelligencia (MI) fejlesztésére, forgalomba hozatalára, üzembe helyezésére és használatára vonatkozó harmonizált jogi keret sérelme nélkül kell alkalmazni.

(10) Ez a rendelet nem érintheti a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről szóló 2010/63/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv[4] és a 2006/1907/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet[5] alkalmazását.

(11) Az Unió más kezdeményezéseket is elfogadott az uniós gazdaság egyes ágazatai versenyképességének megerősítése érdekében. E tekintetben az (EU) 2024/1735 európai parlamenti és tanácsi rendelet[6] a tiszta és erőforrás-hatékony technológiákra összpontosít, amelyek magukban foglalják különösen a „nettó zéró” technológiákat. Az említett rendelet keretet hoz létre annak biztosítására, hogy az Unió számára elérhető legyen a 4. cikkében felsorolt „nettó zéró” technológiákkal való biztonságos és fenntartható ellátás. Az ilyen technológiák közé tartoznak a fenntartható biogáz- és biometán-technológiák, valamint a biotechnológiai éghajlatvédelmi és energetikai megoldások. Amint azonban azt az (EU) 2024/795 európai parlamenti és tanácsi rendelet[7] elismeri, a biotechnológiák alkalmazása túlmutat a tiszta és erőforrás-hatékony technológiákon. Ezért helyénvaló, hogy ez a rendelet az (EU) 2024/1735 rendeletnek a fenntartható biogáz- és biometán-technológiákra, valamint a biotechnológiai éghajlatvédelmi és energetikai megoldásokra vonatkozó rendelkezéseinek sérelme nélkül legyen alkalmazandó.

---

2 Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

3 Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/1689 rendelete (2024. június 13.) a mesterséges intelligenciára vonatkozó harmonizált szabályok megállapításáról, valamint a 300/2008/EK, a 167/2013/EU, a 168/2013/EU, az (EU) 2018/858, az (EU) 2018/1139 és az (EU) 2019/2144 rendelet, továbbá a 2014/90/EU, az (EU) 2016/797 és az (EU) 2020/1828 irányelv módosításáról (a mesterséges intelligenciáról szóló rendelet) (HL L, 2024/1689, 2024.7.12., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

4 Egységes szerkezetbe foglalt szöveg: Az Európai Parlament és a Tanács 2010/63/EU irányelve (2010. szeptember 22.) a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről (EGT-vonatkozású szöveg) (ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/2019-06-26).

5 Egységes szerkezetbe foglalt szöveg: Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (EGT-vonatkozású szöveg) (ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2025-09-01).

6 Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/1735 rendelete (2024. június 13.) a „nettó zéró” technológiák európai gyártási ökoszisztémájának megerősítését célzó intézkedési keret létrehozásáról és az (EU) 2018/1724 rendelet módosításáról (EGT-vonatkozású szöveg) (HL L 1735., 2024.6.28., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/oj).

7 Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/795 rendelete (2024. február 29.) a Stratégiai Technológiák Európai Platformjának (STEP) létrehozásáról és a 2003/87/EK irányelv, valamint az (EU) 2021/1058, az (EU) 2021/1056, az (EU) 2021/1057, az 1303/2013/EU, a 223/2014/EU, az (EU) 2021/1060, az (EU) 2021/523, az (EU) 2021/695, az (EU) 2021/697 és az (EU) 2021/241 rendelet módosításáról (HL L, 2024/795, 2024.2.29., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj).

(12) Az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projekteknek célzott eszközként kell szolgálniuk ahhoz, hogy a köz- és magánberuházások mozgósíthatók legyenek az Unió, a tagállamok, az ipar, a kutatói közösség és más érintett szereplők összehangolt fellépése révén. Hozzá kell járulniuk az Unió biotechnológiai célkitűzéseihez azáltal, hogy erősítik az ipari kapacitást és értékláncokat, bővítik a kritikus kutatási és technológiai infrastruktúrákat, felgyorsítják az innovációt és a technológia, például az új megközelítésű módszerek (NAM-ok) vagy a fejlett adat- és digitális platformok bevezetését. Ennek megfelelően e rendeletnek rendelkezéseket kell megállapítania az ilyen projektek tagállamok általi elismerésére és támogatására vonatkozóan, és meg kell határoznia az ilyen elismerés kritériumait. A végrehajtás megkönnyítése és az Unió-szerte következetes megközelítés biztosítása érdekében a Bizottság iránymutatást adhat ki e kritériumok alkalmazásáról. Az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek elismerése egyértelmű előnyökkel járna a leginnovatívabb vállalkozások számára az engedélyezés felgyorsítása, az adminisztratív terhek csökkentése, a jogbiztonság növelése és a pénzügyi támogatáshoz való hozzáférés megkönnyítése révén. Ezáltal megerősítené a biotechnológiai innovációk gyorsabb léptékváltására való képességüket. A hatóságok számára a keret egyszerűsíti a koordinációt, elkerüli a párhuzamos értékeléseket, és támogatja a következetes és hatékony döntéshozatalt.

(13) A biológiai kutatásban, a korai felfedezésben, a preklinikai fejlesztésben, valamint a gyógyszerek és a gyógyászati technológiák jogszabályban előírt vizsgálatában és minőségvizsgálatában alkalmazott új megközelítésű módszerek a jelenlegi standard módszerekkel nyert adatokkal összehasonlítható vagy egyes esetekben informatívabb és gyorsabban keletkező tudományos és technológiai adatokat generálhatnak. Az ebből eredő előny hozzá fog járulni az innovációs ökoszisztéma erősítéséhez és Európa biotechnológiai versenyképességének fokozásához.

(14) Egyes egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek rendszerszintű módon járulhatnak hozzá az Unió biotechnológiai célkitűzéseihez, és multiplikátorhatást fejthetnek ki. Az ilyen projektek a tudományos körök, az ipar és a hatóságok közötti együttműködés katalizátoraként működnek, és stabil pontként szolgálhatnak a regionális biotechnológiai klaszterek és innovációs ökoszisztémák számára a tagállamokban. A több tagállamban szerzett tapasztalatok azt mutatják, hogy az ilyen projektek gyorsan növelhetik az ipari kapacitást, vonzhatják a beruházásokat, és megerősíthetik az Unió pozícióját a globális értékláncokban. Ennek megfelelően a Bizottságnak az ilyen projekteket nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektként kell elismernie, és különös figyelmet fordíthat rájuk az uniós finanszírozás, az igazgatási támogatáshoz való elsőbbségi hozzáférés és a tagállami szintű gyorsított eljárások szempontjából. Ami az ilyen projektek nemzeti finanszírozását illeti, az (EU) 2024/795 rendelet[8] intézkedéseket ír elő a kritikus és kialakulóban lévő stratégiai technológiák és értékláncaik támogatására a megosztott irányítás keretében végrehajtott programokon belül. Az említett rendelet módosítja több megosztott irányítású alap alap-jogiaktusát, nevezetesen az (EU) 2021/1056[9], az

[8] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/795 rendelete (2024. február 29.) a Stratégiai Technológiák Európai Platformjának (STEP) létrehozásáról és a 2003/87/EK irányelv, valamint az (EU) 2021/1058, az (EU) 2021/1056, az (EU) 2021/1057, az 1303/2013/EU, a 223/2014/EU, az (EU) 2021/1060, az (EU) 2021/523, az (EU) 2021/695, az (EU) 2021/697 és az (EU) 2021/241 rendelet módosításáról (ELI: .

[9] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/1056 rendelete (2021. június 24.) az Igazságos Átmenet Alap létrehozásáról (HL L 231., 2021.6.30., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1056/oj).

(EU) 2021/1057[10] és az (EU) 2021/1058 európai parlamenti és tanácsi rendeletet[11] annak érdekében, hogy lehetővé tegye a tagállamok számára, hogy nemzeti és regionális programjaikat a kritikus technológiákba, többek között a biotechnológiákba történő beruházások felé irányítsák. Az egyes finanszírozási eszközökre vonatkozó alkalmazandó szabályok sérelme nélkül és az alkalmazandó állami támogatási szabályokkal összhangban ezért ez a megközelítés alkalmazható a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektekre, amelyeket e rendelettel összhangban úgy kell tekinteni, hogy hozzájárulnak a STEP célkitűzéseihez.

(15) A biotechnológia Európa versenyképessége szempontjából vett stratégiai jelentőségét már megállapították, többek között a 2028–2034-es időszakra vonatkozó többéves pénzügyi keret tekintetében (MFF) javasolt Európai Versenyképességi Alap (EVA) révén, amely külön „egészségügy, biotechnológia, mezőgazdaság és bioökonómia” keretet tartalmaz. Az európai versenyképesség jövőjéről szóló Draghi-jelentés[12] azt ajánlja, hogy az Unió korlátozott számú, az élettudományok és a biotechnológia terén világszínvonalú kiválósági központra összpontosítsa erőforrásait. A nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek hozzájárulhatnak az erőfeszítések ezen összpontosításához, és a 2028–2034-es többéves pénzügyi keretben a források hatékony felhasználásának eszközei lehetnek, segítve az Uniót abban, hogy a biotechnológia terén a vezető régiók közé kerüljön. A Bizottság általi elismerés céljából példákat kell kidolgozni az ilyen nagy hatású projektek kategóriáira, és meg kell állapítani a konkrét kritériumokat. E kategóriák közül a többek között a valós biogyártási folyamatokat reprodukáló, megbízható tesztelési vagy demonstrációs létesítményeket biztosító biotechnológiai fejlesztési akcelerátorok formájában megvalósuló nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projekteknek kulcsszerepet kell játszaniuk abban, hogy Európa tudományos kiválóságát termelékeny ipari kapacitásra váltsák át. A fejlett berendezések és a magas szintű szakértelem összevonásával és a kritériumokon alapuló hozzáférésnek többek között a kis- és középvállalkozások, az induló és a növekvő innovatív vállalkozások számára történő biztosításával az ilyen projekteknek csökkenteniük kell a párhuzamos erőfeszítéseket, fel kell számolniuk a piacra lépési akadályokat, és elő kell mozdítaniuk a fejlett biogyártáshoz szükséges speciális készségeket. Hasonlóképpen, a fejlett terápiákkal – többek között a fejlett terápiás gyógyszerekkel – foglalkozó kiválósági központok formájában megvalósuló nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projekteknek ötvözniük kell a kutatási, szabályozástani és gyártási képességeket, lehetővé téve az innovatív terápiák gyorsabb, biztonságosabb és hatékonyabb fejlesztését. A digitális és adatinfrastruktúrákhoz való kapcsolódásuk esetén képesnek kell lenniük arra, hogy Unió-szerte felgyorsítsák a klinikai átültetést, javítsák a minőség-ellenőrzést és megkönnyítsék a betegek számára a hozzáférést.

(16) Az e rendelettel összhangban támogatott és létrehozott vagy elismert infrastruktúrákat, létesítményeket és szolgáltatásokat működtető projektekbe vagy szervezetekbe történő beruházások uniós szintű előnyeinek maximalizálása érdekében az ilyen projekteknek

---

10 Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/1057 rendelete (2021. június 24.) az Európai Szociális Alap Plusz (ESZA+) létrehozásáról és az 1296/2013/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 231., 2021.6.30., 21. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1057/oj).

11 Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/1058 rendelete (2021. június 24.) az Európai Regionális Fejlesztési Alapról és a Kohéziós Alapról (HL L 231., 2021.6.30., 60. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1058/oj).

12 Draghi, Mario. *Az európai versenyképesség jövője: Európai versenyképességi stratégia*, Európai Bizottság, 2024. szeptember 9.

vagy szervezeteknek nyílt, megkülönböztetésmentes, átlátható és kritériumokon alapuló hozzáférést kell biztosítaniuk valamennyi tagállam felhasználói számára, beleértve a tudományos intézményeket, az ipari vállalkozásokat, különös tekintettel a kkv-kra, az induló és a növekvő innovatív vállalkozásokra, valamint az állami kutatási szerveket. A hozzáférési feltételeknek arányosnak kell lenniük, és méltányos bánásmódot kell biztosítaniuk a felhasználók között, figyelembe véve az egyes infrastruktúrák célkitűzéseit és kapacitását, a méltányos lehetőségek biztosításának szükségességét a kkv-k, az induló és a növekvő innovatív vállalkozások, valamint a kutatási szereplők számára, továbbá a biztonság, a titoktartás, a szellemi tulajdon és a gazdasági biztonsági érdekek védelmét szolgáló megfelelő biztosítékokat.

(17) Az e rendeletben kitűzött célok hatékony végrehajtása a jó kormányzáson, valamint az érintett területi szintek valamennyi szereplője és a társadalmi-gazdasági szereplők közötti partnerségen alapul. Különösen azokat a biotechnológiai stratégiai projekteket kell az érintett szociális partnerek teljes körű bevonásával megtervezni és kidolgozni, amelyek célja a biotechnológiai és a biogyártási ágazatok támogatásához, valamint az innováció, az ipari léptékváltás és a hosszú távú versenyképesség támogatására képes munkaerő biztosításához elengedhetetlen tehetség- és szakemberhiány kezelése. Ez az aktív szerepvállalás elengedhetetlen annak biztosításához, hogy a társadalmi következményeket kezdettől fogva kezeljék, és előmozdítsák a felelősségteljes innovációt.

(18) Az (EU) 2022/2555 európai parlamenti és tanácsi irányelv[13] kötelezettségeket állapít meg az alapvető és fontos szervezetek számára annak érdekében, hogy Unió-szerte egységesen magas szintű kiberbiztonságot biztosítsanak, beleértve a kockázatkezelésre, az események bejelentésére, valamint a hálózati és információs rendszerek védelmére vonatkozó követelményeket is. Ezért az e rendelet alapján létrehozott vagy támogatott és az (EU) 2022/2555 irányelv hatálya alá tartozó szervezeteknek meg kell felelniük az említett irányelvben meghatározott követelményeknek.

(19) Az Unió biztonságának, közrendjének és stratégiai érdekeinek védelme érdekében az e rendelettel összhangban elismert és az uniós programok alapján a biotechnológiai infrastruktúrák vagy adatkészletek tekintetében finanszírozásban részesülő egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek és nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek biotechnológiai infrastruktúráihoz és adatkészleteihez való hozzáférésre az említett programokban megállapított szabályokat kell alkalmazni. Ezzel kezelhetők a jogellenes technológiatranszferhez, az ellenséges beavatkozáshoz vagy a stratégiai függőséghez kapcsolódó kockázatok.

(20) Annak érdekében, hogy tényalapot biztosítson a biotechnológiai és biogyártási ágazatok további erősítését célzó jövőbeli uniós fellépéshez, a Bizottságnak stratégiai szempontból fel kell térképeznie az Unió biotechnológiai ökoszisztémáját. E feltérképezés során elemezni kell a biotechnológiai kutatás, fejlesztés, tesztelés és gyártás szempontjából releváns ipari kapacitásokat, infrastruktúrákat és létesítményeket, és értékelni kell azokat a tényezőket, amelyek befolyásolják az Unió azon képességét, hogy vonzza és megtartsa a biogyártásba történő beruházásokat,

[13] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/2555 irányelve (2022. december 14.) az Unió egész területén egységesen magas szintű kiberbiztonságot biztosító intézkedésekről, valamint a 910/2014/EU rendelet és az (EU) 2018/1972 irányelv módosításáról és az (EU) 2016/1148 irányelv hatályon kívül helyezéséről (NIS 2 irányelv) (HL L 333., 2022.12.27., 80. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj).

beleértve a kockázattűrő állami és magántőkéhez való hozzáférést az innovációs ciklus valamennyi szakaszában, értékelnie kell a biotechnológiai klaszterek és a biogyártási ökoszisztémák fejlesztését és koordinálását az egész Unióban, valamint fel kell mérnie a munkaerővel kapcsolatos kihívásokat és igényeket.

(21) Elismerve az adatok és a mesterséges intelligencia átalakító szerepét a biotechnológia és a biogyártás területén, e feltérképezés során értékelni kell az egészségügyi biotechnológiai ágazat adatokhoz, számítási kapacitáshoz és digitális infrastruktúrához való hozzáférését is, és azonosítani kell a mesterséges intelligencián alapuló felelősségteljes biotechnológiai innováció előmozdítását célzó intézkedéseket és a kapcsolódó kockázatok csökkentésére irányuló lehetséges intézkedéseket, a meglévő uniós kezdeményezések – például az európai egészségügyi adattér[14], a mesterséges intelligencia alkalmazásának ösztönzésére irányuló stratégia[15], az európai adatuniós stratégia[16], az „MI-kontinens” cselekvési terv[17] és a tudomány területén alkalmazott mesterséges intelligenciára vonatkozó európai stratégia[18] – keretében végzett elemzésekre építve. A tagállamokkal való megfelelő együttműködés biztosítása és az uniós szinten rendelkezésre álló releváns ismeretek és szakértelem felhasználásának optimalizálása érdekében ezt a feltérképezést a Bizottságnak az érintett uniós ügynökségekkel és szervekkel, többek között adott esetben az (EU) 2024/1689 rendelettel létrehozott, Mesterséges Intelligenciával Foglalkozó Európai Testülettel és az e rendelettel összhangban létrehozott, az egészségügyi biotechnológiával foglalkozó uniós irányítócsoporttal (a továbbiakban: az irányítócsoport) együttműködve kell elvégeznie; ezen irányítócsoport feladata a rendelet végrehajtásának megkönnyítése, a Bizottságnak és a tagállamoknak nyújtott tanácsadás, valamint az összehangolt fellépés biztosítása, különös tekintettel az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektekre és a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektekre.

(22) Az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek azonosítására szolgáló átlátható, koherens és hatékony eljárás biztosítása érdekében minden tagállamnak ki kell jelölnie egy illetékes hatóságot, amely felelős annak értékeléséért és ellenőrzéséért, hogy egy projekt megfelel-e az e rendeletben az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektként való elismerésére vonatkozóan meghatározott feltételeknek. A kijelölt hatóságnak az értékelést tisztességes, átlátható és határidőhöz kötött eljárás keretében kell elvégeznie. Amennyiben megállapítást nyer, hogy egy projekt megfelel a biotechnológiai stratégiai projektként való elismerés feltételeinek, a kijelölt hatóságnak hivatalos elismerési határozatot kell kiadnia.

(23) Tekintettel rendszerszintű és határokon átnyúló jelentőségükre, valamint a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projekt státuszukkal kapcsolatos előnyökre, az

---

14 Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2025/327 rendelete (2025. február 11.) az európai egészségügyi adattérről, valamint a 2011/24/EU irányelv és az (EU) 2024/2847 rendelet módosításáról (HL L, 2025/327, 2025.3.5., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

15 A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának: *Stratégia a mesterséges intelligencia alkalmazásának ösztönzésére*, COM(2025) 723 final, 2025. október 8.

16 A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak – Az adatoknak az MI tanítására való felszabadítását szolgáló adatuniós stratégia, COM(2025) 835 final, 2025. november 19.

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

18 A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának: *A mesterséges intelligencia tudományos alkalmazására irányuló európai stratégia, A mesterségesintelligencia-tudomány európai erőforrásközpontjának (RAISE) előkészítése*, COM(2025) 724 final, 2025. október 8.

ilyen projektek elismerésére kétlépcsős folyamat keretében kell sort keríteni, a tagállamok által erre a célra kijelölt hatóságok és a Bizottság bevonásával. Ezeknek a hatóságoknak értékelniük kell a kérelmeket, és továbbítaniuk kell őket és értékelésüket a Bizottságnak, bizottsági határozat elfogadása céljából. Ennek a kétlépcsős folyamatnak biztosítania kell, hogy az ilyen projekteket további uniós szintű ellenőrzésnek vessék alá, és hogy Unió-szerte egységes elismerési előírások vonatkozzanak rájuk. A szakértői értékelés, a tagállamokkal való együttműködés és az Unió-szerte következetes végrehajtás biztosítása érdekében a Bizottságnak a határozata elfogadásakor figyelembe kell vennie az e rendelettel létrehozott, az egészségügyi biotechnológiával foglalkozó uniós irányítócsoport véleményét.

(24) Az uniós finanszírozási eljárások és e rendeletnek a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek támogatására vonatkozó célkitűzései közötti hatékony összhang lehetővé tétele, valamint annak biztosítása érdekében, hogy a legnagyobb uniós hozzáadott értékkel rendelkező projektek gyorsan elsőbbségi támogatásban részesülhessenek, az ilyen projektek bizottsági határozat útján történő elismerése mellett a Bizottság számára lehetővé kellene tenni, hogy ilyen projekteket a vonatkozó uniós finanszírozási programok keretében indított pályázati felhívások keretében is elismerjen.

(25) A kritikus tömeg elérése és annak biztosítása érdekében, hogy a stratégiai beruházások szélesebb körű előnyökkel járjanak, és olyan pozitív tovagyűrűző hatásokat eredményezzenek, amelyek megerősítik az Unió versenyképességét, a Bizottságnak és a tagállamoknak elő kell mozdítaniuk és meg kell könnyíteniük az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek, a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek, a kutatóhelyek, az ipari klaszterek és más releváns, határokon átnyúlóan működő szereplők közötti hálózatépítést és együttműködést a nemzeti és uniós erőforrások és létesítmények összevonásának elősegítése, az interoperábilis infrastruktúrák és digitális platformok fejlesztésének előmozdítása, valamint a tudástranszfer megkönnyítése érdekében. Ennek az együttműködésnek összhangban kell lennie az uniós versenyjoggal.

(26) Az ilyen hálózatépítésnek és együttműködésnek integrálnia kell a biotechnológia szempontjából releváns egyéb uniós kezdeményezések – többek között az Európai Klaszter-együttműködési Platform keretében működő hálózatok, az Európai Klaszterszövetség, a Horizont Európa keretében támogatott hálózatok, az intelligens szakosodási partnerségek, a fejlett terápiás gyógyszerekkel foglalkozó kiválósági központoknak a Bizottság által az élettudományokra vonatkozó európai stratégiában[19] bejelentett európai hálózata, a 2011/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvben[20] meghatározott európai referenciahálózatok és az európai rákellenes terv[21] keretében bejelentett Komplex Rákközpontok Uniós Hálózata – nyomán kialakuló meglévő hálózatokat, együtt kell működnie azokkal, vagy azokra kell épülnie. Az ilyen együttműködésnek a szinergiák megerősítésére, a regionális és uniós szintű

[19] A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – *Válaszd Európát az élettudományokhoz: Stratégia annak érdekében, hogy 2030-ra az EU a világ legvonzóbb helyévé váljon az élettudományok terén*, COM(2025) 525 final, 2025. július 2.

[20] Az Európai Parlament és a Tanács 2011/24/EU irányelve (2011. március 9.) a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről (HL L 88., 2011.4.4., 45. o., ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2011/24/oj).

[21] A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak – *Európai rákellenes terv*, COM(2021) 44 final, 2021. február 3.

finanszírozási eszközökhöz való hozzáférés megkönnyítésére, valamint az Unió-szerte megjelenő, biotechnológiával kapcsolatos innovációs ökoszisztémák koordinációjának fokozására kell irányulnia.

(27) Az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek és a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek engedélyezési eljárása összetettségének csökkentése, valamint hatékonyságának, átláthatóságának és következetességének növelése érdekében nemzeti szinten egyedüli kapcsolattartó pontot kell létrehozni, amely a teljes engedélyezési eljárás megkönnyítéséért és koordinálásáért felel. Az egyedüli kapcsolattartó pontnak kapcsolódási pontként kell szolgálnia az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek vagy a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek projektgazdái és az érintett engedélyező hatóságok között. A tagállamok ebből a célból létrehoznak vagy kijelölnek egy vagy több hatóságot egyedüli kapcsolattartó pontként. Az eljárások észszerűsítése érdekében ennek az egyedüli kapcsolattartó pontnak meg kell egyeznie az (EU)…/… rendeletben [a környezeti vizsgálatok felgyorsításáról szóló rendelet – engedélyezési rendelet] említett egyablakos ügyintézési ponttal, amely a környezeti vizsgálatok valamennyi szempontjának megkönnyítéséért és koordinálásáért felelős. A tagállamoknak kell eldönteniük, hogy az egyedüli kapcsolattartó pontok egyben engedélyezési határozatokat hozó hatóságok-e vagy sem. Feladataik hatékony végrehajtásának biztosítása érdekében a tagállamoknak elegendő személyzetet és erőforrást kell biztosítaniuk egyedüli kapcsolattartó pontjaik, valamint az engedélyezési eljárásban részt vevő bármely más hatóság számára.

(28) Az Unió fokozatosan olyan stratégiai ágazatként ismerte el az egészségügyi biotechnológiát, amely hozzájárul az Unió általános rezilienciájához. Az (EU) 2024/795 rendelet a biotechnológiát az Unió stratégiai függőségeinek csökkentéséhez, valamint gazdasági és ipari rezilienciájának megerősítéséhez elengedhetetlen stratégiai technológiák közé sorolja. A Bizottság „A természettel közösen épített jövő: A biotechnológia és a biogyártás fellendítése az EU-ban” című közleményében a biotechnológiát és a biogyártást stratégiai technológiaként határozza meg Európa versenyképessége, rezilienciája és autonómiája szempontjából, továbbá kifejezetten elismeri, hogy az egészségügyi biotechnológia elengedhetetlen az egészségügyi rendszerek rezilienciájához. Tekintettel erre a következetes uniós keretre, amely megerősíti a biotechnológia rezilienciához való rendszerszintű hozzájárulását, az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projekteket és a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projekteket úgy kell tekinteni, hogy hozzájárulnak az […] rendelet [a környezeti vizsgálatok felgyorsításáról szóló rendelet – engedélyezési rendelet] 14. cikkében említett célkitűzésekhez.

(29) Tekintettel az Unió versenyképességéhez, rezilienciájához és felkészültségéhez való hozzájárulásukra, a tagállamok által e rendelettel összhangban elismert egészségügyi biotechnológiai stratégiai projekteket közérdekűnek kell tekinteni. Hasonlóképpen, a tagállamoknak az ilyen projekteket a nemzeti joguk alapján rendelkezésre álló legnagyobb nemzeti jelentőséggel kell felruházniuk, ami a nagy stratégiai projektekre alkalmazandó legmagasabb besorolást jelenti, és alkalmazniuk kell a megfelelő eljárási kedvezményeket, beleértve az elsőbbségi elbánást, valamint az összehangolt és gyorsított engedélyezést, és az uniós joggal összhangban lévő könnyítési intézkedéseket kell elfogadniuk.

(30) A nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek határokon átnyúló és rendszerszintű előnyeiben rejlő potenciálra tekintettel az engedélyező hatóság eseti értékelés alapján megállapíthatja, hogy az adott projekt által szolgált közérdek

elsőbbséget élvez a természet- és környezetvédelemmel kapcsolatos közérdekekkel szemben, és hogy következésképpen a projekt engedélyezhető, feltéve, hogy a 2000/60/EK[22], a 2009/147/EK[23] vagy a 92/43/EGK európai parlamenti és tanácsi irányelvben[24] vagy a természet helyreállításáról szóló uniós jogalkotási aktusokban meghatározott valamennyi vonatkozó feltétel teljesül.

(31) A kiszámíthatóság és az adminisztratív hatékonyság biztosítása érdekében az engedélyezési eljárás teljes időtartamát az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek esetében a hiánytalan kérelem elismerésétől számított tíz hónapra, a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek esetében pedig nyolc hónapra kell korlátozni, tekintettel arra, hogy végrehajtásuk gyorsaságát előnyben kell részesíteni bármely más típusú biotechnológiai projekttel szemben. Kivételes és kellően indokolt körülmények között legfeljebb három hónapos hosszabbítás engedélyezhető.

(32) Azoknak a tagállamoknak, amelyek területét érintik az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek vagy a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek, minden megfelelő intézkedést meg kell tenniük azok időben történő és hatékony fejlesztésének és bevezetésének megkönnyítése érdekében. Ezeknek az intézkedéseknek magukban kell foglalniuk a projektgazdák kérésére nyújtott igazgatási támogatást, valamint – az uniós versenyjog sérelme nélkül – az állami pénzügyi és technikai támogatást, különös figyelmet fordítva a kkv-kra, az induló és a növekvő innovatív vállalkozásokra.

(33) A Bizottságnak a szinergia és az optimális eredmények biztosítása érdekében ki kell egészítenie az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek támogatására irányuló tagállami intézkedéseket, szorosan együttműködve a tagállamokkal, többek között az e rendelettel létrehozott, az egészségügyi biotechnológiával foglalkozó uniós irányítócsoporton keresztül. A Bizottságnak különösen segítenie kell a projektgazdákat abban, hogy azonosítsák azokat a releváns finanszírozási lehetőségeket, amelyek a meglévő uniós finanszírozási programok keretében rendelkezésre állnak, többek között az e rendelettel létrehozott, az egészségügyi biotechnológia támogatásával foglakozó uniós hálózat intézkedései révén, amelynek célja, hogy segítse a biotechnológiai szereplőket az egészségügyi biotechnológiai hatósági eljárási utakon való eligazodásban, valamint Unió-szerte a finanszírozási, léptékváltási és hálózatépítési lehetőségek azonosításában. Emellett az Unió biotechnológiai innovációs ökoszisztémájának megerősítése érdekében a Bizottságnak elő kell mozdítania azokat az intézkedéseket is, amelyek javítják a kis- és középvállalkozásoknak, az induló és a növekvő innovatív vállalkozásoknak a többek között az uniós programokon keresztül finanszírozott kutatási és technológiai infrastruktúrákhoz való hozzáférését.

(34) A nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projekteknek részesülniük kell a pénzügyi, technikai és igazgatási támogatási intézkedések előnyeiből. Emellett annak biztosítása érdekében, hogy az uniós biotechnológiai forrásokat olyan intézkedések

---

22 Az Európai Parlament és a Tanács 2000/60/EK irányelve (2000. október 23.) a vízpolitika terén a közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról (HL L 327., 2000.12.22., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

23 Az Európai Parlament és a Tanács 2009/147/EK irányelve (2009. november 30.) a vadon élő madarak védelméről (HL L 20., 2010.1.26., 7. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj).

24 A Tanács 92/43/EGK irányelve (1992. május 21.) a természetes élőhelyek, valamint a vadon élő állatok és növények védelméről (HL L 206., 1992.7.22., 7. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj).

felé irányítsák, amelyek uniós szinten a legtöbb előnnyel járhatnak, a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek különös figyelmet kaphatnak a pénzügyi támogatás tekintetében, a vonatkozó uniós programokat, alapokat és eszközöket érintő munkaprogramok Bizottság általi előkészítésével, elfogadásával és végrehajtásával összefüggésben.

(35) A nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektekhez nyújtott uniós támogatás mértéke és jellege hosszú távú koordinációt, valamint nagyszabású köz- és magánberuházásokat tehet szükségessé. Ebben az összefüggésben a köz- és magánszféra közötti partnerségek kulcsszerepet játszanak a szakértelem összevonásában, a kockázatok megosztásában és az innováció elterjedésének felgyorsításában.–Következésképpen a Bizottság a jövőben javasolhatja megfelelő jogalanyok létrehozását a beruházások mozgósítása, a kutatási és innovációs tevékenységek koordinálása, valamint a biotechnológiai és a biogyártási kapacitások tagállamokban történő ipari bevezetésének támogatása érdekében, biztosítva ugyanakkor az uniós szakpolitikai célkitűzésekkel való szoros összhangot. Ezek a jogi megállapodások európai partnerségek formáját ölthetik, amelyekben az Unió magán- és/vagy közszférabeli partnerekkel együtt, a versenyszabályokkal teljes összhangban eljárva kötelezettséget vállal arra, hogy közösen támogatják egy – többek között a piaci bevezetéssel, a szabályozás vagy a szakpolitikák átültetésével kapcsolatos – tevékenységi program kidolgozását és végrehajtását.

(36) Annak biztosítása érdekében, hogy a legkedvezőbb rendelkezéseket alkalmazzák több kereten átnyúló hatállyal, e rendeletnek az engedélyezési eljárásra, az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek és a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek elsőbbségi státuszára, valamint az ilyen projektek igazgatási, technikai vagy pénzügyi támogatására vonatkozó rendelkezéseit az egyéb uniós jogszabályokban meghatározott kedvezőbb rendelkezések sérelme nélkül kell alkalmazni.

(37) A biotechnológiai vállalkozások, különösen a kkv-k, az induló és a növekvő innovatív vállalkozások, valamint a nonprofit szervezetek számára kihívást jelent eligazodni a szabályozási folyamatok, a finanszírozási, a léptékváltási és a hálózatépítési lehetőségek között az Unióban. E kihívások kezelése érdekében a Bizottságnak irányítania, koordinálnia és támogatnia kell a nemzeti és regionális kihelyezett irodákból álló, az egészségügyi biotechnológia támogatásával foglakozó uniós hálózatot, amely kiaknázza és kiegészíti a meglévő struktúrák, például az Európai Vállalkozói Hálózat lehetőségeit. A hálózatnak segítenie kell a fejlesztőket és a projektgazdákat, különösen a kkv-kat, az induló és a növekvő innovatív vállalkozásokat abban, hogy hatékonyabban igazodjanak el a jogszabályi kereten belül, az egészségügyi biotechnológiákra vonatkozó hatósági utakon és a finanszírozási lehetőségek között, uniós és nemzeti szinten egyaránt. Emellett az egészségügyi biotechnológia támogatásával foglakozó uniós hálózatnak támogatnia kell az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projekteket, és fokozott segítséget kell nyújtania a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektekhez. A Bizottságnak a hálózat rendelkezésére kell bocsátania egy mesterséges intelligencián alapuló interaktív eszközt, amely segíti a fejlesztőket és a projektgazdákat, különösen a kkv-kat, az induló és a növekvő innovatív vállalkozásokat abban, hogy hatékonyabban igazodjanak el a szabályozási kereten belül, valamint a hatósági utakon és a finanszírozási lehetőségek között uniós és nemzeti szinten egyaránt.

(38) Létre kell hozni az egészségügyi biotechnológiával foglalkozó uniós irányítócsoportot (a továbbiakban: az irányítócsoport), amely tanácsot ad a Bizottságnak és a

tagállamoknak e rendelet végrehajtásának megkönnyítése, a Bizottsággal és a tagállamok között folytatott együttműködés előmozdítása, valamint a bevált gyakorlatok cseréje céljából. Az irányítócsoportnak valamennyi tagállam és a Bizottság képviselőiből kell állnia.

(39) A tagállamoknak évente áttekintést kell nyújtaniuk az irányítócsoport számára az általuk elismert egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektekről és nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektekről, valamint az ilyen projektek közötti meglévő és kialakulóban lévő együttműködési kezdeményezésekről és hálózatokról. Az áttekintés célja, hogy információkkal szolgáljon az e rendelet végrehajtása terén elért eredmények nyomon követéséhez, támogassa az uniós biotechnológiai és biogyártási ökoszisztéma javítását célzó intézkedésekkel kapcsolatos koordinációt és javaslatokat, valamint megkönnyítse a bevált gyakorlatok cseréjét. Ebben az áttekintésben a tagállamoknak azonosítaniuk kell az előrehaladást, az akadályokat és a bevált gyakorlatokat.

(40) A hatékony irányítás és tanulás Unió-szerte történő biztosítása érdekében az irányítócsoportnak rendszeresen felül kell vizsgálnia a finanszírozás és a bevezetés rendszerszintű kihívásait, különösen a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek esetében, és korrekciós intézkedéseket kell javasolnia a Bizottságnak és a tagállamoknak.

(41) Tekintettel a biotechnológia tőkeigényes jellegére és az egyes projektek kereskedelmi hasznosítása elmaradásának nagy valószínűségére, a finanszírozási eszközökhöz való hozzáférés strukturális szűk keresztmetszetet jelent az ágazat számára. Annak érdekében, hogy a biotechnológia nagyobb mértékben hozzá tudjon járulni az Unió versenyképességéhez, rezilienciájához, valamint a minőségi munkahelyek létrehozásához és fenntartásához, a teljes finanszírozási életciklus során elegendő, az ágazat kockázati profiljához igazított finanszírozást kell mozgósítani.

(42) Az uniós tőkepiacok működésével kapcsolatos fő kihívások kezelése érdekében a Bizottság végrehajtja a megtakarítási és beruházási unióra (a továbbiakban: MBU) vonatkozó stratégiát. Az MBU csökkenteni fogja a piac széttagoltságát, jobb befektetési lehetőségeket teremt a polgárok számára, és hozzájárul a vállalkozások finanszírozási lehetőségeinek bővítéséhez. A Bizottság különösen arra törekszik, hogy javítsa minden vállalkozás – beleértve az induló és a növekvő innovatív vállalkozásokat is – sajáttőke- és hitelfinanszírozáshoz való hozzáférését, megerősítse a kockázati tőke és az intézményi befektetők szerepét, és jobban összehangolja az uniós közfinanszírozási eszközöket az MBU célkitűzéseivel. A jogalkotási programokra vonatkozó közelmúltbeli bizottsági iránymutatás[25] azt is egyértelművé teszi, hogy a biotechnológiai ágazat a versenyképességi iránytűre hivatkozva uniós, nemzeti és regionális jogalkotási programok célpontja lehet, ami támogatja az ilyen programok keretében végrehajtott beruházások kedvező prudenciális kezelését.

(43) Az Unió biotechnológiai ágazata más vezető régiókhoz képest tartós finanszírozási hiánnyal küzd, különösen a léptékváltási és az ipari bevezetési szakaszban. Az Unió intézkedéseket hozott ennek kezelése érdekében, többek között az (EU) 2021/523 európai parlamenti és tanácsi rendelettel[26] létrehozott InvestEU kiemelt program

[25] C(2025) 7231 final.

[26] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/523 rendelete (2021. március 24.) az InvestEU program létrehozásáról és az (EU) 2015/1017 rendelet módosításáról (HL L 107., 2021.3.26., 30. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/523/oj).

révén. Az InvestEU transzverzális módon támogatja a biotechnológiai beruházásokat, azáltal, hogy lehetővé teszi a biotechnológiai projektekbe és vállalkozásokba történő, a fejlesztés valamennyi szakaszát megcélzó beruházásokat, az indulástól a léptékváltási szakaszon át a bevezetésig. A Tanács és az Európai Parlament között az InvestEU program megerősítéséről a közelmúltban létrejött megállapodás 2,9 milliárd EUR-val növeli az uniós garanciát, közel 55 milliárd EUR összegű további köz- és magánberuházást szabadítva fel, beleértve a biotechnológiai beruházásokat is. Összességében az InvestEU már 7,5 milliárd EUR összegű biotechnológiai beruházást mozgósított. A 2026–2027-es időszakban várhatóan legalább 4 milliárd EUR összegű további biotechnológiai beruházás mozgósítására kerül sor. Az InvestEU végrehajtó partnerei kulcsszerepet játszanak a biotechnológiai projektekbe és vállalkozásokba történő beruházások ösztönzésében. Mind az EBB, mind az EBA az InvestEU számos pénzügyi termékén keresztül támogatja a biotechnológiát, beleértve az egészségügyi biotechnológiát is. A HERA Invest tovább ösztönzi az egészségügyi biotechnológiai beruházásokat. A tervezett projekteket az InvestEU tanácsadói révén erősítik meg, támogatva az olyan kezdeményezéseket, mint az Európai Beruházási Bank európai technológiai bajnokok kezdeményezése.

(44) Az Európai Innovációs Tanács által a biotechnológia területén a mélytechnológiának és a diszruptív innovátoroknak nyújtott támogatás kiegészítéseként az Európai Beruházási Bank Csoporttal (EBB csoport) vagy más végrehajtó partnerekkel partnerségben létre kell hozni egy uniós egészségügyi biotechnológiai beruházási kísérleti projektet a köz- és magánberuházások mozgósítása, valamint az Unió versenyképességének és rezilienciájának erősítése érdekében, közvetett irányítás keretében történő végrehajtás mellett, összekapcsolva a tulajdonviszonyt megtestesítő eszközöket és a garanciaeszközöket a biotechnológia-specifikus kockázati profilokhoz igazított kockázati hitelekkel.

(45) Az egészségügyi biotechnológiai beruházási kísérleti projekt célja, hogy jelentős összegű tőkét mozgósítson az EBB csoporttól, az uniós költségvetésből, az állami nemzeti rendszerekből és a magánszektorbeli befektetőktől (beleértve az intézményi befektetőket is) az ágazati beruházási hiány csökkentése érdekében, amely jelenleg évi 40 milliárd EUR-ra becsülhető, és amely a következő 10 évre 400 milliárd EUR-t tesz ki, valamint az ágazat hosszú távú versenyképességének és stratégiai autonómiájának biztosítása érdekében.

(46) Az egészségügyi biotechnológiai beruházási kísérleti projektet az uniós piac biotechnológiai kockázati profiljaihoz és életciklus-szükségleteihez kell igazítani. Lehetővé kell tenni az újonnan létrehozott és a bevált eszközök bevonását, amelyek magukban foglalják a tanácsadási szolgáltatásokat, a közvetlen és közvetett egyedi beruházásokat, a közvetlen és a közvetett, közvetítőn keresztül nyújtott finanszírozást vagy a portfóliófinanszírozást. A kísérleti projekt operatív tervében kell részletesen meghatározni az eszközöket, a támogathatósági és kockázati paramétereket, valamint a tájékoztató jellegű allokációkat.

(47) A kísérleti projekt uniós pénzügyi támogatásban részesülhet uniós programokon keresztül. A kísérleti projekt létrehozásáig egy, a 2021–2027-es időszakra vonatkozó jelenlegi többéves pénzügyi keretben az EBB csoport támogatásával elindított és az InvestEU program keretében támogatott, folyamatban lévő beruházási tevékenységekre is kiterjedő program 2026-ban és 2027-ben akár 10 milliárd EUR összegig is terjedő beruházást fog mozgósítani a biotechnológiai ágazatban.

(48) A biotechnológia uniós nyilvános részvénypiacai továbbra is sekélyek a globális versenytársakhoz képest, ami korlátozza az európai induló és növekvő innovatív vállalkozások kései szakaszban történő finanszírozási és kilépési lehetőségeit. A tőzsdék még mindig nagyrészt széttagoltak a tagállamok között, korlátozott a specializált kutatási lefedettség és a célirányos árjegyzés, ami arra készteti az európai növekvő innovatív vállalkozásokat, hogy külföldön lépjenek a tőzsdére. A versenyképes uniós biotechnológiai ágazat e szűk keresztmetszetének kezelése, valamint az uniós tőkepiaci integráció előmozdítását és az uniós tőkepiacok mélységének fokozását célzó MBU-stratégia kiegészítése érdekében a Bizottságnak az e rendeletben meghatározott feltételekkel összhangban nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektként kell elismernie a kései szakaszban történő feltőkésítést támogató uniós kísérleti projekthez hozzájáruló projekteket.

(49) A biotechnológia központi jelentőségű az Unió szuverenitása, stratégiai autonómiája és innovációs vezető szerepe szempontjából. E tekintetben az Unió lépéseket tesz biotechnológiai szakpolitikai célkitűzéseinek megvalósítása érdekében, többek között az élettudományokra vonatkozó európai stratégia végrehajtását támogató, az (EU) 2021/695 európai parlamenti és tanácsi rendelettel[27] létrehozott kutatási és innovációs keretprogram és más releváns „Válaszd Európát” kezdeményezések révén.

(50) A Bizottság a többéves pénzügyi keret 2028–2034-es időszakára javaslatot tett egy Európai Versenyképességi Alapra (EVA)[28], amelynek célja az európai versenyképesség növelése, különösen a stratégiai ágazatokban és technológiákban a beruházási ciklus mentén. A javaslat szerint az EVA négy szakpolitikai keret köré szerveződik, amelyek az Unió versenyképessége és rezilienciája szempontjából kulcsfontosságú stratégiai prioritásokat tükrözik. A dokumentum az „egészségügy, biotechnológia, mezőgazdaság és bioökonómia” kereten keresztül nyújtandó finanszírozást javasol a biotechnológiai ágazat támogatására.

(51) Az e rendelet hatálya alá tartozó vállalatok, projektek és kezdeményezések – mint stratégiai technológiai és adott esetben a stratégiai mélytechnológia területéhez tartozó projektek – különös figyelmet kaphatnak az Unió által vezetett kezdeményezésekből – többek között a magántőke bevonását célzó kezdeményezésekből –, valamint az uniós finanszírozási programokból és eszközökből származó pénzügyi támogatás tekintetében. Az ilyen kezdeményezések, programok és eszközök közé tartoznak a kohéziós politikai programok, az InvestEU program, az EBB csoport TechEU programja és az InvestEU által támogatott és az EBB csoport által több tagállam közreműködésével elindított európai technológiai bajnokok kezdeményezés, valamint a Horizont Európa program keretében létrehozott Európai Innovációs Tanács, továbbá a 2028–2034-es időszakra vonatkozó többéves pénzügyi keret időtartamára szóló eszközök.

---

[27] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/695 rendelete (2021. április 28.) a Horizont Európa kutatási és innovációs keretprogram létrehozásáról, valamint részvételi és terjesztési szabályainak megállapításáról, továbbá az 1290/2013/EU és az 1291/2013/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 170., 2021.5.12., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).

[28] A következőre irányuló javaslat szerint: AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE az Európai Versenyképességi Alap (EVA) létrehozásáról – beleértve a védelmi kutatási és innovációs tevékenységekre vonatkozó egyedi programot –, az (EU) 2021/522, az (EU) 2021/694, az (EU) 2021/697 és az (EU) 2021/783 rendelet hatályon kívül helyezéséről, valamint az (EU) 2021/696 és az (EU) 2023/588 rendelet egyes rendelkezéseinek hatályon kívül helyezéséről, továbbá az (EU) [EDIP] rendelet módosításáról.

(52) Emellett a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek olyan, magas európai hozzáadott értékkel rendelkező projektek – ideértve a határokon átnyúló projekteket is –, amelyek várhatóan strukturális gazdasági átalakulást, termelékenységet, hosszú távú növekedést és minőségi munkahelyeket eredményeznek a biotechnológiai ágazatban, és az egységes piac javát szolgálják. Tekintettel arra, hogy az uniós, köz- és magánkiadásokat össze kell hangolni az uniós versenyképességi prioritásokkal[29], az ilyen projektek különös figyelmet kaphatnak az uniós programok, alapok és pénzügyi eszközök keretében – többek között vegyes finanszírozás formájában – nyújtott uniós pénzügyi támogatás tekintetében.

(53) Az (EU) 2024/795 rendelet megállapítja, hogy a biotechnológiáknak az Unióban történő fejlesztése és gyártása – a digitális technológiákkal és a mélytechnológiai innovációval, a tiszta és erőforrás-hatékony technológiákkal együtt – elengedhetetlen az Unió stratégiai függőségeinek csökkentéséhez, valamint a zöld és digitális átálláshoz, és ezáltal biztosítja az Unió szuverenitását és stratégiai autonómiáját, valamint előmozdítja az uniós ipar versenyképességét és fenntarthatóságát. Ennek megfelelően az említett rendelet létrehozza a Stratégiai Technológiák Európai Platformját (STEP) annak érdekében, hogy a meglévő uniós programokon belül jobban irányítsa és mozgósítsa az erőforrásokat a kritikus beruházások felé, többek között olyan uniós szintű és határokon átnyúló projektekbe, amelyek célja a kritikus és kialakulóban lévő technológiák és értékláncaik fejlesztésének vagy gyártásának támogatása a stratégiai ágazatokban, beleértve a biotechnológiát is.

(54) Uniós szintű finanszírozás mozgósítható az e rendelettel összhangban elismert egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektekbe és nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektekbe történő beruházások megkönnyítése érdekében. Az ilyen projektek részesülhetnek a meglévő uniós finanszírozási eszközökhöz való hozzáférés előnyeiből, amennyiben megfelelnek az említett eszközökben meghatározott kritériumoknak. Az (EU) 2024/795 rendelet hatálya alá tartozó uniós programokért felelős hatóságoknak fontolóra kell venniük az e rendelettel összhangban elismert egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek és nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek támogatását. Ezért az (EU) 2024/795 rendeletet módosítani kell annak előírása érdekében, hogy az e rendelettel összhangban elismert egészségügyi biotechnológiai stratégiai projekteket és nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projekteket úgy kelljen tekinteni, hogy azok hozzájárulnak a STEP azon célkitűzéseihez, hogy Unió-szerte támogassák a biotechnológián belül a kritikus technológiák fejlesztését vagy gyártását, vagy megőrizzék és megerősítsék e technológiák értékláncait, továbbá adott esetben kezeljék az említett célkitűzést támogató minőségi munkahelyek valamennyi típusa szempontjából kritikus munkaerő- és készséghiányt.

(55) A tagállamok pénzügyi támogatást nyújthatnak a biotechnológiának mint az Unió innovációs kapacitása, szuverenitása, rezilienciája és vezető szerepe szempontjából stratégiai technológiának, többek között a vonatkozó uniós programok végrehajtása során. E tekintetben a tagállamoknak az uniós versenyjoggal összhangban kell eljárniuk, és adott esetben a vonatkozó kereteket kell használniuk. Ez magában foglalja a közös európai érdeket szolgáló fontos projektek végrehajtását előmozdítani hivatott állami támogatások belső piaccal való összeegyeztethetőségének elemzési

[29] Bizottsági szolgálati munkadokumentum, Hatásvizsgálati jelentés az Európai Versenyképességi Alapról, SWD(2025) 555 final.

kritériumait[30], a kutatás, fejlesztés és innováció előmozdítására nyújtott támogatásra vonatkozó, a Bizottság által végzett összeegyeztethetőségi értékelés alapjáról szóló iránymutatást[31], a 651/2014/EU bizottsági rendeletet[32] és a tisztaipar-megállapodás állami támogatási keretét[33].

(56) Az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektekhez vegyes finanszírozásra lehet szükség magán-, nemzeti és uniós forrásokból. A nemzeti finanszírozásnak teljes mértékben meg kell felelnie az állami támogatási szabályoknak. A Bizottságnak – többek között a biotechnológia támogatásával foglalkozó uniós hálózaton keresztül – támogatnia kell a projektgazdákat abban, hogy kapcsolatot alakítsanak ki a potenciális befektetőkkel. Hasonlóképpen, az e rendelettel létrehozott, az egészségügyi biotechnológiával foglalkozó uniós irányítócsoportnak össze kell hangolnia az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek és a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek finanszírozását.

(57) Az innovatív biotechnológiai technológiákkal fejlesztett és a betegek számára ezáltal terápiás előnyt biztosító gyógyszerek tekintetében a kiegészítő oltalmi tanúsítvány meghosszabbításával kell ösztönzést biztosítani.

(58) Az analitikai módszerek és a biokompatibilitás-értékelési eszközök jelentős fejlődése lehetővé teszi a biohasonló gyógyszerek és biológiai referenciagyógyszereik összehasonlíthatóságának pontosabb bizonyítását. A biohasonló gyógyszerek fejlesztésének testre szabott klinikai megközelítéséről szóló vitaanyaggal[34] kapcsolatban folyamatban lévő munkájára építve az Európai Gyógyszerügynökségnek[35] (a továbbiakban: Ügynökség) nem kötelező erejű iránymutatást kell kidolgoznia, amely megalapozott analitikai és egyéb nem klinikai bizonyítékok alapján mérlegeli a biohasonló gyógyszerek fejlesztési és forgalombahozatali engedélyezési eljárásaihoz szükséges klinikai adatok lehetséges csökkentését.

(59) A biohasonló gyógyszerek tekintetében meglévő uniós gyártási kapacitás és szakértelem nagymértékben hozzájárulhat az Unió versenyképességének, stratégiai autonómiájának és rezilienciájának biztosításához, mind egészségügyi, mind fenntarthatósági szempontból. Ezért a tagállamoknak el kell ismerniük és támogatniuk

---

30 A Bizottság közleménye – A közös európai érdeket szolgáló fontos projektek végrehajtását előmozdítani hivatott állami támogatások belső piaccal való összeegyeztethetőségének elemzési kritériumai (2021/C 528/02, C/2021/8481) (HL C 528., 2021.12.30., 10. o.).

31 A Bizottság közleménye – A kutatáshoz, fejlesztéshez és innovációhoz nyújtott állami támogatások keretrendszere (2022/C 414/01, C/2022/7388) (HL C 414., 2022.10.28., 1. o.).

32 A Bizottság 651/2014/EU rendelete (2014. június 17.) a Szerződés 107. és 108. cikke alkalmazásában bizonyos támogatási kategóriáknak a belső piaccal összeegyeztethetővé nyilvánításáról (HL L 187., 2014.6.26., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/651/2023-07-01).

33 A Bizottság közleménye – Állami támogatásokra vonatkozó keret a tisztaipar-megállapodás támogatása céljából (A tisztaipar-megállapodás állami támogatási kerete) (C/2025/7600, HL C, C/2025/3602, 2025.7.4.).

34 EMA Reflection paper on a tailored clinical approach in biosimilar development (Vitaanyag a biohasonló gyógyszerek fejlesztésének testre szabott klinikai megközelítéséről), 2025. március 17., a tervezet elérhető a következő internetcímen: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/reflection-paper-tailored-clinical-approach-biosimilar-development_en.pdf.

35 [AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS felülvizsgált RENDELETE az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós szintű engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökségre irányadó szabályok megállapításáról, az 1394/2007/EK rendelet és az 536/2014/EU rendelet módosításáról, valamint a 726/2004/EK rendelet, a 141/2000/EK rendelet és az 1901/2006/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről].

kell azokat a projekteket, amelyek megfelelnek az e rendeletben a biohasonló gyógyszerek gyártására irányuló stratégiai projektekre vonatkozóan meghatározott feltételeknek.

(60) A biohasonló gyógyszerek fontos szerepet játszhatnak az Unió és globális partnerei tekintetében az ellátási láncok diverzifikálásában és megerősítésében, a verseny előmozdításában és a gazdasági növekedés elősegítésében. Ennek megfelelően a biohasonló gyógyszerekre vonatkozó stratégiai projektek projektgazdáit és az e területen tevékenykedő vállalatokat ösztönözni kell arra, hogy alakítsanak ki együttműködést a nemzetközi biotechnológiai klaszterekkel, vagy erősítsék meg az ilyen együttműködéseket.

(61) A mesterséges intelligencia fokozhatja a biotechnológia és a biogyártás fejlesztését, biztonságát, hatékonyságát és léptékváltását, feltéve, hogy felelősen és az uniós jogszabályokkal összhangban használják. Ennek megvalósítása érdekében a Bizottságnak és a tagállamoknak e rendelet végrehajtása során elő kell mozdítaniuk a mesterséges intelligencia alkalmazásának ösztönzésére irányuló stratégiában[36] bevezetett, a mesterséges intelligencia előnyben részesítésére irányuló szakpolitikai megközelítést, valamint az e megközelítés felelősségteljes alkalmazása szempontjából releváns ismeretek, szabványok és bevált gyakorlatok cseréjét. A mesterséges intelligencia felelősségteljes és hatékony integrációja javíthatja a kutatási, fejlesztési és szabályozási folyamatokat, és ezáltal támogathatja az uniós biotechnológiai innovátorok versenyképességét. A Bizottságnak és a tagállamoknak ezért ösztönözniük kell az ilyen megközelítések elterjedését, és elő kell segíteniük az alkalmazásuk szempontjából releváns ismeretek, szabványok és bevált gyakorlatok cseréjét. Ennek az együttműködésnek teljes összhangban kell maradnia az uniós versenyjogi szabályokkal.

(62) Amiatt, hogy az MI-alkalmazások gyorsan terjednek, és egyre összetettebbé válnak a gyógyszerek teljes életciklusa során, strukturált és koherens iránymutatásra van szükség biztonságos, hatékony és megbízható használatuk biztosítása érdekében. Az Ügynökség olyan kezdeményezések révén fejleszti a szakértelmet ezen a területen, mint a helyes gyártási gyakorlat (GMP) Mesterséges intelligencia című 22. melléklete, a mesterséges intelligencia farmakovigilanciában történő alkalmazásával kapcsolatos kérdések és válaszok, a klinikai vizsgálatokban használt számítógépes rendszerekről és elektronikus adatokról szóló iránymutatás helyes klinikai gyakorlatról szóló melléklete, valamint a mesterséges intelligencia a klinikai fejlesztésben. Ezért helyénvaló, hogy az Ügynökség nem kötelező erejű iránymutatást dolgozzon ki a csúcstechnológiákon alapuló rendszerek, többek között az MI-rendszerek és az általános célú MI-modellek fejlesztés, gyártás, klinikai vizsgálatok és engedélyezést követő tevékenységek során történő bevezetésére és használatára vonatkozóan az egészségügy területén alkalmazandó uniós jogszabályoknak való megfelelés érdekében. Az egészségügyi és digitális területek közötti összhang biztosítása érdekében az ilyen iránymutatások kidolgozása vagy aktualizálása során az Ügynökségnek ajánlott együttműködnie a Bizottsággal, beleértve az MI-hivatalt is, és adott esetben konzultálnia kell az érintett illetékes nemzeti hatóságokkal és érdekelt felekkel, valamint az egészségügyi és a digitális területre vonatkozó uniós jogszabályok alapján létrehozott releváns szakértői koordinációs csoportokkal.

[36] A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak, *Stratégia a mesterséges intelligencia alkalmazásának ösztönzésére*, COM(2025) 723 final.

(63) Ezen túlmenően az Ügynökségnek nem kötelező erejű iránymutatást kell kidolgoznia az MI-rendszereknek és az általános célú MI-modelleknek a gyógyszerek engedélyezési eljárásaiban történő bevezetésére és használatára vonatkozóan is, a folyamatok optimalizálása és a szabályozási tevékenységek hatékonyságának növelése érdekében. Ezt az iránymutatást a Bizottsággal, a Mesterséges Intelligenciával Foglalkozó Európai Testülettel és az illetékes hatóságokkal egyetértésben kell kidolgozni és közzétenni.

(64) A mesterséges intelligencián és a fejlett számítástechnikai módszereken alapuló, azok által továbbfejlesztett vagy jelentős mértékben támogatott biotechnológiai innovációk fejlesztésének és léptékváltásának felgyorsítása érdekében az Uniónak olyan célzott tesztelési környezetekre van szüksége, amelyek ötvözik a kísérleti, a számítási és az adatvezérelt képességeket. Tekintettel a mesterséges intelligencián alapuló biotechnológiai innovációk támogatásában betöltött alapvető szerepükre, helyénvaló e rendeletben követelményeket megállapítani a biotechnológiai tesztelési környezetek formáját öltő nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek Bizottság általi elismerésére és – bizonyos feltételek mellett – a támogatásukra vonatkozóan.

(65) Ezek a környezetek biztosíthatják a mesterséges intelligencián alapuló biotechnológia fejlesztéséhez szükséges kísérletes laboratóriumot, biotechnológiai folyamatokat, kísérleti gyártósort és transzlációs validációs kapacitásokat, és párhuzamosságok nélkül ki kell egészíteniük az uniós vagy nemzeti jog alapján létrehozott szabályozói tesztkörnyezetek funkcióit, valamint az (EU) 2024/1689 rendelettel összhangban létrehozott tesztelési és kísérleti létesítményeket. Adott esetben az uniós jogszabályokkal összhangban használniuk kell az egészségügyi adatokat és az európai egészségügyi adatteret is. Ezeknek az infrastruktúráknak támogatniuk kell az olyan biotechnológiai alkalmazások fejlesztését, amelyek esetében a mesterséges intelligencia használata felgyorsíthatja a fejlődést, különösen az egészséggel kapcsolatos területeken, például a fejlett terápiák terén, ahol a mesterséges intelligencia javíthatja a hatékonyságot és a biztonságosságot – például az optimalizált CRISPR-célhely-előrejelzés, a tumorantigén-azonosítás, a szekvenciatervezés, a hordozórendszerek tervezése vagy a különböző betegspecifikus tumorsejtvariánsok megfelelő CAR-T sejttípusokkal történő párosítása révén.

(66) A biotechnológiai alkalmazásokban használt, megbízható és versenyképes MI-rendszerek és -modellek fejlesztéséhez, teszteléséhez és validálásához elengedhetetlen, hogy jó minőségű, interoperábilis, eredetigazolt és megfelelően annotált adatkészletek álljanak rendelkezésre. Például az egészségügyi ellátás során előállított adatkészleteket általában olyan módon rögzítik, amely támogatja eredeti céljukat, így a diagnózist vagy a kezelést. Ezeket az adatkészleteket gyakran technikailag nem könnyű használni, és nem alkalmasak az MI-rendszerek tanítására, tesztelésére és validálására, például a különböző adatszabványok használata vagy az annotációk hiánya miatt. Tekintettel arra, hogy az MI-rendszerek és -modellek képesek támogatni a biotechnológiai alkalmazásokkal kapcsolatos kutatást és innovációt, fontos biztosítani, hogy jó minőségű adatok álljanak rendelkezésre az egészségügyi biotechnológiai alkalmazásokban használt MI-rendszerek és -modellek tanításához, teszteléséhez és validálásához. Annak érdekében, hogy az ilyen adatok könnyebben felhasználhatók legyenek az említett célokra, helyénvaló megkönnyíteni ezen adatok minőségének javítását. Ezért e rendeletnek rendelkezéseket kell megállapítania a biotechnológiai adatminőség-akcelerátorok formájában megvalósuló nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek Bizottság általi elismerésére vonatkozóan, hogy segítséget nyújtson a releváns adatokat jogszerűen birtokló szervezeteknek az

adatminőség javításához, az ilyen adatok szabványosításához és a további javításokhoz.

(67) Az ilyen biotechnológiai adatminőség-akcelerátoroknak ki kell egészíteniük az uniós kezdeményezéseket, például az adatlaboratóriumokat[37] azáltal, hogy foglalkoznak a biotechnológia egyedi adatminőségi követelményeivel, biztosítva, hogy a biológiai és egészségügyi adatkészletek megbízhatóak, interoperábilisak és a fejlett MI-modellek fejlesztéséhez felhasználhatók legyenek.

(68) A személyes adatoknak a releváns adatokat jogszerűen birtokló szervezetek és biotechnológiai adatminőség-akcelerátorok általi, a biotechnológiai adatminőség-akcelerátorokra vonatkozó projektek összefüggésében történő kezelése közérdekből történik. A Bizottságnak a projektet nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektként elismerő határozatban rögzítenie kell a projekt célkitűzéseinek eléréséhez szükséges személyes adatok kezelésére vonatkozó egyedi rendelkezéseket. Ez a rendelkezés magában foglalhatja különösen az adatkategóriákat, az adatkezelésben részt vevő felek konkrét szerepét, valamint azokat a szervezeteket, amelyekkel a személyes adatok közölhetők. Amennyiben a Bizottság pályázati felhívások útján ismer el biotechnológiai adatminőség-akcelerátorokat, a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy végrehajtási jogi aktus útján egyedi rendelkezéseket fogadjon el a személyes adatok kezelésére vonatkozóan, a pályázati felhívás közzététele előtt meghozott határozattal, és a pályázati felhívás kedvezményezettjeire vonatkozniuk kell az említett határozatban megállapított kötelezettségeknek.

(69) Az (EU) 2025/327 európai parlamenti és tanácsi rendelet[38] 51. cikkében említett és a biotechnológiai adatminőség-akcelerátorok által javított elektronikus egészségügyi adatokat az említett rendelettel összhangban kell rendelkezésre bocsátani. A biotechnológiai adatminőség-akcelerátorok támogatják az európai egészségügyi adattér célkitűzéseit azáltal, hogy hozzájárulnak az e térben rendelkezésre bocsátandó adatok minőségének javításához.

(70) A biotechnológiai innováció és versenyképesség lehetővé tétele érdekében biztosítani kell, hogy a kkv-k, az induló és a növekvő innovatív vállalkozások, valamint a kutatóhelyek hozzáférjenek a fejlett kutatáshoz, fejlesztéshez és biogyártáshoz szükséges nagy számítási kapacitáshoz és MI-erőforrásokhoz. Az említett intézkedések uniós finanszírozási programokon, alapokon és pénzügyi eszközökön keresztül is támogathatók, az azokra irányadó rendeletekkel összhangban. A hatékonyság maximalizálása és a párhuzamosságok elkerülése érdekében a Bizottságnak biztosítania kell a számítási kapacitásokat kínáló egyéb uniós kezdeményezésekkel való hatékony koordinációt. A Bizottságnak – többek között a biotechnológia támogatásával foglakozó uniós hálózaton keresztül – tájékoztatást és támogatást kell nyújtania különösen a kkv-k, az induló és a növekvő innovatív vállalkozások számára a biotechnológiai és biogyártási tevékenységek szempontjából releváns nagy számítási kapacitáshoz és MI-erőforrásokhoz való hozzáféréshez.

---

37 Az Európai Parlamenthez, a Tanácshoz, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottsághoz és a Régiók Bizottságához intézett, *A mesterséges intelligencia tudományos alkalmazására irányuló európai stratégia A mesterségesintelligencia-tudomány európai erőforrásközpontjának (RAISE) előkészítése* (COM(2025) 724 final, 2025. október 8.) című bizottsági közleményben javasoltak szerint.

38 Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2025/327 rendelete (2025. február 11.) az európai egészségügyi adattérről, valamint a 2011/24/EU irányelv és az (EU) 2024/2847 rendelet módosításáról (HL L, 2025/327, 2025.3.5., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

(71) A nagyon innovatív egészségügyi biotechnológiai termékek vagy szolgáltatások jelentősen eltérnek egymástól abban a tekintetben, hogy mennyire igazodnak vagy igazodhatnak a meglévő uniós jogszabályi keretekhez és eljárásokhoz. Ezeket a termékeket azonban összetettségük ellenére egy egységes szabályozási útvonal részeként, adott esetben kombinált útvonal keretében kell hatékonyan és megfelelően értékelni. Ez annak ellenére így van, hogy az ilyen, emberi felhasználásra szánt egészségügyi biotechnológiai termékek vagy szolgáltatások – készítmények, eszközök, diagnosztika vagy egyéb eszközök formájában – olyan jellemzőkkel rendelkeznek, amelyek kihívást jelentenek az egészségügyre vonatkozó uniós jogszabályi keretek számára (a továbbiakban: egészségügyi biotechnológiai termékek), például azért, mert fejlesztés alatt állnak, és potenciálisan egy adott uniós jogszabályi keret hatálya alá tartozhatnak, de kérdések merülnek fel más uniós jogszabályi keretek relevanciájával kapcsolatban; és/vagy azért, mert különböző, eltérő uniós jogszabályi keretek által szabályozott termékeket, technológiákat, folyamatokat vagy összetevőket kombinálnak; és/vagy azért, mert az alkalmazandó uniós jogszabályi keretek bizonyos követelményeinek célzott kiigazítását teszik szükségessé, ideális esetben a fejlesztés korai szakaszában. Ezek a jellemzők nem zárják ki egymást, és átfedésben lehetnek egymással.

(72) Az ilyen egészségügyi biotechnológiai termékek fejlesztői következésképpen szabályozási bizonytalansággal szembesülhetnek, ami késleltetheti vagy megakadályozhatja a betegek hozzáférését a hasznos technológiákhoz, és akadályokat gördíthet az innováció és a finanszírozási eszközökhöz való hozzáférés elé, akadályozva a versenyképességet. Annak érdekében, hogy a fejlesztők számára hatékony és kiszámítható hatósági eljárási utakat kínáljanak, az egészségügy területére vonatkozó uniós jogszabályi kereteket megfelelő eszközökkel kell ellátni, és azokba konzultációs és együttműködési megközelítéseket kell beépíteni annak érdekében, hogy hatékonyan és időben értékelni tudják ezeket az egészségügyi biotechnológiai termékeket. Emellett támogatni kell az egészségügyi biotechnológiai termékek fejlesztőit abban, hogy a lehető legjobban eligazodjanak termékeik hatósági eljárási útjain. E rendeletnek ezért intézkedésekről és könnyítésekről kell rendelkeznie annak érdekében, hogy a lerövidült piacra jutási idő mellett hatékony utakat biztosítson a fejlesztők számára, ugyanakkor fenntartsa a közegészség védelmére irányuló valamennyi meglévő rendelkezést.

(73) Ugyanakkor az Unió jelentős tapasztalattal és szakértelemmel rendelkezik ahhoz, hogy kezelje a szabályozás összetettségét, és már javasoltak fontos intézkedéseket az egészségügyi biotechnológiai termékek kezelésére. A 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv[39] egyértelművé teszi, hogy mely jogszabályi keretek alkalmazandók a gyógyszerek és egyéb termékek kombinációira, és egységes engedélyezési utat határoz meg ezekre vonatkozóan. Emellett az egészségügy területén meglévő uniós jogszabályi keretek, például a [felülvizsgált (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet], a [felülvizsgált (EU) 2017/746 rendelet], a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet], az (EU) 2024/1938 európai parlamenti és tanácsi rendelet[40] konkrét mechanizmusokat tartalmaznak az olyan termékek szabályozási

---

39 Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj).

40 Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/1938 rendelete (2024. június 13.) az emberi felhasználásra szánt emberi eredetű anyagokra vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint

státusza meghatározásának kezelésére, amelyek nem tartoznak egyértelműen valamely, az egészségügy területére vonatkozó uniós jogszabályi keret hatálya alá. Ezek a mechanizmusok magukban foglalják azt a lehetőséget, hogy uniós szinten ajánlást vagy véleményt lehessen kérni az érintett tanácsadó szervektől vagy adott esetben az Ügynökségtől, valamint végső soron azt a lehetőséget, hogy a Bizottság kötelező erejű határozatokat hozzon a szabályozási státuszról. Ezeknek a mechanizmusoknak kiszámíthatóságot és döntő véleményeket kell biztosítaniuk azon termékek tekintetében, amelyek státusza vitatott, azokat az eseteket elkerülendő, amikor továbbra sem egyértelmű, hogy melyik keret alkalmazandó, és következésképpen a termék értékelését leállítják vagy késleltetik.

(74) Az egészségügyi biotechnológiai termékek fejlesztői, különösen a kkv-k, az induló és a növekvő innovatív vállalkozások gyakran nem rendelkeznek az ahhoz szükséges szabályozási szakértelemmel és kapacitással, hogy azonosítsák, előre jelezzék és megtervezzék a megfelelő hatósági eljárási utakra való belépésüket. E kihívás kezelése érdekében a szolgáltatóként eljáró, az egészségügyi biotechnológia támogatásával foglakozó uniós hálózatnak előzetes támogatást kell nyújtania az ilyen fejlesztők számára azáltal, hogy megkönnyíti az alkalmazandó jogszabályi keretekre vonatkozó tájékozódást és az azokhoz való hozzáférést, és fel kell hívnia a figyelmet a vonatkozó véleményekre, ajánlásokra, iránymutatásokra és határozatokra.

(75) Annak érdekében, hogy a fejlesztők előre láthassák a szabályozási státusz meghatározására szolgáló eljárásokat és eligazodhassanak ezekben, létre kell hozni a szabályozási státuszok uniós szintű és több keretre kiterjedő adattárát. Ebben az adattárban össze kell gyűjteni az egészségügyre vonatkozó uniós jogszabályi keretekben létrehozott mechanizmusok szerint egy termék szabályozási státuszának meghatározása céljából kidolgozott releváns véleményeket, ajánlásokat, határozatokat és iránymutatásokat. Az adattárnak tartalmaznia kell az 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban létrehozott, a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság által a 726/2004/EK rendelet[41] alkalmazásának kezdőnapja előtt kiadott, a termékek fejlett terápiás gyógyszerként való besorolására vonatkozó ajánlásokat is. Ennek az adattárnak hozzáférhetőnek kell lennie a fejlesztők és a hatóságok számára, hogy megérthessék, hogyan történik a hasonló egészségügyi biotechnológiai termékek értékelése azok státusza szempontjából, és milyen észrevételeket indítványoznak. Ez iránymutatásul szolgál majd a fejlesztők és a hatóságok számára a hatékonyság javítása, az átláthatóság előmozdítása, valamint a következetesség és az egymástól való tanulás uniós és nemzeti hatóságok körében történő biztosítása érdekében. A szabályozási státusz ezen adattára nem tartalmazhat véleményeket, ajánlásokat, határozatokat és iránymutatásokat az (EU) 2024/1689 rendelet hatálya alá tartozó MI-rendszerek és -modellek szabályozási státuszát illetően.

(76) Az egészségügyi biotechnológiai termékek kezelésére szolgáló meglévő mechanizmusok – beleértve a szabályozási státuszuk meghatározására szolgáló, fent ismertetett mechanizmusokat is – előírják a különböző tanácsadó szervek és az Ügynökség közötti konzultációt. Ezek az eljárások azonban jellemzően eseti alapon az egyes termékekre összpontosítanak. Ezért szisztematikusabb koordinációra van

---

a 2002/98/EK és a 2004/23/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L, 2024/1938., 2024.7.17., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

41 Az Európai Parlament és a Tanács 1394/2007/EK rendelete (2007. november 13.) a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 324., 2007.12.10., 121. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj).

szükség az uniós jogszabályi keretek között az egészségügyi biotechnológiai termékek fejlesztését előmozdító, kialakulóban lévő azon innovációk jobb azonosítása és az azokra való jobb felkészülés érdekében, amelyek kihívást jelenthetnek az egészségügy területén meglévő uniós jogszabályi keretek számára. Mivel a szabályozási rendszerbe várhatóan egyre több egészségügyi biotechnológiai termék kerül be, egyre nagyobb szükség van olyan horizontális körültekintésre, amellyel előre jelezhetők a technológiai fejlemények olyan strukturált, a kilátásokat feltérképező tevékenységek révén, amelyek lehetővé teszik a szabályozók számára, hogy proaktívan fogadjanak el szabályozási megközelítéseket ahelyett, hogy reaktívan kezelnének minden egyes új, nehéz esetet.

(77) E célból e rendeletnek létre kell hoznia egy, a kialakulóban lévő egészségügyi innovációval foglalkozó előrejelző testületet, amely kiegészíti a meglévő mechanizmusokat azáltal, hogy platformot biztosít a horizontális koordinációhoz és az előretekintő elemzéshez. A testületnek fel kell térképeznie a kilátásokat a kialakulóban lévő technológiák korai szakaszban történő azonosítása és a horizontális szabályozási kérdések megvitatása érdekében, ezáltal információkkal szolgálva az egészségügyi biotechnológiai termékekről szóló, az egyes kereteken belül később esetlegesen felmerülő vitákhoz, és előre számítva rájuk. A testületnek szakértelmet kell biztosítania a Bizottság, az Ügynökség, valamint az érintett uniós szintű tanácsadó szervek, az illetékes hatóságok és a tagállamokban az egészségügy terén működő egyéb szervezetek számára az egészségügyi biotechnológiai termékek fejlesztését alátámasztó, kialakulóban lévő egészségügyi tudományokkal és technológiákkal kapcsolatban.

(78) Ennek a testületnek ki kell egészítenie a vonatkozó uniós jogszabályi keretek alapján létrehozott meglévő osztályozási mechanizmusokat, anélkül, hogy felváltaná őket; e mechanizmusok továbbra is kizárólagos hatáskörrel rendelkeznek arra, hogy véleményeket, ajánlásokat vagy kötelező erejű megállapításokat fogalmazzanak meg konkrét termékek szabályozási státuszára vonatkozóan. A tagállamokat mint a szabályozási státuszra vonatkozó döntésekért elsődlegesen felelős hatóságokat szorosan be kell vonni a testület munkájába, meg kell osztani a gyakorlati szakértelmet és tapasztalatokat a keretközi párbeszéd információkkal történő megalapozása, a harmonizációs erőfeszítések támogatása és a tagállami nézőpontot képviselő szakértők kijelölése érdekében.

(79) Az egészségügyi biotechnológiai termékek egyre nagyobb kihívást jelentenek az egészségügy területére vonatkozó uniós jogszabályok szempontjából, és az említett jogszabályok rugalmasabbá tételét teszik szükségessé, különösen az egészségügyi biotechnológiai termékek tekintetében, amelyek az ilyen kereteken belül szabályozói tesztkörnyezetek jelöltjei lehetnek. E tesztkörnyezetek fejlesztése és végrehajtása szempontjából egyértelműen előnyös lehet az e rendelettől eltérő uniós jogalkotási aktusok hatálya alá tartozó szabályozói tesztkörnyezetekért felelős hatóságok közötti hatékony konzultáció. A tesztkörnyezetek közötti – többek között a szabályozási megközelítésekkel, a technológiai kihívásokkal és az újonnan megjelenő tudományos ismeretekkel kapcsolatos – információ- és tapasztalatcsere elősegítésével az Unió koherensebb és reagálóképesebb szabályozási válaszokat dolgozhat ki az egészségügyi biotechnológiai termékekre. A tesztkörnyezetek tevékenységeit az uniós versenyjogban az antitröszt terén folytatott információcserére vonatkozóan előírt rendelkezések teljes körű betartásával kell végezni. A kialakulóban lévő egészségügyi innovációval foglalkozó előrejelző testület szerepet játszhatna e koherencia és tudásmegosztás előmozdításában.

(80) A Bizottság számára lehetővé kell tenni, hogy szabályozói tesztkörnyezeteket hozzon létre azon egészségügyi biotechnológiai termékek számára, amelyek a fejlesztés nagyon korai szakaszában vannak, és nem tartoznak az egészségügy területén meglévő uniós jogalkotási aktusok hatálya alá, így nem részesülhetnek az említett egyéb jogi aktusokkal összhangban létrehozott szabályozói tesztkörnyezetek előnyeiből. Ezeknek a tesztkörnyezeteknek ellenőrzött környezetet kell biztosítaniuk az innovatív technológiák feltárásához és értékeléséhez. A tesztkörnyezeteknek a tesztkörnyezet időtartamát, a kockázatcsökkentő intézkedéseket és a felügyeleti intézkedéseket meghatározó külön tesztkörnyezeti terv szerint kell működniük. Az ilyen termékekre vonatkozó tesztkörnyezeti terv kidolgozása és végrehajtása céljából a Bizottság konzultálhat az egészségügy területére vonatkozó uniós jogalkotási aktusok alapján létrehozott tanácsadó szervekkel és ügynökségekkel, például annak meghatározása érdekében, hogy az említett jogi aktusokban meghatározott követelmények vagy szabályok közül melyek lehetnek alkalmazandók vagy nem alkalmazandók az érintett termékekre. A tesztkörnyezet eredményeként a Bizottság ajánlást adna ki a szóban forgó termék engedélyezésére_vonatkozó meglévő megfelelő hatósági eljárási útról. Az említett tesztkörnyezetekből levont tanulságoknak az érintett termékekre vagy termékkategóriákra vonatkozóan uniós szinten meghozandó lehetséges szabályozási intézkedések mérlegeléséhez kell vezetniük. Ennek megfelelően ez a megközelítés rugalmas uniós választ adna a kialakulóban lévő innovációkra, miközben tényalapot teremtene a lehetséges jövőbeli jogalkotási fejleményekhez.

(81) A biotechnológiák kritikus fontosságúak az Unió védelme és biztonsága szempontjából. A polgári és a védelmi kutatás, fejlesztés és gyártás közötti szorosabb koordináció felgyorsíthatja a biztonságos innovációt, és csökkentheti a széttagoltságot. Ezért e rendeletnek rendelkeznie kell arról, hogy a Bizottság az e rendeletben meghatározott feltételek mellett nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektként ismerje el a biológiai fenyegetést jelző uniós radarhoz hozzájáruló projekteket, és arról, hogy e projekteket támogassák.

(82) E rendeletnek továbbá rendelkeznie kell arról, hogy a Bizottság az e rendeletben meghatározott feltételek mellett a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek kategóriájában ismerje el a nagy hatású biovédelmi képességfejlesztési projekteket, és arról, hogy e projekteket támogassák. Az ilyen projekteknek jelentősen hozzá kell járulniuk az olyan célkitűzések eléréséhez, mint a biotechnológiákkal való visszaélés megelőzése vagy mérséklése. Ezért ezeknek a projekteknek e rendelettel összhangban elsőbbséget kell élvezniük a közigazgatási eljárásokban, és különös figyelmet kaphatnak a nemzeti és uniós finanszírozási programok és eszközök keretében nyújtott támogatás tekintetében, beleértve a védelemre elkülönített költségvetésekből nyújtott támogatást is.

(83) A tagállami hatáskörök sérelme nélkül és az uniós finanszírozási programokkal és eszközökkel összhangban a védelem, a biztonság, a felkészültség és a reziliencia szempontjából releváns biotechnológiai tevékenységek – köztük a kettős felhasználású technológiák – adott esetben különös figyelmet kaphatnak az Európai Védelmi Alap, az uniós kutatási keretprogramok és más uniós finanszírozási eszközök keretében nyújtott támogatás tekintetében.

(84) Ezen túlmenően, amennyiben a nemzeti hatóságok úgy döntenek, az ilyen kettős felhasználású infrastruktúrákra és a kapcsolódó biovédelmi tevékenységekre fordított kiadások beszámíthatók a vonatkozó előirányzott védelmi kiadásokba.

(85) A biotechnológiai környezet példátlan ütemben fejlődik, aminek mozgatórugóját a szintetikus biológia és a genomszerkesztés terén elért előrelépések jelentik, amelyek a mesterséges intelligenciával együtt a biotechnológiát az innováció élvonalába helyezik, példátlan lehetőségeket kínálva az egészség előmozdítására és a biológiai fenyegetésekkel szembeni védelemre. Ezek az előrelépések gyorsabbá, olcsóbbá és elérhetőbbé teszik a biotechnológiai visszaéléseket is. A biotechnológiák komoly és sajátos kockázatokat jelenthetnek, amelyek folyamatos értékelést és megelőző jellegű biztosítékokat tesznek szükségessé. Ezért a visszaélés lehetőségét nagymértékben magukban rejtő biotechnológiai termékek (a továbbiakban: aggodalomra okot adó biotechnológiai termékek) korlátozott köre tekintetében egyedi keretre van szükség a visszaélésszerű felhasználás megelőzése és az azzal szembeni védelem érdekében.

(86) Uniós és nemzetközi szabályok foglalkoznak a biológiai fenyegetésekkel, a biológiai incidensekkel vagy a biológiai veszélyekkel kapcsolatos bizonyos szempontokkal, különösen a következőket érintően: a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek[42], a kettős felhasználású termékek kivitelére, az azokkal végzett brókertevékenységre, az azokkal kapcsolatos technikai segítségnyújtásra, valamint azok tranzitjára és transzferjére vonatkozó ellenőrzés[43], reziliencia a biológiai biztonság és a biológiai védelem terén a biológiai és toxinfegyver-tilalmi egyezmény (BTWC)[44] révén, a vegyifegyver-tilalmi egyezmény (CWC), a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználása[45], a munkájuk során biológiai anyagok kockázatának kitett munkavállalók védelme[46], valamint az MI-rendszerek és -modellek az (EU) 2024/1689 rendelet révén. A megközelítés azonban továbbra is széttagolt, és nem foglalkozik kellőképpen a biotechnológiákkal kapcsolatos visszaéléssel összefüggő valamennyi szemponttal. Ezért Unió-szerte következetes és magas szintű védelmet kell biztosítani annak garantálása érdekében, hogy a biotechnológia továbbra is megbízható maradjon, és jogbiztonságot nyújtson a biotechnológiai ágazat gazdasági szereplői számára.

(87) A tagállamok eltérő követelményeket támasztanak az aggodalomra okot adó biotechnológiai termékekkel kapcsolatos gyanús tranzakciók szűrésével, ellenőrzésével, bejelentésével és nyomon követésével kapcsolatban, e termékek közé értve az asztali berendezéseket és az aggodalomra okot adó szekvenciákat is. A harmonizáció hiánya többletköltségeket ró a gazdasági szereplőkre, különösen azokra,

---

42 Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/2371 rendelete (2022. november 23.) a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 314., 2022.12.6., 26. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

43 Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/821 rendelete (2021. május 20.) a kettős felhasználású termékek kivitelére, az azokkal végzett brókertevékenységre, az azokkal kapcsolatos technikai segítségnyújtásra, valamint azok tranzitjára és transzferjére vonatkozó uniós ellenőrzési rendszer kialakításáról (HL L 206., 2021.6.11., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj).

44 A Tanács (KKBP) 2023/2636 határozata (2023. november 20.) a biológiai biztonság és a biológiai védelem terén a biológiai- és toxinfegyver-tilalmi egyezmény keretében történő rezilienciaépítés támogatásáról szóló (KKBP) 2021/2072 határozat módosításáról, hatályon kívül helyezve (HL L, 2023/2636, 2023.11.22., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2023/2636/oj).

45 Az Európai Parlament és a Tanács 2009/41/EK irányelve (2009. május 6.) a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról (átdolgozás) (EGT-vonatkozású szöveg) (HL L 125., 2009.5.21., 75. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj).

46 Az Európai Parlament és a Tanács 2000/54/EK irányelve (2000. szeptember 18.) a munkájuk során biológiai anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről (hetedik egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében) (HL L 262., 2000.10.17., 21. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/54/oj).

amelyek erős védelmi rendszerekkel rendelkeznek, és torzíthatja a versenyt a belső piacon, valamint potenciálisan akadályokat gördíthet a kereskedelem és az innováció elé.

(88) Ezért az áruk szabad mozgásának védelme és a belső piacon az egyenlő versenyfeltételek biztosítása érdekében szükség van egy olyan uniós keretre, amely erősíti az aggodalomra okot adó biotechnológiai termékekkel való esetleges visszaélések nyomon követését, amint azt az ágazati szereplők, köztük a kkv-k is szorgalmazzák. Ennek a keretnek figyelembe kell vennie más joghatósági területek, az érintett ágazati konzorciumok és szabványügyi fórumok közelmúltbeli nemzetközi fejleményeit és bevált gyakorlatait, többek között a globálisan tevékenykedő uniós gazdasági szereplők interoperabilitásának előmozdítása és a belső piacon az egyenlő versenyfeltételek biztosítása érdekében.

(89) Annak biztosítása érdekében, hogy a felügyelet arányos maradjon és megfelelően igazodjon a kockázatokhoz, valamint a meglévő uniós harmonizációs jogszabályokkal összhangban, helyénvaló, hogy az e rendeletben a visszaélések megelőzése érdekében megállapított kiegészítő harmonizációs intézkedések csak az aggodalomra okot adó biotechnológiai termékek azon korlátozott alcsoportjára legyenek alkalmazandók, amelyek esetében a legnagyobb a visszaélés kockázata, és amelyek esetében a visszaélés a legsúlyosabb következményekkel jár, mint amilyenek bizonyos aggodalomra okot adó szekvenciák vagy az ilyen aggodalomra okot adó szekvenciák létrehozására képes asztali nukleinsav-szintetizáló berendezések. A jogi egyértelműség és a jogbiztonság érdekében az ilyen termékeket fel kell sorolni e rendelet I. mellékletében. Mivel a biotechnológia továbbra is gyorsan fejlődik, az uniós keretnek rugalmasnak kell maradnia, és képesnek kell lennie arra, hogy reagáljon az újonnan megjelenő biotechnológiai termékekre, anyagokra és a potenciális kockázatokra vonatkozó tudományos bizonyítékokra. Ezért a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az I. melléklet módosítására vonatkozóan, a tudományos és védelmi fejleményekre való gyors reagálás érdekében, az érintett szakértőkkel – többek között az e rendelet alapján létrehozott biobiztonsági tanácsadó csoporttal – konzultálva, a meglévő nemzetközi és egyéb vonatkozó szabályozási keretek betartása mellett.

(90) Az uniós keretnek átfogónak kell lennie, és alkalmazandónak kell lennie az aggodalomra okot adó biotechnológiai termékeknek az Unióban bármely természetes vagy jogi személy részére történő rendelkezésre bocsátására, e személyek általi behozatalára vagy használatára, valamint az Unión kívüli bármely természetes vagy jogi személy számára történő rendelkezésre bocsátására.

(91) A kockázatoknak az Unión belüli értékesítési helyen történő csökkentése érdekében a gazdasági szereplőknek az e rendelet I. mellékletében szereplő, aggodalomra okot adó biotechnológiai termékek rendelkezésre bocsátása előtt ellenőrizniük kell a leendő vevők jogos igényét és békés céljait.

(92) A gazdasági szereplőkön kívül más, gazdasági szereplőnek nem minősülő természetes és jogi személyek, köztük kutatók, laboratóriumok, egyetemek vagy kutatóintézetek is rendelkezésre bocsáthatnak és használhatnak aggodalomra okot adó biotechnológiai termékeket. Az ilyen személyekre ugyanazoknak az átvilágítási kötelezettségeknek kell vonatkozniuk, mint a gazdasági szereplőkre, kivéve, ha az ismereteket és anyagokat ugyanazon jogi személyen belül foglalkoztatott személyekkel osztják meg, ugyanakkor az Európai Unió Alapjogi Chartájának 13. cikkével és az Európai Unió működéséről szóló szerződés 179. cikkével összhangban meg kell őrizni a kutatás és a

tudományos élet szabadságát. Aggodalomra okot adó biotechnológiai termékek nem bocsáthatók a nagyközönség rendelkezésére.

(93) Az asztali nukleinsav-szintetizáló berendezések különös kihívást jelentenek a jogos igény ellenőrzése, valamint az aggodalomra okot adó szekvenciák nyomon követése és ellenőrzése szempontjából. Az ilyen berendezéseknek ezért automatikus mechanizmust kell tartalmazniuk az aggodalomra okot adó szekvenciák szűrésére.

(94) E rendeletnek olyan rendelkezéseket kell megállapítania, amelyek előírják a gazdasági szereplők számára, hogy az ellátási lánc egészében jelentsék be a gyanús ügyleteket, függetlenül attól, hogy a leendő vevő a nagyközönség tagja, vagy egy magán- vagy állami gazdasági szereplő, és e rendeletet alkalmazni kell az általuk jelentett kockázattól vagy veszélytől függően aggodalomra okot adónak tekintett biotechnológiai termékekre, beleértve bizonyos aggodalomra okot adó szekvenciákat és a biotechnológiai termékeket is. A gyanús ügyletek bejelentése és három éven át történő nyilvántartása lehetővé tenné más gazdasági szereplők számára, hogy tisztában legyenek az érintett termék kockázataival, ugyanakkor elkerülné a párhuzamos bejelentést, valamint lehetővé tenné a hatóságok számára, hogy nyomon kövessék és értékeljék a kockázatokat, és ellenőrizzék az e rendeletben meghatározott kötelezettségeknek való megfelelést.

(95) A gyanús ügyleteket harmonizált eljárások révén gyorsan fel kell deríteni és be kell jelenteni, és a tagállamoknak olyan nemzeti kapcsolattartó pontokat kell kijelölniük, amelyek egyértelmű bejelentési csatornákat biztosítanak, valamint rögzítik az adatokat, és biztosítják a megfelelést, a nemzeti és uniós biztonság megóvásához való hozzájárulás céljából.

(96) Amennyiben egy aggodalomra okot adó biotechnológiai termék más uniós jogszabályok által szabályozott kategóriákba is tartozik, a párhuzamos bejelentés elkerülése érdekében, amennyiben az adott, aggodalomra okot adó biotechnológiai termékkel folytatott gyanús ügyletet már egy jogi keret alapján bejelentették, azt nem kell újra bejelenteni.

(97) A nukleinsav-szekvenciákat tartalmazó, engedélyezett biotechnológiai termékek – köztük az emberi és állatgyógyászati felhasználására szánt engedélyezett gyógyszerek – esetében nem kell ellenőrizni a jogos igényt, mivel azokat szabályozási értékelésnek vetették alá, és nem jelentenek önálló biológiai fenyegetést. A szintetikus formát öltő önálló nukleinsav-szekvenciák esetében azonban vizsgálni kell a jogos igényt, mivel azokkal visszaélhetnek, és relevánsak lehetnek a biobiztonsági felügyelet szempontjából.

(98) Egyes olyan eszközök, amelyekkel további módosítás nélkül vissza lehet élni, és amelyek súlyosan károsíthatják a közegészséget és a közbiztonságot, a szántóföldi növényeket és egyéb növényeket, az állatokat, a környezetet, az anyagi vagy a kormányzati biztonságot (aggodalomra okot adó kettős felhasználású kutatás, a továbbiakban: DURC), egyre megfizethetőbbek és elérhetőbbek, többek között a mesterségesintelligencia-képességek terén elért fejlődés révén, ami növeli a megfelelő kompetenciával, felügyelettel, jogszerű vagy békés szándékkal nem rendelkező szereplők általi visszaélések kockázatát. Ezért – többek között a biológiai alkalmazásokban használt MI-modellekkel foglalkozó – arányos és kockázatalapú keretre van szükség a DURC-kal való visszaélés lehetőségeinek minimalizálása érdekében, a jogszerű kutatás és innováció fenntartása mellett.

(99) A hatóságok általi felügyelet szükséges annak biztosításához, hogy a kutatási, innovációs és kereskedelmi műveleteket felelősségteljesen és biztonságosan végezzék. Ez pedig növelheti a biotechnológia iránti közbizalmat. A hatékony felügyelethez megfelelő forrásokkal rendelkező és képzett, megfelelő vizsgálati hatáskörrel felruházott nemzeti ellenőrző hatóságokra van szükség, amelyeket az e rendeletben meghatározott szűrési kötelezettségek hatékonyságának ellenőrzésére irányuló kockázatalapú auditok, valamint a kijelölt ellenőrző hatóságok személyzete és az érdekelt felek számára nyújtott képzés és figyelemfelhívás, továbbá az ellenőrző hatóságok és a gazdasági szereplők – köztük az online piactereken működő gazdasági szereplők – közötti rendszeres információcsere egészít ki. Ezen túlmenően a tagállamoknak meg kell állapítaniuk az e rendeletben foglalt, a biotechnológiával való visszaélés megelőzésére vonatkozó rendelkezések megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat. Az előírt szankcióknak hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük.

(100) A Bizottságnak nyomon kell követnie, hogy a tagállamok hogyan érvényesítik e jogszabályt, többek között azáltal, hogy információkat és nyilvántartásokat kér a gazdasági szereplők szűrési és gyanús ügyletek bejelentésére vonatkozó kereteinek ellenőrzése céljából.

(101) Tekintettel a változó biobiztonsági helyzetre és az aggodalomra okot adó biotechnológiai termékekkel való visszaélés kockázataira, e rendeletnek létre kell hoznia egy biobiztonsággal foglalkozó tanácsadó csoportot (a továbbiakban: tanácsadó csoport), amely nyomon követi a biológiai veszélyek helyzetét, és riasztja a Bizottságot, ha aggodalomra okot adó új biotechnológiai termékeket azonosít. A tanácsadó csoportnak ki kell egészítenie a meglévő egészségbiztonsági szakértői csoportok munkáját. A csoportnak világviszonylatban vezető, független tudósokból kell állnia. Tagjait a bizottsági szakértői csoportok létrehozására és működésére vonatkozó horizontális szabályok megállapításáról szóló, 2016. május 30-i bizottsági határozattal összhangban kell kiválasztani, és aszerint kell működniük. A tanácsadó csoport tagjait a Bizottságnak kell kineveznie a biobiztonság, a biovédelem és a mesterséges intelligencia területén szerzett, naprakész tudományos vagy műszaki szakértelem alapján.

(102) A mesterséges intelligencia jelentős lehetőségeket kínál az Unió versenyképességének és innovációs kapacitásának növelésére, többek között a biotechnológia területén. Ezt a potenciált biztonságos és felelősségteljes módon kell kihasználni. E tekintetben az (EU) 2024/1689 rendelet megállapítja a következőket: az MI-rendszerek és -modellek Unión belüli forgalomba hozatalára, üzembe helyezésére és használatára vonatkozó harmonizált szabályok, bizonyos MI-gyakorlatokra vonatkozó tilalmak, bizonyos MI-rendszerekre vonatkozó harmonizált átláthatósági szabályok, a piaci nyomon követésre, a piacfelügyeletre, az irányításra és a végrehajtásra vonatkozó szabályok, továbbá az innovációt támogató intézkedések. Az MI-rendszerek és az általános célú MI-modellek csökkenthetik a szereplők előtt álló akadályokat a biotechnológiával való visszaélés terén. Az (EU) 2024/1689 rendeletnek az MI-rendszereket és az általános célú MI-modelleket szabályozó rendelkezései ezt a kockázatot hivatottak csökkenteni. Emellett az (EU) 2024/1689 rendelet hatálya alá nem tartozó, biológiai alkalmazásokban használt, az (EU) 2024/1689 rendeletben leírt MI-modellek (a továbbiakban: a biológiai alkalmazásokban használt MI-modellek) szintén kockázatot jelenthetnek, beleértve a rendszerszintű biológiai kockázatok különböző típusait.

(103) A biológiai alkalmazásokban használt MI-modellek magukban foglalják mind a speciális eszközöket, mind a biológiai szekvenciák nagy adatkészletein tanított

általánosabb modelleket, amelyek számos downstream feladathoz igazíthatók. A biológiai alkalmazásokban használt ilyen modellek elősegíthetik az új, veszélyesebb biológiai fenyegetések kialakulását, és kitolhatják a biotechnológiai visszaélésekből eredő ártalmak felső határát. Ezért nyomon kell követni az ilyen, biológiai alkalmazásokban használt MI-modellek képességeit, meg kell vizsgálni és értékelni kell a kockázatokat a rendszerszintű biológiai kockázatokat jelentő modellek azonosítása érdekében, és gondoskodni kell a szükséges kockázatcsökkentő intézkedések meghozataláról. Emellett javítani kell a rendszerszintű rezilienciát a visszaélések megelőzése, felderítése és az azokra való reagálás érdekében.

(104) A tanácsadó csoportnak ezért nyomon kell követnie a biológiai alkalmazásokban használt MI-modellek képességeit, szorosan együttműködve az ilyen modelleket fejlesztő tudósokkal és vállalatokkal, és a csoportot meg kell bízni azzal a feladattal, hogy minősített riasztást adjon ki a Bizottságnak, ha megállapítja, hogy az (EU) 2024/1689 rendelet hatálya alá nem tartozó, biológiai alkalmazásokban használt MI-modell rendszerszintű biológiai kockázatot jelent. A tanácsadó csoportnak tájékoztatnia kell az (EU) 2024/1689 rendelet 68. cikke alapján létrehozott független szakértők tudományos testületét, ha alapos okkal feltételezi, hogy az említett rendelet hatálya alá tartozó MI-modell rendszerszintű biológiai kockázatot jelent. Ez a testület viszont az (EU) 2024/1689 rendelettel összhangban minősített riasztást adhat ki az MI-hivatalnak. Tekintettel arra, hogy a C(2024) 390 bizottsági határozattal[47] létrehozott MI-hivatal feladata az uniós szakértelem és képességek fejlesztése a mesterséges intelligencia területén, valamint a mesterséges intelligenciára vonatkozó uniós jog végrehajtásához való hozzájárulás, az említett hivatalnak részt kell vennie a tanácsadó csoport létrehozásában.

(105) Az e rendelettel létrehozott, az egészségügyi biotechnológiával foglalkozó uniós irányítócsoportnak biztosítania kell továbbá a tagállamok közötti megfelelő koordinációt és információcserét az e rendeletben foglalt biobiztonsági rendelkezések végrehajtásával kapcsolatban, adott esetben konzultálva a tanácsadó csoporttal, más érintett meglévő szervekkel és külső szakértőkkel.

(106) E rendeletnek intézkedési keretet kell létrehoznia, különösen az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek és a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek számára, az egészségügyi biotechnológiai ágazat növekedésének biztosítása érdekében. E rendeletnek és különösen a II–VIII. fejezetben foglalt intézkedéseknek azt a célt kell szolgálniuk, hogy kedvező feltételeket teremtsenek és erősítsenek meg az egészségügyi biotechnológia számára, a kutatástól és fejlesztéstől kezdve a biotechnológiai innovációk és termékek uniós piacon, időben történő forgalomba hozataláig és előállításáig. Az egészségügyi biotechnológiai innovációk és termékek forgalomba hozatalának útvonalára fontos és átfogó szabályozási rendelkezések és eljárások irányadók. E szabályok és eljárások felülvizsgálata és észszerűsítése szerves részét képezi az egészségügyi biotechnológiai innovációk és termékek fejlesztésének, forgalomba hozatalának és előállításának megkönnyítésére és felgyorsítására irányuló cél elérésének. Az e rendeletben, különösen a II–VIII. fejezetben foglalt intézkedések gyakorlati hatékonysága nagymértékben függ az egészségügyi biotechnológiai innovációkra és termékekre alkalmazandó egyes szabályok és eljárások azt célzó felülvizsgálatától és észszerűsítésétől, hogy megkönnyítsék az időben történő piacra jutást. Az [(5)–(7)] preambulumbekezdésben

[47] A Bizottság határozata (2024. január 24.) a mesterséges intelligenciával foglalkozó európai hivatal létrehozásáról (C/2024/1459).

foglaltak szerint az egészségügyi biotechnológiát tágan kell értelmezni, és az magában foglalja azokat az állat- és növényegészségügyi területeket is, amelyek közvetlen célja a közegészség védelme.

(107) Például az uniós élelmiszerjoggal összhangban forgalomba hozatal előtti engedélyezés hatálya alá tartozó termékekre vonatkozó, időszerűbb és könnyített kockázatértékelési eljárásra, gyorsított eljárásokra és az innovációt elősegítő intézkedésekre, köztük szabályozói tesztkörnyezetekre vonatkozó intézkedésekre van szükség ahhoz, hogy az e rendeletben meghatározott könnyítési intézkedések hatékonyan érvényesüljenek.

(108) A 178/2002/EK rendelet megállapítja az élelmiszerjog általános elveit és követelményeit annak érdekében, hogy uniós és nemzeti szinten egyaránt közös alapot teremtsen az élelmiszerjogot szabályozó intézkedésekhez. Az uniós szinten végzett kockázatértékelés céljából létrehozza az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: a Hatóság), amely elsődlegesen az élelmiszer- és takarmánybiztonsággal kapcsolatos kérdésekben illetékes uniós kockázatértékelő szerv.

(109) Tekintettel az étrendhez köthető egészségügyi problémák egyre gyakoribb előfordulására, alapvető fontosságú, hogy a Hatóság megbízatását kiterjesszék a táplálkozás valamennyi szempontjára, és lehetővé tegyék számára, hogy tanácsot adjon az élelmiszeripari termékek és gyakorlatok táplálkozási tulajdonságaival kapcsolatban, beleértve a fejlett biotechnológiai folyamatokból származó termékeket és gyakorlatokat is.

(110) Megállapítást nyert, hogy a Hatósághoz benyújtott kérelmezési és bejelentési dokumentációk jelentős része vagy hiányos, vagy nem felel meg az alkalmazandó szabályozási és tudományos specifikációkkal kapcsolatos követelményeknek, hogy lehetővé tegye a Hatóság számára a legjobb minőségű tudományos értékelést, ami miatt a kockázatértékelési folyamat során további információkat kell kérni, és ami következésképpen néha jelentős késedelmekhez vezet. Ugyanez a helyzet a biotechnológiai innovációk és termékek esetében is, mivel az ilyen termékek számára jelentős előnyökkel járna a vizsgálati módszerre és a tesztelési stratégiákra vonatkozó, a kérelem benyújtása előtti tudományos tanácsadás. Az ilyen termékek kérelmezői vagy bejelentői, különösen a kis- és középvállalkozások, az engedélyezéshez szükséges dokumentáció összeállításakor nem mindig ismerik egyértelműen az alkalmazandó szabályozási és tudományos követelményeket, különös tekintettel az elvégzendő vizsgálatok típusaira és részleteire. Ezért helyénvaló kiterjeszteni a Hatóság által a potenciális kérelmező vagy bejelentő kérésére nyújtott, a kérelem benyújtása előtti általános tanácsadás hatályát a szabályozási szempontokra, többek között az alkalmazandó szabályokra és iránymutatásokra vonatkozó, nem kötelező tanácsadásra, valamint a vizsgálati módszerre és a vizsgálati stratégiákra vonatkozó tudományos tanácsadásra. Ezt a tanácsadást a Hatóság személyzetének és szakértőinek kell biztosítaniuk a legfrissebb tudományos tanács biztosítása érdekében. Tekintettel a kérelem benyújtása előtti általános tanácsadás hatókörének kiterjesztésére, amely tanácsadás már rendelkezésre áll mind az új jóváhagyásokra/engedélyekre, mind pedig azok megújítására vonatkozóan, a továbbiakban nincs szükség külön benyújtás előtti tanácsadásra a megújítások esetében.

(111) A gyakorlat azt mutatja, hogy a benyújtást megelőző szakaszban megrendelt tanulmányok bejelentése kötelezettségének be nem tartása esetére alkalmazandó meglévő eljárási következmények túl súlyosnak tűnnek, különösen a kis- és középvállalkozások számára, és akadályozhatják a versenyképességet és az innovációt

az élelmiszerláncban. Ezért a meg nem felelés esetére alkalmazandó meglévő eljárási következményt a vonatkozó kérelem vagy bejelentés újbóli benyújtását követő hat hónapról három hónapra kell csökkenteni.

(112) A Hatóságon belül a különböző tudományos testületek által végzett kockázatértékelések koherenciájának erősítése, az erősebb szinergiák előmozdítása, valamint az iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok és a tudományos szakvélemények közötti nagyobb fokú harmonizáció előmozdítása érdekében, ami a kérelmezők javát szolgálja, ugyanakkor fokozza a Hatóság kockázatértékelési folyamatainak hatékonyságát és eredményességét, helyénvaló, hogy a Hatóság személyzetének valamely tagja elnököljön a Tudományos Bizottságban és a tudományos testületekben, szavazati jog nélkül. A Tudományos Bizottságnak továbbra is szakértőkből kell állnia.

(113) Az élelmiszer- és takarmányágazatot gyors technológiai előrehaladás jellemzi, beleértve a biotechnológiát, a mesterséges intelligenciát, az intelligens gazdálkodási technikákat, az új megközelítési módszerek kidolgozását, amelyek hozzájárulhatnak az állatkísérletek csökkenéséhez és a körforgásos gazdaság gyakorlataihoz, előmozdítva az erőforrás-hatékonyságot és a hulladékcsökkentést. Ezért helyénvaló lehetővé tenni a tagállamok számára, hogy olyan szabályozói tesztkörnyezeteket hozzanak létre, amelyek környezetet biztosíthatnak ezen innovációk ellenőrzött módon történő teszteléséhez, ösztönözve a kutatást és a fejlesztést, ugyanakkor lehetővé téve olyan adaptív szabályozási gyakorlatok alkalmazását, amelyek a visszajelzések és a folyamatban lévő vizsgálatok eredményei alapján módosíthatók. A 178/2002/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(114) Tekintettel az uniós élelmiszerjog hatálya alá tartozó ágazatok sokféleségére, valamint arra, hogy a tagállamok eltérő élelmiszerrendszerekkel, kulturális preferenciákkal, helyi piaci viszonyokkal, valamint kutatási és kockázatértékelési szervekkel rendelkeznek, a szabályozói tesztkörnyezeteket nemzeti szinten kell létrehozni a szükséges rugalmasság biztosítása érdekében, hogy lehetővé váljon a kifejezetten a helyi igényekre, preferenciákra és fogyasztói magatartásra szabott kísérletezés. Ugyanezen okokból, valamint az innovációnak a teljes élelmiszerlánc mentén történő támogatása érdekében kiskereskedelmi szinten is lehetővé kell tenni a szabályozói tesztkörnyezeteket, és ezért a termékeknek a szabályozói tesztkörnyezetekben élelmiszer-vállalkozók vagy fogyasztók számára történő rendelkezésre bocsátása nem tekinthető forgalomba hozatalnak. Annak biztosítása érdekében azonban, hogy a szabályozói tesztkörnyezetek létrehozása ne veszélyeztesse az élelmiszer-biztonságot vagy a fogyasztók tájékoztatását, és hogy azokat úgy hozzák létre és azok úgy működjenek, hogy lehetővé tegyék a jövőbeli szabályozási változásokhoz szükséges megbízható és hasznos információk gyűjtését, szabályokat kell megállapítani a szabályozói tesztkörnyezeteken belül elérni kívánt célkitűzésekre, a szabályozói tesztkörnyezetek elfogadásának, módosításának és visszavonásának módozataira, a szabályozói tesztkörnyezet keretében végzett tevékenységek ellenőrzésére, a nyomon követésre és a jelentéstételre vonatkozóan, valamint az emberi egészség, az állatok egészsége és a környezet védelmét biztosítandó.

(115) Egyes termékek esetében nem szabad engedélyezni a szabályozói tesztkörnyezeteket. A tapasztalatok azt mutatják, hogy az új élelmiszerek bizonyos típusai etikai vagy kulturális aggályokat vetnek fel a különböző fogyasztói szegmensekben ezen élelmiszerek elfogadhatóságával kapcsolatban. Mivel ezeket a szempontokat az (EU)

2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelettel[48] létrehozott, hatályos szigorú szabályozási keretben lehet a legjobban kezelni, helyénvaló kivenni az új élelmiszereket a szabályozói tesztkörnyezetek hatálya alól. A GMO-k esetében léteznek olyan jogszerű lehetőségek, amelyek lehetővé teszik az innovációk tesztelését, például a 2001/18/EK irányelvnek a géntechnológiával módosított szervezetek (GMO-k) forgalomba hozataltól eltérő célból történő szándékos kibocsátásáról szóló B. része alapján, és a jogbiztonság fenntartása érdekében nem szabad párhuzamos utakat létrehozni. Ezért a szabályozói tesztkörnyezeteket a 2001/18/EK irányelv C. része értelmében engedélyköteles, GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló termékekre kell korlátozni. Ami az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagok új műanyag-újrafeldolgozási technológiáival kapcsolatos innovációkat illeti, az (EU) 2022/1616 bizottsági rendelet[49] IV. fejezete már létrehoz egy keretet, amelynek célja az ilyen új technológiák előzetes engedély nélküli fejlesztésének ösztönzése. A fogyasztók egészségét védő, új újrafeldolgozási technológiák fejlesztésére vonatkozó egységes szabályok biztosítása érdekében helyénvaló kivenni az újrafeldolgozási technológiák fejlesztését a szabályozói tesztkörnyezetek lehetséges alkalmazása alól, és helyette az (EU) 2022/1616 rendelet IV. fejezetében meghatározott eljárásra támaszkodni.

(116) A szabályozói tesztkörnyezetek létrehozására, működtetésére és felügyeletére vonatkozó egységes feltételek és elvek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni a 178/2002/EK rendelettel összefüggésben. Ezeket a végrehajtási hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek[50] megfelelően kell gyakorolni. Szükséghelyzetek esetén a Bizottság sürgősségi eljárás keretében ideiglenesen intézkedéseket fogadhat el, amelyekben kéri az érintett szabályozói tesztkörnyezet felfüggesztését.

(117) Figyelembe véve a Hatóságra a megbízatásának e rendeletben meghatározott módosításokat követő kiterjesztésével háruló további pénzügyi terheket, fontolóra lehetne venni díjak megállapítását az EFSA új feladatainak teljes vagy részleges finanszírozása érdekében.

(118) A fejlett terápiás vizsgálati gyógyszerekkel (ATMP-k) – többek között a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv[51] 2. cikke szerinti, géntechnológiával módosított szervezeteket (GMO-kat) tartalmazó vagy azokból álló gyógyszerekkel – végzett klinikai vizsgálatok korai hozzáférést biztosíthatnak a ritka vagy más módon nem kezelhető állapotban lévő betegek számára a transzformatív kezelésekhez, és fontosak az ilyen kezelésekre szánt gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének előkészítéséhez. Egyes fejlett terápiás vizsgálati gyógyszerek jellege és kialakítása

---

48 Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2015/2283 rendelete (2015. november 25.) az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 327., 2015.12.11., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj).

49 A Bizottság (EU) 2022/1616 rendelete (2022. szeptember 15.) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő, újrafeldolgozott műanyagokról és műanyag tárgyakról, valamint a 282/2008/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 243., 2022.9.20., 3. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj).

50 Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

51 Az Európai Parlament és a Tanács 2001/18/EK irányelve (2001. március 12.) a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 106., 2001.4.17., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

olyan, hogy a GMO-k környezetbe történő szándékos kibocsátásából eredő, az emberi egészséget és a környezetet érintő kockázatok a gyakorlatban kizártak vagy elhanyagolhatók. Például a vírusvektorok esetében, amelyek genetikai anyag sejtekbe juttatására használt, géntechnológiával módosított vírusok, a vad vírusgenomot nagyrészt eltávolítják, ami reprodukcióra képtelen rekombinált részecskéket eredményez. Mivel ezek a részecskék önmagukban nem képesek reprodukcióra, legfeljebb elhanyagolható kockázatot jelentenek az emberi egészségre és a környezetre.

(119) Következésképpen a GMO-k környezetbe történő szándékos kibocsátásából eredő kockázatoknak az 536/2014/EU rendelet szerinti ellenőrzése során kockázatarányos megközelítést kell alkalmazni, és az 1394/2007/EK rendeletet módosítani kell az emberi egészségre és a környezetre semmilyen kockázatot nem jelentő vagy elhanyagolható kockázatot jelentő GMO-kból álló vagy azokat tartalmazó fejlett terápiás vizsgálati gyógyszerek bizonyos egyértelműen körülhatárolt kategóriái tekintetében. Jóllehet helyénvaló a fejlett terápiás vizsgálati gyógyszerek bizonyos egyértelműen körülhatárolt kategóriái tekintetében mentességet adni a környezeti kockázatértékelés benyújtása alól, a klinikai vizsgálatok megbízóinak azonban a klinikai vizsgálat iránti kérelem részeként nyilatkozatot kell benyújtaniuk, amelyben kifejtik, hogy az érintett fejlett terápiás vizsgálati gyógyszerek miért tartoznak egy vagy több olyan konkrét termékkategóriába, amelyek nem, vagy csak elhanyagolható mértékben jelentenek kockázatot az emberi egészségre és a környezetre. A(z) […] rendelet [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] [148]. cikkében említett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) ellenőriznie kell ezt a nyilatkozatot. A kockázatarányos megközelítés ugyanezen megfontolásai miatt a fejlett terápiás vizsgálati gyógyszerek fent említett kategóriáit mentesíteni kell az 536/2014/EU rendelet gyártásra és behozatalra vonatkozó követelményei alól is. Az 1394/2007/EK rendelet fent említett módosításaival való összhang biztosítása érdekében az 536/2014/EU rendelet I. mellékletét is módosítani kell.

(120) A tudományos és műszaki haladás ösztönzi a fejlett terápiás gyógyszerek fejlesztését. A fejlett terápiás gyógyszerekre vonatkozó jogszabályi keret időtállóvá tétele érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az 1394/2007/EK rendelet módosítása céljából, a fejlett terápiás gyógyszerek területén elért műszaki és tudományos előrehaladás fényében egyértelművé téve a módosítottszövet-alapú készítmény fogalmának meghatározását, anélkül, hogy kiterjesztené e fogalommeghatározás hatályát. E célból a Bizottságnak megfelelő konzultációkat kell folytatnia az Ügynökséggel és az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testülettel.

(121) Az e rendeletben – többek között az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek és a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek, a finanszírozáshoz való hozzáférés, a biohasonló gyógyszerek és a mesterséges intelligencia egészségügyi biotechnológiai ágazatban történő alkalmazása tekintetében – meghatározott intézkedések célja az egészségügyi biotechnológiai ágazat erősítése. Ezen intézkedések célja az egészségügyi biotechnológiai termékek és szolgáltatások kutatásának, fejlesztésének, tesztelésének és piacra lépésre való előkészítésének előmozdítása. Ez a helyzet a fejlett terápiák kiválósági központjai esetében, amelyek általános célja a fejlett terápiák forgalomba hozatalának felgyorsítása, a klinikai átültetés felgyorsítása, a minőség-ellenőrzés javítása és a betegek hozzáférésének megkönnyítése Unió-szerte. Hasonlóképpen, a biotechnológiai fejlesztési akcelerátorok célja, hogy megbízható tesztelési vagy demonstrációs létesítményeket

biztosítsanak a folyamatok teszteléséhez, validálásához és a kis tételek gyártásához, a klinikai vizsgálatok kezdeti szakaszaiban is. Hasonlóképpen, a biotechnológiai termékek piacra jutási ideje az egyik olyan kulcsfontosságú tényező, amely hatással van az ágazatba történő beruházásokra, és ennek megfelelően a biotechnológiai ágazatban működő fejlesztők és induló vállalkozások finanszírozási eszközökhöz való hozzáférésére. Az ezen intézkedések hatálya alá tartozó számos termék várhatóan biológiai gyógyszer, amelynek esetében a klinikai fejlesztés és vizsgálatok alapvető lépést jelentenek a piacra jutás felé vezető úton. Ezért az e rendeletben – különösen az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektekre és a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektekre vonatkozóan – meghatározott intézkedések szervesen kapcsolódnak az európai klinikai fejlesztés megerősítéséhez, és függenek attól. Ennek az az oka, hogy az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek és a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek keretében várhatóan fejlesztésre vagy támogatásra kerülő valamennyi biotechnológiai termék nagyon nagy mértékben függ az Unión belüli klinikai fejlesztés hatékony és élénk ökoszisztémájától.

(122) Az 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek[52] a biotechnológiai innovációk uniós piacra jutásának egyszerűsítése és a piacra jutáshoz szükséges idő lerövidítése érdekében történő módosítása elengedhetetlen az uniós klinikai vizsgálati folyamatok észszerűsítéséhez és felgyorsításához, valamint ahhoz, hogy a jogszabályi keret globálisan versenyképessé váljon annak érdekében, hogy több klinikai fejlesztést vonzzon az Unióba. Az Unióban végzett klinikai vizsgálatok engedélyezésére vonatkozó hatékony, gyorsított és észszerűsített jogszabályi keret hiányában az e rendeletben foglalt egyéb intézkedések – különösen az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek és a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek elismerésére és támogatására vonatkozó keret – nem lennének hatékonyak, mivel minden egészségügyi biotechnológiai gyógyszer esetében a legkorszerűbb klinikai fejlesztésre és a klinikai vizsgálatok engedélyezése tekintetében globálisan versenyképes szabályozási keretre van szükség.

(123) A klinikai vizsgálatok korai hozzáférést biztosítanak a leginnovatívabb terápiákhoz, hozzájárulnak a fenntartható egészségügyi rendszerhez, fenntartják a tudományos kiválóságot és a speciális készségeket, valamint támogatják a jólétet az Unióban. Különösen fontos az innovatív biológiai gyógyszerek klinikai vizsgálatok révén történő fejlesztésének lehetővé tétele, mivel ezek a gyógyszerek gyakran életmentő terápiás lehetőségeket kínálnak, többek között a rákkezelésben vagy a ritka genetikai betegségekkel szemben, és összetettségük miatt gyakran nehezebben és drágábban fejleszthetők. Azáltal, hogy a biológiai gyógyszerek klinikai vizsgálatainak száma növekszik az Unióban, potenciálisan növekedhet az uniós gyártás is, emellett nagyobb számban és korábban kerülhet sor a biológiai gyógyszerek forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel összefüggő hatósági vizsgálataira, valamint magasabb lehet az uniós klinikai adatok százalékos aránya a forgalombahozatali engedély iránti kérelmekben. Ezzel összefüggésben a biológiai gyógyszerek értékesítése a növekedés fő hajtóereje. 2024-ben az Európai Unió 228 milliárd EUR-t költött gyógyszerekre listaáron, ebből 95 milliárd EUR-t biológiai gyógyszerekre, ami jelenleg az összes gyógyszerkiadás 41 %-át teszi ki. A biológiai gyógyszerekre fordított kiadások

[52] Az Európai Parlament és a Tanács 536/2014/EU rendelete (2014. április 16.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 158., 2014.5.27., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

növekedési üteme továbbra is, háromszorosan meghaladja a kis molekulák (~5 %) és a teljes vényköteles gyógyszerek piacának kiadásaiét, és aránya a legutóbbi időszakban 14,7 % volt[53]. Ezzel összefüggésben szükségesnek tűnik az 536/2014/EU rendelet egyszerűsítése és a multinacionális klinikai vizsgálatok felgyorsítása az egészségügyi biotechnológiai innovációk piacra jutási idejének felgyorsítása és ezáltal az e rendeletben meghatározott érdemi rendelkezések hatékonyságának biztosítása érdekében.

(124) Ugyanakkor az 536/2014/EU rendelet minden klinikai vizsgálatra alkalmazandó, függetlenül a vizsgálati gyógyszer típusától, azaz attól, hogy biológiai vagy kémiai molekulákról van-e szó. Az 536/2014/EU rendelet e rendelet révén történő, az említett rendelet észszerűsítését és egyszerűsítését célzó módosításai azonban különösen a biológiai gyógyszerek szempontjából relevánsak. Ennek az az oka, hogy a biológiai gyógyszerek fejlesztése nagymértékben multinacionális klinikai vizsgálatokra támaszkodik annak érdekében, hogy képes legyen szükséges számú beteget toborozni.

(125) Emellett a tervezett módosítások hatályának a biológiai anyagokra történő korlátozása ellentétes lenne az 536/2014/EU rendelet azon alapelvével, hogy a klinikai vizsgálatok engedélyezésének harmonizált uniós szintű rendszerét kell létrehozni. Ezáltal két engedélyezési út jönne létre a kémiai gyógyszerek és a biológiai gyógyszerek számára, és nem lenne helyénvaló ezeket eljárási szempontból megkülönböztetni, figyelembe véve az 536/2014/EU rendeletben létrehozott összehangolt értékelési eljárást, valamint az említett rendeletben előírt egységes EU-s portált és adatbázist mint az összes kérelem elektronikus benyújtására és értékelésére szolgáló informatikai rendszert. Emellett a biológiai és a kémiai gyógyszerekre vonatkozó eltérő határidők előírása bizonytalanságot teremthet a fejlesztők számára, és úgy érzékelhető, hogy kettős mércét jelent a gyógyszerekkel kapcsolatos klinikai fejlesztésben, ahol a gyakran összetettebb biotechnológiai termékek rövidebb és észszerűbb határidők alkalmazásának előnyében részesülhetnek. Ez a nem egységes megközelítés potenciálisan növelheti a szabályozó hatóságok terheit is, és eltérő nemzeti értelmezésekhez vezethet a vonatkozó engedélyezési eljárások végrehajtását illetően. Ez viszont azzal a veszéllyel járna, hogy hátrányos helyzetbe hozná a multinacionális klinikai vizsgálatokat, ami több negatív hatással járna a biológiai fejlesztésre nézve. Ezenkívül egy ilyen megközelítés különösen negatív hatással lehet az olyan kombinált gyógyszereket tesztelő kombinált vizsgálatokra, amelyek esetében a biológiai és a vegyi hatóanyagokat egyetlen gyógyszerformában egyesítik, az olyan, károsodást okozó, orvosi kezelésre szoruló állapotok kezelése érdekében, mint például – de nem kizárólag – az emlő-, a tüdő-, a vastagbélrák vagy az autoimmun betegségek, valamint a biológiai és vegyi gyógyszereket összehasonlító vizsgálatokra vagy a kontrollcsoportban a szokásos kezelésként kémiai gyógyszert alkalmazó vizsgálatokra. Következésképpen az 536/2014/EU rendelet módosításait a biológiai és a kémiai gyógyszerekre egyaránt alkalmazni kell.

(126) Nagy népességének, gazdag genetikai sokféleségének, tudományos kiválóságának és stabil kutatási infrastruktúráinak, valamint magas szintű etikai, minőségi és biztonsági normáinak köszönhetően az Unió egyedülálló előnyökkel rendelkezik a multinacionális klinikai vizsgálatok helyszíneként. Ezen erősségek teljes körű kiaknázása érdekében, valamint figyelembe véve a kutatásnak és a klinikai vizsgálatoknak a prosperáló egészségügyi biotechnológiai ágazat szempontjából

[53] Lásd e dokumentum mellékletében a 2. ábrát: Az uniós kiadások növekedése a listaárak szintjén szegmensenként és vezető terápiás területenként.

betöltött kulcsfontosságú és egyre nagyobb szerepét, módosítani kell az 536/2014/EU rendeletet az engedélyezési eljárások további egyszerűsítése és felgyorsítása érdekében, különösen a multinacionális klinikai vizsgálatok esetében.

(127) A multinacionális klinikai vizsgálatokban a jóváhagyási folyamatok felgyorsítása és észszerűsítése érdekében erősebb vezető szerepet kell biztosítani a jelentéskészítő tagállamnak, és tovább kell erősíteni a kölcsönös bizalom és az egymásra való támaszkodás elvét. A jelentéskészítő tagállam által végzett, többek között a vizsgálat etikai szempontjaira kiterjedő értékelésnek referenciaként kell szolgálnia a többi érintett tagállam számára. Az érintett tagállamoknak csak szükség esetén kell kiegészíteniük a jelentéskészítő tagállam által végzett értékelést, és jogosultaknak kell lenniük arra, hogy etikai, valamint a vonatkozó nemzeti jogszabályokból vagy a nemzeti szokásos kezelésből fakadó észrevételeket fogalmazzanak meg. A jelentéskészítő tagállam értékelésére való támaszkodás erősítése csökkentené a párhuzamos munkavégzést, és lehetővé tenné a tagállamok és a megbízók számára, hogy hatékonyabban osszák el az erőforrásokat, miközben biztosítaná a vizsgálati alanyok magas szintű védelmét és az adatok robusztusságát.

(128) A klinikai vizsgálatok jóváhagyásával összefüggésben meghatározott határidőkre van szükség az engedélyezési eljárás gyorsaságának biztosítása és kiszámíthatóságának fokozása érdekében, különösen a multinacionális klinikai vizsgálatok esetében. A meghatározott maximális határidőknek lehetővé kell tenniük a hatékony tervezéssel rendelkező tagállami hatóságok számára, hogy csökkentsék az inaktivitási időszakokat és ezáltal az értékelési szakaszok közötti hatósági késedelmeket, és összességében lehetővé kell tenniük a klinikai vizsgálatok jóváhagyására vonatkozó rövid eljárást. A jelentéskészítő tagállamra való erősebb ráhagyatkozás hatékonyságjavulást is eredményezne, javítaná az erőforrások elosztását, és lehetővé tenné az egymást követő értékelési lépések lerövidítését anélkül, hogy veszélyeztetné az értékelések minőségét. Ez a megbízók számára is előnyös lenne, mivel a klinikai vizsgálat gyorsabb megkezdését, valamint a hatékonyabb tervezés érdekében nagyobb átláthatóságot és kiszámíthatóságot eredményezne. Annak érdekében, hogy csökkentsék a hatósági szűk keresztmetszeteket a multinacionális klinikai vizsgálatokban az I. és a II. rész értékelései közötti összehangolt együttműködés lehetővé tételével, a vonatkozó értékelési határidőket egymáshoz kell igazítani.

(129) Felismerve a fejlett terápiás gyógyszerek (ATMP-k) mint a biotechnológiai és a regeneratív gyógyászati innováció mozgatórugóinak fontosságát, helyénvaló számos szabályozási rendelkezést bevezetni a klinikai vizsgálatok Unión belüli engedélyezésének egyszerűsítése és lerövidítése érdekében. A fejlett terápiás gyógyszerekre irányuló klinikai vizsgálatok elvégzésének felgyorsítása érdekében az engedélyezési eljárást le kell rövidíteni a jelenleg alkalmazandó további 50 napos értékelési időszak megszüntetésével.

(130) Ezenkívül a kölcsönös bizalom kiaknázása és a magas szintű etikai normák előmozdítása érdekében az etikai bizottságokat be kell vonni az engedélyezéshez szükséges dokumentáció I. része etikai szempontjainak értékelésébe. Ezt az etikai szempontot be kell építeni a jelentéskészítő tagállam értékelő jelentésébe. Az érintett tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy adott esetben olyan konszolidált észrevételeket vethessenek fel, amelyek beépítik az illetékes etikai bizottságaiktól származó észrevételeket. Az etikai felülvizsgálatnak a jelentéskészítő tagállam általi, az I. rész értékelésébe való kötelező beépítése biztosítaná, hogy az etikai felülvizsgálatot összehangoltabb és átláthatóbb módon végezzék. Ennek a beépítésnek emellett kevesebb és következetesebb észrevételt kell eredményeznie, és ezáltal

támogatnia kell az értékelés általános megalapozottságát, a megbízókra és a nemzeti szabályozó szervekre háruló terhek csökkentése mellett.

(131) Helyénvaló, hogy egy továbbfejlesztett EU-s portál technikai eszközöket biztosítson az érintett tagállamok és a megbízó közötti egyértelmű és időben történő kommunikációhoz az értékelés során, amikor információkéréseket bocsátanak ki.

(132) A multinacionális klinikai vizsgálatokban az I. rész értékelései hatékonyságának és gyorsaságának további növelése érdekében, amennyiben a nemzeti jog előírja az I. részhez tartozó dokumentumok fordítását, ezeket a II. résszel együtt kell értékelni. E fordítások pontosságával kapcsolatos észrevételeket az érintett tagállamok a II. rész értékelési folyamata során fogják felvetni a megbízónak. A fordítás minősége értékelésének a kérelem II. részébe való áthelyezése lehetővé teszi a jelentéskészítő tagállam számára, hogy a vizsgálat technikai és tudományos értékelésére összpontosítson, míg az érintett tagállamok továbbra is képesek lennének ellenőrizni a nyelvi pontosságot és a területük szempontjából vett alkalmasságot.

(133) Annak biztosítása érdekében, hogy a klinikai vizsgálatok megbízója e vizsgálatokat az életciklusuk során dinamikusan hozzáigazíthassa a megváltozott körülményekhez, illetve a tudományos fejlemények figyelembevétele és a klinikai vizsgálat zökkenőmentes lefolytatásának biztosítása érdekében lehetővé kell tenni párhuzamos lényeges módosítások benyújtását. Az ilyen beadványokat meg kell engedni, ha a lényeges módosítás – annak ellenére, hogy egy másik lényeges módosítás jóváhagyása folyamatban van – a dokumentáció különálló és független szempontjait érinti. A párhuzamos lényeges módosítások lehetővé tétele támogatná a szabályozási rendszer nagyobb rugalmasságát és reagálóképességét. Megkönnyítené a vizsgálati alanyok biztonságával kapcsolatos frissítéseket, és lehetővé tenné a felmerülő tudományos ismeretekre való időben történő reagálást, vagy lehetővé tenné az operatív kiigazításokat a betegek hozzáférésének és a vizsgálatok hatékonyságának javítása érdekében.

(134) A klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos beadványok hatékonyságának és következetességének a tagállamokban történő további támogatása érdekében helyénvaló harmonizált sablonokat kidolgozni és kötelezővé tenni a klinikai vizsgálatok iránti kérelmek II. részhez tartozó dokumentumainak benyújtásához. A harmonizált sablonok használata várhatóan egyszerűsíti a kérelmezési és értékelési folyamatokat, és csökkenti mind a megbízók, mind a tagállamok adminisztratív terheit. A harmonizált sablonok a műszaki és tudományos fejlődés fényében aktualizálhatók. Az érintett tagállamok dönthetnek úgy, hogy a jelentéskészítő tagállamnak a kérelem II. részének közös szempontjaira és elemeire vonatkozó értékelésére is támaszkodnak, ami tovább egyszerűsíti az előzetes engedélyezést, és növeli a hatékonyságot.

(135) Az innovatív és személyre szabott terápiák gyakran ötvözik a gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök, köztük az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök használatát. Az ilyen terápiák fejlesztése során előfordulhat, hogy egy vagy több gyógyszer klinikai vizsgálatát össze kell kapcsolni egy vagy több orvostechnikai eszköz klinikai vizsgálatával vagy egy vagy több in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz teljesítőképesség-vizsgálatával. Az ilyen kombinált vizsgálatok engedélyezése és elvégzése összetett feladat, mivel az egészségügy területére vonatkozó két vagy három uniós jogszabályi keret követelményeit kell alkalmazni, és e vizsgálatokat jellemzően több tagállamban végzik. Az innováció támogatása, valamint a megbízók és a tagállamok erőforrásainak hatékony felhasználása érdekében külön utat kell

kialakítani az ilyen kombinált vizsgálatok engedélyezésére és elvégzésére, amely magában foglalja a tagállamok közötti összehangolt értékelést.

(136) A Covid19-világjárvány során szerzett tapasztalatok azt mutatják, hogy az Uniónak gyorsan kell intézkedéseket hoznia a válság szempontjából releváns gyógyszerek fejlesztésének és az azokhoz való hozzáférésnek a megerősítése érdekében, beleértve az újonnan felmerülő, a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély által okozott betegség megelőzése, kezelése vagy diagnosztizálása szempontjából releváns multinacionális klinikai vizsgálatok engedélyezésének felgyorsítását, egyszerűsítését és észszerűsítését. Az újonnan felmerülő egészségügyi veszélyek időben, hatékonyan és összehangoltan történő kezeléséhez és esetleges megfékezéséhez szabályozási rugalmasságra van szükség, beleértve a klinikai vizsgálatok gyorsított engedélyezési eljárását is. Ezért helyénvaló gyorsított eljárást lehetővé tenni a multinacionális klinikai vizsgálatok engedélyezésére olyan helyzetekben, amikor az (EU) 2022/2371 európai parlamenti és tanácsi rendelet[54] 23. cikkének (1) bekezdésével összhangban uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzetet ismertek el, vagy amikor olyan, új, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély merül fel, amely valószínűsíthetően uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzet elismeréséhez vezet. Ennek ki kell egészítenie az uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzet esetén a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekkel való ellátás biztosítását célzó intézkedési keretről szóló (EU) 2022/2372 tanácsi rendelet[55] szerinti intézkedéseket.

(137) Az 536/2014/EU rendelet alkalmazása során szerzett tapasztalatok alapján helyénvaló a klinikai vizsgálatok engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó követelményeket még jobban kiigazítani a vizsgálati alanyokra jelentett kockázatok szerint. Ebben az összefüggésben tovább kell finomítani a kockázatbesorolási rendszert azáltal, hogy különbséget tesznek azon, minimális beavatkozással járó klinikai vizsgálatok, amelyeket a forgalombahozatali engedélyezés utáni vizsgálatok jelentenek, és azon, kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálatok között, amelyek olyan engedélyezett gyógyszereket alkalmaznak, amelyek hatékonyságára és biztonságosságára vonatkozóan igazolt tudományos bizonyítékok állnak rendelkezésre, de amelyeket az eredeti forgalombahozatali engedélyükön kívül használnak.

(138) A minimális beavatkozással járó klinikai vizsgálatok kritériumainak megfelelő klinikai vizsgálatok tekintetében csak etikai felülvizsgálatot kellene előírni a klinikai vizsgálat megkezdése előtt. A kockázatarányos megközelítés fokozott alkalmazása hozzá fog járulni egy olyan szabályozási keret előmozdításához, amely elősegíti a kutatást és az innovációt. A megbízók, különösen azok a nem kereskedelmi megbízók, akik az Unióban a minimális beavatkozással járó és a kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálatok többségét végzik, az adminisztratív terhek csökkentése révén nagymértékben élvezhetik az egyszerűsített és kockázatarányos szabályozási követelmények előnyeit, anélkül, hogy a vizsgálati alanyok biztonsága, jólléte és jogai veszélybe kerülnének. A kockázatarányos szabályozási keret megerősített alkalmazása

---

54 Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/2371 rendelete (2022. november 23.) a határokon átterjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről (*HL L 314., 2022.12.6., 26. o.*, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

55 A Tanács (EU) 2022/2372 rendelete (2022. október 24.) az uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzet esetén a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedésekkel való ellátás biztosítását célzó intézkedési keretről.

továbbá lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy a vizsgálati alanyokra nézve nagyobb kockázattal járó klinikai vizsgálatok értékelésére összpontosítsanak.

(139) Annak biztosítása érdekében, hogy a klinikai vizsgálatok pontosan tükrözzék a célcsoportot annak teljes sokféleségében, valamint a veszélyeztetett népességcsoportok számára rendelkezésre álló kezelések javítása céljából a valószínűleg jelentős klinikai előnnyel járó gyógyszereket teljeskörűen és megfelelően tanulmányozni kell az e konkrét csoportokra gyakorolt hatásaik, többek között a sajátos jellemzőikkel kapcsolatos követelmények, valamint az e csoportokhoz tartozó vizsgálati alanyok egészségének és jóllétének védelme tekintetében. Ebben az összefüggésben a veszélyeztetett népességcsoportok, például a korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen vizsgálati alanyok, a kiskorúak, valamint a várandós vagy szoptató nők védelme megköveteli a klinikai vizsgálatokból való kizárásuk és a klinikai vizsgálatokba való bevonásuk kockázatainak megfelelő összevetését. Ez összhangban van az Orvosok Világszövetsége Helsinki Nyilatkozatának 2024. évi változatával.

(140) Az (EU) 2025/327 rendelet IV. fejezete alapján hozzáférhető elektronikus egészségügyi adatok értékes betekintést nyújthatnak a klinikai vizsgálatokba, különösen a vizsgálati terv vagy a vizsgálati gyógyszerek dokumentációjának kialakítása tekintetében. Ezért a megbízók számára lehetővé kell tenni, hogy ezeket az adatokat felhasználják a klinikai vizsgálat engedélyezése vagy módosítása iránti kérelem benyújtásakor. Ezen túlmenően az illetékes hatóságoknak figyelembe kell venniük ezeket az adatokat az ilyen kérelmek értékelése során.

(141) Egy gyógyszer fejlesztése különböző klinikai vizsgálatokat tehet szükségessé mindaddig, amíg nem állnak rendelkezésre a gyógyszer biztonságosságára és hatékonyságára vonatkozó robusztus adatok a forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtásának alátámasztására. A termékekkel kapcsolatos ismeretek fokozatosan épülnek ki e fejlesztés során. Ha ugyanazt a dokumentációt használják egy vizsgálati gyógyszerre különböző klinikai vizsgálatok során, az segít biztosítani a következetes és teljes körű információk gyűjtését, észszerűsíti a termékfejlesztést, támogatja a hatékony értékelést, irányítást és felügyeletet, és felgyorsíthatja a piacra jutási időt. Ezért a megbízó számára lehetővé kell tenni, hogy kérhesse a vizsgálati gyógyszer alapdokumentációjának kidolgozását, és hogy erre a dokumentációra támaszkodjon azáltal, hogy az érintett vizsgálati gyógyszerrel kapcsolatos valamennyi klinikai vizsgálatban hivatkozik rá. Az alapdokumentáció naprakészen tartása érdekében a megbízók számára lehetővé kell tenni, hogy kérhessék annak módosítását. A vizsgálati gyógyszerrel végzett vizsgálatokban érintett tagállamok egyikének vállalnia kell az alapdokumentáció letéteményes tagállamának szerepét, és felelősséget kell vállalnia az alapdokumentáció teljességének és alkalmasságának ellenőrzéséért, valamint az annak aktualizálására irányuló kérelmek kezeléséért. Az alapdokumentációban érintett tagállamoknak a letéteményes tagállam értékelésére kell támaszkodniuk. A letéteményes tagállam adott esetben konzultálhat az érintett tagállamokkal.

(142) A biohasonló gyógyszerek fejlesztése során az összetett biológiai és biotechnológiai hatóanyagok analitikai és funkcionális jellemzési módszereinek gyors fejlődése testre szabott klinikai megközelítést tesz szükségessé a biohasonló gyógyszerek fejlesztése során, és kisebb szükség van megerősítő összehasonlító klinikai hatékonysági vizsgálatokra. A klinikai adatokra vonatkozó, kockázattal arányosabb követelmények felé történő elmozdulást a biohasonló gyógyszerekre vonatkozó egyszerűsített vizsgálatigyógyszer-dokumentáció (IMPD) benyújtása egészítené ki; e dokumentáció

adott esetben a minőségre és a minőség-ellenőrzésre vonatkozó adatokat helyettesíti a hatóanyagra vonatkozó, releváns kiegészítő minőségi törzsdokumentációra vagy a megfelelő tanúsítványokra való hivatkozással. Ennek a kettős egyszerűsítésnek és észszerűsítésnek a kulcsfontosságú összehasonlíthatósági adatok hatósági ellenőrzésére kell összpontosítania, ahelyett, hogy a vizsgálati gyógyszer teljes minőségi dokumentációjának párhuzamos benyújtását és értékelését írná elő. A minőségi adatok egyszerűsített és megbízható értékelése és a célzott klinikaiadat-generálás ötvözésének támogatnia kell a biohasonló gyógyszerek integrált és hatékony fejlesztési útvonalát, csökkentve a biohasonló gyógyszerek gyártóinak adminisztratív terheit és fejlesztési költségeit, különösen az Unióban. A biohasonló gyógyszerek gyorsabb piacra jutásának elő kell segítenie a betegek megfizethetőbb biológiai terápiákhoz való hozzáférését.

(143) Annak érdekében, hogy mind a megbízók, mind a tagállamok számára tovább optimalizálják az erőforrások felhasználását, lehetővé kell tenni, hogy a klinikai vizsgálat iránti kérelemben hivatkozni lehessen a hatóanyag-törzsadatokra vagy a megfelelő tanúsítványra, vagy egy olyan tanúsítványra, amely megerősíti, hogy a hatóanyag minőségét az Európai Gyógyszerkönyv vonatkozó monográfiája megfelelően ellenőrzi, vagy adott esetben tanúsított platformtechnológia-törzsadatokra bármely vizsgálati gyógyszer esetében, beleértve a fejlett terápiás gyógyszereket is. Ezekben az esetekben az egyszerűsített vizsgálatigyógyszer-dokumentációnak tartalmaznia kell a hatóanyagra vagy annak gyártására vonatkozó minden olyan releváns adatot, amely nem szerepel a hivatkozott törzsadatokban vagy tanúsítványban.

(144) Annak érdekében, hogy kezelni lehessen a vizsgálati gyógyszerek és kiegészítő gyógyszerek vizsgálati alanyok részére történő kiadásának megnövekedett jelentőségét, az 536/2014/EU rendeletet módosítani kell annak érdekében, hogy keretet biztosítson arra, hogy a terméket a klinikai vizsgálatokat engedélyező tagállamon belül ellenőrzötten szállítsák, közvetlenül a vizsgálati alanyok lakóhelyére vagy közforgalmú gyógyszertáron keresztül, vagy a vizsgáló felügyelete alatt álló felhatalmazott személy által. Ez biztosítja a felelős és átlátható kiadási gyakorlatokat, és igazodik a való életben jelentkező szükségletekhez, amint azt a Covid19-világjárvány is megmutatta. A közforgalmú gyógyszertárban vagy felhatalmazott személy által történő forgalmazás különösen csoportokon végzett klinikai vizsgálatok esetében jöhet szóba.

(145) A szabályozás hatékonyságának fokozása, az 536/2014/EU rendelet Unió-szerte következetes végrehajtásának biztosítása, valamint a gyógyszerfejlesztők számára a követelmények kiszámíthatóságának elősegítése érdekében keretet kell biztosítani a vizsgálati gyógyszerek és a kiegészítő gyógyszerek forgalmazására vonatkozó nemzeti követelmények harmonizálásához, különösen a decentralizált és a multinacionális klinikai vizsgálatok esetében. E harmonizáció eléréséhez az inspekciós munkacsoportoknak, amelyek a közvetlenül vagy közvetve a helyes klinikai gyakorlattal, a helyes gyártási gyakorlattal és a helyes forgalmazási gyakorlattal kapcsolatos valamennyi kérdésben észrevételeket és ajánlásokat fogalmaznak meg, a Bizottsággal együttműködve iránymutatásokat kell kidolgozniuk, és azokat szükség szerint felül kell vizsgálniuk, hogy tükrözzék a klinikai vizsgálatok terén elért műszaki és tudományos fejlődést. Figyelembe véve a tagállamokat képviselő tagok szaktudását és tapasztalatát, az inspekciós munkacsoportok különösen alkalmasak a nemzeti követelmények összehangolásának megkönnyítésére, a szükségtelen adminisztratív akadályok felszámolására, valamint az Unión belüli klinikai vizsgálatok

lefolytatásával kapcsolatos hatékonyabb és összehangoltabb megközelítés előmozdítására.

(146) Az 536/2014/EU rendelet végrehajtásának megkönnyítése érdekében, ugyanakkor megőrizve a vizsgálati gyógyszerek minőségének védelmét és nagyobb kiszámíthatóságot biztosítva a megbízók számára, helyénvaló meghatározni az arra vonatkozó általános elveket is, hogy miként biztosítható a minőség a gyártási és behozatali engedélyhez nem kötött folyamatokban, például az újracsomagolás és az újracímkézés során.

(147) A vizsgálati gyógyszerek gyártására vonatkozó jogi követelményeknek való megfelelés érintett szervezetek általi, felügyeleti rendszeren keresztül történő ellenőrzése alapvető fontosságú annak biztosításához, hogy e rendelet célkitűzései ténylegesen megvalósuljanak. A vizsgálati gyógyszerek gyártásának felügyeletére alkalmazni kell az (EU) …/… irányelvnek [*az elfogadást követően beillesztendő hivatkozás, vö. COM*(2023) 192 *final*] a felügyeleti rendszerre és az inspekciókkal kapcsolatos együttműködésre vonatkozó rendelkezéseit, valamint az (EU) …/… európai parlamenti és tanácsi rendeletnek [*az elfogadást követően beillesztendő hivatkozás, vö.* COM(2023) 193 *final*] az illetékes nemzeti hatóságok és az Ügynökség közötti, a harmadik országokban végzett inspekciók terén folytatott együttműködésre vonatkozó rendelkezéseit.

(148) Az 536/2014/EU rendelet rendelkezéseinek való megfelelés felügyeleti rendszeren keresztül történő ellenőrzése – beleértve a helyes klinikai gyakorlatoknak való megfelelés ellenőrzését is – alapvető fontosságú annak biztosításához, hogy e rendelet célkitűzései ténylegesen megvalósuljanak. Ezért a tagállamok illetékes hatóságait fel kell hatalmazni arra, hogy szükség esetén helyszíni vagy távoli inspekciókat végezzenek, beleértve az előre be nem jelentett inspekciókat is. Szükség esetén a tagállam illetékes hatósága számára lehetővé kell tenni azt is, hogy támogatást kérjen egy másik tagállamtól vagy az Ügynökségtől a közös inspekció elvégzéséhez, vagy felkérjen egy tagállamot vagy az Ügynökséget, hogy a nevében végezzék el az inspekciót.

(149) A klinikai vizsgálatok diszruptív és innovatív megközelítései szükségessé tehetik a klinikai vizsgálatok jóváhagyására és lefolytatására vonatkozó szabályok kiigazítását. Ahhoz, hogy ki lehessen aknázni ezen innováció előnyeit a szükséges biztosítékok nyújtása mellett, alapvető fontosságú biztonságos teret teremteni az új szabályozási megközelítések és technológiák teszteléséhez. Ez adott esetben magában foglalja a mesterséges intelligencia használatát a vizsgálatok tervezése, az adatgyűjtés, az elemzés és a résztvevők közötti interakció során. Ezért lehetővé kell tenni, hogy szabályozói tesztkörnyezet formájában ellenőrzött kísérleti környezetet hozzanak létre, amely lehetővé teszi a szabályozók számára, hogy teszteljék a klinikai vizsgálatok engedélyezésének és lefolytatásának új módszereit, például akkor, ha a dokumentáció egyes követelményei nem teljesíthetők teljes mértékben, miközben erős biztosítékokat nyújtanak a résztvevők védelme és az adatok robusztussága tekintetében. A tesztkörnyezettel kapcsolatos tevékenységekből levont tanulságoknak információkkal kell szolgálniuk a jövőbeli iránymutatásokhoz és adott esetben a jogszabály-módosításokhoz.

(150) A személyes adatok 536/2014/EU rendelet szerinti kezelésének meg kell felelnie a személyes adatok – többek között a genetikai adatok és az egészségügyi adatok –

védelmére vonatkozóan az (EU) 2016/679[56] és az (EU) 2018/1725 európai parlamenti és tanácsi rendeletben[57] meghatározott követelményeknek. Helyénvaló egyértelművé tenni, hogy a személyes adatok klinikai vizsgálatokkal összefüggésben történő kezelésének alapját az (EU) 2016/679 rendelet 6. cikke (1) bekezdésének c) pontja értelmében az 536/2014/EU rendelet határozza meg. Az Ügynökségnek hozzáféréssel kell rendelkeznie a közérdekű feladatainak ellátásához vagy az 536/2014/EU rendelet 40., 80. és 81. cikke szerinti jogi kötelezettségeknek való megfeleléshez szükséges személyes adatokhoz. A Bizottságnak hozzá kell férnie az 536/2014/EU rendelet 78., 79., 80. és 81. cikke szerinti feladatainak ellátásához szükséges személyes adatokhoz.

(151) Az 536/2014/EU rendeletet módosítani kell különösen annak előírása érdekében, hogy a megbízók és a vizsgálók a klinikai vizsgálatok engedélyezésének kérelmezése és a vizsgálatok lefolytatása során kezeljék a személyes adatokat, amennyiben ez a gyógyszerek biztonságosságának és hatékonyságának biztosítása érdekében rájuk rótt jogi kötelezettségek teljesítéséhez szükséges. Ez magában foglalja a kutatási tevékenységek engedélyezett vizsgálati terv szerinti elvégzésére, a biztonságossági jelentésre és az 536/2014/EU rendelet szerinti archiválásra vonatkozó kötelezettségeket. Az engedélyezett vizsgálati terv szerint gyűjtendő releváns információk a vizsgálati alanyok személyes adatait tartalmazzák, beleértve a genetikai adatokat vagy az egészségügyi adatokat is. A személyes adatok ilyen különleges kategóriáinak a klinikai vizsgálatokkal összefüggésben történő kezelésére a népegészségügy területét érintő közérdekből kerül sor, különösen a gyógyszerek magas színvonalának biztosítása érdekében, az (EU) 2016/679 rendelet 9. cikke (2) bekezdésének i) pontjával összhangban. Emellett a személyes adatok magukban foglalhatnak azonosító adatokat, például a nemet és az életkort, a társadalombiztosítási számokat és az elérhetőségi adatokat. Ezenkívül a megbízók az engedélyezett vizsgálati terv végrehajtásához szükséges egyéb adatokat is gyűjthetnek és kezelhetnek, például a vizsgálók személyes adatait. Az adott klinikai vizsgálattal összefüggésben gyűjtendő és feldolgozandó személyes adatok kategóriáit meg kell határozni az engedélyezett vizsgálati tervben. Az 536/2014/EU rendeletet módosítani kell annak érdekében, hogy az (EU) 2016/679 rendelet 9. cikke (2) bekezdésének i) és j) pontjával összhangban konkrét biztosítékokat állapítson meg a személyes adatok – többek között a genetikai adatok és az egészségügyi adatok – kezelésére vonatkozóan. Elő kell írni például a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot a klinikai vizsgálatban való részvételhez, valamint a nyilvántartásoknak és a résztvevők személyes adatainak bizalmas kezelését. A vizsgálati tervnek további megfelelő biztosítékokat kell meghatároznia, például az alkalmazandó konkrét technikai és szervezési intézkedéseket, beleértve az álnevesítést, az integritás és a titoktartás ellenőrzését, a titkosítást és a hozzáférési korlátozásokat. Ezenkívül minden klinikai vizsgálatot etikai felülvizsgálatnak kell alávetni.

---

[56] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet) (HL L 119., 2016.5.4., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

[57] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1725 rendelete (2018. október 23.) a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 45/2001/EK rendelet és az 1247/2002/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 295., 2018.11.21., 39. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

(152) Mivel ez a rendelet a személyes adatok klinikai vizsgálatokkal összefüggésben történő kezelésére vonatkozó harmonizált keret létrehozása érdekében módosítja az 536/2014/EU rendeletet, a tagállamok nem tarthatnak fenn vagy vezethetnek be az (EU) 2016/679 rendelet 9. cikkének (4) bekezdése alapján további feltételeket, többek között korlátozásokat és különös rendelkezéseket, például a természetes személyek említett rendelet értelmében vett hozzájárulásának kérését a személyes adatoknak, köztük a genetikai adatoknak vagy az egészségügyi adatoknak az e rendelettel módosított 536/2014/EU rendelet szerinti kezelése tekintetében.

(153) Az e rendelettel módosított 536/2014/EU rendelettel összhangban az egyes engedélyezett vizsgálati tervek alapján gyűjtött és kezelt személyes adatokat ugyanaz az adatkezelő tovább kezelheti az 536/2014/EU rendelettel összhangban végzett egyéb klinikai vizsgálatok céljából. Ezek az adatok magukban foglalhatják a vizsgálati alanyok nevét, elérhetőségi, egészségügyi és genetikai adatait. Lehetővé kell tenni azt is, hogy az ilyen személyes adatokat ugyanaz az adatkezelő tudományos kutatási célokból tovább kezelje.

(154) A klinikai vizsgálatok lefolytatására irányadó intézkedések alkalmazása terén a tagállamokon belül és a tagállamok között tapasztalható széttagoltság további kezelése, valamint bizonyos, továbbra is nemzeti szintű szempontok tekintetében a további harmonizáció előmozdítása érdekében szorosabb együttműködést kell lehetővé tenni a tagállamok illetékes hatóságai és etikai bizottságai között. E célból ki kell terjeszteni a klinikai vizsgálatokkal foglalkozó tanácsadó és koordinációs csoport (KVTK csoport) szerepét és feladatait. A KVTK csoportot fel kell hatalmazni különösen arra, hogy iránymutatásokat tartalmazó dokumentumokat bocsásson ki vagy hagyjon jóvá a klinikai vizsgálatok lefolytatásával és felügyeletével kapcsolatban annak érdekében, hogy biztosítsa az 536/2014/EU rendelet egységes értelmezését és harmonizált végrehajtását a tagállamokban.

(155) A klinikai vizsgálatok iránti kérelmek értékelésében részt vevő etikai bizottságoknak együtt kell működniük egy erre a célra létrehozott fórumon azzal a céllal, hogy erősítsék az együttműködést a nemzeti hatáskörbe tartozó klinikai vizsgálatok etikai szempontjainak területén.

(156) Az 536/2014/EU rendelet meghatározza a tagállamoknak a szabályozási tevékenységekért, többek között a felügyeletért felelős illetékes hatóságok és etikai bizottságok kijelölésével kapcsolatos feladatait. Az e rendelet 536/2014/EU rendeletet módosító rendelkezéseiben előírt feladataik ellátása érdekében ezeket az illetékes hatóságokat és a felelős etikai bizottságokat fel kell ruházni a feladataik hatékony ellátásához szükséges hatáskörökkel, emellett képzett személyzettel és elegendő erőforrással kell rendelkezniük. Az 536/2014/EU rendelet hangsúlyozza a kommunikáció és a koordináció fontosságát a tagállamokon belüli következetes és hatékony szabályozási intézkedések biztosítása szempontjából. Azt is meg kell határozni, hogy a Bizottság hogyan fogja ellenőrizni a jogszabályok illetékes hatóságok általi helyes végrehajtását. Az 536/2014/EU rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.

(157) A mesterséges intelligencia klinikai vizsgálatokba való integrálása lehetőségeket kínál a klinikai vizsgálatok tervezésének, végrehajtásának és felügyeletének javítására. Ez a technológiai előrehaladás jelentős előnyökkel jár a klinikai vizsgálatok megbízói, a szabályozók és végső soron a betegek számára. A lehetséges javulások közé tartozik a végpontok jobb meghatározása, a fejlett statisztikai elemzés, az optimalizált betegkiválasztás, a jobb adatkezelés és -elemzés. Bár az MI-eszközök célja a

gyógyszerek fejlesztésének felgyorsítása, elengedhetetlen, hogy klinikai vizsgálatokban való felhasználásuk megfeleljen az alkalmazandó jogszabályoknak. Ez magában foglalja adott esetben az (EU) 2024/1689 rendeletnek, az (EU) 2017/746 rendeletnek, az (EU) 2017/745 rendeletnek és az (EU) 2016/679 rendeletnek való megfelelést.

(158) A megbízók felelőssége, hogy iránymutatások alapján értékeljék az MI-eszközök betegbiztonságra gyakorolt lehetséges hatását és kockázatát. A nem tesztelt rendszerek nemi alapú és egyéb torzulásokat és hibákat vezethetnek be, ami azzal a kockázattal jár, hogy az eredmények megbízhatatlanok lesznek, vagy hogy az orvosi adatokat nem értelmezik pontosan. Az ilyen kockázatok téves diagnózishoz, helytelen kezeléshez vagy pontatlan betegkiválasztáshoz vezethetnek, ami különösen veszélyes a számos résztvevővel végzett, kiterjedt klinikai vizsgálatok során. Az Ügynökség által a klinikai vizsgálatokkal foglalkozó tanácsadó és koordinációs csoporttal, valamint adott esetben az uniós jog alapján létrehozott más szakértői csoportokkal együttműködésben kidolgozott, az MI-eszközök fejlesztésére és alkalmazására vonatkozó iránymutatásoknak segíteniük kell a megbízókat, az illetékes nemzeti hatóságokat és az etikai bizottságokat az MI-eszközök előnyeinek és kockázatainak a klinikai vizsgálatok életciklusával összefüggésben történő értékelésében.

(159) Az Európai Unió klinikai fejlesztéssel kapcsolatos versenyképességének további erősítése és a betegek innovatív gyógyszerekhez való időben történő hozzáférésének biztosítása érdekében nyomon kell követni e rendelet 536/2014/EU rendeletet módosító rendelkezéseinek hatékonyságát a multinacionális klinikai vizsgálatok engedélyezésének és lefolytatásának észszerűsítése és egyszerűsítése érdekében. Ennek a nyomon követésnek olyan fő teljesítménymutatókon kell alapulnia, mint az Unióban végzett klinikai vizsgálatok számának ötéves időszak alatti növekedése, mivel ez a mutató tükrözi mind az Unió vonzerejét, mind az európai szabályozási rendszer azon képességét, hogy továbbra is kiváló adatminőséggel és a betegekre vonatkozó biztonsági normákkal támogatja a klinikai fejlesztést. Az 536/2014/EU rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.

(160) Az állatgyógyászati készítmények életciklusa során bekövetkező változások kezelése hatósági jóváhagyáshoz kötött. A biológiai termékek módosításainak kezelése különösen kritikus fontosságú, mivel az alapanyagok vagy a gyártási folyamat változásai hatással lehetnek a késztermék biztonságossági és hatékonysági jellemzőire. Továbbra is biztosítani kell, hogy az állatgyógyászati készítmények életciklusa során bevezetett változások ne változtassák meg a pozitív előny-kockázat viszonyt, ugyanakkor kiküszöbölje a szükségtelen adminisztratív terheket. E célból tovább kell optimalizálni az értékelést nem igénylő módosítások végrehajtásának az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet[58] 61. cikkében meghatározott folyamatát.

(161) A biotechnológia fejlődése új lehetőségeket teremt az állatgyógyászati készítmények fejlesztésére, beleértve azt a lehetőséget is, hogy sokkal rövidebb időn belül jobb biztonságossági és hatékonysági profillal rendelkező oltóanyagokat fejlesszenek. Az oltóanyagok gyors bevezetésének és használatának lehetősége elengedhetetlen az egyes állatbetegségek kitörésére való reagáláshoz, és csökkenti az emberi egészséget

[58] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 4., 2019.1.7., 2. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

érintő kockázatokat, hozzájárul az állatjóléthez, és mérsékli a mezőgazdasági termelők gazdasági veszteségeit.

(162) Az állatgyógyászati készítmények biztonságosságát az (EU) 2019/6 rendelet szerinti forgalombahozatali engedélyezési eljárások során értékelik. A forgalombahozatali engedélyek kiadásáért felelős illetékes hatóságoknak ellenőrizniük kell a célfajok, a felhasználók, a fogyasztók és a környezet szempontjából vett biztonságosságot. Hasonlóképpen, a klinikai vizsgálatok elvégzését az állatgyógyászati készítményekért felelős illetékes hatóságok jóváhagyásától kell függővé tenni, és e hatóságok felügyelete alá kell vonni. Az (EU) 2019/6 rendelet előírja továbbá, hogy az ilyen vizsgálatokat a helyes klinikai gyakorlatnak megfelelően kell elvégezni, ami magában foglalja a megbízók azon kötelezettségét, hogy biztosítsák, hogy a vizsgálat lefolytatását nem zárják ki környezetvédelmi okok.

(163) Az (EU) 2019/6 rendelet és a GMO-kra vonatkozó uniós jogszabályok (a 2001/18/EK[59] és a 2009/41/EK irányelv[60], valamint az 1829/2003/EK[61], az 1830/2003/EK[62] és az 1946/2003/EK[63] európai parlamenti és tanácsi rendelet) az emberi egészség és az állatok egészsége, valamint a környezet géntechnológiával módosított szervezetekkel szembeni védelme tekintetében azonos védelmi célokat követnek. Mivel a párhuzamos értékelések és dokumentáció, valamint a megnövekedett adminisztratív terhek nem segítik elő az emberi egészség vagy a környezet fokozott védelmét, és negatív hatással vannak a biotechnológia állatgyógyászati alkalmazására, a géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló állatgyógyászati készítmények által az emberi egészségre és az állatok egészségére, valamint a környezetre jelentett kockázatokat kizárólag az (EU) 2019/6 rendelettel összhangban kell értékelni. Ezt az egyszerűsítést a GMO-kat tartalmazó vagy azokból álló állatgyógyászati készítményekkel folytatott klinikai vizsgálatok elvégzésére vonatkozó meglévő kötelezettségek megerősítésének kell kísérnie.

(164) Annak érdekében, hogy a fejlesztők, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és a felhasználók számára megszűnjön a jogbizonytalanság, azt is egyértelművé kell tenni, hogy tekintettel az állatgyógyászati készítmények állatok kezelésére irányuló céljára, azok beadása nem vonja a kezelt állatokat vagy azok termékeit az uniós GMO-jogszabályok hatálya alá.

(165) A Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az (EU) 2019/6 rendelet II. mellékletének a tudományos és műszaki fejlődéshez való hozzáigazítása érdekében történő módosítása céljából.

---

59 Az Európai Parlament és a Tanács 2001/18/EK irányelve (2001. március 12.) a géntechnológiával módosított szervezetek környezetbe történő szándékos kibocsátásáról és a 90/220/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 106., 2001.4.17., 1. o.).

60 Az Európai Parlament és a Tanács 2009/41/EK irányelve (2009. május 6.) a géntechnológiával módosított mikroorganizmusok zárt rendszerben történő felhasználásáról (HL L 125., 2009.5.21., 75. o.).

61 Az Európai Parlament és a Tanács 1829/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról (HL L 268., 2003.10.18., 1. o.).

62 Az Európai Parlament és a Tanács 1829/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról (HL L 268., 2003.10.18., 1. o.).

63 Az Európai Parlament és a Tanács 1946/2003/EK rendelete (2003. július 15.) a géntechnológiával módosított szervezetek országhatárokon történő átviteléről (HL L 287., 2003.11.5., 1. o.).

(166) A zoonotikus betegségek diagnosztizálására, kezelésére vagy megelőzésére szolgáló, biotechnológiai eljárásokkal fejlesztett állatgyógyászati készítményeket további egy év kiegészítő oltalmi tanúsítványban kell részesíteni fejlesztésük támogatása érdekében.

(167) A biotechnológia tudományos és műszaki fejlődése olyan új technológiák, módszerek vagy termékek fejlesztését teszi lehetővé, amelyek esetleg nem illeszkednek a meglévő uniós jogszabályokba. A harmonizált követelmények hiánya akadályozza új koncepciók kidolgozását, forgalmazását és használatát, amelyek pedig előnyösek lehetnek az állategészségügyi ellátás szempontjából. Szabályozói tesztkörnyezetek hozhatók létre az állategészségügyhöz kapcsolódó olyan innovatív technológiák, módszerek vagy termékek fejlesztésének, forgalomba hozatalának vagy használatának megkönnyítése érdekében, amelyek közvetlenül vagy közvetve kapcsolódnak az állatgyógyászati készítmények fejlesztéséhez, gyártásához vagy használatához, olyan feltételek mellett, amelyek biztosítják az állat- és a közegészségügy, valamint a környezet védelmét. Szabályozói tesztkörnyezetet csak akkor szabad létrehozni, ha nincs olyan uniós jogszabály, amely az érintett technológia, módszer vagy termék forgalmazását és használatát szabályozná.

(168) A Bizottság végrehajtási jogi aktus útján szabályozói tesztkörnyezetet hozhat létre az Ügynökség ajánlása alapján, amelynek elemeznie kell a várható potenciális előnyöket és kockázatokat, valamint a meglévő szabályozási kihívásokat. A szabályozói tesztkörnyezet szerinti technológiákra, módszerekre vagy termékekre vonatkozó műszaki és tudományos követelményeket, valamint az eljárásokat az Ügynökségnek kell kidolgoznia és közzétennie. Az Ügynökségnek biztosítania kell, hogy az általa kidolgozott követelmények és eljárások arányosak legyenek, és igazodjanak a konkrét kockázatokhoz. A szabályozói tesztkörnyezet bármikor megszüntethető, ha az állategészségügyre, a közegészségügyre vagy a környezetre gyakorolt negatív hatások azonosítását követően az előny-kockázat viszony negatívvá válik, és nincsenek végrehajtható, kielégítő kockázatcsökkentő intézkedések.

(169) A szabályozói tesztkörnyezet keretében fejlesztett technológiák, módszerek vagy termékek csak a Bizottság által megadott engedély alapján hozhatók forgalomba vagy használhatók fel. Az érintett termékek sajátos jellemzőitől függően lehetőség van technológiák, módszerek vagy termékek forgalomba hozatalára vagy felhasználására vonatkozóan csoportengedélyezésre. A tagállamokat fel kell hatalmazni arra, hogy ideiglenes intézkedéseket hozzanak, amennyiben súlyos állategészségügyi, közegészségügyi vagy környezeti kockázatokat azonosítanak. Ilyen esetekben a tagállamoknak haladéktalanul tájékoztatniuk kell az Ügynökséget.

(170) A jogbiztonság biztosítása érdekében a szabályozói tesztkörnyezet megszüntetése nem érintheti a technológiák, módszerek vagy termékek forgalomba hozatalára vagy felhasználására vonatkozóan már megadott engedélyek érvényességét, kivéve, ha a szabályozói tesztkörnyezetet a közegészség, az állatok egészsége, vagy a környezet védelmével kapcsolatos okokból szüntették meg.

(171) Annak érdekében, hogy a fejlesztők és az illetékes hatóságok egyaránt jogbiztonságot élvezzenek, határidőket kell megállapítani az (EU) 2024/1938 rendeletben és valamennyi szereplőre vonatkozóan is, aki a konzultációs folyamatban nemzeti és uniós szinten részt vesz, beleértve az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságokat, az említett rendelettel létrehozott, az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testületet és az egyéb vonatkozó uniós jogszabályok alapján létrehozott tanácsadó szerveket. Következésképpen az (EU) 2024/1938 rendeletet módosítani kell annak érdekében, hogy felhatalmazza a Bizottságot arra,

hogy végrehajtási jogi aktusokat fogadjon el az említett határidők megállapítása céljából, amelyeknek ambiciózusnak kell lenniük, és amelyeket az említett rendelet alkalmazásának kezdőnapjától a konzultációs folyamat során szerzett tapasztalatok alapján kell meghatározni.

(172) Az emberi eredetű anyagok területét gyors tudományos és technológiai innováció jellemzi, amely olyan egészségügyi biotechnológiai megközelítéseket eredményez, amelyek a meglévő jogi követelmények alapján tudományos vagy szabályozási kihívásokat jelenthetnek. Az ilyen innovációk korai szakaszban történő fejlesztésének a közegészség védelmének fenntartásával egyidejű támogatása érdekében a tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy szabályozói tesztkörnyezeteket hozzanak létre az olyan emberi eredetű anyagokra vonatkozóan, amelyeket még nem lehet az (EU) 2024/1938 rendelet követelményeinek teljes mértékben megfelelve fejleszteni, feltéve, hogy az újító jelleg vagy módszerek várhatóan határozottan hozzájárulnak a minőséghez, a biztonságossághoz, a hatékonysághoz vagy a betegek kezeléshez való hozzáféréséhez. A tesztkörnyezettel kapcsolatos tevékenységeknek lehetővé kell tenniük a közös megközelítések kidolgozásáról és a jogszabályi kereteknek az összegyűjtött tapasztalatokon alapuló esetleges kiigazításáról szóló vitát. A szabályozói tesztkörnyezeteken keresztül fejlesztett emberi eredetű anyagok csak akkor forgalmazhatók emberi felhasználásra, ha azokat megfelelően engedélyezték, úgy, hogy az eredeti engedélyek a szabályozói tesztkörnyezet időtartamára korlátozódnak. Ennek a keretnek lehetővé kell tennie az innovatív szabályozási megközelítésekkel való ellenőrzött kísérletezést, ugyanakkor meg kell őriznie a közegészség és a közbiztonság alapvető biztosítékait. Az (EU) 2024/1938 rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.

(173) Az emberi eredetű anyagok területén a szabályozói tesztkörnyezeteket az emberi eredetű anyagokért felelős érintett illetékes hatóságok, valamint adott esetben más uniós és tagállami jogszabályok szerinti érintett illetékes hatóságok felügyelete mellett kell működtetni. Ez utóbbi hatóságokat különösen akkor kell bevonni, ha az emberi eredetű anyag előállítása más uniós jogszabályi keret által szabályozott termékek felhasználásával végrehajtandó lépéseket tesz szükségessé, vagy ha az emberi eredetű anyagot egy másik ilyen uniós keret által szabályozott termékekkel együtt mutatják be terápiaként.

(174) Annak biztosítása érdekében, hogy e rendelet végrehajtása egységes feltételek mellett történjen a nagy hatású biotechnológiai stratégiai projektek Bizottság általi elismerése, az ilyen, biotechnológiai adatminőség-akcelerátorok formájában megvalósuló projektek céljának eléréséhez szükséges személyes adatok kezelésének módozatai, valamint a kialakulóban lévő egészségügyi innovációval foglalkozó előrejelző testület kiválasztására, összetételére, tagjainak számára és működésére vonatkozó szabályok tekintetében, a Bizottságot végrehajtási hatáskörökkel kell felruházni.

(175) E rendelet végrehajtása egységes feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatáskört kell ruházni, hogy részletesen meghatározza azokat a kritériumokat, amelyek egyértelművé teszik, hogy mely esetekben kell úgy tekinteni, hogy egy projekt jelentős rendszerszintű és katalitikus potenciállal rendelkezik az Unió biotechnológiai ökoszisztémáján belül, és felgyorsítja az innovációt, és annak érdekében, hogy részletesen meghatározza a fejlett terápiákkal – többek között a fejlett terápiás gyógyszerekkel – foglalkozó kiválósági központok elismerésére vonatkozó kritériumokat, megállapítsa a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek elismerésére vonatkozó eljárási szabályokat, a kijelölt hatóságok által a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek elismerése iránti kérelmekkel

kapcsolatban benyújtandó értékelő jelentés formátumát, létrehozza az egészségügyi biotechnológiai termékekre vonatkozó szabályozói tesztkörnyezeteket, valamint a fejlesztőktől kapott kérelmek értékelésére, a szabályozói tesztkörnyezetek és a kapcsolódó tesztkörnyezeti tervek létrehozására és felügyeletére vonatkozó közös elveket, kritériumokat és gyakorlati szabályokat. Ezeket a hatásköröket a 182/2011/EU rendeletnek megfelelően kell gyakorolni.

(176) A Bizottságra a jogi aktusoknak az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkével összhangban történő elfogadására vonatkozó hatáskört kell ruházni az aggodalomra okot adó biotechnológiai termékeket felsoroló I. melléklet módosítása tekintetében. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten, és hogy e konzultációkra a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásnak megfelelően kerüljön sor. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésében való egyenlő részvétel biztosítása érdekében az Európai Parlament és a Tanács a tagállamok szakértőivel egyidejűleg kap kézhez minden dokumentumot, és szakértőik rendszeresen részt vehetnek a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésével foglalkozó szakértői csoportjainak ülésein.

(177) Az (EU) 2018/1725 rendelet[64] 42. cikkével összhangban konzultációra került sor az európai adatvédelmi biztossal és az Európai Adatvédelmi Testülettel, aki/amely […]-án/-én nyilvánított véleményt.

(178) Mivel e rendelet céljait a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban az intézkedés terjedelme és hatása miatt e célok jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat a szubszidiaritásnak az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt elvével összhangban. Az arányosságnak az említett cikkben foglalt elvével összhangban ez a rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

TÁRGY, HATÁLY ÉS FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

1. cikk

Tárgy és hatály

(1) Ez a rendelet keretet hoz létre az uniós egészségügyi biotechnológiai ágazat versenyképességének megerősítésére. Megteremti és megerősíti a 2. cikk (1) bekezdésének 2. pontjában meghatározott egészségügyi biotechnológia számára kedvező feltételeket a kutatástól és fejlesztéstől a biotechnológiai innovációk és termékek uniós piacon időben történő forgalomba hozataláig és előállításáig, miközben fenntartja az emberi egészség, a betegbiztonság, az állatok egészsége, a környezet, az etika, a minőség, az élelmiszer- és takarmánybiztonság védelmére és a biobiztonságra vonatkozó magas szintű normákat.

[64] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1725 rendelete (2018. október 23.) a természetes személyeknek a személyes adatok uniós intézmények, szervek, hivatalok és ügynökségek általi kezelése tekintetében való védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 45/2001/EK rendelet és az 1247/2002/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 295., 2018.11.21., 39. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

(2) E rendelet intézkedéseket állapít meg a következőkre vonatkozóan:

a) az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek és a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek elismerésére és az azokat támogató intézkedésekre vonatkozó keret létrehozása;

b) új egészségügyi biotechnológiai termékek és szabályozói tesztkörnyezetek az innováció támogatása, valamint a technológiai és tudományos fejlemények és fejlődés figyelembevétele érdekében;

c) a biotechnológiai projektek projektgazdáinak, a kkv-knak, az induló és a növekvő innovatív vállalkozásoknak, valamint a biotechnológiai termékek nonprofit fejlesztőinek támogatása egy, az egészségügyi biotechnológia támogatásával foglalkozó uniós hálózat létrehozása révén;

d) biotechnológiai vállalatok és projektek finanszírozásának, az azokba történő beruházásoknak és a tőkéhez való hozzáférésüknek a támogatása;

e) a biohasonló gyógyszerek gyártási kapacitásának és az ilyen gyógyszerekkel kapcsolatos szakértelemnek a növelése az Unióban, többek között nemzetközi együttműködés révén;

f) csúcstechnológiák – többek között a biológiai alkalmazásokban használt mesterséges intelligencia – könnyített alkalmazása az Unió egészségügyi biotechnológiai ökoszisztémáiban, az ilyen technológiák használatából eredő biológiai veszélyeknek a mesterséges intelligenciára vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályokkal összhangban történő nyomon követése és csökkentése mellett;

g) különösen egészségügyi biotechnológiai termékek és biotechnológiai szolgáltatások gyorsított és egyszerűsített eljárások keretében történő forgalomba hozatala;

h) a biotechnológiákkal való visszaélés megelőzése és a biovédelmi képességek megerősítése, a védelemmel kapcsolatos uniós finanszírozási programok és eszközök keretében finanszírozott tevékenységek sérelme nélkül és azokat kiegészítve.

(3) Ez a rendelet az egészségügyi biotechnológiai innovációkra és termékekre, valamint azok ökoszisztémájára ezek teljes életciklusa során alkalmazandó, beleértve a kapcsolódó kutatási, finanszírozási, fejlesztési, innovációs, tesztelési, validálási, gyártási, forgalombahozatali és felhasználási tevékenységeket is.

(4) Az uniós jogszabályoknak az 56–61. cikkben meghatározott módosításai nem korlátozódnak az egészségügyi biotechnológiai termékekre és tevékenységekre, hanem az említett jogszabályok hatálya alá tartozó egyéb termékekre, szolgáltatásokra és tevékenységekre is vonatkoznak.

(5) Ez a rendelet nem érinti a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről szóló 2010/63/EU irányelv és a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EU rendelet alkalmazását.

(6) Ezt a rendeletet a mesterséges intelligenciára vonatkozó harmonizált szabályok megállapításáról szóló (EU) 2024/1689 rendelet sérelme nélkül kell alkalmazni.

(7) Ezt a rendeletet a(z) […] rendelet [a környezeti vizsgálatok felgyorsításáról szóló rendelet – engedélyezési rendelet] sérelme nélkül kell alkalmazni.

2. cikk

Fogalommeghatározások

(1) E rendelet alkalmazásában:

1. „biotechnológia” a tudomány és a technológia élő szervezetekre, azok részeire, termékeire és modelljeire történő alkalmazása annak érdekében, hogy élő vagy nem élő anyagokat a tudás, áruk és szolgáltatások létrehozásának céljával módosítsanak;

2. „egészségügyi biotechnológia”: biotechnológia alkalmazása az emberi egészség előmozdítása, védelme vagy helyreállítása érdekében, valamint az állatok egészsége, a növények egészsége, az állatorvosi közegészségügy és az élelmiszer-biztonság szempontjából releváns biotechnológiai alkalmazások, amennyiben ezek a területek közvetlenül vagy közvetve hozzájárulnak az emberi egészség védelméhez, és igazodnak az Uniónak az Európai Unió működéséről szóló szerződés 168. cikkében meghatározott népegészségügyi célkitűzéseihez;

3. „biotechnológiai termék”: biotechnológia alkalmazásából származó bármely áru, technológia vagy tevékenység, beleértve a biotechnológiát magában foglaló bármely folyamatot, műveletet, technikát, eszközt vagy ismeretet;

4. „fejlett biotechnológiai innováció”: olyan biotechnológiai termék, eljárás, szolgáltatás vagy alaptechnológia, amely előzetes tudományos vagy műszaki bizonyítékok alapján a hatásosság, a biztonságosság, a fenntarthatóság, a hozzáférhetőség és/vagy a költséghatékonyság tekintetében jelentős javulást eredményezhet a meglévő megoldásokhoz képest, és amely újszerűsége, műszaki összetettsége és/vagy piacteremtő potenciálja miatt magas szintű technológiai vagy kereskedelmi kockázattal jár, és valószínűleg új piacokat hoz létre vagy jelentős zavart okoz a meglévő piacokon;

5. „biogyártás”: biotechnológiai termékek kereskedelmi léptékben történő előállítása;

6. „biotechnológiai klaszter” a biotechnológiára és az élettudományokra összpontosító összekapcsolt vállalatok, kutatóintézetek és szervezetek földrajzi koncentrációja, amely előmozdítja az együttműködést és az innovációt;

7. „projektgazda”: a 3. cikkben említett egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektet vagy a 4. cikkben említett, nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektet kidolgozó vállalkozás vagy vállalkozások konzorciuma;

8. „engedélyezési eljárás”: olyan eljárás, amely kiterjed az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek és a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek kivitelezésére, bővítésére, átalakítására és működtetésére vonatkozó valamennyi releváns engedélyre, beleértve szükség esetén az építési engedélyeket és a környezetvédelmi vizsgálatokat és engedélyeket is, és amely magában foglalja az összes kérelmet és eljárást, az ilyen engedélyek iránti kérelem hiánytalanságának az érintett egyedüli kapcsolattartó pont általi elismerésétől az eljárás eredményéről szóló határozatról való, az említett kapcsolattartó pont általi értesítésig;

9. „mélytechnológia”: olyan innováció, amely képes transzformatív megoldásokat nyújtani, és amely a tudomány, a technológia és a műszaki tudományok terén elért élvonalbeli fejlődésen alapul;

10. „kkv”: a 2003/361/EK bizottsági ajánlás[65] melléklete értelmében vett mikro-, kis- és középvállalkozás;

11. „Európai Beruházási Bank Csoport (EBB csoport)”: az Európai Beruházási Bank, az Európai Beruházási Alap vagy az Európai Beruházási Bank bármely leányvállalata;

12. „nemzeti fejlesztési bank vagy intézmény”: az (EU) 2021/523 európai parlamenti és tanácsi rendelet[66] 2. cikkének 21. pontjában meghatározott jogi személy;

13. „végrehajtó partner”: az uniós egészségügyi biotechnológiai beruházási kísérleti projekt keretében közvetett irányítással támogatást végrehajtó szervezet;

14. „MI-rendszer”: az (EU) 2024/1689 rendelet 3. cikkének 1. pontjában meghatározott MI-rendszer;

15. „általános célú MI-modell”: az (EU) 2024/1689 rendelet 3. cikkének 63. pontjában meghatározott MI-modell;

16. „általános célú MI-rendszer”: az (EU) 2024/1689 rendelet 3. cikkének 66. pontjában meghatározott általános célú MI-rendszer;

17. „klinikai vizsgálat”: az 536/2014/EU rendelet 2. cikke (2) bekezdésének 2. pontjában meghatározott klinikai vizsgálat;

18. „fejlett terápiás gyógyszer”: az 1394/2007/EK rendelet 2. cikkének (1) bekezdésében meghatározott fejlett terápiás gyógyszer;

19. „új megközelítésű módszerek (NAM-ok)”: élő állatok bevonása nélküli innovatív módszerek, például *in vitro* (sejt- vagy szövetalapú), *in chemico* (vegyianyag-alapú) vagy *in silico* (számítógép-alapú) megközelítések, valamint ezek kombinációi;

20. „biológiai fenyegetések”: olyan káros biológiai anyagok, például kórokozók vagy toxinok jelentette kockázatok, amelyek betegséget okozhatnak vagy jelentős társadalmi következményeket idézhetnek elő, függetlenül attól, hogy e kockázatok természetes módon, véletlen kiengedés vagy szándékos visszaélés miatt merülnek fel;

21. „biovédelem”: megelőző, védelmi vagy békés célú fellépések, szakpolitikák és intézkedések, amelyeket különösen állami szereplők alakítottak ki a biológiai fenyegetésekkel szembeni fellépés, a kockázatok csökkentése, valamint a biológiai fenyegetésekre való felkészülés, azok észlelése, értékelése, az azokra való reagálás és az azokat követő helyreállítás céljából;

22. „biobiztonság”: a súlyos következményekkel járó biológiai anyagok, az aggodalomra okot adó technológiák, biológiai eredetű anyagok és toxinok, valamint a kritikus fontosságú releváns információk védelme, ellenőrzése és a velük kapcsolatos elszámoltathatóság az azokkal visszaélni szándékozók általi

65 A Bizottság ajánlása (2003. május 6.) a mikro-, kis- és középvállalkozások fogalmának meghatározásáról (EGT-vonatkozású szöveg) (Az értesítés a C(2003) 1422. számú dokumentummal történt) (HL L 124., 2003.5.20., 36. o., ELI: ***http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj***).

66 Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/523 rendelete (2021. március 24.) az InvestEU program létrehozásáról és az (EU) 2015/1017 rendelet módosításáról (HL L 107., 2021.3.26., 30. o., ELI: *http://data.europa.eu/eli/reg/2021/523/oj*).

jogosulatlan hozzáféréssel, elvesztéssel, lopással, visszaéléssel, eltérítéssel vagy szándékos kiengedéssel szemben;

23. „aggodalomra okot adó biotechnológiai termék”: az I. mellékletben – küszöbértékekkel vagy kizárásokkal együtt – felsorolt, biológiai visszaélésre nagymértékben alkalmas bármely áru, szolgáltatás vagy technológia, beleértve a szoftvereket is, amelyek a tudománynak és a technológiának az élő szervezetekre, azok részeire, termékeire vagy modelljeire történő alkalmazásának eredményeként jöttek létre;

24. „asztali nukleinsav-szintetizáló berendezés”: minden olyan berendezés, amely lehetővé teszi, hogy a felhasználó egyénileg vagy alapkutatási létesítményben nukleinsavakat szintetizáljon.

(2) A VIII. fejezet 2. szakaszában megállapított, a biobiztonságra és a biotechnológiával való visszaélés megelőzésére vonatkozó rendelkezések alkalmazásában:

a) „rendelkezésre bocsátás”: bármilyen ellátás, akár ellenérték fejében, akár ingyenesen történik;

b) „jogszerű”: jóhiszeműen, az elismert szakmai, kutatási vagy kereskedelmi tevékenységek szokásos végzése során, valamint az alkalmazandó uniós és nemzeti joggal összhangban;

c) „jogos igény”: egy aggodalomra okot adó biotechnológiai termék tekintetében az ilyen biotechnológia jogszerű és békés célokból való szükségessége, beleértve a tudományos közösség egy jogszerűen eljáró tagja vagy egy jogszerűen eljáró vállalkozás általi kezelést, előállítást, tenyésztést, kísérletezést, megőrzést, megsemmisítést, belső szállítást, az alkalmazandó nemzetközi szerződésekkel, jogszabályokkal, szabványokkal és felügyelettel összhangban;

d) „gyanús ügylet”: az aggodalomra okot adó biotechnológiai termékekkel kapcsolatos minden olyan ügylet, amely esetében – minden releváns tényezőt figyelembe véve – alapos okkal kétségbe vonható a leendő vevő szándékainak jogszerűsége.

II. FEJEZET

UNIÓS EGÉSZSÉGÜGYI BIOTECHNOLÓGIA ÉS BIOGYÁRTÁS

1. SZAKASZ

AZ EGÉSZSÉGÜGYI BIOTECHNOLÓGIAI STRATÉGIAI PROJEKTEK ELISMERÉSE AZ UNIÓBAN

3. cikk

Egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek

(1) A II. fejezet 2. szakaszában meghatározott támogatási intézkedésekhez való hozzáférés lehetővé tétele érdekében a tagállamok indokolással ellátott határozat útján egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektként ismerik el az Unióban megvalósuló projekteket, amennyiben azok jelentősen hozzájárulnak az alábbi egyedi célkitűzések legalább egyikének eléréséhez:

a) az egészségügyi biotechnológiai ágazat ipari kapacitásának és értékláncainak erősítése a következő tevékenységek közül egy vagy több révén:

   i. az erőforrások és a szakértelem egyesítése az Unión belül a kutatóhelyek, a biotechnológiai ágazat szereplői és/vagy a hatóságok között;

   ii. biotechnológiai termékek gyártására szolgáló új létesítmények létrehozása vagy jelentős bővítése, különösen azokban a biotechnológiai ágazatokban, ahol ilyen létesítmények nem léteznek, vagy ahol korlátozottak, beleértve a biohasonló gyógyszerekkel foglalkozó létesítményeket is;

   iii. innovatív, fenntartható, biztonságos és digitálisan támogatott folyamatokkal és technológiákkal ellátott, ipari léptékű biogyártási telephelyek létrehozása vagy korszerűsítése;

   iv. a kulcsfontosságú biotechnológiai bemeneti anyagok és intermedierek tekintetében a harmadik országbeli beszállítóktól való függőség csökkentése;

   v. fejlett digitális és mesterséges intelligencián alapuló gyártási és ellátásilánc-irányítási rendszerek integrálása a biotechnológiai értékláncok mentén a termelékenység, a nyomonkövethetőség és a fenntarthatóság fokozása érdekében;

b) az egészségügyi biotechnológiai termékek fejlesztését, tesztelését és validálását alátámasztó kritikus kutatási és technológiai infrastruktúrák bővítése vagy korszerűsítése, beleértve többek között, de nem kizárólag a biogyártási, adat- és digitális platformok kísérleti vagy tesztelési infrastruktúráit, a következő tevékenységek közül egy vagy több révén:

   i. a biotechnológiai termékek és eljárások kutatási, fejlesztési, validálási és ipari alkalmazási kapacitásait összekapcsoló kísérleti, tesztelési és demonstrációs infrastruktúrák létrehozása, bővítése vagy korszerűsítése; vagy

   ii. fejlett digitális, adat- és MI-képességek integrálása a modellezés, a szimuláció és a folyamatoptimalizálás javítása érdekében; vagy

   iii. interoperábilis infrastruktúrák létrehozása, amelyek Unió-szerte összekapcsolják a kutatóhelyeket, az ágazatot és a hatóságokat; vagy

   iv. az új megközelítésű módszerek alkalmazásának előmozdítása és integrálása olyan területeken, mint a biológiai kutatás, a felfedezés és a preklinikai fejlesztés, a jogszabályban előírt vizsgálatok és a minőségvizsgálatok, valamint a gyógyszerek és gyógyászati technológiák gyártása;

c) az egészségügyi biotechnológia terén az innováció és a technológia bevezetésének felgyorsítása a következő tevékenységek közül egy vagy több révén:

   i. olyan, áttörést hozó biotechnológiai innovációk bevezetése vagy bővítése, amelyek potenciálisan erősíthetik az Unió ipari versenyképességét, beleértve a mesterséges intelligencián alapuló technológiákat és eszközöket is;

ii. a kkv-k, az induló és a növekvő innovatív vállalkozások, az egyetemek és a kutatóközpontok támogatása a fejlett biogyártási és laboratóriumi kapacitásokhoz való hozzáférésben;

iii. a technológiatranszfer és az együttműködés előmozdítása a megfelelő létesítményekkel olyan harmadik országokban, ahol az uniós jog alapján uniós vezetésű partnerségeket hoztak létre;

d) a tehetség- és készségigények kezelése vagy a bármely típusú munkahely szempontjából kritikus tehetség- és készséghiány megelőzése az egészségügyi biotechnológiai és a biogyártási ágazat erősítésének támogatása érdekében, valamint minőségi munkahelyek létrehozásának és fenntartásának támogatása az EU-ban a következő tevékenységek közül egy vagy több révén:

i. tehetségek vonzása és megtartása az Unióban, valamint a biotechnológiához és a biogyártáshoz szükséges készségek széles körére kiterjedő, megfelelő továbbképzési vagy átképzési lehetőségek biztosítása, beleértve a műszaki készségeket, az adattudományt, a mesterséges intelligenciát, a szellemi tulajdont és a projektmenedzsmentet, valamint a vállalkozói készségeket, olyan tevékenységek révén, mint a tanulószerződéses gyakorlati képzések, a szakmai gyakorlatok, a továbbképzés, szoros együttműködésben a regionális és helyi hatóságokkal, az oktatási és képzési intézményekkel, a vállalkozásokkal és a szociális partnerekkel;

ii. köz- és magánszféra közötti partnerségek létrehozása egyetemek, szakképző intézmények, vállalkozások, különösen kkv-k, induló és növekvő innovatív vállalkozások, szociális partnerek és alkalmazott kutatást végző intézetek között;

iii. egyetemi szövetségek létrehozása – többek között a munkáltatókkal együttműködésben – az innováció, a készségfejlesztés és a tehetséggondozás terén elért eredményeik javítása érdekében;

e) hozzájárulás az EU kiemelt egészségügyi veszélyekre való felkészültségének és reagálási képességének megerősítéséhez az egészségügyi ellenintézkedések fejlesztésének, gyártásának és az azokkal való ellátottságnak a támogatása révén.

(2) Az (1) bekezdésben említett projektek két vagy több tagállam területére is kiterjedhetnek.

4. cikk

Nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek

(1) A II. fejezet 2. szakaszában meghatározott támogatási intézkedésekhez való hozzáférés lehetővé tétele érdekében a Bizottság – többek között a következő esetekben – nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektként ismeri el azokat az Unióban megvalósuló projekteket, amelyek megfelelnek az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektként való elismerés kritériumainak, és amelyek léptéküknél, hatókörüknél vagy határokon átnyúló relevanciájuknál fogva jelentős rendszerszintű és katalitikus potenciállal rendelkeznek az Unió biotechnológiai ökoszisztémáján belül az innováció felgyorsítása és a kutatás piaci alkalmazásokba való átültetésének fokozása terén:

a) a projekt olyan biotechnológiai fejlesztési akcelerátor, amely megfelel az 5. cikkben meghatározott feltételeknek;

b) a projekt fejlett terápiák – beleértve a fejlett terápiás gyógyszereket is – olyan kiválósági központja, amely megfelel a 6. cikkben meghatározott feltételeknek;

c) a projekt hozzájárul egy, a kései szakaszban történő feltőkésítést támogató uniós biotechnológiai kísérleti projekthez, amely megfelel a 23. cikkben meghatározott feltételeknek;

d) a projekt hozzájárul fejlett biotechnológiai innovációk olyan megbízható tesztelési környezeteinek fejlesztéséhez, amelyek megfelelnek a 32. cikk (1) bekezdésében meghatározott feltételeknek, vagy olyan egészségügyi biotechnológiai adatminőség-akcelerátor, amely megfelel a 33. cikkben meghatározott feltételeknek;

e) a projekt hozzájárul a 41. cikk (1) bekezdésében meghatározott feltételeknek megfelelő, biológiai fenyegetést jelző uniós radarhoz, vagy a 42. cikk (1) bekezdésében meghatározott feltételeknek megfelelő, a biovédelmi képesség szempontjából nagy hatású stratégiai projekt.

(2) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el az (1) bekezdésben meghatározott feltételek részletes meghatározása céljából annak pontosítása érdekében, hogy mely esetekben kell úgy tekinteni, hogy egy projekt jelentős rendszerszintű és katalitikus potenciállal rendelkezik az Unió biotechnológiai ökoszisztémáján belül az innováció felgyorsítása és a kutatás piaci alkalmazásokba való átültetésének fokozása terén. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 65. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

5. cikk

Biotechnológiai fejlesztési akcelerátorok

(1) A II. fejezet 2. szakaszában meghatározott támogatási intézkedésekhez való hozzáférés lehetővé tétele érdekében a Bizottság az Unióban megvalósuló projekteket csak akkor ismeri el biotechnológiai fejlesztési akcelerátorok formájában megvalósuló, nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektként, ha azok megfelelnek a 4. cikk (1) bekezdésében meghatározott feltételeknek, és az alábbi feltételek közül legalább hármat teljesítenek:

a) megbízható tesztelési vagy demonstrációs létesítményeket biztosítanak a valós biogyártási folyamatok reprodukálására, beleértve a helyes gyártási gyakorlatnak (GMP) megfelelő folyamatokat vagy azok alaptechnológiáit, a folyamatok tesztelése, validálása és a kis tételek gyártása céljából, többek között a klinikai vizsgálatok korai szakaszában lévő vizsgálati gyógyszerek számára is; az ilyen alaptechnológiák magukban foglalhatnak digitális technológiákat, amelyek különösen alkalmazhatók a biotechnológiában és a biogyártásban;

b) céljuk, hogy a biotechnológiai és a biogyártási folyamatok támogatása és az azokhoz való hozzáférés biztosítása érdekében a legkorszerűbb berendezéseket, laboratóriumokat és műszaki szakértelmet tartsák fenn;

c) céljuk olyan gyakorlati és munkaalapú képzési programok támogatása, amelyek összhangban vannak az Unió készség- és munkaerő-fejlesztési célkitűzéseivel a biotechnológiai és a biogyártási ágazatban vagy a különösen a

biotechnológiára és a biogyártásra alkalmazható alaptechnológiákkal, például a digitális technológiákkal kapcsolatban;

d) alkalmazott kutatást végeznek a biotechnológia vagy a biogyártás területén, vagy a különösen a biotechnológiára és a biogyártásra alkalmazható alaptechnológiákkal kapcsolatban;

e) céljuk, hogy partnerségeket alakítsanak ki az ipar, a tudományos körök és a hatóságok között a biotechnológia és a biogyártás vagy azok alaptechnológiái terén a kutatás, az innováció és a képzés integrációjának biztosítása érdekében.

6. cikk

Fejlett terápiákkal foglalkozó kiválósági központok

(1) A II. fejezet 2. szakaszában meghatározott támogatási intézkedésekhez való hozzáférés lehetővé tétele érdekében a Bizottság az Unióban megvalósuló projekteket csak akkor ismeri el fejlett terápiákkal – többek között fejlett terápiás gyógyszerekkel – foglalkozó kiválósági központok formájában megvalósuló, nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektekként, ha azok megfelelnek a 4. cikk (1) bekezdésében meghatározott feltételeknek, és az e cikk (2) bekezdésében meghatározott valamennyi feltétel teljesítésével megerősítik az Unió képességét a fejlett terápiák területén.

(2) Az (1) bekezdésben említett központoknak az alábbi feltételek mindegyikének meg kell felelniük:

a) legalább egy fejlett terápiára, például sejt- és génterápiára szakosodnak;

b) fejlett infrastruktúrákat biztosítanak vagy koordinálnak, beleértve a downstream feldolgozást, a célba juttatási modelleket és az a) pontban említett terápiák gyártását;

c) integrálják a fejlett terápiák uniós szintű fejlesztését támogató minőségi, szabályozástani és biztonsági vizsgálati funkciókat;

d) strukturált együttműködést alakítanak ki a klinikai központok, a kutatóhelyek, a biotechnológiai termékek ipari fejlesztői, a befektetők és a szabályozók között;

e) több olyan szolgáltatást nyújtanak, amelyek lehetővé teszik a fejlett terápiák esetében a laboratóriumi kutatásból a kereskedelmi célú gyártásba való átmenetet, beleértve a következőket:

i. akcelerátorprogramok biztosítása az innovatív ötletek életképes üzleti javaslatokká alakítása érdekében;

ii. inkubációs programok biztosítása, amelyek segítik a GMP-infrastruktúrát, műszaki és szabályozási szakértelmet igénylő, korai szakaszban lévő vállalatokat;

iii. hálózatépítés és partnerségek elősegítése a szövetségek előmozdítása érdekében;

iv. a klinikai és kórházi környezetekhez való hozzáférés biztosítása, többek között a gyermekkorú betegek számára, tesztelés, klinikai validálás és visszajelzés céljából;

v. oktatás és képzés biztosítása a kutatók, a klinikai orvosok és a fejlesztők számára; valamint

vi. a bármely tagállamból származó felhasználók számára határokon átnyúló hozzáférés lehetőségének biztosítása.

(3) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el az e cikk (2) bekezdésében felsorolt feltételek részletes meghatározása céljából annak érdekében, hogy a tagállamokban következetes megközelítést biztosítson azok végrehajtása során. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 65. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

7. cikk

Az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek és a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek elismerése iránti kérelmek értékeléséért felelős illetékes hatóság kijelölése

(1) A tagállamok kijelölik az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek és a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek elismerése iránti kérelmek értékeléséért felelős hatóságot (a továbbiakban: a kijelölt hatóság).

(2) A tagállamok e rendelet hatálybalépésétől számított hat hónapon belül tájékoztatják a Bizottságot az (1) bekezdés szerint kijelölt hatóságról.

8. cikk

Egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek vagy nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek elismerése iránti kérelem

(1) A projektgazda a projekt egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektként vagy nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektként való elismerése iránti kérelmet nyújt be azon tagállam 7. cikkben említett kijelölt hatóságához, amelynek területén a projektet megvalósítják.

(2) Az e cikk (1) bekezdésében meghatározott kérelem tartalmazza az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek tekintetben a 3. cikkben, a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek tekintetében pedig a 4. cikkben megállapított feltételek teljesítésével kapcsolatos releváns bizonyítékokat.

9. cikk

Az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek tagállamok általi elismerése

(1) A kijelölt hatóság a hiánytalan kérelem kézhezvételétől számított egy hónapon belül értékeli a projekt egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektként való elismerése iránti kérelmet, és indokolással ellátott határozatát közli a projektgazdával. Az értékelési folyamatnak tisztességesnek és átláthatónak kell lennie.

(2) Amennyiben a kijelölt hatóság arra a következtetésre jut, hogy a projekt megfelel a 3. cikkben foglalt feltételeknek, a projektet egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektként ismeri el.

(3) A tagállamok biztosítják, hogy könnyen hozzáférhető információk álljanak a kérelmezők rendelkezésére az elismerési eljárással kapcsolatos jogviták rendezése

tekintetében, többek között adott esetben a nemzeti jog által előírt alternatív vitarendezési mechanizmusokról.

(4) Amennyiben a projekt két vagy több tagállam területén valósul meg, a valamely tagállam kijelölt hatósága által kiadott, a projektet biotechnológiai stratégiai projektként elismerő határozatot más tagállamok kijelölt hatóságai is elismerik.

10. cikk

A nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek Bizottság általi elismerése

(1) A kijelölt hatóság a hiánytalan kérelem kézhezvételétől számított egy hónapon belül értékeli a projekt nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektként való elismerése iránti kérelmet, és értékelő jelentését közli a Bizottsággal. Az értékelési folyamatnak tisztességesnek és átláthatónak kell lennie.

(2) Amennyiben a kijelölt hatóság arra a következtetésre jut, hogy a projekt megfelel a 4. cikkben foglalt feltételeknek, a Bizottság az e cikk (1) bekezdésében említett értékelés alapján és a 20. cikkben említett irányítócsoport véleményének figyelembevételével végrehajtási jogi aktusok útján határozatot fogad el az e cikk (1) bekezdésében említett elismerés iránti kérelem jóváhagyásáról vagy elutasításáról.

(3) A 8. cikktől, valamint e cikk (1) és (2) bekezdésétől eltérve egy projekt az uniós programok keretében indított olyan pályázati felhívások keretében is elismerhető nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektként a programokat létrehozó alap-jogiaktusokkal összhangban, amelyek célja az ilyen projektek azonosítása, kiválasztása és finanszírozása.

A Bizottság pályázati felhívás keretében nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektként ismer el egy projektet, ha az a kérelmező által benyújtott bizonyítékok alapján megfelel a 4. cikk (1) bekezdésében meghatározott feltételeknek és az említett felhívásokban meghatározott egyedi kritériumoknak.

(4) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogad el, amelyekben meghatározza az e cikk (1) bekezdésében említett értékelő jelentés formátumát, valamint a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek elismerésére vonatkozó eljárási szabályokat. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 65. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

[2]. SZAKASZ

AZ EGÉSZSÉGÜGYI BIOTECHNOLÓGIAI STRATÉGIAI PROJEKTEK VAGY A NAGY HATÁSÚ EGÉSZSÉGÜGYI BIOTECHNOLÓGIAI STRATÉGIAI PROJEKTEK TÁMOGATÁSA

11. cikk

Egyedüli kapcsolattartó pontok

(1) Minden tagállam kijelöl egy vagy több hatóságot egyedüli kapcsolattartó pontként a megfelelő közigazgatási szinten az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek és a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek engedélyezési eljárásának megkönnyítése és koordinálása érdekében, és egy erre a célra létrehozott

weboldalon tájékoztatást nyújt az e [szakaszban] meghatározott általános igazgatási támogatásról, valamint technikai és pénzügyi támogatásról.

(2) Ez az egyedüli kapcsolattartó pont megegyezik az (EU) …/… rendelet [a környezeti vizsgálatok felgyorsításáról szóló rendelet – engedélyezési rendelet] 3. cikkének (2) bekezdésében említett egyablakos ügyintézési ponttal, amely a környezeti vizsgálatok valamennyi szempontjának megkönnyítéséért és koordinálásáért felelős az alkalmazandó uniós és tagállami szabályok értelmében.

(3) Az egyedüli kapcsolattartó pontok a projektgazda számára az egyetlen kapcsolattartó pontot jelentik az engedélyezési eljárás során, és segítik a projektgazdát az engedélyezési eljárással kapcsolatos bármely adminisztratív kérdés elintézésében.

(4) Az egyedüli kapcsolattartó pontok koordinálják a projektgazdák és az illetékes hatóságok közötti dokumentum- és információcserét, és a nemzeti közigazgatási rendelkezésekkel összhangban értesítik a projektgazdát az engedélyezéssel kapcsolatos döntéshozatali folyamat eredményéről. Az engedélyezési eljárásban részt vevő illetékes hatóságok és más érintett hatóságok meghatározzák a projektgazdától kért információkra vonatkozó követelményeket, valamint ezen információk körét, és minderről tájékoztatják az egyedüli kapcsolattartó pontot.

(5) Az egyedüli kapcsolattartó pont a projektgazdákat a 19. cikkben említett, az egészségügyi biotechnológia támogatásával foglakozó uniós hálózat megfelelő nemzeti és regionális kihelyezett irodáihoz irányítja.

(6) A projektgazdák számára lehetővé kell tenni, hogy az engedélyezési eljárás szempontjából releváns dokumentumokat elektronikus formában nyújtsák be az egyedüli kapcsolattartó ponthoz.

(7) A tagállamok előmozdítják a meglévő adatok, tanulmányok és engedélyek további felhasználását a párhuzamos eljárások elkerülése, az adminisztratív terhek csökkentése és a döntéshozatal következetességének biztosítása érdekében. E célból biztosítják, hogy a kérelem értékelésekor az illetékes hatóságok megfelelően figyelembe vegyenek minden olyan vonatkozó tanulmányt, értékelést és érvényes engedélyt vagy felhatalmazást, amelyet ugyanarra a projektre vagy annak alkotóelemeire vonatkozóan már elvégeztek vagy kiadtak, feltéve, hogy azok továbbra is alkalmazandók és naprakészek.

(8) A tagállamok biztosítják, hogy az egyedüli kapcsolattartó pontok és az engedélyezési eljárásban részt vevő valamennyi hatóság elegendő létszámú képzett személyzettel és megfelelő erőforrásokkal rendelkezzen.

(9) A tagállamok biztosítják, hogy könnyen hozzáférhető információk álljanak a kérelmezők rendelkezésére az engedélyezési eljárással kapcsolatos jogviták rendezése tekintetében, többek között adott esetben a nemzeti jog által előírt alternatív vitarendezési mechanizmusokról.

12. cikk

Az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek kiemelt státusza

(1) Az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projekteket úgy kell tekinteni, mint amelyek hozzájárulnak a biogyártási kapacitás megerősítéséhez és a biotechnológiai termékek ellátási rezilienciájához az Unióban, és ezért közérdekűnek tekintendők.

Úgy kell tekinteni, hogy az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek hozzájárulnak [a környezeti vizsgálatok felgyorsításáról szóló rendelet – engedélyezési rendelet] 14. cikkében említett rezilienciacélokhoz.

(2) E cikk alkalmazásában az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek magukban foglalják a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projekteket is.

(3) A nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projekteket közérdekűnek kell tekinteni, és kiemelkedően fontos közérdekkel rendelkezőnek lehet tekinteni, különös tekintettel az ilyen projektek nagy hatású stratégiai jellegére, összhangban a [környezeti vizsgálatok felgyorsításáról szóló rendelet – engedélyezési rendelet] 14. cikkével és az említett rendelet mellékletének I. pontjával.

(4) Amennyiben egy projektet egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektként ismernek el, a tagállamok a projektnek a lehető legnagyobb nemzeti jelentőségű projektstátuszt adják, amennyiben a nemzeti jogban létezik ilyen státusz, és biztosítják, hogy a vonatkozó engedélyezési eljárásokat – beleértve a környezeti vizsgálatokat és a területrendezést is – az uniós és a nemzeti joggal összhangban a lehető leggyorsabban kezeljék, és azok részesüljenek az alkalmazandó uniós és nemzeti jogban előírt gyorsított eljárások előnyeiből.

(5) Az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek adott esetben [a környezeti vizsgálatok felgyorsításáról szóló rendeletre irányuló COM(2025) 984 bizottsági javaslat – engedélyezési rendelet] 14. cikkével és mellékletének II. pontjával összhangban hallgatólagos jóváhagyásban is részesülnek.

(6) Az engedélyezési eljárás időtartama az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek esetében nem haladhatja meg az engedélykérelem hiánytalansága elismerésének napjától számított tíz hónapot, a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek esetében pedig az említett naptól számított nyolc hónapot. Az uniós vagy nemzeti jogszabályok szerinti összetett eljárásokat igénylő, kellően indokolt esetekben, például több helyszínű vagy többcélú projektek esetében az illetékes hatóság legfeljebb további három hónappal meghosszabbíthatja ezt az időszakot, feltéve, hogy a meghosszabbítás indokait írásban közlik a projektgazdával.

(7) Amennyiben a 2011/92/EU irányelv értelmében környezeti hatásvizsgálatot kell végezni, úgy a környezeti hatásvizsgálati jelentés elkészítésének az említett irányelv 1. cikke (2) bekezdése g) pontjának i. alpontjában említett lépése nem számítandó bele az engedélyezési eljárásnak az e cikk [(5)] bekezdésében említett időtartamába.

(8) Az egyedüli kapcsolattartó pont legkésőbb az engedélykérelem kézhezvételétől számított 45 napon belül elismeri a kérelem hiánytalanságát, vagy amennyiben a projektgazda nem küldte meg a kérelem feldolgozásához szükséges összes információt, a hiányzó információk meghatározása mellett felszólítja a projektgazdát, hogy indokolatlan késedelem nélkül nyújtson be hiánytalan kérelmet. Amennyiben a benyújtott kérelmet másodszor is hiányosnak minősítik, az egyedüli kapcsolattartó pont – a második benyújtástól számított 30 napon belül – második információkérést küldhet. Az egyedüli kapcsolattartó pont nem kérhet olyan területekre vonatkozó információt, amelyek nem szerepeltek a kiegészítő információk iránti első kérelemben, hanem csak az azonosított hiányzó információk pótlására irányuló további bizonyítékok kérésére jogosult. Egy adott kérelem tekintetében az

engedélyezési eljárás kezdete az a nap, amikor az egyedüli kapcsolattartó pont elismeri a kérelem hiánytalanságát.

(9) Az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektekkel kapcsolatos, bármely nemzeti bíróság, törvényszék vagy testület előtti valamennyi vitarendezési eljárást, peres eljárást, fellebbezést és bírósági jogorvoslatot – beleértve a közvetítést vagy a választottbírósági eljárást is – sürgősként kell kezelni, amennyiben a nemzeti jog megengedi ezt a sürgősséget, és az egyének vagy a helyi közösségek rendes védelemhez való jogának sérelme nélkül. Az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek projektgazdáinak lehetőséget kell adni arra, hogy adott esetben igénybe vegyék ezeket a sürgősségi eljárásokat. Ennek magában kell foglalnia az […] rendelet [a környezeti vizsgálatok felgyorsításáról szóló rendelet] 14. cikke és mellékletének III. pontja szerinti vitarendezési rendelkezést.

[13]. cikk

Igazgatási támogatás

(1) A projektgazda kérésére a tagállamok igazgatási támogatást nyújtanak a területükön megvalósuló biotechnológiai projektekhez, beleértve az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projekteket és a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projekteket, és azok időben történő és hatékony végrehajtásának elősegítése érdekében megtesznek minden megfelelő intézkedést, beleértve a következőket:

a) segítségnyújtás a projektgazdáknak az alkalmazandó igazgatási, szabályozási és jelentéstételi kötelezettségeknek való megfelelést biztosítandó;

b) az engedélyezési eljárások támogatása és megkönnyítése; valamint

c) segítségnyújtás a nyilvánosság és a projekt helyszínének közelében élők tájékoztatásához azzal a céllal, hogy növeljék a projekt társadalmi elfogadottságát.

(2) A nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek elsőbbségi hozzáférést élveznek az (1) bekezdésben említett igazgatási támogatási intézkedésekhez.

(3) Az (1) és (2) bekezdésben említett igazgatási támogatást többek között az egyedüli kapcsolattartó pontokon és a 19. cikkben említett, az egészségügyi biotechnológia támogatásával foglakozó uniós hálózat nemzeti és regionális kihelyezett irodáin keresztül kell nyújtani.

(4) A tagállamok online, központosított és könnyen hozzáférhető módon rendelkezésre bocsátják a biotechnológiai projektek – többek között az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek és a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek – projektgazdái számára releváns információkat, amelyek legalább a következő elemekre terjednek ki:

a) a 7. cikk (1) bekezdésében említett kijelölt hatóság;

b) a 11. cikkben említett egyedüli kapcsolattartó pont;

c) a 19. cikkben említett, az egészségügyi biotechnológia támogatásával foglakozó uniós hálózat nemzeti és regionális kihelyezett irodái;

d) az engedélyezési eljárás, beleértve a vitarendezésre vonatkozó információkat is;

e) finanszírozási és befektetési szolgáltatásokkal kapcsolatos tanácsadás;

f) vállalkozástámogatási szolgáltatások, többek között a társaságiadó-bevallás, a helyi adózási szabályok és a munkajog terén.

(5) Az e cikk (1) bekezdésében említett igazgatási támogatás nyújtásakor a tagállamok különös figyelmet fordítanak a kkv-kra, az induló és a növekvő innovatív vállalkozásokra. A tagállamok adott esetben biztosítják, hogy az egyedüli kapcsolattartó pontokon belül külön csatorna álljon rendelkezésre a kkv-kkal, az induló és a növekvő innovatív vállalkozásokkal folytatott kommunikációra, amely iránymutatást nyújt, és megválaszolja az e rendelet végrehajtásával kapcsolatos kérdéseket.

14. cikk

Pénzügyi és technikai támogatás

(1) Az EUMSZ 107. és 108. cikkének sérelme nélkül a tagállamok adott esetben igénybe vehetik a vonatkozó kereteket az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek és a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek állami támogatására, beleértve a nemzeti fejlesztési bankokat és más releváns állami támogatási eszközöket is, a 24. cikk (4), (5) és (6) bekezdésében előírtak szerint. Állami támogatás nyújtása esetén a tagállamok biztosítják, hogy az ilyen támogatást összehangolják más uniós vagy nemzeti szintű támogatási intézkedésekkel, és hogy az összhangban legyen az alkalmazandó állami támogatási szabályokkal.

(2) A nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektként elismert projektek:

a) különös figyelmet kaphatnak az uniós programok, alapok és pénzügyi eszközök keretében – többek között vegyes finanszírozás formájában – nyújtott uniós pénzügyi támogatás, valamint a 25. cikkben előírt nemzeti támogatás tekintetében, amennyiben az ilyen uniós programokat létrehozó alaprendeletek ezt lehetővé teszik;

b) a közigazgatási eljárások – többek között a 12. cikkben előírt engedélyezési eljárás – során kiemelt státuszban, valamint a 13. cikkben említett igazgatási támogatáshoz való elsőbbségi hozzáférésben részesülnek.

(3) A Bizottság a tagállamokkal és adott esetben a 20. cikkben említett irányítócsoporttal együttműködve a következő intézkedéseket hozza az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek és a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek végrehajtásának támogatása érdekében, többek között a 19. cikkben említett, az egészségügyi biotechnológia támogatásával foglakozó uniós hálózaton keresztül:

a) a projektgazdák támogatása az uniós szintű finanszírozási lehetőségek azonosításában, és a projektgazdák és a befektetők közötti kapcsolattartás elősegítése;

b) olyan intézkedések előmozdítása, amelyek erősítik a biotechnológiai innovációs ökoszisztémát;

c) a releváns kutatási és technológiai infrastruktúrákhoz való hozzáférés megkönnyítése, különösen a kkv-k számára, beleértve azokat az eseteket is,

amikor ezeket az infrastruktúrákat uniós finanszírozási programokon, alapokon és pénzügyi eszközökön keresztül finanszírozzák.

15. cikk

Az egészségügyi biotechnológiai klaszterek hálózatai

(1) A Bizottság és a tagállamok előmozdítják és megkönnyítik az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek, a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek projektgazdái és más érintett szereplők közötti együttműködést és hálózatok létrehozását. Különös figyelmet kell fordítani a regionális és nemzeti egészségügyi biotechnológiai klaszterek közötti, határokon átnyúló szinergiák előmozdítására, valamint az uniós versenyképességi koordinációs eszköz kísérleti projektje keretében létrehozott hálózatok támogatására, az uniós versenyjoggal teljes összhangban.

(2) Az ilyen hálózatok a következő tevékenységek egyikét vagy közülük többet valósítanak meg:

a) az innovációs ökoszisztémák közötti szinergiák elősegítése helyi, regionális és uniós szinten;

b) az egész EU-ra kiterjedő interregionális biotechnológiai értékláncok létrehozásának támogatása;

c) a nemzeti és uniós erőforrások és létesítmények egyesítése több tagállamot érintően, a kutatás, a kísérleti és az ipari léptékű biogyártás összekapcsolása és bővítése, többek között a regionális biotechnológiai klaszterek közötti együttműködés révén;

d) átlátható, nyílt és megkülönböztetésmentes, határokon átnyúló hozzáférés biztosítása piaci árakon a kutatóhelyek, a kkv-k, az induló és a növekvő innovatív vállalkozások, az egészségügyi szolgáltatók és az ipari szereplők számára Unió-szerte;

e) a versenyszabályokkal összhangban a tudástranszfer, a szabványosítás és a klaszterek közötti együttműködés, valamint a bevált gyakorlatok terjesztésének elősegítése;

f) a biotechnológiát és a biogyártást támogató infrastruktúra és digitális platformok, valamint mesterséges intelligencián alapuló technológiák fejlesztésének előmozdítása.

(3) Az e cikkben említett hálózatok a célkitűzéseiknek megfelelő irányítási rendszert hozhatnak létre, és szükség esetén az uniós jog szerinti jogi személyként is létesíthetők, az egyedi intézkedések és beruházások végrehajtásának megfelelően.

(4) A 20. cikkben említett irányítócsoport tanácsot ad a biotechnológiai klaszterek összevonásának és hálózatba szervezésének támogatásához.

3. SZAKASZ

HOZZÁFÉRÉSI ELVEK ÉS STRATÉGIAI FELTÉRKÉPEZÉS

16. cikk

Hozzáférési elvek és biztonsági garanciák

(1) Az e rendelettel összhangban elismert egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek és nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek, amelyek az uniós programoknak megfelelően pénzügyi támogatásban részesülnek, piaci áron nyílt, megkülönböztetésmentes, átlátható és kritériumokon alapuló hozzáférést kínálnak létesítményeikhez, berendezéseikhez, szolgáltatásaikhoz és képzési programjaikhoz a felhasználók, köztük a kkv-k, az induló és a növekvő innovatív vállalkozások, valamint más ágazati szereplők, kutatóhelyek vagy képzési intézmények számára.

Az első albekezdésben említett projektek biztosítják, hogy az infrastruktúrájukhoz, létesítményeikhez és szolgáltatásaikhoz való hozzáférés és azok üzemeltetése adott esetben megfeleljen az (EU) 2022/2555 európai parlamenti és tanácsi irányelv[67] követelményeinek, beleértve a vonatkozó kiberbiztonsági kockázatkezelési és jelentéstételi kötelezettségeket is.

(2) Az e cikk (1) bekezdésében említett hozzáférési kritériumok biztosítják az arányosságot és a méltányos bánásmódot a felhasználók körében, figyelembe véve a következők mindegyikét:

a) az érintett infrastruktúra célkitűzései és kapacitása;

b) a méltányos lehetőségek biztosításának szükségessége, különösen a kkv-k, az induló és a növekvő innovatív vállalkozások, valamint a kutatási szereplők számára;

c) a biztonság, a titoktartás vagy a gazdasági-biztonsági érdekek védelméhez szükséges garanciák, különösen a [(3)] bekezdésben említettek.

(3) Az Unió biztonságának, közrendjének és stratégiai érdekeinek védelme érdekében az e cikk (1) bekezdésében említett projektek biotechnológiai infrastruktúráihoz és biotechnológiai adatkészleteihez való hozzáférésre az azon vonatkozó uniós finanszírozási programokban megállapított szabályok az irányadók, amelyek keretében az említett projekteket finanszírozzák.

17. cikk

Az Unió biotechnológiai ökoszisztémájának stratégiai feltérképezése

(1) A Bizottság a 20. cikkben említett irányítócsoporttal és adott esetben az (EU) 2024/1689 rendelet alapján létrehozott Mesterséges Intelligenciával Foglalkozó

[67] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/2555 irányelve (2022. december 14.) az Unió egész területén egységesen magas szintű kiberbiztonságot biztosító intézkedésekről, valamint a 910/2014/EU rendelet és az (EU) 2018/1972 irányelv módosításáról és az (EU) 2016/1148 irányelv hatályon kívül helyezéséről (NIS 2 irányelv) (EGT-vonatkozású szöveg) (HL L 333., 2022.12.27., 80. o., ELI: *http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj*).

Európai Testülettel szoros együttműködésben legkésőbb hat hónappal e rendelet hatálybalépését követően elvégzi az uniós biotechnológiai ökoszisztéma stratégiai feltérképezését, és azt követően fenntartja azt.

(2) A stratégiai feltérképezés átfogó áttekintést nyújt az Unió biotechnológiai és biogyártási környezetéről, hogy felmérje a meglévő kapacitásokat és infrastruktúrákat, feltárja a hiányosságokat, a kihasználatlan kapacitásokat, a függőségeket és a rendszerszintű kihívásokat az értékláncok mentén. A feltérképezés különösen a következő területekre terjed ki:

a) a biotechnológiai kutatás, fejlesztés, tesztelés és gyártás szempontjából releváns ipari kapacitás és infrastruktúrák, többek között a kritikus intermedierek és a kulcsfontosságú bemeneti anyagok tekintetében, valamint e kapacitások és infrastruktúrák eloszlásának, összekapcsolásának és potenciális hiányosságainak értékelése;

b) a kockázattűrő tőkéhez való hozzáférés a biotechnológiát a fejlesztés valamennyi szakaszában támogató állami és magánfinanszírozási források elemzése, valamint a kockázattűrő finanszírozás és a piaci ösztönzők hiányosságainak azonosítása révén;

c) biotechnológiai klaszterek és biogyártási ökoszisztémák az Unió-szerte meglévő és tervezett klaszterek feltérképezése, valamint a koordináció, a beruházások, továbbá a határokon átnyúló és a régiók közötti együttműködés lehetőségeinek értékelése révén;

d) készségek, továbbképzés és átképzés a jelenlegi és az előre jelzett munkaerőigények elemzése, az oktatás és képzés hiányosságainak azonosítása, valamint a tehetségek vonzására, megtartására és továbbképzésére irányuló intézkedések értékelése révén;

e) az adatok és a mesterséges intelligencia felhasználása, az adatokhoz, a biotechnológiát támogató számítástechnikai és digitális infrastruktúrákhoz való hozzáférés értékelésével, valamint a mesterséges intelligencián alapuló felelősségteljes innováció előmozdítására és a kapcsolódó kockázatok csökkentésére kínálkozó lehetőségek azonosításával.

(3) A stratégiai feltérképezés az érintett uniós szervektől és ügynökségektől, valamint adott esetben az ágazati érdekelt felektől és kutatóhelyektől származó információkon alapul. A Bizottság felkérheti a tagállamokat, hogy nyújtsák be az e célból szükséges adatokat, biztosítva ugyanakkor a bizalmas és üzleti szempontból érzékeny információk védelmét. A tagállamok a Bizottság általi felkérés időpontjától számított 30 napon belül benyújtják ezeket az adatokat.

(4) A Bizottság ismerteti az irányítócsoporttal a stratégiai feltérképezés megállapításait.

(5) A stratégiai feltérképezés eredményeit a következő célokra kell felhasználni:

a) annak támogatása, hogy a tagállamok és adott esetben a Bizottság azonosítsák a potenciális egészségügyi biotechnológiai stratégiai projekteket és a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projekteket, és megállapítsák az ilyen projektek prioritási sorrendjét;

b) a biotechnológiával és a biogyártással kapcsolatos uniós szakpolitikai és finanszírozási prioritások – többek között az e rendelet szerinti intézkedések, valamint a kutatást, az innovációt, a készségfejlesztést és az ipari

versenyképességet támogató uniós programok keretébe tartozó kezdeményezések – információval történő megalapozása;

c) az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektekkel és a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektekkel, valamint a biotechnológiai ágazatban a kutatást, az innovációt, a készségeket és az ipari versenyképességet támogató kezdeményezésekkel kapcsolatos irányítóbizottsági tanácsadás információkkal történő megalapozása.

18. cikk

Kedvezőbb bánásmód

E rendeletnek az engedélyezési eljárásra, az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek és a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek elsőbbségi státuszára, valamint az ilyen projektek támogatására vonatkozó rendelkezéseit az egyéb uniós jogszabályokban meghatározott kedvezőbb rendelkezések sérelme nélkül kell alkalmazni.

4. SZAKASZ

AZ EGÉSZSÉGÜGYI BIOTECHNOLÓGIA TÁMOGATÁSÁVAL FOGLAKOZÓ UNIÓS HÁLÓZAT

19. cikk

Az egészségügyi biotechnológia támogatásával foglakozó uniós hálózat

(1) A Bizottság létrehozza, koordinálja és támogatja az egészségügyi biotechnológia támogatásával foglakozó uniós hálózatot (a továbbiakban: a hálózat), amely a tagállamokban működő nemzeti és regionális kihelyezett irodákból (a továbbiakban: a kihelyezett irodák) áll.

(2) A hálózat segíti és támogatja az egészségügyi biotechnológiai termékek fejlesztőit, különösen a kkv-kat, az induló és a növekvő innovatív vállalkozásokat, a biotechnológiai projektek – köztük az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek és a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek – projektgazdáit (a továbbiakban: projektgazdák) a vonatkozó alkalmazandó szabályok és a finanszírozási, léptékváltási és hálózatépítési lehetőségek azonosításában.

(3) A hálózat különösen a következő feladatokat látja el:

a) tájékoztatást nyújt az egészségügyi biotechnológiai termékek fejlesztésére és forgalomba hozatalára alkalmazandó nemzeti és uniós szabályokról, beleértve az egészségügyi biotechnológiai termékekre alkalmazandó engedélyezési eljárásokat is;

b) biztosítja az innovatív egészségügyi biotechnológiai termékek tekintetében alkalmazandó szabályozási keretek és szabályozási támogatási mechanizmusok azonosításához és alkalmazásához szükséges információkat, a 34. cikkben előírtak szerint;

c) a 20. cikkben említett irányítócsoporttal, az Európai Innovációs Tanáccsal és más releváns uniós kezdeményezésekkel együttműködésben elősegíti a projektgazdák és a potenciális állami és magánbefektetők, köztük a kockázatitőke-alapok, a vállalati partnerek és a nemzeti fejlesztési bankok, valamint a releváns finanszírozási struktúrák és a meglévő befektetői hálózatok

– többek között az Európai Innovációs Tanács megbízható befektetői hálózata[68] – közötti interakciót kapcsolatteremtési kezdeményezések révén, beleértve a partnerkereső találkozók, a demonstrációs napok és a befektetői fórumok szervezését is;

d) tájékoztatást és támogatást nyújt a projektgazdáknak a szellemi tulajdonnal kapcsolatos eljárások és a technológiatranszfer tekintetében, valamint elősegíti, hogy a befektetők megismerjék az uniós szabályozási kereteket és a felelősségteljes innováció elveit;

e) támogatja a projektgazdákat a léptékváltást elősegítő erőforrások azonosításában, mint amilyenek az egészségügyi biotechnológiai projektek kereskedelmi felkészültségével kapcsolatos tanácsadást nyújtó üzleti támogató hálózatok, a tesztelési és képzési létesítmények, a valós, éles környezetet szimuláló csúcstechnológiás kísérleti üzemek, valamint a releváns kutatási és technológiai infrastruktúrák Unió-szerte, köztük a technológiai központok, az élvonalbeli létesítmények és az adatmegosztási platformok, amelyek az egészségügyi biotechnológiák fejlesztésének és tesztelésének támogatását szolgálják;

f) támogatja a biotechnológiai szereplőket a mesterséges intelligencia felelősségteljes és hatékony integrálásában azáltal, hogy ágazatspecifikus iránymutatást nyújt, valamint hogy előmozdítja a megbízható mesterséges intelligenciára vonatkozó bevált gyakorlatokat és szabványokat, az (EU) 2024/1689 rendelet alapján létrehozott szervekkel egyeztetve, továbbá azáltal, hogy tájékoztatást és támogatást nyújt, különösen a kkv-k, az induló és a növekvő innovatív vállalkozások számára;

g) elősegíti a projektgazdák közötti kapcsolattartást és információcserét a hálózatépítés és az együttműködés előmozdítása céljából, többek között a 15. cikkben említett egészségügyi biotechnológiai klaszterek hálózatainak támogatása érdekében;

h) inkubátor-, akcelerátor- és mentorprogramokat biztosít a biotechnológiai induló és növekvő innovatív vállalkozások számára, valamint összekapcsolja a projektgazdákat olyan projektekkel és kezdeményezésekkel, amelyek kezelik az egészségügyi biotechnológia és a biogyártás terén felmerülő készség- és szakértelemigényeket, többek között tesztelési, képzési és technikai támogatási létesítményekkel, valamint regionális készségfejlesztési partnerségekkel;

i) támogatja a tagállamokat és az egyedüli kapcsolattartó pontokat abban, hogy megkönnyítsék a projektgazdák számára a 13. cikkel összhangban nyújtott igazgatási támogatáshoz való hozzáférést.

(4) A hálózat kiegészíti a meglévő releváns uniós, tagállami és regionális szintű szervezeteket és hálózatokat, köztük az Európai Vállalkozói Hálózatot, és lehetőség szerint támaszkodik azokra.

---

[68] Az Európai Innovációs Tanács (EIC) megbízható befektetői hálózata Európa-szerte összehozza a befektetőket, köztük a kockázatitőke-alapokat, az állami beruházási bankokat, az alapítványokat és a vállalati kockázatitőke-részlegeket, amelyek tapasztalattal és elkötelezettséggel rendelkeznek ahhoz, hogy az Európai Innovációs Tanács Alapja mellett társként befektessenek ígéretes európai mélytechnológiai induló vállalkozásokba. A tagok listája a következő címen érhető el: https://eic.ec.europa.eu/eic-fund/trusted-investor-network_en

(5) A Bizottság az e cikk (3) bekezdésében említett feladatok teljesítéséhez szükséges szakértelemre és képességekre – többek között a kkv-kat, az induló és a növekvő innovatív vállalkozásokat, valamint az innovátorokat támogató meglévő nemzeti és európai hálózatok mozgósítására, kiegészítésére és megerősítésére való képességre – vonatkozó, nyilvánosságra hozott kritériumok alapján választja ki a hálózat tagjait.

A Bizottság megszervezi a hálózat irányítását, koordinálását és támogatását.

(6) A Bizottság uniós alapokon, programokon és eszközökön keresztül támogathatja a hálózatot, a vonatkozó alap-jogiaktusokban meghatározott célkitűzésekkel összhangban.

(7) A tagállamok minden szükséges intézkedést megtesznek annak érdekében, hogy megkönnyítsék a hálózat feladatainak teljesítését.

5. SZAKASZ

AZ EGÉSZSÉGÜGYI BIOTECHNOLÓGIÁVAL FOGLALKOZÓ UNIÓS IRÁNYÍTÓCSOPORT

20. cikk

Az egészségügyi biotechnológiával foglalkozó uniós irányítócsoport

(1) Létrejön az egészségügyi biotechnológiával foglalkozó uniós irányítócsoport (a továbbiakban: irányítócsoport).

(2) Az irányítócsoport tanácsot ad a Bizottságnak és a tagállamoknak e rendelet végrehajtásának megkönnyítése érdekében, és ellátja az e rendeletben előírt feladatokat.

21. cikk

Az irányítócsoport összetétele és működése

(1) Az irányítócsoport valamennyi tagállam és a Bizottság képviselőiből áll. Az elnöki tisztséget a Bizottság egyik képviselője tölti be (a továbbiakban: az elnök).

(2) Minden tagállam egy tagot és egy póttagot jelöl az irányítócsoportban való képviseletére. Amennyiben a funkció és a szakértelem szempontjából releváns, a tagállamok különböző képviselőket jelölhetnek az irányítócsoport különböző alcsoportjaiba, de alcsoportonként legfeljebb egyet. A kinevezett állandó képviselők saját tagállamukon belül biztosítják a szükséges koordinációt. A Bizottság és a tagállamok szavazati joggal rendelkeznek.

(3) Az irányítócsoport a Bizottság javaslata alapján tagjainak egyszerű többségével fogadja el eljárási szabályzatát. Az elnök adott esetben külső szakértőket is meghívhat az irányítócsoport üléseire.

(4) Az irányítócsoport szükség szerint ülésezik annak érdekében, hogy lehetővé tegye az e rendeletben előírt feladatainak eredményes ellátását. Amennyiben szükséges, az irányítócsoport ülést tart a Bizottság vagy valamely tagállam megindokolt kérése alapján. A Bizottság technikai és logisztikai támogatást nyújtó titkárság révén koordinálja az irányítócsoport munkáját.

(5) Az irányítócsoport a következő feladatokat látja el:

a) elősegíti az információk és a bevált gyakorlatok cseréjét a tagállamok, a Bizottság és az érdekelt felek között az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek és a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek elismerésével és végrehajtásával kapcsolatban;

b) évente legalább egyszer megvitatja az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek és a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek elismerése terén elért eredményeket, és tanácsot ad, többek között az ilyen projektek előtt álló rendszerszintű kihívások leküzdéséhez;

c) tanácsot ad a biotechnológiai klaszterek összevonásának és hálózatba szervezésének támogatásához a [15. cikk (4) bekezdésében] előírtak szerint;

d) megvitatja és koordinálja az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek, többek között a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek finanszírozását a vonatkozó uniós programok alap-jogiaktusainak sérelme nélkül; ez magában foglalhatja a projektgazdák és a potenciális magán- és állami befektetők – például az Európai Beruházási Bank Csoport, a nemzeti fejlesztési bankok és intézmények, valamint az exporthitel-ügynökségek – közötti kapcsolattartás megkönnyítését további, többek között magán- vagy kockázatitőke-forrásokból származó finanszírozás mozgósítása érdekében;

e) véleményt nyilvánít egy projekt nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektként való elismeréséről a [10]. cikk [(2)] bekezdésével összhangban;

f) elősegíti a tagállamok közötti koordinációt és információcserét az e rendeletben foglalt biobiztonsági rendelkezések végrehajtásával és más újonnan felmerülő biobiztonsági témákkal kapcsolatban.

(6) Az irányítócsoport e rendelet alkalmazásában alcsoportokat hozhat létre.

(7) Az irányítócsoport megteszi a szükséges intézkedéseket a bizalmas és üzleti szempontból érzékeny információk biztonságos kezelésének és feldolgozásának biztosítására.

(8) Az irányítócsoport megtesz mindent annak érdekében, hogy – amennyiben lehetséges – konszenzusra jusson. Az eltérő álláspontokat képviselő tagok kérhetik, hogy álláspontjukat annak indokolásával együtt rögzítsék az irányítócsoport álláspontjában.

III. FEJEZET

FINANSZÍROZÁSI ESZKÖZÖKHÖZ VALÓ HOZZÁFÉRÉS

22. cikk

Uniós egészségügyi biotechnológiai beruházási kísérleti projekt

(1) Az e rendelet hatálya alá tartozó vállalatok és projektek finanszírozásának és az azokba történő beruházásoknak a támogatása érdekében a Bizottság az Európai Beruházási Bank Csoporttal (a továbbiakban: EBB csoport) vagy más végrehajtó partnerekkel együtt uniós egészségügyi biotechnológiai beruházási kísérleti projektet (a továbbiakban: a kísérleti projekt) dolgoz ki. A kísérleti projekt kétéves kezdeti időszakra jön létre, amelynek leteltével felül kell vizsgálni.

(2) A kísérleti projekt a közvetlen tőkeműveletektől eltérő közvetlen és közvetett finanszírozás révén teljes életciklusuk alatt támogatja az egészségügyi biotechnológia területén működő vállalatokat és projekteket, beleértve a kkv-kat, az induló és a növekvő innovatív vállalkozásokat is, a következő többéves pénzügyi keretekben elfogadandó alap-jogiaktusok sérelme nélkül. A kísérleti projekt kiegészíti a többi uniós finanszírozási eszközt, és azt ezen eszközökkel összehangolt módon kell kidolgozni.

(3) A kísérleti projektet olyan mechanizmusként kell kialakítani, amely különböző finanszírozási forrásokat és eszközöket használhat fel és mozgósíthat az egészségügyi biotechnológiai ágazatba történő beruházások felgyorsítása és katalizálása érdekében. Felhasználható uniós programokon keresztül nyújtott uniós támogatásra.

(4) A kísérleti projekt célkitűzései a következők:

a) megfelelő finanszírozási mechanizmusokkal, beleértve a saját tőkét is, támogatja a korai szakaszban lévő alkalmazott kutatást és innovációt, a technológiatranszfert és a spin-off vállalkozásokat;

b) Unió-szerte támogatást nyújt olyan projekteknek, kkv-knak – köztük induló és növekvő innovatív vállalkozásoknak – és közepes piaci tőkeértékű vállalatoknak, amelyek az e rendelet célkitűzéseinek eléréséhez hozzájáruló megoldásokat és fejlesztéseket kínálnak;

c) kockázati hitelek és más megfelelő adósság- vagy kvázisajáttőke-eszközök révén finanszírozza a végső fázisban történő fejlesztésre irányuló kezdeményezéseket, az ipari léptékváltást és a termelési kapacitás kiépítését azon vállalatok számára, amelyek hozzájárulnak e rendelet célkitűzéseinek eléréséhez;

d) megszilárdítja a növekedési és gyártási tevékenységeket az Unióban a stratégiai autonómia és reziliencia elérése vagy fenntartása, valamint az ágazat versenyképességének fokozása érdekében;

e) magánberuházásokat mozgósít, többek között intézményi befektetőktől, például nyugdíjalapoktól, és megerősíti a hosszú távú kockázatfinanszírozás rendelkezésre állását az Unióban letelepedett biotechnológiai vállalatok számára. A pénzügyi szereplőket, köztük az intézményi magánbefektetőket a magántőke katalizálásával kapcsolatos szakértelem mozgósításával kell megcélozni, és e cél elérése érdekében megfelelő kockázatmegosztási mechanizmusokat kell alkalmazni;

f) támogatja a korai és a növekedési szakaszban lévő vállalkozásokat vegyes és kedvezményes finanszírozás révén, amely tőke- vagy hitelműveleteket foglal magában, kiegészítve az Európai Innovációs Tanács Alapja és a Növekvő Európa Alap által a Horizont Európa keretében nyújtott közvetlen tőketámogatást, többek között új termékek fejlesztésével;

g) tanácsadási támogatást nyújt a teljes beruházási ciklus során, konkrét kapacitásépítési intézkedéseket is beleértve. E beavatkozások célja a fejlesztők és a projektgazdák, valamint a pénzügyi közvetítők kompetenciáinak és intézményi felkészültségének megerősítése kezdeményezéseik sikeres kidolgozása és végrehajtása érdekében.

23. cikk

A kései szakaszban történő feltőkésítést támogató uniós biotechnológiai kísérleti projekt

(1) A II. fejezet 2. szakaszában meghatározott támogatási intézkedésekhez való hozzáférés lehetővé tétele érdekében a Bizottság csak akkor ismeri el az Unióban megvalósuló, az uniós biotechnológiai terén a kései szakaszban történő feltőkésítést támogató projekteket nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektként, ha a [4]. cikk [(1)] bekezdésében meghatározott feltételeken túlmenően a projektek az alkalmazandó joggal összhangban megkönnyítik a tőkepiacokhoz való hozzáférést, és azokat magánszektorbeli szereplők vagy konzorciumok vezetik, piaciinfrastruktúra-szolgáltatók és befektetők potenciális részvétele mellett.

(2) Az e cikk (1) bekezdésében említett projektek a következő célkitűzések legalább egyikének elérésére, vagy a következő tevékenységek legalább egyikének elvégzésére irányulnak:

a) a határokon átnyúló beruházások megkönnyítése az uniós joggal összhangban;

b) a hosszú távú tőke mozgósítása és a magánberuházások vonzása, beleértve az intézményi befektetőket, a magánpiacokon keresztül is, a likviditást és a későbbi finanszírozást támogató hiteles kötelezettségvállalásokkal vagy struktúrákkal;

c) a határokon átnyúlóan működő befektetők általi hozzáférésnek és a kibocsátók láthatóságának javítása gyakorlati lépések és teljesítendő eredmények révén, valamint hiteles kibocsátási és befektetői csatorna demonstrálása célszámokkal és határidőkkel;

d) a biotechnológiai ágazatspecifikus beruházási szakértelem bővítése az e témákkal kapcsolatos bevált gyakorlatok cseréje révén;

e) magántőke mozgósítása biotechnológiai akcelerátorokon és vállalkozásépítőkön keresztül, beleértve a kockázatmegosztási mechanizmusok lehetséges alkalmazását is.

(3) Az (1) bekezdésben említett projektek:

a) megkülönböztetésmentes, átlátható és kritériumokon alapuló hozzáférést biztosítanak a jogosult kibocsátók számára;

b) biztosítják a bármely tagállamból származó szereplők számára a határokon átnyúló részvétel lehetőségét;

c) arányos kockázatkezelési, irányítási és jelentéstételi intézkedéseket tartalmaznak, és a pénzügyi szolgáltatásokra vonatkozó alkalmazandó uniós jogszabályok és az illetékes hatóságok megbízatásának sérelme nélkül működnek.

(4) E rendeletnek a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektekkel kapcsolatos kérelmezésre és e projektek elismerésére vonatkozó, a 8., illetve a [10]. cikkben megállapított rendelkezéseit alkalmazni kell az e cikkben említett projektekre.

24. cikk

A biotechnológia mint uniós és nemzeti pénzügyi támogatásra jogosult stratégiai technológia

(1) Az uniós programok az uniós programokat létrehozó rendeletekben meghatározott célkitűzésekkel összhangban támogathatják a biotechnológiát mint az Unió innovációs kapacitása, szuverenitása, rezilienciája és vezető szerepe szempontjából stratégiai technológiát.

(2) A Bizottság pályázati felhívásokat, kereteket vagy befektetési részalapokat fogadhat el a biotechnológia számára, és eszközöket hozhat létre e programok, alapok és eszközök végrehajtásához, amelyek támogatják az e rendelet hatálya alá tartozó biotechnológiai vállalatokat, projekteket és kezdeményezéseket, az említett programokat, alapokat és eszközöket létrehozó rendeletekben meghatározott célkitűzésekkel és szabályokkal összhangban.

(3) Az e rendelet hatálya alá tartozó vállalatok, projektek és kezdeményezések mint stratégiai technológiai és adott esetben a stratégiai mélytechnológia területéhez tartozó projektek kijelölhetők az Unió által vezetett kezdeményezésekből és az uniós finanszírozású programokból és eszközökből származó pénzügyi támogatásra.

(4) A tagállamok az alkalmazandó állami támogatási szabályokkal összhangban pénzügyi támogatást nyújthatnak a biotechnológiának mint az Unió innovációs kapacitása, szuverenitása, rezilienciája és vezető szerepe szempontjából stratégiai technológiának.

(5) A tagállamok az alap-jogiaktusuk szerint megosztott irányítású releváns uniós programok nemzeti szintű végrehajtása során folytatják a (4) bekezdésben említett támogatást, többek között az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek és a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek esetében.

(6) Amennyiben a tagállamok az uniós versenyjoggal összhangban és a kapcsolódó uniós iránymutatások felhasználásával kialakított állami támogatási eszközöket használnak az egészségügyi biotechnológiai ágazat vagy annak részei támogatására, a tagállamok különös figyelmet fordítanak a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektekre az ilyen eszközök keretében történő támogatás tekintetében.

25. cikk

Nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek finanszírozása

(1) A nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek különös figyelmet kaphatnak az uniós alapok, programok és eszközök keretében az azokat létrehozó rendeletekben meghatározott célkitűzésekkel összhangban nyújtott pénzügyi támogatás tekintetében.

(2) Amennyiben a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek uniós alapok, programok és eszközök keretében pénzügyi támogatásban részesülnek, az említett alapok, programok és eszközök vonatkozó jogalapjával és támogathatósági kritériumaival összhangban, az ilyen támogatás az Európai Beruházási Bank Csoporttól, a nemzeti fejlesztési bankoktól és intézményektől vagy más fejlesztési vagy állami pénzügyi intézményektől származó finanszírozással, valamint magánszektorbeli pénzügyi intézményektől és állami vagy magánszektorbeli befektetőktől származó – többek között közszektoron belüli vagy köz- és

magánszféra közötti partnerségeken keresztül nyújtott – finanszírozással kombinálva is felhasználható.

(3) Az (1) bekezdésben említett releváns uniós alapok, programok és eszközök éves és többéves munkaprogramjainak előkészítése és végrehajtása során a Bizottság különös figyelmet fordíthat a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projekteket támogató intézkedésekre.

(4) A Bizottság – többek között adott esetben a 20. cikkben említett irányítócsoporttal együttműködve – biztosítja az e rendelet szerinti intézkedéseket támogató releváns uniós alapok, programok és eszközök közötti koordinációt és kiegészítő jelleget, és stratégiai iránymutatást nyújt ezen alapok, programok és eszközök végrehajtásához, különös tekintettel a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektekre.

26. cikk

Az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek finanszírozásának koordinálása

A 20. cikkben említett irányítócsoport az uniós versenyjoggal összhangban koordinálhatja az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektekbe – többek között a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektekbe – történő beruházásokat a projektgazdákkal és más érintett érdekelt felekkel.

IV. FEJEZET

A KIEGÉSZÍTŐ OLTALMI TANÚSÍTVÁNY MEGHOSSZABBÍTÁSA

27. cikk

Az Unióban fejlesztett, a maguk nemében legjobb biotechnológiai gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának meghosszabbítása

(1) Amennyiben az Unió forgalombahozatali engedélyt ad ki az (EU) …/… rendelet [az elfogadást követően beillesztendő hivatkozás, vö. COM(2023) 193 final] I. mellékletének 1. pontjában említett biotechnológiai eljárásokkal fejlesztett, emberi felhasználásra szánt olyan gyógyszerre vagy az említett melléklet 2. pontjában említett, olyan fejlett terápiás gyógyszerre, amely a 469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel[69] összhangban kiegészítő oltalmi tanúsítvány vagy ilyen kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadására feljogosító szabadalom oltalma alatt áll, a szabadalmas vagy az ilyen tanúsítvány jogosultja jogosult a 469/2009/EK rendelet 13. cikkének (1) és (2) bekezdésében említett időszakok 12 hónappal történő meghosszabbítására, feltéve, hogy a forgalombahozatali engedély kérelmezője bizonyítja, hogy az alábbi feltételek mindegyike teljesül:

a) a gyógyszer olyan új hatóanyagot tartalmaz, amely egyértelműen eltér az Unióban engedélyezett gyógyszerekétől;

b) a gyógyszer hatásmechanizmusa egyértelműen eltérő, és biztonságossági és hatékonysági szintje legalább egyenértékű bármely, az Unióban ugyanarra a betegségre engedélyezett gyógyszerével;

[69] Az Európai Parlament és a Tanács 469/2009/EK rendelete (2009. május 6.) a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról (HL L 152., 2009.6.16., 1. o.).

c) a gyógyszer hatékonyságát értékelő és a forgalombahozatali engedélyét alátámasztó klinikai vizsgálatokat több mint két tagállamban végezték;

d) legalább egy gyártási lépést (amelybe nem tartozik bele a csomagolás, a minőségvizsgálat és a tanúsítás) az Unióban végeznek.

(2) Az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) az érintett forgalombahozatali engedélyezési eljárás részeként értékeli az (1) bekezdésben említett feltételeknek való megfelelést.

(3) Amennyiben a megfelelés megerősítést nyer, az Ügynökség erről nyilatkozatot ad ki.

(4) Az e cikk (3) bekezdésében említett nyilatkozat egy példányát csatolni kell a 469/2009/EK rendelet 7. cikke alapján benyújtott, tanúsítvány iránti bejelentéshez.

V. FEJEZET

A VERSENYKÉPESSÉG NÖVELÉSE A BIOHASONLÓ GYÓGYSZEREK TERÉN

28. cikk

Az Ügynökség iránymutatása a biohasonló gyógyszerekről

Az Ügynökség a Bizottsággal konzultálva nem kötelező erejű iránymutatást dolgoz ki és aktualizál a biohasonló gyógyszerek fejlesztésére vonatkozó, testre szabott szabályozási megközelítésről, amely tükrözi a gyártás és az analitikai vizsgálatok terén elért előrehaladást. Az iránymutatásban mérlegelni kell a biohasonló gyógyszerek fejlesztéséhez és jóváhagyásához szükséges klinikai adatok lehetséges csökkentését, anélkül, hogy az befolyásolná e gyógyszerek minőségét, biztonságosságát és hatékonyságát.

29. cikk

Biohasonló gyógyszerekre vonatkozó egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek

A II. fejezet 2. szakaszában meghatározott támogatási intézkedésekhez való hozzáférés lehetővé tétele érdekében a tagállamok az Unióban megvalósuló projekteket csak akkor ismerik el biohasonló gyógyszerekre vonatkozó egészségügyi biotechnológiai stratégiai projekt formájában megvalósuló egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektként, ha azok jelentősen hozzájárulnak a [3. cikk (1) bekezdésében] meghatározott konkrét célkitűzések legalább egyikéhez, és teljesítik az alábbi feltételek valamelyikét:

a) hozzájárulnak az innovatív biogyártási kapacitás és az analitikai tesztelési eljárások infrastruktúrájának létrehozásához és bővítéséhez;

b) hozzájárulnak a biohasonló gyógyszerek kutatásához, fejlesztéséhez és forgalombahozatali engedélyezéséhez, valamint adott esetben a platformtechnológiák használatának erősítéséhez; ez olyan analitikai módszereket is magában foglal, amelyek csökkentenék a biohasonló gyógyszerekre vonatkozó klinikai adatok iránti igényt anélkül, hogy befolyásolnák e gyógyszerek minőségét, biztonságosságát és hatékonyságát.

30. cikk

Nemzetközi partnerségek

Adott esetben a biohasonló gyógyszerekkel kapcsolatos projektek projektgazdái és az e területen működő egyéb vállalatok megvizsgálják a nemzetközi biotechnológiai klaszterekkel való együttműködés kialakításának vagy megerősítésének lehetőségeit, többek között a biohasonló gyógyszerekre vonatkozó egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek elismerésével kapcsolatos, a [29]. cikkben említett feltételek teljesítése céljából.

VI. FEJEZET

A MESTERSÉGES INTELLIGENCIA ÉS AZ ADATOK MINT A BIOTECHNOLÓGIÁT TÁMOGATÓ ESZKÖZÖK

31. cikk

Iránymutatás a csúcstechnológiákon, többek között a mesterséges intelligencián alapuló rendszereknek a gyógyszerek életciklusa során történő bevezetéséről és használatáról

(1) Az Ügynökség közzéteszi és adott esetben rendszeresen aktualizálja a csúcstechnológiákon – többek között a mesterséges intelligencián – alapuló rendszereknek a gyógyszerfejlesztés életciklusa során – többek között a preklinikai kutatás, a klinikai fejlesztés és vizsgálatok, a gyártás és az engedélyezés utáni nyomon követés során – történő bevezetésére és használatára vonatkozó, nem kötelező erejű iránymutatást.

Ezt az iránymutatást a Bizottsággal, többek között a Mesterséges Intelligenciával Foglalkozó Európai Hivatallal egyetértésben kell kidolgozni, aktualizálni és közzétenni.

Az ilyen iránymutatás teljes összhangot biztosít az (EU) 2024/1689 rendeletben meghatározott követelményekkel és az említett rendelet alapján az általános célú MI-modellekre vagy MI-rendszerekre vonatkozóan kiadott iránymutatásokkal.

(2) Az (1) bekezdésben említett iránymutatás kidolgozása és aktualizálása során az Ügynökség konzultál az érintett nemzeti és európai szintű hatóságokkal, valamint adott esetben az érdekelt felekkel.

Amennyiben az iránymutatás csúcstechnológiákon – többek között mesterséges intelligencián – alapuló rendszereknek a klinikai vizsgálatok teljes életciklusa során történő bevezetésére és használatára vonatkozik, az Ügynökség együttműködik továbbá az 536/2014/EU rendelet [85]. cikkében említett, klinikai vizsgálatokkal foglalkozó [tanácsadó és] koordinációs csoporttal (a továbbiakban: KVTK csoport), az (EU) 2017/745 rendelet 103. cikkében említett, orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal és adott esetben az (EU) 2024/1689 rendelet 65. cikkében említett, Mesterséges Intelligenciával Foglalkozó Európai Testülettel, és ezt az iránymutatást az ebben az albekezdésben említett, konzultációba bevont szervezetekkel egyetértésben teszi közzé.

(3) Az Ügynökség a Bizottsággal – adott esetben az MI-hivatallal – egyetértésben és az illetékes nemzeti hatóságokkal együttműködve nem kötelező erejű iránymutatást dolgoz ki és tesz közzé a csúcstechnológiáknak – többek között a mesterséges intelligenciának – a gyógyszerek engedélyezési eljárásaiban történő bevezetésére és használatára vonatkozóan.

32. cikk

Biotechnológiai tesztelési környezetek a fejlett biotechnológiai innovációkhoz

(1) A II. fejezet 2. szakaszában meghatározott támogatási intézkedésekhez való hozzáférés lehetővé tétele érdekében a Bizottság az Unióban megvalósuló projekteket fejlett egészségügyi biotechnológiai innovációk megbízható tesztelési környezeteinek formájában megvalósuló, nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektekként ismeri el, amennyiben ezeket az innovációkat mesterséges intelligencia vagy fejlett számítási módszerek teszik lehetővé, javítják vagy támogatják jelentősen, de kizárólag akkor, ha azok megfelelnek a 4. cikk (1) bekezdésében meghatározott kritériumoknak, és jelentősen erősítik az Unió kapacitását az ilyen innovációk felelősségteljes kikísérletezésére, fejlesztésére, tesztelésére és validálására, és megfelelnek a következő feltételek mindegyikének:

a) megbízható feltételek mellett működnek, biztosítva a vonatkozó uniós és nemzeti jogszabályoknak való megfelelést és az azokhoz való igazodást, és adott esetben kiegészítik az (EU) 2024/1689 rendelettel összhangban létrehozott tesztelési és kísérleti létesítményeket és MI-szabályozói tesztkörnyezeteket, miközben biztosítják végrehajtásuk során a következetességet és a szinergiát;

b) adott esetben törekednek arra, hogy a csúcstechnológiák és elemzések mellett kihasználják az MI-rendszerekben vagy más fejlett számítási eszközökben rejlő lehetőségeket a munkafolyamatok optimalizálása és a hatékonyság növelése érdekében;

c) arra törekednek, hogy lehetővé tegyék az innovációt azokon a biotechnológiai területeken, ahol a mesterséges intelligencián alapuló vagy számítástechnikailag kiegészített módszerek alkalmazása különösen hatásos lehet, például az immunológiai kezelések és a fejlett terápiás gyógyszerek génterápiái hatékonyságának és biztonságosságának növelése vagy a fejlett kísérleti és számításon alapuló megközelítéseket ötvöző új megközelítésű módszerek fejlesztése terén;

d) méltányos és átlátható feltételek mellett rendelkezésre bocsátják az ilyen tesztelési környezetekben szerzett bizonyítékokat, eredményeket és levont tanulságokat, hogy információkkal szolgáljanak az uniós iránymutatásokhoz, szabványosításhoz és a bevált gyakorlatok kereteihez, valamint adott esetben a szabályozói tesztkörnyezetek uniós vagy nemzeti joggal összhangban történő kialakításához vagy végrehajtásához.

(2) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve – többek között a meglévő hálózatokon, például az európai digitális innovációs központokon, valamint az uniós jogszabályok alapján létrehozott tesztelési és kísérleti létesítményeken és releváns szakértői csoportokon keresztül – előmozdítja és elősegíti az ilyen tesztelési környezetet biztosító projektek és kezdeményezések közötti hálózatépítést, tudásmegosztást és kapacitásépítést.

(3) E rendeletnek a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektekkel kapcsolatos kérelmezésre és e projektek elismerésére vonatkozó, a 8., illetve a 10. cikkben megállapított rendelkezéseit alkalmazni kell az e cikkben említett projektekre.

33. cikk

Biotechnológiai adatminőség-akcelerátorok

(1) A II. fejezet 2. szakaszában meghatározott támogatási intézkedésekhez való hozzáférés lehetővé tétele érdekében a Bizottság az Unióban megvalósuló projekteket csak akkor ismeri el biotechnológiai adatminőség-akcelerátorok formájában megvalósuló, nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektekként, ha azok megfelelnek a 4. cikk (1) bekezdésében meghatározott kritériumoknak és teljesítik az e cikk (2) bekezdésében meghatározott feltételeket, valamint jelentősen hozzájárulnak az egészségügyi biotechnológiai alkalmazásokban használt MI-rendszerek és -modellek betanításához, validálásához és teszteléséhez elengedhetetlen, jó minőségű, megfelelően annotált és eredetigazolt adatkészletek gondozásához, karbantartásához és felelősségteljes használatához.

(2) Az (1) bekezdésben említett projektek:

a) célja, hogy előmozdítsák a megbízható és versenyképes MI-rendszerek fejlesztését és bevezetését az egészségügyi biotechnológiákban, beleértve a biológiai, orvosbiológiai vagy biogyártási felhasználási esetek szempontjából releváns, nagy léptékű és általános célú modelleket is;

b) segítik a releváns adatokkal jogszerűen rendelkező szervezeteket, valamint az egészségügyi adatok tekintetében az (EU) 2025/327 rendelet 2. cikke (2) bekezdésének t) pontjában meghatározott birtokosokat (a továbbiakban: egészségügyiadat-birtokosok) az adatminőség javításában, az ilyen adatok szabványosításában és egyéb javításaiban az e cikk (1) bekezdésében említettek szerint;

c) hozzájárulnak a biotechnológia terén az adatok reprezentativitására, eredetére, interoperabilitására és annotációjára vonatkozó uniós szabványok és minőségi keretek kidolgozásához;

c) kellő figyelmet fordítanak az európai egészségügyi adattér (EHDS) és más releváns adatterek alapján telepített platformokkal való interoperabilitásra;

d) összhangban vannak az olyan uniós kezdeményezésekkel, mint az európai adatuniós stratégia, beleértve az adatlaboratóriumokat és az MI-gyárakat is, és kiegészítik őket, egyúttal foglalkoznak a biotechnológiai adatkészletek sajátos követelményeivel, beleértve a biológiai metaadatokat, a tudományos taxonómiákat, a kísérleti nyomonkövethetőséget és a szabályozói követelményeknek megfelelő adatminőséget.

(3) E rendeletnek a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektekkel kapcsolatos kérelmezésre és e projektek elismerésére vonatkozó, a 8., illetve a 10. cikkben megállapított rendelkezéseit alkalmazni kell az e cikkben említett projektekre.

(4) A személyes adatoknak a minőségükben az e cikk (2) bekezdésének b) pontjában előírtak szerint javított releváns adatkészleteket jogszerűen birtokló szervezetek és a biotechnológiai adatminőség-akcelerátorok általi kezelése közérdekből történik.

(5) A minőségükben az e cikk (2) bekezdésének b) pontjában előírtak szerint javított releváns adatkészletekkel jogszerűen rendelkező szervezetek ezeket az adatkészleteket tisztességes, észszerű és megkülönböztetésmentes feltételek mellett rendelkezésre bocsátják, biztosítva a méltányos hozzáférést a felhasználók, köztük a

kutatóhelyek, a kkv-k és a közintézmények számára, az e rendelet 16. cikkében említett feltételek mellett.

Az (EU) 2025/327 rendelet 51. cikkében említett elektronikus egészségügyi adatokat az említett rendelettel összhangban kell rendelkezésre bocsátani.

(6) A minőségükben az e cikk (2) bekezdésének b) pontjában előírtak szerint javított releváns adatkészletekkel jogszerűen rendelkező szervezetek adott esetben támogatják az ilyen adatkészletek uniós infrastruktúrákba, többek között az Európai Kutatási Térség adattereibe, adatlaboratóriumaiba, MI-gyáraiba és a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek által működtetett infrastruktúrákba történő integrálását.

(7) A 10. cikk (2) bekezdésében említett, a biotechnológiai adatminőség-akcelerátorok formájában megvalósuló, nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projekt elismeréséről szóló bizottsági határozat részletesen megadja a projekt céljának eléréséhez szükséges személyes adatok kezelésének módozatait. A Bizottság meghatározza különösen a kezelendő adatok kategóriáit, a projektben részt vevő szervezetek szerepét, azon szervezetek kategóriáit, amelyek felhasználhatják a gondozott adatokat, valamint a biztosítékokat.

(8) A 10. cikk (3) bekezdésében előírt pályázati felhívás keretében elismert biotechnológiai adatminőség-akcelerátorok tekintetében a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján, a kapcsolódó pályázati felhívás közzététele előtt határozatot fogad el, amelyben megállapítja a projekt céljának eléréséhez szükséges személyes adatok kezelésének módozatait. A határozatban meg kell határozni a kezelendő adatok kategóriáit, a projektben részt vevő szervezetek szerepét, azon szervezetek kategóriáit, amelyek felhasználhatják a gondozott adatokat, valamint a biztosítékokat. A kiválasztott kedvezményezetteknek meg kell felelniük az említett határozatban megállapított feltételeknek.

VII. FEJEZET

AZ ÚJ EGÉSZSÉGÜGYI BIOTECHNOLÓGIAI TERMÉKEKRE VONATKOZÓ SZABÁLYOZÁSI ESZKÖZÖK

1. SZAKASZ

TÁMOGATÁS AZ ÚJ EGÉSZSÉGÜGYI BIOTECHNOLÓGIAI TERMÉKEK SZABÁLYOZÁSI STÁTUSZÁNAK MEGHATÁROZÁSÁHOZ

34. cikk

Segítségnyújtás a hatósági eljárási utakhoz

(1) Kérésre a 19. cikkben említett, az egészségügyi biotechnológia támogatásával foglakozó uniós hálózat segíti a fejlesztőket, különösen a kkv-kat, az induló és a növekvő innovatív vállalkozásokat a megfelelő hatósági eljárási utak és szabályozási támogatási mechanizmusok azonosításában és alkalmazásában az olyan, emberi felhasználásra szánt innovatív egészségügyi biotechnológiai termékek vagy biotechnológiai szolgáltatások tekintetében, amelyek jellemzői kérdéseket vetnek fel az (EU) 2017/745 rendelet, az (EU) 2017/746 rendelet, az (EU) 2024/1938 rendelet, az (EU) …/… rendelet [az elfogadást követően beillesztendő hivatkozás, vö.

COM(2023) 193 final], az (EU) …/… rendelet [az elfogadást követően beillesztendő hivatkozás, vö. COM(2023) 192 final], az 1394/2007/EK rendelet és a 2010/45/EU irányelv alkalmazásával vagy alkalmazhatóságával kapcsolatban.

(2) Az e cikk alapján nyújtott támogatás nem hozhat létre az (EU) 2017/745 rendeletben, az (EU) 2017/746 rendeletben, az (EU) 2024/1938 rendeletben, az (EU) …/… rendeletben [az elfogadást követően beillesztendő hivatkozás, vö. COM(2023) 193 final] és az (EU) …/… rendeletben [az elfogadást követően beillesztendő hivatkozás, vö. COM(2023) 192 final] meghatározott, szabályozási státuszra vonatkozó ajánlásokkal vagy véleményekkel kapcsolatos eljárásokkal párhuzamos eljárásokat.

(3) Az (1) bekezdésben említett támogatás különösen a következők tekintetében nyújtható:

a) a szabályozási státuszra vonatkozó iránymutatás kérésére szolgáló eljárások, valamint az ilyen iránymutatás jellege és hatálya;

b) a különböző szabályozási keretek által szabályozott különböző termékeket, technológiákat, folyamatokat vagy összetevőket ötvöző egészségügyi biotechnológiai termékek engedélyezésére alkalmazandó szabályok;

c) a 40. cikkben, valamint [a felülvizsgált (EU) 2017/745 rendeletben], [a felülvizsgált (EU) 2017/746 rendeletben], az (EU) 2024/1938 rendeletben és az (EU) …/… rendeletben [az elfogadást követően beillesztendő hivatkozás, vö. COM(2023) 193 final] létrehozott szabályozói tesztkörnyezetek.

(4) Az e cikkben említett támogatás nyújtása során a 19. cikkben említett, az egészségügyi biotechnológia támogatásával foglalkozó uniós hálózat kérheti a kialakulóban lévő egészségügyi innovációval foglalkozó előrejelző testület segítségét.

35. cikk

A szabályozási státusz uniós adattára

(1) A Bizottság összeállítja, vezeti, fejleszti és nyilvánosan hozzáférhetővé teszi a szabályozási státusz adattárát (a továbbiakban: a szabályozási státusz adattára).

(2) A szabályozási státusz adattára a következőket tartalmazza:

a) az egészségügyi innovációk szabályozási státuszára vonatkozó, az (EU) 2017/745 rendelet 4. cikkében, az (EU) …/… rendelet [az elfogadást követően beillesztendő hivatkozás, vö. COM(2023) 193 final] 61. és 62. cikkében, az (EU) 2024/1938 rendelet 13. cikkében meghatározott mechanizmusok, valamint adott esetben más jogalkotási aktusokban meghatározott hasonló mechanizmusok alapján kiadott határozatok, vélemények és tudományos ajánlások;

b) az Ügynökség által az (EU) …/… rendelet [az elfogadást követően beillesztendő hivatkozás, vö. COM(2023) 193 final] alkalmazását megelőzően az 1394/2007/EK rendelet 17. cikkével összhangban arról kiadott tudományos ajánlások összefoglalói, hogy egy termék a fejlett terápiás gyógyszer fogalommeghatározása alá tartozik-e vagy sem;

c) a kialakulóban lévő egészségügyi innovációval foglalkozó előrejelző testület vitaanyagai.

(3) A tagállamok a releváns nemzeti platformokon vagy nyilvántartásokon keresztül nyilvánosan hozzáférhetővé teszik az egészségügyi biotechnológiai termékek szabályozási státuszával kapcsolatban nemzeti szinten kiadott határozatokat, véleményeket, tudományos ajánlásokat és egyéb eredményeket. A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot, amennyiben ilyen információt bocsátanak rendelkezésre.

36. cikk

Határidők a szabályozási státusszal kapcsolatos eljárásban

Az egészségügyi biotechnológiai termékek szabályozási státuszának időben történő értékelése érdekében [a felülvizsgált (EU) 2017/745 rendelet], [a felülvizsgált (EU) 2017/746 rendelet], az (EU) 2024/1938 rendelet, az (EU) …/… rendelet [az elfogadást követően beillesztendő hivatkozás, vö. COM(2023) 193 final] és az (EU) …/… rendelet [az elfogadást követően beillesztendő hivatkozás, vö. COM(2023) 192 final] alapján valamely termék szabályozási státuszára vonatkozó ajánlás vagy vélemény kidolgozásával – beleértve az előkészítő konzultációkat is – megbízott tanácsadó szervek és más érintett szervezetek gyorsan járnak el, az ilyen ajánlások vagy vélemények kidolgozására vonatkozóan a fenti jogi aktusokban meghatározott határidők sérelme nélkül.

2. SZAKASZ

A KIALAKULÓBAN LÉVŐ EGÉSZSÉGÜGYI INNOVÁCIÓVAL KAPCSOLATOS ELŐREJELZÉS

37. cikk

A kialakulóban lévő egészségügyi innovációval foglalkozó előrejelző testület

(1) Létrejön a kialakulóban lévő egészségügyi innovációval foglalkozó előrejelző testület (a továbbiakban: előrejelző testület).

(2) Az előrejelző testület szabályozási, tudományos és műszaki szakértelmet biztosít a Bizottság, az Ügynökség, valamint az érintett uniós szintű tanácsadó szervek, továbbá a tagállamokban az egészségügy terén működő illetékes hatóságok és egyéb szervezetek számára az egészségügyi biotechnológiai termékek fejlesztését alátámasztó, kialakulóban lévő egészségügyi tudományokkal és technológiákkal kapcsolatban. Az előrejelző testület a Bizottság szakértői csoportokra vonatkozó keretével összhangban működik.

(3) Az előrejelző testület a következő feladatokat látja el:

a) az egészségügyi biotechnológiai termékek fejlesztésének ösztönzésére alkalmas, kialakulóban lévő tudományok és technológiák elemzése, azonosítása és megvitatása révén – többek között a Bizottság, az Ügynökség, az uniós szintű tanácsadó szervek vagy a tagállamok egészségügy területén illetékes hatóságai kérésére – feltérképezi a kilátásokat, valamint vitaanyagok formájában kidolgozza és közzéteszi a kapcsolódó megfontolásokat;

b) a keretközi párbeszéd és a következetesség elősegítése érdekében együttműködik az Ügynökséggel és az érintett uniós szintű tanácsadó szervekkel, valamint a tagállamok egészségügy területén működő illetékes hatóságaival és egyéb szervezeteivel;

c) együttműködik a meglévő érintett hálózatokkal az egészségügyi biotechnológiai termékekkel kapcsolatos szabályozási szakértelem növeléséhez való hozzájárulás érdekében;

d) lehetővé teszi a szabályozói tesztkörnyezetek létrehozásáért és működtetéséért felelős hatóságok közötti eszmecseréket a 39. cikk (5) bekezdésével összhangban.

(4) Az e cikk (2) bekezdésének a) pontjában említett feladatok ellátása céljából az előrejelző testület előzetes megbeszéléseket folytathat az Ügynökséggel vagy az egészségügy területén működő releváns, uniós szintű tanácsadó szervekkel, hálózatokkal és informális munkacsoportokkal, az illetékes nemzeti hatóságokkal, a fejlesztőkkel és más érintett szereplőkkel, és együttműködésen alapuló megközelítést alkalmaz a vitaanyagai hatékony elterjedésének biztosítása érdekében.

(5) Az előrejelző testület az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport, az egészségügyitechnológia-értékeléssel foglalkozó tagállami koordinációs csoport (a továbbiakban: HTACG), az Ügynökség és a tagállami illetékes hatóságok tudományos és szabályozási szakértőiből áll, akiket a Bizottság nevez ki a releváns azonosított területeken és kereteket érintően szerzett szabályozási, tudományos vagy műszaki szakértelmük alapján. A testület konkrét feladatokban való közreműködésre kiválasztott külső szakértőket hívhat meg, amennyiben ilyen releváns külső szakértelemre van szükség.

(6) A Bizottság végrehajtási jogi aktust fogad el, amelyben részletes szabályokat állapít meg az előrejelző testület tagjainak kiválasztására, a testület összetételére, a tagokszámára és a testület működésére vonatkozóan. E végrehajtási jogi aktust a 65. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

38. cikk

A kialakulóban lévő egészségügyi innovációval foglalkozó előrejelző testület részére nyújtott támogatás

(1) A Bizottság betölti az előrejelző testület elnöki tisztét, és biztosítja annak titkárságát, valamint a feladatai hatékony ellátásához szükséges támogatást.

(2) A Bizottság különösen a következő feladatokat látja el:

a) adminisztratív és technikai támogatást nyújt az előrejelző testületnek;

b) elősegíti és igazgatja az előrejelző testület távértekezleteit és személyes találkozóit;

c) biztosítja, hogy az előrejelző testület független módon végezze munkáját;

d) elősegíti az előrejelző testület által készített vitaanyagok terjesztését az érintett illetékes hatóságok és tanácsadó szervek körében;

e) biztosítja, hogy az előrejelző testületet alkotó szakértők díjazásban és költségtérítésben részesüljenek;

f) nyomon követi az előrejelző testület eljárási szabályzatának való megfelelést;

g) éves jelentéseket ad ki az előrejelző testület munkájáról, többek között a testület által készített vitaanyagok számáról.

(3) Az előrejelző testület megállapítja saját eljárási szabályzatát.

3. SZAKASZ

SZABÁLYOZÓI TESZTKÖRNYEZETEK MINT AZ ÚJ EGÉSZSÉGÜGYI BIOTECHNOLÓGIAI TERMÉKEKET SZOLGÁLÓ ESZKÖZÖK

39. cikk

Az alkalmazandó keretekben előírt szabályozói tesztkörnyezetek és a keretközi kommunikáció

(1) Amennyiben a [felülvizsgált (EU) 2017/745 rendelettel], [a felülvizsgált (EU) 2017/746 rendelettel], az (EU) 2024/1938 rendelettel összhangban valamely egészségügyi biotechnológiai termék tekintetében tagállami szintű szabályozói tesztkörnyezetet hoznak létre, az adott tesztkörnyezet működtetéséért felelős hatóságok adott esetben és az e bekezdésben említett vonatkozó jogalkotási aktussal összhangban konzultációkat folytatnak az illetékes hatóságokkal és a Bizottsággal, amelyek felelősek az e bekezdésben és az e cikk (2) bekezdésében említett egyéb vonatkozó uniós jogalkotási aktusok szerinti tesztkörnyezetek működtetéséért, valamint a 37. cikkben említett előrejelző testülettel a szabályozói tesztkörnyezet kialakításáról és megvalósításáról.

(2) Amennyiben egy egészségügyi biotechnológiai termék tekintetében az (EU) …/… rendelettel [az elfogadást követően beillesztendő hivatkozás, vö. COM(2023) 193 final] vagy e rendelet [40]. cikkével összhangban uniós szintű szabályozói tesztkörnyezetet hoznak létre, a Bizottság vagy az Ügynökség adott esetben és az e bekezdésben említett jogalkotási aktusokkal összhangban konzultál az Ügynökséggel, az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testülettel, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal és a 37. cikkben említett előrejelző testülettel a szabályozói tesztkörnyezet kialakításáról és megvalósításáról.

(3) Az e cikk (1) és (2) bekezdésében említett szabályozói tesztkörnyezet létrehozásáért az alkalmazandó jogalkotási aktus értelmében felelős hatóságok biztosítják, hogy kellő figyelmet fordítsanak a kombinált termékek jelentette szabályozási kihívásokra, valamint az ilyen termékek kapcsolódó részei tekintetében szakértelemmel rendelkező érintett hatóságokkal folytatott konzultációkra.

(4) Az e cikk (1) és (2) bekezdésében említett konzultációk céljából valamennyi hatóság törekszik arra, hogy az azokban a bekezdésekben említett szabályozói tesztkörnyezetre irányadó, az egészségügy területére vonatkozó uniós jogalkotási aktusok rendelkezéseiben meghatározott határidők sérelme nélkül mielőbb biztosítsa közreműködését.

(5) A Bizottság, az Ügynökség, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport és az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület az előrejelző testületen keresztül elősegíti az egészségügyi biotechnológiai termékek szabályozói tesztkörnyezeteinek létrehozásáért és működtetéséért felelős hatóságok közötti vélemény- és tapasztalatcserét. Ezek a vélemény- és tapasztalatcserék a következőkre terjednek ki:

a) a tudásmegosztás előmozdítása az információk, tapasztalatok és bevált gyakorlatok cseréjének elősegítésével, többek között a szabályozási

megközelítésekkel, a technológiai kihívásokkal, az újonnan felmerülő tudományos meglátásokkal és a megfelelő szabályozási válaszokkal kapcsolatban (kereteken átívelő tudásmegosztás);

b) az egészségügy területére vonatkozó uniós jogalkotási aktusok alakulására vagy kiigazítására gyakorolt lehetséges hatások azonosítása (kereteken átívelő szabályozói tanulás).

40. cikk

Az egészségügyre vonatkozó uniós jogszabályokban szereplő egyéb szabályozói tesztkörnyezetek hatálya alá nem tartozó új egészségügyi biotechnológiai termékekre vonatkozó szabályozói tesztkörnyezetek

(1) A fejlesztők indokolt kérésére a Bizottság szabályozói tesztkörnyezetet hozhat létre, amely ellenőrzött szabályozási környezetet biztosít azon egészségügyi biotechnológiai termékek teszteléséhez és fejlesztéséhez:

a) amelyek nem illeszkednek megfelelően a 39. cikk (1) és (2) bekezdésében említett, az egészségügyre vonatkozó uniós jogszabályok alapján rendelkezésre álló szabályozói tesztkörnyezetek egyikébe sem; valamint

b) amelyek fejlődését hátráltatja az azzal kapcsolatos kihívás, hogy azonosítani kell a megfelelő hatósági eljárást az egészségügy területén.

Nem hozható létre szabályozói tesztkörnyezet olyan egészségügyi biotechnológiai termékek tekintetében, amelyek valószínűleg a 39. cikk (1) és (2) bekezdésében említett, az egészségügyre vonatkozó uniós jogszabályok hatálya alá tartoznak.

A tesztkörnyezetet e cikkel összhangban kell létrehozni.

(2) Az ilyen szabályozói tesztkörnyezet korlátozott időre szóló keretet határoz meg, amely lehetővé teszi bizonyítékok és adatok valós környezetben és egy vagy több illetékes hatóság felügyelete mellett történő előállítását.

(3) Az (1) bekezdésben említett szabályozói tesztkörnyezetben részt venni kívánó fejlesztők indokolással ellátott kérelmet nyújtanak be a Bizottsághoz. A kérelem a következőket tartalmazza:

a) a szabályozói tesztkörnyezet létrehozásának indokolása, beleértve a szóban forgó termék leírását, fejlesztésének szintjét, valamint annak indokolása, hogy a javasolt tesztkörnyezetet nem lehet megfelelően elhelyezni a 39. cikk (1) és (2) bekezdésében említett, az egészségügyre vonatkozó uniós jogszabályok alapján rendelkezésre álló egyik szabályozói tesztkörnyezetben sem;

b) a fennálló szabályozási kihívások azonosítása;

c) a tesztelendő vagy fejlesztendő egészségügyi biotechnológiai termék lehetséges előnyeinek és kockázatainak értékelése.

(4) Amennyiben a Bizottság az értékelése alapján arra a következtetésre jut, hogy a kérelmet el kell fogadni, a 65. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében végrehajtási jogi aktus útján határozatot hoz a szabályozói tesztkörnyezet létrehozásáról. Az említett végrehajtási jogi aktusban meg kell határozni a szabályozói tesztkörnyezet időtartamát és a szabályozói tesztkörnyezet működtetésére vonatkozó elveket.

(5) A szabályozói tesztkörnyezeten belüli tesztelési és fejlesztési tevékenységeket a Bizottság által az e cikk (4) bekezdésében említett elvek alapján kidolgozott és adott esetben aktualizált tesztkörnyezeti tervvel összhangban kell elvégezni. A szabályozói tesztkörnyezeti terv:

a) meghatározza a célkitűzéseket, a szabályozói tesztkörnyezetben tesztelendő konkrét innovációkat, a szabályozói tesztkörnyezetben elvégzendő releváns tevékenységeket, e tevékenységek földrajzi és időbeli hatályát, valamint a vonatkozó feltételeket és követelményeket;

b) az érintett egészségügyi biotechnológiai termék fejlesztője által szolgáltatott adatokból és a fejlesztővel folytatott konzultációkból származó információkra épül;

c) azonosítja a szabályozói tesztkörnyezet résztvevőit és szerepüket;

d) megfelelő intézkedéseket tartalmaz a lehetséges – különösen az egészségügyi és a környezeti – kockázatok csökkentésére;

e) tartalmazza a szabályozói tesztkörnyezet felfüggesztésére vagy megszüntetésére vonatkozó feltételeket;

f) meghatározza a felügyeleti intézkedéseket és a kapcsolódó felelősségi köröket.

(6) Az e cikk (3) bekezdésével összhangban beérkezett kérelmek értékelése, valamint a tesztkörnyezeti terv kidolgozása és végrehajtása során a Bizottság adott esetben konzultálhat az Ügynökséggel, az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testülettel, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal vagy az előrejelző testülettel.

(7) A szabályozói tesztkörnyezet résztvevői – különösen a fejlesztő – az alkalmazandó nemzeti jogszabályok értelmében felelősséggel tartoznak a tesztkörnyezetben végzett vizsgálatok következtében harmadik személyeknek okozott károkért. Indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatják a Bizottságot minden olyan információról, amely a szabályozói tesztkörnyezet módosítását vonhatja maga után, vagy a szabályozói tesztkörnyezet keretében fejlesztett termékek minőségét, biztonságosságát vagy hatékonyságát érinti.

(8) A szabályozói tesztkörnyezetek nem érinthetik az illetékes hatóságok felügyeleti és korrekciós hatásköreit. Amennyiben a tesztkörnyezet hatálya alá tartozó termékek alkalmazásával kapcsolatban közegészségügyi vagy biztonsági kockázatokat azonosítanak, az illetékes hatóságok azonnali és megfelelő átmeneti intézkedéseket hoznak e termékek alkalmazásának felfüggesztése vagy korlátozása érdekében, és tájékoztatják a Bizottságot. Amennyiben a kockázat csökkentése nem lehetséges vagy eredménytelennek bizonyul, a fejlesztési és tesztelési folyamatot haladéktalanul fel kell függeszteni mindaddig, amíg a kockázatokat nem tudják hatékonyan enyhíteni.

(9) A szabályozói tesztkörnyezet lezárásakor a Bizottság a fejlesztő kérésére és az e cikk [(6)] bekezdésében említett szervekkel folytatott konzultációt követően ajánlást tesz az érintett termékek forgalomba hozatalának engedélyezését, valamint a forgalomba hozatalt követő felügyeletét és a vigilanciát érintő, meglévő megfelelő hatósági eljárási útról.

(10) Amennyiben az e cikk (9) bekezdésével összhangban kiadott ajánlás nyomán kérelmet nyújtanak be egy termék engedélyezése iránt, az engedélyezési kérelem

értékeléséért felelős hatóságok kellően figyelembe veszik a szabályozói tesztkörnyezetben gyűjtött adatokat és bizonyítékokat.

(11) A Bizottság a tagállamok illetékes hatóságaival folytatott konzultációt és az e cikk [(6)] bekezdésével összhangban konzultációba bevont szervek véleményének kikérését követően jelentést tehet közzé a szabályozói tesztkörnyezetből levont tanulságokról, valamint adott esetben a szabályozói tesztkörnyezet által érintett egészségügyi biotechnológiai termék vagy hasonló innovációs kategóriák szabályozására irányuló lehetséges uniós szintű intézkedésekkel kapcsolatos következtetésekről.

(12) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján közös elveket, kritériumokat és gyakorlati szabályokat állapíthat meg a fejlesztőktől kapott kérelmek értékelésére, valamint az e cikkben említett szabályozói tesztkörnyezetek létrehozására és felügyeletére és a tesztkörnyezeti tervekre vonatkozóan. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 65. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

VIII. FEJEZET

BIOVÉDELEM ÉS A BIOTECHNOLÓGIÁVAL VALÓ VISSZAÉLÉS MEGELŐZÉSE

1. SZAKASZ

UNIÓS BIOVÉDELEM ÉS BIOBIZTONSÁG

41. cikk

Biológiai fenyegetést jelző uniós radar formájában megvalósuló, nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek

(1) A II. fejezet 2. szakaszában meghatározott támogatási intézkedésekhez való hozzáférés lehetővé tétele érdekében a Bizottság az Unióban megvalósuló projekteket csak akkor ismeri el olyan nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektekként, amelyek hozzájárulnak a biológiai fenyegetést jelző uniós radarhoz, amelynek célja a biológiai fenyegetéseknek – többek között új, ismeretlen és mesterséges kórokozóknak – a kórokozó-független, határon átnyúló megfigyelést és a fenyegetések korai észlelését biztosító kimutatása, jellemzése, azonosítása, elemzése és értékelése, valamint amelyek hozzájárulnak az ehhez szükséges adatok előállításához és megosztásához, ha megfelelnek a 4. cikk [(1)] bekezdésében meghatározott feltételeknek, és jelentősen hozzájárulnak az alábbiak legalább egyikéhez:

a) a biológiai fenyegetések – köztük az új, ismeretlen és mesterséges kórokozók – észlelése, jellemzése, azonosítása, elemzése és értékelése;

b) interoperábilis és kórokozó-független, határon átnyúló megfigyelés, valamint az ilyen megfigyeléshez szükséges adatok előállítása és megosztása;

c) mintavételi és kimutatási infrastruktúra kiépítése az új kórokozók korai kimutatása és a környezeti és klinikai forrásokkal kapcsolatos helyzetismeret biztosítása érdekében, beleértve a gyűjtés és szállítás alapvető logisztikáját, valamint a fejlett kimutatási módszerek, például a metagenomikus szekvenálás bevezetésének támogatását;

d) a kórokozókra vonatkozó adatok nemzetközileg elismert szabványai megfelelő alkalmazásának biztosítása;

e) annak biztosítása, hogy a korai kimutatási tevékenységek révén generált szekvenálási adatokat időben megosszák az Európai Nukleotid Archívumon (ENA)[70] keresztül annak érdekében, hogy Unió-szerte lehetővé tegyék a szereplők számára a hozzáférést és a felhasználást a fejlett kórokozó-kimutatási és -jellemzési módszerek fejlesztése, validálása és alkalmazása céljából, az ágazat, a tudományos körök, a hatóságok és a védelmi szereplők közötti partnerségekben az adatmegosztás és a figyelmeztető rendszerek integrációjának biztosítása érdekében történő részvétel révén.

(2) E rendeletnek a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektekkel kapcsolatos kérelmezésre és e projektek elismerésére vonatkozó, a 8., illetve a 10. cikkben megállapított rendelkezéseit alkalmazni kell az e cikkben említett projektekre.

42. cikk

A biovédelmi képességekkel kapcsolatos, nagy hatású stratégiai projekt

(1) A II. fejezet 2. szakaszában meghatározott támogatási intézkedésekhez való hozzáférés lehetővé tétele érdekében a Bizottság az Unióban megvalósuló projekteket csak akkor ismeri el biovédelmi képességekkel kapcsolatos, nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektként, ha azok megfelelnek a 4. cikk (1) bekezdésében meghatározott feltételeknek, és az alábbi célok közül legalább egynek az eléréséhez jelentősen hozzájárulnak:

a) a biotechnológiákkal való visszaélés megelőzése vagy mérséklése;

b) gyorsreagálási kapacitás a biztonságos mintavételhez, a teszteléshez, a szekvenáláshoz és a gyors diagnosztikai eszközök mielőbbi gyártásához;

c) a tesztelési és szekvenálási adatok tagállamok között mobilizálható elemzési és értékelési kapacitása;

d) kórokozó-független, robusztus gyógyszeres és nem gyógyszeres védekezés a biológiai fenyegetésekkel szemben;

e) a géntechnológia kimutatására és hozzárendelésére szolgáló módszerek fejlesztése, validálása és összehasonlító teljesítményértékelése, beleértve a nyílt géntechnológiai kimutatási eszközök létrehozását is;

f) a védelem, a biztonság és a reziliencia szempontjából releváns biotechnológiai tevékenységek polgári és védelmi kutatási, tesztelési vagy demonstrációs infrastruktúrái, feltéve, hogy az irányítás biztosítja a megbízatások és a hozzáférési

70 ENA, https://www.ebi.ac.uk/ena.

rendszerek egyértelmű szétválasztását, megfelelő titoktartási és biztonsági garanciák mellett, összhangban a bakteriológiai (biológiai) és toxinfegyverek kifejlesztésének, gyártásának és tárolásának megtiltásáról és e fegyverek megsemmisítéséről szóló egyezményből (BTWC), valamint az uniós és a nemzeti jogból eredő vonatkozó követelményekkel.

(2) E rendeletnek a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektekkel kapcsolatos kérelmezésre és e projektek elismerésére vonatkozó, a 8., illetve a 10. cikkben megállapított rendelkezéseit alkalmazni kell az e cikkben említett projektekre.

2. SZAKASZ

A BIOTECHNOLÓGIÁVAL VALÓ VISSZAÉLÉS MEGELŐZÉSE

43. cikk

Aggodalomra okot adó biotechnológiai termékek

(1) Az I. mellékletben felsorolt, aggodalomra okot adó biotechnológiai termékek e szakasszal összhangban az Unióban csak olyan természetes vagy jogi személy számára bocsáthatók rendelkezésre, vagy azokat olyan természetes vagy jogi személy vezetheti be vagy használhatja, valamint az Unión kívül csak olyan természetes vagy jogi személy számára bocsáthatók rendelkezésre, akinek vagy amelynek jogos igénye merül fel az említett termékek tekintetében.

(2) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 64. cikk (2) bekezdésének megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy módosítsa az I. mellékletet az aggodalomra okot adó biotechnológiai termékek kategóriáinak hozzáadásával, törlésével vagy módosításával, küszöbértékek vagy kizárások meghatározásával vagy kiigazításával, valamint műszaki paraméterek meghatározásával annak érdekében, hogy az tükrözze a tudományos bizonyítékok, a biológiai védelmi és biológiai biztonsági kockázatok vagy a visszaélésre utaló mintázatok terén bekövetkezett fejleményeket, figyelembe véve a vonatkozó nemzetközi fórumok és eszközök keretében bekövetkezett legújabb fejleményeket is.

44. cikk

A jogos igény ellenőrzése

(1) Az a gazdasági szereplő, amely – többek között online piactereken keresztül – aggodalomra okot adó biotechnológiai termékeket bocsát rendelkezésre az uniós piacon, minden egyes ügylet esetében ellenőrzi a leendő vevő személyazonosságának igazolását, nyilvántartásba veszi az ügyletet, beleértve a megrendelt mennyiségeket is, és értékeli, hogy a vevőnek van-e jogos igénye.

(2) Az (1) bekezdésben említett ellenőrzés elvégzése céljából a gazdasági szereplő az ügylet lehetővé tétele előtt a következő információkat kéri a leendő vevőtől:

a) a személy személyazonosságának igazolása;

b) intézményi vagy vállalati hovatartozás;

c) az intézmény vagy vállalat jogszerűségét igazoló dokumentumok, például cím, hivatalos nyilvántartási szám, a jogi személyiség és a cél bizonyítéka, valamint adott esetben a tervezett felhasználásnak megfelelő engedélyek, tanúsítványok vagy biológiai biztonsági jóváhagyások bizonyítéka;

d) információk a termék tervezett felhasználásáról.

Az első albekezdés – az ügyletek nyilvántartásának kivételével – nem alkalmazandó, ha a gazdasági szereplő a megelőző öt évben ugyanazon ügyfél tekintetében egyenértékű ellenőrzést végzett, és az új ügylet – jellege vagy nagyságrendje tekintetében – nem tér el jelentősen a korábbi ügyletektől.

(3) A jogos igény értékelésekor a gazdasági szereplő figyelembe vesz minden releváns körülményt, különösen adott esetben a következőket:

a) az aggodalomra okot adó biotechnológiai termék bizonyítható szükségessége és tervezett felhasználásának jogszerűsége;

b) a kérelmező háttere;

c) a kérelmező megfelelési előzményei a gazdasági szereplő és – amennyiben rendelkezésre állnak – más gazdasági szereplők vonatkozásában, beleértve a múltbeli incidenseket vagy az elutasított megrendeléseket is;

d) a jogos igény bizonyítására szolgáló igazoló dokumentumok, beleértve a vonatkozó tudományos publikációkat, előzményeket vagy egy kapcsolódó területen elért eredményeket;

e) a tervezett felhasználásnak megfelelő létesítmények, kompetenciák és biológiai biztonsági intézkedések meglétét igazoló dokumentáció.

(4) A gazdasági szereplő gyanús ügylet esetén megtagadja az aggodalomra okot adó biotechnológiai termékek rendelkezésre bocsátását.

(5) A gazdasági szereplő a 46. cikk (5) bekezdésével összhangban bejelent a 46. cikk (3) bekezdésében említett nemzeti kapcsolattartó pontnak minden gyanús ügyletet vagy minden, gyanús ügyletre irányuló kísérletet.

(6) A gazdasági szereplők az e cikkben említett ügyleteket tartalmazó nyilvántartást három évig megőrzik, és azt kérésre indokolatlan késedelem nélkül az illetékes hatóságok rendelkezésére bocsátják.

(7) Az (1)–(7) bekezdést analógia útján azokra a személyekre is alkalmazni kell, akik nem gazdasági szereplők, kivéve, ha az érintett biotechnológiai terméket olyan személynek szállítják, akit ugyanaz a jogi személy alkalmaz.

45. cikk

Asztali berendezés

Az Unióban rendelkezésre bocsátott, asztali nukleinsav-szintetizáló eszközök tartalmaznak egy, az I. mellékletben meghatározott, aggodalomra okot adó szekvenciák szűrésére alkalmas mechanizmust, feltéve, hogy az aggodalomra okot adó szekvenciák adatbázisait nem tárolják magán a berendezésen nem titkosított formában vagy olyan módon, amely lehetővé tenné a felhasználók számára az adatbázis kinyerését.

46. cikk

A biotechnológiával való visszaélések megelőzése és bejelentése

(1) A biotechnológiával való visszaélés megelőzése és felderítése céljából a gazdasági szereplők és az online piacterek minden körülményt figyelembe véve bejelentik a gyanús ügyleteket, különösen akkor, ha a leendő vevő(től):

a) nem adja meg egyértelműen személyazonosságát vagy szervezeti hovatartozását, vagy nem megerősíthető vagy ellenőrizhető információt szolgáltat, beleértve a következetlen címeket vagy a nem ellenőrizhető vállalati adatokat;

b) a rendes üzletvitel során nem várható el ilyen megrendelés, beleértve azt az esetet is, amikor nincs kapcsolat élettudományi kutatással vagy biotechnológiával, vagy nincs reális szükség az aggodalomra okot adó biotechnológiai termékekre;

c) olyan tervezett felhasználást javasol, amely nem felel meg bejelentett munkakörének vagy intézményi hovatartozásának;

d) szokatlan címkézési vagy szállítási eljárásokat kér, beleértve az áruk téves azonosítását a csomagoláson, vagy a címzett nevének a megrendelés leadása után, de még a szállítás előtt történő megváltoztatását;

e) szokatlan fizetési módokat javasol, beleértve a nagy értékű tételek készpénzben történő kifizetését, az intézményi vásárlások személyi hitelkártyákkal történő kiegyenlítését vagy a banknak nem minősülő pénzintézeten mint harmadik félen keresztül történő fizetést, vagy szokatlanul kedvező feltételeket kínál, többek között a piaci árak felett;

f) szokatlan titoktartási feltételeket kér a megrendeléssel kapcsolatban, többek között a személyazonossága, a végső rendeltetési hely vagy az ügyleti nyilvántartások megsemmisítése tekintetében;

g) jogszerű biotechnológiai üzleti vagy kutatási szempontból nem indokolható címre történő kézbesítést kér, beleértve a lakcímre történő kézbesítést is.

(2) A gazdasági szereplőknek és az online piactereknek a gyanús ügyletek felderítésére szolgáló olyan megfelelő, észszerű és arányos eljárásokkal kell rendelkezniük, amelyek ahhoz az adott környezethez igazodnak, amelyben az aggodalomra okot adó biotechnológiai termékeket rendelkezésre bocsátják.

(3) Minden tagállam létrehoz legalább egy nemzeti kapcsolattartó pontot, amely egyértelműen meghatározott elérhetőségekkel, internetes űrlappal vagy más hatékony eszközzel rendelkezik az aggodalomra okot adó biotechnológiai termékekkel kapcsolatos gyanús ügyletek bejelentésére. A kapcsolattartó pontnak a bűnüldöző és a nemzeti ellenőrző hatóságok részét kell képeznie, vagy azokkal közvetlen kapcsolatban kell állnia.

(4) A gazdasági szereplők és az online piacterek megtagadják a gyanús ügyleteket. A gazdasági szereplők és az online piacterek a gyanús ügyletet vagy a megkísérelt gyanús ügyletet legkésőbb 24 órával az után bejelentik, hogy azt gyanúsnak ítélték. A bejelentéseknek lehetőség szerint tartalmazniuk kell a leendő vevő személyazonosságát és a gyanú felmerüléséhez vezető tényeket, és azokat azon tagállam nemzeti kapcsolattartó pontjának kell címezni, amelyben az ügyletet megkötötték vagy megkísérelték.

(5) Amennyiben egy aggodalomra okot adó biotechnológiai termék más uniós jogszabályok által szabályozott kategóriákba is tartozik, a párhuzamos bejelentés elkerülése érdekében, amennyiben az adott, aggodalomra okot adó biotechnológiai termékkel folytatott gyanús ügyletet már egy jogi keret alapján gyanús ügyletként bejelentették, azt nem kell újra bejelenteni. Kétség esetén a tervezett felhasználást kell elsődlegesen figyelembe venni az (EU) 2021/821 rendelet[71] és az (EU) 2019/1148 rendelet[72] szerinti jelentéstételi kötelezettségek tekintetében.

47. cikk

Képzés és figyelemfelhívás

(1) A tagállamok megfelelő erőforrásokat biztosítanak a bűnüldöző hatóságok, az elsődleges beavatkozók és a vámhatóságok képzéséhez, és biztosítják e képzések megtartását, hogy e hatóságok felismerjék az aggodalomra okot adó biotechnológiai termékeket, valamint kellő időben és megfelelő módon tudjanak reagálni a gyanús tevékenységekre.

(2) A tagállamok olyan figyelemfelhívó fellépéseket szerveznek, többek között a belső fenyegetések kérdésével kapcsolatban, amelyek igazodnak az aggodalomra okot adó biotechnológiai termékeket használó egyes ágazatok sajátosságaihoz.

(3) Az együttműködés és a hatékony végrehajtás megkönnyítése, valamint a párhuzamos bejelentés elkerülése érdekében a tagállamok rendszeres információcserét szerveznek a bűnüldöző hatóságok, a nemzeti felügyeleti hatóságok, a gazdasági szereplők, az online piacterek és az aggodalomra okot adó biotechnológiai termékeket használó ágazatok képviselői között.

(4) A gazdasági szereplők tájékoztatják személyzetüket azokról a feltételekről, amelyek mellett az aggodalomra okot adó biotechnológiai termékek rendelkezésre bocsáthatók, és ennek megfelelően figyelemfelhívási tevékenységet végeznek a személyzet körében.

48. cikk

Nemzeti ellenőrző hatóságok

(1) Minden tagállam kijelöl egy illetékes hatóságot, amely felelős az e szakaszban meghatározott kötelezettségeknek való megfelelés vizsgálatáért és ellenőrzéséért.

(2) A tagállamok biztosítják, hogy a nemzeti ellenőrző hatóság rendelkezzen a feladatai ellátásához szükséges erőforrásokkal és vizsgálati hatáskörökkel, beleértve az információk és a nyilvántartások bekérésére, a helyszíni ellenőrzések elvégzésére és adott esetben – többek között online – tesztvásárlások lebonyolítására vonatkozó hatáskört is.

---

[71] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/821 rendelete (2021. május 20.) a kettős felhasználású termékek kivitelére, az azokkal végzett brókertevékenységre, az azokkal kapcsolatos technikai segítségnyújtásra, valamint azok tranzitjára és transzferjére vonatkozó uniós ellenőrzési rendszer kialakításáról (HL L 206., 2021.6.11., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj).

[72] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1148 rendelete (2019. június 20.) a robbanóanyag-prekurzorok forgalmazásáról és felhasználásáról, az 1907/2006/EK rendelet módosításáról, valamint a 98/2013/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről (EGT-vonatkozású szöveg) (HL L 186., 2019.7.11., 1. o. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1148/oj).

(3) A tagállamok biztosítják, hogy a nemzeti ellenőrző hatóságok rendszeresen szimulációs gyakorlatokat tartsanak a meglévő eljárások tesztelése és az eseményekre való megfelelő reagálás biztosítása érdekében.

(4) A tagállamok biztosítják, hogy a nemzeti ellenőrző hatóságok adott esetben részt vegyenek az irányítócsoport vonatkozó tevékenységeiben, különösen a végrehajtási gyakorlatokra, az ellenőrzések megállapításaira és az újonnan felmerülő kockázatokra vonatkozó információk cseréjében. A tagállamok biztosítják a gazdasági szereplők kockázatalapú auditját, amelynek során meggyőződnek különösen a jogos igényre vonatkozó átvilágítási mechanizmusok meglétéről és hatékonyságáról, a [44]. cikk [(6)] bekezdésében előírt nyilvántartás vezetéséről, valamint a gyanús ügyletek és események felderítéséről és a reagálási eljárásokról.

49. cikk

Bizottsági végrehajtási támogatás és nyomon követés

A Bizottság támogathatja és nyomon követheti az illetékes nemzeti hatóságokat e szakasz végrehajtásában olyan intézkedések meghozatalával, mint például az információk és nyilvántartások bekérése, valamint gyakorlatok lebonyolítása.

50. cikk

Audit

A tagállamok biztosítják a gazdasági szereplők kockázatalapú auditját, amelynek során meggyőződnek különösen a jogos igényre vonatkozó átvilágítási mechanizmusok meglétéről és hatékonyságáról, a 44. cikk [(6)] bekezdésében előírt nyilvántartás vezetéséről, a gyanús ügyletek és események felderítéséről, valamint a reagálási eljárásokról.

51. cikk

Szankciók

(1) A tagállamok megállapítják az e szakasz megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és meghoznak minden szükséges intézkedést ezek végrehajtására. Az előírt szankcióknak hatékonynak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük.

(2) A tagállamok pénzbírságot szabhatnak ki a gazdasági szereplőkre az előző pénzügyi évben e szereplők által elért teljes éves globális árbevétel 5 %-át meg nem haladó mértékben, amennyiben megállapítják, hogy a szolgáltató szándékosan vagy gondatlanságból megsértette e szakasz vonatkozó rendelkezéseit.

(3) A Bizottság a pénzbírság vagy a kényszerítő bírság összegét – az arányosság és a megfelelőség elvét kellően figyelembe véve – a jogsértés jellegére, súlyosságára és időtartamára tekintettel állapítja meg.

52. cikk

Biobiztonsággal foglalkozó tanácsadó csoport

(1) Létrejön a biobiztonsággal foglalkozó tanácsadó csoport (a továbbiakban: tanácsadó csoport).

(2) A tanácsadó csoport független tudományos tanácsadást nyújt a Bizottságnak a biotechnológia gyors fejlődéséből – többek között az (EU) 2024/1689 rendeletben leírt, biológiai alkalmazásokban használt MI-modellekből (a továbbiakban: a biológiai alkalmazásokban használt MI-modellek) – eredő biobiztonsági kockázatokkal kapcsolatban. A tanácsadó csoport tagjait a Bizottság szakértői csoportokra vonatkozó keretével[73] összhangban választják ki, és a csoport e kerettel összhangban működik.

(3) A tanácsadó csoport feladatköre az alábbiakra terjed ki:

a) a biotechnológiai fejlődés nyomon követése annak érdekében, hogy a Bizottságnak tanácsot adjon az újonnan felmerülő biobiztonsági kihívásokkal kapcsolatban, beleértve az aggodalomra okot adó biotechnológiai termékek I. mellékletben meghatározott jegyzékének esetlegesen szükséges aktualizálásait és a gazdasági szereplők kockázatalapú auditjait;

b) a biológiai alkalmazásokban használt MI-modellek képességeinek és kockázati profiljának nyomon követése azok teljes életciklusa során;

c) hozzájárulás a biológiai alkalmazásokban használt MI-modellekkel kapcsolatos felelősségteljes innovációra vonatkozó uniós iránymutatás és bevált gyakorlatok kidolgozásához;

d) a tudományos, ipari és biztonsági érdekeltek közötti párbeszéd és koordináció elősegítése, és adott esetben a biobiztonsággal kapcsolatos nemzetközi együttműködés támogatása.

(4) Amennyiben a tanácsadó csoportnak alapos oka van feltételezni, hogy egy, az (EU) 2024/1689 rendelet hatálya alá nem tartozó, biológiai alkalmazásban használt MI-modell rendszerszintű biológiai kockázatot jelent, minősített riasztást küld a Bizottságnak és a tagállamoknak. Minősített riasztás a tanácsadó csoport döntését követően vagy tagjai legalább 50 %-ának kezdeményezésére adható ki. A riasztásnak tömörnek és kellően indokoltnak kell lennie, és fel kell tüntetni benne legalább az érintett modell fejlesztőjének kapcsolattartó pontját és a riasztás ténybeli alapját.

(5) Amennyiben a tanácsadó csoportnak alapos oka van feltételezni, hogy az (EU) 2024/1689 rendelet hatálya alá tartozó MI-modell rendszerszintű biológiai kockázatot jelent, tájékoztatja az (EU) 2024/1689 rendelet 68. cikkében említett független szakértők tudományos testületét. Ez a testület az (EU) 2019/1689 rendelettel összhangban minősített riasztást adhat ki az MI-hivatalnak.

(6) A tanácsadó csoport legfeljebb 25 világszinten vezető független szakértőből áll, akiket a Bizottság nevez ki a biotechnológia, a biobiztonság, a biovédelem és a mesterséges intelligencia területén szerzett elismert szakértelmük alapján.

(7) A tanácsadó csoport tagjai feladataikat pártatlanul és tárgyilagos módon látják el. A tanácsadó csoport a koherencia és a hatékonyság biztosítása érdekében adott esetben kapcsolatot tart a biotechnológiával, a mesterséges intelligenciával vagy a biobiztonsággal foglalkozó egyéb uniós és nemzetközi szakértői struktúrákkal, többek között az (EU) 2024/1689 rendelet 68. cikkében említett tudományos testülettel.

[73] A Bizottság C(2016) 3301 határozata a bizottsági szakértői csoportok létrehozásáról és működéséről szóló horizontális szabályok megállapításáról.

(8) A tanácsadó csoport véleményeket, ajánlásokat vagy elveket fogadhat el a megbízatása körébe tartozó ügyekben.

53. cikk

Rendszerszintű biológiai kockázat

(1) A Bizottság nyomon követi a biológiai alkalmazásokban használt MI-modellekből eredő rendszerszintű biológiai kockázatokat, valamint a tanácsadó csoport tanácsa alapján és a mesterséges intelligenciára vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályokkal összhangban kockázatcsökkentő intézkedéseket javasol, beleértve a biovédelmi képességek vagy szabályozás megerősítését, többek között adott esetben az említett MI-modellekből eredő rendszerszintű kockázatok értékelése és csökkentése terén.

(2) Amennyiben az 52. cikk (3) bekezdésének d) pontjában említettek szerint a tanácsadó csoport minősített riasztást ad ki, a Bizottság és a tagállamok megteszik a megfelelő intézkedéseket a kockázatok megfelelő kezelésének biztosítása érdekében.

54. cikk

Nyomon követés és iránymutatás

A Bizottság a biobiztonsággal foglalkozó tanácsadó csoport tanácsa alapján és adott esetben az irányítócsoporttal együttműködve iránymutatást adhat ki és tehet rendszeresen naprakésszé a szállítói lánc szereplői és az illetékes hatóságok támogatása érdekében. Az iránymutatás a következőket tartalmazhatja:

a) az I. mellékletben felsorolt, aggodalomra okot adó biotechnológiai termékekre vonatkozó pontosítások;

b) az I. mellékletben említett, aggodalomra okot adó szekvenciák meghatározására szolgáló kritériumok pontosítása;

c) az e szakasz alkalmazásában a jogos igény felmérésére szolgáló információk és módszerek;

d) arra vonatkozó információk, hogy miként kell lebonyolítani a releváns információk cseréjét az illetékes hatóságok és a nemzeti kapcsolattartó pontok között, valamint a tagállamok között;

e) a gyanús ügyletek felismerésének, elutasításának és bejelentésének módjára vonatkozó információk;

f) az aggodalomra okot adó biotechnológiai termékeket rendelkezésre bocsátó, gazdasági szereplőnek nem minősülő természetes vagy jogi személyek kötelezettségei;

g) a 45. cikkben említett asztali nukleinsav-szintetizáló berendezésekre vonatkozó követelmények;

h) a gazdasági szereplők 50. cikkben említett kockázatalapú auditjaira vonatkozó információk;

i) a hatékony végrehajtás szempontjából hasznosnak ítélt bármely egyéb információ, beleértve a nemzeti ellenőrző hatóságok vizsgálati hatáskörére, a tesztvásárlásokra, az ilyen hatóságoktól érkező információkérésekre és az ilyen hatóságok erőforrásaira

vonatkozó információkat, vagy az érintett gazdasági szereplők által kért információkat.

55. cikk

A biológiai védelemmel és a biológiai biztonsággal kapcsolatos koordináció

A 20. cikkben említett irányítócsoport elősegíti az e szakaszban foglalt rendelkezések érvényesítésével kapcsolatos koordinációt és információcserét a tagállamok között.

IX. FEJEZET

A 178/2002/EK, AZ 1394/2007/EK, AZ 536/2014/EU, AZ (EU) 2019/6, AZ (EU) 2024/795 ÉS AZ (EU) 2024/1938 RENDELET MÓDOSÍTÁSAI

56. cikk

A 178/2002/EK rendelet módosításai

A 178/2002/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A 3. cikk az alábbi 19., 20. és 21. ponttal egészül ki:

„19. »szabályozói tesztkörnyezet«: olyan ellenőrzött környezet, amelyben a résztvevők meghatározott szabályok és nyomon követés mellett, korlátozott ideig tesztelhetik az innovatív termékeket vagy anyagokat és a kapcsolódó folyamatokat, valamint az adatokra vonatkozó és az egyéb szabályozási követelményeket a forgalomba hozatalt megelőző szakaszban;

20. »szabályozói tesztkörnyezeti terv«: egy adott szabályozói tesztkörnyezet hatályát, követelményeit és a működésére irányadó feltételeket meghatározó terv;

21. »résztvevők«: a szabályozói tesztkörnyezetben részt vevő bármely természetes vagy jogi személy, akire vagy amelyre a szabályozói tesztkörnyezeti terv konkrét feladatokat ruház, például vállalkozók, uniós és nemzeti ügynökségek, végső fogyasztók, tudományos körök és kutatóintézetek.”

2. A 22. cikk (5) bekezdése a) pontjának helyébe a következő szöveg lép:

„a) tudományos tanácsadás és tudományos, illetve szakmai segítségnyújtás az emberi táplálkozás területén;”.

3. A 28. cikk a következőképpen módosul:

a) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A Tudományos Bizottság tagjai a tudományos testületek első alelnökei, illetve a tudományos testületekhez nem tartozó, hat független tudományos szakértő.”;

b) a (6) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(6) A Tudományos Bizottság és a tudományos testületek elnöki tisztét a Hatóság alkalmazottai töltik be, akik nem rendelkeznek szavazati joggal. A Tudományos Bizottság és a tudományos testületek tagjaik közül két-két alelnököt választanak.”;

c) a (9) bekezdés a következő h) ponttal egészül ki:

„h) a Hatóság szerepe a Tudományos Bizottság és a tudományos testületek elnöki tisztének betöltésében.”

4. A 32a. cikk (1) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Amennyiben az uniós jog rendelkezéseket tartalmaz a tudományos eredmények – többek között tudományos vélemények – Hatóság általi nyújtására vonatkozóan, a Hatóság valamely potenciális kérelmező vagy bejelentő kérésére a kérelem vagy bejelentés benyújtását megelőzően tanácsot nyújt a kérelmek vagy a bejelentések tartalmára vonatkozóan, beleértve a kérelmekre vagy bejelentésekre alkalmazandó szabályokat, valamint a kérelmek vagy bejelentések előírt tartalmát, továbbá az e kérelmeket vagy bejelentéseket alátámasztó vizsgálatok és tesztelési stratégiák kialakítását. A Hatóság által nyújtott ilyen tanácsadás nem érintheti a kérelmeknek vagy bejelentéseknek a tudományos testületek általi későbbi értékelését, és annak szempontjából nem kötelező jellegű.”

5. A 32b. cikk a következőképpen módosul:

a) a (4) bekezdés harmadik albekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„Az ilyen újra benyújtott kérelem vagy bejelentés érvényességének vagy elfogadhatóságának értékelését három hónappal a kérelem újbóli benyújtásának napját követően meg kell kezdeni, feltéve, hogy a tanulmányok második albekezdés szerinti bejelentése megtörtént.”;

b) az (5) bekezdés harmadik albekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„Az ilyen újra benyújtott kérelem vagy bejelentés érvényességének vagy elfogadhatóságának értékelését három hónappal a kérelem újbóli benyújtásának napját követően meg kell kezdeni, feltéve, hogy az újra benyújtott kérelem vagy bejelentés tartalmazza az összes olyan tanulmányt, amelyet korábban a (2) vagy (3) bekezdéssel összhangban bejelentettek.”;

c) a (6) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(6) Amennyiben a Hatóság a kockázatértékelés során észleli, hogy a (2) vagy (3) bekezdésnek megfelelően bejelentett tanulmányokat nem tartalmazza teljes egészében a kapcsolódó kérelem vagy bejelentés, a kérelmező vagy bejelentő erre vonatkozó megfelelő indokolásának hiányában fel kell függeszteni azon alkalmazandó határidőt, amelyen belül a Hatóságnak rendelkezésre kell bocsátania tudományos eredményeit. E felfüggesztést három hónappal az említett tanulmányok összes adatának benyújtását követően meg kell szüntetni.”

6. A 32c. cikk (1) bekezdését el kell hagyni.

7. A rendelet a következő IIIA. fejezettel egészül ki:

„IIIA. FEJEZET

SZABÁLYOZÓI TESZTKÖRNYEZETEK

49a. cikk

A szabályozói tesztkörnyezetekre vonatkozó általános rendelkezések

(1) Egy tagállam vagy több tagállam együttesen is létrehozhat szabályozói tesztkörnyezeteket e cikkel és a 49b. cikkben meghatározott eljárással összhangban.

(2) Szabályozói tesztkörnyezetek hozhatók létre a következőkkel kapcsolatban:

a) az új élelmiszerek kivételével az élelmiszerek, valamint az élelmiszer-termelő állatok számára előállított vagy azok takarmányozására használt takarmányok előállításának, feldolgozásának és forgalmazásának valamennyi szakasza;

b) élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok, az újrafeldolgozott műanyagok kivételével;

c) olyan, élelmiszerektől és takarmányoktól eltérő termékek, amelyek a 2001/18/EK irányelv 2. cikkének (2) pontjában meghatározott, géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmaznak vagy azokból állnak.

A termékek szabályozói tesztkörnyezetben történő rendelkezésre bocsátása nem minősül forgalomba hozatalnak.

(3) A szabályozói tesztkörnyezetek a következő célkitűzések legalább egyikére irányulnak:

a) a technológiák, termékek és anyagok fejlesztésének, tesztelésének és validálásának megkönnyítése a forgalombahozatali engedély vagy jóváhagyás megszerzése előtt, amennyiben az engedély vagy jóváhagyás megszerzését az uniós jog előírja;

b) az adatokra vonatkozó követelmények tesztelése, beleértve a biztonságossági és/vagy hatékonysági értékelés elvégzéséhez szükséges tanulmányok típusát és kialakítását;

c) alternatív szabályozási követelmények tesztelése és teljesítményük értékelése az alkalmazandó uniós ágazati jog célkitűzéseinek elérése szempontjából, a meglévő követelményekkel összevetve; azokon a területeken, ahol az uniós jog jóváhagyást vagy engedélyezést ír elő, valamint a fogyasztók élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatása területén.

(4) A tagállamok nyomon követik és felügyelik az általuk létrehozott szabályozói tesztkörnyezetek működését, és biztosítják a szabályozói tesztkörnyezeti tervnek való megfelelést.

(5) A létrehozott szabályozói tesztkörnyezet résztvevője haladéktalanul tájékoztatja az érintett tagállam(ok) illetékes hatóságait, ha úgy ítéli meg, vagy okkal feltételezi, hogy a szabályozói tesztkörnyezeti terv feltételei nem teljesültek, és/vagy potenciális közegészségügyi, állategészségügyi vagy

állatjóléti, növényegészségügyi vagy környezeti kockázatok állnak fenn, amelyek szükségessé tehetik a szabályozói tesztkörnyezet visszavonását vagy a szabályozói tesztkörnyezeti terv kockázatcsökkentő intézkedések előírása céljából történő módosítását. A résztvevők továbbá haladéktalanul tájékoztatják az illetékes hatóságokat minden olyan egyéb információról, amely az adott szabályozói tesztkörnyezet tárgyának minőségére, biztonságosságára vagy hatékonyságára vonatkozik.

(6) A tagállamok haladéktalanul értesítik a Bizottságot és adott esetben a Hatóságot a szabályozói tesztkörnyezeti tervben meghatározott feltételek megsértéséről és/vagy a potenciális közegészségügyi, állategészségügyi vagy állatjóléti, növényegészségügyi vagy környezeti kockázatok azonosításáról.

(7) A tagállamok saját kezdeményezésükre vagy a Bizottság kérésére a (9) bekezdéssel összhangban bármikor felfüggesztik vagy visszavonják a szabályozói tesztkörnyezetet az alábbi esetek bármelyikében:

a) a szabályozói tesztkörnyezeti tervre irányadó követelmények és feltételek nem teljesülnek;

b) amennyiben a közegészségnek, az állatok egészségének vagy jólétének, a növények egészségének vagy a környezetnek a védelme érdekében szükséges, és nincs lehetőség hatékony kockázatcsökkentő intézkedésekre.

A tagállamok haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot, a Hatóságot és a többi tagállamot a szabályozói tesztkörnyezet felfüggesztéséről vagy visszavonásáról és annak okairól.

(8) Amennyiben egy tagállam a szabályozói tesztkörnyezetnek a területén történő létrehozását követően olyan közegészségügyi, állategészségügyi és állatjóléti, növényegészségügyi és környezeti kockázatokat azonosít, amelyek a szabályozói tesztkörnyezeti terv módosításai útján teljes mértékben csökkenthetők, a 49b. cikkben meghatározott eljárásnak megfelelően tájékoztatja a Bizottságot, a Hatóságot és a többi tagállamot a módosítástervezetekről.

(9) Amennyiben a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a (7) bekezdésben említett esetek valamelyike fennáll, az 58. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően haladéktalanul végrehajtási jogi aktusokat fogad el, amelyekben előírja az érintett szabályozói tesztkörnyezet felfüggesztését vagy visszavonását.

Veszélyhelyzetben azonban a Bizottság az érintett tagállammal (tagállamokkal) konzultálva és a többi tagállamot tájékoztatva ideiglenesen végrehajtási jogi aktust fogadhat el, amelyben előírja az érintett szabályozói tesztkörnyezet felfüggesztését vagy visszavonását. A lehető leghamarabb, de legfeljebb 10 munkanapon belül a bevezetett intézkedést az 58. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban megerősítik, módosítják vagy visszavonják, és késedelem nélkül nyilvánosságra hozzák a Bizottság határozatának indokolását.

(10) A tagállamok egy alkalommal, korlátozott időre meghosszabbíthatják a szabályozói tesztkörnyezet időtartamát, amennyiben ezt az adott szabályozói tesztkörnyezet célkitűzésének elérése indokolja, és erről tájékoztatják a Bizottságot, a Hatóságot és a többi tagállamot.

(11) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján közös elveket vagy gyakorlati szabályokat határozhat meg a szabályozói tesztkörnyezetek létrehozására és felügyeletére vonatkozóan, beleértve a több tagállamot érintő tesztkörnyezetek e cikk, valamint a 49b. és a 49c. cikk szerinti létrehozását is. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat az 58. cikk (2) bekezdésében említett eljárás keretében kell elfogadni.

49b. cikk

Szabályozói tesztkörnyezetek létrehozása

(1) Amennyiben egy tagállam helyénvalónak tartja szabályozói tesztkörnyezet létrehozását, közli a Bizottsággal, a Hatósággal és a többi tagállammal a szabályozói tesztkörnyezeti terv tervezetét, amely a következő elemeket tartalmazza:

a) a szabályozói tesztkörnyezet célkitűzései;

b) a tesztkörnyezet által lefedett konkrét területek leírása, beleértve a termékeket vagy anyagokat, folyamatokat, technológiákat és gyakorlatokat;

c) egyértelműen meghatározott földrajzi hatály;

d) egyértelműen meghatározott és korlátozott időbeli hatály;

e) a szabályozói tesztkörnyezet létrehozásának szabályozási vagy tudományos indokolása;

f) az uniós jog azon releváns rendelkezéseinek azonosítása, amelyek a szabályozói tesztkörnyezet céljaiból alkalmazandók, valamint amelyek nem alkalmazandók, vagy amelyeket ki kell igazítani;

g) a résztvevők jelentkezésére és kiválasztására vonatkozó eljárás, beleértve az egyértelműen meghatározott jogosultsági kritériumokat, a részt vevő végső fogyasztók kifejezett és előzetes hozzájárulása megadásának módozatait, valamint azokat a módokat, amelyek révén a résztvevők megszüntethetik részvételüket;

h) adott esetben a Hatóság, más uniós ügynökségek és nemzeti ügynökségek esetleges bevonása, feltéve, hogy kifejezték érdeklődésüket a szabályozói tesztkörnyezethez való csatlakozás iránt;

i) az elvégezhető tevékenységek, valamint az alkalmazandó feltételek és követelmények;

j) olyan értékelés, amely azonosítja a lehetséges közegészségügyi, állategészségügyi vagy állatjóléti, növényegészségügyi vagy környezeti kockázatok csökkentésének módját;

k) a tevékenységek nyomon követésének módjára vonatkozó részletek, beleértve a tesztkörnyezeti terv végrehajtásának felügyeletével megbízott illetékes hatóságok felelősségi körét.

(2) Amennyiben több tagállam helyénvalónak tartja szabályozói tesztkörnyezetek közös létrehozását, közösen megküldik a Bizottságnak, a Hatóságnak és a többi tagállamnak a szabályozói tesztkörnyezeti terv tervezetét. A szabályozói

tesztkörnyezeti tervben az (1) bekezdésben felsorolt elemeken túlmenően meg kell határozni az egyes részt vevő tagállamokban elvégzendő tevékenységeket.

(3) A tagállamok a szabályozói tesztkörnyezeti terv tervezetének elkészítése során felveszik a kapcsolatot az érintett érdekelt felekkel a különböző nézőpontok összegyűjtése és az együttműködés előmozdítása érdekében.

(4) Az(ok) a tagállam(ok), amely(ek) úgy ítéli(k) meg, hogy helyénvaló önállóan vagy közösen szabályozói tesztkörnyezetet létrehozni, a tesztkörnyezeti tevékenységek tervezett megkezdése előtt legalább 60 nappal megküldi(k) a Bizottságnak, a Hatóságnak és a többi tagállamnak a szabályozói tesztkörnyezeti terv tervezetét. A tagállamok figyelembe veszik a Bizottság, a többi tagállam és a Hatóság visszajelzéseit vagy ajánlásait, mielőtt eldöntenék, hogy létrehozzák-e a szabályozói tesztkörnyezetet.

(5) A tagállam(ok) közli(k) a Bizottsággal, a Hatósággal és a többi tagállammal a szabályozói tesztkörnyezeti tervek későbbi módosítástervezeteit és azok indokait. Az (1)–(4) bekezdés értelemszerűen alkalmazandó.

49c. cikk

A szabályozói tesztkörnyezetekkel kapcsolatos egyéb felelősségi körök, nyomonkövetési és jelentéstételi kötelezettségek

(1) A szabályozói tesztkörnyezetek nem érintik az illetékes hatóságoknak a 17. cikkben és más ágazati jogszabályokban meghatározott végrehajtási és nyomonkövetési feladatait.

(2) A végső fogyasztó kivételével a szabályozói tesztkörnyezet résztvevői – különösen az a gazdasági szereplő, amely az érintett termék vagy anyag fejlesztője – az alkalmazandó nemzeti jogszabályok értelmében felelősséggel tartoznak a tesztkörnyezetben végzett vizsgálatok következtében harmadik személyeknek okozott károkért.

(3) A tagállamok éves jelentést nyújtanak be a Bizottságnak a szabályozói tesztkörnyezetek végrehajtásának eredményeiről, megemlítve a kidolgozott bevált gyakorlatokat, a levont tanulságokat, valamint a tesztkörnyezetek létrehozására, továbbá adott esetben a releváns ágazati uniós jogszabályok alkalmazására vonatkozó ajánlásokat. Ezeket a jelentéseket a Bizottság nyilvánosan hozzáférhetővé teszi.

(4) A Hatóság az említett éves jelentések alapján biztosítja továbbá az iránymutatásának szükséges felülvizsgálatát, amennyiben az releváns és helyénvaló.”

57. cikk

Az 1394/2007/EK rendelet módosításai

Az 1394/2007/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A 2. cikk a következőképpen módosul:

i. az (1) bekezdés a következő e) ponttal egészül ki:

„e) »vírusvektor«: genetikai anyag sejtekbe juttatására használt, géntechnológiával módosított vírus.”;

ii. a szöveg a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 25a. cikknek megfelelően e rendelet módosítása céljából felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el annak érdekében, hogy a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények területén elért műszaki és tudományos előrehaladás fényében, valamint az uniós és nemzetközi szinten elfogadott fogalommeghatározások figyelembevételével módosítsa az (1) bekezdésben említett fogalommeghatározásokat arra vonatkozóan, hogy mi minősül módosítottszövet-alapú készítménynek, e fogalommeghatározás hatályának kiterjesztése nélkül. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat az Európai Gyógyszerügynökséggel és az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó koordinációs testülettel folytatott konzultációt követően kell elfogadni.”

2. A szöveg a következő 4a. cikkel egészül ki:

„*4a. cikk*

Géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló fejlett terápiás vizsgálati gyógyszerek, amelyek nem jelentenek kockázatot vagy elhanyagolható kockázatot jelentenek

(1) Az 536/2014/EU rendelet [*felülvizsgált 726/2004/EK rendelettel beillesztett*] 5a. cikkétől eltérve az említett rendelet 2. cikkének 7. pontjában meghatározott, GMO-kból álló vagy azokat tartalmazó fejlett terápiás vizsgálati gyógyszerekre vonatkozó klinikai vizsgálatok megbízói nem kötelesek környezeti kockázatértékelést benyújtani, ha az említett termékek az alábbi kategóriák legalább egyikébe tartoznak:

a) életképtelen vagy replikációhiányos vírusvektor, amelyet emberi eredetű genetikai szekvencia bejuttatására használnak, és a vektor nem hordoz antimikrobiális rezisztenciagént;

b) géntechnológiával módosított testi sejtek, amelyek a géntechnológiai módosítás miatt nem képesek fertőző kórokozókat kiválasztani vagy előállítani;

c) géntechnológiával módosított baktériumok, amelyek nem tartalmaznak antimikrobiális rezisztenciagént;

d) genomszerkesztési technikákkal (*ex vivo* vagy *in vivo*) módosított genetikai anyag, feltéve, hogy általában elhanyagolható káros hatást gyakorol az emberi egészségre és a környezetre.

(2) Az e cikk (1) bekezdésében előírt mentesség feltétele, hogy a megbízó az EU-s portálon keresztül és a klinikai vizsgálat engedélyezéséhez szükséges dokumentáció részeként indokolással ellátott nyilatkozatot nyújtson be, amelyben megerősíti, hogy az érintett fejlett terápiás vizsgálati gyógyszer az e cikk (1) bekezdésének a)–d) pontjában említett egy vagy több kategóriába tartozik. A(z) […] rendelet [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] [148].

cikkében említett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) ellenőrzi ezt a nyilatkozatot és a benyújtott indokolást, és a CHMP e célból hozzáférhet a klinikai vizsgálat iránti kérelemre vonatkozó információkhoz az EU-s portálon. A CHMP a benyújtásnak az [európai biotechnológiai jogszabállyal módosított] 536/2014/EU rendelet 5. cikkének (1) bekezdésében említett időpontját követő 21 napon belül közli a nyilatkozatra vonatkozó véleményét a megbízóval és a jelentéskészítő tagállammal.

(3) A jelentéskészítő tagállam a CHMP véleményének kellő figyelembevételével értékeli, hogy alkalmazandók-e az e cikk (1) bekezdésében foglalt feltételek, vagy hogy a megbízó számára elő kell-e írni az 536/2014/EU rendelet [a felülvizsgált 726/2004/EK rendelettel bevezetett] 5a. cikke szerinti környezeti kockázatértékelés benyújtását.

(4) Az e cikk (1) bekezdésének hatálya alá tartozó fejlett terápiás vizsgálati gyógyszerekkel kapcsolatos klinikai vizsgálatok megbízói mentesülnek az 536/2014/EU rendelet [a felülvizsgált 726/2004/EK rendelettel bevezetett] 61. cikke (2) bekezdésének a) pontjában foglalt, a fejlett terápiás vizsgálati gyógyszerek gyártásának és behozatalának engedélyezésére vonatkozó, GMO-kkal kapcsolatos követelményeknek való megfelelés alól is.

(5) Az e cikkben előírt mentességek csak a klinikai vizsgálat időtartamára alkalmazandók, és a klinikai vizsgálaton belüli tevékenységekre korlátozódnak.”

3. A 25a. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„25a. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

(1) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás gyakorlásának feltételeit ez a cikk határozza meg.

(2) A Bizottságnak a 2. cikk (6) bekezdésében és a 24. cikkben említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására vonatkozó felhatalmazása ötéves időtartamra szól [*az xx időpont beillesztendő; e rendelet hatálybalépésétől kezdődő hatállyal*].

A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az ötéves időtartam letelte előtt jelentést készít a felhatalmazásról. Amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal az egyes időtartamok letelte előtt, akkor a felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra.

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 2. cikk (6) bekezdése és a 24. cikk szerinti felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

(4) A felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadása előtt a Bizottság a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi

megállapodásban megállapított elveknek megfelelően konzultál az egyes tagállamok által kijelölt szakértőkkel.

(5) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti arról az Európai Parlamentet és a Tanácsot.

(6) A 2. cikk (6) bekezdése és a 24. cikk értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.

58. cikk

Az 536/2014/EU rendelet módosításai

Az 536/2014/EU rendelet a következőképpen módosul:

1. A 2. cikk a következőképpen módosul:

a) a 3. pont helyébe a következő szöveg lép:

„3. »kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálat«: az alábbi feltételek mindegyikének megfelelő klinikai vizsgálat:

a) a vizsgálati gyógyszerek – a placebók kivételével – forgalombahozatali engedéllyel rendelkeznek;

b) a klinikai vizsgálati terv szerint a vizsgálati gyógyszer alkalmazása bizonyítékokon alapul, és azt az érintett vizsgálati gyógyszerek biztonságosságára és hatékonyságára vonatkozó, közzétett tudományos bizonyítékok támasztják alá; valamint

c) a kiegészítő diagnosztikai vagy monitoringeljárások az érintett tagállam standard klinikai gyakorlatához viszonyítva csak minimális további kockázatot vagy terhet jelentenek a vizsgálati alanyok biztonságára;”

b) a cikk a következő 3a. ponttal egészül ki:

„3a. »minimális beavatkozással járó klinikai vizsgálat«: az alábbi feltételek mindegyikének megfelelő klinikai vizsgálat:

a) a vizsgálati gyógyszerek forgalombahozatali engedéllyel rendelkeznek;

b) a klinikai vizsgálati terv szerint a vizsgálati gyógyszereket a forgalombahozatali engedély feltételeinek megfelelően alkalmazzák; valamint

c) a kiegészítő diagnosztikai vagy monitoringeljárások az érintett tagállam standard klinikai gyakorlatához viszonyítva csak minimális további kockázatot vagy terhet jelentenek a vizsgálati alanyok biztonságára;”

c) a 12. és a 13. pont helyébe a következő szöveg lép:

„12. »érintett tagállam«: az a tagállam, ahol a klinikai vizsgálat vagy a kombinált vizsgálat vagy a lényeges módosítás engedélyezése iránti kérelmet e rendelet II., IIa., illetve III. fejezete szerint benyújtották;”

„13. »lényeges módosítás«: bármely, a klinikai vizsgálat bármely szempontját érintő módosítás, amely a 8. cikkben említett határozatról szóló értesítést követően történt legalább egy érintett tagállamban, és valószínűsíthetően jelentős hatást gyakorol a vizsgálati alanyok biztonságára vagy jogaira, vagy a klinikai vizsgálat során nyert adatok megbízhatóságára és robusztusságára;”

d) a cikk a következő 13a. ponttal egészül ki:

„13a. »párhuzamos lényeges módosítás«: olyan lényeges módosítás, amelyre vonatkozóan kérelmet nyújtanak be az érintett tagállamhoz azt megelőzően, hogy az adott tagállam az ugyanazon klinikai vizsgálat lényeges módosítása iránti korábbi kérelemre vonatkozó határozatról értesítette volna a megbízót;”

e) a 21. pont helyébe a következő szöveg lép:

„21. »tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat«: a vizsgálat minden olyan szempontjáról történő értesülést követően, amely a vizsgálati alanynak a klinikai vizsgálatban való részvételéről meghozandó döntése szempontjából meghatározó, a vizsgálati alany általi szabad és önkéntes kifejezése annak, hogy részt kíván venni az adott klinikai vizsgálatban, illetve kiskorúak és a cselekvőképtelen vizsgálati alanyok esetében a törvényes képviselőjük engedélye vagy beleegyezése a klinikai vizsgálatba való bevonásukra vonatkozóan, beleértve az elektronikus rendszerek, módszerek és folyamatok használatával megadott, és az uniós joggal vagy azzal egyenértékű előírásokkal összhangban elektronikusan aláírt beleegyező nyilatkozatot is;”

f) a szöveg a következő 36–47. ponttal egészül ki:

„36. »észrevétel«: klinikai vizsgálat engedélyezése vagy lényeges módosítás iránti kérelem értékelési folyamata során az érintett tagállam által felvetett indokolt aggály vagy eltérő álláspont azon szempontokkal kapcsolatban, amelyek megoldatlanságuk esetén a klinikai vizsgálat vagy a lényeges módosítás iránti kérelmet elutasító határozatot eredményeznek;

37. »jelentéskészítő tagállam«: az az érintett tagállam, amely:

a) felelős a klinikai vizsgálat iránti kérelem értékeléséért és engedélyezéséért a csak egy tagállamban végzett klinikai vizsgálatokban, vagy

b) vezeti a multinacionális klinikai vizsgálat vagy a lényeges módosítás engedélyezésével összefüggő értékelést az engedélyezéshez szükséges dokumentáció I. részében szereplő szempontokra vonatkozóan, vagy

c) vezeti a multinacionális kombinált vizsgálat engedélyezésével összefüggő értékelést;

38. »a vizsgálati gyógyszer alapdokumentációja«: az I. melléklet II. részének Ga. pontjában említett, a vizsgálati gyógyszerre vonatkozó dokumentumokat tartalmazó dokumentáció, amelyet a megbízó kérésére állítottak össze a vizsgálati gyógyszer fejlesztésének támogatása céljából;

39. »az alapdokumentáció letéteményes tagállama«: a vizsgálati gyógyszer létrehozandó alapdokumentációja alkalmasságának és teljességének értékeléséért, valamint egy már létrehozott dokumentáció szabályozói felügyeletéért felelős tagállam;

40. »az alapdokumentáció tekintetében illetékes tagállamok«: az összes megfelelő klinikai vizsgálat tekintetében érintett tagállamok, valamint a megbízó által a vizsgálati gyógyszer alapdokumentációjának létrehozására irányuló eredeti kérelem időpontjában megjelölt tagállamok;

41. »megfelelő klinikai vizsgálat«: azon vizsgálati gyógyszerrel végzett klinikai vizsgálat, amelyre vonatkozóan a vizsgálati gyógyszer alapdokumentációjának létrehozását kérelmezték, valamint az adott vizsgálati gyógyszerrel végzett bármely későbbi klinikai vizsgálat;

42. »forgalmazás«: minden olyan tevékenység, amely vizsgálati gyógyszerek vagy kiegészítő gyógyszerek beszerzéséből, tartásából, beszállításából, tagállamok közötti fuvarozásából vagy exportálásából áll, beleértve a vizsgálati gyógyszereknek és a kiegészítő gyógyszereknek a klinikai vizsgálat résztvevői részére történő kiadását is;

43. »a vizsgálati alany részére történő közvetlen kiadás«: egy vizsgálati gyógyszer vagy kiegészítő gyógyszer ellenőrzött és dokumentált közvetlen szállítása a vizsgálati alany valamely olyan tagállamban található lakóhelyére, ahol a klinikai vizsgálatot engedélyezték;

44. »kombinált vizsgálat«: egy vagy több gyógyszerre vonatkozó klinikai vizsgálat, amelyhez egy vagy több *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet* 2. cikkének 42. pontjában meghatározott teljesítőképesség-vizsgálata és/vagy egy vagy több orvostechnikai eszköz (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet** 2. cikkének 45. pontjában meghatározott klinikai vizsgálata társul;

45. »szabályozói tesztkörnyezet«: olyan szabályozási keret, amely lehetővé teszi innovatív vagy kiigazított szabályozási megközelítések ellenőrzött környezetben, meghatározott terv alapján, korlátozott ideig és szabályozói felügyelet mellett történő kidolgozását és tesztelését, és lehetővé teszi a klinikai vizsgálatok engedélyezésének és lefolytatásának olyan innovációvezérelt megközelítéseit, amelyek a jelenlegi jogi keret alapján egyébként nem lennének lehetségesek vagy megfelelőek;

46. »MI-rendszer«: az (EU) 2024/1689 európai parlamenti és tanácsi rendelet*** 3. cikkének 1. pontjában meghatározott MI-rendszer;

47. »határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély«: az (EU) 2022/2371 európai parlamenti és tanácsi rendelet**** 3. cikkének 1. pontjában meghatározott, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély;

* Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

** Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

*** Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/1689 rendelete (2024. június 13.) a mesterséges intelligenciára vonatkozó harmonizált szabályok megállapításáról, valamint a 300/2008/EK, a 167/2013/EU, a 168/2013/EU, az (EU) 2018/858, az (EU) 2018/1139 és az (EU) 2019/2144 rendelet, továbbá a 2014/90/EU, az (EU) 2016/797 és az (EU) 2020/1828 irányelv módosításáról (HL L, 2024/1689, 2024.7.12., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

**** Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/2371 rendelete (2022. november 23.) a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 314., 2022.12.6., 26. o., http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).”

2. A 3. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„3. cikk

Általános elvek

(1) Klinikai vizsgálat csak abban az esetben végezhető, ha:

a) a vizsgálati alanyok jogai, biztonsága, méltósága és jólléte védelemben részesülnek, és minden egyéb érdekkel szemben elsőbbséget élveznek; továbbá

b) úgy tervezték meg, hogy megbízható és robusztus adatokat szolgáltasson.

(2) Az érintett tagállamok szorosan és hatékonyan együttműködnek annak érdekében, hogy biztosítsák e rendelet rendelkezéseinek hatékony és időben történő alkalmazását.

(3) A tagállamok figyelembe veszik, hogy a klinikai vizsgálat minimális beavatkozással járó vagy kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálat-e, és amennyiben igen, kiigazítják a szabályozási követelményeket a klinikai vizsgálat teljes életciklusa során, különös tekintettel az engedélyezéshez szükséges dokumentációra, az engedélyezési eljárásokra, a biztonságossági jelentésre és a felügyeletre.”

3. A 4. és az 5. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„4. cikk

Előzetes engedélyezés

Klinikai vizsgálat csak akkor végezhető el, ha azt az érintett tagállam e rendelettel összhangban engedélyezte. Az engedély iránti kérelmeket tudományos és etikai felülvizsgálatnak kell alávetni.

Az egynél több tagállamot érintő klinikai vizsgálatok (multinacionális klinikai vizsgálatok) során valamennyi érintett tagállam, beleértve a jelentéskészítő tagállamot is, jóhiszeműen, a kölcsönös bizalom és az egymásra támaszkodás szellemében működik együtt. A jelentéskészítő tagállam vezető szerepet tölt be az értékelésekben.

Az etikai felülvizsgálatot etikai bizottság végzi az érintett tagállam jogával összhangban. A jelentéskészítő tagállam bevonja etikai bizottságát a 6. cikkben említett, engedélyezéshez szükséges dokumentáció I. része etikai szempontjainak értékelésébe.

Az egyes tagállamok biztosítják, hogy az etikai bizottságok általi felülvizsgálat megszervezése, határideje és eljárásai összeegyeztethetők legyenek az e rendeletben a klinikai vizsgálat és annak lényeges módosításai engedélyezésére irányuló kérelem értékelésére vonatkozóan előírt határidőkkel és eljárásokkal.

5. cikk

Engedély iránti kérelem benyújtása

(1) Az engedély megszerzése érdekében a megbízó a 80. cikkben említett portálon (a továbbiakban: az EU-s portál) keresztül benyújtja az érintett tagállamoknak a 25. cikkben említett, az engedélyezéshez szükséges dokumentációt. A klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelem megbízó általi benyújtásának időpontjára e fejezet a benyújtás időpontjaként hivatkozik.

(2) A klinikai vizsgálat engedélyezési eljárása három lépésből áll:

a) az engedélyezéshez szükséges dokumentáció 5b. cikkben meghatározott validálása;

b) értékelés, amely a következőkből áll:

– az engedélyezéshez szükséges dokumentáció I. részének értékelése a 6. cikkben meghatározottak szerint, azon elemek tekintetében, amelyeket az I. melléklet I. része sorol fel, és amelyek az értékeléshez szükséges dokumentáció I. részét képezik, és

– az engedélyezéshez szükséges dokumentáció II. részének értékelése a 7. cikkben meghatározottak szerint, azon elemek tekintetében, amelyeket az I. melléklet II. része sorol fel, és amelyek az engedélyezéshez szükséges dokumentáció II. részét képezik,

c) a 8. cikkben meghatározott, engedélyezést, feltételes engedélyezést vagy az engedély elutasítását eredményező határozat.”

4. A rendelet a következő 5a. és 5b. cikkel egészül ki:

„5a. cikk

A jelentéskészítő tagállam kijelölése

(1) A csak egy tagállamot érintő klinikai vizsgálatok esetében ez a tagállam lesz a jelentéskészítő tagállam.

(2) Az egynél több tagállamot érintő klinikai vizsgálatok során a megbízó az egyik érintett tagállamot jelentéskészítő tagállamnak javasolja. Mindazok az érintett tagállamok, amelyek hajlandóak arra, hogy jelentéskészítő tagállam legyenek, az EU-s portálon keresztül nyilatkoznak hajlandóságukról.

A megbízó a kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálat kérelmezésekor azon érintett tagállamok egyikét javasolja jelentéskészítő tagállamnak, amelyben a vizsgálati gyógyszer alkalmazása bizonyítékokon alapul.

(3) Ha a javasolt tagállam elfogadja a javaslatot azzal, hogy kifejezi hajlandóságát arra, hogy jelentéskészítő tagállam legyen, akkor ez a tagállam lesz a jelentéskészítő tagállam.

(4) Ha a javasolt tagállam nem fogadja el a javaslatot, a következő szabályok alkalmazandók, és alkalmazásukat az EU-s portál támogatja:

a) amennyiben csak egyetlen másik érintett tagállam hajlandó arra, hogy jelentéskészítő tagállam legyen, ez a tagállam lesz a jelentéskészítő tagállam;

b) amennyiben egynél több érintett tagállam hajlandó arra, hogy jelentéskészítő tagállam legyen, vagy ha egyik érintett tagállam sem hajlandó erre, az EU-s portál a 85. cikk (2) bekezdésének c) pontjában említett ajánlás alkalmazásában automatikusan kijelöli a jelentéskészítő tagállamot.

(5) Az EU-s portálnak a benyújtás időpontjától számított három napon belül értesítenie kell az összes érintett tagállamot, a megbízót és a jelentéskészítő tagállamot a jelentéskészítő tagállam kijelöléséről.

5b. cikk

Az engedélyezéshez szükséges dokumentáció I. részének validálása

(1) A jelentéskészítő tagállam a benyújtás időpontjától számított hét napon belül validálja az engedélyezéshez szükséges dokumentáció 6. cikkben említett I. részét, és az EU-s portálon keresztül értesíti a megbízót a következőkről:

a) a kérelmezett klinikai vizsgálat e rendelet hatálya alá tartozik-e;

b) az engedélyezéshez szükséges dokumentáció az I. melléklet I. része értelmében teljesnek minősül-e;

c) megerősíti-e, hogy a klinikai vizsgálat minimális beavatkozással járó, illetve kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálat, ha a megbízó ilyen állítást tett.

(2) Ha a jelentéskészítő tagállam nem értesíti a megbízót az (1) bekezdésben említett határidőn belül, akkor úgy kell tekinteni, hogy a kérelmezett klinikai vizsgálat e rendelet hatálya alá tartozik, és az engedélyezéshez szükséges dokumentáció teljesnek tekintendő, és adott esetben úgy kell tekinteni, hogy a

klinikai vizsgálat minimális beavatkozással járó vagy kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálat.

(3) Amennyiben a jelentéskészítő tagállam megállapítja, hogy az engedélyezéshez szükséges dokumentáció nem teljes, vagy hogy a kérelmezett klinikai vizsgálat nem tartozik e rendelet hatálya alá, vagy adott esetben kétségei vannak afelől, hogy a klinikai vizsgálat minimális beavatkozással járó vagy kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálat-e, a jelentéskészítő tagállam:

a) tájékoztatja erről a megbízót az EU-s portálon keresztül, és legfeljebb hétnapos határidőt állapít meg a megbízó számára, hogy az EU-s portálon keresztül megjegyzéseket fűzzön a kérelemhez, vagy kiegészítse az engedélyezéshez szükséges dokumentációt;

b) az a) pontban említett megjegyzésnek vagy az engedélyezéshez szükséges dokumentáció a) pontban említett kiegészítésének benyújtásától számított hét napon belül értesíti a megbízót arról, hogy a kérelem megfelel-e az (1) bekezdés a), b) és c) pontjában meghatározott követelményeknek.

Amennyiben a jelentéskészítő tagállam e bekezdés alapján arra kéri a megbízót, hogy fűzzön megjegyzéseket a kérelemhez, az (1) bekezdésben említett időszak legfeljebb 14 nappal meghosszabbítható.

(4) Ha a jelentéskészítő tagállam nem értesíti a megbízót a (3) bekezdés b) pontjában említett határidőn belül, akkor úgy kell tekinteni, hogy a kérelmezett klinikai vizsgálat e rendelet hatálya alá tartozik, és az engedélyezéshez szükséges dokumentáció teljesnek tekintendő az I. melléklet I. részével összhangban, és a megbízó ilyen értelmű állítása esetén úgy kell tekinteni, hogy a klinikai vizsgálat minimális beavatkozással járó vagy kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálat.

(5) Amennyiben a megbízó a (3) bekezdés a) pontjában említett időszakon belül nem egészíti ki az engedélyezéshez szükséges dokumentációt, vagy nem fűz hozzá megjegyzéseket, a kérelmet megszűntnek kell tekinteni valamennyi érintett tagállamban.

(6) E fejezet alkalmazásában a kérelem validálása időpontjának azt a napot kell tekinteni, amelyen a megbízót az (1) bekezdésnek vagy a (3) bekezdés b) pontjának megfelelően értesítik. Amennyiben nem értesítik a megbízót e határidőkön belül, az (1) bekezdésben vagy a (3) bekezdés b) pontjában említett, vonatkozó határidő utolsó napja minősül a validálás időpontjának.”

5. A 6. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„6. cikk

Az értékelő jelentés – Az értékelő jelentés I. részében szereplő szempontok

(1) A jelentéskészítő tagállam az I. melléklet I. részében felsorolt információk és dokumentumok alapján értékeli a kérelmet a következő szempontokra tekintettel:

a) az V. fejezetnek való megfelelés a következők tekintetében:

i. a várt terápiás és népegészségügyi előnyök, figyelembe véve az alábbi tényezők mindegyikét:

– a vizsgálati gyógyszerek jellemzői és a vizsgálati gyógyszerekkel kapcsolatos ismeretek,

– a klinikai vizsgálat relevanciája, többek között az, hogy a klinikai vizsgálatban részt vevő vizsgálati alanyok csoportjai reprezentálják-e a kezelendő populációt, illetve ha nem, az I. melléklet I. része 17. pontjának y) alpontjával összhangban adott magyarázat és indokolás; a tudományos ismeretek jelenlegi állása; az, hogy a klinikai vizsgálatot a gyógyszerek forgalomba hozatalának értékeléséért és engedélyezéséért felelős szabályozó hatóságok ajánlották-e vagy írták-e elő; adott esetben figyelembe véve a gyermekgyógyászati vizsgálati tervre vonatkozóan a gyermekgyógyászati bizottság által az (EU) …/… rendelet [*az elfogadást követően beillesztendő hivatkozás, vö. COM(2023) 196 final*] VII. fejezetével összhangban kialakított véleményeket,

– a klinikai vizsgálat során kapott adatok megbízhatósága és robusztussága, figyelembe véve a statisztikai megközelítéseket, a klinikai vizsgálat megtervezését és módszertanát (beleértve a mintaméretet és a randomizációt, az összehasonlító készítményt és a végpontokat),

ii. a vizsgálati alanyt érintő kockázatok és kellemetlenségek, figyelembe véve az alábbi tényezők mindegyikét:

– a vizsgálati gyógyszer és a kiegészítő gyógyszer jellemzői és a velük kapcsolatos ismeretek,

– a vizsgálati gyógyszer jellemzői,

– a biztonsági intézkedések, beleértve a kockázat minimalizálására irányuló intézkedéseket, a monitorozást, a biztonságossági jelentést és a biztonsági tervet,

– a vizsgálati alanyok egészségét érintő azon kockázat, amelyet az orvosi kezelésre szoruló állapot jelent, amelyre a vizsgálati gyógyszert tesztelik,

– a vizsgálati alany mint a klinikai vizsgálat résztvevője biztonságának, jóllétének és alapvető jogainak védelmével kapcsolatos szempontok,

b) a vizsgálati gyógyszer gyártása és behozatala tekintetében a IX. fejezetben meghatározott követelményeknek való megfelelés;

c) a X. fejezetben meghatározott címkézési követelményeknek való megfelelés;

d) a vizsgáló részére összeállított ismertető teljessége és megfelelősége.

Az I. részben benyújtott dokumentumok fordításának megfelelőségét – amennyiben a 26. és a 69. cikk értelmében fordításra van szükség – a II. részben kell értékelni.

(2) A jelentéskészítő tagállam értékelő jelentést készít. Az (1) bekezdésben említett szempontok értékelése képezi az értékelő jelentés I. részét.

A jelentéskészítő tagállam etikai bizottsága etikai szempontból felülvizsgálja az értékelő jelentés I. részében szereplő szempontokat. Ez az etikai felülvizsgálat kiegészíti a tudományos és szabályozói értékelést, és az engedélyezéshez szükséges dokumentáció I. részére terjed ki, annak értékelése érdekében, hogy a vizsgálati alanyok jogait, biztonságát és jóllétét biztosítják-e a klinikai vizsgálat során.

(2a) A (2) bekezdéstől eltérve, amennyiben a klinikai vizsgálat minimális beavatkozással járó klinikai vizsgálat, a jelentéskészítő tagállam értékelése az (1) bekezdés a) és d) pontjában említett szempontoknak az e tagállam etikai bizottsága általi etikai felülvizsgálatára korlátozódik.

(3) Az értékelő jelentés tartalmazza az értékelő jelentés I. részében szereplő szempontokra vonatkozó alábbi következtetések egyikét:

a) az e rendeletben megállapított követelményekre tekintettel a klinikai vizsgálat elvégzése elfogadható;

b) az e rendeletben megállapított követelményekre tekintettel a klinikai vizsgálat elvégzése bizonyos, a következtetésben külön felsorolt egyedi feltételek teljesítése mellett elfogadható; vagy

c) az e rendeletben megállapított követelményekre tekintettel a klinikai vizsgálat elvégzése nem fogadható el.

(4) A jelentéskészítő tagállam a benyújtás időpontjától számított 42 napon belül az EU-s portálon keresztül továbbítja a megbízóknak és a többi érintett tagállamnak – következtetéseivel együtt – az értékelő jelentés végleges I. részét.

(5) Az egynél több érintett tagállamot érintő klinikai vizsgálatok esetében az értékelési folyamat három szakaszból áll:

a) a benyújtás időpontjától számított 28 napon belül elvégzendő előzetes értékelő szakaszból;

b) az előzetes értékelés lezárultától számított hét napon belül elvégzendő felülvizsgálati szakaszból;

c) a felülvizsgálati szakasz lezárultától számított hét napon belül elvégzendő konszolidációs szakaszból.

Az előzetes értékelő szakaszban a jelentéskészítő tagállam a benyújtás időpontjától számított 28 napon belül értékeli az engedélyezéshez szükséges dokumentáció I. részét, elkészíti az értékelő jelentés I. részének tervezetét, és megküldi azt az összes többi érintett tagállamnak.

A felülvizsgálati szakaszban az értékelő jelentés tervezének megküldésétől számított hét napon belül valamennyi érintett tagállam az értékelő jelentés I. részének tervezete alapján felülvizsgálja a kérelmet, és megosztja a tagállamával kapcsolatos, a kérelem szempontjából releváns észrevételeket. Észrevétel csak az alábbi indokok egyike alapján fogalmazható meg:

a) a 8. cikk (2) bekezdésében említett indokok valamelyike;

b) olyan kérdések, amelyek az érintett tagállam etikai bizottságának kedvezőtlen véleményéhez vezetnének.

A konszolidációs szakaszban a jelentéskészítő tagállam figyelembe veszi a többi érintett tagállam észrevételeit, véglegesíti az értékelő jelentés I. részét, és rögzíti, hogy az észrevételek tekintetében milyen módon járt el. A jelentéskészítő tagállam az értékelő jelentés végleges I. részét a felülvizsgálati szakasz végétől számított hét napon belül megküldi a megbízónak és valamennyi többi tagállamnak.

(5a) Amennyiben a klinikai vizsgálat minimális beavatkozással járó klinikai vizsgálat, a többi érintett tagállam a felülvizsgálati szakaszban csak az értékelő jelentés tervezetének etikai szempontjaival kapcsolatban vethet fel az (5) bekezdésben említett észrevételeket.

(6) E fejezet alkalmazásában a jelentéstétel időpontja az az időpont, amikor az értékelő jelentés végleges I. részét a jelentéskészítő tagállam benyújtja a megbízónak és a többi érintett tagállamnak az EU-s portálon keresztül.

(7) A validálás időpontja és a jelentéstétel időpontja közötti időszakban kizárólag a jelentéskészítő tagállam kérhet kiegészítő információt a megbízótól, figyelembe véve az (5) bekezdésben említett észrevételeket.

A jelentéskészítő tagállam a megbízó által nyújtandó kiegészítő információ megszerzése érdekében és annak felülvizsgálata céljából legfeljebb 28 nappal meghosszabbíthatja a (4) bekezdésben említett határidőt.

A megbízó a jelentéskészítő tagállam által meghatározott határidőn belül – amely nem haladhatja meg az információkérés kézhezvételétől számított 14 napot – benyújtja a kért információt.

A kért kiegészítő információk kézhezvételét követően az érintett tagállam felülvizsgálja a megbízó által szolgáltatott kiegészítő információkat, és azonosítja azokat a kérelem szempontjából releváns észrevételeket, amelyekkel nem foglalkoztak, és megosztja őket a jelentéskészítő tagállammal. A koordinált felülvizsgálatot a kiegészítő információ kézhezvételétől számított legfeljebb 7 napon belül, a további konszolidációt pedig a koordinált felülvizsgálat lezárultától számított legfeljebb hét napon belül kell elvégezni. Az értékelő jelentés I. részének véglegesítése során a jelentéskészítő tagállam megfelelően figyelembe veszi a többi érintett tagállam észrevételeit, és rögzíti, hogy az észrevételek tekintetében milyen módon járt el.

Amennyiben a megbízó a jelentéskészítő tagállam által a harmadik albekezdéssel összhangban megállapított határidőn belül nem küld kiegészítő információt, az engedély iránti kérelmet valamennyi érintett tagállamban megszűntnek kell tekinteni.

A kiegészítő információk kérését és a kiegészítő információkat az EU-s portálon keresztül nyújtják be.”

6. A 7. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„7. cikk

Az értékelő jelentés – Az engedélyezéshez szükséges dokumentáció II. részében szereplő szempontok

(1) Az érintett tagállamok a következő szempontokra tekintettel, saját területükre nézve ellenőrzik az engedély iránti kérelmeket. Ez az értékelés képezi az értékelő jelentés II. részét:

a) megfelelés az V. fejezetben meghatározott, tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatra vonatkozó követelményeknek;

b) a vizsgálati alanyok juttatásban részesítésével és kompenzációjával kapcsolatos intézkedések megfelelése az V. fejezetben meghatározott követelményeknek;

c) a vizsgálati alanyok toborzásával kapcsolatos intézkedések megfelelése az V. fejezetben meghatározott követelményeknek;

d) az (EU) 2016/679 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek* való megfelelés;

e) megfelelés a 49. cikknek;

f) megfelelés az 50. cikknek;

g) megfelelés a 76. cikknek;

h) megfelelés a vizsgálati alanyoktól vett biológiai minták gyűjtésére, tárolására és jövőbeli felhasználására vonatkozó szabályoknak;

i) az engedélyezéshez szükséges dokumentáció I. részében benyújtott dokumentumok és információk fordításának pontossága, amennyiben ezeket a dokumentumokat a 26. és 69. cikkel összhangban a nemzeti nyelven kell benyújtani.

(2) Az érintett tagállamok a benyújtás időpontjától számított 42 napon belül elvégzik az értékelést, és az értékelő jelentés II. részét, valamint annak következtetéseit az EU-s portálon keresztül benyújtják a megbízónak.

Az érintett tagállamok az e bekezdésben említett határidőn belül az EU-s portálon keresztül kellően indokolt esetben további információkat kérhetnek a megbízótól az (1) bekezdés hatálya alá tartozó szempontokra vonatkozóan, vagy kérhetik az I. melléklet II. részében előírt dokumentáció kiegészítését, amennyiben az ilyen dokumentáció hiányzik, vagy a benyújtott dokumentáció nem megfelelő vagy hiányos.

Az érintett tagállam a benyújtás időpontjától számított 28 napon belül dönthet úgy, hogy a jelentéskészítő tagállam etikai bizottságának az engedélyezéshez szükséges dokumentáció II. része közös elemeire vonatkozó etikai felülvizsgálatára támaszkodik, és ennek megfelelően tájékoztatja a megbízót.

(3) Minden érintett tagállam legfeljebb 28 nappal meghosszabbíthatja a (2) bekezdésben említett értékelési időszakot annak érdekében, hogy:

a) a saját területére vonatkozóan az értékelés II. részével kapcsolatban a (2) bekezdésben említett kiegészítő dokumentumokat vagy információkat kérjen a megbízótól;

b) igazodjon a 6. cikkben említett értékelés ütemtervéhez, amennyiben azt meghosszabbították azért, hogy lehetővé tegyék a jelentéskészítő tagállam számára az I. rész értékelésével és annak felülvizsgálatával kapcsolatos információkérést.

A megbízó az érintett tagállam által meghatározott határidőn belül – amely nem haladhatja meg az információkérés kézhezvételétől számított 14 napot – benyújtja a kért kiegészítő információt és dokumentációt.

A kiegészítő információk és dokumentáció kézhezvételét követően az érintett tagállam a kért információk megbízó általi benyújtásától számított legfeljebb 14 napon belül lezárja az értékelést.

Amennyiben a megbízó az érintett tagállam által e bekezdéssel összhangban megállapított határidőn belül nem küld kiegészítő információt és dokumentációt, az engedély iránti kérelmet megszűntnek kell tekinteni az érintett tagállamban.”

---

* Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet) (HL L 119., 2016.5.4., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).”

7. A 8. cikk (1) és (2) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Az érintett tagállamok mindegyike az EU-s portálon keresztül egyetlen határozat útján értesíti a megbízót arról, hogy a klinikai vizsgálatot engedélyezik-e, feltételekhez kötve engedélyezik-e, vagy az engedélyt elutasítják-e.

Az értesítésre a jelentéstétel időpontjától vagy a 7. cikkben szereplő értékelés utolsó napjától számított öt napon belül kerül sor, a kettő közül a későbbi időpontot figyelembe véve.

(2) Ha a jelentéskészítő tagállam az értékelő jelentés I. részére vonatkozóan arra a következtetésre jut, hogy a klinikai vizsgálat végzése elfogadható vagy egyedi feltételek teljesülése mellett elfogadható, úgy kell tekinteni, hogy az érintett tagállamok is erre a következtetésre jutottak.

A feltételekhez kötött klinikai vizsgálat megkezdhető, kivéve, ha az érintett tagállam úgy rendelkezett, hogy a feltétel felfüggesztő hatályú. Eltérő rendelkezés hiányában a feltétel teljesítéséhez nem szükséges lényeges módosítás iránti kérelem benyújtása.

E bekezdés első albekezdése ellenére az érintett tagállam egyedül a következő indokokra hivatkozva fejezheti ki egyet nem értését a jelentéskészítő tagállamnak az értékelő jelentés I. részére vonatkozó következtetésével kapcsolatban, feltéve, hogy a vonatkozó észrevételt a 6. cikk (5) bekezdésének b) pontja szerint az eljárás során felvetették, és az érintett tagállam úgy ítéli meg, hogy azt nem kezelték megfelelően:

a) a klinikai vizsgálatokban való részvétel következtében a vizsgálati alany az érintett tagállamra jellemző standard klinikai gyakorlathoz viszonyítva rosszabb minőségű kezelést kapna; vagy

b) a 90. cikkben említett nemzeti jogának megsértése esetén.

Amennyiben az érintett tagállam nem ért egyet a következtetéssel, az EU-s portálon keresztül közli a Bizottsággal, valamennyi tagállammal és a megbízóval részletesen indokolt egyet nem értő nyilatkozatát.”

8. A 9. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„9. cikk

Az engedély iránti kérelmet értékelő személyek

(1) A tagállamok többek között intézményi biztosítékok révén biztosítják, hogy az engedély iránti kérelmet validáló és értékelő személyek esetében nem áll fenn összeférhetetlenség, e személyek függetlenek a megbízótól, a klinikai vizsgálóhelytől, a részt vevő vizsgálóktól, a klinikai vizsgálatot finanszírozó személyektől, valamint minden egyéb jogtalan befolyásolástól, és a tagállamok biztosítják e személyek kellő függetlenségét feladataik végrehajtása során.

A tagállamok a függetlenség és az átláthatóság biztosítása érdekében gondoskodnak arról, hogy a kérelmet az értékelő jelentés I. és II. részében szereplő szempontok tekintetében validáló és értékelő személyek ne rendelkezhessenek a pártatlanságukat esetlegesen befolyásoló pénzügyi vagy személyes érdekeltséggel. E személyek évente nyilatkoznak pénzügyi érdekeltségeikről.

(2) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a kérelem értékelését olyan személyek végezzék, akik együttesen rendelkeznek a szükséges képesítésekkel és tapasztalattal.

E személyek számára biztosítani kell a feladataik ellátásához szükséges eszközöket és felhatalmazást.

(3) Az értékelésben legalább egy laikus személy részt vesz.”

9. A 10. cikk a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) Amennyiben a klinikai vizsgálat potenciális alanyai a lakosság veszélyeztetett csoportjához tartoznak, az érintett tagállamok és a megbízók figyelembe veszik és mérlegelik, hogy ezen alanyok klinikai vizsgálatba való bevonása milyen ártalmakkal és előnyökkel jár a kizárásukhoz képest. Az érintett tagállamok és a megbízók különösen azt értékelik, hogy e vizsgálati alanyok klinikai vizsgálatból való kizárása szándékolatlanul állandósíthatja vagy súlyosbíthatja-e veszélyeztetett helyzetüket, különösen sajátos egészségügyi szükségleteik tekintetében.”

10. A 11. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„11. cikk

Az értékelő jelentés I. részében szereplő szempontokra korlátozódó kérelmek benyújtása és értékelése

(1) A megbízó kérésére a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelem, a kérelem értékelése és a következtetés az értékelő jelentés I. részében szereplő szempontokra korlátozódik.

Az értékelő jelentés I. részében szereplő szempontokra vonatkozó következtetésről szóló értesítést követően a megbízó két éven belül az értékelő jelentés II. részében szereplő szempontokra korlátozódó engedély iránti kérelmet nyújthat be.

Amennyiben a megbízó az összes érintett tagállamnak csak az engedélyezéshez szükséges dokumentáció I. részét nyújtja be, az engedélyezéshez szükséges dokumentáció II. részének bármely érintett tagállamhoz történő első benyújtásakor nyilatkozik arról, hogy nincs tudomása olyan lényeges, új tudományos adatról, amely az értékelő jelentés I. részében foglalt szempontokra vonatkozó kérelemben benyújtott bármely elem érvényességét befolyásolná. Ha aktualizálni kell az engedélyezéshez szükséges dokumentáció I. részét, a megbízó legkésőbb az engedélyezéshez szükséges dokumentáció II. részének legalább egy érintett tagállamhoz történő benyújtásával egyidejűleg benyújtja az engedélyezéshez szükséges dokumentáció I. részének lényeges módosítását.

Az engedélyezéshez szükséges dokumentáció II. részét a 7. cikknek megfelelően értékelik, és az érintett tagállam a 8. cikknek megfelelően értesíti a megbízót a klinikai vizsgálatra vonatkozó határozatáról.

Azokban az érintett tagállamokban, amelyekben a megbízó két éven belül nem nyújt be kérelmet az értékelő jelentés II. részében szereplő szempontokra korlátozódó engedélyezés iránt, az értékelő jelentés I. részében foglalt szempontokra vonatkozó kérelmet megszűntnek kell tekinteni.

(2) Amennyiben a megbízó olyan klinikai vizsgálat tekintetében nyújtja be az engedélyezéshez szükséges dokumentáció I. részének lényeges módosítását, amely az (1) bekezdésben említett kérés tárgyát képezi, és amelyet legalább egy érintett tagállam engedélyezett vagy feltételekhez kötve engedélyezett, az alapkérelmet kézhez vevő valamennyi érintett tagállam részt vesz az adott lényeges módosításnak a 18. vagy adott esetben a 22. cikk szerinti értékelésében.”

11. A 14. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Ha a megbízó egy másik tagállamra (a továbbiakban: további érintett tagállam) is ki kívánja terjeszteni a már engedélyezett klinikai vizsgálatot, benyújtja az engedélyezéshez szükséges dokumentációt az EU-s portálon keresztül az adott tagállamhoz.

Az engedélyezéshez szükséges dokumentációt kizárólag az első eredeti engedélyezési határozatról szóló, legalább egy érintett tagállam általi értesítés időpontját követően lehet benyújtani.”;

b) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A további érintett tagállam az EU-s portálon keresztül – egyetlen határozat formájában – az e cikk (1) bekezdésében említett,

engedélyezéshez szükséges dokumentáció benyújtásának időpontjától számított 47 napon belül értesíti a megbízót arról, hogy a klinikai vizsgálatot engedélyezik-e, feltételekhez kötve engedélyezik-e vagy elutasítják-e. A 8. cikk (2), (3), (4) és (5) bekezdését alkalmazni kell a további érintett tagállam határozatára.”;

c) a (4) bekezdést el kell hagyni;

d) az (5)–(8) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(5) Az (1) bekezdésben említett benyújtási időpontot követő 42 napon belül a további érintett tagállam az EU-s portálon keresztül közölheti észrevételeit a jelentéskészítő tagállammal és a többi érintett tagállammal.”;

e) a (6), (7) és (8) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(6) A benyújtás (1) bekezdésben említett időpontjától számítva a (3) bekezdésben említett határidő lejártáig kizárólag a jelentéskészítő tagállam kérhet az értékelő jelentés I. részében foglalt szempontokra vonatkozóan kiegészítő információt a megbízótól, figyelembe véve az (5) bekezdésben említett észrevételeket.

A jelentéskészítő tagállam a megbízó által nyújtandó kiegészítő információ harmadik és negyedik albekezdéssel összhangban történő megszerzése érdekében és annak felülvizsgálata céljából legfeljebb 28 nappal meghosszabbíthatja a (3) bekezdés első albekezdésében említett határidőt.

A megbízó a jelentéskészítő tagállam által meghatározott határidőn belül – amely nem haladhatja meg az információkérés kézhezvételétől számított 14 napot – benyújtja a kért kiegészítő információt.

A kiegészítő információ kézhezvétele után a jelentéskészítő tagállam, a további érintett tagállam és valamennyi többi érintett tagállam felülvizsgálja a megbízó által benyújtott kiegészítő információkat, valamint az eredeti kérelmet, és megosztja egymással a kérelemmel kapcsolatos azon észrevételeket, amelyekkel nem foglalkoztak. A koordinált felülvizsgálatot a kiegészítő információ kézhezvételétől számított legfeljebb hét napon belül, a további konszolidációt pedig a koordinált felülvizsgálat lezárultától számított legfeljebb hét napon belül kell elvégezni. A jelentéskészítő tagállam megfelelően figyelembe veszi az érintett tagállamok észrevételeit, és rögzíti, hogy az ilyen észrevételek tekintetében milyen módon járt el.

Amennyiben a megbízó a jelentéskészítő tagállam által a harmadik albekezdéssel összhangban megállapított határidőn belül nem küld kiegészítő információt, az engedély iránti kérelmet megszűntnek kell tekinteni a további érintett tagállamban.

A kiegészítő információk kérését és a kiegészítő információkat az EU-s portálon keresztül nyújtják be.

(7) A további érintett tagállam a saját területére vonatkozóan értékeli az értékelő jelentés II. részében foglalt szempontokat, és az EU-s portálon keresztül benyújtja a megbízónak a II. részre vonatkozó értékelő jelentését, beleértve a következtetéseit is.

A további érintett tagállam a (3) bekezdésben említett határidőn belül az EU-s portálon keresztül indokolt esetben az értékelő jelentés II. részében szereplő szempontokra vonatkozóan kiegészítő információt kérhet a megbízótól, amennyiben saját területe érintett.

(8) A további érintett tagállam a (6) vagy (7) bekezdésben említett kiegészítő információ megszerzése érdekében és annak felülvizsgálata céljából legfeljebb 28 nappal meghosszabbíthatja az (5) bekezdésben említett határidőt.

A megbízó a további érintett tagállam által meghatározott határidőn belül – amely nem haladhatja meg az információkérés kézhezvételétől számított 14 napot – benyújtja a kért kiegészítő információt.

A kiegészítő információ kézhezvételét követően az érintett tagállam legfeljebb 14 napon belül elvégzi az értékelést.

Amennyiben a megbízó a további érintett tagállam által a második albekezdéssel összhangban megállapított határidőn belül nem küld kiegészítő információt, az engedély iránti kérelmet megszűntnek kell tekinteni a további érintett tagállamban.”;

f) a (9) és a (10) bekezdést el kell hagyni;

g) a (11) és a (12) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(11) Ha a további érintett tagállam a (3) bekezdésben említett határidőn belül nem értesíti határozatáról a megbízót, vagy abban az esetben, ha az említett határidőt a (6) vagy (8) bekezdés szerint meghosszabbították, és ha a további érintett tagállam a meghosszabbított határidőn belül nem értesíti határozatáról a megbízót, az értékelő jelentés I. részére vonatkozó következtetés tekintendő a további érintett tagállam határozatának a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelemre vonatkozóan.

(12) A megbízó nem nyújthat be engedélyezéshez szükséges dokumentációt e cikkel összhangban, ha az adott klinikai vizsgálat vonatkozásában egy, a III. fejezetben említett, az értékelő jelentés I. részére vonatkozó lényeges módosítással kapcsolatos eljárás függőben van.”

12. A szöveg a következő 14a. cikkel egészül ki:

„14a. cikk

Új jelentéskészítő tagállam kijelölése

(1) A jelentéskészítő tagállam új jelentéskészítő tagállam kijelölésére irányuló eljárást kezdeményezhet, ha:

a) a jelentéskészítő tagállam értesítést küldött a klinikai vizsgálat engedélyezésének elutasításáról szóló határozatáról; vagy

b) a klinikai vizsgálatra már nem a jelentéskészítő tagállamban kerül sor.

(2) Az eljárás csak azt követően indítható meg, hogy a klinikai vizsgálatot legalább egy érintett tagállamban engedélyezték.

(3) A jelentéskészítő tagállam értesíti a megbízót és a többi érintett tagállamot arról a szándékáról, hogy már nem kíván jelentéskészítő tagállam lenni.

(4) Az érintett tagállamok nyilatkoznak arról, hogy hajlandóak-e arra, hogy betöltsék az új jelentéskészítő tagállam szerepét. Az új jelentéskészítő tagállamot az 5a. cikk (4) és (5) bekezdésében megállapított szabályok szerint választják ki.

(5) Az új jelentéskészítő tagállam kijelölésére irányuló eljárás megindítását követően az eredeti jelentéskészítő tagállam továbbra is ellátja feladatait mindaddig, amíg az összes folyamatban lévő értékelés és nyilvántartás le nem zárul, és a vonatkozó végleges értékelő jelentéseket be nem nyújtják az EU-s portálra.

(6) Az új jelentéskészítő tagállam lesz felelős az értékelő jelentés I. részéhez kapcsolódó bármely olyan kérelem értékeléséért, beleértve a 14. cikken alapuló kérelmet is, amelyet azt követően nyújtottak be, hogy az EU-s portálon keresztül értesítették a megbízót és valamennyi érintett tagállamot arról, hogy ez az új tagállam a jelentéskészítő tagállam.”

13. A rendelet a következő IIa. fejezettel egészül ki:

„IIa. fejezet

KÜLÖNLEGES ENGEDÉLYEZÉSI ELJÁRÁSOK

14b. cikk

Gyorsított eljárás a közegészségügyi szükséghelyzetekkel összefüggésben végzett multinacionális klinikai vizsgálatok engedélyezésére

(1) Az (EU) 2022/2371 európai parlamenti és tanácsi rendelet 23. cikke szerinti, elismert uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzet során a tagállamok gyorsított eljárást alkalmaznak a közegészségügyi szükséghelyzethez közvetlenül kapcsolódó betegség vagy állapot kezelésére, megelőzésére vagy orvosi diagnosztizálására szánt gyógyszerek multinacionális klinikai vizsgálatainak engedélyezésére.

(2) Az olyan, az (EU) 2022/2371 rendelet 3. cikkének 1. pontjában meghatározott, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély megjelenésének vagy terjedésének kezelése érdekében, amely valószínűsíthetően az (EU) 2022/2371 rendelet 23. cikkének (1) bekezdésével összhangban uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzet elismeréséhez vezet, a tagállamok gyorsított eljárást alkalmaznak a multinacionális klinikai vizsgálatok engedélyezésére, amennyiben ezt az eljárást az e cikk (3) bekezdésében foglalt kritériumokkal összhangban alkalmazandónak nyilvánítják. A gyorsított eljárás alkalmazásának biztosítania kell a gyógyszerek rendelkezésre állását az újonnan felmerülő, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély megelőzése vagy gyors megfékezése, tudományosan megalapozott bizonyítékokon alapuló, időben nyújtott kezelési lehetőségek biztosítása, vagy az adott, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyhez közvetlenül kapcsolódó betegség vagy állapot orvosi diagnosztizálásának megkönnyítése érdekében.

(3) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján meghatározza a határokon át terjedő olyan súlyos egészségügyi veszély megjelenésének vagy terjedésének

kezelésére szolgáló gyorsított engedélyezési eljárás alkalmazandónak nyilvánítására vonatkozó részletes kritériumokat és eljárásokat, amely valószínűsíthetően az (EU) 2022/2371 rendelet 23. cikkének (1) bekezdésével összhangban uniós szintű közegészségügyi szükséghelyzet elismeréséhez vezet.

A gyorsított engedélyezési eljárás alkalmazandónak nyilvánítására vonatkozó kritériumoknak ki kell terjedniük legalább a járványügyi helyzetre és annak dinamikájára, valamint az újonnan felmerülő, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély elhárítására szolgáló kezelési, megelőzési és diagnosztikai lehetőségek rendelkezésre állására. A gyorsított engedélyezési eljárás alkalmazandónak nyilvánítására irányuló eljárás magában foglalja a közegészségügy és a klinikai vizsgálatok területén működő érintett uniós ügynökségekkel, szakértői csoportokkal és tanácsadó szervekkel folytatott konzultációkat.

Az első albekezdésben említett végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikkben említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(4) Amikor a megbízó az (1) bekezdésben említett közegészségügyi szükséghelyzet során benyújtja a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelmet, vagy amikor a (3) bekezdésben említett eljárás alapján a (2) bekezdésben említett gyorsított eljárást alkalmazandónak nyilvánítják egy újonnan felmerülő, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély kezelésére, a megbízó jelzi, hogy a vizsgálati gyógyszereket az adott, határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyhez közvetlenül kapcsolódó betegség vagy állapot kezelésére, megelőzésére vagy orvosi diagnosztizálására szánják-e. A jelentéskészítő tagállam megerősíti, hogy a gyorsított eljárás alkalmazandó-e a klinikai vizsgálat iránti kérelemre.

(5) A Bizottság a 89. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el abból a célból, hogy kiegészítse ezt a rendeletet azáltal, hogy meghatározza a multinacionális klinikai vizsgálatok gyorsított engedélyezésére vonatkozó eljárásokat, beleértve a határidőket, az annak értékelésére vonatkozó kritériumokat, hogy adott klinikai vizsgálat esetében lefolytatható-e gyorsított eljárás és integrált etikai felülvizsgálat, valamint azáltal, hogy egyszerűsített követelményeket állapít meg az engedélyezéshez szükséges dokumentációra vonatkozóan.

14c. cikk

Kombinált vizsgálatok

(1) Ez a cikk azokra a kombinált vizsgálatokra alkalmazandó, amelyek során a klinikai vizsgálatot az (EU) 2017/746 rendelet 58. cikkének (1) bekezdése alapján engedélyköteles *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz teljesítőképesség-vizsgálatával, vagy az (EU) 2017/745 rendelet 62. cikke alapján engedélyköteles orvostechnikai eszköz klinikai vizsgálatával kombinálják.

(2) Az 5. cikktől eltérve az (1) bekezdésben említett, egy vagy több tagállamban végzendő kombinált vizsgálat megbízója egységes engedélyezési kérelmet nyújthat be.

(3) A (2) bekezdésben említett egységes engedélyezési kérelmet elektronikus úton, az EU-s portálon keresztül kell benyújtani minden olyan tagállam részére, ahol a kombinált vizsgálatot el kívánják végezni (a továbbiakban: az érintett tagállamok). Amennyiben egy kombinált vizsgálatban egynél több megbízó vesz részt, a megbízók kijelölnek egy koordináló megbízót.

(4) Az érintett tagállamok az egységes engedélyezési kérelmet koordinált értékelési eljárás keretében, az érintett tagállamok közül kiválasztott jelentéskészítő tagállam irányítása alatt értékelik. Ha a kombinált vizsgálat csak egy tagállamot érint, ez a tagállam lesz a jelentéskészítő tagállam.

(5) A koordinált értékelési eljárás magában foglalja az illetékes hatóságok általi értékelést és az etikai bizottságok általi felülvizsgálatot. Az értékelési eljárás során az érintett tagállamok csak a következőkkel kapcsolatos észrevételeket vethetnek fel:

a) az e rendelet 14a. cikkének (5) bekezdésében, az (EU) 2017/746 rendelet 78. cikkének (8) bekezdésében vagy az (EU) 2017/745 rendelet 74. cikkének (8) bekezdésében említett indokok; vagy

b) olyan kérdések, amelyek az érintett tagállam etikai bizottságának kedvezőtlen véleményéhez vezetnének.

(6) Ha a jelentéskészítő tagállam a koordinált értékelés területére vonatkozóan arra a következtetésre jut, hogy a kombinált vizsgálat végzése elfogadható vagy egyedi feltételek teljesülése mellett elfogadható, úgy kell tekinteni, hogy valamennyi érintett tagállam is erre a következtetésre jutott.

E bekezdés első albekezdése ellenére az érintett tagállam egyedül a következő indokokra hivatkozva fejezheti ki egyet nem értését a jelentéskészítő tagállamnak a koordinált értékelés területére vonatkozó következtetésével kapcsolatban, feltéve, hogy a vonatkozó észrevételt az értékelési eljárás során felvetették, és az érintett tagállam megalapozott megjegyzéseket fogalmazott meg, amelyeket nem kezeltek megfelelően:

a) a kombinált vizsgálatban való részvétel következtében a vizsgálati alany az érintett tagállamra jellemző standard klinikai gyakorlathoz viszonyítva rosszabb minőségű kezelést kapna;

b) a nemzeti jogának megsértése;

c) az orvostechnikai eszköz vagy az *in vitro* orvostechnikai eszköz értékelését illetően az (EU) 2017/746 rendelet 78. cikkének (8) bekezdésében, illetve az (EU) 2017/745 rendelet 74. cikkének (8) bekezdésében említett indokok.

(7) Amennyiben az érintett tagállam nem ért egyet a következtetéssel az (5) bekezdés alapján, az EU-s portálon keresztül közli a Bizottsággal, az összes többi érintett tagállammal és a (2) bekezdésben említett koordináló megbízóval részletesen indokolt egyet nem értő nyilatkozatát.

(8) Minden érintett tagállam egyetlen határozatot hoz arról, hogy a kombinált vizsgálatot engedélyezik-e, feltételekhez kötve engedélyezik-e, vagy elutasítják-e az engedélyt, és értesíti a (2) bekezdésben említett koordináló megbízót.

(9) A Bizottság a 89. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktus útján szükség szerint módosítja vagy kiegészíti e rendelet II–V., VII., XIII., XIV. és XVI. fejezetének, valamint 71. és 72. cikkének rendelkezéseit annak érdekében, hogy:

a) egyszerűsített eljárást tegyen lehetővé a kombinált vizsgálatok engedélyezésére, beleértve az alapkérelmek összehangolt értékelését, a lényeges módosításokra és az érintett tagállam hozzáadására irányuló kérelmek összehangolt értékelését;

b) meghatározza a kombinált vizsgálatok elvégzése során alkalmazandó követelményeket, többek között a biztonságosságra vonatkozó egyedi jelentéstételi követelmények tekintetében;

a) tisztázza a kombinált vizsgálatok megbízóinak és a vizsgálóknak a felelősségi körét;

b) biztosítsa a felügyeletet;

c) meghatározza az EU-s portálnak és az uniós adatbázisnak az e cikk alkalmazásának támogatásához szükséges funkcióit.

(10) Ennek során a Bizottság adott esetben figyelembe veszi az (EU) 2017/745 rendelet VI. fejezetének és XV. mellékletének vagy az (EU) 2017/746 rendelet VI. fejezetének, XIII. és XIV. mellékletének adott esetben a kombinált vizsgálat tárgyát képező, vizsgálati eszköz(ök)re vagy teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszköz(ök)re vonatkozó rendelkezéseit.

14d. cikk

Az engedély iránti kérelmeket értékelő személyek

Az e fejezet szerint végzett értékelésekre a 9. cikket kell alkalmazni.”

14. A 16. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„16. cikk

A kérelem benyújtása

Az engedély megszerzéséhez a megbízó az EU-s portálon keresztül benyújtja az érintett tagállamnak az engedélyezéshez szükséges dokumentációt. A lényeges módosítás engedélyezése iránti kérelem megbízó általi benyújtásának időpontjára e fejezet a benyújtás időpontjaként hivatkozik.”

15. A szöveg a következő 16a. cikkel egészül ki:

„16a. cikk

Párhuzamos lényeges módosítás

(1) A megbízó egy lényeges módosítás folyamatban lévő értékeléséről hozott határozatról a 19. cikk (1) bekezdésével vagy a 23. cikk (1) bekezdésével összhangban küldött értesítés előtt az EU-s portálon keresztül kérelmet nyújthat be a jelentéskészítő tagállamhoz az értékelő jelentés I. részében szereplő szempontokra vonatkozó párhuzamos lényeges módosítás iránt.

(2) A megbízó az EU-s portálon keresztül kérelmet nyújthat be ugyanahhoz az érintett tagállamhoz az értékelő jelentés II. részében szereplő valamely szempont párhuzamos lényeges módosítása iránt, mielőtt ugyanazon érintett tagállam értesítést küldene egy lényeges módosítás folyamatban lévő értékeléséről szóló határozatról a 20. cikk (5) bekezdésével vagy a 23. cikk (1) bekezdésével összhangban.

(3) A jelentéskészítő tagállam vagy adott esetben az érintett tagállam elfogadja a párhuzamos lényeges módosítás iránti kérelmet, ha a párhuzamos lényeges módosítás az engedélyezéshez szükséges dokumentáció különálló és független szempontjait érinti, és azt ugyanaz az érintett tagállam vagy jelentéskészítő tagállam egyidejűleg is értékelheti.

(4) Amennyiben a párhuzamos lényeges módosítás iránti kérelem hatálya az értékelő jelentés I. és II. részére egyaránt kiterjed, a megbízó mind a jelentéskészítő tagállam, mind az érintett tagállamok beleegyezését kéri. Az adott érintett tagállam ellenezheti a beleegyezést, ha a lényeges módosítás a II. résznek egy folyamatban lévő értékelés tárgyát képező vonatkozásait érinti.”

16. A 17. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) és a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A lényeges módosítás engedélyezéséért felelős jelentéskészítő tagállam megegyezik az eredeti engedélyezési eljárás során jelentéskészítő tagállamként eljáró tagállammal.

(2) A jelentéskészítő tagállam a benyújtás időpontjától számított négy napon belül validálja a kérelmet, és az EU-s portálon keresztül értesíti a megbízót a következőkről:

a) a lényeges módosítás az értékelő jelentés I. részében szereplő szempontokra vonatkozik-e vagy sem;

b) az engedélyezéshez szükséges dokumentáció a II. melléklet értelmében teljesnek minősül-e vagy sem; valamint

c) az I. rész párhuzamos lényeges módosítása esetén az ilyen párhuzamos lényeges módosítás elfogadható-e, figyelembe véve a 16a. cikk követelményeit.

Adott esetben az I. rész lényeges módosításával összefüggésben az érintett tagállam ellenőrzi, hogy a 26. és 69. cikkben foglalt követelményekkel összhangban a nemzeti nyelvre vagy nyelvekre történő fordítást vagy fordításokat a II. rész lényeges módosításaként nyújtották-e be. A fordítások pontosságának értékelésére a 21. cikket kell alkalmazni.”;

b) a (4) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(4) Ha a jelentéskészítő tagállam úgy ítéli meg, hogy a kérelem nem az értékelő jelentés I. részében szereplő szempontok egyikére vonatkozik, vagy az engedélyezéshez szükséges dokumentáció nem teljes, vagy adott esetben hogy a párhuzamos lényeges módosítás nem elfogadható, az EU-s portálon keresztül tájékoztatja erről a megbízót, és legfeljebb négy napot ad a megbízónak arra, hogy az EU-s portálon keresztül

megjegyzéseket fűzzön a kérelemhez vagy kiegészítse az engedélyezéshez szükséges dokumentációt.

A jelentéskészítő tagállam a benyújtás időpontjától számított 14 napon belül értesíti a megbízót arról, hogy a kérelem megfelel-e a (2) bekezdés a), b) és adott esetben c) pontjában meghatározott követelményeknek.

Ha a jelentéskészítő tagállam a második albekezdésben említett határidőn belül nem értesíti a megbízót, a kérelmezett lényeges módosítás az értékelő jelentés I. részében szereplő valamely szempontra vonatkozónak tekintendő, az engedélyezéshez szükséges dokumentáció teljesnek tekintendő, és adott esetben a párhuzamos lényeges módosítás elfogadhatónak tekintendő a 16a. cikk követelményeit figyelembe véve.

Amennyiben a megbízó az első albekezdésben említett időszakon belül nem egészíti ki az engedélyezéshez szükséges dokumentációt, vagy nem fűz hozzá megjegyzéseket, a kérelmet megszűntnek kell tekinteni valamennyi érintett tagállamban.”

17. A 18. cikk a következőképpen módosul:

a) a (3) és a (4) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A jelentéskészítő tagállam a benyújtás időpontjától számított 28 napon belül az EU-s portálon keresztül továbbítja a megbízónak és a többi érintett tagállamnak – következtetéseivel együtt – a végleges értékelő jelentést.

E cikk, valamint a 19. és a 23. cikk alkalmazásában a jelentéstétel időpontja az az időpont, amelyen a végleges értékelő jelentést továbbítják a megbízónak és a többi érintett tagállamnak.

(4) Az egynél több tagállamot érintő klinikai vizsgálatok esetében a lényeges módosítás értékelési folyamata három szakaszból áll:

a) a jelentéskészítő tagállam által a benyújtás időpontjától számított 21 napon belül elvégzendő értékelő szakaszból. Az értékelő szakasz akkor ér véget, amikor a jelentéskészítő tagállam megküldi az értékelő jelentés tervezetét;

b) az értékelő szakasz lezárultától számított három napon belül valamennyi érintett tagállam részvételével elvégzendő felülvizsgálati szakaszból; valamint

c) a felülvizsgálati szakasz lezárultától számított négy napon belül elvégzendő koordinációs szakaszból.

A jelentéskészítő tagállam az értékelő szakasz során kidolgozza az értékelő jelentés tervezetét, és azt valamennyi érintett tagállamnak megküldi.

A felülvizsgálati szakaszban valamennyi érintett tagállam felülvizsgálja a kérelmet az értékelő jelentés tervezete alapján, és megosztja a tagállamával kapcsolatos, a kérelem szempontjából releváns észrevételeket.

Csak az alábbiakkal kapcsolatban lehet észrevételeket tenni:

– e rendelet 19. cikkének (2) bekezdésében említett egy vagy több indok,

– olyan kérdések, amelyek az etikai bizottság kedvezőtlen véleményéhez vezetnének.

A konszolidációs szakaszban a jelentéskészítő tagállam az értékelő jelentés véglegesítése során megfelelően figyelembe veszi a többi érintett tagállam észrevételeit, és rögzíti, hogy az ilyen észrevételek tekintetében milyen módon járt el. A jelentéskészítő tagállam a végleges értékelő jelentést a jelentéstétel időpontjáig megküldi a megbízónak és valamennyi többi érintett tagállamnak.”;

b) az (5) bekezdést el kell hagyni;

c) a (6) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(6) A validálás időpontja és a jelentéstétel időpontja közötti időszakban kizárólag a jelentéskészítő tagállam kérhet kiegészítő információt a megbízótól, figyelembe véve a (4) bekezdésben említett észrevételeket.

A jelentéskészítő tagállam a megbízó által nyújtandó kiegészítő információ harmadik és negyedik albekezdéssel összhangban történő megszerzése érdekében és annak felülvizsgálata céljából legfeljebb 14 nappal meghosszabbíthatja a (3) bekezdés első albekezdésében említett határidőt.

A megbízó a jelentéskészítő tagállam által meghatározott határidőn belül benyújtja a kért kiegészítő információt. Ez az időtartam nem haladhatja meg az információkérés kézhezvételétől számított hét napot.

A kiegészítő információ kézhezvétele után az érintett tagállamok felülvizsgálják a megbízó által benyújtott kiegészítő információkat, és megosztják egymással a kérelemmel kapcsolatos azon észrevételeiket, amelyekkel nem foglalkoztak. A felülvizsgálatot a kiegészítő információ kézhezvételétől számított legfeljebb három napon belül, a további konszolidációt pedig a kiegészítő információ megbízótól történő kézhezvételétől számított legfeljebb hét napon belül kell elvégezni. Az értékelő jelentés véglegesítése során a jelentéskészítő tagállam megfelelően figyelembe veszi a többi érintett tagállam észrevételeit, és rögzíti, hogy az észrevételek tekintetében milyen módon járt el.”

18. A 19. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) és a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Az érintett tagállamok az EU-s portálon keresztül értesítik a megbízót arról, hogy a lényeges módosítást engedélyezik-e, feltételekhez kötve engedélyezik-e vagy elutasítják-e.

Az értesítés egyetlen határozat formájában történik, a jelentéstétel időpontjától számított öt napon belül.

Ha a jelentéskészítő tagállam arra a következtetésre jut, hogy a lényeges módosítás elfogadható vagy egyedi feltételek teljesülése mellett elfogadható, úgy kell tekinteni, hogy az érintett tagállam is erre a következtetésre jutott.

A feltételekhez kötött lényeges módosítás végrehajtható, kivéve, ha az érintett tagállam úgy rendelkezett, hogy a feltétel felfüggesztő hatályú. Eltérő rendelkezés hiányában a feltétel teljesítéséhez nem szükséges újabb lényeges módosítás iránti kérelem benyújtása.

Az első albekezdés ellenére az érintett tagállam egyedül a következő indokokra hivatkozva fejezheti ki egyet nem értését a jelentéskészítő tagállamnak az említett következtetésével kapcsolatban, feltéve, hogy az észrevételt a 18. cikk (4) bekezdése szerinti eljárás során felvetették, és az érintett tagállam úgy ítéli meg, hogy azt nem kezelték megfelelően:

a) ha úgy ítéli meg, hogy a klinikai vizsgálatokban való részvétel következtében a vizsgálati alany az érintett tagállamban jellemző standard klinikai gyakorlathoz viszonyítva rosszabb minőségű kezelést kapna;

b) a 90. cikkben említett nemzeti jogának megsértése esetén.

(2) Amennyiben az érintett tagállam a második albekezdés alapján nem ért egyet a következtetéssel, az EU-s portálon keresztül közli a Bizottsággal, valamennyi tagállammal és a megbízóval részletesen indokolt egyet nem értő nyilatkozatát.

Az érintett tagállam megtagadja a lényeges módosítás engedélyezését, ha a második bekezdésben említett bármely indok miatt nem ért egyet a jelentéskészítő tagállamnak az értékelő jelentés I. része tekintetében megfogalmazott következtetésével, vagy ha valamely etikai bizottság olyan negatív véleményt adott ki, amely az érintett tagállam jogának megfelelően az egész tagállamra vonatkozik. Az érintett tagállam jogorvoslati eljárást biztosít az engedélyezés ilyen elutasításával szemben.”

19. A 20. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) és a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Az érintett tagállam az engedélyezéshez szükséges dokumentáció benyújtásától számított négy napon belül az EU-s portálon keresztül tájékoztatja a következőkről a megbízót:

a) a lényeges módosítás az értékelő jelentés II. részében szereplő szempontokra vonatkozik-e vagy sem;

b) az engedélyezéshez szükséges dokumentáció a II. melléklet értelmében teljesnek minősül-e vagy sem;

c) az I. rész párhuzamos módosítása esetén a benyújtás elfogadható-e, figyelembe véve a 16a. cikk követelményeit.

(2) Ha az érintett tagállam az (1) bekezdésben említett határidőn belül nem értesíti a megbízót, a kérelmezett lényeges módosítás az értékelő jelentés II. részében szereplő valamely szempontra vonatkozónak tekintendő, az engedélyezéshez szükséges dokumentáció teljesnek tekintendő, és adott esetben a párhuzamos lényeges módosítás elfogadhatónak tekintendő a 16a. cikk követelményeit figyelembe véve.”;

b) a (3) bekezdés első két albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Ha az érintett tagállam úgy ítéli meg, hogy a lényeges módosítás nem az értékelő jelentés II. részében szereplő szempontok egyikére vonatkozik, vagy az engedélyezéshez szükséges dokumentáció nem teljes, vagy adott esetben hogy a párhuzamos lényeges módosítás nem elfogadható, az EU-s portálon keresztül tájékoztatja erről a megbízót, és legfeljebb öt napot ad a megbízónak arra, hogy az EU-s portálon keresztül megjegyzéseket fűzzön a kérelemhez vagy kiegészítse az engedélyezéshez szükséges dokumentációt.

A benyújtás időpontjától számított 14 napon belül a jelentéskészítő tagállam tájékoztatja a megbízót arról, hogy a kérelem megfelel-e az (1) bekezdés a), b) és adott esetben c) pontjában meghatározott követelményeknek vagy sem.”;

c) az (5) bekezdés második és harmadik albekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„Az értesítés egyetlen határozat formájában történik, a benyújtás időpontjától számított 28 napon belül.

A feltételekhez kötött lényeges módosítás végrehajtható, kivéve, ha az érintett tagállam úgy rendelkezett, hogy a feltétel felfüggesztő hatályú. Eltérő rendelkezés hiányában a feltétel teljesítéséhez nem szükséges újabb lényeges módosítás iránti kérelem benyújtása.”;

d) a (6) bekezdés második, harmadik és negyedik albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Az érintett tagállam a megbízó által nyújtandó kiegészítő információ megszerzése érdekében és annak felülvizsgálata céljából legfeljebb 14 nappal meghosszabbíthatja az (5) bekezdés második albekezdésében említett határidőt.

A megbízó az érintett tagállam által meghatározott határidőn belül – amely nem haladhatja meg az információkérés kézhezvételétől számított hét napot – benyújtja a kért kiegészítő információt.

A kiegészítő információ kézhezvételét követően az érintett tagállam legfeljebb hét napon belül elvégzi az értékelést.”

20. A 21. cikk (1) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Amennyiben a lényeges módosítás az értékelő jelentés I. és II. részében szereplő szempontokra vonatkozik, a lényeges módosítás engedélyezése iránti kérelmet a 17. és a 20. cikknek megfelelően kell validálni.”

21. A 22. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Az egyes érintett tagállamok a benyújtás időpontjától számított 28 napon belül értékelik saját területükre nézve a lényeges módosításoknak az értékelő jelentés II. részében szereplő szempontjait, és az EU-s portálon keresztül benyújtják a megbízónak az említett jelentést, ideértve következtetéseiket is. Ha a jelentéskészítő tagállam a 21. cikk (2) bekezdése szerint és a 18. cikk (6) bekezdésével összefüggésben kiegészítő információkat kért az értékelő jelentés I. részében szereplő szempontokra vonatkozóan, vagy ha egy érintett tagállam kiegészítő információkat kér a megbízótól a kérelem II. résszel kapcsolatos szempontjaira vonatkozóan, az érintett tagállamok ezt az időszakot 14 nappal meghosszabbíthatják.”;

b) az (2) bekezdést el kell hagyni;

c) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A megbízó az érintett tagállam által meghatározott határidőn belül – amely nem haladhatja meg az információkérés kézhezvételétől számított hét napot – benyújtja a kért kiegészítő információt.

A kiegészítő információk kézhezvételét követően az érintett tagállam a kért információknak a megbízó általi benyújtásától számított legfeljebb hét napon belül lezárja az értékelést.

Amennyiben a megbízó az érintett tagállam által meghatározott határidőn belül nem küld kiegészítő információt, az engedély iránti kérelmet megszűntnek kell tekinteni az említett tagállamban.

A kiegészítő információk kérését és a kiegészítő információkat az EU-s portálon keresztül nyújtják be.”

22. A 23. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés harmadik albekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„A feltételekhez kötött lényeges módosítás végrehajtható, kivéve, ha az érintett tagállam úgy rendelkezett, hogy a feltétel felfüggesztő hatályú. Eltérő rendelkezés hiányában a feltétel teljesítéséhez nem szükséges újabb lényeges módosítás iránti kérelem benyújtása.”;

b) a (2) bekezdés második albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Az első albekezdés ellenére az érintett tagállam egyedül a következő indokokra hivatkozva fejezheti ki egyet nem értését a jelentéskészítő tagállamnak az említett következtetésével kapcsolatban, feltéve, hogy az észrevételt a 18. cikk (4) bekezdése szerinti eljárás során felvetették, és az érintett tagállam úgy ítéli meg, hogy azt nem kezelték megfelelően:

a) ha úgy ítéli meg, hogy a klinikai vizsgálatokban való részvétel következtében a vizsgálati alany az érintett tagállamban jellemző standard klinikai gyakorlathoz viszonyítva rosszabb minőségű kezelést kapna;

b) a 90. cikkben említett nemzeti jogának megsértése esetén.”

23. A 25. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az első albekezdésben az e) pont helyébe a következő szöveg lép:

e) annak indokolása, hogy a klinikai vizsgálat valóban minimális vagy kismértékű beavatkozással jár, amennyiben a megbízó ezt állította.”;

ii. a második albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„Az I. rész tekintetében szükséges dokumentumok és információk listája az I. melléklet I. részében található. A II. rész tekintetében szükséges dokumentumok listája az I. melléklet II. részében található.”;

b) a szöveg a következő (1a), (1b) és (1c) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) Az I. résszel kapcsolatos követelmények minimális beavatkozással járó vagy kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálatok esetén kiigazíthatók.

(1b) A megbízó az e rendelet 7. cikkének (1) bekezdésében leírt követelményekkel összhangban harmonizált sablonokat használ a klinikai vizsgálat engedélyezéséhez szükséges dokumentáció II. része tekintetében előírt dokumentumok benyújtásához, amennyiben ilyen sablonok rendelkezésre állnak.

(1c) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 88. cikknek megfelelően végrehajtási jogi aktusokat fogadjon el a megbízók által használandó harmonizált sablonok kidolgozása és szükség esetén aktualizálása érdekében. A harmonizált sablonok tartalmazhatnak szabványosított szakaszokat a 7. cikk (2) bekezdésében és az I. mellékletben említett dokumentumok tekintetében.”;

c) a cikk a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) A (2) bekezdésben említett követelmények minimális beavatkozással járó vagy kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálatok esetén kiigazíthatók.”;

d) a cikk a következő (8) és (9) bekezdéssel egészül ki:

„(8) A klinikai vizsgálat vagy a lényeges módosítás engedélyezéséhez szükséges dokumentáció támaszkodhat az (EU) 2025/327 európai parlamenti és tanácsi rendelet* IV. fejezete alapján hozzáférhető egészségügyi adatokra.

(9) Az illetékes nemzeti hatóságok és az etikai bizottságok biztosítják, hogy az alapkérelmet és a lényeges módosítást validáló vagy értékelő személyek csak az I. melléklet I. és II. részében, valamint a II. mellékletben felsorolt dokumentumokat kérjék be.”

---

* Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2025/327 rendelete (2025. február 11.) az európai egészségügyi adattérről, valamint a 2011/24/EU irányelv és az (EU) 2024/2847 rendelet módosításáról (HL L, 2025/327, 2025.3.5., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

24. A szöveg a következő IVa. és IVb. fejezettel egészül ki:

„IVa. fejezet

A VIZSGÁLATI GYÓGYSZER ALAPDOKUMENTÁCIÓJA

27a. cikk

A vizsgálati gyógyszer alapdokumentációjának létrehozása

(1) A klinikai vizsgálat engedélyezése iránti, 5. és 11. cikkben említett kérelem benyújtásakor a megbízó az EU-s portálon keresztül kérheti a vizsgálati gyógyszer alapdokumentációjának létrehozását. E célból a megbízó rendelkezésre bocsátja az I. melléklet I. részének Ga. pontjában említett adatokat és információkat.

(2) A megbízó a vizsgálati gyógyszer alapdokumentációjának létrehozására irányuló kérését az eredeti vizsgálatban érintett valamennyi tagállamhoz benyújtja. A megbízó ezt a kérést az érintett tagállamoktól eltérő tagállamokra is kiterjesztheti. Az eredeti klinikai vizsgálat jelentéskészítő tagállama lesz a letéteményes tagállam.

(3) A letéteményes tagállam az eredeti klinikai vizsgálat céljából ellenőrzi az alapdokumentáció teljességét és megfelelőségét. Legkésőbb addig az időpontig, amikor a 6. cikk (3) bekezdésével összhangban le kell zárni az I. rész értékelését, a letéteményes tagállam az EU-s portálon keresztül értesíti a megbízót és az alapdokumentáció tekintetében illetékes többi tagállamot a vizsgálati gyógyszerek alapdokumentációjának létrehozásáról, amennyiben az értékelés pozitív.

(4) A jelentéskészítő tagállam és az érintett tagállamok az (1) bekezdésben említett eredeti klinikai vizsgálat engedélyezésének folyamatában a vizsgálati gyógyszer alapdokumentációjára támaszkodnak.

(5) Létrehozását követően a vizsgálati gyógyszer alapdokumentációjára hivatkozni kell az azon klinikai vizsgálatra vonatkozó valamennyi későbbi kérelemben, amelynek keretében a vizsgálati gyógyszer alapdokumentációját létrehozták, valamint minden más megfelelő klinikai vizsgálatban.

27b. cikk

A vizsgálati gyógyszerek alapdokumentációjának kezelése és módosítása

(1) A megbízó naprakészen tartja a vizsgálati gyógyszer alapdokumentációját, és azt évente legalább egyszer felülvizsgálja. Amennyiben a megbízó megállapítja, hogy a vizsgálati termékek alapdokumentációját aktualizálni kell, a (2) bekezdést kell alkalmazni.

(2) Amennyiben a megbízó olyan új információról szerez tudomást, amely releváns a vizsgálati gyógyszer alapdokumentációja alkalmasságának és teljességének megőrzése szempontjából, az EU-s portálon keresztül kérést intéz a letéteményes tagállamhoz a vizsgálati gyógyszer alapdokumentációjának módosítása iránt.

(3) Új, megfelelő klinikai vizsgálat engedélyezése iránti új kérelem esetén az adott klinikai vizsgálat jelentéskészítő tagállama a letéteményes tagállammal együtt értékeli a vizsgálati gyógyszer dokumentációjának alkalmasságát a vizsgálati kérelem engedélyezése céljából, azaz:

a) azt, hogy a vizsgálati gyógyszer alapdokumentációja teljes-e a vizsgálati gyógyszerek jellemzőire és az azokkal kapcsolatos ismeretekre vonatkozó információk tekintetében;

b) adott esetben, a vizsgálati gyógyszer gyártása és behozatala tekintetében a IX. fejezetben meghatározott követelményeknek való megfelelést;

c) azt, hogy a vizsgáló részére összeállított ismertető és a vizsgálati gyógyszer dokumentációja megfelelő és teljes-e a megbízó által a kérelemben javasolt alkalmazási kör tekintetében, az I. melléklet I. része Ga. pontjának megfelelően.

A megfelelő klinikai vizsgálat jelentéskészítő tagállama értékelésének eredményét közli a letéteményes tagállammal.

Ha a vizsgálati gyógyszer alapdokumentációja nem tartalmazza a klinikai vizsgálat engedélyezéséhez szükséges összes információt, a jelentéskészítő tagállam felkérheti a megbízót a vizsgálati gyógyszer alapdokumentációjának módosítására.

Ilyen helyzetekben a megbízó a (2) bekezdéssel összhangban kéri a vizsgálati gyógyszer alapdokumentációjának módosítását.

(4) Az alapdokumentáció módosítására irányuló kérés kézhezvételét követően – függetlenül attól, hogy a módosítást a megfelelő klinikai vizsgálathoz kapcsolódó kérelem értékelésével összefüggésben vagy függetlenül nyújtják-e be – a letéteményes tagállam ellenőrzi, hogy az alapdokumentáció a módosítást követően továbbra is megfelel-e majd a (3) bekezdés a), b) és c) pontjában felsorolt követelményeknek. Az alapdokumentációban érintett tagállamok nem ismétlik meg a letéteményes tagállam által végzett értékelést. A letéteményes tagállam adott esetben konzultálhat az érintett tagállammal.

(5) Ha az alapdokumentáció módosítására irányuló kérést a megfelelő klinikai vizsgálathoz kapcsolódó, folyamatban lévő értékeléssel összefüggésben nyújtják be, az alapdokumentáció módosítására vonatkozó időrendnek lehetővé kell tennie a klinikai vizsgálat időben történő jóváhagyását.

(6) A megbízó értékeli, hogy a vizsgálati gyógyszer alapdokumentációjának módosítása szükségessé teszi-e a folyamatban lévő megfelelő klinikai vizsgálatok lényeges módosításának benyújtását.

27c. cikk

A vizsgálati gyógyszerek alapdokumentációjának létrehozásával és kezelésével kapcsolatos eljárási szempontok

A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján meghatározza a vizsgálati gyógyszer alapdokumentációjának létrehozására irányuló kérés benyújtására, az alapdokumentáció értékelésére és kezelésére vonatkozó részletes szabályokat, beleértve az alapdokumentáció tekintetében illetékes tagállamok közötti együttműködésre és a letéteményes tagállam változására vonatkozó szabályokat is. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikkben említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

IVb. fejezet

SZABÁLYOZÓI TESZTKÖRNYEZETEK ÉS A MESTERSÉGES INTELLIGENCIA HASZNÁLATA

27d. cikk

Szabályozói tesztkörnyezet

(1) A Bizottság a (7) bekezdésben meghatározott eljárás alapján uniós szintű szabályozói tesztkörnyezetet hozhat létre és működtethet, amely ellenőrzött és időben korlátozott keretet biztosít annak érdekében, hogy valós körülmények között lehetővé tegye innovatív megközelítések tesztelését olyan klinikai

vizsgálatokban, amelyekre e rendelet bizonyos követelményeinek teljes körű alkalmazása nem lehetséges vagy nem helyénvaló, és amelyek ezért kiigazításokat tehetnek szükségessé.

(2) Az e rendelet szerinti szabályozói tesztkörnyezet magában foglalhatja a klinikai vizsgálatok engedélyezésére és lefolytatására vonatkozó megközelítéseket, és adott esetben végrehajtható az (EU) 2024/1689 rendelet alapján létrehozott szabályozói tesztkörnyezetekkel koordinálva és azokkal szinergiában, a tesztkörnyezetet az (EU) 2024/1689 rendelet alapján felügyelő illetékes hatóságok teljes körű bevonásával, valamint az említett MI-szabályozói tesztkörnyezetekben való részvételre vonatkozó eljárásokkal és szabályokkal összhangban.

(3) A szabályozói tesztkörnyezeten belüli tevékenységeket egyedi terv alapján kell végezni, a jogosult klinikai vizsgálatokra vonatkozóan, amelyek az érintett tagállamok fokozott szabályozói felügyelete mellett folytathatók le. A terv egyértelműen meghatározza e rendelet azon követelményeit, amelyeket a tesztkörnyezetben ideiglenesen kiigazítottak vagy amelyektől a tesztkörnyezetben ideiglenesen eltértek, és amelyek szükség esetén a forrásadatokkal kapcsolatos és dokumentációs követelményekre, a toborzási és a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozattal kapcsolatos eljárásokra, a nyomonkövetési és jelentéstételi követelményekre, a vizsgálattervezési szabályokra, a vizsgálati gyógyszerek kezelésére vonatkozó szabályokra, a biztonságossági jelentéstételi szabályokra, a helyszíni követelményekre vonatkozhatnak. A terv meghatározza a megbízók, a vizsgálók és a gyártók szerepét és felelősségi körét is.

(4) Szabályozói tesztkörnyezet csak a következő feltételek teljesülése esetén hozható létre:

a) a klinikai vizsgálat e rendelet követelményeinek teljes mértékben megfelelő engedélyezése vagy lefolytatása a klinikai vizsgálat innovatív megközelítései vagy a vizsgálati gyógyszer sajátosságai miatt nem lehetséges;

b) az a) pontban említett megközelítések várhatóan hozzájárulnak a következő célkitűzések legalább egyikének eléréséhez:

i. a vizsgálat során nyert adatok robusztusságának növelése;

ii. a klinikai vizsgálat időtartamának jelentős csökkenése és a klinikai vizsgálat hatékonyságának növekedése;

iii. olyan új technológiák és megközelítések lehetővé tétele a gyógyszerek fejlesztése terén, amelyek kedvezően és határozottan hozzájárulnak a jobb megelőzéshez, diagnózishoz és kezeléshez, valamint növelhetik a kezelési tervek betartását, vagy javíthatják az egészségügyi ellátás hatékonyságát;

c) a tesztkörnyezet biztosítékokat nyújt a klinikai vizsgálatok résztvevői biztonságának, jóllétének és alapvető jogainak, az adatok robusztusságának és a tesztkörnyezeten belüli klinikai vizsgálatok folyamatos integritásának biztosítására.

(5) A szabályozói tesztkörnyezet nem érinti az érintett tagállamok felügyeleti vagy korrekciós hatásköreit, és az érintett tagállam illetékes hatóságainak közvetlen

felügyelete alatt működik a tagállam területén végzett tevékenységek tekintetében.

(6) A tesztkörnyezet létrehozása előtt a Bizottság kikéri a KVTK csoport véleményét.

(7) A Bizottság a (6) bekezdésben említett vélemények figyelembevételét követően végrehajtási jogi aktusok útján szabályozói tesztkörnyezetet hozhat létre. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikkben említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(8) A tagállamok értesítik a Bizottságot a tesztkörnyezet működése során azonosított, az egészséget és a biztonságot vagy az alapvető jogokat, illetve az adatok integritását és robusztusságát érintő kockázatokról. Ezekben az esetekben a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján felfüggesztheti vagy visszavonhatja a szabályozói tesztkörnyezetet.

(8) Az (EU) …/… európai parlamenti és tanácsi rendelet [*az elfogadást követően beillesztendő hivatkozás, vö. COM(2023)* 193 *final*] 114. cikke (1) bekezdésének sérelme nélkül, amennyiben az (EU) …/… európai parlamenti és tanácsi rendelet [*az elfogadást követően beillesztendő hivatkozás, vö. COM(2023)* 193 *final*] 113. cikke szerinti szabályozói tesztkörnyezettel összefüggésben úgy ítélik meg, hogy a termékfejlesztéshez a klinikai vizsgálat során új szabályozási megközelítésekre van szükség, a Bizottság fontolóra veheti, hogy az (EU) …/… európai parlamenti és tanácsi rendelet [*az elfogadást követően beillesztendő hivatkozás, vö. COM(2023)* 193 *final*] alapján létrehozott szabályozói tesztkörnyezet kiegészítése érdekében e rendelet alapján szabályozói tesztkörnyezetet hozzon létre.

27e. cikk

Mesterséges intelligencia használata klinikai vizsgálatokban

(1) Azon klinikai vizsgálatok esetében, amelyeknél a megbízó MI-modellek vagy -rendszerek használatát tervezi, a megbízó értékeli az MI konkrét célra, konkrét klinikai vizsgálattal összefüggésben történő használatának a betegbiztonsággal és az adatok robusztusságával kapcsolatos előnyeit és kockázatait, figyelembe véve az […] rendelet [biotechnológiáról szóló jogszabály] 37. cikkében meghatározott iránymutatásokat.

(2) A megbízó a vizsgálati tervben tájékoztatást nyújt az MI-modellek vagy -rendszerek használatának konkrét céljáról, valamint leírja a konkrét klinikai vizsgálattal összefüggő folyamatot.

(3) Amennyiben egy gyógyszer klinikai vizsgálat keretében történő vizsgálatát mesterséges intelligencián alapuló *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz teljesítőképesség-vizsgálatával vagy mesterséges intelligencián alapuló orvostechnikai eszköz klinikai vizsgálatával kombinálják, a 14. cikk kombinált vizsgálatok engedélyezésének összehangolt értékeléséről szóló rendelkezéseit kell alkalmazni.

(4) Az Ügynökség a KVTK csoporttal és adott esetben az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal, valamint a Mesterséges Intelligenciával Foglalkozó Európai Testülettel együttműködve kidolgozza az e cikk (1) bekezdésében említett iránymutatásokat.

** Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós szintű engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökségre irányadó szabályok megállapításáról, az 1394/2007/EK rendelet és az 536/2014/EU rendelet módosításáról, valamint a 726/2004/EK rendelet, a 141/2000/EK rendelet és az 1901/2006/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről – COM(2023) 193 final."

25. A 28. cikk a következőképpen módosul:

a) a (2) bekezdést el kell hagyni;

b) a (3) bekezdés utolsó mondatát el kell hagyni.

26. A 29. cikk (1) bekezdése a következő albekezdéssel egészül ki:

„A vizsgáló és a vizsgálati alany vagy a vizsgáló, a vizsgálati alany és adott esetben törvényes képviselője közötti, a megbeszélés keretében folytatott kommunikáció távolról, elektronikus úton is történhet. A tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatra vonatkozó eljárásról készült jegyzőkönyv elektronikus formátumú is lehet, és azt a 910/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek* vagy az azzal egyenértékű szabványoknak megfelelő elektronikus azonosító eszközök használatával kell aláírni.

* Az Európai Parlament és a Tanács 910/2014/EU rendelete (2014. július 23.) a belső piacon történő elektronikus tranzakciókhoz kapcsolódó elektronikus azonosításról és bizalmi szolgáltatásokról, valamint az 1999/93/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 257., 2014.8.28., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/910/oj.)''

27. a 30. cikk (3) bekezdése c) pontjának helyébe a következő szöveg lép:

„c) a klinikai vizsgálat minimális beavatkozással járó klinikai vizsgálat;".

28. A 31. cikk (1) bekezdésének e) pontját el kell hagyni.

29. A 32. cikk (1) bekezdésének e) pontját el kell hagyni.

30. A 33. cikk a következő második bekezdéssel egészül ki:

„Azok a nők, akik a klinikai vizsgálatban való részvétel során lesznek várandósak vagy kezdik meg a szoptatást, nem zárhatók ki automatikusan a klinikai vizsgálatban való részvételből."

31. A 41. cikk a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) A minimális beavatkozással járó és a kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálatok esetében a nemkívánatos eseményekre és a súlyos nemkívánatos eseményekre vonatkozó jelentéstételi követelményeket kockázatalapú megközelítés alkalmazásával egyszerűsíteni kell. Minden ilyen kiigazítást a megbízónak egyértelműen jeleznie és indokolnia kell a vizsgálati tervben."

32. A 48. cikk a) pontjának helyébe a következő szöveg lép:

„a) a klinikai vizsgálat minimális beavatkozással járó vagy kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálat-e vagy sem;”.

33. A szöveg a következő 50a. cikkel egészül ki:

„50a. cikk

Vizsgálati és kiegészítő gyógyszerek kiadása közforgalmú gyógyszertáron, engedéllyel rendelkező személyen keresztül vagy közvetlenül a vizsgálati alanynak

Amennyiben a vizsgálati terv megindokolja, a vizsgáló felügyelete mellett a vizsgálati gyógyszereknek és a kiegészítő gyógyszereknek a klinikai vizsgálati alanyok részére történő kiadása távolról is biztosítható.

Minimális beavatkozással járó és kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálat esetén – a vizsgáló felelőssége mellett, közforgalmú gyógyszertárakon keresztül vagy a vizsgálati alany gyógyszerellátására engedéllyel rendelkező személyek közreműködésével – a vizsgálati gyógyszerek forgalmazása biztosítható abban a tagállamban, ahol a klinikai vizsgálatot engedélyezték.

A vizsgálati terv és a vizsgáló részére összeállított ismertető bemutatja a vizsgálati alanyok részére történő kiadásra vagy közforgalmú gyógyszertárakon vagy a betegek gyógyszerellátására engedéllyel rendelkező személyeken keresztül történő kiadásra vonatkozó rendelkezéseket, beleértve valamennyi érintett fél szerepét és felelősségi körét, valamint a biztonságos kezelésre és tárolásra vonatkozó eljárásokat.

A vizsgálati alanyok részére történő közvetlen kiadásnak meg kell felelnie a 63a. cikk (1) bekezdésében említett iránymutatásoknak.”

34. Az 51. cikk (1) bekezdésének első albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A vizsgálati gyógyszereknek nyomonkövethetőknek kell lenniük. A vizsgálati gyógyszereket a vizsgálati alany biztonságának és a klinikai vizsgálatban kapott adatok megbízhatósága és robusztussága biztosítása céljának megfelelően és az arányosság tiszteletben tartása mellett kell tárolni, visszajuttatni és/vagy megsemmisíteni, figyelemmel arra, hogy a vizsgálati gyógyszer forgalombahozatali engedéllyel rendelkező vizsgálati gyógyszer-e, és hogy minimális beavatkozással járó vagy kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálatról van-e szó.”

35. Az 53. cikk (2) bekezdésének első mondata helyébe a következő szöveg lép:

„A megbízó az EU-s portálon keresztül benyújtja az érintett tagállamoknak a harmadik országok hatóságai által az általa végzett klinikai vizsgálatokra vonatkozóan készített, a vizsgálati alanyok biztonsága szempontjából releváns valamennyi inspekcióról szóló jelentést.”

36. Az 57. cikk első albekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„A megbízó és a vizsgáló törzsdokumentációt vezet a klinikai vizsgálatról. A klinikai vizsgálat törzsdokumentációjának mindig tartalmaznia kell az adott klinikai vizsgálatra vonatkozó azon alapvető dokumentumokat, amelyek lehetővé teszik a klinikai vizsgálat elvégzésének és a kapott adatok minőségének ellenőrzését, figyelembe véve a klinikai vizsgálat valamennyi jellemzőjét, ezen belül különösen azt, hogy minimális beavatkozással járó vagy kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálatról van-e szó.”

37. A 61. cikk a következőképpen módosul:

a) a (6) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(6) A vizsgálati alany biztonságának és a klinikai vizsgálatban kapott adatok megbízhatóságának és robusztusságának biztosítása céljából a tagállamok az (5) bekezdésben meghatározott eljárások esetén megfelelő és arányos követelményeket támasztanak, figyelembe véve a (7) bekezdésben említett iránymutatásokat. Ezeket az eljárásokat rendszeres inspekciónak vetik alá.”;

b) a szöveg a következő (7) bekezdéssel egészül ki:

„(7) Az (EU) …/… európai parlamenti és tanácsi rendelet [*az elfogadást követően beillesztendő hivatkozás, vö. COM*(2023) 193 *final*]* 142. cikkének k) pontjában említett inspekciós munkacsoportok a Bizottsággal egyetértésben iránymutatásokat dolgozhatnak ki az (5) bekezdésben meghatározott folyamatokra – többek között a kiegészítő gyógyszerek tekintetében – alkalmazandó általános elvekre vonatkozóan, és szükség esetén felülvizsgálhatják őket a műszaki és tudományos fejlődés figyelembevétele érdekében.

---

* Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós szintű engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökségre irányadó szabályok megállapításáról, az 1394/2007/EK rendelet és az 536/2014/EU rendelet módosításáról, valamint a 726/2004/EK rendelet, a 141/2000/EK rendelet és az 1901/2006/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről – COM(2023) 193 final.”

38. A 63. cikk (4) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(4) A tagállamok inspekciók révén biztosítják az e cikkben foglalt követelményeknek való megfelelést. Az (EU) …/… irányelv [*az elfogadást követően beillesztendő hivatkozás, vö. COM*(2023) 192 *final*]* 188. cikke – annak (3) és (4) bekezdése kivételével – és 189. cikke, valamint az (EU) …/… európai parlamenti és tanácsi rendelet [*az elfogadást követően beillesztendő hivatkozás, vö. COM*(2023) 193 *final*]** 52. cikke értelemszerűen alkalmazandó.

---

* Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács irányelve az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós kódexéről, valamint a 2001/83/EK irányelv és a 2009/35/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről, COM(2023) 192 final.

** Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete az emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek uniós szintű engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökségre irányadó szabályok megállapításáról, az 1394/2007/EK rendelet és az 536/2014/EU rendelet módosításáról, valamint a 726/2004/EK rendelet, a 141/2000/EK rendelet és az 1901/2006/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről, COM(2023) 193 final.”

39. A szöveg a következő 63a. cikkel egészül ki:

„63a. cikk

Forgalmazás

(1) A vizsgálati gyógyszerek forgalmazásának olyan előírásoknak kell megfelelnie, amelyek biztosítják azok minőségét és integritását. A Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el e rendelet kiegészítése céljából, amelyekben meghatározza a vizsgálati gyógyszerekre és a kiegészítő gyógyszerekre vonatkozó helyes forgalmazási gyakorlatokra vonatkozó előírásokat, figyelembe véve az (EU) …/… európai parlamenti és tanácsi rendelet [*az elfogadást követően beillesztendő hivatkozás, vö. COM*(2023) 193 *final*] 142. cikkének k) pontjában említett inspekciós munkacsoportok észrevételeit, és szükség esetén aktualizálja ezeket az előírásokat a tudományos és műszaki fejlődés figyelembevétele érdekében.

(2) Amennyiben a tagállam illetékes hatósága szükségesnek ítéli, különösen akkor, ha okkal feltételezhető az e cikkben foglalt követelményeknek való meg nem felelés, inspekciókat végezhet a megfelelés ellenőrzése céljából.

(3) A 63. cikk (1) bekezdésében említett, az inspekciókra vonatkozó rendelkezések értelemszerűen alkalmazandók a vizsgálati gyógyszerek és a kiegészítő gyógyszerek helyes forgalmazási gyakorlatának inspekciójára is.”

40. A 76. cikk (3) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Minimális beavatkozással járó vagy kismértékű beavatkozással járó klinikai vizsgálatok esetén a tagállamok nem követelik meg a megbízótól az (1) bekezdésben említett rendszer további igénybevételét, amennyiben a már meglévő alkalmazandó kártalanítási rendszer az adott tagállam területén kiterjed minden olyan lehetséges kárra, amelyet a vizsgálati alanyok a vizsgálati gyógyszernek az adott klinikai vizsgálat vizsgálati tervének megfelelő használatából eredően az adott tagállam területén elszenvedhetnek.”

41. A 78. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Az illetékes nemzeti hatóságok inspekciókat szerveznek az e rendeletnek való megfelelés felügyelete érdekében.

A tagállamok ellenőröket neveznek ki az inspekciók elvégzésére, akik az e rendeletnek való megfelelést felügyelik.

A tagállam illetékes hatóságának felügyeleti rendszerrel kell rendelkeznie, amely a következő intézkedéseket foglalja magában:

a) bejelentett és adott esetben előre be nem jelentett helyszíni inspekciók;

b) indokolt esetben elvégzett távoli inspekciók;

c) megfelelés-ellenőrzés;

d) az a), b) és c) pontban említett intézkedések nyomán hozott tényleges intézkedések.”;

b) a (6) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(6) Az inspekció végzéséért felelős tagállam inspekciós jelentést készít az inspekciót követően. A tagállam az inspekciónak alávetett szervezetnek

és az adott klinikai vizsgálat megbízójának rendelkezésére bocsátja az inspekciós jelentést, és az EU-s portálon keresztül benyújtja azt az inspekció lefolytatását követő 90 napon belül.”;

c) a cikk a (8), (9) és (10) bekezdéssel egészül ki:

„(8) A tagállam egy vagy több illetékes hatóságának kérésére az (1) bekezdésben említett inspekciót egynél több tagállam ellenőrei és az Ügynökség ellenőrei közösen is elvégezhetik.

(9) A tagállamok a helyes klinikai gyakorlat inspekciójának elvégzésével megbízhatnak egy másik tagállamot vagy megbízhatják az Ügynökséget. A Bizottság a 89. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadhat el e rendelet kiegészítése céljából, amelyben meghatározza a közös inspekciókra és az inspekciókkal való megbízásra alkalmazandó eljárásokat.

(10) Ez a cikk nem alkalmazandó az e rendelet alkalmazásával összefüggő, a 63., illetve a 63a. cikkel összhangban lefolytatott, a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó inspekciókra és a helyes forgalmazási gyakorlatra vonatkozó inspekciókra.”

42. A 79. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„79. cikk

Uniós ellenőrzések

(1) A Bizottság ellenőrzéseket végezhet, hogy meggyőződjön az alábbiakról:

a) a tagállamok megfelelően felügyelik-e az e rendeletnek való megfelelést;

b) az Unión kívül végzett klinikai vizsgálatokra alkalmazandó szabályozási rendszer biztosítja-e, hogy az uniós forgalombahozatali engedély iránti kérelmekben hivatkozott klinikai vizsgálatokat az e rendeletben megállapítottakkal egyenértékű elvek alapján alakítsák ki, hajtsák végre és jelentsék a helyes klinikai gyakorlatot és etikai elveket illetően;

c) az e rendelet 25. cikke (5) bekezdésének való megfelelés biztosított-e az Unión kívül végzett klinikai vizsgálatokra vonatkozó szabályozási rendszer révén.

(1a) Az (1) bekezdés a) pontjában említett uniós ellenőrzések elvégzése érdekében a Bizottság ellenőrizheti, hogy az illetékes hatóságok és az etikai bizottságok megfelelő és hatékony mechanizmusokkal rendelkeznek-e az e rendeletnek való megfelelés biztosítására, különös tekintettel a következőkkel kapcsolatos követelményekre:

a) a klinikai vizsgálattal kapcsolatos kérelem validálása az 5. cikk (3) bekezdésében, a 17. cikk (2) bekezdésében és a 20. cikkben említettek szerint;

b) a 4. cikkben, a 6. cikk (1) bekezdésében, a 7. cikk (1) bekezdésében, a 8., a 9. és a 10. cikkben említett tudományos és etikai felülvizsgálat, a lényeges módosítások 17–22. cikkben említett értékelése, a 44. cikkben említett biztonsági értékelés;

c) az 5–8. cikkben, a 14. cikkben, a 17–19. cikkben, a 22. cikkben és a 23. cikkben említett, más tagállamokkal folytatott kommunikáció és koordináció;

d) a vizsgálati gyógyszerek 61. cikkben és a 63. cikk (4) bekezdésében említett gyártása és behozatala;

e) a 77., illetve a 94. cikkben említett korrekciós intézkedések és szankciók alkalmazása;

f) a 78., a 63. és a 63a. cikkben említett inspekciók lefolytatása.

(2) A Bizottság az (1) bekezdésben említett ellenőrzéseket a nemzeti hatóságokkal együttműködve szervezi meg, és azokat oly módon hajtja végre, hogy elkerülhetők legyenek a szükségtelen adminisztratív terhek.

(3) Az (1) bekezdésben említett ellenőrzések elvégzése során a Bizottság áttekinti a vonatkozó bevált gyakorlatokat.

(4) A Bizottságot az (1) bekezdésben említett ellenőrzések elvégzése során az illetékes hatóságok vagy az etikai bizottságok szakértői támogathatják.

(5) A Bizottság minden ellenőrzést követően:

a) jelentéstervezetet készít a megállapításokról, és adott esetben ajánlásokat fogalmaz meg arra vonatkozóan, hogy miként lehet kezelni a feltárt hiányosságokat;

b) az a) pontban említett jelentéstervezet egy példányát észrevételezés céljából megküldi a klinikai vizsgálatokkal foglalkozó, érintett nemzeti hatóságnak;

c) a zárójelentés elkészítése során figyelembe veszi a b) pontban említett észrevételeket; valamint

d) benyújtja a zárójelentést az EU-s portálon keresztül.”

43. A szöveg a következő 79a. cikkel egészül ki:

„79a. cikk

Az uniós ellenőrzésekkel kapcsolatos kötelezettségek

A tagállamok együttműködnek a Bizottsággal a 79. cikk (1) bekezdésében említett uniós ellenőrzések elvégzése érdekében. Ennek keretében különösen:

a) gondoskodnak arról, hogy – indokolt kérésre – a Bizottság megkapja a szükséges technikai segítségnyújtást és a releváns dokumentációt, valamint minden egyéb, a Bizottság által annak érdekében kért támogatást megadjanak, hogy hatékonyan és eredményesen végezhesse az ellenőrzéseket, beleértve az illetékes hatóság helyiségeibe vagy azok bármely részébe való bejutás, a személyzettel való kapcsolatfelvétel (meghallgatás), valamint az adatokhoz, köztük az informatikai rendszerekhez való hozzáférés megkönnyítését is, amennyiben ez a feladatainak ellátása szempontjából releváns;

b) megfelelő nyomonkövetési intézkedéseket hoznak a bizottsági ellenőrzések során feltárt hiányosságok orvoslására.”

44. A 81. cikk a következőképpen módosul:

a) a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Az EU-s adatbázis létrehozásának célja az érintett tagállamok illetékes hatóságai között az e rendelet alkalmazásához szükséges együttműködés lehetővé tétele, valamint az egyes klinikai vizsgálatok kereshetőségének megteremtése. Az adatbázis emellett lehetővé teszi a megbízók és az érintett tagállamok, valamint adott esetben a jelentéskészítő tagállam közötti kommunikációt a hatósági eljárások gyors lebonyolítása céljából. Lehetővé teszi a megbízók számára, hogy hivatkozzanak a klinikai vizsgálat vagy a lényeges módosítás engedélyezése iránti korábbi kérelem benyújtására. Egyben lehetővé teszi az Unió polgárai számára, hogy hozzáférjenek a gyógyszerekre vonatkozó klinikai információkhoz. Ennek érdekében az EU-s adatbázisban minden adatot könnyen kereshető formában kell tárolni, minden egymással összefüggő adatot az EU-s vizsgálati szám szerint kell csoportosítani, és hiperhivatkozásokat kell elhelyezni az EU-s adatbázisban és más, az Ügynökség által kezelt adatbázisokban tárolt összes kapcsolódó adat és dokumentum összekapcsolása érdekében.”;

b) a (9) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(9) A megbízó folyamatosan feltölti az EU-s adatbázisba a nem lényeges, de a klinikai vizsgálat felügyelete szempontjából releváns módosításokat. A megbízó az engedélyezési határozat feltételének teljesítése érdekében aktualizálja az EU-s portált is. Az aktualizálás maga után vonhatja a jelentéskészítő tagállam vagy az érintett tagállam korrekciós intézkedését, amely előírja a megbízó számára, hogy nyújtson be lényeges módosítást e változtatással kapcsolatban. Az érintett tagállam az aktualizálás időpontjától számított 7 napon belül adhatja ki e korrekciós intézkedést. A megbízó a lényeges módosítást a tagállam által a korrekciós intézkedésben meghatározott határidőn belül nyújtja be.”

45. A 83. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„83. cikk

Illetékes hatóságok és etikai bizottságok

(1) A tagállamok kijelölnek egy nemzeti kapcsolattartó pontot, amelyre ráruházzák az e rendelet végrehajtásáért és gyakorlati alkalmazásáért való felelősséget. A Bizottság közzéteszi a nemzeti kapcsolattartó pontok listáját.

(2) A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot az (1) bekezdésben említett nemzeti kapcsolattartó pontról. A tagállamok biztosítják, hogy az illetékes hatóságok és az etikai bizottságok:

a) rendelkezzenek az e rendelet szerinti valamennyi szükséges hatósági intézkedés és inspekció elvégzéséhez szükséges hatáskörrel;

b) az e rendelet értelmében rájuk bízott feladatok hatékony és eredményes ellátásához rendelkezzenek elegendő létszámú, megfelelően képzett és tapasztalt személyzettel, emberi és pénzügyi erőforrásokkal, működési kapacitással és szakértelemmel – többek között technikai szakértelemmel –, vagy férjenek hozzá azokhoz.”

46. A szöveg a következő 83a. cikkel egészül ki:

„83a. cikk

Kommunikáció és koordináció az illetékes hatóságok között, valamint az etikai bizottságok között

(1) Amennyiben egy tagállamban e rendelet alkalmazásában egynél több illetékes hatóság és etikai bizottság felelős a hatósági tevékenységek vagy inspekciók elvégzéséért, a tagállamok biztosítják az összes érintett illetékes hatóság és etikai bizottság közötti hatékony és eredményes koordinációt a területükön végzett hatósági tevékenységek vagy inspekciók következetességének és hatékonyságának biztosítása érdekében.

(2) E tagállamokon belül az illetékes hatóságok együttműködnek egymással. Az e rendeletben előírt hatósági tevékenységek és inspekciók hatékony végrehajtása érdekében információkat közölnek egymással.”

47. A 85. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„85. cikk

A klinikai vizsgálatokkal foglalkozó tanácsadó és koordinációs csoport

(1) Létrejön a klinikai vizsgálatokkal foglalkozó tanácsadó és koordinációs csoport (a továbbiakban KVTK csoport).

(2) A KVTK csoportba minden tagállam egy-egy, a klinikai vizsgálatok területén szakértelemmel rendelkező tagot és póttagot nevez ki hároméves, egyszer megújítható időtartamra. A KVTK csoport tagjait a klinikai vizsgálatok terén szerzett kompetenciájuk és tapasztalataik alapján kell kiválasztani. Ők képviselik a tagállamok illetékes nemzeti hatóságait és etikai bizottságait. A Bizottság közzéteszi a tagok és a póttagok nevét és szervezeti hovatartozásukat. A tagok távollétében a póttagok képviselik őket, és szavaznak helyettük.

(3) Feladataik teljesítése érdekében a KVTK csoport tagjai támaszkodhatnak az illetékes nemzeti hatóságok és az etikai bizottságok szakértőinek közreműködésére. E szakértők adott esetben részt vesznek a KVTK csoport ülésein.

(4) A KVTK csoport mindent megtesz annak érdekében, hogy konszenzusra jusson. Amennyiben nem sikerül konszenzusra jutnia, döntését tagjainak többségi szavazatával hozza meg. Az eltérő álláspontot képviselő tagok kérhetik, hogy álláspontjukat annak indokolásával együtt rögzítsék.

(5) A KVTK csoport különösen a következő feladatokat látja el:

a) a tagállamok és a Bizottság közötti információcsere támogatása az e rendelet végrehajtásával kapcsolatban szerzett tapasztalatokról;

b) a Bizottság segítése a 84. cikk második bekezdésében említett támogatás biztosításában;

c) ajánlások készítése a jelentéskészítő tagállam kiválasztására vonatkozó kritériumok tekintetében;

d) stratégiai irányítás biztosítása az e rendelet alkalmazására vonatkozó közös megközelítés és az Unión belüli klinikai vizsgálati ökoszisztéma támogatása tekintetében;

e) hozzájárulás az e rendelet hatékony és összehangolt végrehajtását célzó iránymutatás kidolgozásához;

f) hozzájárulás az MI-modellek és -rendszerek klinikai vizsgálatokban való használatára vonatkozó iránymutatások kidolgozásához az (EU) …/… rendelet [európai biotechnológiai jogszabály]* [xx]. cikkével összhangban;

g) saját kezdeményezésére vagy a Bizottság kérésére tanácsadás az e rendelet végrehajtásával kapcsolatos bármely kérdés megvizsgálásához;

h) hozzájárulás a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos tagállami igazgatási gyakorlatok harmonizálásához;

i) ajánlás megfogalmazása a szabályozói tesztkörnyezet létrehozása előtt.

(6) A KVTK csoport elnöke a Bizottság egy képviselője. Az elnök nem vesz részt a KVTK csoport szavazásaiban.

(7) A KVTK csoport ajánlásokat és véleményeket adhat ki a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos kérdésekben, és jóváhagyja az e rendelet alkalmazásával kapcsolatos iránymutatásokat. A Bizottság közzéteszi a KVTK csoport által jóváhagyott iránymutatásokat.

(8) A KVTK csoport üléseire rendszeres időközönként kerül sor, és ha a helyzet úgy kívánja, a Bizottság vagy egy tagállam kérésére külön is összeül. Az ülés napirendjére napirendi pont a Bizottság vagy egy tagállam kérésére kerül fel.

(9) A titkárságot a Bizottság biztosítja.

(10) A KVTK csoport meghatározza eljárási szabályzatát. Az eljárási szabályzatot nyilvánosságra kell hozni.”

---

48. A 93. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„93. cikk

Adatvédelem

(1) Az e rendelet szerinti feladataik ellátása során a megbízóknak személyes adatokat, többek között genetikai adatokat vagy egészségügyi adatokat kell kezelniük a következő célokból:

a) a kérelmek 5., 11., 14. és 16. cikk szerinti benyújtása;

b) kutatási tevékenységek végzése klinikai vizsgálat keretében az illetékes nemzeti hatóságok által az I. melléklet I. részének D. pontjával összhangban engedélyezett vizsgálati tervnek megfelelően;

c) biztonsági műveletek végzése és jelentéstétel a 41–43. és az 52–54. cikkel összhangban;

d) az információk 56. cikk szerinti nyilvántartása, feldolgozása, kezelése és tárolása;

e) az 58. cikk szerinti archiválás;

f) a 37. cikk (4) bekezdésével összhangban a klinikai vizsgálat eredményei összefoglalójának, a laikusoknak szóló összefoglalónak, a klinikai

vizsgálati jelentésnek és adott esetben a nyers adatoknak az EU-s portálra történő benyújtása.

(2) Az e rendelet szerinti feladataik ellátása során a vizsgálóknak személyes adatokat, többek között genetikai adatokat vagy egészségügyi adatokat kell kezelniük a következő célokból:

a) kutatási tevékenységek végzése klinikai vizsgálat keretében az illetékes nemzeti hatóságok által az I. melléklet I. részének D. pontjával összhangban engedélyezett vizsgálati tervnek megfelelően;

b) biztonságossági jelentéstétel a 41. és az 54. cikkel összhangban;

c) az információk 56. cikk szerinti nyilvántartása, feldolgozása, kezelése és tárolása;

d) az 58. cikk szerinti archiválás.

(3) A megbízók és a vizsgálók személyes adatokat, többek között genetikai adatokat vagy egészségügyi adatokat bocsátanak rendelkezésre:

a) a tagállamok illetékes hatóságai részére felügyeleti tevékenységek – többek között a 78. cikkel összhangban lefolytatott inspekciók – céljából;

b) a Bizottság részére a 79. cikkel összhangban lefolytatott ellenőrzések céljából.

(4) Az e cikkben említett, klinikai vizsgálat iránti kérelmek és műveletek engedélyezéséhez vezető adatkezelési értékelés tekintetében a megbízók és a vizsgálók az (EU) 2016/679 rendelet 4. cikkének 7. pontja értelmében vett adatkezelőknek minősülnek.

(5) A személyes adatokat, beleértve a genetikai adatokat és az egészségügyi adatokat is, az 58. cikkben előírt ideig és az ott megállapított feltételekkel összhangban kell megőrizni.

(6) Az e rendelettel összhangban gyűjtött és kezelt személyes adatokon ugyanaz az adatkezelő az e rendelet alapján végzett egyéb klinikai vizsgálatok vagy tudományos kutatás céljából további adatkezelést végezhet a közegészség védelme, az ellátás színvonalának javítása és az európai orvosi kutatás innovációs kapacitásának előmozdítása céljából.

(7) Az (EU) 2016/679 rendelet 9. cikkének (4) bekezdésétől eltérve a tagállamok nem tarthatnak hatályban és nem vezethetnek be további feltételeket, köztük korlátozásokat a személyes adatoknak, köztük a genetikai adatoknak vagy az egészségügyi adatoknak az e rendelettel összhangban végzett klinikai vizsgálatok keretében történő kezelésére vonatkozóan.

(8) A személyes adatok e cikkben említett kezelésére megfelelő technikai és szervezési intézkedések vonatkoznak az érintettek jogai és szabadságai védelmének biztosítása érdekében. Az adatkezelőnek e rendelet 29. cikkével összhangban különösen be kell szereznie a vizsgálati alany tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatát. Az adatkezelők alkalmazzák továbbá a vizsgálati alanyok dossziéjához és személyes adataihoz való hozzáférésre vonatkozó titoktartási szabályokat, és az I. melléklet I. része D. pontjának ak), al) és am) pontjában előírtak szerint az adott klinikai vizsgálat tekintetében megfelelő további biztosítékokat alkalmaznak.”

49. A 97. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„97. cikk

Felülvizsgálat

A 99. cikk második albekezdésében említett időponttól számított öt éven belül, majd azt követően tízévente a Bizottság jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak e rendelet alkalmazásáról. A jelentés tartalmazza a rendelet tudományos és technológiai fejlődésre gyakorolt hatásának értékelését, az e rendelet szerint engedélyezett klinikai vizsgálatok különböző típusaira vonatkozó átfogó információkat, valamint az európai klinikai fejlesztés versenyképességének fenntartása érdekében szükséges intézkedéseket. A jelentés értékeli az elért előrehaladást is, fő teljesítménymutatóként nyomon követve az Unióban a jelentéstétel ötéves időszakában engedélyezett további multinacionális klinikai vizsgálatok számát, az Unióban 2025-től évente engedélyezett ilyen klinikai vizsgálatok átlagos számával összehasonlítva.

A Bizottság a jelentés alapján adott esetben jogalkotási javaslatot nyújt be az e rendeletben megállapított rendelkezések aktualizálása érdekében.”

50. A 98. cikk (1) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Ezt a rendeletet [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a biotechnológiai rendelet alkalmazásának kezdőnapját megelőző nap dátumát]-án/-én hatályos formájában továbbra is alkalmazni kell az engedélyezési, a lényeges módosításra irányuló és az érintett tagállam klinikai vizsgálathoz való hozzáadására vonatkozó eljárásokra, amennyiben az engedélyezési kérelmet az alkalmazásnak az […] rendelet [európai biotechnológiai jogszabály] 67. cikke (3) bekezdésének a) pontjában említettek szerinti kezdőnapját megelőzően nyújtották be.”

51. A szöveg a következő 98a. cikkel egészül ki;

„98a. cikk

Az EU-s portál és adatbázis fejlesztési terve

Az Ügynökség felel az EU-s portál fejlesztéséről, karbantartásáról és adott esetben kiigazításáról az ütemezés, a költségvetési megfelelés és a minőség tekintetében történő jelentéstételért.

Ez magában foglalná az EU-s portál és adatbázis felülvizsgált fejlesztési tervének a Bizottsággal folytatott konzultációt követő benyújtását az Ügynökség igazgatótanácsához 1 hónappal az (EU) …/… európai parlamenti és tanácsi rendelet* [hivatkozás a biotechnológiai jogszabályra irányuló javaslatra] hatálybalépését követően. A fejlesztési tervnek biztosítania kell, hogy az alkalmazásnak az (EU) …/… rendelet [a biotechnológiáról szóló jogszabályra irányuló javaslat] […] cikkében meghatározott kezdőnapjáig valamennyi szükséges rendszerfunkció rendelkezésre álljon.

A fejlesztési tervnek a legfontosabb mérföldköveket és határidőket tartalmazó összefoglalóját [az Ügynökség igazgatótanácsa általi jóváhagyást követően] nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni az Ügynökség honlapján.”

*A biotechnológiai jogszabályra irányuló javaslat.

52. Az I. melléklet e rendelet I. mellékletével összhangban módosul.

59. cikk

Az (EU) 2019/6 rendelet módosításai

Az (EU) 2019/6 rendelet a következőképpen módosul:

1. A 3. cikk a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„Az uniós GMO-jogszabályok nem alkalmazandók az e rendeletnek megfelelően engedélyezett vagy gyártott, géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló állatgyógyászati készítményekre. Az állatgyógyászati készítmények beadása nem vonja a kezelt állatot vagy annak termékeit a GMO-szabályok hatálya alá.”

2. A 4. cikk a következő 45., 46. és 47. ponttal egészül ki:

„45. »zoonózis«: olyan betegség és/vagy fertőzés, amely állatok és emberek között közvetlenül vagy közvetett módon természetes úton vihető át;

46. »géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló állatgyógyászati készítmény«: a 2001/18/EK irányelv 2. cikkének (2) pontjában meghatározott géntechnológiával módosított szervezetet – kivéve a 2001/18/EK irányelv I.B. mellékletében felsorolt géntechnológiai módosító technikák révén nyert szervezeteket – tartalmazó vagy azokból álló állatgyógyászati készítmény;

47. »szabályozói tesztkörnyezet«: időben korlátozott szabályozási keret, amely lehetővé teszi az állategészségügyhöz kapcsolódó olyan innovatív technológiák, módszerek vagy termékek szabályozói felügyelet melletti fejlesztését, forgalomba hozatalát vagy használatát, amelyek közvetlenül vagy közvetve kapcsolódnak állatgyógyászati készítmények fejlesztéséhez, gyártásához vagy használatához, és amelyeket az uniós jogszabályok nem szabályoznak.”

3. A 8. cikk (5) bekezdését el kell hagyni.

4. A 9. cikk a következőképpen módosul:

a) a cikk a következő (2a) bekezdéssel egészül ki:

„(2a) Géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló állatgyógyászati készítményekkel végzett klinikai vizsgálatok esetében az illetékes hatóságok – a termék sajátos jellemzőit figyelembe véve és a II. mellékletben meghatározott környezeti kockázatértékelési elvekkel összhangban – értékelik az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt lehetséges káros hatásokat. Adott esetben kockázatcsökkentő intézkedések végrehajtására van szükség.”;

b) a (3) bekezdés a következő albekezdéssel egészül ki:

„Ezen időszak alatt, amennyiben a vizsgálat géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló állatgyógyászati készítményre vonatkozik, az illetékes hatóságok konzultálhatnak az Unió vagy a tagállamok által a 2001/18/EK irányelvvel összhangban létrehozott szervekkel, különösen az új kérdések vagy az originális állatgyógyászati készítmények esetében. A konzultációba bevont szervek biztosítják a bizalmas üzleti információk védelmét és az információcsere biztonságát.”;

c) a (4) bekezdés a következő albekezdéssel egészül ki:

„A megbízó annak megállapítására vonatkozó kötelezettségével összefüggésben, hogy a géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló állatgyógyászati készítményekkel végzett klinikai vizsgálatok esetében, amennyiben a környezetre vagy az emberi egészségre nézve kockázatot állapítanak meg, nincs olyan környezetvédelmi ok, amely kizárná a vizsgálat elvégzését, a vizsgálat megkezdése előtt kockázatcsökkentő intézkedéseket kell végrehajtani, figyelembe véve a termék sajátos jellemzőit, a lehetséges veszély mértékét és a káros hatás bekövetkezésének valószínűségét.”

5. A 28. cikk (2) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„A géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélye iránti kérelmek vizsgálatának folyamata során az Ügynökség konzultálhat az Unió vagy a tagállamok által a 2001/18/EK irányelvvel összhangban létrehozott szervekkel, különösen az originális termékek esetében, vagy ha új kérdés merül fel. A konzultációba bevont szervek biztosítják a bizalmas üzleti információk védelmét és az információcsere biztonságát.”

6. A szöveg a következő 40a. cikkel egészül ki:

„40a. cikk

Az Unióban fejlesztett és engedélyezett, zoonózis kezelését szolgáló biotechnológiai gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának meghosszabbítása

(1) Amennyiben az Unió forgalombahozatali engedélyt ad ki az (EU) 2019/6 rendelet 42. cikke (2) bekezdésének a) pontjában említett biotechnológiai eljárásokkal fejlesztett, zoonotikus betegségek diagnosztizálására, kezelésére vagy megelőzésére szolgáló állatgyógyászati készítményre, amely a 469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel[74] összhangban kiegészítő oltalmi tanúsítvány vagy ilyen kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadására feljogosító szabadalom oltalma alatt áll, a szabadalmas vagy az ilyen tanúsítvány jogosultja jogosult a 469/2009/EK rendelet 13. cikkének (1) és (2) bekezdésében említett időszakok 12 hónappal történő meghosszabbítására, feltéve, hogy a forgalombahozatali engedély kérelmezője bizonyítja, hogy az alábbi feltételek mindegyike teljesül:

a) a gyógyszer olyan új hatóanyagot tartalmaz, amely egyértelműen eltér az Unióban engedélyezett gyógyszerekétől;

[74] Az Európai Parlament és a Tanács 469/2009/EK rendelete (2009. május 6.) a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról (HL L 152., 2009.6.16., 1. o.).

b) az állatgyógyászati készítmény hatásmechanizmusa egyértelműen eltérő, és biztonságossági és hatékonysági szintje legalább egyenértékű bármely, az Unióban ugyanarra a zoonotikus betegségre engedélyezett állatgyógyászati készítményével; valamint

c) legalább egy gyártási lépést (amelybe nem tartozik bele a csomagolás, a minőségvizsgálat és a tanúsítás) az Unióban végeznek.

(2) Az Ügynökség az érintett forgalombahozatali engedélyezési eljárás részeként értékeli az (1) bekezdésben említett feltételeknek való megfelelést.

(3) Amennyiben a megfelelés megerősítést nyer, az Ügynökség erről nyilatkozatot ad ki véleménye részeként.

(4) A (3) bekezdésben említett nyilatkozat egy példányát csatolni kell a 469/2009/EK rendelet 7. cikke alapján benyújtott, tanúsítvány iránti bejelentéshez.”

7. A 61. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„61. cikk

Értékelést nem igénylő módosítások

(1) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai jogosultak a 60. cikk (1) bekezdésével összhangban összeállított jegyzékben szereplő módosítások végrehajtására az abban meghatározott feltételek mellett.

(2) Amennyiben az (1) bekezdésben említett módosítás érinti a készítmény jellemzőinek összefoglalóját, a címkét vagy a használati utasítást, a forgalombahozatali engedély jogosultja a módosítást a végrehajtását követő 30 napon belül rögzíti a készítmény-adatbázisban.

A forgalombahozatali engedélyt megadó illetékes hatóság – vagy centralizált eljárás keretében engedélyezett állatgyógyászati készítmények esetében a Bizottság – az Ügynökség véleménye nyomán módosítja a forgalombahozatali engedélyt a forgalombahozatali engedély jogosultja által a készítmény-adatbázisban rögzített módosításnak megfelelően.

A centralizált eljárás keretében engedélyezett állatgyógyászati készítmények esetében a forgalombahozatali engedély módosítása végrehajtási jogi aktusok útján történik, amelyeket a 145. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

(3) Amennyiben az (1) bekezdésben említett módosítás nem érinti a készítmény jellemzőinek összefoglalóját, a címkét vagy a használati utasítást, a forgalombahozatali engedély jogosultja a módosítást a végrehajtását követő egy éven belül rögzíti a készítmény-adatbázisban.

(4) Nem érvényesek azok a módosítások, amelyeket a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai a 60. cikk (1) bekezdésében említett végrehajtási jogi aktusban megállapított feltételek megkerülésével hajtottak végre.”

8. A rendelet a következő IX. fejezettel egészül ki:

„IX. FEJEZET

SZABÁLYOZÓI TESZTKÖRNYEZET

136a. cikk

Szabályozói tesztkörnyezet

(1) A Bizottság a (2) és a (4) bekezdésben meghatározott eljárással szabályozói tesztkörnyezetet hozhat létre az állategészségügyhöz kapcsolódó olyan innovatív technológiák, módszerek vagy termékek tekintetében, amelyek közvetlenül vagy közvetve kapcsolódnak állatgyógyászati készítmények fejlesztéséhez, gyártásához vagy használatához, és amelyeket más uniós jogszabályok nem szabályoznak, amennyiben teljesülnek a következő feltételek:

a) várható, hogy ezek a technológiák, módszerek vagy termékek pozitív hatást gyakorolnak az állatok egészségére anélkül, hogy elfogadhatatlan negatív hatást gyakorolnának az emberi egészségre vagy a környezetre;

b) az érintett technológiák, módszerek vagy termékek fejlesztését, forgalomba hozatalát vagy használatát akadályozza a harmonizált jogi keret hiánya.

(2) Az állategészségügyhöz kapcsolódó olyan technológiák, módszerek vagy termékek fejlesztői, amelyek közvetlenül vagy közvetve kapcsolódnak az állatgyógyászati készítmények fejlesztéséhez, gyártásához vagy használatához, és amelyeket más uniós jogszabályok nem szabályoznak, kérelmet nyújthatnak be az Ügynökséghez, amelyben szabályozói tesztkörnyezet kialakítását kérik. Az Ügynökség értékeli a beérkezett kérelmeket, és értékelése alapján ajánlást nyújthat be a Bizottsághoz, amely a következők mindegyikét tartalmazza:

a) a szabályozói tesztkörnyezet indokolása, beleértve a tesztkörnyezetbe felvenni javasolt technológiák, módszerek vagy termékek leírását;

b) a meglévő szabályozási kihívások azonosítása;

c) az állatok egészségét, az emberi egészséget vagy a környezetet érintő lehetséges előnyök és kockázatok becslése;

d) az Ügynökség rendelkezésére álló, a c) pontban említett lehetséges előnyök és kockázatok kezeléséhez szükséges meglévő szakértelem feltérképezése. Amennyiben nem áll azonnal az Ügynökség rendelkezésére releváns szakértelem, az Ügynökség tervet nyújt be arra vonatkozóan, hogy miként szándékozik kezelni a c) pont szerint azonosított kérdéseket;

e) a szabályozói tesztkörnyezet időtartamára vonatkozó javaslat.

(3) Az Ügynökség ajánlásának kézhezvételét követően a Bizottság a 145. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően végrehajtási jogi aktus útján határozatot hoz. Amennyiben a Bizottság egyetért a szabályozói tesztkörnyezet létrehozásával, a végrehajtási jogi aktusban meg kell határozni a szabályozói tesztkörnyezet időtartamát.

(4) A szabályozói tesztkörnyezet létrehozását követően az Ügynökség a következő intézkedéseket hozza:

a) kidolgozza és nyilvánosan hozzáférhetővé teszi a szabályozói tesztkörnyezet keretében fejlesztett technológiákra, módszerekre vagy termékekre vonatkozó műszaki és tudományos követelményeket, kellően figyelembe véve azok lehetséges kockázatait az emberi egészségre és az állatok egészségére, valamint a környezetre nézve;

b) olyan eljárási szabályzatot dolgoz ki, amely biztosítja a kicserélt információk bizalmas jellegének megőrzését;

c) releváns tudományos tanácsadást nyújt;

d) értékeli a szabályozói tesztkörnyezet keretében fejlesztett technológiák, módszerek vagy termékek előnyeit és kockázatait, és amennyiben úgy ítéli meg, hogy az előnyök meghaladják a kockázatokat, ajánlást intéz a Bizottsághoz e technológiák, módszerek vagy termékek forgalomba hozatalára vagy felhasználására vonatkozóan.

Az Ügynökség az (EU) 2024/568 rendelet[75] 4. cikkével összhangban díjat számít fel a kérelmezőknek az első albekezdés c) és d) pontjában említett tevékenységekért. Az alkalmazandó összegeket közzé kell tenni az Ügynökség honlapján.

(5) A Bizottság a 145. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően végrehajtási jogi aktus útján engedélyezheti a szabályozói tesztkörnyezet keretében fejlesztett technológiák, módszerek vagy termékek forgalomba hozatalát vagy használatát.

A szabályozói tesztkörnyezet keretében fejlesztett technológiák, módszerek vagy termékek csak a Bizottság engedélyének megadását követően hozhatók forgalomba vagy használhatók fel.

(6) Amennyiben az illetékes nemzeti hatóságok a szabályozói tesztkörnyezet keretében fejlesztett technológiák, módszerek vagy termékek használatával összefüggésben súlyos köz- vagy állategészségügyi, illetve környezeti kockázatot azonosítanak, erről haladéktalanul tájékoztatják az Ügynökséget. A (8) bekezdés szerinti bizottsági határozat elfogadásáig az illetékes nemzeti hatóságok ideiglenes intézkedéseket hozhatnak, beleértve forgalomba hozataluk felfüggesztését, használatuk felfüggesztését vagy visszahívási intézkedéseket.

(7) Amennyiben az Ügynökséget a (6) bekezdéssel összhangban súlyos kockázatról értesítik, mihamarabb értékeli az elé terjesztett ügyet és adott esetben bármely lehetséges hatást a valamely szabályozói tesztkörnyezet keretében fejlesztett vagy használt, forgalomba hozott hasonló technológiák, módszerek vagy termékek tekintetében. Értékelésében az Ügynökség figyelembe veszi az állategészségügyi előnyöket és az azonosított kockázatokat.

[75] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/568 rendelete (2024. február 7.) az Európai Gyógyszerügynökség részére fizetendő szolgáltatási és ügyintézési díjakról, az (EU) 2017/745 és az (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 658/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet és a 297/95/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 568., 2024.2.14.).

(8) Amennyiben a (7) bekezdésben említett értékelésben arra a következtetésre jut, hogy az előny-kockázat viszony negatív, és nincsenek végrehajtható és kielégítő kockázatcsökkentő intézkedések, az Ügynökség ajánlást tesz a forgalombahozatali vagy használati engedély felfüggesztésére vagy visszavonására. A Bizottság a 145. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően végrehajtási jogi aktusok útján határozatot hoz.

(9) A (7) bekezdésben említett értékelést követően az Ügynökség ajánlást tehet a Bizottságnak a szabályozói tesztkörnyezet megszüntetésére. Az Ügynökség ajánlásában tanácsot fogalmaz meg a szabályozói tesztkörnyezet keretében fejlesztés alatt álló technológiákkal, módszerekkel vagy termékekkel kapcsolatos megfelelő intézkedésekre vonatkozóan. A Bizottság a 145. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően végrehajtási jogi aktus útján megszüntetheti a szabályozói tesztkörnyezetet.

(10) Két évvel a létrehozott szabályozói tesztkörnyezet érvényességi idejének lejárta előtt az Ügynökség értékelő jelentést nyújt be a Bizottsághoz a szabályozói tesztkörnyezetben elért eredményekről, amelyben a szabályozói tesztkörnyezet megszűnését követő időszakra a szabályozási keretre vonatkozó ajánlásokat is megfogalmaz. Adott esetben ajánlást tehet a szabályozói tesztkörnyezet időtartamának meghosszabbítására.

(11) A Bizottság felülvizsgálja a (10) bekezdésben említett értékelő jelentést, és a szabályozói tesztkörnyezet megszűnését követő időszakra megfelelő intézkedéseket hozhat a szabályozói tesztkörnyezet hatálya alá tartozó technológiák, módszerek vagy termékek forgalmazására vagy használatára vonatkozó szabályozási követelmények tekintetében. A Bizottság a 145. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően végrehajtási jogi aktusok útján adott esetben meghosszabbíthatja a szabályozói tesztkörnyezet időtartamát.

(12) Az Ügynökség nyilvántartást vezet az e rendelettel összhangban létrehozott szabályozói tesztkörnyezetekről. Minden évben jelentést készít és tesz közzé a szabályozói tesztkörnyezet végrehajtásáról.”

9. A 146. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„146. cikk

A II. melléklet módosításai

A Bizottság a 147. cikk (2) bekezdésének megfelelően felhatalmazást kap arra, hogy a II. mellékletet módosító felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy megfelelően figyelembe vegye a műszaki és tudományos fejlődést.”

10. Az (EU) 2019/6 rendelet II. melléklete e rendelet III. mellékletének megfelelően módosul.

60. cikk

Az (EU) 2024/795 rendelet módosításai

Az (EU) 2024/795 rendelet a következőképpen módosul:

a) a 2. cikk a következő (9) bekezdéssel egészül ki:

„(9) Az […] rendelettel [európai biotechnológiai jogszabály] összhangban elismert egészségügyi biotechnológiai stratégiai projekteket, beleértve a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projekteket is, úgy kell tekinteni, hogy azok hozzájárulnak az (1) bekezdés a) pontjának iii. alpontjában vagy adott esetben b) pontjában említett STEP-célkitűzésekhez.

b) A 4. cikk (7) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(7) Az (EU) 2024/1735 rendelet, az (EU) 2024/1252 rendelet, az […] rendelet [a kritikus fontosságú gyógyszerekről szóló jogszabály] vonatkozó rendelkezéseivel összhangban elismert stratégiai projektek, valamint az […] rendelet [a biotechnológiai jogszabály] értelmében elismert egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek, köztük a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek, amelyek e rendelet 2. cikkének hatálya alá tartoznak és az e rendelet 3. cikkében említett programok keretében hozzájárulásban részesülnek, bármely más uniós programból – többek között a megosztott irányítás alá tartozó alapokból – is hozzájárulásban részesülhetnek, amennyiben a hozzájárulások nem ugyanazokat a költségeket fedezik. A stratégiai projekthez nyújtott adott hozzájárulásra a releváns uniós program szabályai alkalmazandók. A halmozott finanszírozás nem haladhatja meg a stratégiai projekt teljes elszámolható költségét. A különböző uniós programokból származó támogatást arányosan lehet kiszámítani a támogatási feltételeket meghatározó dokumentumokkal összhangban.”;

c) a 6. cikk (1) bekezdése c) pontjának helyébe a következő szöveg lép:

„c) azon projektek részletei, amelyeket az (EU) 2024/1735 rendelet, az (EU) 2024/1252 rendelet és az […] rendelet [a kritikus fontosságú gyógyszerekről szóló jogszabály] alapján stratégiai projektként, valamint az […] rendelet [az európai biotechnológiai jogszabály] alapján egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektként, többek között nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektként ismertek el, amennyiben azok e rendelet 2. cikkének hatálya alá tartoznak.”

61. cikk

Az (EU) 2024/1938 rendelet módosításai

Az (EU) 2024/1938 rendelet a következőképpen módosul:

1. A 3. cikk a következő 60. ponttal egészül ki:

„60. »szabályozói tesztkörnyezet«: olyan szabályozási keret, amely lehetővé teszi innovatív vagy kiigazított szabályozási megoldások egyedi terv alapján, korlátozott ideig és szabályozói felügyelet mellett, ellenőrzött környezetben történő kidolgozását, értékelését és tesztelését, és amely megkönnyíti az olyan innovatív tevékenységek vagy anyagok fejlesztését, értékelését, engedélyezését vagy nyomon követését, amelyek valószínűleg e rendelet hatálya alá tartoznak.”

2. A 13. cikk a következő (3a) bekezdéssel egészül ki:

„(3a) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el azon határidők megállapítása céljából, amelyeken belül a (2) bekezdéssel összhangban

konzultációba bevont illetékes hatóságoknak választ kell adniuk egy anyag, termék vagy tevékenység szabályozási státuszával kapcsolatban.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 79. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.”

3. A 69. cikk (2) bekezdésének első albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el, amelyekben határidőket állapít meg emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület számára, amelyeken belül annak véleményt kell kiadnia a 13. cikk (3) bekezdésének első albekezdésével összhangban valamely anyag, termék vagy tevékenység szabályozási státuszáról.

A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el, amelyekben meghatározza az egyéb vonatkozó uniós jogszabályok alapján létrehozott tanácsadó szervekkel az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület feladatainak ellátásával kapcsolatban folytatott konzultációra vonatkozó kritériumokat és eljárásokat, beleértve az említett szervek számára az ilyen konzultáció keretében történő véleménynyilvánításra vonatkozó határidőket is.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 79. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.”

4. A szöveg a következő 39a. cikkel egészül ki:

„39a. cikk

Emberi eredetű anyagok szabályozói tesztkörnyezetei

(1) Valamely emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet indokolt kérésére és a következő feltételek teljesülése esetén a tagállamok szabályozói tesztkörnyezeteket hozhatnak létre, amelyek időben korlátozott, ellenőrzött környezetet biztosítanak az emberi eredetű anyagok területén innovatív termékek, szolgáltatások, folyamatok vagy anyagok fejlesztésének és tesztelésének megkönnyítésére, egy vagy több illetékes hatóság felügyelete mellett:

a) ezen innovációk és technológiák jellemzői vagy módszerei várhatóan határozottan hozzájárulnak az emberi eredetű anyag vagy az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenység biztonságossághoz, minőségéhez, beleértve a hatékonyságot is, vagy jelentősen hozzájárulnak a betegek kezeléshez való hozzáféréséhez;

b) e rendelet követelményeinek alkalmazása akadályozná vagy jelentősen késleltetné az említett innovációk és technológiák fejlesztését az adott innovációhoz vagy technológiához kapcsolódó jellemzőkből vagy módszerekből eredő tudományos vagy szabályozási kihívások miatt.

(2) A tagállamok közösen is létrehozhatják az (1) bekezdésben említett szabályozói tesztkörnyezeteket. A Bizottság a 72. cikk (1) bekezdésének megfelelően támogatja ezt az együttműködést.

(3) A szabályozói tesztkörnyezet célja, hogy lehetővé tegye az (1) bekezdésben említett innovációk szigorú szabályozói felügyelet mellett, valós környezetben történő értékelését annak biztosítása érdekében, hogy létrejöjjenek a szükséges

bizonyítékok és adatok, amelyek igazolják ezen innovációk biztonságosságát – minőségét, beleértve a hatékonyságot is – az elosztásukra tekintettel.

(4) A szabályozói tesztkörnyezet egyértelműen leírt eltéréseket tartalmazhat az e rendeletben meghatározott követelményektől. Ezek az eltérések a követelmények kiigazítását, szigorítását, elhalasztását vagy az azok alóli mentesítést eredményezhetik. Minden eltérésnek a kitűzött célok eléréséhez megfelelő és feltétlenül szükséges mértékre kell korlátozódnia, továbbá kellően indokoltnak kell lennie, és szerepelnie kell a [(6)] bekezdésben említett tesztkörnyezeti tervben.

A szabályozói tesztkörnyezet azonban nem tartalmazhat eltéréseket az emberi eredetű anyagok adományozásának önkéntes és térítésmentes jellegére vonatkozó előírásokról szóló, az 54. cikkben meghatározott rendelkezésektől.

(5) A szabályozói tesztkörnyezeteket az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok felügyelete mellett és adott esetben az egészségügy területére vonatkozó egyéb releváns uniós jogalkotási aktusokkal vagy nemzeti jogszabályokkal összhangban eljáró illetékes hatóságokkal együttműködve kell működtetni.

(6) A szabályozói tesztkörnyezeten belüli tevékenységeket az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok által kidolgozott egyedi szabályozói tesztkörnyezeti tervvel összhangban kell végezni. A szabályozói tesztkörnyezeti terv:

a) az érintett innovációk fejlesztői által szolgáltatott és a velük folytatott konzultációkat követően megállapított adatokon alapul;

b) azonosítja a szabályozói tesztkörnyezet résztvevőit és szerepüket;

c) meghatározza e rendelet azon követelményeit, amelyek nem teljesíthetők, amelyektől szükségesnek tartják az eltéréseket, valamint az ilyen eltérésekből eredő, kiigazított, szigorított, elengedett vagy elhalasztott követelményeket;

d) megfelelő intézkedéseket tartalmaz a lehetséges egészségügyi és környezeti kockázatok csökkentésére;

e) megállapítja a szabályozói tesztkörnyezet időtartamát;

f) ismerteti a szabályozói tesztkörnyezetek nyomonkövetési keretét, beleértve azt is, hogy milyen szempontokról fognak beszámolni, a jelentéstétel gyakoriságát és az adatforrásokat.

(7) A szabályozói tesztkörnyezet létrehozásakor az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok adott esetben konzultálnak az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testülettel, többek között azáltal, hogy tudományos, technikai vagy szabályozási tanácsot kérnek a tesztkörnyezeti terv kidolgozásához. Az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület támogatást nyújt, és törekszik az e cikkben említett szabályozói tesztkörnyezetek kialakítására és végrehajtására vonatkozó közös megközelítés előmozdítására.

Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságoknak nyújtott, az első albekezdésben említett támogatás céljából az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület:

a) információkat és adatokat kér az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények engedélyeinek jogosultjaitól (felhasználva az emberi eredetű anyagok e rendelet 74. cikke alapján létrehozott uniós platformján megtalálható információkat), a fejlesztőktől, a független szakértőktől és kutatóktól, az egészségügyi szakemberek és a betegek képviselőitől, és előzetes megbeszéléseket folytathat velük;

b) együttműködik az (EU) …/… rendelet [európai biotechnológiai jogszabály] 38. cikkében említett, a kialakulóban lévő egészségügyi innovációval foglalkozó előrejelző testülettel.

(8) A szabályozói tesztkörnyezet létrehozásakor az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok részletes, nem bizalmas információkat szolgáltatnak a Bizottságnak a szabályozói tesztkörnyezeti tervben meghatározott konkrét szabályozói tesztkörnyezetre irányadó szabályozási keretről. A Bizottság a kapott információkat közzéteszi az emberi eredetű anyagok e rendelet 74. cikke alapján létrehozott uniós platformján.

(9) A szabályozói tesztkörnyezet megszűnését követően az illetékes hatóságok részletes jelentést nyújtanak be az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testületnek és a Bizottságnak a szabályozói tesztkörnyezetről és különösen a szabályozási keretnek az érintett innovációkra vagy innovációs kategóriákra vonatkozó változásaival kapcsolatos esetleges további intézkedésekről, a szabályozói tesztkörnyezetből levont tanulságok alapján. Az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület közzéteszi a kapott információkat.

Az első albekezdésben említett információk rendszeres időközönként a tesztkörnyezet megvalósítása során is rendelkezésre bocsáthatók.

(10) A szabályozói tesztkörnyezet keretében fejlesztett innovációból származó, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény csak akkor forgalmazható emberi felhasználásra, ha azt a 38. cikk (1) bekezdésével összhangban engedélyezték. Az ilyen engedély kezdeti érvényességi ideje nem haladhatja meg a szabályozói tesztkörnyezet időbeli hatályát. Az illetékes hatóság az érintett, emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet kérésére meghosszabbíthatja az engedélyt.

(11) A szabályozói tesztkörnyezetek nem érintik az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságoknak e rendeletben és más uniós jogszabályokban meghatározott jogérvényesítési és nyomonkövetési feladatait.

(12) A szabályozói tesztkörnyezet résztvevői – különösen a fejlesztő – az alkalmazandó nemzeti jogszabályok értelmében felelősséggel tartoznak a szabályozói tesztkörnyezetben végzett vizsgálatok következtében harmadik személyeknek okozott károkért. Indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatják az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságokat minden olyan információról, amely a szabályozói tesztkörnyezet módosítását vonhatja maga után, vagy a szabályozói tesztkörnyezet keretében fejlesztett termékek minőségét, biztonságosságát vagy hatékonyságát érinti.

(13) A szabályozói tesztkörnyezet hatálya alá tartozó innováció felhasználásával kapcsolatos közegészségügyi kockázatok, biztonságossági aggályok vagy környezeti kockázatok azonosítása esetén a tesztkörnyezet résztvevői haladéktalanul tájékoztatják az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes

hatóságokat az e kockázatok megelőzése érdekében hozott intézkedésekről. Az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságok azonnali és megfelelő átmeneti korrekciós intézkedéseket hoznak, beleértve a szabályozói tesztkörnyezet felfüggesztését, visszavonását vagy hatályának korlátozását, és erről tájékoztatják az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testületet és a Bizottságot.”

[X]. FEJEZET

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

62. cikk

Nyomon követés

A Bizottság közzéteszi és naprakészen tartja az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek és a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek jegyzékét.

63. cikk

Értékelés

(1) A Bizottság legkorábban [*kérjük, illesszék be az e rendelet alkalmazásának kezdőnapját öt évvel követő dátumot*] értékeli ezt a rendeletet az 1. cikk (1) bekezdésében említett általános célkitűzésének fényében, és a főbb megállapításairól jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának, különös tekintettel e rendelet hatására és az e célkitűzés elérése tekintetében megvalósult előrehaladásra.

(2) A tagállamok kérésre a Bizottság rendelkezésére bocsátanak minden olyan rendelkezésükre álló releváns információt, amelyre a Bizottságnak szüksége lehet az (1) bekezdés szerinti értékeléséhez.

64. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

(1) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás gyakorlásának feltételeit ez a cikk határozza meg.

(2) A Bizottságnak a 43. cikk (2) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására vonatkozó felhatalmazása ötéves időtartamra szól [*kérjük, illesszék be e rendelet hatálybalépésének időpontját*]-tól/től kezdődő hatállyal. A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az ötéves időtartam letelte előtt jelentést készít a felhatalmazásról. Amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal az egyes időtartamok letelte előtt, akkor a felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra.

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 43. cikk (2) bekezdésében említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti

az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

(4) A felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadása előtt a Bizottság a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban foglalt elveknek megfelelően konzultál az egyes tagállamok által kijelölt szakértőkkel.

(5) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti arról az Európai Parlamentet és a Tanácsot.

(6) A 43. cikk (2) bekezdése értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.

65. cikk

Bizottsági eljárás

(1) A Bizottság munkáját a biotechnológiával foglalkozó állandó bizottság segíti. Ez a bizottság a 182/2011/EU rendelet értelmében vett bizottságnak minősül.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.

66. cikk

A bizalmas információk kezelése

(1) Az e rendelet végrehajtása során szerzett információk kizárólag e rendelet céljaira használhatók fel, és azokat a vonatkozó uniós és nemzeti jog védi.

(2) A tagállamok és a Bizottság biztosítják az e rendelet alkalmazása során szerzett és kezelés tárgyát képező üzleti titkok, más érzékeny, illetve bizalmas információk, valamint minősített adatok védelmét – beleértve az ajánlásokat és a meghozandó intézkedéseket is –, az uniós és a vonatkozó nemzeti joggal összhangban.

(3) A Bizottság és a tagállamok gondoskodnak arról, hogy az e rendelet értelmében rendelkezésre bocsátott vagy kicserélt minősített adatokat – a vonatkozó uniós vagy nemzeti joggal összhangban – a kibocsátó előzetes írásbeli hozzájárulása nélkül ne minősítsék vissza, illetve azok minősítését ne oldják fel.

(4) A Bizottság és a nemzeti hatóságok, valamint azok tisztviselői, alkalmazottai és az e hatóságok felügyelete alatt dolgozó egyéb személyek – a vonatkozó uniós vagy nemzeti joggal összhangban – biztosítják a feladataik és tevékenységeik végzése során szerzett információk bizalmas jellegét. Ez a kötelezettség az irányítócsoport ülésein részt vevő valamennyi tagállami képviselőre, megfigyelőre, szakértőre és egyéb résztvevőre is alkalmazandó.

67. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

(1) Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

(2) Ezt a rendeletet hatálybalépésének napjától kell alkalmazni.

(3) A (2) bekezdéstől eltérve:

a) az 58. cikk 5–12. és 15–24. pontját [*Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be az e rendelet hatálybalépésének napját hat hónappal követő dátumot*]-tól/-től kell alkalmazni;

b) az 58. cikk 13. pontját [*Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be az e rendelet hatálybalépésének napját kilenc hónappal követő dátumot*]-tól/-től kell alkalmazni;

c) az 58. cikk 25. pontját [*Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be az e rendelet hatálybalépésének napját kilenc hónappal követő dátumot*]-tól/-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Strasbourgban, -án/-én.

az Európai Parlament részéről	*a Tanács részéről*
az elnök	*az elnök*

PÉNZÜGYI ÉS DIGITÁLIS KIMUTATÁS – ÜGYNÖKSÉGEK

TARTALOMJEGYZÉK

PÉNZÜGYI ÉS DIGITÁLIS KIMUTATÁS 1

1. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS FŐBB ADATAI 3

1.1. A javaslat/kezdeményezés címe 3

1.2. Az érintett szakpolitikai terület(ek) 3

1.3. Célkitűzés(ek) 3

1.3.1. Általános célkitűzés(ek) 3

1.3.2. Egyedi célkitűzés(ek) 3

1.3.3. Várható eredmény(ek) és hatás(ok) 4

1.3.4. Teljesítménymutatók 4

1.4. A javaslat/kezdeményezés tárgya: 4

1.5. A javaslat/kezdeményezés indoklása 5

1.5.1. Rövid vagy hosszú távon kielégítendő szükséglet(ek) a kezdeményezés végrehajtásának részletes ütemtervével 5

1.5.2. Az uniós részvételből származó hozzáadott érték (adódhat többek között a koordinációból eredő előnyökből, a jogbiztonságból, a fokozott hatékonyságból vagy a kiegészítő jellegből). E szakaszban „az uniós részvételből származó hozzáadott érték” azt az uniós fellépésből adódó értéket jelenti, amely többletként jelentkezik ahhoz az értékhez képest, amely a tagállamok egyedüli fellépése esetén jött volna létre 5

1.5.3. Hasonló korábbi tapasztalatok tanulsága 6

1.5.4. A többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség és lehetséges szinergiák egyéb megfelelő eszközökkel 6

1.5.5. A rendelkezésre álló különböző finanszírozási lehetőségek értékelése, ideértve az átcsoportosítási lehetőségeket is 7

1.6. A javaslat/kezdeményezés és az abból származó pénzügyi hatás időtartama 8

1.7. Tervezett költségvetés-végrehajtási módszer(ek) 8

2. IRÁNYÍTÁSI INTÉZKEDÉSEK 10

2.1. A nyomon követésre és a jelentéstételre vonatkozó rendelkezések 10

2.2. Irányítási és kontrollrendszer(ek) 10

2.2.1. A költségvetés-végrehajtási módszer(ek)nek, a finanszírozás-végrehajtási mechanizmus(ok)nak, a kifizetési feltételeknek és a javasolt kontrollstratégiának az indokolása 10

2.2.2. Az azonosított kockázatokkal és a csökkentésükre létrehozott belső kontrollrendszerekkel kapcsolatos információk 11

2.2.3. A kontrollok költséghatékonyságának becslése (a kontroll költségeinek és az érintett forrásoknak az aránya) és indokolása, valamint a hibakockázat várható szintjeinek értékelése (kifizetéskor és záráskor) 12

2.3. A csalások és a szabálytalanságok megelőzésére irányuló intézkedések 12
3. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS BECSÜLT PÉNZÜGYI HATÁSA 14
3.1. A többéves pénzügyi keret érintett fejezete(i) és a költségvetés érintett kiadási sora(i) 14
3.2. A javaslatnak az előirányzatokra gyakorolt becsült pénzügyi hatása 15
3.2.1. Az operatív előirányzatokra gyakorolt becsült hatás összefoglalása 15
3.2.1.1. A megszavazott költségvetésből származó előirányzatok 15
3.2.3. Az igazgatási előirányzatokra gyakorolt becsült hatás összefoglalása 20
3.2.3.1. A megszavazott költségvetésből származó előirányzatok 20
3.2.4. Becsült humánerőforrás-szükségletek 20
3.2.4.1. A megszavazott költségvetésből finanszírozott 21
3.2.5. A digitális technológiával kapcsolatos beruházásokra gyakorolt becsült hatás áttekintése 24
3.2.6. A jelenlegi többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség 25
3.2.7. Harmadik felek finanszírozási hozzájárulása 25
3.2.8. Becsült humánerőforrás- és előirányzat-szükséglet decentralizált ügynökségnél 26
4. Digitális vetületek 35
4.1. Digitális vonatkozású követelmények 35
4.2. Adatok 71
4.3. Digitális megoldások 78
4.4. Interoperabilitási értékelés 79
4.5. A digitális végrehajtást támogató intézkedések 83

1. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS FŐBB ADATAI

1.1. A javaslat/kezdeményezés címe

Javaslat – AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE az európai biotechnológiai és biogyártási ágazatok megerősítését célzó intézkedési keret létrehozásáról, valamint az 536/2014/EU rendelet (a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet), az 1394/2007/EK rendelet (fejlett terápiás gyógyszerkészítmények), az (EU) 2024/1938 rendelet (emberi eredetű anyagok), az (EU) 2019/6 rendelet (állatgyógyászati termékekről szóló rendelet) és a 178/2002/EK rendelet (általános élelmiszerjog) módosításáról (uniós biotechnológiai jogszabály)

1.2. Az érintett szakpolitikai terület(ek)

Kiemelt terület: Versenyképesség, jólét és biztonság

Egészségügy, biotechnológia, mezőgazdaság és bioökonómia

1.3. Célkitűzés(ek)

1.3.1. Általános célkitűzés(ek)

i. a belső piac működésének javítása egy olyan keret létrehozásával, amelye erősíti az egészségügyi biotechnológiai ágazat versenyképességét a kutatástól a gyártásig;

ii. a biotechnológiai innovációk, termékek és szolgáltatások fejlesztéséhez és az uniós piacon időben történő forgalomba hozatalához szükséges feltételek megteremtése;

iii. az emberi egészség, az állatok egészsége, a betegek és a fogyasztók, a környezet védelmére, az etikára, a minőségre, az élelmiszer- és takarmánybiztonságra és a biobiztonságra vonatkozó magas szintű normák fenntartása mellett.

1.3.2. Egyedi célkitűzés(ek)

Ez az általános célkitűzés a következő konkrét célkitűzésekben ölt testet:

i. a biotechnológiai ágazat erősítése és az Unió kutatási, fejlesztési és termelési képességeinek stabilizálása az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek és a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek elismerésére vonatkozó keret létrehozásával és e projektek támogatási intézkedéseinek megállapításával (1. pillér);

ii. a biotechnológiai vállalatok és projektek finanszírozásának, az azokba történő beruházásoknak és a tőkéhez való hozzáférésüknek a támogatása, többek között egy uniós egészségügyi biotechnológiai beruházási kísérleti projekt létrehozása révén, a biotechnológiai innovációra fordított kiadások terén fennálló hiány pótlása érdekében (2. pillér);

iii. a biohasonló gyógyszerek uniós gyártási kapacitásának és a velük kapcsolatos szakértelemnek a javítása, többek között nemzetközi együttműködés révén (3. pillér);

iv. az (EU) 2024/1689 rendelettel összhangban a mesterséges intelligencia alkalmazásának megkönnyítése az Unió biotechnológia- és egészségügyitechnológia-gyártási ökoszisztémáiban és keretrendszereiben (4. pillér);

v. az egészségügyi biotechnológiai termékekre vonatkozó rendelkezések megállapítása révén olyan jogszabályi keret biztosítása, amely ösztönzi az

innovációt, és figyelembe veszi a technológiai és tudományos fejleményeket és fejlődést (5. pillér);

vi. a biotechnológiákkal való visszaélés megelőzése és a biovédelmi képességek megerősítése (6. pillér);

vii. az 1–6. pillér szerinti intézkedések hatékonyságának lehetővé tétele a biotechnológiai innovációk alkalmazását elősegítő jogszabályi keret révén, különösen a klinikai vizsgálatokra, az állatgyógyászati készítményekre, az élelmiszer- és takarmánybiztonságra vonatkozó uniós jogszabályok és a kapcsolódó jogszabályok módosítása révén (7. pillér).

1.3.3. Várható eredmény(ek) és hatás(ok)

Tüntesse fel, milyen hatásokat gyakorolhat a javaslat/kezdeményezés a kedvezményezettekre/célcsoportokra.

Összességében a biotechnológiai jogszabály várhatóan támogatni fogja az uniós belső piac zökkenőmentes működését, valamint az uniós biotechnológiai és biogyártási ágazat rezilienciáját és versenyképességét, miközben lehetővé teszi a végfelhasználók – köztük a betegek – számára, hogy élvezzék az innovatív technológiák rendelkezésre állásának előnyeit az EU-ban.

A biotechnológiai jogszabály várt eredményei a következők lesznek:

– – a termékek forgalomba hozatalára vonatkozó hatósági eljárások kiszámíthatók, egyszerűsítettek és rövidebbek lesznek, az adminisztratív terhek pedig csökkennek,

– – az innovációt olyan egyedi hatósági eljárások támogatják, amelyek megfelelnek a technológiai és tudományos fejlődésnek,

– – a gazdasági szereplők jobban hozzáférnek a finanszírozási eszközökhöz fejlődésük különböző szakaszaiban,

– – az EU kutatási, fejlesztési és termelési képességei megerősödnek, többek között a biovédelem terén,

– – a szakképzett biotechnológiai munkaerő rendelkezésre állása javul az Unióban,

– – egyértelmű szabályok vannak érvényben a biotechnológiákkal való visszaélés megakadályozására.

1.3.4. Teljesítménymutatók

Határozza meg az előrehaladás és az eredmények nyomon követésére szolgáló mutatókat.

A biotechnológiai jogszabály célkitűzéseinek megvalósítása terén elért eredményeket mennyiségi és minőségi mutatók segítségével fogják nyomon követni. Ez az értékelés az Unió biotechnológiai ökoszisztémájának a Bizottság által kialakítandó és fenntartandó stratégiai feltérképezésére fog támaszkodni.

Ez a nyomon követés olyan fő teljesítménymutatókon alapul, mint az Unióban végzett klinikai vizsgálatok számának ötéves időszak alatti növekedése, mivel ez a mutató tükrözi mind az Unió vonzerejét, mind az európai szabályozási rendszer azon

képességét, hogy továbbra is kiváló adatminőséggel és a betegekre vonatkozó biztonsági normákkal támogassa a klinikai fejlesztést.

1.4. A javaslat/kezdeményezés tárgya:

☒ új intézkedés

¨kísérleti projektet / előkészítő intézkedést követő új intézkedés[1]

☒ meglévő intézkedés meghosszabbítása

¨egy vagy több intézkedés összevonása vagy átalakítása egy másik/új intézkedéssé

1.5. A javaslat/kezdeményezés indoklása

1.5.1. Rövid vagy hosszú távon kielégítendő szükséglet(ek) a kezdeményezés végrehajtásának részletes ütemtervével

Rövid távon a kezdeményezés megköveteli a Bizottságtól az uniós biotechnológiai ökoszisztéma stratégiai feltérképezésének a rendelet hatálybalépésétől számított hat hónapon belüli befejezését, valamint a rendeletben előírt új irányítási és támogatási struktúrák – többek között az egészségügyi biotechnológia támogatásával foglakozó uniós hálózat, a kialakulóban lévő egészségügyi innovációval foglalkozó előrejelző testület és az egészségügyi biotechnológiával foglalkozó uniós irányítócsoport – létrehozásának kezdeményezését. A Bizottság emellett folyamatosan elfogadná a szükséges végrehajtási és felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat, beleértve az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek és a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek elismerésére vonatkozó kritériumokat és eljárásokat részletező jogi aktusokat is. A tagállamoknak ezzel egyidejűleg nemzeti egyedüli kapcsolattartó pontokat kell kijelölniük, és meg kell kezdeniük az egyszerűsített hatósági eljárások alkalmazását.

A Bizottságnak és az ügynökségeknek naprakésszé kell tenniük és/vagy ki kell dolgozniuk az egészségügyre és az élelmiszerekre vonatkozó uniós jogszabályi keretek módosításából eredő munkafolyamatok végrehajtására szolgáló új eszközöket és működési módokat. E módosítások célja a hatósági eljárások egyszerűsítése és az innovációt elősegítő szabályozási környezet megteremtése.

Középtávon a stratégiai feltérképezést aktualizálnák, és az iránymutatásként szolgálna a projektek kiválasztásához és az uniós támogatás felhasználásához, valamint az uniós biotechnológiai szakpolitika további fejleményeihez.

1.5.2. Az uniós részvételből származó hozzáadott érték (adódhat többek között a koordinációból eredő előnyökből, a jogbiztonságból, a fokozott hatékonyságból vagy a kiegészítő jellegből). E szakaszban „az uniós részvételből származó hozzáadott érték” azt az uniós fellépésből adódó értéket jelenti, amely többletként jelentkezik ahhoz az értékhez képest, amely a tagállamok egyedüli fellépése esetén jött volna létre.

Az uniós szintű fellépés indokai (előzetes)

Az európai vállalatok nem elég versenyképesek, és számos piaci és szabályozási korláttal szembesülnek. Bár számos tagállam tett lépéseket az innováció fellendítése

[1] A költségvetési rendelet 58. cikke (2) bekezdésének a) vagy b) pontja szerint.

érdekében ezen a területen, számos szűk keresztmetszet továbbra is fennáll, és a javulás várhatóan nem éri el az ahhoz szükséges szintet, hogy az Unió globális léptékben versenyképes legyen.

Az azonosított jelentős szabályozási korlátok az uniós jogszabályokból erednek, ezért a javasolt módosítások célja, hogy egyszerűsítsék az uniós jogszabályokat, növeljék jogi egyértelműségüket és jogbiztonságukat, valamint alkalmassá tegyék őket tudományos és technológiai fejlődésre.

Emellett a piaci hajtóerők Unió-szerte jelen vannak, ami hatással van az uniós egységes piac működésére és az uniós vállalkozások versenyképességére az Unióban és világszerte. Ezek az akadályok abból erednek, hogy az uniós vállalatok nem rendelkeznek elegendő kapacitással ahhoz, hogy versenyképes léptékben hozzáférjenek a magánfinanszírozáshoz, különösen a fejlődés későbbi szakaszaiban. Az EU-ban a biotechnológiai klaszterek szétszórtan helyezkednek el a tagállamokban, határokon átnyúló összeköttetések és kontinentális lépték nélkül, így nem képesek globális szinten versenyezni. A biotechnológiai MI-megoldások uniós fejlesztésével és bevezetésével nem aknázhatók ki teljes mértékben a bennük rejlő lehetőségek, mivel a biotechnológia területén – többek között a határokon átnyúlóan – az adatok alacsony szintű tárolása, hozzáférhetősége és megosztása társul hozzájuk. Végezetül Unió-szerte hiányosságok figyelhetők meg a megfelelően képzett munkaerő képzése és megtartása terén. Ezek a kihívások rendszerszintűek, transznacionális jellegűek, és kizárólag elszigetelt nemzeti intézkedésekkel nem kezelhetők hatékonyan.

A várható uniós hozzáadott érték (utólagos)

A kiválasztott szakpolitikai területeken (a tőkéhez, a készségekhez, a mesterséges intelligenciához és az adatokhoz való hozzáférés) folytatott megerősített együttműködés által támogatott harmonizált, de egyszerűsített uniós szabályozási keret várhatóan biztosítja, hogy valamennyi beteg, felhasználó és polgár ugyanolyan mértékben részesülhessen ezekből az innovációkból az EU-ban, egyenlő versenyfeltételeket biztosít az uniós egységes piacon végzett műveletek számára, valamint javítja az EU általános versenyképességét. Az összehangolt uniós fellépés méretgazdaságosságot eredményez, csökkenti a párhuzamos erőfeszítéseket, növeli a jogbiztonságot a határokon átnyúló tevékenységet folytató vállalkozók számára, és olyan határokon átnyúló beruházásokat, infrastruktúrákat és készségfejlesztést tesz lehetővé, amelyeket a tagállamok önállóan eljárva nem tudnának megvalósítani. Meg fogja erősíteni továbbá az EU stratégiai autonómiáját egy kritikus technológiai területen, és elő fogja mozdítani a megfelelő biobiztonsági képességek fejlesztését.

1.5.3. Hasonló korábbi tapasztalatok tanulsága

A biotechnológiai ágazatban az elmúlt évtizedekben bekövetkezett fejlemények azt mutatják, hogy Európa erős tudományos bázisa nem eredményez automatikusan ipari versenyképességet. A nem egységes és összetett szabályozási keretek, a lassú és eltérő eljárások, a kockázattűrő tőkéhez való korlátozott hozzáférés, az elégtelen adatmegosztás és interoperabilitás, a sekély nyilvános részvénypiacok és a tartós szakemberhiány ismételten akadályozták az uniós innovátorokat abban, hogy technológiáikat bővítsék és kereskedelmi forgalomba hozzák. A korábbi erőfeszítések azt is megmutatták, hogy az összehangolt uniós fellépés hiánya párhuzamosságokhoz, késedelmekhez és elszalasztott lehetőségekhez vezet a

biotechnológia széles körű bevezetése terén, míg a kialakulóban lévő technológiák, például a mesterséges intelligencia olyan szabályozási és biobiztonsági kihívásokat vetnek fel, amelyeket nemzeti szinten nem lehet megfelelően kezelni.

Más stratégiai ágazatok tapasztalatai azt mutatják, hogy célzott uniós szintű kezdeményezésekre került sor, amelyek ötvözik a szabályozás egyszerűsítését, az összehangolt beruházásokat és az infrastrukturális támogatást a rendszerszintű szűk keresztmetszetek kezelése érdekében – ilyen például a nettó zéró iparról szóló jogszabály és a kritikus fontosságú nyersanyagokról szóló jogszabály. Ugyanezek a tanulságok vonatkoznak a biotechnológiára is: csak egy koherens és integrált uniós megközelítés képes teljes mértékben kiaknázni az ágazatban rejlő lehetőségeket, erősíteni a versenyképességet és felgyorsítani az innovatív biotechnológia biztonságos alkalmazását az egységes piacon.

1.5.4. A többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség és lehetséges szinergiák egyéb megfelelő eszközökkel

Pozitív hatásának maximalizálása érdekében a biotechnológiai jogszabály az erős tudásbázisra fog épülni. A biotechnológiai jogszabály célkitűzései a jövőbeli Európai Versenyképességi Alapból, különösen az egészségügyi, biotechnológiai, mezőgazdasági és bioökonómiai keretből támogathatók. A Horizont Európa is felhasználható arra, hogy kiegészítse a biotechnológiai jogszabály azon célkitűzését, hogy az innovatív ötletek kutatásának és fejlesztésének valamennyi szakaszát támogatva biotechnológiai termékeket hozzanak forgalomba.

1.5.5. A rendelkezésre álló különböző finanszírozási lehetőségek értékelése, ideértve az átcsoportosítási lehetőségeket is

N/A

1.6. A javaslat/kezdeményezés és az abból származó pénzügyi hatás időtartama

¨ **határozott időtartam**

– ¨ időtartam: ÉÉÉÉ [HH/NN]-tól/-től ÉÉÉÉ [HH/NN]-ig,

– ¨ pénzügyi hatás: ÉÉÉÉ-tól/-től ÉÉÉÉ-ig a kötelezettségvállalási előirányzatok esetében és ÉÉÉÉ-tól/-től ÉÉÉÉ-ig a kifizetési előirányzatok esetében.

☒**határozatlan időtartam**

– beindítási időszak: 2028-tól 2029-ig,

– azt követően: rendes ütemű végrehajtás

1.7. Tervezett költségvetés-végrehajtási módszer(ek)[2]

☒ **Közvetlen irányítás** a Bizottság által

– ☒ a Bizottság szervezeti egységein keresztül, ideértve az uniós küldöttségek személyzetét,

– ☒ végrehajtó ügynökségen keresztül.

– ¨**Megosztott irányítás** a tagállamokkal

x **Közvetett irányítás** a költségvetés végrehajtásával kapcsolatos feladatoknak a következőkre történő átruházásával:

– ¨ harmadik országok vagy az általuk kijelölt szervek,

– ¨ nemzetközi szervezetek és ügynökségeik (nevezze meg),

– ☒ az Európai Beruházási Bank és az Európai Beruházási Alap,

– ¨ a költségvetési rendelet 70. és 71. cikkében említett szervek,

– ¨ közjogi szervek,

– ☒ magánjog alapján működő, közfeladatot ellátó szervek, amennyiben megfelelő pénzügyi garanciákkal rendelkeznek,

– ☒ valamely tagállam magánjoga alapján működő, köz- és magánszféra közötti partnerség végrehajtásával megbízott és megfelelő pénzügyi garanciákkal rendelkező szervek,

– ¨ az Európai Unióról szóló szerződés V. címének értelmében a közös kül- és biztonságpolitika terén konkrét fellépések végrehajtásával megbízott, és a vonatkozó alap-jogiaktusban ekként megjelölt szervek vagy személyek,

– ☒valamely tagállamban létrehozott, valamely tagállam magánjoga vagy uniós jog alapján működő szervek, amelyek az ágazatspecifikus szabályokkal összhangban megbízást kaphatnak uniós források vagy költségvetési biztosítékok végrehajtására, amennyiben e szervek közjogi szervek vagy közfeladatot ellátó magánjogi intézmények ellenőrzése alá tartoznak, és az ellenőrző szerv által vállalt egyetemleges felelősség formáját öltő vagy azzal egyenértékű pénzügyi

[2] Az egyes költségvetés-végrehajtási módszerek ismertetése, valamint a költségvetési rendeletre való megfelelő hivatkozások megtalálhatók a BUDGpedia oldalon: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

garanciával rendelkeznek, amely pénzügyi garancia minden intézkedés esetében az uniós támogatás maximális összegére korlátozódhat.

Megjegyzések

A javaslat a biotechnológiai beruházások két fő eszközét irányozza elő az EU-ban:

Nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek támogatása

A nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek fellendítik az európai ökoszisztémát azáltal, hogy bővítik a kkv-k és a tudományos körök előtt egyaránt nyitva álló közös kísérleti létesítményeket, pénzügyileg támogatják a tagállami innovációs közbeszerzéseket az innovatív termékek iránti kiszámítható kereslet megteremtése érdekében, valamint kiaknázzák az adatokban és a mesterséges intelligenciában rejlő lehetőségeket a biotechnológia javára.

Biotechnológiai beruházási kísérleti projekt

A kísérleti projekt célja, hogy teljes életcikluson alapuló megközelítést biztosítson a biotechnológiai finanszírozáshoz azáltal, hogy támogatja mind a biotechnológiai tőkebefektetésekre, mind az ágazatba irányuló kockázati hitelekre vonatkozó köztes tőkealapú megközelítést. Ez a fejlődés leginkább tőkeigényes szakaszainak áthidalása révén lehetővé tenné az európai innovátorok számára, hogy a felfedezéstől az ipari lépték felé mozduljanak el. Egy vállalat például indulhat egy kockázatitőke-alap által a korai szakaszban nyújtott támogatással, majd a termelési kapacitás kiépítése érdekében hozzáférhet személyre szabott kockázati hitelekhez, ami biztosítja a társfinanszírozást a finanszírozási út során. E lépések összekapcsolásával a kísérleti projekt biztosítja, hogy Európa biotechnológiai bajnokai Európában növekedhessenek, gyárthassanak és maradhassanak.

2. IRÁNYÍTÁSI INTÉZKEDÉSEK

2.1. A nyomon követésre és a jelentéstételre vonatkozó rendelkezések

A javaslat az Európai Bizottság és az Európai Gyógyszerügynökség meglévő jogszabályaira és kezdeményezéseire támaszkodik, ami megkönnyíti számos mutató nyomon követését. Ezek esetében folyamatos adatok/információk állnak majd rendelkezésre.

Emellett öt évvel a rendelet alkalmazásának kezdőnapját követően, majd azután ötévente a Bizottság értékelni fogja a rendelet végrehajtását, hatékonyságát és hatását.

2.2. Irányítási és kontrollrendszer(ek)

2.2.1. A költségvetés-végrehajtási módszer(ek)nek, a finanszírozás-végrehajtási mechanizmus(ok)nak, a kifizetési feltételeknek és a javasolt kontrollstratégiának az indokolása

Az európai biotechnológiai és biogyártási ágazat erősítését célzó intézkedési keret létrehozására irányuló intézkedéseket közvetlen és közvetett irányítással hajtják végre, a költségvetési rendelet által kínált végrehajtási módokat alkalmazva, amelyek főként a közvetlen irányítási módhoz tartozó vissza nem térítendő támogatások és beszerzések. A közvetlen irányítás lehetőséget biztosít támogatási megállapodások/szerződések megkötésére az uniós szakpolitikákat szolgáló tevékenységekben közvetlenül részt vevő kedvezményezettekkel/vállalkozókkal. A Bizottság közvetlen nyomon követést biztosít a finanszírozott intézkedések eredményeire vonatkozóan. A finanszírozott intézkedések kifizetési módjait a pénzügyi tranzakciókhoz kapcsolódó kockázatokhoz igazítják.

A bizottsági ellenőrzések eredményességének, hatékonyságának és gazdaságosságának biztosítása érdekében a kontrollstratégia az előzetes és utólagos ellenőrzések egyensúlyára irányul, és a vissza nem térítendő támogatások/szerződések végrehajtásának három fő szakaszára összpontosít, a költségvetési rendelettel és/vagy az egyedi szerződéses rendelkezésekkel összhangban:

– a szakpolitikai célkitűzéseknek megfelelő pályázatok kiválasztása/a szerződés odaítélése az ilyen ajánlatoknak,

– operatív, nyomonkövetési és (előzetes) technikai dokumentumalapú ellenőrzések, amelyek kiterjednek a projekt végrehajtására, a közbeszerzésre, az előfinanszírozásra, az időközi és végsőegyenleg-kifizetésekre, valamint a garanciák kezelésére,

– a kedvezményezetteknél utólagos ellenőrzéseket is végeznek a tranzakciók egy mintáján. E tranzakciók kiválasztása kockázatértékelésen és véletlen kiválasztáson alapul.

Az éves uniós támogatás ügynökségeknek való átutalására a kifizetési igényeknek megfelelően és az ügynökségek kérésére kerül sor. Az ügynökségeket igazgatási ellenőrzés alá kell vonni, beleértve a költségvetési ellenőrzést, a belső ellenőrzést, a Számvevőszék éves jelentéseit, az uniós költségvetés végrehajtásával kapcsolatos éves mentesítést és az OLAF által végzett esetleges vizsgálatokat, amelyek biztosítják különösen azt, hogy az ügynökségek rendelkezésére álló erőforrások megfelelően kerüljenek felhasználásra. Az ügynökségek igazgatótanácsában és könyvvizsgáló bizottságában való képviselete révén a Bizottság auditjelentéseket kap, és biztosítja, hogy az ügynökségek meghatározzák és időben végrehajtsák az azonosított problémák kezelésére irányuló megfelelő intézkedéseket. Minden kifizetés előfinanszírozási

kifizetés marad mindaddig, amíg az Európai Számvevőszék nem auditálja az ügynökségek beszámolóját, és az ügynökségek be nem nyújtják végleges beszámolójukat. Szükség esetén a Bizottság visszafizetteti az ügynökségnek kifizetett részletek el nem költött összegét.

E rendelet hosszú távú koordinációt és nagyszabású köz- és magánberuházásokat igénylő rendelkezései (azaz a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek) esetében a Bizottság európai partnerségeket javasolhat, amelyek keretében az Unió magán- és/vagy állami partnerekkel együtt, a versenyszabályokkal teljes összhangban eljárva kötelezettséget vállal arra, hogy közösen támogatják a programtevékenységek kidolgozását és végrehajtását, beleértve a piaci bevezetéshez és a jogszabályokban és szakpolitikákban való megjelenéshez kapcsolódó tevékenységeket is.

Az ügynökségek működését emellett a Szerződés 228. cikkének rendelkezéseivel összhangban az ombudsman is felügyeli. Ezek az igazgatási ellenőrzések számos eljárási biztosítékot nyújtanak az érdekelt felek érdekeinek figyelembevétele érdekében.

2.2.2. Az azonosított kockázatokkal és a csökkentésükre létrehozott belső kontrollrendszerekkel kapcsolatos információk

A fő kockázatok az ügynökségek teljesítményéhez és függetlenségéhez kapcsolódnak a rájuk bízott feladatok végrehajtása során. Az alulteljesítés vagy a függetlenség csorbulása akadályozhatja e kezdeményezés célkitűzéseinek elérését, és rossz fényt vethet a Bizottságra is.

A Bizottság és az ügynökségek olyan belső eljárásokat vezettek be, amelyek célja a fent azonosított kockázatok kezelése. A belső eljárások teljes mértékben megfelelnek a költségvetési rendeletnek, továbbá csalásellenes intézkedésekre és költség-haszon szempontokra is kiterjednek.

Mindenekelőtt elegendő forrást kell az ügynökségek rendelkezésére bocsátani mind pénzügyi, mind személyzeti szempontból e kezdeményezés célkitűzéseinek eléréséhez.

Ezenkívül a minőségirányítás magában foglalja mind az integrált minőségirányítási tevékenységeket, mind pedig az ügynökségeken belüli kockázatkezelési tevékenységeket. Évente kockázati felülvizsgálatot végeznek, amelynek során a fennmaradó kockázatokat értékelik, azaz figyelembe veszik a már meglévő ellenőrzéseket és kockázatcsökkentő intézkedéseket. Az önértékelések elvégzése (az uniós ügynökségek teljesítményértékelési programjának részeként), az érzékeny feladatkörök éves felülvizsgálata és az utólagos ellenőrzések szintén e területhez tartoznak, csakúgy, mint a kivételek nyilvántartásának vezetése.

Annak érdekében, hogy az ügynökségek munkájának minden területén megőrizzék a pártatlanságot és az objektivitást, számos, az egymással versengő érdekek kezelésére vonatkozó politikát és szabályt vezettek be, amelyeket rendszeresen frissíteni fognak, ismertetve az ügynökségek igazgatótanácsára, a tudományos bizottság tagjaira és szakértőire, az ügynökségek személyzetére és jelöltjeire, valamint a tanácsadókra és a vállalkozókra vonatkozó konkrét szabályokat, követelményeket és eljárásokat. A Bizottságot időben tájékoztatni fogják az ügynökségek által tapasztalt releváns irányítási és függetlenségi problémákról, és a Bizottság időben és megfelelően reagál a bejelentett problémákra.

A javaslat azt is előirányozza, hogy a Bizottság mozdítsa elő az uniós biotechnológiai beruházásokra irányuló biotechnológiai beruházási kísérleti projektet.

Az alábbi főbb kockázatok állnak fenn:

• annak a kockázata, hogy a kiválasztott projektek vagy szerződések végrehajtásának elégtelen kihasználtsága vagy minősége/késése miatt a rendelet célkitűzései nem teljesülnek teljes mértékben,

• az odaítélt beruházások nem hatékony vagy nem gazdaságos felhasználásának kockázata,

• annak a kockázata, hogy rossz fény vet a Bizottságra, ha csalást vagy bűncselekményt tárnak fel, a harmadik felek belső kontrollrendszerei csak részleges biztosítékot nyújtanak a heterogén vállalkozók és kedvezményezettek eléggé nagy száma miatt, amelyek mindegyike a saját kontrollrendszerét működteti.

A Bizottság el fogja különíteni az e rendelet megfelelő végrehajtásához szükséges humán- és pénzügyi erőforrásokat, és olyan belső eljárásokat fog bevezetni, amelyek célja a fent azonosított kockázatok fedezése. A belső eljárások teljes mértékben megfelelnek a költségvetési rendeletnek, továbbá csalásellenes intézkedésekre és költség-haszon szempontokra is kiterjednek.

.

2.2.3. A kontrollok költséghatékonyságának becslése (a kontroll költségeinek és az érintett forrásoknak az aránya) és indokolása, valamint a hibakockázat várható szintjeinek értékelése (kifizetéskor és záráskor)

A Bizottság és az ügynökségek belsőkontroll-stratégiái figyelembe veszik a fő költségtényezőket, valamint a kontrollok költségeinek csökkentése érdekében már évek óta tett erőfeszítéseket, a kontrollok hatékonyságának veszélyeztetése nélkül. A meglevő kontrollrendszer képesnek bizonyult arra, hogy megelőzze és/vagy feltárja a hibákat és/vagy szabálytalanságokat, és ezeket korrigálja.

Az elmúlt öt évben a Bizottság közvetett irányítás alá tartozó éves kontrollköltségei az EMA-nak és az EFSA-nak kifizetett támogatásokra fordított éves költségvetés kevesebb mint 1 %-át tették ki. Az ügynökségek teljes éves költségvetésük kevesebb mint 0,5 % (EMA) és 5 %-át különítették el az integrált minőségirányításra, auditra, csalás elleni intézkedésekre, pénzügyi és ellenőrzési folyamatokra, szervezeti kockázatkezelésre és önértékelési tevékenységekre összpontosító kontrolltevékenységekre.

2.3. A csalások és a szabálytalanságok megelőzésére irányuló intézkedések

A csalás megelőzése és felderítése kulcsfontosságú irányítási kérdés és a kontrollal kapcsolatos közös célkitűzés a Bizottság valamennyi szervezeti egysége számára, amelyek a gyakorlatban kötelesek olyan megfelelő irányítási és belsőkontroll-eljárásokat bevezetni, amelyek célja a szabálytalanságoktól és a csalásoktól való elrettentés, azok felderítése, korrekciója vagy szankcionálása az EUMSZ 317. és 325. cikkével, valamint a költségvetési rendelet 36. cikkével összhangban.

A Bizottságnak a közvetett irányítás alá tartozó tevékenységei tekintetében meg kell tennie a megfelelő intézkedéseket annak érdekében, hogy a csalás, a korrupció és egyéb jogellenes tevékenységek elleni megelőző intézkedések alkalmazásával, hatékony ellenőrzésekkel, illetve szabálytalanságok észlelése esetén a jogtalanul

kifizetett összegek behajtásával és adott esetben hatékony, arányos és visszatartó erejű szankciókkal biztosítsa az Európai Unió pénzügyi érdekeinek védelmét. E célból a Bizottság csalás elleni stratégiát fogadott el – a legutóbbi, 2019. áprilisi frissítés (COM(2019) 176) –, amely megelőző, felderítő és korrekciós intézkedésekre terjed ki. A Bizottság és képviselői, valamint a Számvevőszék jogosultak dokumentumalapú és helyszíni ellenőrzést végezni a támogatások kedvezményezettjeinél, valamint a program keretében uniós forrásokban részesülő vállalkozóknál és alvállalkozóknál. Az OLAF jogosult az ilyen finanszírozással közvetetten érintett gazdasági szereplőknél helyszíni ellenőrzéseket és vizsgálatokat végezni.

Az Európai Gyógyszerügynökség tekintetében a csalás elleni intézkedésekről a 726/2004/EK rendelet 69. cikke és a pénzügyi keretszabályzat (2019/715) rendelkezik. Az Ügynökség ügyvezető igazgatója és igazgatótanácsa az összes uniós intézményben alkalmazott, belső kontrollra vonatkozó elvekkel összhangban megteszi a megfelelő intézkedéseket. A közös megközelítéssel és a költségvetési keretrendelet 42. cikkével összhangban csalás elleni stratégiát dolgoztak ki, amelyet az Ügynökség követ. Az Ügynökség csalás elleni stratégiája hároméves időszakot ölel fel, és megfelelő cselekvési terv kíséri, amely felvázolja mind a specifikus kiemelt területeket, mind a következő évekre vonatkozó intézkedéseket, valamint több, évente végrehajtott folyamatos intézkedést, például egy külön csaláskockázat-értékelést, amely által azonosított csalási kockázatok szerepelnek az Ügynökség átfogó kockázati nyilvántartásában. A csalás elleni képzéseket a bevezető képzés részeként és az újonnan érkezőknek szóló kötelező elektronikus távoktatási képzéseken keresztül szervezik meg. Az alkalmazottakat tájékoztatják arról, hogy hogyan kell bejelenteni a visszaélések gyanúját, és a személyzeti szabályzat szabályai szerint fegyelmi eljárások vannak érvényben.

Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság tekintetében a csalás elleni intézkedésekről a 178/2002/EK rendelet 25. cikke és a pénzügyi keretszabályzat (2019/715) rendelkezik. Az igazgatótanács az összes uniós intézményben alkalmazott, belső kontrollra vonatkozó elvekkel összhangban megteszi a megfelelő intézkedéseket. A közös megközelítéssel és a pénzügyi keretszabályzat 42. cikkével összhangban csalás elleni stratégiát dolgoztak ki, amelyet a Hatóság követ. A Hatóság csalás elleni stratégiáját megfelelő cselekvési terv kíséri, amely felvázolja mind a specifikus kiemelt területeket, mind a következő évekre vonatkozó intézkedéseket, valamint több, évente végrehajtott folyamatos intézkedést, például egy külön csaláskockázat-értékelést, amely által azonosított csalási kockázatok szerepelnek az Ügynökség átfogó kockázati nyilvántartásában. A csalás elleni tudatosságnövelő ülések részeként kötelező csalás elleni képzéseket szerveznek. Az alkalmazottakat tájékoztatják arról, hogy hogyan kell bejelenteni a visszaélések gyanúját, és a személyzeti szabályzat szabályai szerint fegyelmi eljárások vannak érvényben.

3. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS BECSÜLT PÉNZÜGYI HATÁSA

3.1. A többéves pénzügyi keret érintett fejezete(i) és a költségvetés érintett kiadási sora(i)

- Meglévő költségvetési sorok

A többéves pénzügyi keret fejezetei, azon belül pedig a költségvetési sorok sorrendjében.

A többéves pénzügyi keret fejezete	Költségvetési sor	Kiadás típusa	Hozzájárulás			
	Szám	diff./nem diff.[1]	EFTA-országoktól[2]	tagjelölt országoktól és potenciális tagjelöltektől[3]	más harmadik országoktól	egyéb címzett bevétel
2	A program támogatási kiadásai	nem diff.	IGEN	IGEN	IGEN	NEM
2	Uniós hozzájárulás az Európai Gyógyszerügynökség részére	nem diff.	IGEN	IGEN	IGEN	NEM
2	Uniós hozzájárulás az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság részére	diff.	IGEN	IGEN	IGEN	NEM
4	20 01 02 01 – Központ és képviseleti irodák – tisztviselők és ideiglenes alkalmazottak	nem diff.	NEM	NEM	NEM	NEM
4	20 02 01 és 20 02 02 – Külső munkatársak – Központ és képviseleti irodák	nem diff.	NEM	NEM	NEM	NEM
4	20 02 06 02 – Ülésekkel és konferenciákkal kapcsolatos költségek	nem diff.	NEM	NEM	NEM	NEM
4	20 02 06 01 – Kiküldetési, konferencia- és reprezentációs költségek	nem diff.	NEM	NEM	NEM	NEM

[1] diff. = differenciált előirányzatok / nem diff. = nem differenciált előirányzatok.
[2] EFTA: Európai Szabadkereskedelmi Társulás.
[3] Tagjelölt országok és adott esetben a nyugat-balkáni potenciális tagjelöltek.

3.2. A javaslatnak az előirányzatokra gyakorolt becsült pénzügyi hatása

3.2.1. Az operatív előirányzatokra gyakorolt becsült hatás összefoglalása

– A javaslat/kezdeményezés nem vonja maga után operatív előirányzatok felhasználását.

– ☒ A javaslat/kezdeményezés az alábbi operatív előirányzatok felhasználását vonja maga után:

3.2.1.1. A megszavazott költségvetésből származó előirányzatok

Az összegek tájékoztató jellegűek, és nem befolyásolják a következő többéves pénzügyi keretről folyó tárgyalások kimenetelét.

millió EUR (három tizedesjegyig)

Főigazgatóság: Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság			Év **2028**	Év **2029**	Év **2030**	Év **2031**	Év **2032**	Év **2033**	Év **2034**	**A 2028–2034-es többéves pénzügyi keretből ÖSSZESEN**
Operatív előirányzatok										
A program költségvetési sora	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(1a)	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
	Kifizetési előirányzatok	(2a)	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Meghatározott egyedi programok keretéből finanszírozott igazgatási jellegű előirányzatok										
Költségvetési sor – Technikai segítségnyújtás – Támogatási hitelek		(3)	**2 626**	**2 626**	**2 626**	**2 626**	**2 626**	**2 626**	**2 626**	**18 382**
Az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatósághoz tartozó	Kötelezettségvállalási előirányzatok	=(1a)+(1b)+(3)	**2 626**	**2 626**	**2 626**	**2 626**	**2 626**	**2 626**	**2 626**	**18 382**
előirányzatok ÖSSZESEN	Kifizetési előirányzatok	=(2a)+(2b)+(3)	**2 626**	**2 626**	**2 626**	**2 626**	**2 626**	**2 626**	**2 626**	**18 382**

A decentralizált ügynökségnek nyújtott uniós hozzájárulás

millió EUR (három tizedesjegyig)

[Ügynökség]: <EMA>	**Év 2028**	**Év 2029**	**Év 2030**	Év **2031**	Év **2032**	Év **2033**	Év **2034**	**ÖSSZESEN 2028–2034**	**2034** utáni **éves kiadás**
Költségvetési sor: EMA / Az ügynökségnek az uniós költségvetésből nyújtott hozzájárulás	10 055	8 153	2 196	2 240	2 285	2 330	2 377	29 635	2 425

millió EUR (három tizedesjegyig)

EFSA	**Év 2028**	**Év 2029**	**Év 2030**	Év **2031**	Év **2032**	Év **2033**	**Év 2034**	**ÖSSZESEN ÖSSZESEN**	2034 utáni **éves kiadás**
Költségvetési sor: EFSA / Az ügynökségnek	0,882	1 800	1 836	1 872	1 910	1 948	1 987	12 235	2 027

az uniós költségvetésből nyújtott hozzájárulás									

Az EFSA és az EMA esetében az első évben az átlagos személyzeti költségeknek csak 50 %-át veszik figyelembe, mivel várhatóan nem minden álláshelyet töltenek be az év elejétől.

A következő többéves pénzügyi keretről folytatott tárgyalások sérelme nélkül az ügynökségek számára 2028-tól elkülönített előirányzatokat a 2028–2034-es többéves pénzügyi keret programjaiból történő átcsoportosításokkal kompenzálják. Amennyiben kompenzációs csökkentésre van szükség, adott esetben felül kell vizsgálni az ügynökségek számára elkülönített erőforrásokat, valamint finanszírozási forrásaikat.

millió EUR (három tizedesjegyig)

			Év **2028**	Év **2029**	Év **2030**	Év **2031**	Év **2032**	Év **2033**	Év **2034**	**A 2028–2034-es többéves pénzügyi keretből ÖSSZESEN**
Operatív előirányzatok ÖSSZESEN (beleértve az EMA-nak és az EFSA-nak nyújtott hozzájárulást)	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(4)	10 938	9 953	4 032	4 112	4 194	4 278	4 364	**41 870**
	Kifizetési előirányzatok	(5)	10 938	9 953	4 032	4 112	4 194	4 278	4 364	**41 870**

Meghatározott egyedi programok keretéből finanszírozott igazgatási jellegű előirányzatok ÖSSZESEN		(6)	2 626	2 626	2 626	2 626	2 626	2 626	2 626	**18 382**
Az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatósághoz tartozó előirányzatok	Kötelezettségvállalási előirányzatok	=(4)+(6)	**13 564**	**12 579**	**6 658**	**6 738**	**6 820**	**6 904**	**6 990**	**60 252**
ÖSSZESEN	Kifizetési előirányzatok	=(5)+(6)	**13 564**	**12 579**	**6 658**	**6 738**	**6 820**	**6 904**	**6 990**	**60 252**

A következő többéves pénzügyi keretről folytatott tárgyalások sérelme nélkül az ügynökségek számára 2028-tól elkülönített előirányzatokat a 2028–2034-es többéves pénzügyi keret programjaiból történő átcsoportosításokkal kompenzálják. Amennyiben kompenzációs csökkentésre van szükség, adott esetben felül kell vizsgálni az ügynökségek számára elkülönített erőforrásokat, valamint finanszírozási forrásaikat.

millió EUR (három tizedesjegyig)

A többéves pénzügyi keret fejezete	4	„Igazgatási kiadások”

Főigazgatóság: Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság	Év **2028**	Év **2029**	Év **2030**	Év **2031**	Év **2032**	Év **2033**	Év **2034**	**A 2028–2034-es többéves pénzügyi keretből**

									ÖSSZESE
Humánerőforrás		6 371	6 371	6 371	6 371	6 371	6 371	6 371	**44 59**
Egyéb igazgatási kiadások		0 010	0 010	0 010	0 011	0 011	0 011	0 011	**0 07**
Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság **ÖSSZESEN**	Előirányzatok	**6 381**	**6 381**	**6 381**	**6 382**	**6 382**	**6 382**	**6 382**	**44 67**

A[z] <…> Főigazgatósághoz tartozó 4. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN	(Összes kötelezettségvállalási előirányzat = Összes kifizetési előirányzat)	**6 381**	**6 381**	**6 381**	**6 382**	**6 382**	**6 382**	**6 382**	**44 67**

– Az összegek tájékoztató jellegűek, és nem befolyásolják a következő többéves pénzügyi keretről folyó tárgyalások kimenetelét.

Az 1–4. FEJEZETHEZ tartozó előirányzok (C1) ÖSSZESEN								
	Év **2028**	Év **2029**	Év **2030**	Év **2031**	Év **2032**	Év **2033**	Év **2034**	**A 2028–2034-es többéves pénzügyi keretből ÖSSZESEN**

A[z] <…> Főigazgatósághoz tartozó 1–4. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok	Kötelezettségvállalási előirányzatok	**19 945**	**18 960**	**13 039**	**13 120**	**13 202**	**13 286**	**13 372**	**104 924**
ÖSSZESEN	Kifizetési előirányzatok	**19 945**	**18 960**	**13 039**	**13 120**	**13 202**	**13 286**	**13 372**	**104 924**

* A fenti táblázatban szereplő adatok mind szigorúan tájékoztató jellegűek a 2028–2034-es időszakra vonatkozó többéves pénzügyi keretről szóló tárgyalások kimeneteléig, amelyet nem lehet előre megítélni.

3.2.2. Operatív előirányzatokból finanszírozott becsült kimenet (decentralizált ügynökségek esetében nem kell kitölteni)

Az operatív előirányzatokból finanszírozott kimenet nem számítható ki, mivel a 2028–2034-es időszakra vonatkozó többéves pénzügyi keretről szóló, az LFDS lezárásakor még folyamatban lévő tárgyalások eredményét nem lehet előre megítélni.

3.2.3. Az igazgatási előirányzatokra gyakorolt becsült hatás összefoglalása (decentralizált ügynökségek esetében nem kell kitölteni)

– ¨ A javaslat/kezdeményezés nem vonja maga után igazgatási jellegű előirányzatok felhasználását.

– x A javaslat/kezdeményezés az alábbi igazgatási jellegű előirányzatok felhasználását vonja maga után:

– 3.2.3.1 A megszavazott költségvetésből származó előirányzatok

MEGSZAVAZOTT ELŐIRÁNYZATOK	Év **2028**	Év **2029**	Év **2030**	Év **2031**	Év **2032**	Év **2033**	Év **2034**	**ÖSSZESEN 2028–2034**	**2034** utáni **éves kiadás**
4. FEJEZET									
Humánerőforrás	6 371	6 371	6 371	6 371	6 371	6 371	6 371	**44 597**	6 371
Egyéb igazgatási kiadások	0 010	0 010	0 010	0 011	0 011	0 011	0 011	**0 075**	0 011
4. FEJEZETI részösszeg	**6 381**	**6 381**	**6 381**	**6 382**	**6 382**	**6 382**	**6 382**	**44 672**	**6 382**
4. FEJEZETEN kívül									
Humánerőforrás	2 626	2 626	2 626	2 626	2 626	2 626	2 626	**18 382**	2 626
Egyéb igazgatási jellegű kiadások	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000	**0 000**	0 000
4. FEJEZETEN kívüli részösszeg	**2 626**	**2 626**	**2 626**	**2 626**	**2 626**	**2 626**	**2 626**	**18 382**	**2 626**
ÖSSZESEN	**9 007**	**9 007**	**9 007**	**9 008**	**9 008**	**9 008**	**9 008**	**63 054**	**9 008**

– * A fenti táblázatokban szereplő adatok mind szigorúan tájékoztató jellegűek a 2028–2034-es időszakra vonatkozó többéves pénzügyi keretről szóló tárgyalások kimeneteléig, amelyet nem lehet előre megítélni.

==========

3.2.4. Becsült humánerőforrás-szükségletek (decentralizált ügynökségek esetében nem kell kitölteni)

– ¨ A javaslat/kezdeményezés nem igényel humánerőforrást.

– ☒ A javaslat/kezdeményezés az alábbi humánerőforrás-igénnyel jár:

3.2.4.1. A megszavazott költségvetésből finanszírozott

A becsléseket teljes munkaidős egyenértékben (FTE) kell kifejezni[1]

ÖSSZESEN MEGSZAVAZOTT ELŐIRÁNYZATOK + KÜLSŐ CÍMZETT BEVÉTELEK	Év **2028**	Év **2029**	Év **2030**	Év **2031**	Év **2032**	Év **2033**	Év **2034**	**2034** utáni **éves kiadás**
A létszámtervben szereplő álláshelyek (tisztviselők és ideiglenes alkalmazottak)								
20 01 02 01 (a központban és a bizottsági képviseleteken)	29	29	29	29	29	29	29	29
20 01 02 03 (az Unió küldöttségeinél)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 01 (közvetett kutatás)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 11 (közvetlen kutatás)	0	0	0	0	0	0	0	0
Egyéb költségvetési sorok (nevezze meg)	0	0	0	0	0	0	0	0
• Külső munkatársak (teljes munkaidős egyenértékben)								
20 02 01 (CA, SNE a teljes keretből)	9	9	9	9	9	9	9	9
20 02 03 (CA, LA, SNE és JPD az Unió küldöttségeinél)	0	0	0	0	0	0	0	0
Igazgatási támogatási sor [XX.01.YY.YY] [2] - a központokban	0	0	0	0	0	0	0	0
Igazgatási támogatási sor [XX.01.YY.YY] [2] - az Unió küldöttségeinél	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (CA, SNE – közvetett kutatás)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 12 (CA, SNE – közvetlen kutatás)	0	0	0	0	0	0	0	0
Egyéb költségvetési sorok a 4. fejezetben (nevezze meg)	0	0	0	0	0	0	0	0
Egyéb költségvetési sorok a 4. fejezeten kívül (nevezze meg)	26	26	26	26	26	26	26	26
ÖSSZESEN	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**

* A fenti táblázatokban szereplő adatok mind szigorúan tájékoztató jellegűek a 2028–2034-es időszakra vonatkozó többéves pénzügyi keretről szóló tárgyalások kimeneteléig, amelyet nem lehet előre megítélni.

[1] Kérjük, a táblázat alatt jelezze, hogy a teljes munkaidős egyenértékben megadott humánerőforrás-szükségletből hány teljes munkaidős egyenérték van már most az intézkedés irányításához rendelve és/vagy hány csoportosítható át az Ön főigazgatóságán belül, valamint adja meg a nettó humánerőforrás-igényt.

Figyelembe véve a 4. fejezet általánosságban véve nehéz helyzetét, mind a személyzet, mind az előirányzatok szintje tekintetében, a humánerőforrás-igényeknek a főigazgatósághoz tartozó, már az intézkedés irányításához rendelt és/vagy a főigazgatóságon belül átcsoportosított személyzettel csak részben fognak eleget tenni.

24 további létszámtervi álláshely, amely a javaslat végrehajtásához szükséges, és 4 kirendelt nemzeti szakértő (teljes munkaidős egyenértékben), amelyet a 4. fejezetből finanszírozandó további személyzetből biztosítanak. 26 szerződéses alkalmazottat meghatározott egyedi programok keretéből finanszírozott igazgatási jellegű előirányzatokból finanszíroznak. 5 tanácsos, 4 szerződéses alkalmazott és 1 kirendelt nemzeti szakértői álláshely, amelyeket a Bizottság szolgálatainál jelenleg rendelkezésre álló személyzetből kell fedezni.

A javaslat végrehajtásához szükséges személyzet (teljes munkaidős egyenértékben):

	A Bizottság szolgálatainál jelenleg rendelkezésre álló személyzetből fedezendő	**Kivételes esetben további személyzet***		
		A 4. fejezetből vagy a kutatási keretből finanszírozandó	**A BA sorból finanszírozandó**	**Díjakból finanszírozandó**
Létszámtervi álláshelyek	5 AD	19 AD 5 AST	N/A	
Külső munkatársak (CA, SNE, INT)	4 CA (IV. besorolási csoport) és 1 SNE	4 SNE	20 CA – IV. besorolási csoport 6 CA – III. besorolási csoport	

A biotechnológiai jogszabálynak a biotechnológiai ágazatban az egészségügyi és élelmiszer-ipari alkalmazásokra összpontosító rendelkezéseit az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság egy ideiglenes munkacsoportja dolgozta ki a különböző igazgatóságok más feladataihoz teljes mértékben hozzárendelt szakmai egységek támogatásával. A jogszabály rendelkezéseinek teljes körű végrehajtásához – amelyek célja a szabályozási rendszer észszerűsítése és időtállóvá tétele, a biotechnológiai termékek kutatásának, fejlesztésének, gyártásának és finanszírozásának fokozása, a mesterséges intelligencia használatának lehetővé tétele, a készségek előmozdítása és a biotechnológia biztonságos használata – további célzott személyzetre lesz szükség, amint azt a fenti táblázat mutatja, és az alábbiakban részletezzük.

Az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság által elvégzendő feladatok leírása:

Tisztviselők és ideiglenes alkalmazott	24 teljes munkaidős egyenérték (AD profil) a következő feladatokkal: • A következő jogszabályok felülvizsgálatával és végrehajtásával kapcsolatos munkateher kezelése

ak	○ **Az (EU) 2024/1938 rendelet (emberi eredetű anyagokra vonatkozó rendelet) módosításai:** az emberi eredetű anyagok területén az új technológiai tesztkörnyezetek fejlesztésével kapcsolatos ügyek növekvő számának kezelése. ○ **A fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről szóló 1394/2007/EK rendelet módosításai**: felhatalmazáson alapuló jogi aktusok kidolgozása azzal kapcsolatban, hogy mi minősül fejlett terápiás gyógyszernek, összhangban az 1394/2007/EK rendelet e rendeletben előírt módosításaival. ○ **Az 536/2014/EU rendelet (klinikai vizsgálatokról szóló rendelet) módosításai:** a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet módosításaival kapcsolatos felhatalmazáson alapuló jogi aktusok és végrehajtási jogi aktusok előkészítése, az iránymutatások és bevált gyakorlatok kidolgozásával foglalkozó szakértői csoportok munkájának támogatása, koordináció az érintett hatóságokkal az egyéb szabályozási keretekkel való koherencia érdekében, a tagállamok klinikai vizsgálatokról szóló rendelet módosításainak harmonizált végrehajtására való felkészültségének nyomon követése, valamint a klinikai vizsgálatok információs rendszerét érintő változások nyomon követése és irányítása. ○ **A 178/2002/EK rendelet (általános élelmiszerjog) módosításai:** észrevételezés a Bizottság nevében a javasolt szabályozói tesztkörnyezet megkezdése és annak esetleges kiigazítása előtt; végrehajtási jogi aktusok kidolgozása, a szabályozói tesztkörnyezeteket létrehozó tagállamok éves jelentéseinek felülvizsgálata, szükség esetén az alkalmazandó jogszabályi keret szükséges kiigazítása. • Az új biotechnológiai fejleményekkel kapcsolatban a Bizottságnak tanácsot adó szakértői testület, azaz **a kialakulóban lévő egészségügyi innovációval foglalkozó előrejelző testület** irányítása. • Szabályozói tesztkörnyezetek létrehozása és irányítása olyan **új egészségügyi biotechnológiai termékek számára, amelyek nem tartoznak más, az egészségügy területén alkalmazandó jogszabályok hatálya alá**. • A **nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek** kapcsán szükség szerint végrehajtási jogi aktusok kidolgozása, kritériumok részletezése, pályázati felhívások összeállítása, valamint az ilyen projektek végrehajtásának nyomon követése a következő területeken: biotechnológiai kutatás és fejlesztés, a kései szakaszban a tőke rendelkezésre állása, mesterséges intelligencián alapuló biotechnológiai alkalmazások és biobiztonság. • Az innovatív és kereskedelmi hasznosítást megelőző közbeszerzési projektek kapcsán pályázati felhívások összeállítása és a végrehajtás nyomon követése, a biotechnológiai vállalkozásokat támogató kihelyezett irodák **egészségügyi biotechnológia támogatásával foglakozó uniós hálózatának** létrehozása. • Szakpolitikai és jogi iránymutatás a következők számára, és koordináció a következőkkel: ○ EMA, az MI-rendszerek gyógyszerek életciklusában történő bevezetése és használata terén.

	o Végrehajtó partnerek, a biotechnológiai beruházási kísérleti projekt irányítása terén. o Tagállamok, a potenciálisan biobiztonsági kockázatot jelentő termékeket kezelő gazdasági szereplők felügyeletével kapcsolatosan. 5 (AST profil) a következő feladatokkal: • Adminisztratív és logisztikai támogatás **a biológiai biztonsággal és a mesterséges intelligenciával foglalkozó tanácsadó csoport** szakértői üléseihez, valamint a tagállamoknak és a Bizottságnak az **egészségügyi biotechnológiával foglalkozó uniós irányítócsoportban** tartott üléseihez. • A **nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek** projektkiválasztási és -értékelési folyamatának támogatása, és segítség az információkezelésben. • **A szabályozási státusz uniós adattárának** kidolgozása és fenntartása, hogy segítsék a fejlesztőket abban, hogy eligazodjanak az egészségügyi biotechnológiai termékekkel kapcsolatos ügyekben.
Külső munkatársak	5 SNE és 24 CA (V. besorolási csoport) az AD-k támogatására a következők terén: • A szakértők kiválasztása és kijelölése, valamint **a kialakulóban lévő egészségügyi innovációval foglalkozó előrejelző testület** által készített vitaanyagok terjesztése, továbbá a testület üléseinek tartalmi előkészítése. • **Szabályozói tesztkörnyezetek** létrehozása és irányítása olyan **új egészségügyi biotechnológiai termékek számára, amelyek nem tartoznak más, az egészségügy területén alkalmazandó jogszabályok hatálya alá**. • **Az általános élelmiszerjog** keretében javasolt szabályozói tesztkörnyezetekkel kapcsolatos, valamint a végrehajtási és felhatalmazáson alapuló jogi aktusok kidolgozása során tett észrevételezés. • A **nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektekre** vonatkozó pályázati felhívások összeállítása és végrehajtásuk nyomon követése különböző területeken (biotechnológiai kutatás és fejlesztés, a tőke rendelkezésre állása a késői szakaszban, mesterséges intelligencián alapuló biotechnológiai alkalmazások és biobiztonság), valamint **az egészségügyi biotechnológia támogatásával foglakozó uniós hálózat** létrehozására irányuló pályázati felhívások összeállítása. • Az MI-n alapuló biotechnológiát támogató modul technikai tartalmának fejlesztése, valamint folyamatos karbantartása és frissítése a biotechnológia támogatásával foglalkozó hálózat által terjesztendő információkkal. • A finanszírozás kezelésével összefüggő koordináció és a végrehajtó partnerekkel való kapcsolattartás biztosítása az **uniós biotechnológiai beruházási kísérleti projekt** keretében. • A tagállamokkal együttműködésben érvényesítendő biobiztonsági rendelkezések érvényesítésére vonatkozó iránymutatások kidolgozása, a vonatkozó felhatalmazáson alapuló vagy végrehajtási jogi aktusok kidolgozása, a környezet figyelemmel kísérése és elemzése az ígéretes technológiák azonosítása érdekében, valamint az AD-k támogatása a képességfejlesztési projektekre vonatkozó felhívások kidolgozásában és nyomon követésében. • **A biológiai biztonsággal és a mesterséges intelligenciával foglalkozó tanácsadó**

	csoport és az **egészségügyi biotechnológiával foglalkozó uniós irányítócsoport** ülései tartalmának előkészítése és az ülések lebonyolításának támogatása. 6 CA (III. besorolási csoport) a következő feladatokkal: • Igazgatási támogatás nyújtása **a kialakulóban lévő egészségügyi innovációval foglalkozó előrejelző testület** szakértői üléseinek megszervezéséhez. • A projektek közötti hálózatépítés és együttműködés előmozdítása és megkönnyítése, valamint a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek naprakész jegyzékének vezetése. • **Az egészségügyi biotechnológia támogatásával foglakozó uniós hálózat** lekérdezési munkafolyamatának és információkezelésének támogatása.

3.2.5. A digitális technológiával kapcsolatos beruházásokra gyakorolt becsült hatás áttekintése (decentralizált ügynökségek esetében nem kell kitölteni)

Kötelező: a javaslat/kezdeményezés által érintett, digitális technológiával kapcsolatos beruházásokra vonatkozó legjobb becslést fel kell tüntetni az alábbi táblázatban.

Kivételes esetben a 4. fejezethez tartozó előirányzatokat – amennyiben azokra a javaslat/kezdeményezés végrehajtásához szükség van –, a kijelölt sorban kell feltüntetni.

Az 1–3. fejezethez tartozó előirányzatokat „operatív programokkal kapcsolatos szakpolitikai informatikai kiadások”-ként kell feltüntetni. Ez a kiadás a kezdeményezés végrehajtásához közvetlenül kapcsolódó informatikai platformok/eszközök újrafelhasználására/vásárlására/fejlesztésére és az azokhoz kapcsolódó beruházásokra (pl. engedélyek, tanulmányok, adattárolás stb.) felhasználandó operatív költségvetést takarja. Az e táblázatban megadott információknak összhangban kell lenniük a 4. szakaszban („Digitális vetületek”) bemutatott részletes információkkal.

Digitális és informatikai előirányzatok ÖSSZESEN	Év **2028**	Év **2029**	Év **2030**	Év **2031**	Év **2032**	Év **2033**	Év **2034**	**A 2028–2034-es többéves pénzügyi keretből ÖSSZESEN**
4. FEJEZET								
Informatikai kiadások (szervezeti)	0	0	0	0	0	0	0	**0**
4. FEJEZETI részösszeg	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
4. FEJEZETEN kívül								
Operatív programokkal kapcsolatos szakpolitikai informatikai kiadások	0	0	0	0	0	0	0	**0**

4. FEJEZETEN kívüli részösszeg	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
ÖSSZESEN	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

3.2.6. A jelenlegi többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség (decentralizált ügynökségek esetében nem kell kitölteni)

A javaslat/kezdeményezés

– ☒ Teljes mértékben finanszírozható a többéves pénzügyi keret érintett fejezetén belüli átcsoportosítás révén.

A kezdeményezést teljes mértékben a 2028–2034-es többéves pénzügyi keret programjaiból történő átcsoportosítások révén finanszírozzák.

– ¨ a többéves pénzügyi keret lekötetlen mozgásterének és/vagy a többéves pénzügyi keretről szóló rendeletben meghatározott különleges eszközöknek a felhasználását teszi szükségessé,

– ¨ a többéves pénzügyi keret módosítását teszi szükségessé.

3.2.7. Harmadik felek finanszírozási hozzájárulása (decentralizált ügynökségek esetében nem kell kitölteni)

A javaslat/kezdeményezés

– nem irányoz elő harmadik felek általi társfinanszírozást,

– ☒ előirányoz harmadik felek általi társfinanszírozást az alábbi becslések szerint:

előirányzatok, millió EUR (három tizedesjegyig)

	Év **2028**	Év **2029**	Év **2030**	Év **2031**	Év **2032**	Év **2033**	Év **2034**	Összesen
Tüntesse fel a társfinanszírozó szervet								
Társfinanszírozott előirányzatok ÖSSZESEN								

3.2.8. Becsült humánerőforrás- és előirányzat-szükséglet az EMA-nál

.

Személyzeti szükségletek (teljes munkaidős egyenértékben)

[Ügynökség]: <EMA>	**Év**	**Év**	**Év**	**Év**	**Év**	**Év**	**Év**	**2034 utáni**

	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2034
Ideiglenes alkalmazottak (AD besorolású)	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
Ideiglenes alkalmazottak (AST besorolású)	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**
Ideiglenes alkalmazottak (AD+AST besorolású összesen)	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**
Szerződéses alkalmazottak	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
Kirendelt nemzeti szakértők								
Szerződéses alkalmazottak és kirendelt nemzeti szakértők részösszege	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
ÖSSZES alkalmazott	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**

Uniós költségvetési hozzájárulásból biztosított előirányzatok (adott esetben), millió EUR (három tizedesjegyig)

[Ügynökség]: <EMA>	Év **2028**	Év **2029**	Év **2030**	Év **2031**	Év **2032**	Év **2033**	Év **2034**	**ÖSSZESEN 2028–2034**	**2034** utáni **éves kiadás**
1. cím: Személyzeti kiadások	1 055	2 153	2 196	2 240	2 285	2 330	2 377	**14 635**	2 425
2. cím: Infrastrukturális és működési kiadások (IT beruházások)=	9 000	6 000						**15 000**	
3. cím: Operatív kiadások								**0 000**	
Az uniós költségvetésből biztosított előirányzatok ÖSSZESEN	**10 055**	**8 153**	**2 196**	**2 240**	**2 285**	**2 330**	**2 377**	**29 635**	**2 425**

IT beruházások: Az EMA jelenleg a klinikai vizsgálatok információs rendszerének (CTIS) fejlesztését és karbantartását végzi. Ez a rendelet olyan jelentős új rendelkezéseket tartalmaz, amelyek közvetlenül érintik a CTIS-t, és amelyekhez a CTIS-t meg kell erősíteni. A klinikai vizsgálatokról szóló 536/2014/EU rendelet módosításainak alapvető célkitűzései csak jelentős

informatikai fejlesztéseket és új munkafolyamatok létrehozását követően lesznek végrehajthatók. Arra számítunk, hogy ezek az új rendelkezések szükségessé teszik a CTIS alapvető újratervezését és kiépítését, amelyet hosszú távú karbantartás követ, beleértve a technológia frissítését is.

A javaslattal/kezdeményezéssel összefüggésben egy decentralizált ügynökségnél jelentkező humánerőforrás- és előirányzat-szükségletek áttekintése/összefoglalása (millió EUR-ban)

[Ügynökség]: <EMA>	Év **2028**	Év **2029**	Év **2030**	Év **2031**	Év **2032**	Év **2033**	Év **2034**	**ÖSSZESEN** **2028–2034**	**2034** utáni **2034**
Ideiglenes alkalmazottak (AD+AST)	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**		**12**
Szerződéses alkalmazottak	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**		**5**
Kirendelt nemzeti szakértők	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		
ÖSSZES alkalmazott	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**		**12**
Az uniós költségvetésből biztosított előirányzatok	10 055	8 153	2 196	2 240	2 285	2 330	2 377	**29 635**	2 425
Díjakból biztosított előirányzatok	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000	**0 000**	0 000
Társfinanszírozott előirányzatok (adott esetben)	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000	**0 000**	0 000
A[z] <…> Főigazgatósághoz tartozó	**10 055**	**8 153**	**2 196**	**2 240**	**2 285**	**2 330**	**2 377**	**29 635**	**2 425**

Díjakból biztosított előirányzatok: Az e rendeletben létrehozott állategészségügyi tesztkörnyezeteket díjakból fogják támogatni, azonban ez egy teljesen új felhasználási eset, amelyre vonatkozóan az EMA e rendelet hatálybalépése előtt nem tudja megállapítani a díjszintet, ezért ebben a szakaszban nem lehet megállapítani az összeget és értékelni a hozzájárulás szintjét.

A következő többéves pénzügyi keretről folytatott tárgyalások sérelme nélkül az ügynökségek számára 2028-tól elkülönített előirányzatokat a 2028–2034-es többéves pénzügyi keret programjaiból történő átcsoportosításokkal kompenzálják. Amennyiben kompenzációs csökkentésre van szükség, adott esetben felül kell vizsgálni az ügynökségek számára elkülönített erőforrásokat, valamint finanszírozási forrásaikat.

Az Európai Gyógyszerügynökség által elvégzendő feladatok leírása:

Tisztviselők és ideiglenes alkalmazottak	A biotechnológiai jogszabályra irányuló javaslat **jelentős új rendelkezéseket fog tartalmazni a klinikai vizsgálatok lebonyolítására vonatkozóan.** Ezek közé tartozik többek között a több új munkafolyamat, a párhuzamos benyújtások, a dokumentációra vonatkozó módosított követelmény, az alapvető termékdokumentáció és a kombinált vizsgálatokra való kiterjesztés, beleértve az in vitro diagnosztikát is. Az igényelt 5 AD a következő feladatokat látja el: • A klinikai vizsgálati információs rendszer (CTIS) jelentősen

	megnövekedett napi működésének kezelése, beleértve a több mint 20 000 felhasználójának hozzáférését és feladatait, a közel **3 000 klinikai vizsgálati alapkérelmet** és a **több ezer lényeges módosítás iránti kérelmet**. • A CTIS új funkcióinak és moduljainak azonosítása, megtervezése, felülvizsgálata és ezek megvalósítási folyamata felügyeletének biztosítása a vonatkozó jogi rendelkezésekkel összhangban. • A szerződő fél teljesítésének nyomon követése. • Együttműködés a CTIS tárgyával foglalkozó szakértőkkel és érdekelt felekkel a CTIS műszaki előírásainak rangsorolása és validálása érdekében, a vonatkozó jogi rendelkezésekkel összhangban. • CTIS-tesztelési tevékenységek végzése, többek között az új funkciók és modulok tekintetében. • Változáskezelési tevékenységek tervezése és végrehajtása. • Valamennyi érdekelt fél (pl. megbízók, tagállami szabályozó szervek) kommunikációja, bevonása és képzése. • A képzési anyagok naprakészen tartása. • Az informatikai rendszer és a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet fő teljesítménymutatóinak nyomon követése a rendszeres jelentéstétel érdekében. • Kérésre jelentések készítése. • Az informatikai rendszer jogszabályoknak való megfelelésének ellenőrzése. A 2 AST a következő feladatokat látja el: • Az AD-k támogatása a megbízókkal és/vagy szakértőkkel való találkozók szervezésében és a jegyzőkönyvek megszövegezése. • A CTIS tárgyával foglalkozó szakértőkkel és érdekelt felekkel való együttműködés támogatása és koordinálása. A megbízókkal, a tagállami hatóságokkal, az etikai szervekkel stb. folytatott kommunikációs és képzési tevékenységek támogatása és koordinálása.
Külső munkatársak	A kért 5 teljes munkaidős egyenérték támogatja az AD-kat a következő területeken: • Az AD-knak nyújtott általános támogatás, és adott esetben – ha nemzeti szakértőkről van szó – szakértelmet biztosítanak.

	• A fejlesztési terv megvalósítása. • Közreműködés a koordinációs feladatokban. • A CTIS folyamatos rendelkezésre állásának és üzemeltetésének fenntartása. • Az átadás utáni karbantartás irányítása, támogatás nyújtása az érdekelt feleknek (pl. informatikai és üzleti ügyfélszolgálat). • A CTIS funkcióinak és teljesítményének folyamatos nyomon követése. • Program- és projektmenedzsment biztosítása. • Az érdekelt felek kérdéseinek megválaszolása. • A CTIS képzési anyagai kidolgozásának támogatása. • Az érdekelt felekkel folytatott kommunikáció (pl. CTIS-fórum és egyéb rendezvények). **A többletforrásokra feltétlenül szükség van, mivel a versenyképességet célzó módosítások időben történő végrehajtása jelentős informatikai fejlesztéstől függ, amelyet rövid időn belül el kell végezni.**

3.2.9. Becsült humánerőforrás- és előirányzat-szükséglet az EFSA-nál

Személyzeti szükségletek (teljes munkaidős egyenértékben)

[Ügynökség]: <EFSA>	Év	Év	Év	Év	Év	Év	Év	**2034** utáni
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034**
Ideiglenes alkalmazottak (AD besorolású)	5	5	5	5	5	5	5	5
Ideiglenes alkalmazottak (AST besorolású)	1	1	1	1	1	1	1	1
Ideiglenes alkalmazottak (AD+AST besorolású összesen)	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*
Szerződéses alkalmazottak	8	8	8	8	8	8	8	8
Kirendelt nemzeti szakértők								
Szerződéses alkalmazottak és kirendelt nemzeti szakértők részösszege	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*

ÖSSZES alkalmazott	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**

A javaslattal/kezdeményezéssel összefüggésben egy decentralizált ügynökségnél jelentkező humánerőforrás- és előirányzat-szükségletek áttekintése/összefoglalása (millió EUR-ban)

[Ügynökség]: <EFSA>	Év **2028**	Év **2029**	Év **2030**	Év **2031**	Év **2032**	Év **2033**	Év **2034**	**ÖSSZESEN 2028–2034**	**2034** utáni **éves kiadás**
1. cím: Személyzeti kiadások	0,882	1 800	1 836	1 872	1 910	1 948	1 987	**12 235**	2 027
2. cím: Infrastrukturális és működési kiadások								**0 000**	
3. cím: Operatív kiadások								**0 000**	
Az uniós költségvetésből biztosított előirányzatok ÖSSZESEN	**0,882**	**1 800**	**1 836**	**1 872**	**1 910**	**1 948**	**1 987**	**12 235**	**2 027**

[Ügynökség]: <EFSA>	Év **2028**	Év **2029**	Év **2030**	Év **2031**	Év **2032**	Év **2033**	Év **2034**	**ÖSSZESEN 2028–2034**	**2034** utáni **2034**
Ideiglenes alkalmazottak (AD+AST)	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**		**6**
Szerződéses alkalmazottak	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**		**8**
Kirendelt nemzeti szakértők	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		
ÖSSZES alkalmazott	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**		**14**

Az uniós költségvetésből biztosított előirányzatok	0,882	1 800	1 836	1 872	1 910	1 948	1 987	**12 235**	2 027
Díjakból biztosított előirányzatok	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000	**0 000**	0 000
Társfinanszírozott előirányzatok (adott esetben)	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000	**0 000**	0 000
A[z] <…> Főigazgatósághoz tartozó	**0,882**	**1 800**	**1 836**	**1 872**	**1 910**	**1 948**	**1 987**	**12 235**	**2 027**

A következő többéves pénzügyi keretről folytatott tárgyalások sérelme nélkül az ügynökségek számára 2028-tól elkülönített előirányzatokat a 2028–2034-es többéves pénzügyi keret programjaiból történő átcsoportosításokkal kompenzálják. Amennyiben kompenzációs csökkentésre van szükség, adott esetben felül kell vizsgálni az ügynökségek számára elkülönített erőforrásokat, valamint finanszírozási forrásaikat.

Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság által elvégzendő feladatok leírása:

Tisztviselők és ideiglenes alkalmazottak	Az uniós kockázatértékelésben jelenleg sok a késedelem, mivel az EFSA-hoz rossz minőségű dokumentációk érkeznek, amelyek esetében gyakran le kell állítania az uniós kockázatértékelési folyamatot, és fel kell kérnie a kérelmezőket, hogy nyújtsanak be pontosításokat és/vagy kiegészítő információkat. Az innováció fokozása és annak biztosítása érdekében, hogy a kérelmezők, és különösen a kkv-k magas színvonalú/átfogó engedélyezéshez szükséges dokumentációt nyújtsanak be, elengedhetetlen, hogy a kérelem benyújtását megelőző szakaszban támogassák őket. Ez biztosítani fogja, hogy az uniós kockázatértékelés a megadott határidőn belül befejeződjön, ami növeli a kérelmezők esélyeit arra, hogy a lehető leggyorsabban piacra lépjenek (a befektetőktől származó finanszírozás megtartása mellett). Az EFSA jelenleg csak arra vonatkozóan ad a kérelem benyújtását megelőzően tanácsot, hogy az engedélyezéshez szükséges dokumentációnak mit kell tartalmaznia (adminisztratív/szabályozási szempontok). Tekintettel a kérelem benyújtása előtti tanácsadás korlátozott hatályára, a meglévő ilyen tanácsadás igénybevétele korlátozott; a kérelmezőknek elsősorban a dokumentáció elkészítésének tudományos szempontjaival kapcsolatban van szükségük támogatásra. A biotechnológiai jogszabály rendelkezései **jelentősen növelni fogják**

	az EFSA munkaterhét, különösen **a benyújtás előtti tanácsadás kibővített hatálya miatt, amely mostantól kiterjed a tudományos tanácsadásra is (azaz milyen vizsgálatok, a szóban forgó tárgytól függően a megfelelő vizsgálati módszerre vonatkozó tanácsadás stb.).** Tekintettel arra, hogy a javasolt változtatások hatalmas vonzerővel bírnak a kérelmezők, különösen a kkv-k számára, ez várhatóan jelentősen növeli a kérelem benyújtása előtti tanácsadás igénybevételét, különösen a kkv-k körében, mind a kérelem benyújtás előtti tanácsadás iránti kérések száma, mind a nyújtandó tanácsadás terjedelme és hatóköre tekintetében. Ami a számokat illeti, **az EFSA évente mintegy 200 kérést vár az élelmiszerlánc valamennyi – sok és sokféle – engedélyezési területén**, adott esetben mind az új termékekre/anyagokra, mind a megújításokra vonatkozóan (pl. új élelmiszerek, élelmiszer-adalékanyagok/enzimek/aromaanyagok, takarmány-adalékanyagok, növényvédő szerek, a növényvédő szerek maradékanyag-határértékei, géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok, élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok, egészségre vonatkozó állítások, vitaminok, ásványi anyagok és egyéb anyagok élelmiszerekhez való hozzáadása stb.). Ami a tanácsadás terjedelmét és hatókörét illeti, az EFSA-nak mostantól el kell végeznie **a szóban forgó kérés alaposabb értékelését, és testre szabott** tanácsadást kell nyújtania, amely kiterjed mind az adminisztratív/szabályozási szempontokra, **mind pedig az egyes esetek tudományos szempontjaira**. Ezért a kért –5 AD besorolású tisztviselőre a következők feladatok ellátásához van szükség: - A többek között a kérelem/bejelentés alátámasztására benyújtandó tanulmányok típusára és kialakítására, valamint a szóban forgó kérelem/bejelentés tartalmára vonatkozó tudományos tanácsadásból álló, **a kérelem benyújtása előtti, személyre szabott tanácsadás elkészítése és biztosítása.** A tudományos tanácsadás különösen nagy kihívást jelent, mivel az egyes egyedi kérelmek igényeihez kell igazodnia, figyelembe véve a szóban forgó kérelmező profilját (pl. olyan kkv, amely nem rendelkezik tapasztalattal a kérelmekkel kapcsolatban), valamint a tárgyát (a termék típusa, az alkalmazandó ágazati jogszabályok, a jóváhagyás típusa, pl. új vagy megújított kérelem stb.). Ez olyan további feladatokat is magában foglal, mint például: o a szükséges feladatok tekintetében **egyeztetés** a

	témacsoportokkal, a munkacsoport szakértőinek és a testület szakértőinek bevonása, akik később szintén részt vehetnek a dokumentáció értékelésében. E tekintetben **további kutatást és munkát kell végezni az EFSA mind a 11 testületének az élelmiszerlánc valamennyi engedélyezési eljárásával kapcsolatos korábbi tudományos eredményei, az ágazati jogszabályokban meghatározott, adatokara vonatkozó követelmények és** adott esetben **az összes vonatkozó tudományos iránymutatás**, valamint az érintett kérelmező szempontjából esetlegesen releváns **legújabb tudományos információk** vonatkozásában, o **egyeztetés a tagállami szakértőkkel az EFSA** megfelelő **hálózataiban/fórumain**, de szükség esetén más uniós ügynökségekkel is – a peszticidek területén, ahol a hatóanyagok jóváhagyási rendszere félig decentralizált, ez további erőfeszítéseket igényel az illetékes tagállami hatóságokkal való koordináció terén annak biztosítása érdekében, hogy az EFSA és a tagállami hatóságok következetes módon biztosítsák a benyújtás előtti tanácsadást, o **információcsere a tanácsot kérő féllel** (elfogadhatóságról, pontosítás iránti kérésekről), o **az EFSA jogi osztályával folytatott rendszeres konzultáció**, amelynek célja, hogy az alkalmazandó szabályokkal összhangban **tanácsot adjon** (a kérelem benyújtása előtti tanácsadás áttétele, a megfelelő érvényes kérelmek benyújtását követően adott tanácsok nyilvánosságra hozatala stb.), valamennyi engedélyezési eljárás során a kérelem benyújtása előtti tanácsadás egyértelműségének és következetességének biztosítása valamennyi tanácsot kérő számára, különösen akkor, ha a kérelmezőknek egynél több engedélyezési eljárást kellene kérelmezniük a termékek forgalomba hozatalára vonatkozóan (új élelmiszerekkel kapcsolatos kérelem, majd ezt követően egészségre vonatkozó állítás iránti kérelem), o a benyújtás előtti tanácsadás iránti kérések időben történő kezelésének koordinálása oly módon, hogy az hozzáadott értéket nyújtson a kérelmezők számára, és biztosítsa, hogy ezt követően magas színvonalú dokumentációt nyújtsanak be. - Az EFSA által kérésre nyújtott, **a kérelem benyújtása előtti**

	tanácsadás népszerűsítése a kérelmezők és különösen a kkv-k körében, akik gyakran egyszeri kérelmezők, és nem rendelkeznek tapasztalattal a kockázatértékelési célú engedélyezéshez szükséges dokumentáció elkészítésének módját illetően. - **A kérelem benyújtása előtti tanácsadási eljárás** hatékony elmagyarázása a potenciális tanácsot kérőknek. - **Megfelelő képzés biztosítása a témacsoportok és/vagy a releváns szakértők számára** mind a dokumentációk előírt tartalmáról, mind a tudományos oldalról, figyelembe véve az EFSA tudományos útmutató dokumentumait és az ágazatspecifikus jogszabályokban meghatározott, adatokra vonatkozó követelményeket. Az 5 állandó AD-álláshely biztosítani fogja a benyújtás előtti tanácsadás egyértelműségét és következetességét, fenn fogja tartani a benyújtás előtti tanácsadás igénybevételét annak biztosítása érdekében, hogy később olyan magas színvonalú dokumentációkat nyújtsanak be, amelyek felgyorsítanák a kockázatértékelési folyamatot, és hogy **az ismereteket a leghatékonyabb módon tartsák az EFSA-n belül**. 1 asszisztensre (AST) van szükség a következőkhöz: - távülések szervezése a tanácsot kérővel és/vagy a szakértőkkel (szükség esetén) és a jegyzőkönyvek megszövegezése, - tudásadatbázis létrehozása, valamint a kérések karbantartásának, nyomon követésének, jelentésének és ellenőrzésének biztosítása, - a szolgáltatás folyamatos fejlesztésének nyomon követése és az informatikai eszközök fejlesztésének támogatása, - a kérelmezők támogatása a szolgáltatás és az informatikai eszközök jellemzőivel kapcsolatban, - a szolgáltatás terjesztése a kérelmezők és a kkv-k körében, az összefoglaló Open EFSA-ban való közzétételének támogatása, a teljes körű tanács közzététele a dokumentáció validálásakor.
Külső munkatársak	Tekintettel arra, hogy e kibővített szolgáltatás alkalmazásának első éveiben várhatóan jelentősen megnövekszik a benyújtás előtti tanácsadás igénybevétele, az állandó személyzetnek 8 szerződéses alkalmazott (IV. besorolási csoport) támogatására lenne szüksége a vonatkozó folyamat elindításához, valamint egy tudásadatbázis tartalmi szempontból vett létrehozásához/karbantartásához, amely a jövőben az összes felvázolt feladat és az élelmiszerlánc valamennyi olyan engedélyezési eljárása tekintetében használható, amelyek tekintetében az EFSA feladata a tudományos tanácsadás. Konkrétabban: - a kérések befogadása és osztályozása,

	- a kérés elemzése, és annak megfelelő megértésének biztosítása, hogy mire van szükség a testre szabott tanácsadáshoz, - kapcsolattartás a műszaki egységekkel, és azon tudományos szakértők releváns és megfelelő profiljának azonosítása (akár a létrehozott testületekből vagy azok munkacsoportjaiból, akár a szakértők tartaléklistájáról), akik az egyes kérésektől függően támogathatják a benyújtás előtti tanácsadás tudományos szempontjait, a benyújtás előtti tanácsadásban való részvétel, elemzés és a tanácsadáshoz való hozzájárulás; - a szakirodalom áttekintése és előkészítő munka végzése a tudományos szakértők támogatása érdekében, valamint benyújtás előtti tanácsadás adminisztratív/szabályozási szempontokkal kapcsolatosan, - információcsere a tanácsadást kérővel (elfogadhatóságról, pontosítás iránti kérésekről) és adott esetben benyújtás előtti tanácsadási ülések megszervezése, - az írásbeli válaszok és összefoglalók felülvizsgálata a következetesség biztosítása érdekében, - annak biztosítása, hogy a megadott válaszokat bevezessék egy tudásadatbázisba, hogy nyilvántartsák a korábbi tanácsokat, a szóban forgó kérések releváns igényeitől függően jövőbeni felhasználás céljára, - a tanácsadást kérelmező részére küldendő írásbeli tanács megszövegezése, a tanács véglegesítése, valamint annak biztosítása, hogy a benyújtás előtti tanácsadás során biztosított tanácsok nyilvános közzététele ne tartalmazzon személyes adatokat vagy egyéb bizalmas információkat. **Ha ez a személyzet nem garantált,** és **tekintettel a kérelem benyújtása előtti tanácsadás várható jelentős növekedésére**, az EFSA nem tudná teljesíteni a kérelem benyújtása előtti tanácsadást anélkül, hogy a személyzetet a „fő tevékenységétől”, azaz a kockázatértékeléstől a kérelem benyújtását megelőző szakaszhoz helyezné át. Ez a jelenleginél is **<u>több késedelmet fog eredményezni</u>** a tudományos eredmények megvalósításában, **<u>meghiúsítva a biotechnológiai jogszabály célját</u>**, amely az innováció ösztönzése és az innovátorok piacra jutási idejének csökkentése. Ezért feltétlenül biztosítani kell a biotechnológiai jogszabály célkitűzéseit, és további forrásokat kell biztosítani az EFSA számára, hogy elkerülhetők legyenek **a tudományos szakvélemények időben és gyorsan történő biztosítására gyakorolt közvetlen negatív hatások**.

3.3. Becsült bevételi hatás

– A javaslatnak/kezdeményezésnek nincs pénzügyi hatása a bevételre.

– A javaslatnak/kezdeményezésnek van pénzügyi hatása:

  – a saját forrásokra,

  – az egyéb bevételekre,

  – adja meg, hogy a bevétel kiadási sorokhoz van-e rendelve

millió EUR (három tizedesjegyig)

Bevételi költségvetési sor:	Az aktuális költségvetési évben rendelkezésre álló előirányzatok	A javaslat/kezdeményezés hatása[2]						
		2028. év	**2029**. év	**2030**. év	**2031**. év	**2032**. év	**2033**. év	**2034**. év
… jogcímcsoport								

A címzett bevételek esetében tüntesse fel az érintett kiadáshoz tartozó költségvetési sor(oka)t.

[…]

Egyéb megjegyzések (pl. a bevételi hatás számítására használt módszer/képlet vagy egyéb más információ).

[…]

4. DIGITÁLIS VETÜLETEK

4.1. Digitális vonatkozású követelmények

A digitális vonatkozású követelmények és a kapcsolódó kategóriák (adatok, folyamatok digitalizálása és automatizálása, digitális megoldások és/vagy digitális közszolgáltatások) összefoglaló leírása

Hivatkozás a követelményre	**A követelmény leírása**	**A követelmény által érintett szereplők**	**A fő folyamatok**	**Kategóriák**
[3]. cikk (1) bekezdés b) pont Egészségügyi	A biotechnológiai termékek fejlesztését,	Tagállami hatóságok, kutatóhelye	Műszaki dokumentáció, adatgenerálás,	Adatok, digitális megoldások

[2] A tradicionális saját források (vámok, cukorilletékek) tekintetében nettó összeget kell megadni, amely a beszedési költségekre levont 20 %-kal csökkentett bruttó összegnek felel meg.

biotechnológiai stratégiai projektek	tesztelését és validálását alátámasztó kritikus kutatási és technológiai infrastruktúrák bővítése vagy korszerűsítése, beleértve többek között, de nem kizárólag a biogyártási, adat- és digitális platformok kísérleti vagy tesztelési infrastruktúráit.	k, biotechnológiai ágazati szereplők	adatkezelés	
[3]. cikk (1) bekezdés c) pont Egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek	Az innováció és technológia bevezetésének felgyorsítása a következő jellemzők közül egy vagy több révén: i. olyan, áttörést hozó biotechnológiai innovációk bevezetése vagy bővítése, amelyek potenciálisan erősíthetik az Unió ipari versenyképességét, beleértve a mesterséges intelligencián alapuló technológiákat és eszközöket is.	Bizottság, tagállami hatóságok, kutatóhelyek, biotechnológiai ágazati szereplők	Műszaki dokumentáció, adatgenerálás, adatkezelés	Adatok, digitális megoldások
[4]. cikk (1) bekezdés d) pont Nagy hatású egészségügyi	A projekt hozzájárul mesterséges intelligencián	Bizottság, tagállami hatóságok, kutatóhelye	Adatgenerálás, adatkezelés	Adatok, digitális megoldások

biotechnológiai stratégiai projektek	alapuló biotechnológiai innovációk olyan megbízható tesztelési környezeteinek fejlesztéséhez, amelyek megfelelnek a [36]. cikk [(1)] bekezdésében meghatározott feltételeknek, vagy olyan biotechnológiai adatminőség-akcelerátor formájában megvalósuló, nagy hatású projekt, amely megfelel a [37]. cikkben meghatározott feltételeknek.	k, biotechnológiai ágazati szereplők		
[5]. cikk a) pont *Biotechnológiai fejlesztési akcelerátorok*	Megbízható tesztelési vagy demonstrációs létesítmények biztosítása a valós biogyártási folyamatok reprodukálására, beleértve az általános gyártási gyakorlatnak (GMP) megfelelő folyamatokat vagy azok alaptechnológiáit a folyamatok tesztelése, validálása és a kis tételek gyártása céljából, többek között a klinikai vizsgálatok kezdeti szakaszában is; az ilyen alaptechnológiák	Bizottság, tagállami hatóságok, kutatóhelyek, biotechnológiai ágazati szereplők	Adatgenerálás, adatkezelés	Adatok, digitális megoldások

	magukban foglalhatnak digitális technológiákat, többek között a mesterséges intelligenciát, amelyek különösen alkalmazhatók a biotechnológiában és a biogyártásban;			
[5]. cikk c) pont Biotechnológiai fejlesztési akcelerátorok	Céljuk olyan gyakorlati és munkaalapú képzési programok támogatása, amelyek összhangban vannak az Unió készség- és munkaerő-fejlesztési célkitűzéseivel a biotechnológiai és a biogyártási ágazatban vagy a különösen a biotechnológiára és a biogyártásra alkalmazható alaptechnológiákkal, például a digitális technológiákkal, többek között a mesterséges intelligenciával kapcsolatban.	Bizottság, tagállami hatóságok, kutatóhelyek, biotechnológiai ágazati szereplők	Műszaki dokumentáció, információcsere	Adatok, digitális megoldások
[5]. cikk d) pont Biotechnológiai fejlesztési akcelerátorok	Alkalmazott kutatást végez a biotechnológia vagy a biogyártás területén, vagy a különösen a biotechnológiára és a biogyártásra alkalmazható alaptechnológiákkal, köztük a mesterséges	Kutatóhelyek, biotechnológiai ágazati szereplők	Adatgenerálás, adatkezelés	Adatok, digitális megoldások

	intelligenciát is magában foglaló digitális technológiákkal kapcsolatban.			
[11]. cikk (7) bekezdés *Egyedüli kapcsolattartó pontok*	A tagállamok előmozdítják a meglévő adatok, tanulmányok és engedélyek további felhasználását a párhuzamos eljárások elkerülése, az adminisztratív terhek csökkentése és a döntéshozatal következetességének biztosítása érdekében. E célból biztosítják, hogy a kérelem értékelésekor az illetékes hatóságok megfelelően figyelembe vegyenek minden olyan vonatkozó tanulmányt, értékelést és érvényes engedélyt vagy felhatalmazást, amelyet ugyanarra a projektre vagy annak alkotóelemeire vonatkozóan már elvégeztek vagy kiadtak, feltéve, hogy azok továbbra is alkalmazandók és naprakészek.	Tagállami hatóságok	A már meglévő adatok újrafelhasználása	Adatok
[15]. cikk (2) bekezdés e) pont Az egészségügyi biotechnológiai klaszterek	Az ilyen hálózatba szervezésnek és együttműködésnek a következőkre kell irányulnia: e) a biotechnológiát és a	Bizottság, tagállami hatóságok, kutatóhelyek, biotechnoló	Információcsere	Adatok

hálózatai	biogyártást támogató interoperábilis infrastruktúra és digitális platformok, valamint mesterséges intelligencián alapuló technológiák fejlesztésének előmozdítása.	giai ágazati szereplők		
[16]. cikk (6) bekezdés a) pont Hozzáférési elvek és biztonsági garanciák	Nem társult harmadik országok vagy nem társult harmadik országbeli szervezetek ne férjenek hozzá érzékeny információkhoz, és a részt vevő alkalmazottak vagy egyéb személyek adott esetben egy tagállam vagy társult ország által kibocsátott nemzeti biztonsági tanúsítvánnyal rendelkezzenek.	Nem társult harmadik ország, nem társult harmadik országbeli szervezet, tagállamok, társult országok	Hozzáférés az adatokhoz	Adatok
[16]. cikk (6) bekezdés b) pont Hozzáférési elvek és biztonsági garanciák	Az infrastruktúrákhoz és az adatkészlethez való hozzáféréssel összefüggő tevékenységből eredő szellemitulajdon-jogok és az ilyen tevékenységből származó eredmények – az ilyen hozzáférés során és annak lezárultát követően is – a hozzáférést	Nem társult harmadik ország, nem társult harmadik országbeli szervezet, tagállamok, társult országok	Hozzáférés infrastruktúrákhoz és adatkészletekhez	Adatok

	biztosító jogalanyt illetik meg, valamely nem társult harmadik ország vagy nem társult harmadik országbeli szervezet nem gyakorolhat ellenőrzést azok felett, illetve nem korlátozhatja azokat, és a jogalany letelepedésének helye szerinti tagállam vagy társult ország jóváhagyása nélkül és e rendelet célkitűzéseivel összhangban nem vihetik ki azokat az Unión vagy társult országokon kívülre, illetve e tagállam vagy társult ország jóváhagyása nélkül az említett szellemi tulajdonhoz és az említett eredményekhez az Unión vagy a társult országokon kívülről nem biztosítanak hozzáférést.			
[17]. cikk (2) bekezdés e) pont Az Unió biotechnológiai ökoszisztémáján ak stratégiai feltérképezése	Az adatok és a mesterséges intelligencia felhasználása az adatokhoz, a biotechnológiát támogató számítástechnikai és digitális infrastruktúrákhoz való hozzáférés értékelésével,	Uniós szervek és ügynökségek, ágazati érdekelt felek és kutatóhelyek	Feltérképezés	Adatok

	valamint a mesterséges intelligencián alapuló felelősségteljes innováció előmozdítására és a kapcsolódó kockázatok csökkentéséhez való hozzájárulásra kínálkozó lehetőségek azonosításával.			
[21]. cikk (5) bekezdés a) pont *Az irányítócsoport összetétele és működése*	Elősegíti az információk és a bevált gyakorlatok cseréjét a tagállamok, a Bizottság és az érdekelt felek között az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek és a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek elismerésével és végrehajtásával kapcsolatban.	Az irányítócsoport tagjai, Bizottság, tagállami hatóságok, kutatóhelyek, biotechnológiai ágazati szereplők	Információcsere	Adatok, digitális közszolgáltatások
[21]. cikk (5) bekezdés h) pont *Az irányítócsoport összetétele és működése*	Az e cikkben előírtak szerint elősegíti a tagállamok közötti koordinációt és információcserét az e rendeletben foglalt biobiztonsági rendelkezések végrehajtásával és más újonnan felmerülő biobiztonsági témákkal	Bizottság, tagállami hatóságok	Információcsere	Adatok, digitális közszolgáltatások

	kapcsolatban.			
[29]. cikk b) pont *A biohasonló gyógyszerekre vonatkozó egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek*	Hozzájárul a biohasonló gyógyszerek kutatásához, fejlesztéséhez és forgalombahozatali engedélyezéséhez, valamint adott esetben a platformtechnológiák használatának erősítéséhez. Olyan analitikai módszereket is magában foglal, amelyek csökkentenék a biohasonló gyógyszerekre vonatkozó klinikai adatok iránti igényt anélkül, hogy befolyásolnák e gyógyszerek minőségét, biztonságosságát és hatékonyságát.	Tagállami hatóságok	Platformtechnológiák használata	Adatok
[31]. cikk *Iránymutatás a csúcstechnológiákon, többek között a mesterséges intelligencián alapuló rendszereknek a gyógyszerek életciklusa során történő bevezetéséről és használatáról*	Az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) a mesterséges intelligencia és az általános célú MI-modellek gyógyszerfejlesztés életciklusában – többek között a preklinikai kutatás, a klinikai fejlesztés és vizsgálatok, a gyártás és az engedélyezés utáni nyomon követés során – történő bevezetésére és használatára vonatkozó	Bizottság, uniós ügynökségek, tagállami hatóságok, ágazati érdekelt felek és kutatóhelyek	Műszaki dokumentáció	Az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) a mesterséges intelligencia és az általános célú MI-modellek gyógyszerfejlesztés és életciklusában – többek között a preklinikai kutatás, a klinikai fejlesztés és vizsgálatok, a gyártás és az engedélyezés utáni nyomon követés során – történő

	iránymutatást dolgoz ki. Az ilyen iránymutatásnak meg kell felelnie a vonatkozó uniós jogszabályoknak, és azt a Bizottsággal együttműködésben kell kidolgozni és aktualizálni.			bevezetésére és használatára vonatkozó iránymutatást dolgoz ki. Az ilyen iránymutatásnak meg kell felelnie a vonatkozó uniós jogszabályoknak, és azt a Bizottsággal együttműködésben kell kidolgozni és aktualizálni.
[32]. cikk (1) bekezdés *Biotechnológiai tesztelési környezetek a fejlett biotechnológiai innovációkhoz*	Az Unióban megvalósuló olyan projektet, amely hozzájárul a mesterséges intelligencián alapuló biotechnológiai innovációk megbízható tesztelési környezeteinek fejlesztéséhez, nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektként kell elismerni, amennyiben a 6. cikk (1) bekezdésében meghatározott feltételeken túlmenően jelentősen megerősíti az Unió képességét az ilyen innovációk felelősségteljes kísérletezésére, fejlesztésére, tesztelésére és validálására, és	Bizottság, tagállami hatóságok	Adatgenerálás, adatkezelés, tesztelési környezetek kialakítása a mesterséges intelligencia számára	Adatok

	megfelel az alábbi feltételek mindegyikének:			
[33]. cikk (2) bekezdés a) pont *Biotechnológiai adatminőség-akcelerátorok*	Céljuk, hogy előmozdítsák a megbízható és versenyképes MI-alkalmazások fejlesztését és bevezetését az egészségügyi biotechnológiákban, beleértve a nagy léptékű és általános célú modelleket is.	Kutatóhelyek, biotechnológiai ágazati szereplők	MI-megoldások fejlesztése és bevezetése	Adatok
[33]. cikk (2) bekezdés b) pont *Biotechnológiai adatminőség-akcelerátorok*	Biztosítják, hogy az adatkészletek létrehozása, kezelése és feldolgozása az adatkormányzásra, az etikára és az alapvető jogokra vonatkozó alkalmazandó uniós jogszabályokkal, többek között az (EU) 2025/327 rendelettel [európai egészségügyi adattér], az (EU) 2016/679 rendelettel [általános adatvédelmi rendelet] összhangban történjen.	Kutatóhelyek, biotechnológiai ágazati szereplők	Adatgenerálás, adatkezelés	Adatok
[33]. cikk (2) bekezdés c) pont *Biotechnológiai adatminőség-akcelerátorok*	Méltányos, észszerű és megkülönböztetés mentes feltételek mellett elérhetővé teszik ezeket az adatkészleteket, illetve az azokhoz tartozó metaadatokat és	Kutatóhelyek, biotechnológiai ágazati szereplők	Az adatokhoz való hozzáférés	Adatok

	hivatkozási annotációkat, méltányos hozzáférést biztosítva a felhasználók, köztük a kutatóhelyek, a kkv-k és a közintézmények számára, e rendelet [9]. cikkének rendelkezéseivel összhangban.			
[33]. cikk (2) bekezdés d) pont *Biotechnológiai adatminőség-akcelerátorok*	Hozzájárulnak a biotechnológia terén az adatok reprezentativitására, eredetére, interoperabilitására és annotációjára vonatkozó uniós szabványok és minőségi keretek kidolgozásához.	Kutatóhelyek, biotechnológiai ágazati szereplők	Az adatok interoperabilitása, szabványok kidolgozása	Adatok
[33]. cikk (2) bekezdés e) pont *Biotechnológiai adatminőség-akcelerátorok*	Adott esetben ezen adatkészletek uniós infrastruktúrákba – többek között az európai egészségügyi adattérbe, az Európai Kutatási Térség adattereibe vagy más infrastruktúrákba, beleértve a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek által működtetett infrastruktúrákat is – való integrálásának támogatása.	Kutatóhelyek, biotechnológiai ágazati szereplők	Az infrastruktúra interoperabilitása, adatintegráció	Adatok
[33]. cikk (2)	Kellő figyelmet fordítanak az	Kutatóhelyek,	A platformok interoperabilitás	Adatok

bekezdés f) pont *Biotechnológiai adatminőség-akcelerátorok*	EHDS és más releváns adatterek alapján telepített platformokkal való interoperabilitásra.	biotechnológiai ágazati szereplők	a	
[35]. cikk (1) bekezdés *A szabályozási státusz uniós adattára*	A Bizottság szabályozási státuszt tartalmazó adattárat (a továbbiakban: a szabályozási státusz adattára) állít össze, kezel, fejleszt és tesz nyilvánosan hozzáférhetővé, hogy segítse a fejlesztőket az új biotechnológiai termékekkel kapcsolatos ügyekben való eligazodásban.	Tagállami hatóságok, Bizottság	Műszaki dokumentáció, információcsere	Adatok
[35]. cikk (2) bekezdés *A szabályozási státusz uniós adattára*	A szabályozási státusz adattára a következőket tartalmazza: a) az egészségügyi innovációk szabályozási státuszára vonatkozó, a [felülvizsgált (EU) 2017/745 rendelet] 4. cikkében, a [felülvizsgált 726/2004/EK rendelet] 61. és 62. cikkében, valamint az (EU) 2024/1938 rendelet 13. és 69. cikkében meghatározott mechanizmusok alapján kiadott határozatok, vélemények és tudományos ajánlások;	Tagállami hatóságok, Bizottság	Műszaki dokumentáció, információcsere	Adatok

	b) az Európai Gyógyszerügynökség által az 1394/2007/EK rendelet 17. cikkével összhangban arról kiadott tudományos ajánlások összefoglalói, hogy egy termék a fejlett terápiás gyógyszer fogalommeghatározása alá tartozik-e vagy sem; c) a kialakulóban lévő egészségügyi innovációval foglalkozó előrejelző testület vitaanyagai.			
[35]. cikk (3) bekezdés *A szabályozási státusz uniós adattára*	A tagállamok a releváns nemzeti platformokon vagy nyilvántartásokon keresztül nyilvánosan hozzáférhetővé teszik az új biotechnológiai termékek szabályozási státuszával kapcsolatban nemzeti szinten kiadott határozatokat, véleményeket, tudományos ajánlásokat és egyéb kimeneteket. A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot, amennyiben ilyen információt bocsátanak rendelkezésre.	Tagállami hatóságok, Bizottság	Műszaki dokumentáció, információcsere	Adatok

[39]. cikk Az alkalmazandó keretekben előírt szabályozói tesztkörnyezetek és a keretközi kommunikáció	Az Európai Gyógyszerügynökség, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport, az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos koordinációért felelős testület és adott esetben az előrejelző testület elősegíti az új egészségügyi biotechnológiai termékek szabályozói tesztkörnyezeteinek létrehozásáért és működtetéséért felelős hatóságok közötti párbeszédet. Ez a párbeszéd az egymástól való tanulásra és a megállapítások cseréjére összpontosít, különös tekintettel a következőkre: a) A tudásmegosztás előmozdítása az információk, tapasztalatok és bevált gyakorlatok cseréjének elősegítésével, többek között a szabályozási megközelítésekkel és a technológiai kihívásokkal kapcsolatban.	Tagállami hatóságok, Bizottság	Műszaki dokumentáció, információcsere	Adatok, digitális közszolgáltatások
[40]. cikk *Az uniós*	A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján közös	Bizottság	Műszaki dokumentáció	Digitális közszolgáltatás

jogszabályokban szereplő egyéb tesztkörnyezetek hatálya alá nem tartozó új egészségügyi biotechnológiai termékekre vonatkozó szabályozói tesztkörnyezetek	elveket, kritériumokat és gyakorlati szabályokat állapíthat meg a fejlesztőktől kapott kérelmek értékelésére, valamint a szabályozói tesztkörnyezetek létrehozására és felügyeletére és a tesztkörnyezeti tervekre vonatkozóan.			
[41]. cikk d) pont *Biológiai fenyegetést jelző uniós radar formájában megvalósuló, nagy hatású projektek*	Annak biztosítása, hogy a korai kimutatási tevékenységek révén generált szekvenálási adatokat időben megosszák az Európai Nukleotid Archívumon (ENA) keresztül annak érdekében, hogy Unió-szerte lehetővé tegyék a szereplők számára a hozzáférést és a felhasználást a fejlett kórokozó-kimutatási és -jellemzési módszerek fejlesztése, validálása és alkalmazása céljából; az adatmegosztás és a figyelmeztető rendszerek integrációjának biztosítása érdekében az ipar, a tudományos körök, a hatóságok és a	Bizottság, tagállami hatóságok, biotechnológiai ágazati szereplők, kutatóhelyek	Megfigyelés, adatmegosztás	Adatok

	védelmi szereplők közötti partnerségekben való részvétel.			
[42]. cikk f) pont *A biovédelmi képességekkel kapcsolatos, nagy hatású stratégiai projekt*	A géntechnológia kimutatására és hozzárendelésére szolgáló módszerek fejlesztése, validálása és összehasonlító teljesítményértékelése, beleértve a nyílt géntechnológiai kimutatási eszközök létrehozását is.	Bizottság, tagállami hatóságok	Határokon átnyúló egészségügyi felügyelet, adatmegosztás	Adatok
[44]. cikk A jogos igény ellenőrzése	Az a gazdasági szereplő, amely – többek között online piactereken keresztül – aggodalomra okot adó biotechnológiai termékeket bocsát rendelkezésre az uniós piacon, minden egyes ügylet esetében ellenőrzi a leendő vevő személyazonosságának igazolását, nyilvántartásba veszi az ügyletet, beleértve a megrendelt mennyiségeket is, és értékeli, hogy a vevőnek van-e jogos igénye.	Gazdasági szereplő, leendő vevő	Személyazonosság-ellenőrzés	Adatok

[46]. cikk A visszaélések megelőzése és bejelentése	A biotechnológiával való visszaélés megelőzése és felderítése érdekében a gazdasági szereplőknek és az online piactereknek be kell jelenteniük a gyanús ügyleteket.	Gazdasági szereplők, online piacterek	Adatok jelentése, információcsere	Adatok
[48]. cikk (2) bekezdés *Nemzeti ellenőrző hatóságok*	A tagállamok biztosítják, hogy a nemzeti ellenőrző hatóság rendelkezzen a feladatai ellátásához szükséges erőforrásokkal és vizsgálati hatáskörökkel, beleértve az információk és a nyilvántartások bekérésére, a helyszíni ellenőrzések elvégzésére és adott esetben – többek között online – tesztvásárlások lebonyolítására vonatkozó hatáskört is.	Bizottság, tagállami hatóságok	Információcsere	Adatok
[48]. cikk (4) bekezdés *Nemzeti ellenőrző hatóságok*	A tagállamok biztosítják, hogy a nemzeti ellenőrző hatóságok adott esetben részt vegyenek az irányítócsoport vonatkozó tevékenységeiben, különösen a végrehajtási	Bizottság, tagállami hatóságok	Információcsere	Adatok (adatáramlás)

	gyakorlatokra, az ellenőrzések megállapításaira és az újonnan felmerülő kockázatokra vonatkozó információk cseréjében.			
[49]. cikk *Bizottsági jogérvényesítési támogatás és nyomon követés*	A Bizottság támogathatja és nyomon követheti az illetékes nemzeti hatóságokat e szakasz végrehajtásában olyan intézkedések meghozatalával, mint például az információk és nyilvántartások bekérése, valamint gyakorlatok lebonyolítása.	Bizottság	Nyomon követés, információkérés	Adatok, digitális közszolgáltatások
[52]. cikk *Biobiztonsággal foglalkozó tanácsadó csoport*	Biológiai alkalmazásokban használt MI-modellek. A Bizottság a biobiztonsággal foglalkozó tanácsadó csoport tanácsa alapján és adott esetben az irányítócsoporttal együttműködve iránymutatást adhat ki és tehet rendszeresen naprakésszé a szállítói lánc szereplői és az illetékes hatóságok támogatása és az együttműködésük elősegítése érdekében.	Bizottság, tagállami hatóságok, a szállítói lánc szereplői	Nyomon követés, adatokhoz való hozzáférés, technikai iránymutatások	Adatok, digitális közszolgáltatások

[53]. cikk *Rendszerszintű biológiai kockázat*	A Bizottság nyomon követi a biológiai alkalmazásokban használt MI-modellekből eredő rendszerszintű kockázatokat, valamint a tudományos testület tanácsa alapján kockázatcsökkentő intézkedéseket javasol, beleértve a biovédelmi képességek vagy szabályozás fokozását, többek között adott esetben az említett modellekből eredő rendszerszintű kockázatok értékelése és csökkentése terén.	Bizottság, tagállami hatóságok	Rendszerszintű kockázat nyomon követése	Adatok
[54]. cikk *Nyomon követés és iránymutatás*	arra vonatkozó információk, hogy miként kell lebonyolítani a releváns információk cseréjét az illetékes hatóságok és a nemzeti kapcsolattartó pontok között, valamint a tagállamok között;	Bizottság, tagállami hatóságok	Információcsere	Adatok
[55]. cikk A biológiai védelemmel és a biológiai biztonsággal kapcsolatos koordináció	Az irányítócsoport a Bizottsággal együttműködve elősegíti a mesterséges intelligencián alapuló, újonnan felmerülő biológiai kockázatokkal kapcsolatos	Bizottság, tagállami hatóságok	Információcsere, technikai iránymutatások	Adatok, digitális közszolgáltatások

	koordinációt és információcserét.			
[56]. cikk A 178/2002/EK rendelet (általános élelmiszerjog) módosításai: 3. cikk	„Szabályozói tesztkörnyezet”: olyan ellenőrzött környezet, amelyben a résztvevők meghatározott szabályok és nyomon követés mellett, korlátozott ideig tesztelhetik az innovatív termékeket vagy anyagokat és a kapcsolódó folyamatokat, valamint az adatokra vonatkozó és az egyéb szabályozási követelményeket a forgalomba hozatalt megelőző szakaszban.	Bizottság, tagállami hatóságok	Műszaki dokumentáció, információcsere	Adatok
[56]. cikk A 178/2002/EK rendelet (általános élelmiszerjog) módosításai: 49a. cikk (3) bekezdés A szabályozói tesztkörnyezetekre vonatkozó általános rendelkezések	Szabályozói tesztkörnyezetek hozhatók létre a következőkkel kapcsolatban: a) az új élelmiszerek kivételével élelmiszerek, valamint az élelmiszer-termelő állatok számára előállított vagy azok takarmányozására használt takarmányok előállításának, feldolgozásának és forgalmazásának valamennyi szakasza; b) élelmiszerekkel érintkezésbe	Tagállamok	A technológiák fejlesztésének, tesztelésének és validálásának megkönnyítése; Az adatokra vonatkozó követelmények tesztelése Alternatív szabályozási követelmények tesztelése (például digitális címkézés az élelmiszereken feltüntetett tényleges címkék helyett).	Technológiák, adatok

	kerülő anyagok, az újrafeldolgozott műanyagok kivételével; c) élelmiszeren és takarmányon kívüli termékek, amelyek a 2001/18/EK irányelv 2. cikke (2) pontjában meghatározott géntechnológiával módosított szervezetet, kivéve a 2001/18/EK irányelv I.B. mellékletében felsorolt géntechnológiai módosító technikák révén nyert szervezeteket tartalmaznak vagy azokból állnak. A termékek szabályozói tesztkörnyezetben történő rendelkezésre bocsátása nem minősül forgalomba hozatalnak. A szabályozói tesztkörnyezetek a következő célkitűzésekre irányulnak: a) a technológiák, termékek és anyagok fejlesztésének, tesztelésének és validálásának megkönnyítése a forgalombahozatali engedély vagy jóváhagyás megszerzése előtt,			

	amennyiben az engedély vagy jóváhagyás megszerzését az uniós jog előírja; b) az adatokra vonatkozó követelmények tesztelése, beleértve a biztonságossági és/vagy hatékonysági értékelés elvégzéséhez szükséges tanulmányok típusát és kialakítását; c) alternatív szabályozási követelmények tesztelése és teljesítményük értékelése az alkalmazandó uniós ágazati jog célkitűzéseinek elérése szempontjából, a meglévő követelményekkel összevetve; azokon a területeken, ahol az uniós jog jóváhagyást vagy engedélyezést ír elő, valamint a fogyasztók élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatása területén.			
[56]. cikk A 178/2002/EK rendelet (általános élelmiszerjog) módosításai: 3.	„Szabályozói tesztkörnyezet”: olyan ellenőrzött környezet, amelyben a résztvevők meghatározott	Bizottság, tagállami hatóságok	Műszaki dokumentáció, információcsere	Adatok

cikk	szabályok és nyomon követés mellett, korlátozott ideig tesztelhetik az innovatív termékeket vagy anyagokat és a kapcsolódó folyamatokat, valamint az adatokra vonatkozó és az egyéb szabályozási követelményeket a forgalomba hozatalt megelőző szakaszban.			
[56]. cikk A 178/2002/EK rendelet (általános élelmiszerjog) módosításai: 49a. cikk (3) bekezdés A szabályozói tesztkörnyezetekre vonatkozó általános rendelkezések	Szabályozói tesztkörnyezetek hozhatók létre a következőkkel kapcsolatban: a) az új élelmiszerek kivételével élelmiszerek, valamint az élelmiszer-termelő állatok számára előállított vagy azok takarmányozására használt takarmányok előállításának, feldolgozásának és forgalmazásának valamennyi szakasza; b) élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok, az újrafeldolgozott műanyagok kivételével; c) élelmiszeren és takarmányon kívüli termékek, amelyek a 2001/18/EK	Tagállamok	A technológiák fejlesztésének, tesztelésének és validálásának megkönnyítése; Az adatokra vonatkozó követelmények tesztelése Alternatív szabályozási követelmények tesztelése (például digitális címkézés az élelmiszereken feltüntetett tényleges címkék helyett).	Technológiák, adatok

	irányelv 2. cikke (2) pontjában meghatározott géntechnológiával módosított szervezetet, kivéve a 2001/18/EK irányelv I.B. mellékletében felsorolt géntechnológiai módosító technikák révén nyert szervezeteket tartalmaznak vagy azokból állnak. A termékek szabályozói tesztkörnyezetben történő rendelkezésre bocsátása nem minősül forgalomba hozatalnak. A szabályozói tesztkörnyezetek a következő célkitűzésekre irányulnak: a) a technológiák, termékek és anyagok fejlesztésének, tesztelésének és validálásának megkönnyítése a forgalombahozatali engedély vagy jóváhagyás megszerzése előtt, amennyiben az engedély vagy jóváhagyás megszerzését az uniós jog előírja; b) az adatokra vonatkozó követelmények			

	tesztelése, beleértve a biztonságossági és/vagy hatékonysági értékelés elvégzéséhez szükséges tanulmányok típusát és kialakítását; c) alternatív szabályozási követelmények tesztelése és teljesítményük értékelése az alkalmazandó uniós ágazati jog célkitűzéseinek elérése szempontjából, a meglévő követelményekkel összevetve; azokon a területeken, ahol az uniós jog jóváhagyást vagy engedélyezést ír elő, valamint a fogyasztók élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatása területén.			
[56]. cikk A 178/2002/EK rendelet (általános élelmiszerjog) módosításai: 49a. cikk *A szabályozói tesztkörnyezetekre vonatkozó általános rendelkezések*	A tagállamok nyomon követik és felügyelik az általuk létrehozott szabályozói tesztkörnyezetek működését, és biztosítják a szabályozói tesztkörnyezeti tervnek való megfelelést. A létrehozott szabályozói tesztkörnyezet	Tagállamok, Bizottság	Nyomon követés és felügyelet, információcsere	Adatok

	résztvevője haladéktalanul tájékoztatja az érintett tagállam(ok) illetékes hatóságait, ha úgy ítéli meg, vagy okkal feltételezi, hogy a szabályozói tesztkörnyezeti terv feltételei nem teljesültek, és/vagy potenciális közegészségügyi, állategészségügyi vagy állatjóléti, növényegészségügyi vagy környezeti kockázatok állnak fenn, amelyek szükségessé tehetik a szabályozói tesztkörnyezet visszavonását vagy a szabályozói tesztkörnyezeti terv kockázatcsökkentő intézkedések előírása céljából történő módosítását. A résztvevők továbbá haladéktalanul tájékoztatják az illetékes hatóságokat minden olyan egyéb információról, amely az adott szabályozói tesztkörnyezet tárgyának minőségére, biztonságosságára vagy hatékonyságára vonatkozik. A tagállamok			

	haladéktalanul értesítik a Bizottságot és adott esetben a Hatóságot a szabályozói tesztkörnyezeti tervben meghatározott feltételek megsértéséről és/vagy a potenciális közegészségügyi, állategészségügyi vagy állatjóléti, növényegészségügyi vagy környezeti kockázatok azonosításáról. A tagállamok saját kezdeményezésükre vagy a Bizottság kérésére a (9) bekezdéssel összhangban bármikor felfüggesztik vagy visszavonják a szabályozói tesztkörnyezetet az alábbi esetek bármelyikében: a) a szabályozói tesztkörnyezeti tervre irányadó követelmények és feltételek nem teljesülnek; b) amennyiben a közegészségnek, az állatok egészségének vagy jólétének, a növények egészségének vagy a környezetnek a védelme érdekében szükséges, és nincs lehetőség hatékony			

	kockázatcsökkentő intézkedésekre. A tagállamok haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot, a Hatóságot és a többi tagállamot a szabályozói tesztkörnyezet felfüggesztéséről vagy visszavonásáról és annak okairól. Amennyiben egy tagállam a szabályozói tesztkörnyezetnek a területén történő létrehozását követően olyan közegészségügyi, állategészségügyi és állatjóléti, növényegészségügyi és környezeti kockázatokat azonosít, amelyek a szabályozói tesztkörnyezeti terv módosításaival teljes mértékben csökkenthetők, a 49b. cikkben meghatározott eljárásnak megfelelően tájékoztatja a Bizottságot, a Hatóságot és a többi tagállamot a módosítástervezetekről. Amennyiben a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a (7) bekezdésben említett esetek valamelyike			

	fennáll, az 58. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően haladéktalanul végrehajtási jogi aktusokat fogad el, amelyekben előírja az érintett szabályozói tesztkörnyezet felfüggesztését vagy visszavonását. Veszélyhelyzetben azonban a Bizottság az érintett tagállammal (tagállamokkal) konzultálva és a többi tagállamot tájékoztatva ideiglenesen végrehajtási jogi aktust fogadhat el, amelyben előírja az érintett szabályozói tesztkörnyezet felfüggesztését vagy visszavonását. A lehető leghamarabb, de legfeljebb 10 munkanapon belül a bevezetett intézkedést az 58. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban megerősítik, módosítják vagy visszavonják, és késedelem nélkül nyilvánosságra hozzák a Bizottság határozatának indokolását. A tagállamok egy alkalommal, korlátozott időre			

	meghosszabbíthatják a szabályozói tesztkörnyezet időtartamát, amennyiben ezt az adott szabályozói tesztkörnyezet célkitűzésének elérése indokolja, és erről tájékoztatják a Bizottságot, a Hatóságot és a többi tagállamot. A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján közös elveket vagy gyakorlati szabályokat határozhat meg a szabályozói tesztkörnyezetek létrehozására és felügyeletére vonatkozóan, beleértve a több tagállamot érintő tesztkörnyezetek e cikk, valamint a 49b. és a 49c. cikk szerinti létrehozását is. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat az 58. cikk (2) bekezdésében említett eljárás keretében kell elfogadni.			
[56]. cikk A 178/2002/EK rendelet (általános élelmiszerjog) módosításai: 49b. cikk	Amennyiben egy tagállam helyénvalónak tartja szabályozói tesztkörnyezet létrehozását a 49a. cikk értelmében,	Bizottság, EFSA, tagállami hatóságok	Információcsere	Adatok

Szabályozói tesztkörnyezetek létrehozása nemzeti szinten	közli a Bizottsággal, a Hatósággal és a többi tagállammal a szabályozói tesztkörnyezeti terv tervezetét a szabályozói tesztkörnyezet elindítása előtt 60 nappal.			
[56]. cikk A 178/2002/EK rendelet (általános élelmiszerjog) módosításai: 49c. cikk *A szabályozói tesztkörnyezetekkel kapcsolatos egyéb felelősségi körök, nyomonkövetési és jelentéstételi kötelezettségek*	A szabályozói tesztkörnyezetek nem érintik az illetékes hatóságoknak a 17. cikkben és más ágazati jogszabályokban meghatározott végrehajtási és nyomonkövetési feladatait. A végső fogyasztó kivételével a szabályozói tesztkörnyezet résztvevői – különösen az a gazdasági szereplő, amely az érintett termék vagy anyag fejlesztője – az alkalmazandó nemzeti jogszabályok értelmében felelősséggel tartoznak a tesztkörnyezetben végzett vizsgálatok következtében harmadik személyeknek okozott károkért. A tagállamok éves jelentést nyújtanak be a Bizottságnak a	Bizottság, Ügynökség (EFSA), tagállami hatóságok	Nyomon követés, információcsere	Adatok

	szabályozói tesztkörnyezetek végrehajtásának eredményeiről, megemlítve a kidolgozott bevált gyakorlatokat, a levont tanulságokat, valamint a tesztkörnyezetek létrehozására, továbbá adott esetben a releváns ágazati uniós jogszabályok alkalmazására vonatkozó ajánlásokat. Ezeket a jelentéseket a Bizottság nyilvánosan hozzáférhetővé teszi. A Hatóság az említett éves jelentések alapján biztosítja továbbá az iránymutatásának szükséges felülvizsgálatát, amennyiben az releváns és helyénvaló.			
[58]. cikk Az 536/2014/EU rendelet (klinikai vizsgálatokról szóló rendelet) módosításai	5. cikk: A kérelem benyújtása az EU-s portálon keresztül 6. cikk: A jelentéskészítő tagállam értékelő jelentése – Az I. részben szereplő szempontok 7. cikk: Értékelő jelentés – A II. részben szereplő szempontok 8. cikk: A	Biotechnológiai ágazati szereplők, Bizottság, Ügynökség, tagállamok	Kérelem benyújtása, információcsere, hozzáférés a kérelemhez	Adatok, folyamatautomatizálás, EU-s portál

	tagállamok megbízónak címzett határozata a klinikai vizsgálatról 9. cikk: Az engedély iránti kérelmet értékelő személyek 14c. cikk: A kombinált vizsgálat engedélyezésével összefüggő koordinált értékelés 17. cikk: Az értékelő jelentés I. részében szereplő valamely szempont lényeges módosításának engedélyezése iránti kérelem validálása 19. cikk: Határozat az értékelő jelentés I. részében szereplő szempontra vonatkozó lényeges módosításról 20. cikk: Az értékelő jelentés II. részében szereplő valamely szempontra vonatkozó lényeges módosítás validálása, értékelése és az arról hozott határozat 21. cikk: Az értékelő jelentés I. és II. részében szereplő szempontokra vonatkozó lényeges módosítás 25. cikk: Az			

	engedélyezéshez szükséges dokumentációban szereplő adatok			
[58]. cikk Az 536/2014/EU rendelet (klinikai vizsgálatokról szóló rendelet) módosításai/27e. cikk: MI használata klinikai vizsgálatokban	A megbízóknak értékelniük kell azokat az MI-modelleket vagy MI-rendszereket, amelyek használatát az adott klinikai vizsgálat életciklusával összefüggésben javasolják	Biotechnológiai ágazati szereplők, Bizottság, Ügynökség, tagállamok	MI-modellek értékelése	Adatok
[58]. cikk Az 536/2014/EU rendelet (a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet) 41–46., 55., 56–58. és 79a. cikkének módosításai a jelentéstételi követelmények tekintetében	41. cikk: A vizsgáló jelentése a megbízónak a nemkívánatos és a súlyos nemkívánatos eseményekről 42. cikk: A megbízó jelentése az Ügynökségnek a feltételezett, nem várt, súlyos mellékhatásokról 43. cikk: A megbízó éves jelentése az Ügynökségnek 44. cikk: A tagállamok által végzett értékelés 46. cikk: A kiegészítő gyógyszerekkel kapcsolatos jelentés 48. cikk: Monitorozás 52. cikk: Jelentés az előírások súlyos megsértéséről	Biotechnológiai ágazati szereplők, Bizottság, Ügynökség, tagállamok	Jelentéstétel	Adatok, EU-s portál

	55. cikk: A vizsgáló részére összeállított ismertető 56. cikk: A klinikai vizsgálatokra vonatkozó információ nyilvántartása, feldolgozása, kezelése és tárolása: 57. cikk: A klinikai vizsgálat törzsdokumentációja 58. cikk: A klinikai vizsgálat törzsdokumentációjának archiválása 79a. cikk: Az uniós ellenőrzésekkel kapcsolatos kötelezettségek: Annak biztosítása, hogy a Bizottság indokolt kérésre megkapja a szükséges technikai segítségnyújtást és a rendelkezésre álló dokumentációt, valamint a Bizottság által kért bármely egyéb támogatást			
[58]. cikk Az 536/2014/EU rendelet (klinikai vizsgálatokról szóló rendelet) módosításai	A 81. cikk a következőképpen módosul: A megbízó folyamatosan feltölti az EU-s adatbázisba a nem lényeges, de a klinikai vizsgálat felügyelete	Bizottság, Ügynökség (EMA), tagállamok	Jelentéstétel	Adatok, digitális megoldás, folyamatautomatizálás, EU-s portál, uniós adatbázis

	szempontjából releváns módosításokat. A megbízó az engedélyezési határozat adott feltételének teljesítése érdekében aktualizálja az EU-s portált is.			
[58]. cikk Az 536/2014/EU rendelet (klinikai vizsgálatokról szóló rendelet) módosításai	93. cikk: Adatvédelem: A megbízóknak meg kell felelniük az (EU) 2016/679 rendeletnek a személyes adatoknak – köztük az egészségügyi adatoknak – az egészség mint közérdek érdekében, a klinikai vizsgálat teljes életciklusa során, a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelem elkészítésétől az archiválási időszak végéig történő kezelése tekintetében.	Biotechnológiai ágazati szereplők, Bizottság, Ügynökség, tagállamok	Adatvédelem	Adatok
[59]. cikk Az (EU) 2019/6 rendelet (az állatgyógyászati készítményekről szóló rendelet) módosításai	61. cikk (2) bekezdés. Amennyiben az (1) bekezdésben említett módosítás érinti a készítmény jellemzőinek összefoglalóját, a címkét vagy a használati utasítást, a forgalombahozatali	Bizottság, tagállami hatóságok, Ügynökség	Információcsere	Adatok

	engedély jogosultja a módosítást a végrehajtását követő 30 napon belül rögzíti a készítmény-adatbázisban.			
[59]. cikk *Az (EU) 2019/6 rendelet (az állatgyógyászati készítményekről szóló rendelet) módosításai*	„IX. FEJEZET SZABÁLYOZÓI TESZTKÖRNYEZET 136a. cikk Szabályozói tesztkörnyezet (5) A tesztkörnyezet létrehozását követően az Ügynökség: a) kidolgozza és nyilvánosan hozzáférhetővé teszi a tesztkörnyezet keretében fejlesztett technológiákra, módszerekre vagy termékekre vonatkozó műszaki és tudományos követelményeket, kellően figyelembe véve azok lehetséges kockázatait az emberi egészségre és az állatok egészségére, valamint a környezetre nézve.	Bizottság, tagállami hatóságok	Műszaki dokumentáció, információcsere	Adatok
[61]. cikk Az (EU) 2024/1938 rendelet módosításai [39a]. cikk (3) bekezdés: *Emberi eredetű anyagok szabályozói*	A szabályozói tesztkörnyezet célja, hogy lehetővé tegye az (1) bekezdésben említett innovációk szigorú szabályozói felügyelet mellett, valós környezetben történő értékelését	Tagállami hatóságok, Bizottság	Az innovációk értékelése	Adatok

tesztkörnyezetei	annak biztosítása érdekében, hogy létrejöjjenek a szükséges bizonyítékok és adatok, amelyek igazolják ezen innovációk biztonságosságát, minőségét, beleértve a hatékonyságot is, az elosztásukra tekintettel.			
[61]. cikk Az (EU) 2024/1398 rendelet módosításai *[39a]. cikk (7) bekezdés a) pont* *Emberi eredetű anyagok szabályozói tesztkörnyezetei*	Információkat és adatokat kér az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények engedélyeinek jogosultjaitól, a fejlesztőktől, a független szakértőktől és kutatóktól, az egészségügyi szakemberek és a betegek képviselőitől, és előzetes megbeszéléseket folytathat velük.	Tagállami hatóságok, fejlesztők, független szakértők és kutatók, az egészségügyi szakemberek és a betegek képviselői	Adatokhoz való hozzáférés, információcsere, az emberi eredetű anyagok uniós platformján közzétett információk felhasználása (az (EU) 2024/1938 rendelet 74. cikke (3) bekezdésének b) pontja)	Adatok
[63]. cikk Értékelés	A nemzeti hatóságok és a gazdasági szereplők kérésre a Bizottság rendelkezésére bocsátanak minden olyan rendelkezésükre álló releváns információt, amelyre a Bizottságnak szüksége lehet az (1) bekezdés szerinti	Bizottság, tagállami hatóságok, kutatóhelyek, biotechnológiai ágazati szereplők	Információcsere	Adatok

	értékeléséhez.			
[66]. cikk *A bizalmas információk kezelése*	A tagállamok és a Bizottság biztosítják az e rendelet alkalmazása során szerzett és kezelés tárgyát képező üzleti titkok, más érzékeny, illetve bizalmas információk, valamint minősített adatok védelmét – beleértve az ajánlásokat és a meghozandó intézkedéseket is –, az uniós és a vonatkozó nemzeti joggal összhangban. A Bizottság és a tagállamok gondoskodnak arról, hogy az e rendelet értelmében rendelkezésre bocsátott vagy kicserélt minősített adatokat – a vonatkozó uniós vagy nemzeti joggal összhangban – a kibocsátó előzetes írásbeli hozzájárulása nélkül ne minősítsék vissza, illetve azok minősítését ne oldják fel.	Bizottság, tagállamok	Információcsere	Adatok, digitális megoldások

4.2. Adatok

Az érintett adatok összefoglaló leírása

Adattípus	**Hivatkozás a követelmény(ek)re**	**Standard és/vagy előírás (ha van)**
A biotechnológiai termékek vizsgálatához és validálásához szükséges adatok	*[3]. cikk (1) bekezdés Egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek* *[4]. cikk (1) bekezdés Nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek* *[15]. cikk (2) bekezdés e) pont Az egészségügyi biotechnológiai klaszterek hálózatai* *[5]. cikk Biotechnológiai fejlesztési akcelerátorok* *[30]. cikk A biohasonló gyógyszerekre vonatkozó egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek* *[32]. cikk Biotechnológiai tesztelési környezetek a fejlett biotechnológiai innovációkhoz* *[33]. cikk (2) bekezdés Biotechnológiai adatminőség-akcelerátorok* *[59]. cikk* *Az (EU) 2019/6 rendelet (az állatgyógyászati készítményekről szóló*	N.A.

	rendelet) módosításai *[61]. cikk Az (EU) 2024/1938 rendelet módosításai [39a]. cikk (3) bekezdés: Emberi eredetű anyagok szabályozói tesztkörnyezetei* *[49a]. cikk A szabályozói tesztkörnyezetekre vonatkozó általános rendelkezések*	
Érzékeny információk, biotechnológiai adatkészletek	*[16]. cikk Hozzáférési elvek és biztonsági garanciák*	N.A.
A meglévő infrastruktúrák feltérképezése	*[17]. cikk Az Unió biotechnológiai ökoszisztémájának stratégiai feltérképezése*	N.A.
Iránymutatás az MI használatáról és bevezetéséről	*[31]. cikk Iránymutatás a csúcstechnológiákon alapuló rendszereknek, többek között az MI-rendszereknek a gyógyszerek életciklusában történő bevezetéséről és használatáról*	N.A.
Hatósági határozatok, vélemények, ajánlások	*[35]. cikk (1) bekezdés A szabályozási státusz uniós adattára*	N.A.
Személyes egészségügyi adatok, klinikai adatok	*[58]. cikk Az 536/2014/EU rendelet (klinikai vizsgálatokról szóló rendelet) módosításai*	N.A.
A biológiai fenyegetések	*[41]. cikk*	Egy végrehajtási jogi

határon átnyúló megfigyelése	*Biológiai fenyegetést jelző uniós radar formájában megvalósuló, nagy hatású projektek* *[42]. cikk* *A biovédelmi képességekkel kapcsolatos, nagy hatású stratégiai projekt* *[44]. cikk A jogos igény ellenőrzése* *[46]. cikk A visszaélések megelőzése és bejelentése* *[48]. cikk* *Nemzeti ellenőrző hatóságok* *[49]. cikk* *Bizottsági jogérvényesítési támogatás és nyomon követés* *[52]. cikk* *Biobiztonsággal foglalkozó tanácsadó csoport* *[53]. cikk* *Rendszerszintű biológiai kockázat* *[54]. cikk* *Nyomon követés és iránymutatás* *[55]. cikk A biológiai védelemmel és a biológiai biztonsággal kapcsolatos koordináció*	aktus/felhatalmazáson alapuló jogi aktus várható

A bizalmas információk kezelése	*[66]. cikk A bizalmas információk kezelése*	N.A.

Az európai adatstratégiának való megfelelés

Annak magyarázata, hogy az egyes követelmények hogyan igazodnak az európai adatstratégiához

A [33]. cikkben szereplő, biotechnológiai adatminőség-akcelerátor formájában megvalósuló, nagy hatású egészségügyi biotechnológiai projektek biztosítják, hogy az adatkészletek létrehozása, kezelése és feldolgozása az adatkormányzásra, az etikára és az alapvető jogokra vonatkozó alkalmazandó uniós jogszabályokkal, többek között az (EU) 2025/327 rendelettel [európai egészségügyi adattér], az (EU) 2016/679 rendelettel [általános adatvédelmi rendelet] összhangban történjen.

Az egyszeri adatszolgáltatás elvének való megfelelés

Annak ismertetése, hogy hogyan vették figyelembe az egyszeri adatszolgáltatás elvét, és hogyan tárták fel a meglévő adatok újrafelhasználásának lehetőségét

A jogi rendelkezés lehetővé teszi az első nyilvántartásba vétel céljából már benyújtott adatok és bizonyítékok további felhasználását.

Annak bemutatása, hogy az újonnan létrehozott adatok hogyan felelnek meg a megtalálhatóság, a hozzáférhetőség, az interoperabilitás és az újrafelhasználhatóság követelményének, valamint a szigorú minőségi standardoknak

Az uniós programokon és infrastruktúrákon keresztül a jogszabály előmozdítja a kutatók, a kkv-k és a közintézmények tisztességes, észszerű és megkülönböztetésmentes hozzáférését a magas színvonalú adatforrásokhoz, ezáltal felgyorsítja az innovációt, miközben biztosítja az uniós adatvédelmi, etikai és biztonsági normáknak való megfelelést.

Adatáramlások

Az adatáramlások összefoglaló leírása

Adattípus	**Hivatkozás a követelmény(ek)re**	**Az adatokat szolgáltató szereplők**	**Az adatokat megkapó szereplők**	**Az adatcsere kiváltó oka**	**Gyakoriság (adott esetben)**
A biotechnológiai termékek vizsgálatához és validálásához szükséges adatok	*[3]. cikk (1) bekezdés Egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek* *[4]. cikk (1) bekezdés Nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek* *[5]. cikk Biotechnológiai fejlesztési akcelerátorok* *[15]. cikk (2) bekezdés e) pont Az egészségügyi biotechnológiai klaszterek hálózatai* *[29]. cikk A biohasonló gyógyszerekre vonatkozó stratégiai projektek* *[32]. cikk Biotechnológiai tesztelési környezetek a fejlett biotechnológiai innovációkhoz* *[33]. cikk Biotechnológiai adatminőség-*	Biotechnológiai ágazati szereplők, kutatóhelyek	Tagállamok, Bizottság, ügynökségek (EMA, EFSA)	Az innovációk tesztelése és validálása	N.A.

	akcelerátorok *[56]. cikk A 178/2002/EK rendelet (általános élelmiszerjog) módosításai: [49a]. cikk Általános rendelkezések* *[59]. cikk* *Az (EU) 2019/6 rendelet (az állatgyógyászati készítményekről szóló rendelet) módosításai* *[61]. cikk Az (EU) 2024/1398 rendelet módosításai [39a]. cikk (3) bekezdés: Emberi eredetű anyagok szabályozói tesztkörnyezetei, a szabályozói tesztkörnyezetre vonatkozó rendelkezések*				
A már meglévő adatok újrafelhasználása	*[11]. cikk Egyedüli kapcsolattartó pontok*	Biotechnológiai ágazati szereplők, kutatóhelyek	Tagállamok, Bizottság	A biotechnológiai stratégiai projektek és a nagy hatású biotechnológiai projektek engedélyezési eljárása	
Iránymutatás az MI használatáról és bevezetéséről	*[31]. cikk Iránymutatás a csúcstechnológiákon, többek között a mesterséges intelligencián*	Tagállamok, Ügynökség (EMA), Bizottság	Biotechnológiai ágazati szereplők, kutatóhelyek	Iránymutatás a biotechnológiai ágazat szereplői és a kutatóhelyek számára az MI-rendszereknek	

	alapuló rendszereknek a gyógyszerek életciklusában történő bevezetéséről és használatáról			és az általános célú MI-modelleknek a gyógyszerfejlesztés életciklusa során történő bevezetéséről és használatáról	
Hatósági határozatok, vélemények, ajánlások	*[35]. cikk (1) bekezdés A szabályozási státusz uniós adattára*	Tagállamok, Ügynökség (EMA), Bizottság	Biotechnológiai ágazati szereplők, kutatóhelyek	Az adattár segíteni fogja a fejlesztőket az új biotechnológiai, egészségügyi biotechnológiai termékekkel kapcsolatos ügyekben való eligazodásban.	
Személyes egészségügyi adatok, klinikai adatok	*[58]. cikk Az 536/2014/EU rendelet (klinikai vizsgálatokról szóló rendelet) módosításai*	Biotechnológiai ágazati szereplők, kutatóhelyek	Tagállamok, Ügynökség (EMA), Bizottság	A klinikai vizsgálat benyújtása	
A biológiai fenyegetések határon átnyúló megfigyelése	*[41]. cikk* *Biológiai fenyegetést jelző uniós radar formájában megvalósuló, nagy hatású projektek* *[42]. cikk* *A biovédelmi képességekkel kapcsolatos, nagy hatású stratégiai projekt* *[44]. cikk A jogos igény ellenőrzése* *[46]. cikk A visszaélések megelőzése és*	Biotechnológiai ágazati szereplők, kutatóhelyek	Tagállamok, Bizottság	A biológiai fenyegetések észlelése, jellemzése, azonosítása, elemzése és értékelése	

	bejelentése *[48]. cikk* *Nemzeti ellenőrző hatóságok* *[49]. cikk* *Bizottsági jogérvényesítési támogatás és nyomon követés* *[52]. cikk* *Biobiztonsággal foglalkozó tanácsadó csoport* *[53]. cikk* *Rendszerszintű biológiai kockázat* *[54]. cikk* *Nyomon követés és iránymutatás* *[55]. cikk A biológiai védelemmel és a biológiai biztonsággal kapcsolatos koordináció*				
A bizalmas információk kezelése	*[66]. cikk A bizalmas információk kezelése*	Tagállamok, Bizottság	Biotechnológiai ágazati szereplők, kutatóhelyek	Szabályozás során szerzett információk, kereskedelmi és üzleti titkok	

4.3. Digitális megoldások

A digitális megoldások összefoglaló leírása

Digitális megoldás	**Hivatkozás a**	**Fő tervezett funkciók**	**Illetékes**	**Hogyan biztosítják a hozzáférhet**	**Hogyan veszik figyelembe az újrafelhasználh**	**MI-alapú technol**

	követelmény(ek)re		szerv	őséget?	atóságot?	ógiák használata (adott esetben)
Biotechnológiai tesztelési környezetek a fejlett biotechnológiai innovációkhoz	[32]. cikk Biotechnológiai tesztelési környezetek a fejlett biotechnológiai innovációkhoz – nagy hatású biotechnológiai stratégiai projektek	Megbízható tesztelési környezetek fejlesztése biotechnológiai innovációkhoz	Bizottság, tagállamok			Igen

Minden egyes digitális megoldás esetében annak magyarázata, hogy a digitális megoldás miért felel meg az alkalmazandó digitális szakpolitikáknak és jogszabályoknak

Digitális megoldás #1: Biotechnológiai tesztelési környezetek a fejlett biotechnológiai innovációkhoz

Digitális és/vagy ágazati szakpolitikai terület (adott esetben)	**A megfelelés magyarázata**	
A mesterséges intelligenciáról szóló rendelet	A mesterséges intelligencián alapuló biotechnológiai megoldások fejlesztése és tesztelése összhangban van az 51. cikkel. Biztosítja, hogy ezek a rendszerek teljesítsék a jogi aktus 53–55. cikkében meghatározott kötelezettségeket.	
Az uniós kiberbiztonsági keret	A „Hozzáférési elvek és biztonsági garanciák” című 10. cikk úgy rendelkezik, hogy az egészségügyi biotechnológiai stratégiai projekteknek, a nagy hatású biotechnológiai stratégiai projekteknek, valamint az e rendelettel összhangban	

	létrehozott vagy támogatott infrastruktúrákat, létesítményeket és szolgáltatásokat üzemeltető bármely más szervezetnek biztosítania kell, hogy az infrastruktúrájukhoz, létesítményeikhez és szolgáltatásaikhoz való hozzáférés és azok üzemeltetése adott esetben megfeleljen az (EU) 2022/2555 európai parlamenti és tanácsi irányelvnek (NIS 2 irányelv), beleértve a vonatkozó kiberbiztonsági kockázatkezelési és jelentéstételi kötelezettségeket is.	
Az eIDAS-rendelet	Az egyének és a szervezetek az uniós jogszabályokkal összhangban elektronikus azonosítást fognak használni.	
Az egységes digitális kapu és az IMI	N.A.	
Egyéb		

4.4. Interoperabilitási értékelés

A követelmények által érintett digitális közszolgáltatás(ok) összefoglaló leírása

A digitális közszolgáltatás vagy a digitális közszolgáltatások kategóriája	**Leírás**	**Hivatkozás a követelmény(ek)re**	**Interoperábilis Európa megoldás(ok)** **NEM ALKALMAZANDÓ**	**Egyéb interoperabilitás megoldás(ok)**
Biotechnológiai adatminőség-akcelerátorok	Biotechnológiai adatminőség-akcelerátorok, amelyek célja az adatminőség javítása a forrásnál, az interoperabilitás	*[33]. cikk Biotechnológiai adatminőség-akcelerátorok*	//	

	és az annotáció javítása, valamint a megosztott adatkészletek létrehozásának, gondozásának, karbantartásának és használatának előmozdítása az egészségügyi biotechnológiai MI-rendszerek és -modellek fejlesztése és finomítása érdekében.			
digitálisközszolgáltatás-kategória #1 a COFOG szerint			//	

A digitális közszolgáltatás(ok)ra vonatkozó követelmény(ek) hatása a határokon átnyúló interoperabilitásra

Digitális közszolgáltatás #1 Biotechnológiai adatminőség-akcelerátorok

Értékelés	Intézkedés(ek)	Potenciális fennmaradó akadályok (ha vannak)
Összhang a meglévő digitális és ágazati szakpolitikákkal: **Kérjük, sorolja fel az alkalmazandó digitális és ágazati szakpolitikákat**	A biotechnológiai adatminőség-akcelerátorok az adatkormányzásra, az etikára és az alapvető jogokra vonatkozó alkalmazandó uniós jogszabályokkal, többek között az (EU) 2025/327 rendelettel [európai egészségügyi adattér], az (EU) 2016/679 rendelettel [általános adatvédelmi rendelet] összhangban fognak működni.	*N.A.*
A határokon átnyúló digitális közszolgáltatások zökkenőmentes nyújtását célzó szervezeti intézkedések: **Kérjük, sorolja fel a tervezett irányítási intézkedéseket**	Adott esetben támogatni fogják ezen adatkészletek uniós infrastruktúrákba – többek között az európai egészségügyi adattérbe, az Európai Kutatási Térség adattereibe vagy más infrastruktúrákba, beleértve a nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek által működtetett infrastruktúrákat is – való integrálását.	*N.A.*
Az adatok egységes értelmezésének biztosítása érdekében hozott intézkedések: **Kérjük, sorolja fel az ilyen intézkedéseket**	Az adatkészletek, illetve az azokhoz tartozó metaadatok és hivatkozási annotációk méltányos, észszerű és megkülönböztetésmentes feltételek mellett lesznek elérhetők, méltányos hozzáférést biztosítva a felhasználók, köztük a kutatóhelyek, a kkv-k és a közintézmények számára.	*N.A.*

A közösen elfogadott nyílt műszaki előírások és standardok alkalmazása: **Kérjük, sorolja fel az ilyen intézkedéseket**	Hozzájárulnak a biotechnológia terén adatok reprezentativitására, eredetére, interoperabilitására és annotációjára vonatkozó uniós szabványok és minőségi keretek kidolgozásához	*N.A.*

4.5. A digitális végrehajtást támogató intézkedések

A digitális végrehajtást támogató intézkedések összefoglaló leírása

Az intézkedés leírása	**Hivatkozás a követelmény(ek)re**	**A Bizottság szerepe** (adott esetben)	**A bevonandó szereplők** (adott esetben)	**A várható ütemezés** (adott esetben)
Iránymutatások elfogadása	[4]. cikk Nagy hatású egészségügyi biotechnológiai stratégiai projektek [14]. cikk Pénzügyi és technikai támogatás [15]. cikk Az egészségügyi biotechnológiai klaszterek hálózatai [39]. cikk Az alkalmazandó keretekben előírt szabályozói tesztkörnyezetek és a keretközi kommunikáció [58]. cikk Az 536/2014/EU rendelet (klinikai vizsgálatokról szóló rendelet) módosításai: • 37. cikk: A klinikai vizsgálat lezárása, ideiglenes leállítása és idő előtti befejezése, valamint az eredmények benyújtása • 47. cikk: Megfelelés a vizsgálati	A Bizottság iránymutatásokat fog kidolgozni, vagy részt fog venni iránymutatások kidolgozásában	Ügynökség (EMA, EFSA), a tagállamok képviselőiből álló tanácsadó csoportok	

	tervnek és helyes klinikai gyakorlat • 63. cikk: Gyártás és behozatal • 85. cikk: A klinikai vizsgálatokkal foglalkozó tanácsadó és koordinációs csoport			
Szakpolitikai végrehajtási kísérleti projektek kidolgozása	[15]. cikk Az egészségügyi biotechnológiai klaszterek hálózatai	A Bizottság az irányítócsoporton keresztül vesz részt	Tagállamok, biotechnológiai ágazati szereplők, kutatóhelyek	
Tesztkörnyezet	[39]. cikk Az alkalmazandó keretekben előírt szabályozói tesztkörnyezetek és a keretközi kommunikáció [40]. cikk Az uniós jogszabályokban szereplő egyéb szabályozói tesztkörnyezetek hatálya alá nem tartozó új egészségügyi biotechnológiai termékekre vonatkozó szabályozói tesztkörnyezetek [58]. cikk Az 536/2014/EU rendelet (klinikai vizsgálatokról szóló rendelet) módosításai/ 85. cikk: A klinikai vizsgálatokkal foglalkozó	A Bizottság ösztönzi a mesterséges intelligenciával kapcsolatos biotechnológiai megoldásokra és az emberi eredetű anyagokra vonatkozó szabályozói tesztkörnyezetek létrehozását	Tagállamok	

	tanácsadó és koordinációs csoport [59]. cikk Az (EU) 2019/6 rendelet (az állatgyógyászati készítményekről szóló rendelet) módosításai 136a. cikk: Szabályozói tesztkörnyezet [61]. cikk Az (EU) 2024/1938 rendelet (emberi eredetű anyagokra vonatkozó rendelet) módosításai [39a]. cikk: Emberi eredetű anyagok szabályozói tesztkörnyezetei			