ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Страсбург, 16.12.2025 г.
COM(2025) 1022 final

2025/0406 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за създаване на рамка от мерки за укрепване на секторите на биотехнологиите и на едромащабното биотехнологично производство в Съюза, по-специално в областта на здравеопазването, и за изменение на регламенти (ЕО) № 178/2002, (ЕО) № 1394/2007, (ЕС) № 536/2014, (ЕС) 2019/6, (ЕС) 2024/795 и (ЕС) 2024/1938 (Европейски акт за биотехнологиите)

{SWD(2025) 1055 final}

(текст от значение за ЕИП)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

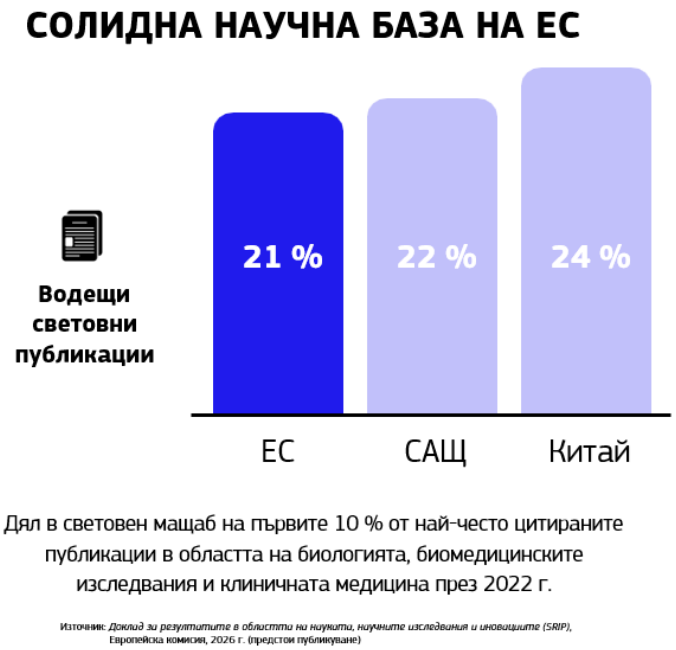
• Основания и цели на предложението

Биотехнологиите и едромащабното биотехнологично производство са от съществено значение за конкурентоспособността, стратегическата автономност и икономическата сигурност на ЕС. Те са стълб на общественото благосъстояние на Съюза в ключови области, като здравеопазването и храните.

Това стратегическо значение се подчертава от бързото разрастване на сектора. През последното десетилетие **биотехнологичната индустрия в ЕС расте повече от два пъти по-бързо от икономиката на ЕС като цяло** и е един от най-продуктивните отрасли от икономическа гледна точка**.** Въздействието върху други области също е значително, като всяко работно място в промишлените биотехнологии генерира 3,4 допълнителни работни места в икономиката като цяло. През 2022 г. този отрасъл е съставлявал 38,1 милиарда евро от БВП на Съюза и е допринесъл за създаването на 913 160 работни места, като над 75 % от тях (685 000) са в сектора на здравните биотехнологии[1].

ЕС обаче изостава от други световни региони по отношение на превръщането на своите научни изследвания и иновации от световна класа в търговски жизнеспособни продукти и още повече по отношение на мащабното производство на такива продукти. Въпреки водещата си позиция в световен мащаб по отношение на биотехнологичните науки, за което свидетелства брой на публикациите, сравним с този на САЩ и Китай (фигура 1), ЕС е изправен пред структурни пречки в клиничното разработване, регулирането и производството. В резултат на това твърде често стартиращите предприятия в Съюза инвестират, бележат ръст, наемат служители, създават стойност и пускат своите продукти на пазара в чужбина, а не в ЕС. Това важи по-специално за сектора на здравните биотехнологии, в който за законодателството понякога е трудно да следва темпото на научните разработки.

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

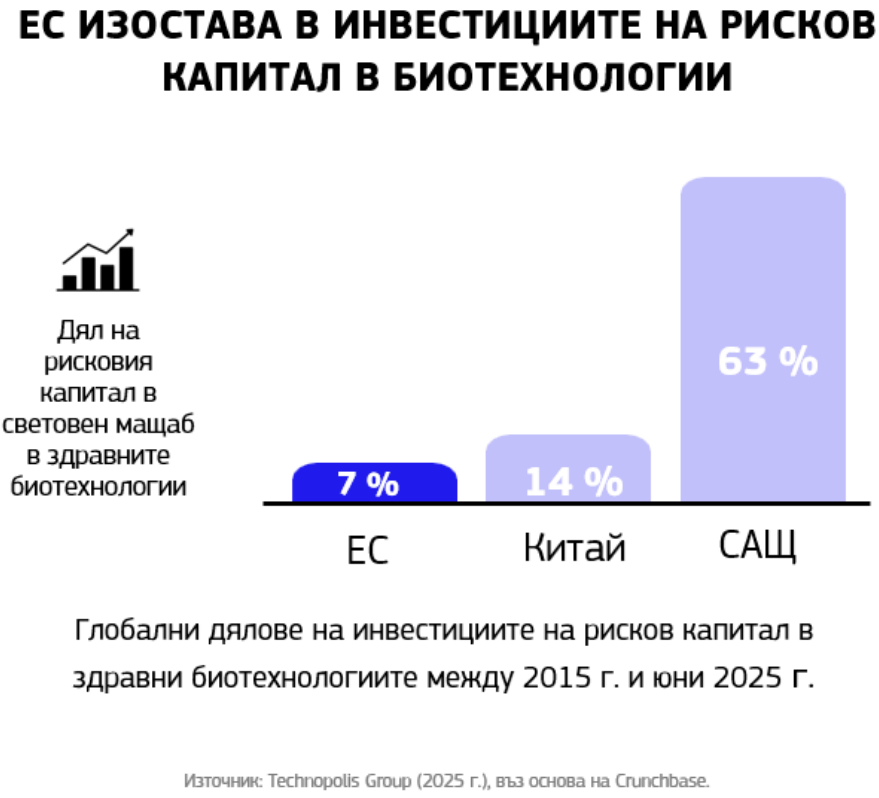


Фигура 1: Публикации на ЕС от най-висок клас в областта на биологичните науки в сравнение със САЩ и Китай

За да остане движеща сила в областта на биотехнологиите, ЕС трябва да се възползва максимално от своя мащаб. Разпокъсаното управление и неоптималната координация между държавите членки отслабват способността на ЕС да внедрява промишлени съоръжения в голям мащаб, което води до недостатъчно използван **потенциал за едромащабно биотехнологично производство** — включително в стратегически области, като **биоподобните лекарствени продукти**, в които ЕС има голям експертен опит, но недостатъчно използван капацитет. ЕС следва също така да осигури добра съгласуваност между наличната работна ръка и специализираните умения, от които секторите на биотехнологиите и едромащабното биотехнологично производство ще се нуждаят в бъдеще. Настоящият недостиг на умения в ключови области, включително НИРД, регулаторните въпроси, ИИ и анализа на данни, допълнително възпрепятства конкурентоспособността на Европа. Същевременно увеличаващата се неравнопоставеност между половете и неизползваният потенциал на многообразната работна сила представляват пропуснати възможности за иновации и устойчивост.

Достъпът до финансиране за разрастване в ЕС остава ограничен в сравнение с други региони. Стартиращите предприятия в областта на биофармацевтиката в САЩ са получили около девет пъти повече финансиране на късен етап от стартиращите предприятия в областта на биофармацевтиката в ЕС, като между 2015 г. и юни 2025 г. в САЩ са били инвестирани около 219 милиарда евро рисков капитал, насочен към здравните биотехнологии, в сравнение с 25 милиарда евро в ЕС (фигура 2). Публичните капиталови пазари на ЕС в областта на биотехнологиите също остават сравнително слабо развити, като фондовите борси все още са до голяма степен фрагментирани

между държавите — членки на ЕС [2]. В резултат на това много разрастващи се предприятия в ЕС избират да се регистрират за борсова търговия в чужбина: през последните шест години 66 от 67 дружества за биотехнологии в ЕС, които станаха публични, избраха да се регистрират на фондови борси извън ЕС, което илюстрира трайните структурни недостатъци, пред които са изправени установените в ЕС новатори [3].



Фигура 2: Инвестиции в здравни биотехнологии в ЕС в сравнение със САЩ и Китай

В съответствие с целите на плана за действие „Континент на ИИ“ и Стратегията за използването на ИИ ЕС трябва също така да се възползва от огромния **потенциал на ИИ за биотехнологиите**, като преодолее пречки като ограничената среда за изпитване и разпокъсаните данни и използва пълния потенциал на ИИ през целия жизнен цикъл на биотехнологичните продукти, по-специално за лекарствата. Освен това с Регламент (ЕС) 2024/1689 (Акт за изкуствения интелект)[4], който влезе в сила през

[2] Съвместен изследователски център (2024 г.), Exploring the global landscape of biotechnology Innovation: preliminary insights from patent analysis (Изследване на глобалната среда на биотехнологичните иновации: предварителни изводи от анализа на патентите), https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC137266.

[3] From discovery to economic impact: Biotechnology Competitiveness for Europe (От откритието до икономическото въздействие: Конкурентоспособност в областта на биотехнологиите за Европа), Vlaams Instituut voor Biotechnologie, 2024 г.

[4] Регламент (ЕС) 2024/1689 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни 2024 г. за установяване на хармонизирани правила относно изкуствения интелект и за изменение на регламенти (ЕО) № 300/2008, (ЕС) № 167/2013, (ЕС) № 168/2013, (ЕС) 2018/858, (ЕС) 2018/1139 и (ЕС) 2019/2144 и директиви 2014/90/ЕС, (ЕС) 2016/797 и (ЕС) 2020/1828 (Акт за изкуствения

август 2024 г., се установява единна правна рамка, по-специално за разработването, пускането на пазара, пускането в действие и използването на системи и модели с ИИ в Съюза в съответствие с ценностите на Съюза, за да се насърчи навлизането на ориентиран към човека и надежден ИИ. В същото време биотехнологиите въвеждат нови **рискове за биологичната сигурност**, тъй като по-широката достъпност на тези технологии увеличава потенциала за неправилна употреба, което представлява значителна заплаха за здравето. Въпреки това различаващите се или липсващи национални правила за скрининг на биотехнологични продукти със значителен потенциал за неправилна употреба, като например синтетичната ДНК на опасни патогени, повишават разходите за привеждане в съответствие, не предлагат еднакви условия на конкуренция на конкурентите и отслабват превенцията.

Разпокъсаността и сложността на регулаторната рамка на ЕС са фактори, които правят ЕС по-малко привлекателен за превръщането на авангардните научни изследвания и иновации в продаваеми продукти. Например глобалният дял на спонсорираните с търговска цел клинични изпитвания в Европейското икономическо пространство е намалял от 22 % през 2013 г. на 12 % през 2023 г., докато делът на Китай в клиничните изпитвания с търговска цел се е увеличил от 5 % на 18 % през същия период, като делът на САЩ остава значително по-стабилен [5]. Важно е да се отбележи, че общият отчетен спад в изпитванията с малки молекули предполага стратегическа промяна към разработване на биологични лекарства за сметка на програмите с малки молекули. Спадът в броя на изпитванията с малки молекули е най-значителен при изпитванията във фаза II — от 62 % през 2015 г. на 47 % през 2024 г., а при изпитванията във фаза III — от 65 % на 53 % през същия период [6]. По-специално ЕС губи позиции в сравнение с други региони с все по-гъвкави регулаторни и финансови системи. Повечето от тези региони издават решения по валидирани заявления за клинични изпитвания в рамките на 60 дни, докато в ЕС за многонационалните изпитвания са необходими средно 113 дни.

Акцент: необходимостта от опростяване и рационализиране на Регламента относно клиничните изпитвания (РКИ)

Клиничните изпитвания в ЕС са от решаващо значение, за да се осигури на пациентите ранен и равен достъп до иновативни лечения, да се поддържат високите научни постижения и да се подкрепят дългосрочната конкурентоспособност и просперитет на ЕС. Като привличат инвестиции в научноизследователска и развойна дейност (НИРД), създават работни места и намаляват разходите за здравеопазване, тези изпитвания носят значителни икономически и обществени ползи. Те също така са от значителна полза за пациентите, като осигуряват по-ранен достъп до нови терапии, включително персонализирани терапии (например за редки и онкологични заболявания), подобряват качеството на живот и укрепват доказателствената база за клинични насоки, разрешения за търговия и оценки на технологиите в областта на здравеопазването. Делът на клиничните изпитвания с биологични лекарствени продукти изглежда се увеличава за сметка на изпитванията с нискомолекулни лекарства. Продажбите на

интелект) (Текст от значение за ЕИП), OB L, 2024/1689, 12.7.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj.

5 Европейска федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации, Assessing the clinical trial ecosystem in Europe (Оценка на екосистемата на клиничните изпитвания в Европа) (2024 г.) assessing-the-clinical-trial-ecosystem-in-europe.pdf.

6 Глобални тенденции в НИРД през 2025 г. — IQVIA

биологични лекарствени продукти са основни двигатели на растежа. През 2024 г. Европейският съюз е изразходвал 228 милиарда евро за лекарства по каталожни цени, включително 95 милиарда евро за биологични лекарствени продукти, които понастоящем представляват 41 % от общите разходи за фармацевтични продукти. Увеличаването на клиничните изпитвания на биологични лекарствени продукти в Съюза потенциално би могло да допринесе за по-голямо производство в Съюза, по-голям брой и по-ранно регулаторно подаване на заявления за разрешаване за употреба на биологични лекарствени продукти и по-висок процент на клиничните данни от ЕС в заявленията за разрешаване за употреба. Благоприятната среда за клинични изпитвания е от съществено значение за ускоряване на достъпа до пазара за нови лекарства, особено спрямо глобалната конкуренция. Все още съществува значителна регулаторна разпокъсаност между държавите членки, която ограничава ефективността на системата. В този контекст е наложително допълнително рационализиране на нормативната уредба и опростяване на разрешаването и провеждането на клинични изпитвания. Това е ключов момент от доклада на Марио Драги относно бъдещето на европейската конкурентоспособност [7], в който се изтъква необходимостта от преодоляване на тази неефективност, като се подчертава значението на намаляването на регулаторните забавяния и административната тежест. В него се призовава за хармонизирани образци, по-силна координация между националните комисии по етика и по-голям акцент върху използването на изкуствен интелект (ИИ) и цифрови инструменти за рационализиране на процеса. В момент, когато световните конкуренти — по-специално САЩ, Китай и Япония — бързо подобряват своите стимули за НИРД и регулаторната си гъвкавост, Европа рискува да загуби конкурентното си предимство в клиничните изследвания. Позицията на ЕС в областта на клиничните изпитвания в световен мащаб вече е отслабена и са необходими незабавни действия за преодоляване на този пропуск.

Ето защо председателят на Европейската комисия обяви Европейски акт за биотехнологиите в политическите насоки на Комисията за периода 2024—2029 г. [8] с цел създаване на благоприятна среда, за да се улесни въвеждането на биотехнологични продукти от лабораторията във фабриката и след това на пазара, като същевременно се поддържат най-високите стандарти за безопасност за защита на населението и околната среда. Както вече беше признато в съобщението относно биотехнологиите и едромащабното биотехнологично производство (март 2024 г.) и докладите на Енрико Лета [9] (април 2024 г.) и Марио Драги [10] (септември 2024 г.), необходимо е да се преодолеят предизвикателствата, пред които са изправени дружествата, ползвателите и потребителите в ЕС, за да се стимулират технологичният напредък, конкурентоспособността и икономическият растеж на ЕС. В своята резолюция „Бъдещето на сектора на биотехнологиите и биопроизводството в ЕС“ [11]Европейският парламент препоръча „да се улесни бързото и ефективно навлизане

[7] Марио Драги. *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe* (Бъдещето на европейската конкурентоспособност: Стратегия за конкурентоспособност за Европа), Европейска комисия, 9 септември 2024 г.

[8] Европейска комисия (2024 г.), Политически насоки за следващата Европейска комисия за периода 2024—2029 г., e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_en

[9] Енрико Лета (2024 г.), *Much more than a market (Много повече от пазар)*. Енрико Лета — Much more than a market (Много повече от пазар) (април 2024 г.).

[10] Марио Драги. *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe* (Бъдещето на европейската конкурентоспособност: Стратегия за конкурентоспособност за Европа), Европейска комисия, 9 септември 2024 г.

[11] Европейски парламент (2025 г.). Бъдещето на сектора на биотехнологиите и биопроизводството в ЕС: използване на научните изследвания, стимулиране на иновациите и повишаване на

на пазара на биотехнологии и едромащабно биологично производство чрез ясни регулаторни рамки“. Понастоящем Европейският парламент подготвя доклад по собствена инициатива относно „Аспекти на биотехнологиите и биологичните науки, свързани с общественото здраве“ [12]. Неотдавна държавите — членки на ЕС, призоваха Комисията да реализира потенциала на биотехнологиите, като намали разпокъсаността и опрости регулаторната рамка на ЕС в различните области на политиката[13].

Като се има предвид значението на здравните биотехнологии сред другите приложения на биотехнологиите, е целесъобразно Европейският акт за биотехнологиите да се съсредоточи върху здравното измерение на биотехнологиите и да определи конкретни мерки за него. За да се гарантира ефективността на настоящото предложение, приложното му поле обхваща изчерпателно здравните биотехнологии, както и здравето по смисъла на член 168 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) относно защитата на общественото здраве. Във връзка с това в член 168, параграф 1 от ДФЕС се подчертава, че при определянето и осъществяването на всички политики и дейности на Съюза трябва да се осигурява високо равнище на закрила на човешкото здраве. В член 168, параграф 4 от ДФЕС се пояснява, че тази цел трябва да бъде преследвана, наред с другото, чрез мерки, въвеждащи високи стандарти на качество и на сигурност на органите и субстанциите от човешки произход, на кръвта и кръвните продукти, мерки във ветеринарната и фитосанитарната област, които имат за пряка цел закрилата на общественото здраве. Съответно и в съответствие с подхода „Едно здраве“ настоящият регламент следва да се прилага по отношение на здравните биотехнологии, разбирани като прилагането на биотехнологии в хуманната медицина, ветеринарната медицина, фармацевтиката и фитосанитарната област с цел разработване на биотехнологични продукти и услуги. Регламентът следва да се прилага за целия им жизнен цикъл, включително свързаните с тях научни изследвания, достъп до финансиране, развойна дейност, иновации, изпитване, валидиране, производство, пускане на пазара и дейности по употреба.

В предложението за европейски акт за биотехнологиите се признава потенциалът на ЕС да бъде световен лидер. В ЕС има висококвалифицирана работна сила, научни институти на световно равнище, иновативни стартиращи и разрастващи се предприятия, модерна инфраструктура и големи обединения на частен капитал, които биха могли да се използват в подкрепа на вътрешното разрастване на обещаващи дружества. Поради това предложението има за цел да се преодолеят пречките, възпрепятстващи развитието на сектора на здравните биотехнологии в ЕС, като се започне от научните изследвания на ранен етап и се стигне до внедряването и разрастването на по-късен етап. С предложението се въвеждат мерки за улесняване в сектора на здравните биотехнологии, включително рамка за признаване и подкрепа на стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии и стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии, насочени към намаляване на времето за пускане на пазара, като се обръща специално внимание на нуждите на малките и средните предприятия (МСП), и се включват разпоредби за ориентиране към

конкурентоспособността. Приети текстове — Бъдещето на сектора на биотехнологиите и биопроизводството в ЕС: използване на научните изследвания, стимулиране на иновациите и повишаване на конкурентоспособността — четвъртък, 10 юли 2025 г.

12 Европейски парламент: 2025/2087(INI)

13 Съвет на Европейския съюз, Призив за действие в областта на науките за живота в интерес на конкурентоспособността на Съюза — заключения на Съвета (одобрени на 30 септември 2025 г.) (док. 13323/25).

бъдещето, за да се предвидят нуждите на здравните биотехнологии. Решителните действия сега ще позволят на ЕС да използва пълноценно своя бързо развиващ се биотехнологичен сектор, да укрепи стратегическата автономност и икономическата сигурност и да положи основите за конкурентоспособен и ориентиран към бъдещето биотехнологичен сектор на ЕС.

С цел да се гарантира ефективността на материалноправните разпоредби, представени в настоящото предложение, се установяват и изменения на законодателството на Съюза с цел опростяване на нормативната уредба в областта на здравеопазването и безопасността на храните и фуражите, които оказват въздействие върху иновациите и времето за пускане на пазара на биотехнологични продукти и услуги, включително когато това законодателство се прилага и за продукти, различни от биотехнологични продукти. В това отношение, без ефикасна, ускорена и рационализирана законодателна рамка за клиничните изпитвания в Съюза другите мерки в настоящия регламент, и по-специално рамката за признаване и подкрепа на стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии и стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на биотехнологиите, биха били лишени от ефективност, тъй като всички лекарствени продукти в сектора на здравните биотехнологии изискват най-съвременни клинични изследвания и конкурентна в световен мащаб регулаторна рамка за издаване на разрешения за клинични изпитвания. По подобен начин са необходими по-навременен процес на оценка на риска за продукти, за които трябва предпазарно разрешение в съответствие със законодателството на Съюза в областта на храните и фуражите, включително за биотехнологични иновации, при които съветите на Европейския орган за безопасност на храните преди подаването на заявлението са от първостепенно значение за аспекти като проектирането на проучването, както и ускорени процедури за ефективността на мерките за улесняване по същество, представени в настоящото предложение.

На втория етап, след тази насочена към здравето инициатива, през 2026 г. Комисията ще разгледа по-широката биотехнологична екосистема отвъд сектора на здравеопазването, за да гарантира конкурентен вътрешен пазар за всички области на биотехнологиите.



Фигура 3: Сектор на биотехнологиите и едромащабното биотехнологично производство в Европа: анализ на проблемните области

- **Съгласуваност с действащите разпоредби в тази област на политиката**

Европейският акт за биотехнологиите ще се стреми да рационализира съответните законодателни рамки на ЕС, за да се създаде благоприятна среда за иновации и развитие и да се ускори времето за пускане на пазара. С основен акцент върху здравето настоящото предложение ще измени **Регламента относно клиничните изпитвания (РКИ)**[14], **Регламента относно лекарствените продукти за модерна терапия (ЛПМТ)**[15], **Регламента относно стандартите за качество и безопасност на субстанциите от човешки произход, предназначени за приложение при човека (СЧП)**[16], и **Регламента относно ветеринарните лекарствени продукти (ВЛП)** [17]. В областта на безопасността на храните предложените мерки се

14 Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (текст от значение за ЕИП), ОВ L 158, 27.5.2014 г., стр. 1—76. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj.

15 Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 г. относно лекарствените продукти за модерна терапия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО и на Регламент (ЕО) № 726/2004 (Текст от значение за ЕИП), ОВ L 324, 10.12.2007 г., стр. 121—137. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj.

16 Регламент (ЕС) 2024/1938 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни 2024 г. за стандартите за качество и безопасност на субстанциите от човешки произход, предназначени за приложение при човека, и за отмяна на директиви 2002/98/ЕО и 2004/23/ЕО (Текст от значение за ЕИП), ОВ L, 2024/1938, 17.7.2024 г. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj.

17 Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО (текст от значение за ЕИП), ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 43—167. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

основават на **общото законодателство в областта на храните**[18]. С предложението също така ще се измени **законодателството относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми (ГМО)**[19].

В предложението се разглеждат и други съществуващи законодателни актове, които са в процес на преразглеждане, за да се гарантира съгласуваността на цялостната регулаторна система на ЕС, по-специално **Регламента за медицинските изделия (РМИ)** и **Регламента за медицинските изделия за инвитро диагностика (РМИИД)** [20], както и **предложените мерки за опростяване на законодателството в областта на безопасността на храните и фуражите (*пакет за опростяване на законодателството в областта на храните и фуражите*).**

Актът за биотехнологиите също така ще използва полезните взаимодействия с други законодателни актове на ЕС. Той ще допълни **Акта за критично важните лекарства (СМА)** [21] с цел укрепване на научните изследвания и производството в областта на биотехнологиите в ЕС. Актът също така е в съответствие с **фармацевтичната стратегия за Европа**[22] и допълва текущото **преразглеждане на законодателството на ЕС в областта на фармацевтичните продукти**[23], за да се създадат подходящи условия за биотехнологиите още на етапа на иновациите. Освен това предложените мерки допълват **предложения регламент относно растенията, получени чрез някои нови геномни техники**, и тяхната употреба в храни и фуражи.

- **Съгласуваност с други политики на Съюза**

Като една от водещите инициативи на **компаса за конкурентоспособността**[24] предложеният акт за биотехнологиите е в съответствие с по-широката програма на ЕС за иновации и конкурентоспособност, като превръща приоритетите на компаса в конкретни действия в рамките на стратегическия сектор на биотехнологиите.

---

18 Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните, ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1—24. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj.

19 Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета — Декларация на Комисията, ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1—39. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj.

20 Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (текст от значение за ЕИП), ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1—175. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj и Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (текст от значение за ЕИП), ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176—332. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.

21 Акт за критично важните лекарствени продукти — Обществено здраве — Европейска комисия.

22 Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите — *Фармацевтична стратегия за Европа*, COM(2020) 761 final.

23 Уебсайт на Европейската комисия, Реформа на законодателство на ЕС в областта на фармацевтичните продукти.

24 Европейска комисия, Перспективи за европейската конкурентоспособност (Компас за конкурентоспособността): Компас на конкурентоспособността — Европейска комисия

По-специално Актът за биотехнологиите е част от **стратегията на Комисията за науките за живота**[25]. Тя беше представена като основен инструмент за укрепване на екосистемата на биотехнологиите в Съюза, рационализиране на регулаторните процедурни пътища и повишаване на конкурентоспособността на Европа в областта на науките за живота, като биотехнологиите бяха признати за стратегически критични и междусекторни технологии.

Освен това предложеният акт допълва другите политически инициативи, обявени в Компаса. Първо, актът има за цел да се подобри достъпът до капитал на по-късен етап за биотехнологичните дружества, като се постигне съответствие със **стратегията за стартиращите и разрастващите се предприятия** [26] и се допълни фондът „Scaleup Europe“, създаден в рамките на тази стратегия, както и **съюзът на спестяванията и инвестициите** [27], който има за цел да мобилизира по-големи резерви от частен капитал, да подкрепи инвестициите в рамките на ЕС и да намали разходите за финансиране на предприятията от Съюза.

Второ, разпоредбите относно биологичната сигурност отразяват и акцента на Компаса върху талантите като крайъгълен камък на иновациите и върху взаимозависимостта между икономическата мощ и сигурността. В този контекст актът е в съответствие с целите, предложени в **Съюза на уменията** [28], и допринася за сигурността на ЕС чрез засилване на гаранциите за биотехнологиите с двойна употреба. Той също така допълва **Регламент (ЕС) 2022/2371 относно сериозните трансгранични заплахи за здравето** [29], като спомага за осигуряването на координиран отговор на равнището на Съюза на рисковете за здравето, които могат да възникнат от неправилната употреба на нововъзникващи биотехнологии, и на **платформата за стратегически технологии за Европа (STEP)** [30], която също е насочена към биотехнологиите.

Трето, акцентът върху използването на ИИ в предложения законодателен акт е в съответствие и с Компаса за конкурентоспособността и отразява неотдавнашната **стратегия за прилагане на ИИ** [31], **плана за действие „Континент на ИИ“** [32]**,**

---

25 Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите *„Изберете Европа за науките за живота — Стратегия, целяща до 2030 г. ЕС да се превърне в най-привлекателното място в света за науките за живота“*, COM/2025/525 final.

26 Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите *„Стратегия на ЕС за стартиращи и разрастващи се предприятия — Изберете Европа за стартиране и разрастване“*, COM/2025/270 final.

27 Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите *„Съюз на спестяванията и инвестициите — Стратегия за насърчаване на благосъстоянието на гражданите и икономическата конкурентоспособност в ЕС“*, COM/2025/124 final.

28 Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите *„Съюз на уменията“*, COM/2025/90 final.

29 Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета от 23 ноември 2022 г. относно сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 1082/2013/ЕС (Текст от значение за ЕИП), ОВ L 314, 6.12.2022 г., стр. 26—63. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj.

30 Платформа за стратегически технологии за Европа

31 Съобщение на Комисията до Европейския парламент и Съвета *„Стратегия за използването на ИИ“*, COM/2025/723 final.

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

Европейския акт за изкуствения интелект [33] и **стратегията за Съюз на данните** [34]**,** в които се подчертава необходимостта от укрепване на капацитета за иновации, технологичната конкурентоспособност и сигурните, основани на данни екосистеми в Европа, като същевременно се подкрепя биотехнологичната среда.

Като цяло Актът за биотехнологиите е в съответствие и с **визията за селското стопанство и храните** [35]., тъй като с него се изменя общото законодателство в областта на храните, за да се разшири обхватът на съветите преди подаването на заявления, предоставяни от Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) за разработване на проучвания, и се реформира системата на експертната група на ЕОБХ с цел ускоряване на процедурите за оценка на риска.

И накрая, предложеният акт беше изготвен въз основа на подготовката на предстоящи и неотдавнашни инициативи, като например бъдещия **Европейски акт в областта на иновациите** [36] и наскоро приетата **стратегия за биоикономиката** [37]**,** за да се гарантират полезни взаимодействия.

Освен това изменението на климата показа необходимостта да се отдаде приоритет и на устойчивостта на Съюза, включително например да се постави акцент върху устойчивите продоволствени системи, по-силната здравна профилактика и иновативните решения в областта на здравеопазването. В този контекст биотехнологиите бяха определени в **стратегията „От фермата до трапезата“** [38], която е ключов компонент на **Европейския зелен пакт** [39], като техника, която е безопасна за потребителите и околната среда. Предложеният акт е в съответствие и с целите на Европейската комисия за постигане на неутралност по отношение на климата,

---

33 Регламент (ЕС) 2024/1689 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни 2024 г. за установяване на хармонизирани правила относно изкуствения интелект и за изменение на регламенти (ЕО) № 300/2008, (ЕС) № 167/2013, (ЕС) № 168/2013, (ЕС) 2018/858, (ЕС) 2018/1139 и (ЕС) 2019/2144 и директиви 2014/90/ЕС, (ЕС) 2016/797 и (ЕС) 2020/1828 (Акт за изкуствения интелект) (ОВ L, 2024/1689, 12.7.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

34 Съобщение на Комисията до Европейския парламент и Съвета, *„Стратегия за съюз на данните — Реализиране на потенциала на данните в полза на изкуствения интелект“*, COM (2025) 835 final.

35 Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите, *„Визия за селското стопанство и храните. Да изградим заедно привлекателен селскостопански и агрохранителен сектор“*, COM/2025/75 final.

36 Уебсайт на Европейската комисия „Споделете мнението си“: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14593-European-Innovation-Act_bg

37 Уебсайт на Европейската комисия „Споделете мнението си“: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14555-Towards-a-circular-regenerative-and-competitive-bioeconomy_bg

38 Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите, *„Стратегия „От фермата до трапезата“ за справедлива, здравословна и екологосъобразна продоволствена система“*, COM(2020) 381 final.

39 Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите, *„Европейският зелен пакт“*, COM(2019) 640 final.

определени в **Европейския закон за климата**[40] и **стратегията на Съюза за адаптиране към изменението на климата**[41].

В този контекст предложеният Европейски акт за биотехнологиите, включително чрез мерките в подкрепа на иновациите, ще ускори пускането на пазара на биотехнологични продукти, които са приспособими към изменението на климата и допринасят за здравето и продоволствената сигурност чрез устойчиво биопроизводство и за опазването на биологичното разнообразие. Такива биотехнологични продукти също така имат потенциала да заменят продуктите, които са потенциално по-вредни за околната среда, като същевременно осигуряват големи ползи за потребителите и ползвателите. Биотехнологиите и едромащабното биотехнологично производство ще трябва също да са в съответствие със законодателството на Съюза в тези области, като например **Регламента относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH)**[42], а предложеният Акт за биотехнологиите ще се прилага, без да се засягат разпоредбите на **Регламент (ЕС) 2024/1735 по отношение на технологиите за устойчиво добиван биогаз или биометан и биотехнологичните решения в областта на климата и енергетиката**[43].

Това показва също така, че предложеният законодателен акт е в съответствие с принципа за **ненанасяне на значителни вреди**. Положителното въздействие на биотехнологиите и едромащабното биотехнологично производство върху околната среда беше признато и от заинтересованите страни в техните отговори на обществената консултация.

И накрая, предложеният акт за биотехнологиите ще подкрепи **цифровата трансформация** в съответствие с принципа **„цифрови по подразбиране“**. Една от специфичните му цели е „улесняване на прилагането на ИИ в екосистемите и рамките на Съюза за производство на биотехнологии и здравни технологии в съответствие с Регламент (ЕС) 2024/1689“. Очаква се актът, наред с другото, да подкрепи използването на данни, цифрови платформи и аналитични методологии (напр. намаляване на необходимостта от клинични данни) в развитието на биотехнологиите и в едромащабното биотехнологично производство. Цифровизацията ще бъде засилена и

---

40 Регламент (ЕС) 2021/1119 на Европейския парламент и на Съвета от 30 юни 2021 г. за създаване на рамката за постигане на неутралност по отношение на климата и за изменение на регламенти (ЕО) № 401/2009 и (ЕС) 2018/1999 (Европейски закон за климата), ОВ L 243, 9.7.2021 г., стр. 1—17. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1119/oj.

41 Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите, *„Изграждане на устойчива на климатичните изменения Европа — новата стратегия на ЕС за адаптиране към изменението на климата“*, COM(2021) 82 final.

42 Консолидиран текст: Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (текст от значение за ЕИП). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2025-09-01.

43 Консолидиран текст: Регламент (ЕС) 2024/1735 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни 2024 година за създаване на рамка от мерки за укрепване на европейската екосистема за производство в областта на технологиите за нулеви нетни емисии и за изменение на Регламент (ЕС) 2018/1724 (Текст от значение за ЕИП). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/2025-08-17.

при сътрудничеството в мрежа на биотехнологичните клъстери (например чрез насърчаване на развитието на инфраструктура и цифрови платформи, както и на технологии, използващи ИИ). Като цяло ускорената цифровизация, по-специално чрез по-голямо използване на данни и интегриране на ИИ, има за цел да допринесе за технологичния суверенитет на Съюза.

Освен това предложеният Европейски акт за биотехнологиите ще осигури съгласуваност със съответните политики в областта на цифровите технологии, като например **Акта за изкуствения интелект**[44], по отношение на разработването и изпитването на биотехнологични решения, основани на ИИ, както и с **рамката на ЕС за киберсигурност**[45], по отношение на принципите на достъп и гаранциите за сигурност.

2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ, СУБСИДИАРНОСТ И ПРОПОРЦИОНАЛНОСТ

• Правно основание

Общата цел на настоящия регламент има три измерения: i) да се подобри функционирането на вътрешния пазар чрез създаване на рамка за укрепване на конкурентоспособността на сектора на здравните биотехнологии — от научните изследвания до производството, ii) да се създадат условия за разработването и навременното пускане на пазара на ЕС на биотехнологични иновации, продукти и услуги, iii) като същевременно се гарантират високи стандарти за защита на човешкото здраве, здравето на животните, пациентите и потребителите, околната среда, етиката, качеството, безопасността на храните и фуражите и биологичната сигурност.

Тази обща цел се изразява в установяването на мерки за:

i) укрепване на биотехнологичния сектор и повишаване на капацитета на ЕС за научни изследвания, развойна дейност и производство чрез създаване на рамка за признаване и мерки за подкрепа на стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии и стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии (стълб 1);

ii) подкрепа за финансирането, инвестициите и достъпа до капитал за биотехнологични дружества и проекти, включително чрез създаването на пилотен проект на ЕС за инвестиции в здравни биотехнологии, за да се преодолее недостигът на разходи за биотехнологични иновации (стълб 2);

iii) подобряване на производствения капацитет и експертния опит на ЕС в областта на биоподобните лекарствени продукти, включително чрез международно сътрудничество (стълб 3);

---

[44] Регламент (ЕС) 2024/1689 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни 2024 година за установяване на хармонизирани правила относно изкуствения интелект и за изменение на регламенти (ЕО) № 300/2008, (ЕС) № 167/2013, (ЕС) № 168/2013, (ЕС) 2018/858, (ЕС) 2018/1139 и (ЕС) 2019/2144 и директиви 2014/90/ЕС, (ЕС) 2016/797 и (ЕС) 2020/1828 (Акт за изкуствения интелект) (Текст от значение за ЕИП), *ОВ L, 2024/1689, 12.7.2024 г.* ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj.

[45] Регламент (ЕС) 2019/881 на Европейския парламент и на Съвета от 17 април 2019 г. относно ENISA (Агенцията на Европейския съюз за киберсигурност) и сертифицирането на киберсигурността на информационните и комуникационните технологии, както и за отмяна на Регламент (ЕС) № 526/2013 (Акт за киберсигурността) (текст от значение за ЕИП), *ОВ L 151, 7.6.2019 г., стр. 15—69.* ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/881/oj.

iv) улесняване на прилагането на ИИ в екосистемите и рамките на Съюза за производство на биотехнологии и здравни технологии в съответствие с Регламент (ЕС) 2024/1689 (стълб 4);

v) осигуряване на законодателна рамка, която насърчава иновациите и отчита технологичното и научното развитие и напредък, чрез установяване на разпоредби за продуктите на здравните биотехнологии (стълб 5);

vi) предотвратяване на неправилната употреба на биотехнологии и укрепване на способностите за биологическа защита (стълб 6).

vii) осигуряване на възможност за ефективност на мерките по стълбове 1—6 чрез законодателна рамка, благоприятстваща използването на биотехнологични иновации, чрез изменение на законодателството на Съюза, по-специално в областта на клиничните изпитвания, ветеринарните лекарствени продукти, безопасността на храните и фуражите и свързаното с тях законодателство (стълб 7).

Следователно подходящото правно основание е следното:

– Член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС), който позволява на ЕС да предприема мерки за повишаване на хармонизацията и премахване на разпокъсаността с цел създаване на еднакви условия на конкуренция в рамките на единния пазар на ЕС и пълноценно използване на неговия мащаб, така че секторите на здравните биотехнологии и едромащабното биотехнологично производство да могат да процъфтяват. В съответствие с член 114, параграф 3 от ДФЕС, предложението се стреми към постигане на целта за високо равнище на закрила на здравето и сигурността.

– Член 168, параграф 4 от ДФЕС, който възлага на Съюза да допринася за постигането на високо равнище на закрила на човешкото здраве с цел преодоляване на общите проблеми на безопасността посредством приемането на — i) мерки, въвеждащи високи стандарти на качество и на сигурност на органите и субстанциите от човешки произход, на кръвта и кръвните продукти; ii) мерки във ветеринарната и фитосанитарната област, които имат за пряка цел закрилата на общественото здраве; както и iii) мерки за определяне на високи стандарти за качество и безопасност на медицинските продукти и изделия.

– Член 173, параграф 3 от ДФЕС, който позволява на Съюза да взема решения относно специфични мерки в подкрепа на действията, предприемани в държавите членки за осигуряване на условията, необходими за конкурентоспособността на промишлеността на Съюза, с изключение на хармонизирането на законовите и подзаконовите разпоредби на държавите членки. Този член предоставя правно основание за разпоредбите на настоящия регламент относно пилотния проект на ЕС за инвестиции в здравни биотехнологии, като създава основата за бъдеща финансова подкрепа от Съюза заедно с партньорите по изпълнението в подкрепа на финансирането и инвестициите в дружества и проекти, попадащи в обхвата на Европейския акт за биотехнологиите.

• **Субсидиарност (при неизключителна компетентност)**

Целите на предложението не могат да бъдат постигнати чрез самостоятелни действия на държавите членки, тъй като разглежданите въпроси са с трансграничен характер и не са ограничени до отделни държави членки или до няколко държави членки.

Предложените действия са насочени към области, в които — поради мащаба, бързината и обхвата на необходимите усилия — има видима добавена стойност от действия на равнището на ЕС.

Освен това установените движещи сили на пазара са общи за държавите членки и засягат функционирането на единния пазар и конкурентоспособността на дружествата от ЕС в световен мащаб. Достъпът до финансиране е разпръснат в целия ЕС и дружествата от ЕС не разполагат с капацитет за достъп до частно финансиране в конкурентен мащаб, включително на по-късни етапи на развитие. По подобен начин европейските биотехнологични клъстери са разпръснати в целия ЕС и нямат достатъчен континентален мащаб, за да се конкурират в световен план. Разработването и внедряването на решения с ИИ за биотехнологии остава ограничено, включително поради ниското равнище на съхранение, достъп и споделяне на данни, които са от значение за биотехнологиите в ЕС, включително в трансграничен аспект. Налице е и ясна необходимост в целия ЕС от привличане, преквалификация и повишаване на квалификацията на работната сила.

Освен това, въпреки че няколко държави членки предприеха действия за насърчаване на иновациите в областта на биотехнологиите, горепосочените пречки продължават да съществуват; очаква се подобренията да отнемат значително повече време и да не достигнат равнищата, необходими за конкурентоспособност на световно равнище. Например достъпът до финансиране ще остане разпръснат на равнището на ЕС. Растежът на клъстерите в ЕС също ще остане ограничен, без да има достатъчно ползи от трансграничните връзки.

И накрая, значителните регулаторни пречки, пред които са изправени европейските биотехнологични дружества, произтичат от законодателството на ЕС. Поради това, с цел да се даде възможност за ефективност на съществените мерки, предложени в настоящото предложение, се предлага да се опрости законодателството на ЕС в областта на здравеопазването и безопасността на храните и фуражите, за да се улеснят иновациите и пускането на биотехнологични продукти и услуги на пазара на Съюза и да се повиши правната яснота.

- **Пропорционалност**

Избраните мерки в рамките на промишлената политика и съществената част от предложението са насочени към конкретните области на намеса, изброени по-долу.

– Разпоредбите относно стратегическите проекти в сектора на здравните биотехнологии и стратегическите проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии са пропорционални на преследваните цели, включително чрез признаване на първата категория проекти на равнището на държавите членки, а втората категория — на равнището на ЕС въз основа на оценка на равнището на държавите членки. Освен това признаването на такива проекти се основава на ясни критерии, предназначени да гарантират, че проектите, които допринасят съществено за конкурентоспособността, устойчивостта и сигурността на Съюза, попадат в обхвата на режима за засилена подкрепа. Освен това признаването на такива проекти не ограничава способността на държавите членки да подкрепят допълнителни проекти чрез други инструменти. Държавите членки се ползват от гъвкавост по отношение на органите, на които възнамеряват да възложат да признават стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии и да оценяват заявленията за

стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии. Тази гъвкавост се прилага и за единните звена за контакт и предоставянето на административна, техническа и финансова подкрепа в съответствие с правото на Съюза и националните системи. Сроковете за ускорено издаване на разрешения се прилагат само за признати проекти и са предназначени за рационализиране на процедурите, без да се понижават стандартите в областта на околната среда, здравето или безопасността.

По подобен начин мерките, насочени към подпомагане на работата в мрежа между клъстерите в сектора на здравните биотехнологии, са ограничени до това, което е необходимо за насърчаване на полезните взаимодействия на вътрешния пазар, докато Мрежата на ЕС за подкрепа в областта на здравните биотехнологии има за цел да надгражда върху съществуващите национални и европейски структури и да ги допълва, като избягва всякакво дублиране.

– По отношение на достъпа до финансиране интервенциите са съсредоточени върху мерки за мобилизиране на публично финансиране и частен капитал; публичното финансиране трябва да бъде в съответствие с правилата за държавна помощ.

– Предложените условия за взаимодействие с държавите членки в контекста на Европейската ръководна група за здравни биотехнологии дават възможност за адаптиране на приоритетите, включително като се гарантира, че мерките за подкрепа на стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии и стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии продължават да бъдат тясно съгласувани с общата цел на регламента.

Предложената разпоредба за изменение, насочена към намаляване на времето за пускане на пазара на биотехнологични продукти и услуги, е съсредоточена върху някои секторни законодателни актове на Съюза, в които са установени възможности за опростяване на регулаторните и административните усложнения. Опростяването е свързано с промените, които са необходими, за да се гарантира ефективността на материалноправните разпоредби, представени в настоящото предложение, и ще подобри правната яснота, сигурността и цялостната ефикасност на съответните законодателни рамки на ЕС.

• **Избор на инструмент**

Предложението е под формата на регламент на Европейския парламент и на Съвета.

Регламентът е най-подходящият правен инструмент за стълбове 1—4, като се има предвид необходимостта от еднакво прилагане на новите правила, по-специално условията и процедурата за признаване на стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии и стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии, както и за тяхната административна, техническа и финансова подкрепа, а също и в по-широк план за дружествата и организациите с нестопанска цел, осъществяващи дейност в съответните биотехнологични сектори на целия вътрешен пазар. Такъв е случаят и със стълб 5 по отношение на разпоредбите относно продуктите на здравните биотехнологии, като се има предвид, че те имат за цел да гарантират диалог и по-голяма гъвкавост в законодателните рамки на Съюза в областта на здравеопазването. Изборът на регламент като правен инструмент е подходящ и за стълб 6, тъй като само регламент, чиито правни разпоредби са пряко приложими, може

да осигури необходимата степен на уеднаквяване, необходима за насърчаване на биологичната защита и биологичната сигурност на ЕС и за предотвратяване на неправилната употреба на биотехнологии.

Във всички случаи изборът на инструмента е обоснован, като се има предвид, че стълб 7 установява разпоредби за изменение на няколко съществуващи регламента на Съюза в областта на здравеопазването и безопасността на храните и фуражите.

И накрая, регламентът е подходящ за разпоредбите относно оценката на настоящия регламент, които не е необходимо да бъдат транспонирани чрез национални мерки и са пряко приложими.

3. РЕЗУЛТАТИ ОТ ПОСЛЕДВАЩИТЕ ОЦЕНКИ, КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

• Последващи оценки/проверки за пригодност на действащото законодателство

С предложените мерки се изменят няколко законодателни акта на ЕС по целенасочен начин, без да се променят техните цели, цялостната въведена регулаторна рамка или тяхното функциониране. Когато беше уместно, тези мерки бяха подкрепени от няколко проучвания или текущи оценки, като например текущата оценка на ЕОБХ. Що се отнася до Регламента относно клиничните изпитвания, в ход е проучване, което ще допринесе за доклада на Комисията, който ще бъде представен пет години след датата на прилагане на законодателството (1 януари 2022 г.).

Обширният процес на консултации и всеобхватно помощно проучване, идентифициращо над 200 регулаторни предизвикателства, произтичащи от законодателството на ЕС, събраха доказателства за предизвикателствата и проблемите, съответните разпоредби на законодателството и въпросите, за които няма законодателство.

• Консултации със заинтересованите страни

При подготовката на предложението бяха проведени обширни консултации със заинтересованите страни. В **рамките на покана за предоставяне на данни** [46], достъпна за обратна връзка от 14 май до 11 юни 2025 г., бяха събрани 222 валидни отделни отговора[47] от широк кръг заинтересовани страни: стопански асоциации [48] (63), дружества (50), неправителствени организации (НПО) (44), академични и научноизследователски институции (20), публични органи в ЕС (14), граждани на ЕС (14) и други категории (17) [49].

---

46 Уебсайт на Европейската комисия „Споделете мнението си“: https://link.europa.eu/ynTfyG

47 От един респондент бяха получени три отговора, които бяха отчетени като един отговор. От друг респондент бяха получени два отговора, които бяха отчетени като един отговор.

48 Трима респонденти, които са избрали синдикални организации, са анализирани заедно със стопански асоциации като представители на сектора.

49 В анализа те са групирани заедно с обратната информация от НПО.



Фигура 4: Получени отговори на поканата за предоставяне на данни

Респондентите до голяма степен са установени в ЕС (197 отговора от 15 държави членки). Повечето от тях бяха от Белгия (74), следвана от Германия (29), Франция (20), Нидерландия (16), Дания (12) и Испания (11). Бяха получени 25 отговора от 7 държави извън ЕС (Съединените щати, Швейцария, Обединеното кралство, Норвегия, Канада, Австралия и Аржентина).

Що се отнася до настоящата регулаторна рамка, свързана с биотехнологиите, различни групи заинтересовани страни, като академични/научноизследователски институции, НПО, представители на дружества (включително МСП) и публични органи, подчертаха колко **бавни и сложни са регулаторните рамки,** което води до дълги процедури за издаване на разрешения/одобрение и съответно възпрепятстване на иновациите и забавяне на достъпа до пазара. Представители на предприятия (както сдружения, така и големи дружества) посочиха **непредвидимостта на някои процедури за издаване на разрешения**. Представители на академични/научноизследователски институции и стопански асоциации също изразиха загриженост относно **остарелите регулаторни рамки**, докато стопанските асоциации посочиха по-специално **ограничената гъвкавост** на регулаторните рамки на ЕС. Освен това НПО/други, големи дружества и МСП, стопански асоциации и синдикални организации се съгласиха, че **различаващите се национални правила и тълкуването/прилагането на правилата на ЕС** създават фрагментирани условия за навлизане на пазара. Обратната информация от малките предприятия показа **високи регулаторни разходи** в резултат на

регулаторната разпокъсаност, като същевременно публичните органи признаха и високите **разходи за привеждане в съответствие**. И накрая, в някои отзиви се посочват **несъответствия между законодателните рамки на ЕС**, по-специално РТТ, Регламента за ЛПМТ, РМИ/РМИИД, Регламента REACH и Общия регламент относно защитата на данните (ОРЗД).

Повечето заинтересовани страни посочиха също така **недостиг на рисков капитал.** Заинтересованите страни изтъкват **фрагментираните схеми за финансиране, ограниченото финансиране на ранен етап и ниския дял на рисковия капитал в ЕС** в сравнение със САЩ и Китай. Например представители на академични/научноизследователски институти посочиха, че рисковият капитал на ЕС представлява едва около 5 % от рисковия капитал в световен мащаб. Представителите на големите дружества подчертаха по-специално недостатъчните **публични инвестиции в НИРД**, което показва слабо съгласуване между политиките и програмите. Някои отговори на НПО/други също показаха риска от зависимост от чуждестранен капитал, особено в областта на биотехнологиите, свързани със здравеопазването и отбраната.

Заинтересованите страни подчертаха основната роля на **образованието и уменията** за работната сила в областта на биотехнологиите и едромащабното биотехнологично производство. Заинтересованите страни изразиха загриженост относно **изтичането на таланти и световната конкуренция**. Това се изостря от съществуващите **регулаторни пречки и пречки пред мобилността**, които възпрепятстват трансграничната и междусекторната мобилност, както е посочено в обратната информация от академичните/научноизследователските институции. Освен това заинтересованите страни подчертаха **ограничените възможности за предприемачество** от академичните среди до изграждането на дружества. Освен това много заинтересовани страни изпитаха **недостиг на специализирани и интердисциплинарни компетентности**, необходими за работната сила в областта на биотехнологиите и едромащабното биотехнологично производство. Други посочени ограничения бяха недостатъчният брой завършили висше образование в областта на НТИМ, липсата на финансиране или ниските инвестиции в учене през целия живот (напр. цифрови умения, компетентности в областта на ИИ) и неравният достъп до програми за повишаване на квалификацията.

Заинтересованите страни от всички групи (включително академични/научноизследователски институции, стопански асоциации/синдикални организации, големи дружества, граждани, както и НПО/други и публични органи) подчертаха ограничения **производствен капацитет** в Съюза. Някои от посочените основни фактори бяха, наред с другото, високите разходи, недостигът на инфраструктура и инвестиции, ограничената цифровизация, уязвимостта на веригата на доставки и фрагментираните регулаторни рамки. МСП подчертаха това твърдение, като посочиха и предизвикателствата, свързани с липсата на признание за технологиите за контрол на качеството.

Освен това бяха споменати **ограниченията по отношение на инкубацията и ускоряването** в ЕС. Редица групи заинтересовани страни, като например академични/научноизследователски институции, големи дружества, НПО/други и публични органи, подчертаха необходимостта от преодоляване на дистанцията между научните изследвания и промишлеността в европейската биотехнологична екосистема. Те изразиха загриженост относно пречките, пред които са изправени инкубацията и

ускоряването, като например недостиг на финансиране на ранните етапи, фрагментирана среда за подкрепа, регулаторни тежести, пречки пред публично-частното сътрудничество и културни пречки/пречки, свързани с уменията. Обратната информация от стопанските асоциации и публичните органи е в съответствие с това изявление подчертавайки, че ЕС не разполага със **съгласувани пътища за пазарна реализация**. Големите дружества изрично посочиха липсата на финансов и административен капацитет на МСП и стартиращите предприятия за **достъп до финансиране на равнището на ЕС** или за защита на тяхната интелектуална собственост.

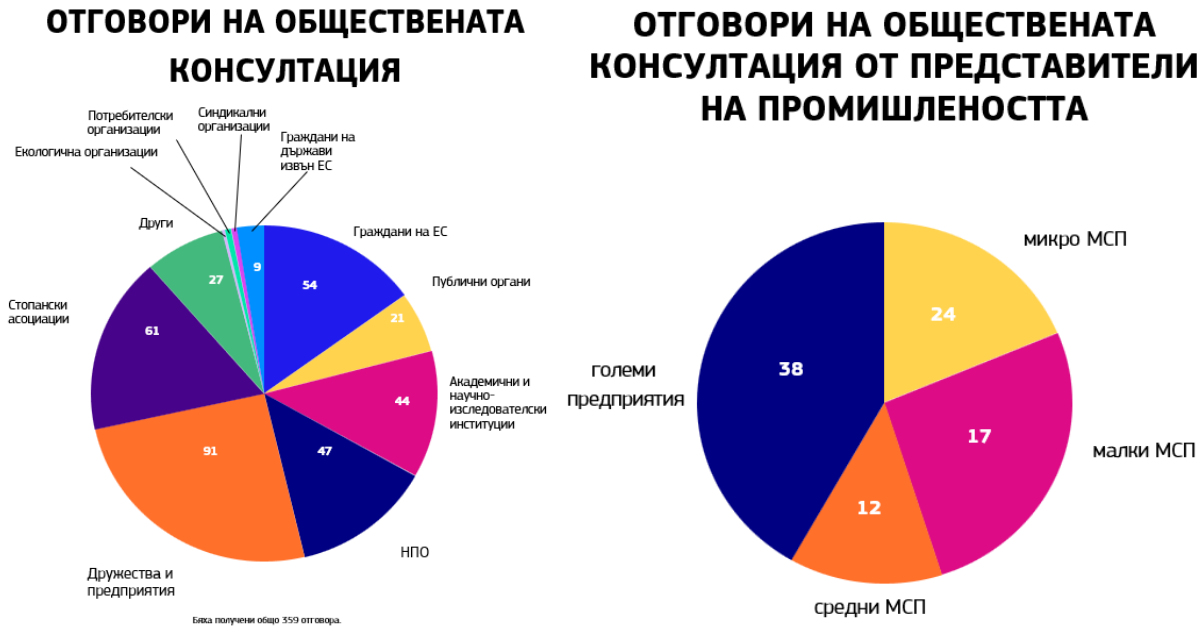
Заинтересованите страни като цяло признаха ключовата роля на **ИИ и данните** за напредъка на биотехнологиите. Като част от предизвикателствата обаче академичните/научноизследователските институции и големите дружества посочиха **липса на достъп до данни и сигурно споделяне на данни**, фрагментирани екосистеми от данни, включително ограничена оперативна съвместимост на данните, неяснота относно управлението на данните и недостатъчна координация. Стопанските асоциации и публичните органи също споменаха **фрагментираната изчислителна мощност и неравномерния достъп до инфраструктури за изпитване**. Освен това МСП се позоваха на липсата на информация и знания сред дружествата относно прилагането и съответствието с ИИ. Обратната информация от НПО/други като цяло отразява тези изявления, като същевременно се застъпва за отчитане на въздействието на инфраструктурите за ИИ върху околната среда. Освен това повечето заинтересовани страни посочиха **регулаторната разпокъсаност**, техническите и правните пречки, пречките пред иновациите и пропуските в управлението. Няколко групи заинтересовани страни посочиха и недостига на умения в областта на ИИ, както и етичната несигурност.

И накрая, по отношение на биологичната сигурност заинтересованите страни посочиха, че макар биотехнологиите и едромащабното биотехнологично производство да предлагат възможности за трансформация в множество области на приложение, те трябва да се управляват от политики, които балансират иновациите с безопасността, справедливостта и опазването на околната среда. Различни групи заинтересовани страни посочиха различни предизвикателства във връзка с биологичната сигурност. Например академичните/научноизследователските институции, НПО и публичните органи посочиха **фрагментираното управление на биологичната сигурност и регулаторната сложност** като основни проблеми. По-специално бяха изтъкнати несъгласувани разпоредби на ЕС и национални разпоредби, които възпрепятстват последователността на рамките за биологична сигурност. Освен това публичните органи посочиха ограниченото сътрудничество като основно предизвикателство — например пропуски в сътрудничеството между националните органи и ограничено трансгранично сътрудничество. Що се отнася до скрининга на нуклеинови киселини, академичните/научноизследователските институции и НПО посочиха непоследователното спазване на изискванията при скрининга поради настоящите доброволни системи като заплаха за биологичната сигурност. И накрая, рисковете от двойна употреба бяха споменати от МСП и НПО.

От 4 август до 10 ноември 2025 г. беше проведена **обществена консултация**[50]. Бяха получени общо 359 отговора. Не бяха установени дублирания или кампании.

[50] Уебсайт на Европейската комисия „Споделете мнението си“: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act/public-consultation_bg

Отговорите, взети предвид при анализа [51], бяха представени от 91 дружества/предприятия и 61 стопански асоциации, 47 НПО, 44 академични/научноизследователски институции, 54 граждани на ЕС и 9 граждани на държави извън ЕС, както и 21 публични органа. Други 2 отговора бяха представени от 2 синдикални организации, 2 сдружения на потребителите и една организация за опазване на околната среда [52], а още 27 респонденти се определиха като „Други“.



Фигури 5 и 6: Отговори на обществените консултации и отговори от страна на промишлеността по размер на дружеството

Що се отнася до промишления сектор, **по-голямата част от отговорите бяха от МСП** (общо 53, от които 12 средни, 17 малки и 24 микропредприятия), а 38 бяха от големи предприятия. От участващите **публични органи** 8 са с национален обхват, 8 са с регионален обхват, 2 са местни органи, а 3 са международни организации.

Като част от всички получени отговори **16 респонденти се определиха като частни инвеститори**, включително 13 от ЕС и 3 от държави извън ЕС (Швейцария и Обединеното кралство). Повечето от тях се определиха като дружество/предприятие. На въпроса за вида на предоставяните от тях инвестиции 8 заявиха, че предоставят „рисков капитал“, 5 избраха категорията „бизнес ангели“, 4 „частен капитал“, 3 „корпоративен рисков капитал (CVC)“ и 1 „други“.

51 Четири синдикални организации бяха причислени към стопанските асоциации.

52 В статистиката 2-те синдикални организации, 2-те организации на потребителите и организацията за опазване на околната среда са отразени в една категория с респондентите, които са се определили като „други“.

И накрая, **43 респонденти** от всички получени отговори посочиха, **че са част от клъстер или от клъстерна организация**. Те представляваха 26 дружества/предприятия, 15 стопански асоциации, 1 НПО и 1 „Други“.

Заинтересованите страни проявяват силен общ интерес към биотехнологичния сектор и признават големия му потенциал в съответствие с целите на икономическата, социалната и екологичната политика на ЕС. По-конкретно, голямо мнозинство от респондентите са съгласни, че биотехнологиите и продуктите на едромащабното биотехнологично производство биха могли да окажат положително въздействие върху икономиката и обществото на ЕС, като също така признават приноса им за околната среда [53]. Респондентите считат, че биотехнологиите и продуктите на едромащабното биотехнологично производство, които достигат до пазара на ЕС, са безопасни и сигурни [54]. Те обаче не считат, че информацията за ползвателите и потребителите [55] относно биотехнологиите и продуктите на едромащабното биотехнологично производство в ЕС е достатъчно достъпна и широко оповестена. Освен това само малка част от респондентите бяха готови да платят ценова премия за такива продукти[56].

Отговорите на обществената консултация относно **регулаторната рамка на ЕС** бяха в съответствие с **акцента на предложения акт**. Основните регулаторни пречки [57], установени от заинтересованите страни, се отнасяха до **оценката и получаването на разрешение за пускане на пазара на продукти**, следвани от **етапа на изпитване в предпазарен стадий или на клинично изпитване**, **при пускането на продукти на пазара**, както и при **разрастването на производството** или **разработването на продукти**.

Друга констатация от обществената консултация е свързана с **възприемането на регулаторната среда в ЕС в сравнение със средата в някои държави извън ЕС**. Някои заинтересовани страни възприемат регулаторната среда на ЕС като **по-непредвидима**[58] и като **по-сложна и неясна** [59], което води до **повече разходи за привеждане в съответствие** [60] и **по-бавен достъп до пазара** [61]. Мненията относно това дали регулаторната среда на ЕС гарантира по-високо **равнище на безопасност и сигурност** бяха доста смесени [62]. Публичните органи (57,9 %, 11/19), НПО (46,5 %, 20/43), други заинтересовани страни (48,5 %, 15/31) и

---

53 Положително икономическо въздействие: 90,3 % са напълно съгласни/съгласни (324/359); Положително социално въздействие: 89.7 % са напълно съгласни/съгласни (322/359); Положително въздействие върху околната среда: 80.2 % са напълно съгласни/съгласни (288/359)

54 76.3 %: 175 са напълно съгласни, 99 съгласни (от общо 359).

55 28.1 %: 30 са напълно съгласни, 71 съгласни (от общо 359).

56 15.6 %: 13 са напълно съгласни, 43 съгласни (от общо 359).

57 Съгласието/пълното съгласие относно тези пречки варира от 63 % до 76 %.

58 По-предвидима: 40,8 %: 45 категорично несъгласни/92 несъгласни (от общо 336).

59 По-малко сложна и по-ясна: 64,6 %: 99 категорично несъгласни/116 несъгласни (от общо 333).

60 Води до по-ниски разходи за привеждане в съответствие с нормативната уредба: 62 %: 98 категорично несъгласни/109 несъгласни (от общо 334).

61 Позволява биотехнологиите и продуктите на едромащабното биотехнологично производство да достигнат по-бързо до пазара: 65,7 %: 126 категорично несъгласни/92 несъгласни (от общо 332)

62 Осигурява по-високо равнище на безопасност и сигурност: 21,4 % несъгласни/категорично несъгласни. (72/337) 36,8 % напълно съгласни/съгласни (124/337). 41,8 % останаха неутрални или дадоха отговори „Не е приложимо/Не знам (141/337).

академичните/научноизследователските институции (42,9 %, 18/42) имаха положително становище.

Тези констатации подчертават спешната необходимост от предприемане на действия за опростяване и рационализиране на регулаторната среда, за да стане гъвкава и благоприятна за иновациите, така че биотехнологичните продукти и услуги да могат да достигат по-бързо до пазара на ЕС.

Освен това респондентите съобщават за **ниско равнище на достъп до частни инвестиции** в ЕС, по-специално по отношение на достъпа до регистриране на борсата, частни капиталови инвестиции, дългово финансиране, рисков капитал (РК) от серия Б (етап на разширяване) и серия В (етап на растеж) и капиталови пазари/акционери [63]. Следва да се отбележи, че заинтересованите страни също така посочиха **ниска степен на достъпност до част от публичното финансиране**, особено за подкрепа за разширяване на капацитета, дългови/капиталови инструменти и подкрепа за търговска реализация[64]. Заинтересованите страни посочиха по-малко трудности при достъпа до стратегически партньорства/сътрудничества в областта на научните изследвания или продажбите, „бизнес ангели“, рисков капитал на етапа на стартиране/ранния етап (серия А) и корпоративно финансиране [65] и публични безвъзмездни средства и субсидии [66].

На въпроса за **факторите, които стимулират инвестициите** в биотехнологично дружество, нямаше големи разлики в отговорите. Някои фактори получиха висока оценка, а именно i) революционни технологии; ii) регулаторна сигурност; iii) иновативна наука; iv) научни доказателства; v) опитен управленски екип; и vi) достатъчна закрила на правата върху интелектуалната собственост [67].

По отношение на **клъстерите** петте основни пречки, пред които са изправени биотехнологичните клъстери и/или клъстерните организации в ЕС и които не им позволяват да достигнат пълния си потенциал, бяха определени като: i) недостатъчна финансова подкрепа; ii) недостатъчна обществена подкрепа; iii) невъзможност за достигане до критична маса заинтересовани лица; iv) недостатъчни инкубатори за стартиращи предприятия или инфраструктура за подкрепа на предприятията; и v) недостатъчно сътрудничество между съществуващите клъстери[68].

Заинтересованите страни определиха основните предизвикателства, които оказват въздействие върху сектора на едромащабното биотехнологично производство в ЕС, като: i) **глобална конкуренция**; ii) продължителност и/или сложност на **процесите на издаване на разрешения за нови съоръжения**; iii) трудност при **преминаване от пилотно към промишлено производство**; iv) високи разходи за енергия; както и v) високите разходи за суровини и/или операции[69]. Мнозинството от респондентите също

---

63 Съгласието/пълното съгласие, че съществува лесен достъп до тези варианти, варира от 3,9 % до 6,7 %.

64 Съгласието/пълното съгласие, че съществува лесен достъп до тези варианти, варира от 4,2 % до 5,6 %.

65 Съгласието/пълното съгласие, че съществува лесен достъп до тези варианти, варира от 11,4 % до 21,2 %.

66 Съгласието/пълното съгласие, че съществува лесен достъп, беше 19,2 % (69/359).

67 Съгласието/пълното съгласие по тези фактори варира от 72,4 % до 79,9 %.

68 Съгласието/пълното съгласие относно тези пречки варира от 46,2 % до 58,5 %.

69 Съгласието/пълното съгласие относно тези предизвикателства варира от 58,2 % до 66,9 %.

така се съгласиха, че основните предизвикателства са породени и от непоследователните политики в областта на околната среда и устойчивостта, уязвимостите във веригите на доставки и други оперативни разходи[70].

Обществената консултация също така потвърди предизвикателствата, пред които е изправена **работната сила в ЕС.** Мненията на заинтересованите страни бяха в синхрон по отношение на три основни предизвикателства: i) ограничените финансови, предприемачески умения и начини на мислене; ii) недостатъчния експертен опит в областта на регулациите и гаранциите за качество; и iii) недостига на професионални умения.[71].

Някои заинтересовани страни посочиха, че срещат трудности при **достъпа до данни или използването им** за разработването на биотехнологии или продукти на едромащабното биотехнологично производство[72]. Заинтересованите страни също така подчертаха, че технологичните предизвикателства и предизвикателствата при прилагането на регулаторните рамки са основните пречки както пред **използването на ИИ в НИРД** [73], така и пред **внедряването на биотехнологични продукти на основата на ИИ**[74]. На въпроса за видовете **подкрепа, необходима за биотехнологичните дружества, по-специално за МСП**, заинтересованите страни подчертаха i) развитието на умения и обучението в областта на ИИ; ii) достъпа до анотирани набори от данни; iii) партньорствата с публични научноизследователски институции или центрове/фабрики за ИИ; iv) специалните инструменти за финансиране; както и v) регулаторните лаборатории за изпитване на модели на ИИ, свързани с биотехнологиите[75].

Що се отнася до прилагането на биотехнологиите в областта на отбраната и сигурността, основните предизвикателства, посочени от заинтересованите страни, бяха: i) **рисковете за стратегическата автономност** в едромащабното биотехнологично производство (и наличието на медицински и немедицински мерки за противодействие); ii) **рискове за киберсигурността** на биотехнологичната инфраструктура и инструментите с ИИ, използвани в биотехнологиите; iii) уязвимости в **устойчивостта на веригите на доставки на биотехнологии;** както и iv) заплахи, свързани с биологичната сигурност и биологичната безопасност, включително **неправилната употреба на биотехнологии**[76]. Четирите основни **възможности**, които биотехнологиите създават за отбраната и сигурността, са: i) разработване на **нови иновативни медицински мерки за противодействие**; ii) улесняване на **откриването**

---

70 Съгласието/пълното съгласие относно тези предизвикателства варира от 50,1 % до 51,5 %.

71 Съгласието/пълното съгласие относно тези предизвикателства варира от 51,8 % до 58,5 %.

72 21,4 % са отговорили частично (77/359), а 18,4 % са отговорили „Да“ (66/359), общо 39,8 %. Въпреки това 44 % са отговорили „Не е приложимо“/„Не знам“ (158/359 отговора), а 16,2 % са отговорили „Не“ (58/359).

73 Технологични предизвикателства: 61,3 %: 65 напълно съгласни, 155 съгласни (от общо 359); предизвикателства при прилагането на регулаторните рамки: 59,1 %: 81 напълно съгласни, 131 съгласни (от общо 359).

74 Технологични предизвикателства: 51,5 %: 63 напълно съгласни, 122 съгласни (от общо 359); предизвикателства при прилагането на регулаторните рамки: 52,1 %: 81 напълно съгласни, 106 съгласни (от общо 359).

75 Съгласието/пърното съгласие относно необходимите видове подкрепа варира от 59,1 % до 65,5 %

76 Съгласието/пълното съгласие по четирите основни предизвикателства варира от 42,3 % до 51,5 %

на биологични и химични заплахи, iii) повишаване на **продоволствената сигурност**; както и iv) разработване на **материали с нови функции и/или подобрени характеристики**[77].

Освен това бяха проведени **целеви консултативни дейности**, както е описано подробно по-долу, включително в контекста на външно проучване, обявено в съобщението на Комисията „Изграждане на бъдещето заедно с природата: насърчаване на биотехнологиите и едромащабното биотехнологично производство в ЕС“ (действие 1)[78].

Първо, бяха проведени следните консултативни дейности относно анализа на регулаторните проблеми и предизвикателства, пред които е изправен секторът на биотехнологиите, и относно картографирането на приложимото законодателство на ЕС и национално законодателство в областта на биотехнологиите:

- **проучване сред публичните органи;**
- **проучване сред други заинтересовани страни**, включително представители на промишлеността и пациентски организации;
- **интервюта** с представители на МСП и големи предприятия, както и с представители на секторите на спин-оф предприятията, съюзите/платформите, разрастващите се предприятия и сдруженията в ЕС;
- **пет тематични семинара**, обхващащи i) здравеопазване/фармация; ii) селско стопанство/околна среда; iii) храни и фуражи; iv) химикали и пластмаси на биологична основа; както и v) материали на биологична основа.

Второ, за да се анализира въздействието на установените разпоредби на политиката, бяха събрани доказателства за въздействието на тези разпоредби.

По отношение на **клиничните изпитвания** са събрани доказателства (до ноември 2025 г.) чрез:

- **три семинара, организирани от Европейската комисия** през юни, септември и ноември 2025 г.[79], с представители на националните компетентни органи и членове на комисията по етика от целия ЕС за обмен на мнения с експерти, за да се предостави информация как ще бъдат определени вариантите на политиката;
- **целеви интервюта;**
- **целево проучване** сред различни групи заинтересовани страни:

---

77 Съгласието/пълното съгласие по трите основни възможности варира от 43,7 % до 48,2 %.

78 Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите, *„Изграждане на бъдещето заедно с природата: насърчаване на биотехнологиите и едромащабното биотехнологично производство в ЕС“*, COM(2024) 137 final.

79 ККГВКИ: Координационна и консултативна група по въпросите на клиничните изпитвания; MedEthics-EU, координационната група за клинични изпитвания на ръководителите на агенциите по лекарствата (HMA), също беше поканена на семинара. Европейската агенция по лекарствата (EMA) е наблюдател в ККГВКИ.

- **в рамките на проучване, насочено към спонсори и организации** за клинични изследвания, бяха получени 48 отговора [80].
- друго **целево проучване събра мнения от 44 публични органа**, представляващи 25 държави от ЕС/ЕИП[81].
- в **проучване, предназначено за представители на пациентите**, е получен 1 отговор от пациент със специфично заболяване, представляващ организация на национално равнище.

Доказателства за въздействието на вариантите върху **генетично модифицираните микроорганизми** бяха събрани чрез **25 интервюта** (до месец ноември 2025 г.).

И накрая, бяха проведени и целеви консултативни дейности като част от **помощното проучване за оценката на ЕОБХ**.

- **Събиране и използване на експертни становища**

Големите различия в конкурентоспособността в областта на биотехнологиите и пазарните и регулаторните пречки, пред които са изправени европейските дружества, бяха установени в съобщението на Комисията „Изграждане на бъдещето заедно с природата: насърчаване на биотехнологиите и едромащабното биотехнологично производство в ЕС“[82] и в докладите на Марио Драги[83] и Енрико Лета[84].

Освен това в горепосоченото външно проучване, възложено от Европейската комисия (**„Анализ на регулаторната рамка за биотехнологиите и едромащабното биотехнологично производство в ЕС“**), подробно се набелязват основните актове от законодателството на ЕС и националното законодателство, които се прилагат за продуктите и процесите в областта на биотехнологиите и едромащабното биотехнологично производство — независимо дали са хоризонтални или специфични за сектора — и се идентифицират предизвикателствата, причините за тях и последиците за заинтересованите страни. В проучването са оценени също така въздействията на вариантите на политиката, свързани с нормативната уредба на ЕС.

- **Оценки на въздействието**

Предвид политическата остра необходимост да се отговори на установените предизвикателства в политиката, не може да бъде представена оценка на въздействието

---

80 32 от търговски спонсори, 6 от нетърговски спонсори, 3 от клинични научноизследователски организации и 7 от други заинтересовани страни, като например организации с нестопанска цел, собственици на болнични заведения, групи за застъпничество, научноизследователски инфраструктури, търговски асоциации и доставчици на услуги в областта на биологичните науки

81 20 отговора от комисии по етика, 20 от национални компетентни органи, 3 от министерства или държавни органи и 1 от респондент, определен както като министерство, така и като комисия по етика

82 Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите, *„Изграждане на бъдещето заедно с природата: насърчаване на биотехнологиите и едромащабното биотехнологично производство в ЕС“*, COM(2024) 137 final.

83 Марио Драги. *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe* (Бъдещето на европейската конкурентоспособност: Стратегия за конкурентоспособност за Европа), Европейска комисия, 9 септември 2024 г.

84 Енрико Лета (2024 г.), *Much more than a market (Много повече от пазар)*. Енрико Лета, Much more than a market („Много повече от пазар“), април 2024 г., https://www.consilium.europa.eu/media/ny3j24sm/much-more-than-a-market-report-by-enrico-letta.pdf

в дадения срок преди приемането на предложението. Вместо това ще бъде изготвен аналитичен работен документ на службите на Комисията (SWD). В аналитичния работен документ на службите на Комисията ще бъде обяснено предложението, като ще бъдат представени обуславящите го данни и анализи за въздействието, включително анализ на разходите и ползите. Голям брой разпоредби в рамките на предложението се отнасят до мерки за опростяване, които обикновено не предлагат реални алтернативи и не променят целите на измененото законодателство. Въпреки това предложените мерки се основават на обширни консултации със заинтересованите страни, допълнени с анализ на настоящото положение, за да се гарантира прозрачен, пропорционален и основан на доказателства подход.

- **Пригодност и опростяване на законодателството**

В предложението се определят мерки за укрепване на екосистемата на ЕС в областта на биотехнологиите и едромащабното биотехнологично производство и за намаляване на времето за пускане на пазара на биотехнологични продукти в ЕС.

Предложеният акт има за цел да **опрости съществуващата регулаторна рамка** и **да премахне регулаторната тежест, която възпрепятства иновациите и конкурентоспособността на операторите от ЕС**. По-специално мерките имат за цел да изяснят и намалят процедурните срокове през целия цикъл на развитие (например чрез облекчаване на сложните и непропорционални изисквания) и да осигурят гъвкава регулаторна среда за бързо разрастващ се иновативен сектор (например чрез регулаторни лаборатории и чрез създаване на условия за нарастващо използване на данни и ИИ). По този начин всички участници, по-специално **дружества**, ще се възползват от по-предвидима регулаторна рамка на ЕС, т.е. повишена правна сигурност, намалени процедурни срокове и гъвкава и основана на сътрудничество регулаторна среда. Като цяло се очаква тези мерки да дадат възможност на дружествата да въведат иновации на пазара. Очаква се по-специално МСП да се възползват от тези мерки чрез намаляване на пречките за навлизане на пазара в областта на биотехнологиите. Мерките за подкрепа са насочени и към нуждите на МСП, стартиращите и разрастващите се предприятия.

Националните и регионалните органи ще се възползват от рационализирани, по-съгласувани процедури и подобрена координация, като се намали дублирането на работата и се подкрепят по-последователни регулаторни решения в целия Съюз.

Предложените мерки са целенасочени изменения, които запазват целите на съществуващите разпоредби за поддържане и гарантиране на високо равнище на **защита на здравето и околната среда.** По подобен начин мерките за предотвратяване на неправилната употреба на биотехнологии и за укрепване на способностите на ЕС за биологическа защита, включително наблюдението на обусловените от ИИ биологични рискове, ще гарантират, че иновациите са придружени от солидни гаранции за общественото здраве и сигурност.

Освен това се очаква **биотехнологичните предприятия в ЕС**, и по-специално тези с потенциал да трансформират биотехнологичната екосистема, да имат подобрен достъп до капитал през различните етапи на своето развитие и по-добър достъп до инфраструктурата, необходима за оценка на промишления потенциал на техните иновации, като по този начин допринасят за процъфтяваща екосистема на биотехнологии и едромащабно биотехнологично производство в ЕС. Стратегическите биотехнологични проекти, които предложението има за цел да насърчи, могат да

включват и дейности за преодоляване на нарастващия недостиг на умения в областта на биотехнологиите и едромащабното биотехнологично производство и се очаква да допринесат за работна сила, способна да подкрепя иновациите, промишленото разрастване и дългосрочната конкурентоспособност. **Инвеститорите и финансовите** посредници ще се възползват от по-предвидим набор от проекти и по-ясна регулаторна сигурност, което ще спомогне за по-голяма наличност на толерантен към риска капитал в ЕС.

Инициативата ще насърчи, в съответствие с политиката и законодателството на Съюза в областта на ИИ, използването на ИИ в цялата биотехнологична екосистема, като предостави на **дружествата, и по-специално на МСП**, повече насоки и възможности за интегриране на надеждни и висококачествени решения с ИИ в процесите на научни изследвания, изпитване и производство.

Крайните потребители, включително **пациентите и гражданите**, ще се възползват от биотехнологични продукти, които отговарят на техните нужди. Очаква се по-бързото време за пускане на пазара и подобрената ефективност на клиничните изпитвания да доведат до по-ранен достъп до безопасни, ефективни, висококачествени и финансово достъпни биотехнологични продукти, включително модерни терапии, диагностика, биоподобни лекарствени продукти и иновативни продукти от областта на едромащабното биотехнологично производство , което ще бъде от полза и за **здравните системи**.

Като цяло тези целенасочени мерки, взети заедно, се очаква i) да улеснят растежа на сектора на биотехнологиите и едромащабното биотехнологично производство в ЕС; ii) да подобрят глобалната конкурентоспособност и иновационния капацитет на биотехнологичните предприятия в ЕС; и iii) да увеличат стратегическата автономност на ЕС в технологични области от критично значение.

- **Основни права**

Актът зачита основните права и принципите, заложени в Хартата на основните права на Европейския съюз[85].

Очаква се предложените мерки за опростяване на законодателството на ЕС и новите инициативи в областта на промишлената политика на ЕС да допринесат за гладкото функциониране на вътрешния пазар и по-специално да подкрепят свободата на стопанска инициатива (член 16 от Хартата). Мерките по настоящото предложение имат за цел да се даде възможност за иновации, да се разшири производственият капацитет на ЕС и да се изяснят процедурите за достигане на биотехнологиите до пазара. Предложените мерки също така ще гарантират високо равнище на защита на човешкото здраве и ще засилят правото на достъп до профилактично здравно обслужване и правото на ползване на медицинско лечение при условията, определени от националните законодателства и практики, както е предвидено в член 35 от Хартата. По подобен начин предложението ще спомогне да се гарантира високо равнище на опазване на околната среда и да се подобри нейното качество в съответствие с член 37 от Хартата.

[85] Харта на основните права на Европейския съюз, ELI: http://data.europa.eu/eli/treaty/char_2012/oj

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Без да се засягат резултатите от преговорите по предложението за следващата многогодишна финансова рамка (МФР), стратегическите проекти в сектора на здравните биотехнологии и стратегическите проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии могат да бъдат подкрепяни от програми, фондове и инструменти на Съюза в съответствие с целите, определени в регламентите за създаване на тези фондове и програми. Очаква се принос по компонента „здравеопазване, биотехнологии, селско стопанство и биоикономика“ в рамките на Европейския фонд за конкурентоспособност, който според предложението на Комисията ще получи общо 20,4 милиарда евро през периода 2028—2034 г. на МФР. Предлага се две агенции — ЕМА и ЕОБХ — да бъдат подсилени с персонал и финансиране, за да изпълняват задачи, свързани с тези проекти. Необходимите финансови ресурси ще бъдат компенсирани от приложимите програми по функциите на агенциите в МФР за периода 2028—2034 г. и, когато е възможно, от допълнителни приходи, които ще бъдат генерирани от трети страни. Законодателната обосновка за финансовото и цифровото отражение (LFDS) също представя очакваното отражение върху бюджета по функция 4, включително свързаните с нея човешки и административни ресурси.

5. ДРУГИ ЕЛЕМЕНТИ

- **Планове за изпълнение и механизъм за мониторинг, оценка и докладване**

В краткосрочен план изпълнението ще се съсредоточи върху завършването на стратегическото картографиране на биотехнологичната екосистема на Съюза в срок от шест месеца от влизането в сила на регламента, както и върху създаването на новите структури за управление и подкрепа, включително Мрежата на ЕС за подкрепа в областта на здравните биотехнологии, Групата за прогнозиране на нововъзникващи здравни иновации и Европейската ръководна група за здравни биотехнологии. За да подкрепя държавите членки при изпълнението на регламента, да насърчава еднаквото му прилагане и да изяснява техническите или оперативните елементи, когато е необходимо, Комисията може да издава насоки по конкретни въпроси, включително критериите и процедурите за признаване на стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии и стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии, както и координацията между Мрежата на ЕС за подкрепа в областта на здравните биотехнологии и други съответни мрежи. От държавите членки ще се изисква да определят национални единни звена за контакт и да започнат да прилагат рационализираните регулаторни процедури.

Мониторингът ще се основава на стратегическото картографиране като постоянна доказателствена база, допълнена от редовно актуализирана информация относно списъка на стратегическите проекти в сектора на здравните биотехнологии и проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии.

В средносрочен план стратегическото картографиране на биотехнологичната екосистема ще се актуализира периодично и ще се използва за осигуряване на информация при подбора на проекти и за насочване на внедряването на подкрепата от Съюза. Пет години след влизането в сила на регламента и на всеки пет години след това Комисията ще извършва оценка на ефективността и въздействието на регламента и ще представя констатациите от нея на Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите.

- **Подробно разяснение на конкретните разпоредби на предложението**

Глава I — Предмет, приложно поле и определения

В тази глава се определя предметът на настоящото предложение, което се състои от мерки, изразяващи общата му цел i) да се подобри функционирането на вътрешния пазар чрез създаване на рамка за укрепване на конкурентоспособността на сектора на биотехнологиите — от научните изследвания до производството, ii) да се създадат условия за разработването и навременното пускане на пазара на Съюза на биотехнологични иновации, продукти и услуги, iii) като същевременно се гарантират високи стандарти за защита на човешкото здраве, здравето на животните, пациентите и потребителите, околната среда, етиката, качеството, безопасността на храните и фуражите и биологичната сигурност. В тази глава се определя и обхватът на предложението, което се прилага за продуктите на здравните биотехнологии и услуги през целия им жизнен цикъл, включително свързаните с тях дейности в областта на научните изследвания, финансирането, развойната дейност, иновациите, изпитването, валидирането, производството, пускането на пазара и употребата. И накрая, в тази глава се установяват определения на ключови термини, използвани в предложението, включително „биотехнология“, „здравна биотехнология“, „биотехнологичен продукт“, „биотехнологична услуга“ и „биопроизводство“.

Глава II — Здравни биотехнологии и едромащабно биотехнологично производство в Съюза

С тази глава се въвеждат концепциите за стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии и стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии и се създава рамка за признаването и подкрепата на такива проекти, насочени към укрепване на капацитета на ЕС за едромащабно промишлено биотехнологично производство и веригите за създаване на стойност. Стратегическите проекти следва да мобилизират и съсредоточат действията на равнището на Съюза и на държавите членки, включително върху публичните и частните инвестиции и ускореното издаване на разрешения и други мерки за подкрепа, за да се повишат конкурентоспособността и устойчивостта на Европа в областта на биотехнологиите. За да се изгради силна биотехнологична екосистема на ЕС, са включени разпоредби за насърчаване на благоприятстващо конкуренцията сътрудничество между проекти, мрежи и клъстери. Тези мерки трябва да бъдат подкрепени от стратегическо картографиране на биотехнологичната екосистема на Съюза, за да се установят капацитетът, пропуските, зависимостите и нуждите от инвестиции, като по този начин се направлява отдаването на приоритет на стратегическите проекти и проектите с голямо въздействие и се предоставя информация за политиките и решенията за финансиране на Съюза. С тази глава също така се създава Мрежа на ЕС за подкрепа в областта на здравните биотехнологии, състояща се от национални и регионални антени, в подкрепа на биотехнологични проекти и новатори при ориентирането в регулаторни процедурни пътища, свързани със здравните биотехнологии, и при определянето на възможности за финансиране, разрастване и изграждане на мрежи, като се използват и допълват дейностите на съществуващите национални и европейски мрежи, които подкрепят МСП, стартиращите и разрастващите се предприятия и новаторите.

И накрая, с тази глава се създава Европейска ръководна група за здравни биотехнологии, съставена от представители на държавите членки и Комисията, и се

определят нейните задачи, които включват улесняване на комуникацията между държавите членки, Комисията и различните заинтересовани страни, за да се гарантира, че биотехнологичните проекти се признават и изпълняват ефективно.

Глава III — Достъп до финансиране

С тази глава се създава пилотен проект на ЕС за инвестиции в здравни биотехнологии в партньорство с групата на Европейската инвестиционна банка и други партньори по изпълнението, който обединява капиталови инструменти и рисков капитал, съобразени със специфичните за биотехнологиите рискови профили, с цел мобилизиране на частни инвестиции в сектора. Проектите, които допринасят за пилотен проект на ЕС за улесняване на достъпа до капитал на късен етап, ще бъдат признати от Комисията като стратегически стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии. Дружествата, проектите и инициативите, попадащи в обхвата на настоящия регламент, са потенциални получатели на финансова подкрепа от Съюза и държавите членки в съответствие с приложимите правила за държавна помощ.

Глава IV — Удължаване на срока на действие на сертификата за допълнителна закрила

С тази глава се въвежда удължаване с 12 месеца на срока на действие на сертификата за допълнителна закрила (СДЗ) за лекарствени продукти, разработени чрез биотехнологични процеси, и за лекарствени продукти за модерна терапия. Тази разпоредба има за цел да стимулира разработването на продукти, разработени с иновативни биотехнологии, които ще имат терапевтично предимство за пациентите. Този стимул също така ще подпомогне клиничното разработване и производството на тези продукти в Съюза, при условие че се спазват приложимите правила в областта на конкуренцията.

Глава V — Повишаване на конкурентоспособността на биоподобните лекарствени продукти

Тази глава подкрепя конкурентоспособността на ЕС в областта на биоподобните лекарствени продукти, като насърчава разработването на насоки на ЕМА за улесняване на разрешаването на биоподобни лекарствени продукти. Тази глава включва също така мерки в подкрепа на стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии, насочени към научни изследвания, развойна дейност, производство и издаване на разрешения за търговия в областта на биоподобните продукти, и насърчава международното сътрудничество между икономическите оператори и биотехнологичните клъстери в тази област, при условие че се спазват приложимите правила в областта на конкуренцията. Всяко финансиране от държавите членки следва да бъде в съответствие с приложимите правила за държавна помощ.

Глава VI — Изкуственият интелект и данните като фактори, подпомагащи биотехнологиите

Тази глава е в съответствие с политиката за отдаване на приоритет на ИИ, въведена в Стратегията за използването на ИИ, и насърчава приемането и интегрирането на ИИ в действия в подкрепа на биотехнологиите, за да се насърчат иновациите, ефективността и технологичният суверенитет в областта на биотехнологиите и едромащабното биотехнологично производство. В нея също така се предвиждат насоки, които да бъдат издадени от ЕМА относно използването на ИИ през целия жизнен цикъл на

медицинските продукти, и се създават надеждни среди за изпитване на ИИ и ускорители на качеството на данните като стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии с цел постигане на напредък по отношение на безопасните биотехнологии, използващи ИИ.

Глава VII — Регулаторни инструменти за нови продукти в сектора на здравните биотехнологии

В тази глава се определя гъвкав, основан на сътрудничество и изпреварващ подход за регулиране на нови продукти на здравните биотехнологии чрез укрепване и допълване на съществуващите механизми в правото на Съюза, по-специално i) въведените в преразгледаната Директива 2001/83/ЕО относно взаимодействието и комбинациите между лекарствени продукти и медицински изделия и относно регулаторните лаборатории; както и ii) механизмите, предвидени в [преразгледаните] РМИ, РМИИД, преразгледания Регламент относно фармацевтичните продукти и Регламента относно СЧП, които позволяват предоставянето на становища, препоръки или обвързващи решения относно регулаторния статут на продуктите. С тази глава се създава обхващащ целия Съюз международен регистър на регулаторния статут, в който ще се събират съответните становища, препоръки, решения и насоки, като по този начин се насърчават прозрачността, съгласуваността и взаимното обучение между органите на Съюза и националните органи. Като се признава необходимостта от изпреварващо управление, в тази глава се създава и група за прогнозиране на нововъзникващи здравни иновации, която да консултира Комисията и да провежда структурирано проучване на перспективите и международен диалог относно предстоящите научни и технологични развития. И накрая, в тази глава се предвижда създаването на регулаторна лаборатория на равнището на Съюза за продукти в сектора на здравните биотехнологии на ранен етап на разработване, които попадат извън съществуващите правни рамки в областта на здравеопазването.

Глава VIII — Биологическа защита и предотвратяване на неправилната употреба на биотехнологии

С тази глава се създава рамка за предотвратяване на неправилната употреба на биотехнологични продукти, пораждащи безпокойство. Тя включва разпоредби за скрининг, докладване и проследяване на съмнителни сделки с биотехнологични продукти, пораждащи безпокойство, както и механизми за правоприлагане, за да се гарантира спазването на изискванията. В тази глава се определят специфичните условия, при които Комисията може да признае стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии под формата на проекти на ЕС за способности за биологическа защита, на които може да се обърне специално внимание за финансиране съгласно основните актове на Съюза, при условие че са спазени приложимите правила за държавна помощ. В крайна сметка регламентът има за цел да насърчи високо равнище на защита срещу биотехнологични заплахи, като същевременно стимулира иновациите и конкурентоспособността в сектора на биотехнологиите.

Глава IX — Изменения на регламенти (ЕО) № 178/2002, (ЕО) № 1394/2007, (ЕС) № 536/2014, (ЕС) 2019/6, (ЕС) 2024/795 и (ЕС) 2024/1938

С тази глава се въвеждат изменения на законодателните рамки на ЕС в областта на здравеопазването и безопасността на храните и фуражите с цел опростяване на

процедурите и ускоряване на времето за пускане на пазара, които са необходими, за да се гарантира ефективността на материалноправните разпоредби, установени в настоящото предложение, чрез създаване на законодателни рамки, благоприятстващи иновациите. Освен това с нея се установяват изменения на Регламент (ЕС) 2024/795 (Регламента за STEP)[86] по отношение на статута на стратегическите проекти в сектора на здравните биотехнологии и на стратегическите проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии съгласно посочения регламент.

Изменения на Регламент (ЕО) № 178/2002 (общо законодателство в областта на храните)

С настоящия регламент се предлагат изменения на Регламент (ЕО) № 178/2002[87] за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за да се рационализират процесите на оценка на риска. Основните промени включват i) разширяване на обхвата на съветите преди подаването на заявления, така че да включват научни въпроси, като например разработване на проучвания и стратегии за изпитване, като същевременно те се обединяват със съветите, свързани с обновяването, в единна процедура за опростяване на процедурите за подаване на заявления; ii) съкращаване на процедурното забавяне за неспазване на изискванията за уведомяване за изследвания на етапа преди подаване на заявлението от шест на три месеца, за да се намали времето за пускане на пазара; iii) изискване служителите на ЕОБХ да председателстват групи и да изпълняват функциите на заместник-председатели на научния комитет (без право на глас) с цел подобряване на ефикасността и съгласуваността между групите; както и iv) въвеждане на разпоредби за регулаторни лаборатории, които позволяват на държавите членки да изпитват иновативни технологии при хармонизирани условия, които насърчават иновациите, като същевременно гарантират здравето и безопасността на потребителите. Тези изменения следва да допринесат, наред с другото, за ускоряване на процеса на оценка на риска, извършвана от ЕОБХ за продукти, за които се изисква разрешение преди пускането им на пазара в съответствие със законодателството на Съюза в областта на храните и фуражите, и за насърчаване на иновациите в сектора. Поради това тези изменения са необходими, за да се гарантира ефективността на съществените мерки, предложени в настоящото предложение за укрепване на иновативния биотехнологичен сектор в областта на безопасността на храните и фуражите.

Изменения на Регламент (ЕО) № 1394/2007 (Регламент за лекарствените продукти за модерна терапия)

За да се ускори достъпът до изпитвани лекарствени продукти за модерна терапия (ЛПМТ), които се състоят от или съдържат ГМО, които са сложни иновативни продукти, в настоящия регламент се предлагат специални разпоредби за улесняване на свързаните клинични изпитвания. Във връзка с това се предлага да се измени

---

86 Регламент (ЕС) 2024/795 на Европейския парламент и на Съвета от 29 февруари 2024 г. за създаване на платформата за стратегически технологии за Европа (STEP) и за изменение на Директива 2003/87/ЕО и на регламенти (ЕС) 2021/1058, (ЕС) 2021/1056, (ЕС) 2021/1057, (ЕС) № 1303/2013, (ЕС) № 223/2014, (ЕС) 2021/1060, (ЕС) 2021/523, (ЕС) 2021/695, (ЕС) 2021/697 и (ЕС) 2021/241, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj

87 Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните, ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1—24. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj

Регламент (ЕО) № 1394/2007, за да се предвиди, че когато контролират съгласно Регламент (ЕС) № 536/2014 рисковете от съзнателното освобождаване на ГМО в околната среда, спонсорите трябва да бъдат освободени от изискването да представят оценка на риска за околната среда по отношение на някои ясно определени категории изпитвани лекарствени продукти за модерна терапия, които се състоят от или съдържат ГМО, които не представляват никакъв риск за човешкото здраве и околната среда или представляват незначителен риск за тях. Спонсорите на клинични изпитвания обаче трябва да представят декларация като част от заявлението за клинично изпитване, в която се обяснява защо съответните изпитвани лекарствени продукти за модерна терапия попадат в една или повече от специфичните категории продукти, които не представляват никакъв риск за човешкото здраве и околната среда или представляват незначителен риск за тях. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), посочен в член [148] от Регламент [...] [преработен Регламент (ЕО) № 726/2004], следва да проверява тази декларация. Поради същите съображения за пропорционален на риска подход в настоящия регламент се предлага горепосочените категории изпитвани лекарствени продукти за модерна терапия да бъдат освободени от свързаните с ГМО изисквания на Регламент (ЕС) № 536/2014 по отношение на производството и вноса.

Научният и технологичният напредък са движеща сила за разработването на ЛПМТ. За да се подготви регулаторната рамка за ЛПМТ за бъдещето и да се гарантира, че тя може да обхваща някои иновативни продукти, които биха могли да се възползват от рамката за ЛПМТ, без да попадат в приложното поле на други правни рамки на ЕС, с [преработената Директива 2001/83/ЕО] на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове за изменение на определенията, установени в Регламента за ЛПМТ, за лекарствен продукт за генна терапия и лекарствен продукт за терапия със соматични клетки, без да се разширява обхватът на тези определения. Следва също така да бъде възможно да се измени определението за продукт, получен чрез тъканно инженерство, с оглед на техническия и научния напредък.

Изменения на Регламент (ЕС) № 536/2014 (Регламент за клиничните изпитвания)

Тази глава, която е от решаващо значение за подобряването на европейската рамка за клинични изпитвания, има за цел да се съкратят сроковете за одобрение, да се насърчи по-голямото трансгранично сътрудничество и да се подобри регулаторната ефективност, без да се излагат на риск стандартите за безопасност, качество или етика. Опростяването и ускоряването на процедурите са необходими, за да се гарантира ефективността на благоприятстващите съществени мерки, представени в настоящото предложение. Сроковете за издаване на разрешение за многонационални клинични изпитвания ще бъдат съкратени от 106 дни на 75 дни, включително за валидиране и оценки на съответствието с етичните стандарти. Когато няма искане за информация до спонсора, сроковете за първоначалните разрешения за клинични изпитвания ще бъдат намалени от 75 дни на 47 дни от подаване на заявлението до вземането на решение. Като се има предвид нарастващият научен и регулаторен експертен опит в областта на ЛПМТ, допълнителните 50 дни за оценка на тези продукти ще бъдат премахнати. Срокът за оценка на съществените промени ще бъде намален от 96 дни на 47 дни, с варианти за паралелни съществени промени. Ако няма искане за информация до спонсора, сроковете за оценка на съществените промени ще бъдат намалени от 64 дни на 33 дни от подаване на заявлението до вземането на решение. Ролята на докладващата държава членка ще бъде засилена, така че тя да може да ръководи научната, етичната и регулаторната оценка, като използва взаимното доверие между

държавите членки и разчита на оценката на докладващата държава членка. Комуникацията между спонсорите и държавите членки ще бъде подобрена по време на оценките. Едно единствено основно досие за изпитваните продукти ще опрости клиничните изпитвания, при които се използва едно и също изпитвано лекарствено средство, и ще подпомогне провеждането на изпитвания, свързани с регистрацията, и изготвянето на заявления за издаване на разрешения за търговия в Европа. Опростяването на клиничните изпитвания с ниска степен на интервенция ще бъде допълнително подкрепено чрез въвеждане на нова категория клинични изпитвания с „минимална интервенция“. Задължителни хармонизирани образци на ЕС ще създадат възможност за хармонизиране. Ще бъде определен единен процес на оценка за комбинирани изпитвания, включващи изследване на лекарствен продукт заедно с медицинско изделие или инвитро диагностика. Правното основание за обработването на лични данни при клинични изпитвания в съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2016/679 ще бъде хармонизирано. Ускорените и опростени процедури ще позволят провеждането на многонационални клинични изпитвания във връзка с извънредни ситуации в областта на общественото здраве. Ще се насърчава използването на системи с ИИ и цифровизацията в клиничните изпитвания. Ще бъдат създадени лаборатории за клинични изпитвания за изпитване на иновативни подходи. Приложение I към Регламент (ЕС) № 536/2014 също се изменя, за да се осигури съгласуваност с измененията на Регламент (ЕО) № 1394/2007, предложени в настоящия регламент, по отношение на някои категории изпитвани лекарствени продукти за модерна терапия, съдържащи или състоящи се от ГМО.

Изменения на Регламент (ЕС) 2019/6 (Регламент за ветеринарните лекарствени продукти)

Биологичните ветеринарни лекарствени продукти, получени от живи източници, имат по-сложен жизнен цикъл и боравене с вариациите, отколкото химически синтезираните лекарства. С Регламент (ЕС) 2019/6[88] бяха въведени вариации, за които не се изисква оценка, за да се намали административната тежест, които ще бъдат допълнително оптимизирани в този раздел, без да се засягат качеството, безопасността или ефикасността. За да се намали административната тежест за иновациите, в този раздел се предвижда, че оценката на въздействието върху човешкото здраве и околната среда на ветеринарните лекарствени продукти, съдържащи генетично модифицирани организми, следва да се извършва единствено в рамките на оценката на риска за околната среда (ОРОС) съгласно Регламент (ЕС) 2019/6, като се премахва необходимостта от оценка съгласно законодателството на Съюза относно ГМО и същевременно се засилват задълженията съгласно Регламент 2019/6. В раздела също така се пояснява, че предписването на ветеринарни лекарствени продукти не поставя третираните животни или техните продукти под действието на законодателството на Съюза относно ГМО. Освен това на Комисията се предоставя правомощието да адаптира към научно-техническия прогрес техническите изисквания в приложение II към Регламент 2019/6. Ветеринарните лекарствени продукти, разработени чрез биотехнологични процеси за диагностика, лечение или профилактика на зоонозни заболявания, имат право на допълнителна година на действие на СДЗ. И накрая, въвеждането на регулаторни лаборатории за иновации в областта на здравето на

[88] Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО (текст от значение за ЕИП), ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 43—167. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj

животните ще позволи новите технологии, методи или продукти да бъдат изпитвани, предлагани на пазара или използвани под пропорционален надзор, когато не съществува специално законодателство на ЕС, като се насърчават отговорните иновации във ветеринарната медицина

Изменения на Регламент (ЕС) 2024/795 (Регламент за STEP)

С тази разпоредба се въвеждат изменения на Регламент (ЕС) 2024/795, за да се установи, че стратегическите проекти в сектора на здравните биотехнологии, включително стратегическите проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии, признати в съответствие с настоящия регламент, се счита, че допринасят за целите на STEP по член 2, параграф 1, буква а), подточка iii) или буква б) от Регламента за STEP, според случая.

Изменение на Регламент (ЕС) 2024/1938 (СЧП)

Субстанциите от човешки произход (СЧП) са основен стълб на биотехнологиите, тъй като те могат да се превърнат в изходни материали за иновативни лекарствени продукти. В този раздел се въвежда регулаторна лаборатория в рамката за СЧП. Тя дава възможност за достъп до много иновативни, но изискващи регулаторни адаптации терапии и продукти, като същевременно генерира информация, която може да послужи за актуализиране на регулаторните рамки, като гарантира, че те остават гъвкави, адаптивни и подходящи за целта в контекста на развиващия се научен и технологичен напредък.

Глава X — Заключителни разпоредби

Тази глава съдържа разпоредби относно i) мониторинга; ii) делегирането на правомощия; iii) процедурата на комитет, iv) задължението за Комисията да изготвя редовни доклади до Европейския парламент и до Съвета за оценка на настоящия регламент; v) обработката на поверителна информация и влизането в сила и прилагането.

2025/0406 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за създаване на рамка от мерки за укрепване на секторите на биотехнологиите и на едромащабното биотехнологично производство в Съюза, по-специално в областта на здравеопазването, и за изменение на регламенти (ЕО) № 178/2002, (ЕО) № 1394/2007, (ЕС) № 536/2014, (ЕС) 2019/6, (ЕС) 2024/795 и (ЕС) 2024/1938 (Европейски акт за биотехнологиите)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114, 168, параграф 4 и член 173, параграф 3 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите,

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

(1) Биотехнологиите са стратегическа технология от основно значение за конкурентоспособността, стратегическата автономност и водещата роля на Съюза в областта на иновациите. Те имат приложения в няколко сектора, като са особено важни в областта на здравеопазването. През 2021 г. Съюзът беше вторият по големина фактор, допринасящ за глобалната стойност на биотехнологиите. Между 2008 г. и 2018 г. биотехнологичната индустрия в Съюза е нараснала повече от два пъти по-бързо от икономиката като цяло, което я прави един от най-бързо развиващите се иновативни отрасли в Съюза. Здравните биотехнологии допринасят конкретно с над 80 % за стойността на целия пазар на биотехнологии и са основен двигател на днешната иновативна медицинска индустрия. Биологичните лекарства, включително биоподобните лекарствени продукти, представляват 40 % от общите продажби на фармацевтични продукти в Съюза.

(2) Въпреки че е признат в световен мащаб за неговите високи научни постижения, Съюзът продължава да е изправен пред структурни предизвикателства при превръщането на авангардните научни изследвания и иновации в широкомащабно разработване, изпитване, производство и внедряване на биотехнологии. В резултат на това значителният потенциал на биотехнологичните приложения в няколко сектора да допринесат за големите обществени предизвикателства, да модернизират икономиката на Съюза и да

укрепят стратегическата автономност и сигурност на Съюза остава до голяма степен недостатъчно използван.

(3) Това се дължи по-специално на ограничения достъп до рисков капитал и други източници на финансиране, недостига на умения в рамките на вътрешния пазар, бавните процеси на издаване на разрешения, които възпрепятстват навременното внедряване на проекти и инициативи, насочени към пускане на биотехнологичните иновации на пазара, както и разпокъсаните и понякога сложни регулаторни рамки.

(4) За да се преодолее този недостиг на конкурентоспособност, настоящият регламент следва да има за цел подобряване на функционирането на вътрешния пазар чрез създаване на рамка за укрепване на конкурентоспособността на сектора на здравните биотехнологии — от научните изследвания и иновациите до производството, създаване на условия за научни изследвания, развойна дейност, своевременно пускане на пазара на Съюза и производство на иновации, продукти и услуги в сектора на здравните биотехнологии, включително чрез опростяване и рационализиране на законодателните рамки на Съюза, като същевременно се гарантират високи стандарти за защита на здравето на хората и животните, пациентите, околната среда, етиката, качеството, безопасността на храните и фуражите и биологичната сигурност.

(5) Като се има предвид значението на здравните биотехнологии сред другите приложения на биотехнологиите, както е посочено в съображение 1, е целесъобразно настоящият регламент да се съсредоточи върху здравното измерение на биотехнологиите и да определи конкретни мерки за него. За да се гарантира ефективността на настоящия регламент, приложното му поле следва да се разшири, така че да обхване здравните биотехнологии по всеобхватен начин и да обхване здравето по смисъла на член 168 от ДФЕС относно защитата на общественото здраве.

(6) В член 168, параграф 1 от ДФЕС се подчертава, че при определянето и осъществяването на всички политики и дейности на Съюза трябва да се осигурява високо равнище на закрила на човешкото здраве. В член 168, параграф 4 от ДФЕС се пояснява, че тази цел следва да бъде преследвана, наред с другото, чрез мерки, въвеждащи високи стандарти на качество и на сигурност на органите и субстанциите от човешки произход, на кръвта и кръвните продукти, мерки във ветеринарната и фитосанитарната област, които имат за пряка цел закрилата на общественото здраве.

(7) Съответно и в съответствие с подхода „Едно здраве“, който има за цел всеобхватно и устойчиво балансиране и оптимизиране на здравето на хората, животните и екосистемите[1], настоящият регламент следва да се прилага по отношение на здравните биотехнологии, което се разбира като прилагането на биотехнологии в хуманната медицина, ветеринарната медицина, фармацевтичната и фитосанитарната области с цел разработване на биотехнологични продукти и услуги. Регламентът следва да се прилага за целия

[1] European Commission Group of Chief Scientific Advisors and Directorate-General for Research and Innovation, One Health governance in the European Union (Група на главните научни съветници и генерална дирекция „Научни изследвания и иновации“, Управление на подхода „Едно здраве„в Европейския съюз“), Служба за публикации на Европейския съюз, 2024 г., https://data.europa.eu/doi/10.2777/8697309.

им жизнен цикъл, включително свързаните с тях научни изследвания, достъп до финансиране, развойна дейност, иновации, изпитване, валидиране, производство, пускане на пазара и дейности по употреба.

(8) С цел да се гарантира ефективността, съгласуваността и единството на някои от правните актове, които настоящият регламент следва да измени, за да се насърчи конкурентоспособността на Съюза в областта на биотехнологиите, в някои случаи настоящият регламент следва да се прилага и за продукти и дейности, различни от биотехнологичните продукти и дейности, така че да се избегне създаването на различни набори от правила за биотехнологични и небиотехнологични продукти и дейности. Такъв е по-специално случаят в областта на здравеопазването за законодателството на Съюза относно клиничните изпитвания и в областта на безопасността на храните и фуражите за Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета[2].

(9) Настоящият регламент следва да се прилага, без да се засяга хармонизираната правна рамка за разработването, пускането на пазара, въвеждането в експлоатация и използването на изкуствен интелект (ИИ), установена с Регламент (ЕС) 2024/1689 на Европейския парламент и на Съвета[3].

(10) Настоящият регламент не следва да засяга прилагането на Директива № 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета[4] относно защитата на животните, използвани за научни цели, и на Регламент 2006/1907 на Европейския парламент и на Съвета[5].

(11) Съюзът е приел други инициативи за укрепване на конкурентоспособността на определени сектори на икономиката на Съюза. Във връзка с това Регламент (ЕС) 2024/1735 на Европейския парламент и на Съвета[6] е съсредоточен върху чистите технологии с ефективно използване на ресурсите, които включват по-специално технологии за нулеви нетни емисии. С посочения регламент се създава рамка за гарантиране на достъпа на Съюза до сигурни и устойчиви доставки на технологии за нулеви нетни емисии, изброени в член 4 от

---

2 Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните, ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj.

3 Регламент (ЕС) 2024/1689 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни 2024 г. за установяване на хармонизирани правила относно изкуствения интелект и за изменение на регламенти (ЕО) № 300/2008, (ЕС) № 167/2013, (ЕС) № 168/2013, (ЕС) 2018/858, (ЕС) 2018/1139 и (ЕС) 2019/2144 и директиви 2014/90/ЕС, (ЕС) 2016/797 и (ЕС) 2020/1828 (Акт за изкуствения интелект) (ОВ L, 2024/1689, 12.7.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

4 Консолидиран текст: Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2010 г. относно защитата на животните, използвани за научни цели (Текст от значение за ЕИП). ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/2019-06-26

5 Консолидиран текст: Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (текст от значение за ЕИП). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2025-09-01.

6 Регламент (ЕС) 2024/1735 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни 2024 г. за създаване на рамка от мерки за укрепване на европейската екосистема за производство в областта на технологиите за нулеви нетни емисии и за изменение на Регламент (ЕС) 2018/1724 (текст от значение за ЕИП), ОВ L, 1735 28.6.2024 г., стр. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/oj.

него. Тези технологии включват устойчиви технологии за биогаз и биометан и биотехнологични решения в областта на климата и енергетиката. Въпреки това, както се признава в Регламент (ЕС) 2024/795 на Европейския парламент и на Съвета[7], биотехнологиите имат приложения, надхвърлящи чистите технологии с ефективно използване на ресурсите. Поради това е целесъобразно настоящият регламент да се прилага, без да се засягат разпоредбите на Регламент (ЕС) 2024/1735 по отношение на устойчивите технологии за биогаз и биометан и биотехнологичните решения в областта на климата и енергетиката.

(12) Стратегическите проекти в сектора на здравните биотехнологии следва да служат като целеви инструменти за мобилизиране на публични и частни инвестиции чрез координирани действия между Съюза, държавите членки, промишлеността, научноизследователската общност и други съответни участници. Те следва да допринасят за постигането на целите на Съюза в областта на биотехнологиите чрез укрепване на промишления капацитет и веригите за създаване на стойност, разширяване на критичните научноизследователски и технологични инфраструктури, ускоряване на иновациите и внедряването на технологии, като например методики с нов подход или усъвършенствани данни и цифрови платформи. Съответно в настоящия регламент следва да се определят разпоредби за признаването и подкрепата на такива проекти от държавите членки и да се установят критерии за такова признаване. С цел да се улесни изпълнението и да се гарантира последователен подход в целия Съюз, Комисията би могла да издаде насоки относно прилагането на тези критерии. Признаването на стратегическите проекти в сектора на здравните биотехнологии ще донесе ясни ползи за най-иновативните предприятия чрез ускоряване на издаването на разрешения, намаляване на административната тежест, подобряване на правната сигурност и улесняване на достъпа до финансова подкрепа. По този начин ще се укрепи техният капацитет за по-бързо разрастване на иновациите в сектора на биотехнологиите. По отношение на органите рамката рационализира координацията, избягва дублирането на оценки и подкрепя последователното и ефикасно вземане на решения.

(13) Методиките с нов подход, прилагани в биологичните изследвания, ранното откриване, предклиничното разработване и регулаторното изпитване и изпитването на качеството на лекарствените продукти и медицинските технологии, имат потенциала да генерират научни и технологични данни, които са сравними или в някои случаи по-информативни и генерирани по-бързо от тези, получени чрез настоящите стандартни методи. Произтичащото от това предимство ще допринесе за укрепване на иновационната екосистема и за повишаване на европейската конкурентоспособност в областта на биотехнологиите.

(14) Някои стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии имат потенциала да допринесат за постигането на целите на Съюза в областта на

[7] Регламент (ЕС) 2024/795 на Европейския парламент и на Съвета от 29 февруари 2024 г. за създаване на платформата за стратегически технологии за Европа (STEP) и за изменение на Директива 2003/87/ЕО и на регламенти (ЕС) 2021/1058, (ЕС) 2021/1056, (ЕС) 2021/1057, (ЕС) № 1303/2013, (ЕС) № 223/2014, (ЕС) 2021/1060, (ЕС) 2021/523, (ЕС) 2021/695, (ЕС) 2021/697 и (ЕС) 2021/241 (ОВ L, 2024/795, 29.2.2024 г. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj).

биотехнологиите по начин, който е системен и може да има мултиплициращ ефект. Такива проекти действат като катализатори за сътрудничество между академичните среди, промишлеността и публичните органи и могат да послужат като опорни точки за регионалните биотехнологични клъстери и иновационни екосистеми в държавите членки. Опитът в няколко държави членки показва, че такива проекти могат бързо да повишат промишления капацитет, да привлекат инвестиции и да укрепят позицията на Съюза в световните вериги за създаване на стойност. Съответно такива проекти следва да бъдат признати от Комисията като стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии и на тях би могло да се обърне специално внимание за финансиране от Съюза, приоритетен достъп до административна подкрепа и ускорени процедури на равнището на държавите членки. Що се отнася до националното финансиране на такива проекти, в Регламент (ЕС) 2024/795[8] се предвиждат мерки за подкрепа на критични и нововъзникващи стратегически технологии и съответните им вериги за създаване на стойност в рамките на програмите, изпълнявани при споделено управление. С посочения регламент се изменят основните актове на няколко фонда със споделено управление, а именно регламенти (ЕС) 2021/1056[9], (ЕС) 2021/1057[10] и (ЕС) 2021/1058[11] на Европейския парламент и на Съвета, за да се даде възможност на държавите членки да насочват своите национални и регионални програми към инвестиции в технологии от критично значение, включително биотехнологии. Без да се засягат приложимите правила, уреждащи всеки такъв инструмент за финансиране, и в съответствие с приложимите правила за държавна помощ, този подход може да се прилага за стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии, за които се счита, че допринасят за постигането на целите на STEP в съответствие с настоящия регламент.

(15) Стратегическото значение на биотехнологиите за европейската конкурентоспособност вече е установено, включително чрез предложения Европейски фонд за конкурентоспособност (ЕФК) за многогодишната финансова рамка (МФР) за периода 2028—2034 г., който включва специален компонент „Здравеопазване, биотехнологии, селско стопанство и биоикономика“. В доклада на Марио Драги за бъдещето на европейската конкурентоспособност[12] се препоръчва Съюзът да съсредоточи ресурсите си върху ограничен брой центрове за високи постижения на световно равнище в

---

8 Регламент (ЕС) 2024/795 на Европейския парламент и на Съвета от 29 февруари 2024 г. за създаване на платформата за стратегически технологии за Европа (STEP) и за изменение на Директива 2003/87/ЕО и на регламенти (ЕС) 2021/1058, (ЕС) 2021/1056, (ЕС) 2021/1057, (ЕС) № 1303/2013, (ЕС) № 223/2014, (ЕС) 2021/1060, (ЕС) 2021/523, (ЕС) 2021/695, (ЕС) 2021/697 и (ЕС) 2021/241, ELI: .

9 Регламент (ЕС) 2021/1056 на Европейския парламент и на Съвета от 24 юни 2021 г. за създаване на Фонда за справедлив преход (ОВ L 231, 30.6.2021 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1056/oj).

10 Регламент (ЕС) 2021/1057 на Европейския парламент и на Съвета от 24 юни 2021 г. за създаване на Европейски социален фонд плюс (ЕСФ+) и за отмяна на Регламент (ЕС) № 1296/2013 (ОВ L 231, 30.6.2021 г., стр. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1057/oj).

11 Регламент (ЕС) 2021/1058 на Европейския парламент и на Съвета от 24 юни 2021 г. относно Европейския фонд за регионално развитие и относно Кохезионния фонд, ОВ L 231, 30.6.2021 г., стр. 60, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1058/oj).

12 Марио Драги. *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe* (Бъдещето на европейската конкурентоспособност: Стратегия за конкурентоспособност за Европа), Европейска комисия, 9 септември 2024 г.

областта на науките за живота и биотехнологиите. Стратегическите проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии имат потенциала да допринесат за това съсредоточаване на усилията и да бъдат инструмент за ефективно използване на ресурсите в периода на МФР 2028—2034 г., за да помогнат на Съюза да се позиционира сред водещите региони в областта на биотехнологиите. Следва да бъдат установени примери за категории такива проекти с голямо въздействие и специфични критерии за тяхното признаване от Комисията. Сред тези категории стратегическите проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии под формата на ускорители на развитието на биотехнологиите, предоставящи, наред с другото, надеждни съоръжения за изпитване или демонстрация, възпроизвеждащи реални процеси на биопроизводство, следва да играят ключова роля за превръщането на високите научни постижения на Европа в производствен промишлен капацитет. Чрез обединяване на усъвършенствано оборудване и експертен опит и предлагане на основан на критерии достъп, включително за малки и средни предприятия, стартиращи и разрастващи се предприятия, тези проекти следва да намалят дублирането на усилия, да намалят пречките пред навлизане на пазара и да насърчат специализираните умения, необходими за усъвършенстваното едромащабно биотехнологично производство. По подобен начин стратегическите проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии под формата на центрове за високи постижения за модерни терапии, включително за лекарствени продукти за модерна терапия, следва да съчетават научноизследователски, регулаторни и производствени способности, като дават възможност за по-бързо, по-безопасно и по-ефективно разработване на иновативни терапии. Когато са свързани с цифрови инфраструктури и инфраструктури за данни, те следва да имат потенциала да ускорят клиничното пренасяне, да подобрят контрола на качеството и да улеснят достъпа на пациентите в целия Съюз.

(16) За да се увеличат максимално ползите за целия Съюз от инвестициите , направени в проекти или субекти, експлоатиращи инфраструктури, съоръжения и услуги, подкрепяни и установени или признати в съответствие с настоящия регламент, тези проекти или субекти следва да предоставят открит, недискриминационен, прозрачен и основан на критерии достъп на ползватели от всички държави членки, включително академични институции, промишлени предприятия, като се обръща специално внимание на МСП, стартиращите и разрастващите се предприятия и публичните научноизследователски органи. Условията за достъп следва да бъдат пропорционални и да гарантират справедливо третиране на ползвателите, като се вземат предвид целите и капацитетът на всяка инфраструктура, необходимостта да се гарантират справедливи възможности за МСП, стартиращите и разрастващите се предприятия и участниците в научните изследвания, както и подходящи гаранции за защита на интересите в областта на сигурността, поверителността, интелектуалната собственост и икономическата сигурност.

(17) Ефективното изпълнение на целите, преследвани с настоящия регламент, зависи от доброто управление и партньорството между всички участници на съответните териториални равнища и социално-икономическите участници. По-специално стратегическите проекти в областта на биотехнологиите, насочени към недостига на таланти и умения, които са от жизненоважно значение за подпомагане на отраслите на биотехнологиите и едромащабното биотехнологично производство и за осигуряване на работна сила, способна да

подкрепя иновациите, промишленото разрастване и дългосрочната конкурентоспособност, следва да бъдат проектирани и разработвани с пълноценното участие на съответните социални партньори. Този активен ангажимент е от съществено значение, за да се гарантира, че социалните последици се разглеждат от самото начало, и за да се насърчат отговорните иновации.

(18) С Директива (ЕС) 2022/2555 на Европейския парламент и на Съвета[13] се определят задължения за съществените и значимите субекти да гарантират високо общо ниво на киберсигурност в целия Съюз, включително изисквания относно управлението на риска, докладването на инциденти и защитата на мрежите и информационните системи. Поради това субектите, установени или подкрепяни съгласно настоящия регламент и попадащи в приложното поле на Директива (ЕС) 2022/2555, следва да отговарят на изискванията, определени в посочената директива.

(19) С цел да се защитят сигурността, обществения ред и стратегическите интереси на Съюза**,** достъпът до биотехнологични инфраструктури и набори от данни на стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии и на стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии, признати в съответствие с настоящия регламент и получаващи финансиране в съответствие с програми на Съюза, във връзка с такива инфраструктури или набори от данни, следва да се урежда от правилата, установени в тези програми. По този начин се преодоляват рисковете, свързани с незаконен трансфер на технологии, враждебна намеса или стратегическа зависимост.

(20) За да осигури доказателствена база за бъдещите действия на Съюза за по-нататъшно укрепване на секторите на биотехнологиите и едромащабното биотехнологично производство, Комисията следва да извърши стратегическо картографиране на биотехнологичната екосистема на Съюза. При това картографиране следва да се анализират промишленият капацитет, инфраструктурите и съоръженията, свързани с научните изследвания, развойната дейност, изпитването и производството в областта на биотехнологиите, и да се оценят факторите, засягащи способността на Съюза да привлича и задържа инвестиции в едромащабното биотехнологично производство, включително достъпа до толерантен към риска публичен и частен капитал, на всички етапи от иновационния цикъл, развитието и координацията на биотехнологичните клъстери и екосистемите за биотехнологично производство в целия Съюз, както и да се оценят предизвикателствата и нуждите по отношение на работната сила.

(21) Като се признава трансформиращата роля на данните и ИИ в областта на биотехнологиите и едромащабното биотехнологично производство, при това картографиране следва също така да се оцени достъпът до данни, изчислителен капацитет и цифрова инфраструктура за сектора на здравните биотехнологии и да се набележат мерки за насърчаване на отговорни биотехнологични иновации, основани на ИИ, и възможни мерки за смекчаване на свързаните с тях рискове

[13] Директива (ЕС) 2022/2555 на Европейския парламент и на Съвета от 14 декември 2022 г. относно мерки за високо общо ниво на киберсигурност в Съюза, за изменение на Регламент (ЕС) № 910/2014 и Директива (ЕС) 2018/1972 и за отмяна на Директива (ЕС) 2016/1148 (Директива МИС 2), ОВ L 333, 27.12.2022 г., стр. 80. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj.

въз основа на анализите, извършени в контекста на съществуващите инициативи на Съюза, като например Европейското пространство на здравни данни[14], Стратегията за използването на ИИ[15], Стратегията за Съюза на данните[16], плана за действие „Континент на ИИ“[17] и Европейската стратегия за ИИ в науката[18]. С цел да се гарантира подходящо сътрудничество с държавите членки и да се оптимизира използването на съответните знания и експертен опит, налични на равнището на Съюза, това картографиране следва да се извършва от Комисията в сътрудничество със съответните агенции и органи на Съюза, включително, когато е приложимо, Съвета по ИИ, създаден съгласно Регламент (ЕС) 2024/1689, и с Европейската ръководна група за здравни биотехнологии („ръководната група“), създадена в съответствие с настоящия регламент, за да се улесни неговото изпълнение, да се предоставят консултации на Комисията и на държавите членки и да се гарантират координирани действия, по-специално по отношение на стратегическите проекти в сектора на здравните биотехнологии и стратегическите проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии.

(22) За да се гарантира прозрачен, съгласуван и ефикасен процес за идентифицирането на стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии, всяка държава членка следва да определи компетентен орган, който да отговаря за оценката и проверката дали даден проект отговаря на условията, посочени в настоящия регламент, за признаването му за стратегически проект в сектора на здравните биотехнологии. Определеният орган следва да извършва оценката чрез справедлив, прозрачен и обвързан със срокове процес. Когато се установи, че даден проект отговаря на условията за признаване като стратегически проект в сектора на биотехнологиите, определеният орган следва да издава официално решение за признаване.

(23) Като се има предвид системното и трансграничното им значение и ползите, свързани със статута им на стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии, признаването на такива проекти следва да се извършва чрез двустепенен процес, в който участват органите, определени за тази цел от държавите членки, и Комисията. Тези органи следва да оценяват и предават заявленията и тяхната оценка на Комисията с оглед на приемането на решение на Комисията. Този двустепенен процес следва да гарантира, че тези проекти подлежат на допълнителна проверка на равнището на Съюза и се ползват от последователни стандарти за признаване в целия Съюз. С цел да се

---

14 Регламент (ЕС) 2025/327 на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2025 г. относно европейското пространство на здравни данни и за изменение на Директива 2011/24/ЕС и Регламент (ЕС) 2024/2847 (ОВ L, 2025/327, 5.3.2025 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

15 Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите: *„Стратегия за използването на ИИ“*, COM(2025)723 final от 8 октомври 2025 г.

16 Съобщение на Комисията до Европейския парламент и Съвета, „Стратегия за съюз на данните — Реализиране на потенциала на данните в полза на изкуствения интелект“, COM (2025) 835 final, 19 ноември 2025 г.

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

18 Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите: „*Европейска стратегия за изкуствен интелект в науката — Използване на ИИ за научни изследвания, иновации и високи постижения в Съюза*“, COM(2025)724 final от 8 октомври 2025 г.

гарантира партньорска оценка, сътрудничество с държавите членки и съгласувано прилагане в целия Съюз, при приемането на решението си Комисията следва да вземе предвид становищата на Европейската ръководна група за здравни биотехнологии, създадена с настоящия регламент.

(24) С цел да се даде възможност за ефективно съгласуване между процедурите на Съюза за финансиране и целите на настоящия регламент по отношение на подкрепата за стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии и да се гарантира, че проектите с най-висока добавена стойност от Съюза могат бързо да се възползват от приоритетна подкрепа, в допълнение към признаването на такива проекти чрез решение на Комисията, Комисията може да има възможността да признава такива проекти и в контекста на покани за представяне на предложения, обявени в рамките на съответните програми на Съюза за финансиране.

(25) За да се постигне критична маса и да се гарантира, че стратегическите инвестиции носят по-широки ползи, като създават положителни странични ефекти, които укрепват конкурентоспособността на Съюза, Комисията и държавите членки следва да насърчават и улесняват изграждането на мрежи и сътрудничеството между стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии, стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии, научноизследователски организации, промишлени клъстери и други съответни трансгранични участници, с цел да се спомогне за обединяването на националните ресурси и съоръжения и ресурсите и съоръженията на Съюза, да се насърчи развитието на оперативно съвместими инфраструктури и цифрови платформи и да се улесни трансферът на знания. Това сътрудничество следва да бъде в съответствие с правото на Съюза в областта на конкуренцията.

(26) Тези мрежи и сътрудничество следва да се интегрират, да си взаимодействат или да градят върху съществуващи мрежи, произтичащи от други инициативи на Съюза, които са от значение за биотехнологиите, включително тези, които функционират в рамките на Европейската платформа за сътрудничество между клъстери, Европейския алианс на клъстерите, мрежите, подкрепяни в рамките на „Хоризонт Европа“, партньорствата за интелигентна специализация и Европейската мрежа от центрове за високи постижения в областта на лекарствените продукти за модерна терапия (ЛПМТ), обявена от Комисията в Европейската стратегия за науките за живота[19], европейските референтни мрежи, определени в Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета[20], и мрежата на ЕС от всеобхватни центрове за ракови заболявания, обявена в европейския план за борба с рака[21]. Това сътрудничество следва да има за цел да засили полезните взаимодействия, да улесни достъпа до финансиране на регионално равнище и на равнището на Съюза и да подобри

---

19 Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите, „ *Изберете Европа за науките за живота — Стратегия, целяща до 2030 г. ЕС да се превърне в най-привлекателното място в света за науките за живота*“, COM(2025) 525 final от 2 юли 2025 г.

20 Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 г. за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване (ОВ L 88, 4.4.2011 г., стр. 45—65. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/24/oj.

21 Съобщение на Комисията до Европейския парламент и Съвета *„Европейски план за борба с рака“* (COM/2021/44 final от 3 февруари 2021 г.)

координацията на екосистемите за иновации, свързани с биотехнологиите, в целия Съюз.

(27) За да се намали сложността и да се повишат ефикасността, прозрачността и последователността на процеса на издаване на разрешения за стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии и стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии, следва да има единно звено за контакт на национално равнище, което да отговаря за улесняването и координирането на целия процес на издаване на разрешения. Единното звено за контакт следва да бъде връзката между организаторите на стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии или на стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии и съответните органи за издаване на разрешения. За тази цел държавите членки следва да създадат или определят един или повече органи като единни звена за контакт. С цел да се гарантират рационализирани процеси, това единно звено за контакт следва да бъде същото като единното звено за контакт, посочено в Регламент (ЕС)../.. [Регламент за ускоряване на оценките на въздействието върху околната среда — Регламент за разрешенията], което отговаря за улесняването и координирането на всички аспекти на оценките на въздействието върху околната среда. Държавите членки следва да решат дали единното звено за контакт ще бъде същевременно и орган, който взема решенията за издаването на разрешения. За да гарантират ефективното изпълнение на техните отговорности, държавите членки следва да осигурят на единните си звена за контакт и на всеки орган, участващ в процеса на издаване на разрешения, достатъчно персонал и ресурси.

(28) Съюзът постепенно признава здравните биотехнологии като стратегически сектор, допринасящ за цялостната устойчивост на Съюза. В Регламент (ЕС) 2024/795 биотехнологиите са определени сред стратегическите технологии, които са от съществено значение за намаляване на стратегическите зависимости на Съюза и за укрепване на неговата икономическа и промишлена устойчивост. В Съобщението на Комисията „Изграждане на бъдещето заедно с природата: насърчаване на биотехнологиите и едромащабното биотехнологично производство в ЕС“ биотехнологиите и едромащабното биотехнологично производство се определят допълнително като стратегически технологии за конкурентоспособността, устойчивостта и автономността на Европа и освен това изрично се признава, че здравните биотехнологии са от съществено значение за устойчивостта на здравната система. С оглед на тази последователна рамка на Съюза, потвърждаваща системния принос на биотехнологиите за устойчивостта, следва да се счита, че стратегическите проекти в сектора на здравните биотехнологии и стратегическите проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии допринасят за постигането на целите, посочени в член 14 от Регламент [...] [Регламент за ускоряване на оценките на въздействието върху околната среда — Регламент за разрешенията].

(29) С оглед на приноса им за конкурентоспособността, устойчивостта и готовността на Съюза стратегическите проекти в сектора на здравните биотехнологии, признати от държавите членки в съответствие с настоящия регламент, следва да се считат за проекти от обществен интерес. По същия начин държавите членки следва да предоставят на такива проекти най-голямото национално значение, предвидено в националното им право, което означава най-силното определяне, приложимо за големите стратегически проекти, и следва да прилагат съответните процедурни предимства, включително приоритетно третиране и

координирано и ускорено издаване на разрешения, и да приемат мерки за улесняване в съответствие с правото на Съюза.

(30) С оглед на потенциала за трансгранични и системни ползи от стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии, въз основа на своята оценка във всеки отделен случай органът, издаващ разрешения, може да заключи, че общественият интерес, обслужван от проекта, има предимство пред обществените интереси, свързани с опазването на природата и околната среда, и че следователно проектът може да бъде разрешен, при условие че са изпълнени всички съответни условия, определени в директиви 2000/60/ЕО[22], 2009/147/ЕО[23] или 92/43/ЕИО[24] на Европейския парламент и на Съвета или в законодателните актове на Съюза относно възстановяването на природата.

(31) За да се гарантират предвидимост и административна ефективност, общата продължителност на процедурата за издаване на разрешения следва да бъде ограничена до десет месеца от потвърждаването на пълното заявление, за стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии, и до осем месеца за стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии, като се има предвид необходимостта да се даде приоритет на бързината на тяхното изпълнение пред всеки друг вид проект в сектора на биотехнологиите. При изключителни и надлежно обосновани обстоятелства следва да се разрешава удължаване с до три месеца.

(32) Държавите членки, чиито територии са засегнати от стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии или стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии, следва да предприемат всички подходящи мерки за улесняване на тяхното навременно и ефективно разработване и внедряване. Тези мерки следва да включват предоставянето на административна подкрепа, по искане на организаторите на проекти, както и, без да се засяга правото на Съюза в областта на конкуренцията, на публична финансова и техническа подкрепа, като се обръща специално внимание на МСП, стартиращите и разрастващите се предприятия.

(33) Комисията следва да допълва действията на държавите членки в подкрепа на стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии, като си сътрудничи тясно с тях, включително чрез Европейската ръководна група за здравни биотехнологии, създадена с настоящия регламент, за да се гарантират полезни взаимодействия и оптимални резултати. По-специално Комисията следва да подпомага организаторите на проекти при определянето на съответните възможности за финансиране, налични в рамките на съществуващите програми на Съюза за финансиране, включително чрез действия на Мрежата на ЕС за подкрепа в областта на здравните биотехнологии, създадена с настоящия регламент, с цел подпомагане на участниците в сферата на биотехнологиите да се ориентират в регулаторните процедурни пътища в

---

22 Директива 2000/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2000 г. за установяване на рамка за действията на Общността в областта на политиката за водите, ОВ L 327, 22.12.2000 г., стр. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj.

23 Директива 2009/147/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно опазването на дивите птици, ОВ L 20, 26.1.2010 г., стр. 7—25. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj.

24 Директива 92/43/ЕИО на Съвета от 21 май 1992 г. за опазване на естествените местообитания и на дивата флора и фауна, ОВ L 206, 22.7.1992 г., стр. 7. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj

здравните биотехнологии и да откриват възможности за финансиране, разрастване и изграждане на мрежи в целия Съюз. Освен това, за да се укрепи екосистемата на Съюза за биотехнологични иновации, Комисията следва също така да насърчава мерки, които подобряват достъпа на малките и средните предприятия, стартиращите и разрастващите се предприятия до научноизследователски и технологични инфраструктури, включително финансираните чрез програми на Съюза.

(34) Стратегическите проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии следва да се ползват от мерки за финансова, техническа и административна подкрепа. Освен това, за да се гарантира, че ресурсите на Съюза за биотехнологии се насочват към действия, които имат потенциала да донесат най-големи ползи на равнището на Съюза, на стратегическите проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии може да се обърне специално внимание при предоставянето на финансова подкрепа в контекста на подготовката, приемането и изпълнението от страна на Комисията на работни програми за съответните програми, фондове и инструменти на Съюза.

(35) Мащабът и естеството на подкрепата от Съюза за стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии може да изискват дългосрочна координация и широкомащабни публични и частни инвестиции. В този контекст публично-частните партньорства играят ключова роля за обединяването на експертен опит, споделянето на рискове и ускоряването на внедряването на иновации.–Следователно Комисията би могла да предвиди в бъдеще да предложи създаването на подходящи правни субекти за мобилизиране на инвестиции, координиране на научноизследователските и иновационните дейности и подкрепа за промишленото внедряване на капацитета за биотехнологии и едромащабно биотехнологично производство в държавите членки, като същевременно се гарантира тясно съответствие с целите на политиката на Съюза. Тези правни договорености биха могли да бъдат под формата на европейски партньорства, при които Съюзът, заедно с партньори от частния и/или публичния сектор, като действат в пълно съответствие с правилата в областта на конкуренцията, се ангажират да подкрепят съвместно разработването и изпълнението на програма от дейности, включително дейности, свързани с възприемането от пазара, нормативната уредба или политиката.

(36) С цел да се гарантира, че за всички рамки се прилагат най-благоприятните разпоредби, разпоредбите на настоящия регламент относно процеса на издаване на разрешения, приоритетния статут на стратегическите проекти в сектора на здравните биотехнологии и на стратегическите проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии, както и административната, техническата или финансовата подкрепа за такива проекти следва да се прилагат, без да се засягат по-благоприятните разпоредби, предвидени в други законодателни актове на Съюза.

(37) Биотехнологичните предприятия, особено МСП, стартиращите и разрастващите се предприятия, както и предприятията с нестопанска цел, са изправени пред предизвикателства при ориентирането в регулаторните процеси, финансирането, разрастването и възможностите за изграждане на мрежи в Съюза. За да се справи с тези предизвикателства, Комисията следва да управлява, координира и подкрепя Мрежа на ЕС за подкрепа в областта на здравните биотехнологии, съставена от национални и регионални антени, като използва и допълва

съществуващи структури като Европейската мрежа в подкрепа на бизнеса (European Enterprise Network). Мрежата следва да подпомага разработчиците и организаторите на проекти, по-специално МСП, стартиращите и разрастващите се предприятия, да се ориентират по-ефективно в законодателната рамка, регулаторните пътища за здравни биотехнологии и възможностите за финансиране на равнището на Съюза и на национално равнище. Освен това Мрежата на ЕС за подкрепа в областта на здравните биотехнологии следва да предоставя подкрепа за стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии и засилена помощ за стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии. Комисията следва да предостави на Мрежата интерактивен инструмент, основан на ИИ, за да помогне на разработчиците и организаторите на проекти, по-специално МСП, стартиращите и разрастващите се предприятия, да се ориентират по-ефективно в регулаторната рамка и пътищата и възможностите за финансиране на равнището на ЕС и на национално равнище.

(38) Следва да бъде създадена Европейска ръководна група за здравни биотехнологии („ръководната група“), която да предоставя съвети на Комисията и на държавите членки с цел да се улесни прилагането на настоящия регламент, да се насърчи сътрудничеството с Комисията и между държавите членки, както и обменът на най-добри практики. Ръководната група следва да се състои от представители на всички държави членки и на Комисията.

(39) Държавите членки следва ежегодно да предоставят на ръководната група преглед на стратегическите проекти в сектора на здравните биотехнологии и на признатите от тях стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии, както и на съществуващите и нововъзникващите инициативи и мрежи за сътрудничество между тези проекти. Целта на този преглед е да се осигурява информация за наблюдението на напредъка в прилагането на настоящия регламент, да се подпомагат координацията и предложенията за мерки за подобряване на екосистемата на Съюза в областта на биотехнологиите и едромащабното биотехнологично производство и да се улеснява обменът на най-добри практики. В този преглед държавите членки следва да определят напредъка, пречките и най-добрите практики.

(40) За да се гарантира ефективно управление и учене в целия Съюз, ръководната група следва периодично да прави преглед на системните предизвикателства при финансирането и внедряването, по-специално за стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии, и да препоръчва коригиращи мерки на Комисията и на държавите членки.

(41) Като се има предвид капиталоемкият характер на биотехнологиите и голямата вероятност отделни проекти да не получат пазарна реализация, достъпът до финансиране е структурна пречка за сектора. За да се повиши потенциалът на биотехнологиите да допринасят за конкурентоспособността, устойчивостта и създаването и поддържането на качествени работни места в Съюза, през целия жизнен цикъл на финансирането трябва да се мобилизират достатъчно средства, съобразени с рисковия профил на сектора.

(42) За да се справи с основните предизвикателства пред функционирането на капиталовите пазари в Съюза, Комисията изпълнява стратегията за съюз на спестяванията и инвестициите (ССИ). Благодарение на тази стратегия ще се намали разпокъсаността на пазара, ще се създадат по-добри възможности за

инвестиции за гражданите и ще се спомогне за разширяване на възможностите за финансиране на предприятията. По-конкретно целта е да се подобри достъпът до капиталово и дългово финансиране за всички предприятия, включително за стартиращите и разрастващите се предприятия, да се засили ролята на рисковия капитал и институционалните инвеститори и инструментите на Съюза за публично финансиране да се съгласуват по-добре с целите на съюза на спестяванията и инвестициите. В последните насоки на Комисията относно законодателните програми [25] също така се пояснява, че секторът на биотехнологиите може да бъде цел на европейски, национални и регионални законодателни програми чрез позоваване на Компаса за конкурентоспособността, като се подкрепя благоприятното пруденциално третиране на инвестициите, направени в рамките на такива програми.

(43) Секторът на биотехнологиите на Съюза е изправен пред постоянен недостиг на финансиране в сравнение с други водещи региони, особено по отношение на етапите на разрастване и внедряване в промишлеността. Съюзът предприема действия за справяне с този проблем, включително чрез водещата програма InvestEU, създадена с Регламент (ЕС) 2021/523 на Европейския парламент и на Съвета[26]. InvestEU подкрепя инвестициите в биотехнологии по хоризонтален начин, като дава възможност за инвестиции в биотехнологични проекти и предприятия, насочени към всички етапи на развитие, включително етапите от стартирането до разрастването, както и внедряването. Неотдавнашното споразумение между Съвета и Европейския парламент за укрепване на програмата InvestEU увеличава гаранцията на Съюза с 2,9 милиарда евро за отключване на почти 55 милиарда евро допълнителни публични и частни инвестиции, включително инвестиции в биотехнологии. Като цяло по линия на InvestEU вече са мобилизирани инвестиции в областта на биотехнологиите в размер на 7,5 милиарда евро. През периода 2026—2027 г. се очаква мобилизиране на най-малко 4 милиарда евро допълнителни инвестиции в биотехнологии. Партньорите по изпълнението на InvestEU играят ключова роля за стимулиране на инвестициите в биотехнологични проекти и предприятия. Както ЕИБ, така и ЕИФ подкрепят биотехнологиите, включително здравните биотехнологии, чрез няколко финансови продукта по InvestEU. HERA Invest допълнително стимулира инвестициите в здравни биотехнологии. Наборът от проекти се укрепва чрез консултантски услуги по InvestEU, като се подкрепят инициативи като инициативата „Европейски технологични шампиони“ на Европейската инвестиционна банка.

(44) В допълнение към подкрепата на Европейския съвет по иновациите за високотехнологичните и революционните новатори в областта на биотехнологиите, в партньорство с групата на Европейската инвестиционна банка (ЕИБ) или други партньори по изпълнението следва да се създаде пилотен проект на ЕС за инвестиции в здравни биотехнологии с цел мобилизиране на публични и частни инвестиции и укрепване на конкурентоспособността и устойчивостта на Съюза, който да се изпълнява при непряко управление, като се

[25] C(2025) 7231 final

[26] Регламент (ЕС) 2021/523 на Европейския парламент и на Съвета от 24 март 2021 г. за създаване на програмата InvestEU и за изменение на Регламент (ЕС) 2015/1017, ОВ L 107, 26.3.2021 г., стр. 30—89. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/523/oj.

свържат капиталовите и гаранционните инструменти с рисков дълг, съобразен със специфичните за биотехнологиите рискови профили.

(45) Пилотният проект за инвестиции в здравни биотехнологии ще има за цел да мобилизира значителен капитал от групата на ЕИБ, бюджета на Съюза, публични национални схеми и инвеститори от частния сектор (включително институционални инвеститори), за да се намали недостигът на инвестиции в сектора, който понастоящем се оценява на 40 милиарда евро годишно, т.е. 400 милиарда евро за следващите 10 години, и да се гарантира дългосрочната конкурентоспособност и стратегическата автономност на сектора.

(46) Пилотният проект за инвестиции в здравни биотехнологии следва да бъде съобразен с рисковите профили в сферата на биотехнологиите и нуждите през целия жизнен цикъл на пазара на Съюза. Следва да бъде възможно да се включат новосъздадени и утвърдени инструменти, които обхващат консултантски услуги, преки и непреки индивидуални инвестиции, пряко и непряко финансиране чрез посредник или портфейлно финансиране. Подробните инструменти, параметрите за допустимост и риск, както и индикативното разпределение на средствата следва да бъдат посочени в оперативната структура на пилотния проект.

(47) Пилотният проект може да получи финансова подкрепа от Съюза чрез негови програми. До създаването на пилотния проект чрез схема, която обхваща и текущите инвестиционни дейности, стартирана с подкрепата на групата на ЕИБ по настоящата многогодишна финансова рамка за периода 2021—2027 г. и подкрепена по програмата InvestEU, ще бъдат мобилизирани до 10 милиарда евро инвестиции в сектора на биотехнологиите през 2026 г. и 2027 г.

(48) Публичните капиталови пазари на Съюза в областта на биотехнологиите остават ограничени в сравнение със световните партньори, което ограничава възможностите за финансиране на късен етап и за излизане за европейските стартиращи и разрастващи се предприятия. Фондовите борси все още са до голяма степен фрагментирани в отделните държави членки, като обхватът на специализираните изследвания и специализираното поддържане на пазара са ограничени, което подтиква европейските разрастващи се предприятия да се регистрират за борсова търговия в чужбина. За да се преодолее тази пречка пред конкурентоспособността на биотехнологичния сектор на Съюза и да се допълни стратегията за съюз на спестяванията и инвестициите, която има за цел да насърчи интеграцията и да увеличи дълбочината на капиталовите пазари на Съюза, проектите, допринасящи за пилотен проект на Съюза за улесняване на достъпа до капитал на късен етап, следва да бъдат признати от Комисията за стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии в съответствие с условията, определени в настоящия регламент.

(49) Биотехнологиите са от основно значение за суверенитета, стратегическата автономност и водещата роля на Съюза в областта на иновациите. Във връзка с това Съюзът предприема действия за постигане на целите на своята политика в областта на биотехнологиите, включително чрез Рамковата програма за научни изследвания и иновации, създадена с Регламент (ЕС) 2021/695 на Европейския

парламент и на Съвета[27], която подкрепя изпълнението на стратегията за науките за живота, и други съответни инициативи „Изберете Европа“.

(50) Комисията предложи Европейски фонд за конкурентоспособност (ЕФК)[28] за периода на МФР 2028—2034 г., чиято цел е да се повиши европейската конкурентоспособност, по-специално в стратегически сектори и технологии по пътя на инвестициите. Предлага се той да бъде структуриран по линия на четири компонента на политиката, отразяващи стратегическите приоритети, които са от решаващо значение за конкурентоспособността и устойчивостта на Съюза. Финансиране в подкрепа на биотехнологичния сектор се предлага чрез компонент „Здравеопазване, биотехнологии, селско стопанство и биоикономика“.

(51) На дружествата, проектите и инициативите, попадащи в приложното поле на настоящия регламент, може да се обърне специално внимание за предоставяне на финансова подкрепа от ръководени от Съюза инициативи, включително тези, които имат за цел да привлекат частен капитал, и от програми и инструменти на Съюза за финансиране като проекти в областта на стратегическите технологии и, когато е целесъобразно, в стратегическа област на наукоемките технологии. Тези инициативи, програми и инструменти включват програмите на политиката на сближаване, програмата InvestEU, програмата TechEU на групата на ЕИБ и инициативата „Европейски технологични шампиони“, подкрепена от InvestEU и стартирана от групата на ЕИБ с няколко държави членки, и Европейския съвет по иновациите, създаден в рамките на програмата „Хоризонт Европа“, както и инструменти за срока на действие на МФР за периода 2028—2034 г.

(52) Освен това стратегическите проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии са проекти с висока европейска добавена стойност, включително трансгранични проекти, които се очаква да доведат до структурна икономическа трансформация, производителност, дългосрочен растеж и качествени работни места в сектора на биотехнологиите и да бъдат от полза за единния пазар. Като се има предвид необходимостта от привеждане на разходите на Съюза, публичните и частните разходи в съответствие с приоритетите на Съюза в областта на конкурентоспособността[29], на такива проекти може да се обърне специално внимание за финансова подкрепа от Съюза, включително под формата на смесено финансиране, по програми, фондове и финансови инструменти на ЕС.

(53) В Регламент (ЕС) 2024/795 се посочва, че разработването и производството в Съюза на биотехнологии, заедно с цифровите технологии и иновациите в

---

27 Регламент (ЕС) 2021/695 на Европейския парламент и на Съвета от 28 април 2021 г. за създаване на Рамковата програма за научни изследвания и иновации „Хоризонт Европа“, за определяне на нейните правила за участие и разпространение на резултатите и за отмяна на регламенти (ЕС) № 1290/2013 и (ЕС) № 1291/2013, ОВ L 170, 12.5.2021 г., стр. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj.

28 Съгласно предложението за РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА за създаване на Европейски фонд за конкурентоспособност (ЕФК), включващ специфична програма за научноизследователски и иновационни дейности в областта на отбраната, за отмяна на регламенти (ЕС) 2021/522, (ЕС) 2021/694, (ЕС) 2021/697, (ЕС) 2021/783, за отмяна на разпоредби от Регламенти (ЕС) 2021/696, (ЕС) 2023/588 и за изменение на Регламент (ЕС) [ПЕОП].

29 Работен документ на службите на Комисията, Доклад за оценка на въздействието на Европейския фонд за конкурентоспособност, SWD (2025) 555 final.

областта на наукоемките технологии, чистите и ресурсно ефективните технологии са от съществено значение за намаляване на стратегическите зависимости на Съюза и за екологичния и цифровия преход, като по този начин се гарантират суверенитетът и стратегическата автономност на Съюза и се насърчават конкурентоспособността и устойчивостта на промишлеността на Съюза. Съответно с посочения регламент се създава платформа за стратегически технологии за Европа (STEP) с цел по-добро насочване и мобилизиране на ресурси в рамките на съществуващите програми на Съюза към инвестиции от критично значение, включително в проекти в целия Съюз и трансгранични проекти, които имат за цел да подкрепят разработването или производството на критични и нововъзникващи технологии и съответните им вериги за създаване на стойност в стратегически сектори, включително в биотехнологиите.

(54) Финансирането на равнището на Съюза може да бъде използвано, за да се улеснят инвестициите в стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии и стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии, признати в съответствие с настоящия регламент. Такива проекти могат да се ползват от достъп до съществуващите инструменти на Съюза за финансиране, когато отговарят на критериите, установени в тези инструменти. Органите, отговарящи за програмите на Съюза, обхванати от Регламент (ЕС) 2024/795, следва да разгледат възможността да подкрепят на стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии и стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии, признати в съответствие с настоящия регламент. Поради това Регламент (ЕС) 2024/795 следва да бъде изменен, за да се предвиди, че стратегическите проекти в сектора на здравните биотехнологии и стратегическите проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии, признати в съответствие с настоящия регламент, следва да се считат за допринасящи за целta на STEP за подкрепа на разработването или производството на технологии от критично значение в областта на биотехнологиите в целия Съюз или за защита и укрепване на съответните им вериги за създаване на стойност, както и за справяне с недостига на работна ръка и умения, които са от критично значение за всички видове качествени работни места, в подкрепа на тази цел, по целесъобразност.

(55) Държавите членки могат да предоставят финансова подкрепа за биотехнологиите като стратегическа технология за иновационния капацитет, суверенитета, устойчивостта и лидерството на Съюза, включително при изпълнението на съответните програми на Съюза. Във връзка с това държавите членки следва да действат в съответствие с правото на Съюза в областта на конкуренцията и да използват по целесъобразност съответните рамки. Това включва критериите за анализа на съвместимостта с вътрешния пазар на държавна помощ за насърчаване на изпълнението на важни проекти от общоевропейски интерес[30] (ВПОИ), насоките въз основа на оценка на съвместимостта, извършена от Комисията по отношение на помощта за насърчаване на научните изследвания, развойната дейност и иновациите[31],

[30] Съобщение на Комисията — Критерии за анализа на съвместимостта с вътрешния пазар на държавна помощ за насърчаване изпълнението на важни проекти от общоевропейски интерес, 2021/C 528/02, C/2021/8481, ОВ C 528, 30.12.2021 г., стр. 10.

[31] Съобщение на Комисията — Рамка за държавна помощ за научни изследвания, развитие и иновации 2022/C 414/01, C/2022/7388, ОВ C 414, 28.10.2022 г., стр. 1.

Регламент (ЕС) № 651/2014 на Комисията[32] и Рамката за държавна помощ във връзка с Пакта за чиста промишленост[33].

(56) Стратегическите проекти в сектора на здравните биотехнологии може да изискват смесено финансиране от частни, национални и европейски източници. Националното финансиране следва да бъде в пълно съответствие с правилата за държавна помощ. Комисията, включително чрез Европейската мрежа за подкрепа в областта на биотехнологиите, следва да подкрепя организаторите на проекти в контактите им с потенциални инвеститори. По подобен начин Европейската ръководна група за здравни биотехнологии, създадена с настоящия регламент, следва да координира финансирането на стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии и стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии.

(57) Лекарствените продукти, разработени с иновативни биотехнологии, които ще донесат терапевтично предимство на пациентите, следва да бъдат стимулирани с удължаване на срока на действие на сертификата за допълнителна закрила.

(58) Значителният напредък в аналитичните методологии и инструментите за оценка на биологичната съвместимост дава възможност за по-точно демонстриране на съпоставимостта между биоподобните лекарствени продукти и техните референтни биологични лекарствени продукти. Въз основа на текущата си работа по документ за размисъл относно индивидуализиран клиничен подход при разработването на биоподобни лекарствени продукти[34] Европейската агенция по лекарствата[35] („Агенцията“) следва да разработи необвързващи насоки, в които се разглежда потенциалното намаляване на клиничните данни, изисквани за процедурите за разработване и издаване на разрешения за търговия с биоподобни лекарствени продукти, въз основа на устойчиви аналитични и други неклинични доказателства.

(59) Производственият капацитет и експертният опит за биоподобни лекарствени продукти в Съюза могат да допринесат значително за гарантиране на неговата конкурентоспособност, стратегическа автономност и стабилност както от гледна точка на здравето, така и на устойчивостта. Поради това държавите членки следва да признават и подкрепят проекти, които отговарят на условията, определени в настоящия регламент, за стратегически проекти за производство на биоподобни лекарствени продукти.

---

32 Регламент (ЕС) № 651/2014 на Комисията от 17 юни 2014 г. за обявяване на някои категории помощи за съвместими с вътрешния пазар в приложение на членове 107 и 108 от Договора (текст от значение за ЕИП), ОВ L 187, 26.6.2014 г., стр. 1). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/651/2023-07-01.

33 Съобщение на Комисията — Рамка за мерки за държавна помощ в подкрепа на Пакта за чиста промишленост (рамка за държавна помощ във връзка с Пакта за чиста промишленост), C/2025/7600, ОВ C, C/2025/3602, 4.7.2025 г.

34 Документ за размисъл на ЕМА относно индивидуализиран клиничен подход при разработването на биоподобни лекарствени продукти, 17 март 2025 г., проект, достъпен на адрес: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/reflection-paper-tailored-clinical-approach-biosimilar-development_en.pdf

35 [Преразгледан РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и надзор на лекарствени продукти за хуманна употреба и на правила за работата на Европейската агенция по лекарствата, за изменение на Регламент (ЕО) № 1394/2007 и Регламент (ЕС) № 536/2014 и за отмяна на Регламент (ЕО) № 726/2004, Регламент (ЕО) № 141/2000 и Регламент (ЕО) № 1901/2006]

(60) Биоподобните лекарствени продукти могат да играят важна роля за диверсифицирането и укрепването на веригите на доставките, насърчаването на конкуренцията и стимулирането на икономическия растеж в Съюза и за неговите глобални партньори. Съответно организаторите на стратегически проекти за биоподобни лекарствени продукти и дружествата, осъществяващи дейност в тази област, следва да бъдат насърчавани да установяват или укрепват сътрудничеството с международни биотехнологични клъстери.

(61) ИИ може да подобри разработването, безопасността, ефикасността и разрастването на биотехнологиите и едромащабното биотехнологично производство, при условие че се използва отговорно и в съответствие със законодателството на Съюза. За да се постигне това, Комисията и държавите членки следва да насърчават подхода на политиката „ИИ на първо място“, въведен в Стратегията за използването на ИИ[36] при изпълнението на настоящия регламент и при обмена на знания, стандарти и най-добри практики, свързани с отговорното прилагане на този подход. Отговорното и ефективно интегриране на ИИ може да подобри научноизследователската и развойната дейност и регулаторните процеси и по този начин да подпомогне конкурентоспособността на новаторите от Съюза в областта на биотехнологиите. Поради това Комисията и държавите членки следва да насърчават възприемането на такива подходи и да улесняват обмена на знания, стандарти и най-добри практики, свързани с тяхното прилагане. Това сътрудничество следва да продължи да бъде в пълно съответствие с правилата на Съюза в областта на конкуренцията.

(62) Бързото разрастване и нарастващата сложност на приложенията с ИИ през целия жизнен цикъл на медицинските продукти изискват структурирани и съгласувани насоки, за да се гарантира тяхното безопасно, ефективно и надеждно използване. Агенцията развива експертен опит в тази област чрез инициативи, като добрата производствена практика, приложение 22 — Изкуствен интелект, въпроси и отговори относно ИИ в областта на фармакологичната бдителност, приложението относно добрата клинична практика към Насоките относно компютризираните системи и електронните данни при клинични изпитвания и ИИ в областта на клиничните разработки. Поради това е целесъобразно Агенцията да разработи необвързващи насоки относно внедряването и използването на системи, основани на авангардни технологии, включително системи с ИИ и модели на ИИ с общо предназначение, във всички дейности по разработване, производство, клинични изпитвания и дейности след получаване на разрешение за съответствие с приложимото законодателство на Съюза в областта на здравеопазването. За да се гарантира съгласуваност в различните области на здравеопазването и цифровите технологии, при разработването или актуализирането на такива насоки Агенцията следва да си сътрудничи с Комисията, включително със Службата по ИИ, и следва да се консултира със съответните национални компетентни органи и заинтересовани страни, както и със съответните експертни координационни групи, създадени съгласно законодателството на Съюза в областта на здравеопазването и цифровите технологии, по целесъобразност.

(63) Освен това Агенцията следва да разработи необвързващи насоки относно внедряването и използването на системи с ИИ и модели на ИИ с общо

[36] Съобщение на Комисията до Европейския парламент и Съвета *„Стратегия за използването на ИИ“*, COM/2025/723 final.

предназначение и в процедурите за разрешаване на лекарствени продукти с цел оптимизиране на процесите и повишаване на ефективността на регулаторните дейности. Такива насоки следва да се разработват и и публикуват съгласувано с Комисията, Съвета по ИИ и компетентните органи.

(64) За да се ускори разработването и разрастването на иновациите в областта на биотехнологиите, които са възможни, подобрени или значително подкрепени от ИИ, както и на усъвършенствани изчислителни методи, Съюзът се нуждае от специални среди за изпитване, които съчетават експериментални, изчислителни и основани на данни способности. Като се има предвид съществената им роля за подкрепа на иновациите в областта на биотехнологиите, използващи ИИ, е целесъобразно в настоящия регламент да се установят изисквания за признаване от страна на Комисията и за подкрепа на стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии под формата на среди за изпитване на биотехнологии при определени условия.

(65) Тези среди биха могли да осигурят капацитета за мокра лаборатория , биотехнологични процеси, пилотна линия и транслационно валидиране, необходим за разработването на биотехнологии с ИИ, и следва да допълват, без да дублират, функциите на регулаторните лаборатории, създадени съгласно правото на Съюза или националното право, както и съоръженията за изпитване и експериментиране, създадени в съответствие с Регламент (ЕС) 2024/1689. Когато е целесъобразно, те следва също така да използват здравните данни и европейското пространство на здравни данни в съответствие със законодателството на Съюза. Тези инфраструктури следва да подкрепят разработването на приложения в областта на биотехнологиите, при които използването на ИИ има потенциала да ускори напредъка, по-специално в области, свързани със здравеопазването, като модерни терапии, при които ИИ може да подобри ефикасността и безопасността — например чрез оптимизирано прогнозиране на мястото на CRISPR, идентифициране на туморния антиген, инженеринг на секвенции, проектиране на вектори за пренос или съчетаването на различни варианти на ракови клетки на пациенти с типове CAR-T клетки.

(66) Наличието на висококачествени, оперативно съвместими, проверени по отношение на произхода и добре анотирани набори от данни е от съществено значение за разработването, изпитването и валидирането на надеждни и конкурентоспособни системи и модели с ИИ, използвани в приложения в областта на биотехнологиите. Например наборите от данни, генерирани в хода на предоставянето на здравни грижи, обикновено се записват по начин, който подкрепя първоначалната им цел, като например диагностика или лечение. Често те не са лесно използваеми от техническа гледна точка и подходящи за обучение, изпитване и валидиране на системи с ИИ, например поради използването на различни стандарти за данни или липсата на анотации. Като се има предвид потенциалът на системите и моделите с ИИ да подкрепят научните изследвания и иновациите в биотехнологичните приложения, е важно да се гарантира наличието на висококачествени данни за обучение, изпитване и валидиране на системите и моделите с ИИ, използвани в приложения в областта на здравните биотехнологии. За да станат тези данни по-лесно използваеми за тези цели, е целесъобразно да се улесни подобряването на качеството на тези данни. Поради това в настоящия регламент следва да се предвидят разпоредби за признаване от страна на Комисията на стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии под формата на ускорители

на качеството на биотехнологичните данни, за да се предостави помощ на субектите, които законно притежават съответните данни, с цел подобряване на качеството на данните, стандартизиране на такива данни и извършване на допълнителни подобрения.

(67) Такива проекти за ускорители на качеството на биотехнологичните данни следва да допълват инициативи на Съюза, като например лаборатории за данни[37], като отговарят на специфичните за биотехнологиите изисквания за качество на данните и така гарантират, че наборите от биологични и здравни данни са надеждни, оперативно съвместими и използваеми за разработването на усъвършенствани модели на ИИ.

(68) Обработването на лични данни от субектите, които законно притежават съответните данни, и от ускорителите на качеството на биотехнологичните данни в контекста на проектите за ускорители на качеството на биотехнологичните данни се извършва в обществен интерес. Комисията следва да уточни в решението, с което проектът се признава за стратегически проект с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии, конкретните разпоредби относно обработването на лични данни, необходимо за постигане на целите на проекта. Тези разпоредби може по-специално да включват категориите данни, специфичните роли на страните, участващи в обработването, и субектите, на които личните данни могат да бъдат разкривани. Когато ускорителите на качеството на биотехнологичните данни се признават от Комисията чрез покани за представяне на предложения, Комисията следва да бъде оправомощена да приема чрез акт за изпълнение специални разпоредби относно обработването на лични данни чрез решение преди отправянето на поканата, а бенефициерите по поканата следва да спазват задълженията, определени в това решение.

(69) Електронните здравни данни, посочени в член 51 от Регламент (ЕС) 2025/327 на Европейския парламент и на Съвета[38], подобрени с ускорители на качеството на биотехнологичните данни, следва да се предоставят в съответствие с посочения регламент. Ускорителите на качеството на биотехнологичните данни подкрепят целите на европейското пространство на здравни данни, като допринасят за подобряване на качеството на данните, които трябва да бъдат предоставени в рамките на това пространство.

(70) За да се даде възможност за иновации и конкурентоспособност в областта на биотехнологиите, е необходимо да се гарантира, че МСП, стартиращите и разрастващите се предприятия и научноизследователските организации могат да имат достъп до високия изчислителен капацитет и ресурсите с ИИ, необходими за авангардни научни изследвания, развойна дейност и едромащабно биотехнологично производство. Тези действия могат да бъдат подкрепяни чрез програми за финансиране, фондове и финансови инструменти на Съюза в

---

37 Предложено в съобщението на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите *„Европейска стратегия за изкуствен интелект в науката — проправяне на пътя към Европейския научноизследователски съвет за ИИ“* (RAISE), COM (2025) 724 final от 8 октомври 2025 г.

38 Регламент (ЕС) 2025/327 на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2025 г. относно европейското пространство на здравни данни и за изменение на Директива 2011/24/ЕС и Регламент (ЕС) 2024/2847 (ОВ L, 2025/327, 5.3.2025 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj .

съответствие с регламентите, които ги уреждат. Комисията следва да осигури ефективна координация с други инициативи на Съюза, предлагащи изчислителен капацитет, за да се постигне максимална ефективност и да се избегне дублиране. Комисията, включително чрез Европейската мрежа за подкрепа на биотехнологиите, следва да предоставя информация и подкрепа, по-специално на МСП, стартиращите и разрастващите се предприятия, за достъп до висок изчислителен капацитет и ресурси с ИИ, свързани с дейностите в областта на биотехнологиите и едромащабното биотехнологично производство.

(71) Много иновативните биотехнологични продукти или услуги в областта на здравеопазването се различават значително по отношение на степента, в която се привеждат в съответствие или могат да се приведат в съответствие със съществуващите законодателни рамки и процедури на Съюза. Тези продукти обаче, въпреки тяхната сложност, следва да бъдат ефективно и адекватно оценявани в рамките на единен регулаторен процес, евентуално чрез комбинирана процедура. Независимо от факта, че такива продукти или услуги в областта на здравните биотехнологии, под формата на препарати, изделия, диагностика или други, предназначени за хуманна употреба, притежават характеристики, които поставят под въпрос законодателните рамки на Съюза в областта на здравеопазването („продукти в областта на здравните биотехнологии“), например защото са в процес на разработване и потенциално биха могли да попаднат в приложното поле на законодателна рамка на Съюза, но съществуват въпроси, свързани със значението на други законодателни рамки на Съюза; и/или защото съчетават различни продукти, технологии, процеси или компоненти, регулирани съгласно различни законодателни рамки на Съюза; и/или защото те изискват целенасочено адаптиране на някои изисквания на приложимите законодателни рамки на Съюза, в идеалния случай на ранен етап на развитие. Тези характеристики не се изключват взаимно и могат да се припокриват.

(72) Следователно разработчиците на такива продукти на здравните биотехнологии могат да бъдат изправени пред регулаторна несигурност, която потенциално забавя или възпрепятства достъпа на пациентите до полезни технологии и създава пречки пред иновациите и достъпа до финансиране, като възпрепятства конкурентоспособността. За да се предложат на разработчиците ефикасни и предвидими регулаторни процедурни пътища, законодателните рамки на Съюза в областта на здравеопазването следва да разполагат с подходящите инструменти и следва да включват консултативни подходи и подходи за сътрудничество, за да могат да оценяват ефективно и своевременно тези продукти на здравните биотехнологии . Освен това разработчиците на продукти на здравните биотехнологии следва да бъдат подпомагани да се ориентират по възможно най-добрия начин в регулаторните процедурни пътища за своите продукти. Поради това в настоящия регламент следва да се предвидят мерки и посредници, за да се гарантират ефективни пътища към разработчиците с намалено време за пускане на пазара, като същевременно се запазят всички съществуващи разпоредби за защита на общественото здраве.

(73) Същевременно Съюзът разполага със солиден опит и експертни познания, за да се справи със сложността на нормативната уредба, и вече са предложени важни мерки за работа със продуктите на здравните биотехнологии. В

Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета[39] се пояснява кои законодателни рамки се прилагат за комбинациите от лекарствени продукти и други продукти и се установява единен път за издаване на разрешения за тях. Освен това съществуващите законодателни рамки на Съюза в областта на здравеопазването, като [преработения Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета, [преработения Регламент (ЕС) 2017/746], [преработения Регламент (ЕО) № 726/2004], Регламент (ЕС) 2024/1938 на Европейския парламент и на Съвета[40], съдържат специфични механизми за управление на определянето на регулаторния статут на продуктите, които не попадат ясно в приложното поле на законодателната рамка на Съюза в областта на здравеопазването. Тези механизми включват възможността да се поиска препоръка или становище от съответните консултативни органи или Агенцията, според случая, на равнището на Съюза, и евентуално възможността за обвързващи решения на Комисията относно регулаторния статут. Тези механизми следва да гарантират предвидимост и убедителни становища за продуктите, чийто статут се обсъжда, като се избягват случаи, в които остава неясно коя рамка се прилага и следователно оценката на продукта е спряна или забавена.

(74) Разработчиците на продукти на здравните биотехнологии, по-специално МСП, стартиращите и разрастващите се предприятия, често не разполагат с регулаторния експертен опит и капацитет, необходими за идентифициране, предвиждане и планиране на навлизането им в подходящите регулаторни процедурни пътища. За да се справи с това предизвикателство, Мрежата на ЕС за подкрепа в областта на здравните биотехнологии, действаща като доставчик на услуги, следва да предоставя предварителна подкрепа на тези разработчици, като улеснява получаването на информация и достъпа до приложимите законодателни рамки, и следва да посочва съответните становища, препоръки, насоки и решения.

(75) За да се даде възможност на разработчиците да предвиждат и да се ориентират в процедурите за определяне на регулаторния статут, следва да се създаде общо за целия Съюз и междурамково хранилище относно регулаторния статут. Това хранилище следва да обединява съответните становища, препоръки, решения и насоки, разработени съгласно механизмите, установени в законодателните рамки на Съюза в областта на здравеопазването, с цел да се определи регулаторният статут на даден продукт. Това хранилище следва също така да включва препоръките относно класифицирането на продуктите като лекарствени продукти за модерна терапия (ЛПМТ), издадени от Комитета за модерни терапии, създаден в съответствие с Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета[41] преди датата на прилагане на Регламент (ЕО)

---

39 Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба,ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj.

40 Регламент (ЕС) 2024/1938 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни 2024 г. за стандартите за качество и безопасност на субстанциите от човешки произход, предназначени за приложение при човека, и за отмяна на директиви 2002/98/ЕО и 2004/23/ЕО (ОВ L, 2024/1938, 17.07.2024 г.). http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

41 Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 г. относно лекарствените продукти за модерна терапия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО и

№ 726/2004. Това хранилище следва да бъде достъпно за разработчиците и органите, за да им се даде възможност да разберат как се оценяват сходните продукти на здравните биотехнологии по отношение на статута и какви съображения се изтъкват. Това ще направлява разработчиците и органите, за да се подобри ефективността, да се насърчи прозрачността и да се гарантира съгласуваност и взаимно обучение между органите на Съюза и националните органи. Това хранилище относно регулаторния статут не следва да включва становища, препоръки, решения и насоки относно регулаторния статут на системите и моделите с ИИ, попадащи в приложното поле на Регламент (ЕС) 2024/1689.

(76) Съществуващите механизми за разглеждане на продуктите на здравните биотехнологии, включително тези за определяне на техния регулаторен статут, както е описано по-горе, предвиждат консултации между различни консултативни органи и Агенцията. Тези процедури обаче обикновено са съсредоточени върху отделни продукти за всеки отделен случай. Поради това е необходима по-систематична координация между законодателните рамки на Съюза с цел по-добро идентифициране и подготовка за нововъзникващи иновации, стимулиращи разработването на продукти на здравните биотехнологии, които могат да поставят под въпрос съществуващите законодателни рамки на Съюза в областта на здравеопазването. С очакваното увеличение на броя на продуктите на здравните биотехнологии, които ще бъдат включени в регулаторната система, нараства необходимостта от хоризонтално прогнозиране на технологичните разработки чрез структурирани дейности за сканиране на хоризонта, което ще даде възможност на регулаторните органи да възприемат проактивен подход към регулирането, вместо да решават всеки нов труден случай поотделно.

(77) За тази цел с настоящия регламент следва да се създаде група за прогнозиране на нововъзникващи здравни иновации, която да допълва съществуващите механизми, като предоставя платформа за хоризонтална координация и ориентиран към бъдещето анализ. Групата следва да извършва сканиране на хоризонта, за да идентифицира нововъзникващите технологии на ранен етап и да обсъжда междусекторни регулаторни въпроси, като по този начин предоставя информация и предвижда дискусиите относно продуктите на здравните биотехнологии, които впоследствие могат да възникнат в отделни рамки. Тя следва да предоставя експертен опит в областта на нововъзникващите науки и технологии в областта на здравеопазването, които са в основата на разработването на продукти на здравните биотехнологии, на Комисията, на Агенцията и на съответните консултативни органи на равнището на Съюза, както и на компетентните органи и други субекти в държавите членки в областта на здравеопазването.

(78) Тази група следва да допълва, без да заменя, съществуващите механизми за класификация, установени съгласно съответните законодателни рамки на Съюза, на които остава изключителната компетентност да дават становища, препоръки или обвързващи решения относно регулаторния статут на конкретни продукти. Държавите членки, в качеството си на органи, които носят основната отговорност за решенията относно регулаторния статут, следва да участват

на Регламент (ЕО) № 726/2004, ОВ L 324, 10.12.2007 г., стр. 121. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj.

активно в работата на групата, като споделят практически експертни познания и опит, които да послужат за основа на междурамковия диалог, да подкрепят усилията за хармонизиране и да определят експерти, които да представят гледната точка на държавите членки.

(79) Продуктите на здравните биотехнологии представляват все по-голямо предизвикателство за законодателството на Съюза в областта на здравеопазването и налагат необходимостта от по-голяма гъвкавост на това законодателство, по-специално по отношение на продуктите на здравните биотехнологии, които биха могли да бъдат кандидати за регулаторни лаборатории съгласно тези рамки. Разработването и прилагането на тези лаборатории очевидно може да се възползва от ефективни консултации между органите, отговарящи за регулаторните лаборатории, попадащи в обхвата на законодателни актове на Съюза, различни от настоящия регламент. Като улеснява обмена на информация и опит между лабораториите, включително относно регулаторните подходи, технологичните предизвикателства и нововъзникващите научни познания, Съюзът може да разработи по-съгласувани и адекватни регулаторни мерки по отношение на продуктите на здравните биотехнологии. Дейностите на лабораториите следва да се извършват при пълно спазване на разпоредбите за обмен на антитръстова информация съгласно правото на Съюза в областта на конкуренцията. Групата за прогнозиране на нововъзникващи здравни иновации би могла да играе роля за насърчаване на тази съгласуваност и обмен на знания.

(80) Комисията следва да може да създава регулаторни лаборатории за продукти на здравните биотехнологии, които са на много ранен етап на разработване и не попадат в приложното поле на съществуващите законодателни актове на Съюза в областта на здравеопазването, и съответно не могат да се възползват от регулаторните лаборатории, създадени в съответствие с тези други актове. Тези лаборатории следва да осигуряват контролирана среда, в която да се проучват и оценяват иновативни технологии. Лабораториите следва да функционират в съответствие със специален план за лабораторията, в който се посочва срокът на действие на лабораторията, мерките за намаляване на риска и механизмите за надзор. При разработването и изпълнението на плана за регулаторна лаборатория за такива продукти Комисията може да се консултира с консултативни органи и агенции, създадени съгласно законодателните актове на Съюза в областта на здравеопазването, например за да определи кои изисквания или правила, установени в тези актове, биха могли или не биха могли да се прилагат за съответните продукти. Резултатът от дейността на лабораторията ще бъде препоръка на Комисията относно съществуващ_подходящ регулаторен процедурен път за издаване на разрешение за въпросния продукт. Изводите от тези лаборатории следва да доведат до размисъл относно възможните регулаторни действия, които да бъдат предприети на равнището на Съюза за съответните продукти или категории продукти. Съответно този подход ще даде възможност на Съюза да реагира гъвкаво на нововъзникващите иновации, като същевременно се изгражда емпирична основа за евентуални бъдещи законодателни промени.

(81) Биотехнологиите са от решаващо значение за отбраната и сигурността на Съюза. По-тясната координация между научните изследвания, развойната дейност и производството в гражданската сфера и в областта на отбраната може да ускори безопасните иновации и да намали разпокъсаността. Поради това в настоящия

регламент следва да се предвидят разпоредби за признаване от страна на Комисията и подкрепа на проекти, допринасящи за радара на ЕС за биологични заплахи, като стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии, при спазване на условията, установени в настоящия регламент.

(82) Освен това в настоящия регламент следва да се предвидят разпоредби за признаване от Комисията и подкрепа на проекти с голямо въздействие в областта на способностите за биологическа защита като част от категорията стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии при спазване на условията, определени в настоящия регламент. Тези проекти следва да имат значителен принос за постигането на цели, като предотвратяването или намаляването на неправилната употреба на биотехнологии. Поради това тези проекти следва да се ползват с приоритет при административните процедури в съответствие с настоящия регламент и при предоставянето на подкрепа по линия на националните програми и инструменти за финансиране и програмите и инструментите на Съюза, включително от бюджетите, разпределени за отбрана.

(83) Без да се засягат областите на компетентност на държавите членки и в съответствие с програмите и инструментите на Съюза за финансиране, при целесъобразност може да се обърне специално внимание на дейностите в областта на биотехнологиите, свързани с отбраната, сигурността, безопасността, готовността и издръжливостта, включително технологиите с двойна употреба, за подкрепа по линия на Европейския фонд за отбрана, рамковите програми на Съюза за научни изследвания и други инструменти на Съюза за финансиране.

(84) Освен това, когато националните органи вземат такова решение, разходите за такива инфраструктури с двойно предназначение и свързаните с тях дейности в областта на биологичната защита може да се отчитат към съответните цели за разходите за отбрана.

(85) Биотехнологичната среда се развива с безпрецедентна скорост, движена от напредъка в областта на синтетичната биология и редактирането на генома, което, в съчетание с ИИ, поставя биотехнологиите начело на иновациите, като предлага безпрецедентни възможности за подобряване на здравето и защита от биологични заплахи. Този напредък също така прави възможностите за неправилна употреба на биотехнологии по-бързи, по-евтини и по-достъпни. Биотехнологиите могат да породят сериозни и характерни рискове, които изискват непрекъсната оценка и изпреварващи предпазни мерки. Поради това за ограничен набор от биотехнологични продукти със значителен потенциал за неправилна употреба („биотехнологични продукти, пораждащи безпокойство“) се изисква специфична рамка за предотвратяване и защита срещу неправилната им употреба.

(86) Правилата на Съюза и международните правила се отнасят до някои аспекти, свързани с биологичните заплахи, биологичните инциденти или биологичните рискове, по-специално във връзка със сериозните трансгранични заплахи за здравето[42], контрола на износа, брокерската дейност, техническата помощ,

[42] Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета от 23 ноември 2022 г. относно сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 1082/2013, стр. 26. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj.

транзита и трансфера на изделия с двойна употреба[43], устойчивостта по отношение на биологичната безопасност и биологичната сигурност чрез Конвенцията за забрана на биологични и токсични оръжия (КБТО)[44], Конвенцията за забрана на химическото оръжие (КХО), работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия[45], защитата на работниците от рискове, свързани с експозицията на биологични агенти на работното място[46], във връзка със системите и моделите с ИИ чрез Регламент (ЕС) 2024/1689. Подходът обаче остава фрагментиран и не обхваща в достатъчна степен всички аспекти, свързани с неправилната употреба на биотехнологии. Поради това следва да се осигури последователно и високо равнище на защита в целия Съюз, за да се гарантира, че биотехнологиите продължават да бъдат надеждни, и да се осигури правна сигурност за икономическите оператори в сектора на биотехнологиите.

(87) В държавите членки съществуват различни изисквания за скрининг, проверка, докладване и проследяване на съмнителни сделки за биотехнологични продукти, пораждащи безпокойство, което включва настолно оборудване и секвенции, пораждащи безпокойство. Тази липса на хармонизация създава допълнителни разходи за икономическите оператори, особено за тези със силни системи за сигурност, и може да наруши конкуренцията в рамките на вътрешния пазар, както и потенциално да създаде пречки пред търговията и иновациите.

(88) Поради това е необходима рамка на Съюза за засилване на мониторинга на потенциалната неправилна употреба на биотехнологични продукти, пораждащи безпокойство, която да бъде поискана от участниците от отрасъла, включително МСП, за да се запази свободното движение на стоки и да се гарантират еднакви условия на конкуренция на вътрешния пазар. В тази рамка трябва да се вземат предвид неотдавнашните международни събития и добрите практики в други юрисдикции и съответните промишлени консорциуми и форуми за определяне на стандарти, включително за насърчаване на оперативната съвместимост за операторите от Съюза, осъществяващи дейност в световен мащаб, и за осигуряване на еднакви условия на конкуренция на вътрешния пазар.

(89) За да се гарантира, че надзорът остава пропорционален и съобразен по подходящ начин с рисковете, и в съответствие със съществуващото законодателство на

---

43 Регламент (ЕС) 2021/821 на Европейския парламент и на Съвета от 20 май 2021 г. за въвеждане на режим на Съюза за контрол на износа, брокерската дейност, техническата помощ, транзита и трансфера на изделия с двойна употреба, ОВ L 206, 11.6.2021 г., стр. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj.

44 Решение (ОВППС) 2023/2636 на Съвета от 20 ноември 2023 г. за изменение на Решение (ОВППС) 2021/2072 в подкрепа на изграждането на устойчивост по отношение на биологичната безопасност и биологичната сигурност чрез Конвенцията за забрана на биологични и токсични оръжия (това решение вече не е в сила). ОВ L, 2023/2636, 22.11.2023 Г., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2023/2636/oj

45 Директива 2009/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия (преработен текст) (Текст от значение за ЕИП), ОВ L 125, 21.5.2009 г., стр. 75 ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj.

46 Директива 2000/54/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 септември 2000 г. за защита на работниците от рисковете, свързани с излагането им на въздействието на биологични агенти в работната среда (седма специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО) (ОВ L 262, 17.10.2000 г., стр. 21. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/54/oj.

Съюза за хармонизация, допълнителните мерки за хармонизация, установени в настоящия регламент с цел предотвратяване на неправилна употреба, следва да се прилагат само за ограничена подгрупа от биотехнологични продукти, пораждащи безпокойство, които носят най-висок риск от неправилна употреба и чиято неправилна употреба има най-големи последици, като например определени секвенции, пораждащи безпокойство или настолно оборудване за синтез на нуклеинови киселини, което е в състояние да създаде такива секвенции, пораждащи безпокойство. За целите на правната яснота и сигурност тези продукти следва да бъдат включени в приложение I към настоящия регламент. Тъй като биотехнологиите ще продължат да се развиват бързо, рамката на Съюза следва да остане гъвкава и способна да реагира на нововъзникващи биотехнологични продукти, материали и научни доказателства относно потенциалните рискове. Поради това на Комисията следва да бъде предоставено правомощието да приема делегирани актове за изменение на приложение I, за да реагира бързо на научното развитие и развитието в областта на сигурността и в консултация със съответните експерти, включително консултативната група по биологична сигурност, създадена съгласно настоящия регламент, като същевременно следва съществуващите международни и други относими регулаторни рамки.

(90) Рамката на Съюза следва да бъде всеобхватна и да се прилага за предоставянето, въвеждането или използването на биотехнологични продукти, пораждащи безпокойство, от всяко физическо или юридическо лице в Съюза, както и за предоставянето им на всяко физическо или юридическо лице извън Съюза.

(91) За да се намалят рисковете на мястото на продажба в рамките на Съюза, икономическите оператори следва да проверяват законната необходимост и мирните цели на потенциалните клиенти, преди да предоставят пораждащите безпокойство биотехнологични продукти, включени в приложение I към настоящия регламент.

(92) Освен икономическите оператори, други физически и юридически лица, които не са икономически оператори, включително изследователи, лаборатории, университети или научноизследователски институти, също може да предоставят и използват биотехнологични продукти, пораждащи безпокойство. За тези лица следва да бъдат прилагани същите задължения за проверка като за икономическите оператори, като същевременно се запазват свободата на научните изследвания и академичната свобода в съответствие с член 13 от Хартата на основните права на Европейския съюз и член 179 от Договора за функционирането на Европейския съюз, освен когато знанията и материалите се споделят с лица, наети в рамките на един и същ правен субект. Биотехнологичните продукти, пораждащи безпокойство, следва да не се предлагат на обществеността.

(93) Настолното оборудване за синтез на нуклеинови киселини представлява особено предизвикателство за проверката на законната необходимост и за проследяването и мониторинга на секвенциите, пораждащи безпокойство. Поради това такова оборудване следва да съдържа автоматичен механизъм за скрининг на секвенции, пораждащи безпокойство.

(94) С настоящия регламент следва да се установят разпоредби, изискващи от икономическите оператори да докладват за съмнителни сделки по цялата верига на доставките, независимо от това дали потенциалният клиент е масов

потребител или икономически оператор, частен или публичен. Настоящият регламент следва да се прилага по отношение на биотехнологичните продукти, които се считат за пораждащи безпокойство поради риска или заплахата, която може да представляват, което включва определени секвенции, пораждащи безпокойство, и биотехнологични продукти. Докладването и регистрирането в продължение на три години на съмнителните сделки би позволило на други оператори да бъдат запознати с рисковете, свързани със съответния продукт, като същевременно се избягва двойното докладване и се позволява на органите да наблюдават и оценяват рисковете и да проверяват спазването на задълженията, предвидени в настоящия регламент.

(95) Съмнителните сделки следва да се откриват и докладват бързо чрез хармонизирани процедури, като държавите членки определят национални звена за контакт, които предоставят ясни канали за докладване, записват данни и гарантират съответствие, с цел да се допринесе за защитата на безопасността на национално равнище и на равнището на Съюза.

(96) Когато даден биотехнологичен продукт, пораждащ безпокойство, попада и в категории, регулирани от друго законодателство на Съюза, за да се избегне дублиране на докладването, когато съмнителна сделка с този биотехнологичен продукт, пораждащ безпокойство, вече е била докладвана съгласно една правна рамка, тя не следва да се докладва отново.

(97) Лицензираните биотехнологични продукти, съдържащи секвенции от нуклеинови киселини, включително разрешените лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба, следва да не подлежат на проверка за законна необходимост, тъй като са преминали регулаторна оценка и не представляват независима биологична заплаха. Самостоятелните секвенции от нуклеинови киселини в синтетична форма обаче следва да попадат в обхвата на скрининга за законна необходимост, тъй като с тях може да се злоупотребява и те може да са от значение за надзора на биологичната сигурност.

(98) Някои инструменти с потенциал за неправилна употреба без допълнително изменение и за причиняване на сериозни вреди на общественото здраве и безопасност, селскостопанските култури и други растения, животните, околната среда, материалите или държавната сигурност (будещи загриженост научни изследвания с двойна употреба — „DURC“) са все по-достъпни и на приемливи цени, включително чрез напредък в способностите в областта на ИИ, което повишава риска от неправилна употреба от страна на участници, които не разполагат с подходяща компетентност, надзор, законосъобразни или мирни намерения. Поради това е необходима пропорционална и основана на риска рамка, за да се сведат до минимум възможностите за неправилна употреба на DURC, включително по отношение на моделите на ИИ в биологични приложения, като същевременно се запазят законните научни изследвания и иновации.

(99) Необходим е надзор от страна на публичните органи, за да се гарантира, че научните изследвания, иновациите и търговските операции се извършват по отговорен и сигурен начин. Това от своя страна може да изгради обществено доверие в биотехнологиите. Ефективният надзор изисква подходящо обезпечени с ресурси и обучени национални контролни органи с подходящи правомощия за разследване, допълнени от основани на риска одити, за да се провери ефективността на задълженията за скрининг, предвидени в настоящия

регламент, както и обучение и повишаване на осведомеността на персонала на определените контролни органи и на заинтересованите страни и редовен обмен между контролните органи и икономическите оператори, включително операторите, участващи в онлайн места за търговия. Освен това държавите членки следва да установят правила относно санкциите, приложими за нарушения на разпоредбите, установени в настоящия регламент, по отношение на предотвратяването на неправилната употреба на биотехнологии. Тези санкции следва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи.

(100) Комисията следва да наблюдава държавите членки при прилагането на това законодателство, включително като изисква информация и записи за проверка на рамките за скрининг и докладване на съмнителни сделки на икономическите оператори.

(101) Като се има предвид променящата се среда на биологична сигурност и рисковете от неправилна употреба на биотехнологични продукти, пораждащи безпокойство, с настоящия регламент следва да се създаде консултативна група по биологична сигурност („консултативната група“), която да наблюдава биологичните опасности и да предупреждава Комисията, когато открие нови биотехнологични продукти, пораждащи безпокойство. Консултативната група следва да допълва работата на съществуващите експертни групи в областта на здравната сигурност. Тя следва да се състои от водещи в световен мащаб независими учени. Нейните членове следва да бъдат избирани и да работят в съответствие с Решението на Комисията от 30 май 2016 г. за установяване на хоризонтални правила относно създаването и функционирането на експертните групи на Комисията. Членовете на консултативната група следва да се назначават от Комисията въз основа на актуален научен или технически експертен опит в областта на биологичната сигурност, биологичната защита и ИИ.

(102) ИИ предлага значителен потенциал за повишаване на конкурентоспособността и иновационния капацитет на Съюза, включително в областта на биотехнологиите. Този потенциал следва да се реализира по безопасен и отговорен начин. Във връзка с това с Регламент (ЕС) 2024/1689 се определят хармонизирани правила за пускането на пазара, пускането в действие и използването на системи и модели с ИИ в Съюза, забрани на някои практики в областта на ИИ, хармонизирани правила за прозрачност за някои системи с ИИ, правила за мониторинг на пазара, надзор на пазара, управление и правоприлагане, както и мерки в подкрепа на иновациите. Системите с ИИ и моделите на ИИ с общо предназначение могат да улеснят неправилната употреба на биотехнологии. Разпоредбите на Регламент (ЕС) 2024/1689, уреждащи системите с ИИ и моделите на ИИ с общо предназначение, имат за цел да смекчат това. Освен това моделите на ИИ, описани в Регламент (ЕС) 2024/1689, използвани в биологични приложения, които не са обхванати от Регламент (ЕС) 2024/1689 („модели на ИИ в биологични приложения“), също могат да породят рискове, включително различни видове системни биологични рискове.

(103) Моделите на ИИ в биологични приложения обхващат както специализирани инструменти, така и по-общи модели, обучени върху големи набори от данни за биологични секвенции, които могат да бъдат адаптирани за различни задачи надолу по веригата. Такива модели в биологичните приложения могат да спомогнат за разработването на нови, по-опасни биологични заплахи, като увеличат тавана на вредите от неправилната употреба на биотехнологии. Поради

това възможностите на такива модели на ИИ в биологични приложения трябва да бъдат наблюдавани, проучвани и рисковете от тях да бъдат оценявани, за да се идентифицират всички модели, пораждащи биологични системни рискове, и да се гарантира, че са предприети необходимите мерки за намаляване на риска. Освен това системната устойчивост ще трябва да се подобри, за да се предотвратяват и откриват инциденти, свързани със злоупотреби, както и за да се реагира на тях.

(104) Поради това консултативната група следва да наблюдава способностите на моделите на ИИ в биологични приложения, като работи в тясно сътрудничество с учени и дружества, разработващи такива модели, и следва да ѝ бъде възложена задачата да отправя квалифициран сигнал до Комисията, ако установи, че даден модел на ИИ в биологични приложения, който не е обхванат от Регламент (ЕС) 2024/1689, представлява биологичен системен риск. Консултативната група следва да информира научната група от независими експерти, създадена съгласно член 68 от Регламент (ЕС) 2024/1689, ако има основателни причини да подозира, че даден модел на ИИ, обхванат от посочения регламент, поражда биологични системни рискове. Тази група на свой ред би могла да подаде квалифициран сигнал до Службата по ИИ в съответствие с Регламент (ЕС) 2024/1689. Като се има предвид, че мисията на Службата по ИИ, създадена с Решение C (2024) 390[47] на Комисията, е да развива експертния опит и способностите на Съюза в областта на ИИ и да допринася за прилагането на правото на Съюза в областта на ИИ, тази служба следва да участва в създаването на консултативната група.

(105) Европейската ръководна група за здравни биотехнологии, създадена с настоящия регламент, следва също така да гарантира подходяща координация и обмен на информация между държавите членки относно прилагането на разпоредбите за биологична сигурност в настоящия регламент, като се консултира с консултативната група, други съответни съществуващи органи и външни експерти, когато е целесъобразно.

(106) С настоящия регламент следва да се създаде рамка от мерки, по-специално за стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии и стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии, за да се гарантира растежът на сектора на здравните биотехнологии. Настоящият регламент, и по-специално мерките в глави II—VIII, следва да служат на целта за създаване и укрепване на благоприятни условия за здравните биотехнологии — от научноизследователската и развойната дейност до своевременното пускане на пазара на Съюза и производството на биотехнологични иновации и продукти. Пътят към пускането на пазара на биотехнологични иновации и продукти в областта на здравеопазването се урежда от важни и всеобхватни регулаторни правила и процедури. Преразглеждането и рационализирането на тези правила и процедури е неразделна част от постигането на целта за улесняване и ускоряване на разработването, пускането на пазара и производството на иновации и продукти в сектора на здравните биотехнологии. Практическата ефективност на мерките по настоящия регламент, по-специално на тези в глави II—VIII, зависи до голяма степен от преразглеждането и рационализирането на някои правила и

[47] Решение на Комисията от 24.1.2024 г. за създаване на Европейска служба по изкуствен интелект C (2024) 390.

процедури, приложими за здравните биотехнологични иновации и продукти, така че да се улесни своевременният достъп до пазара. Както е посочено в съображения [5—7], здравните биотехнологии трябва да се разбират в широк смисъл и обхващат също ветеринарната и фитосанитарната област, които имат за пряка цел опазването на общественото здраве.

(107) Например за ефективността на мерките за улесняване, предвидени в настоящия регламент, са необходими по-навременен и улеснен процес на оценка на риска за продукти, за които се изисква разрешение преди пускането на пазара в съответствие със законодателството на Съюза в областта на храните, ускорени процедури и мерки за улесняване на иновациите, като например мерки за регулаторни лаборатории.

(108) С Регламент (ЕО) № 178/2002 се определят общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, така че да се създаде обща основа за мерки, уреждащи законодателството в областта на храните както на равнището на Съюза, така и на национално равнище. За целите на оценката на риска на равнището на Съюза с него се създава Европейски орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“) като отговорен орган на Съюза за оценка на риска по въпроси, свързани предимно с безопасността на храните и фуражите.

(109) Като се има предвид нарастващото разпространение на свързани с храненето здравни проблеми, от съществено значение е мандатът на Органа да бъде разширен, за да обхване всички аспекти на храненето и да му се даде възможност да предоставя съвети относно хранителните свойства на хранителните продукти и практики, включително тези, получени в резултат на авангардни биотехнологични процеси.

(110) Беше отбелязано, че значителен брой досиета за заявления и уведомления, подадени до Органа, са или непълни, или не отговарят на приложимите регулаторни изисквания и изисквания за научни спецификации, за да може Органът да извърши научна оценка с най-добро качество, което води до необходимост от искания за допълнителна информация по време на процеса на оценка на риска и следователно до понякога значителни забавяния. Такъв е и случаят, когато става въпрос за биотехнологични иновации и продукти, тъй като такива продукти биха имали голяма полза от научните консултации преди подаването на заявления за планиране на изследвания и стратегии за изпитване. Заявителите или нотификаторите във връзка с такива продукти, по-специално малките и средните предприятия, невинаги разбират ясно приложимите регулаторни и научни изисквания при съставянето на досиетата на заявленията, по-специално по отношение на видовете и подробностите за изследванията, които трябва да се проведат. Поради това е целесъобразно да се разшири обхватът на общите съвети преди подаването на заявления, предоставяни от Органа по искане на потенциален заявител или нотификатор, за да се включат незадължителните съвети по регулаторни аспекти, включително приложимите правила и документи с насоки, както и научните съвети относно планирането на изследванията и стратегиите за изпитване. Тези съвети следва да се предоставят от служителите и експертите на Органа, за да се гарантира, че научните съвети са най-актуални. Като се има предвид разширяването на обхвата на общите съвети преди подаването на заявления, които вече са на разположение както за нови, така и за подновявани одобрения/разрешения, вече не е необходимо да се предвиждат специфични съвети преди подаването на заявления за подновявания.

(111) Практиката показва, че съществуващите процесуални последици в случай на неспазване на изискването за уведомяване за възложени изследвания на етапа преди подаването на заявлението изглеждат твърде тежки, особено за малките и средните предприятия, и биха могли да възпрепятстват конкурентоспособността и иновациите в хранителната верига. Поради това е необходимо да се съкратят съществуващите процесуални последици в случай на неспазване от шест на три месеца след повторното подаване на съответното заявление или уведомление.

(112) С цел да се повиши съгласуваността на оценките на риска, извършвани от различни групи от научни експерти в рамките на Органа, да се насърчат по-силните полезни взаимодействия и по-голямата хармонизация между документите с насоки и научните становища в полза на заявителите, като същевременно се повиши ефективността и ефикасността на процесите на Органа за оценка на риска, е целесъобразно служителите на Органа да председателстват научния комитет и групите от научни експерти без право на глас. Научният комитет следва да продължи да бъде съставен от експерти.

(113) В сектора на храните и фуражите се наблюдава бърз технологичен напредък, включително биотехнологии, изкуствен интелект, техники за интелигентно земеделие, разработване на методики с нов подход, които биха могли да допринесат за намаляване на изпитванията върху животни и за практиките на кръговата икономика, насърчаващи ефективното използване на ресурсите и намаляването на отпадъците. Поради това е целесъобразно на държавите членки да се предостави възможност за създаване на регулаторни лаборатории, които могат да осигурят среда за контролирано изпитване на тези иновации, като стимулират научноизследователската и развойната дейност и същевременно дават възможност за адаптивни регулаторни практики, които могат да бъдат изменяни въз основа на обратна информация и резултати от изпитвания в реално време. Поради това Регламент (ЕО) № 178/2002 следва да бъде съответно изменен.

(114) Като се има предвид разнообразието от сектори, обхванати от законодателството на Съюза в областта на храните, и фактът, че държавите членки имат различни продоволствени системи, културни предпочитания, местни пазарни условия и органи за научни изследвания и оценка на риска, следва да се създадат регулаторни лаборатории на национално равнище, за да се гарантира необходимата гъвкавост и да се даде възможност за експериментиране, специално съобразено с местните нужди, предпочитания и потребителско поведение. По същите причини и с цел да се подкрепят иновациите по цялата хранителна верига, регулаторните лаборатории следва да бъдат разрешени и на равнището на търговията на дребно, като по този начин предоставянето на продукти в рамките на регулаторните лаборатории на стопанските субекти в областта на храните или на потребителите не следва да се счита за пускане на пазара. Въпреки това, за да се гарантира, че създаването на регулаторни лаборатории не застрашава безопасността на храните или информацията за потребителите и че те се създават и функционират по начин, който позволява събирането на надеждна и полезна информация за бъдещи регулаторни промени, следва да се определят правила относно целите, преследвани в рамките на регулаторните лаборатории, условията за тяхното приемане, изменение и отмяна, контрола на дейностите, извършвани в рамките на регулаторната лаборатория, мониторинга и докладването, както и правила, гарантиращи защитата на здравето на хората и животните и опазването на околната среда.

(115) Регулаторните лаборатории не следва да бъдат разрешени за някои продукти. Опитът показва, че някои видове нови храни пораждат етични или културни опасения сред различните потребителски сегменти по отношение на тяхната приемливост. Тъй като тези аспекти се разглеждат най-добре в рамките на приложимата строга регулаторна рамка, установена с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета[48], е целесъобразно новите храни да бъдат изключени от обхвата на регулаторните лаборатории. По отношение на ГМО съществуват законни пътища за изпитване на иновации, като например съгласно част Б от Директива 2001/18/ЕО относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми (ГМО) за цели, различни от пускане на пазара, и не следва да има дублиране на пътищата, за да се запази правната сигурност. Поради тази причина регулаторните лаборатории следва да бъдат ограничени до продукти, съдържащи или състоящи се от ГМО, за които трябва да бъде издадено разрешение съгласно част В от Директива 2001/18/ЕО. Що се отнася до иновациите, свързани с нови технологии за рециклиране на пластмаси, предназначени за контакт с храни, в глава IV от Регламент (ЕС) 2022/1616 на Комисията[49] вече е установена рамка, която има за цел да насърчава разработването на такива нови технологии без предварително разрешение. За да се гарантират единни правила за разработването на нови технологии за рециклиране, които опазват здравето на потребителите, е целесъобразно разработването на технологии за рециклиране да се изключи от евентуалното използване на регулаторни лаборатории и вместо това да се разчита на процедурата, установена в глава IV от Регламент (ЕС) 2022/1616.

(116) За да се гарантират еднакви условия и принципи за създаването, функционирането и надзора на регулаторните лаборатории, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия в контекста на Регламент (ЕО) № 178/2002. Тези изпълнителни правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета[50]. В случай на извънредни ситуации Комисията може временно да приема мерки в съответствие с процедура по спешност с искане за спиране на съответната регулаторна лаборатория.

(117) Като се има предвид допълнителната финансова тежест, наложена на Органа с разширяването на неговия мандат вследствие на измененията, предвидени в настоящия регламент, може да се обмисли възможността за определяне на такси с цел пълно или частично финансиране на новите задачи на ЕОБХ.

(118) Клиничните изпитвания на изпитвани лекарствени продукти за модерна терапия (ЛПМТ), включително тези, които се състоят от или съдържат

---

48 Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията (ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj).

49 Регламент (ЕС) 2022/1616 на Комисията от 15 септември 2022 г. относно материали и предмети от рециклирана пластмаса, предназначени за контакт с храни, и за отмяна на Регламент (ЕО) № 282/2008 (ОВ L 243, 20.9.2022 г., стр. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj).

50 Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията, ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

генетично модифицирани организми (ГМО) по смисъла на член 2 от Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета[51], могат да осигурят ранен достъп до трансформиращи лечения за пациенти с редки или други нелечими състояния и са важни за подготовката за издаване на разрешение за търговия с лекарствените продукти за такива лечения. Естеството и дизайнът на някои изпитвани лекарствени продукти за модерна терапия са такива, че рисковете за човешкото здраве и околната среда, произтичащи от съзнателното освобождаване на ГМО в околната среда, на практика са изключени или незначителни. Например при вирусните вектори, които са генетично модифицирани вируси, използвани за предаване на генетичен материал в клетките, геномът на вируса от див тип до голяма степен се отстранява, което води до репликационно дефектни частици. Тъй като тези частици не могат да се възпроизвеждат сами по себе си, те представляват незначителен риск за човешкото здраве и околната среда.

(119) Следователно при контрола съгласно Регламент (ЕС) № 536/2014 на рисковете от съзнателното освобождаване на ГМО в околната среда следва да се прилага пропорционален на риска подход и Регламент (ЕО) № 1394/2007 следва да бъде изменен по отношение на някои ясно определени категории изпитвани лекарствени продукти за модерна терапия, които се състоят от или съдържат ГМО, които не представляват никакъв риск за човешкото здраве и околната среда или представляват незначителен риск за тях. Въпреки че е целесъобразно такива ясно определени категории изпитвани лекарствени продукти за модерна терапия да бъдат освободени от изискването за представяне на оценка на риска за околната среда, спонсорите на клинични изпитвания обаче следва да представят декларация като част от заявлението за клинично изпитване, в която се обяснява защо съответните изпитвани лекарствени продукти за модерна терапия попадат в една или повече от специфичните категории продукти, които не представляват никакъв риск за човешкото здраве и околната среда или представляват незначителен риск за тях Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), посочен в член [148] от Регламент [...] [преработен Регламент (ЕО) № 726/2004], следва да проверява тази декларация. Поради същите съображения за пропорционален на риска подход горепосочените категории изпитвани лекарствени продукти за модерна терапия също следва да бъдат освободени от изискванията на Регламент (ЕС) № 536/2014 по отношение на производството и вноса. Приложение I към Регламент (ЕС) № 536/2014 следва също да бъде изменено, за да се осигури съгласуваност с горепосочените изменения на Регламент (ЕО) № 1394/2007.

(120) Научният и технологичният напредък са движеща сила за разработването на лекарствени продукти за модерна терапия (ЛПМТ). С цел бъдещото обезпечаване на законодателната рамка за ЛПМТ, на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема делегирани актове за изменение на Регламент (ЕО) № 1394/2007 чрез изясняване на определението, без да се разширява неговото приложно поле, за това какво представлява продукт, получен чрез тъканно инженерство, с оглед на техническия и научния напредък

[51] Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета, ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj .

в областта на ЛПМТ. За тази цел Комисията следва да проведе подходящи консултации с Агенцията и с Координационния съвет във връзка със субстанциите от човешки произход.

(121) Мерките, установени в настоящия регламент, включително по отношение на стратегическите проекти в сектора на здравните биотехнологии и стратегическите проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии, достъпа до финансиране, биоподобните лекарствени продукти и прилагането на изкуствен интелект в сектора на здравните биотехнологии, имат за цел да укрепят сектора на здравните биотехнологии. Тези мерки имат за цел да насърчат научните изследвания, развойната дейност, изпитването и подготовката за навлизане на пазара на биотехнологични продукти и услуги в областта на здравеопазването. Такъв е случаят с центровете за високи постижения в областта на модерните терапии, чиято обща цел е да се ускори пускането на пазара на модерни терапии, да се ускори клиничното пренасяне, да се подобри контролът на качеството и да се улесни достъпът на пациентите в целия Съюз. По подобен начин ускорителите на развитието на биотехнологиите имат за цел да осигурят надеждни съоръжения за изпитване или демонстрация за изпитване на процеси, валидиране и производство на малки партиди, включително за началните фази на клиничните изпитвания. По подобен начин времето за пускане на пазара на биотехнологични продукти е ключов фактор, който оказва въздействие върху инвестициите в сектора и съответно върху достъпа до финансиране за разработчиците и стартиращите предприятия в сектора на биотехнологиите. Очаква се много от продуктите, предмет на тези мерки, да бъдат биологични лекарствени продукти, за които клиничните изследвания и изпитвания са съществена стъпка по пътя им към пускането на пазара. Поради това мерките, установени в настоящия регламент, по-специално относно стратегическите проекти в сектора на здравните биотехнологии и стратегическите проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии, са неразривно свързани със засилването на клиничните изследвания в Европа и зависят от него. Това е така, защото всички биотехнологични продукти, които се очаква да бъдат разработени или подкрепени чрез стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии и стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии, зависят в много голяма степен от наличието на ефективна и динамична екосистема от клинични изследвания в Съюза.

(122) Изменението на Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета[52] с цел опростяване и съкращаване на времето за достигане на биотехнологичните иновации до пазара на Съюза е от решаващо значение за рационализиране и ускоряване на процесите на клинични изпитвания в Съюза и за повишаване на конкурентоспособността на законодателната рамка в световен мащаб, така че да се привлекат повече клинични изследвания в Съюза. Без ефикасна, ускорена и рационализирана законодателна рамка за разрешаване на клинични изпитвания в Съюза другите мерки в настоящия регламент, и по-специално рамката за признаване и подкрепа на стратегически проекти в сектора

[52] Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ L 158, 27.5.2014 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

на здравните биотехнологии и стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии, биха били лишени от ефективност, тъй като всички лекарствени продукти в сектора на здравните биотехнологии изискват най-съвременни клинични изследвания и конкурентна в световен мащаб регулаторна рамка за разрешаване на клинични изпитвания.

(123) Клиничните изпитвания предлагат ранен достъп до най-иновативните терапии, допринасят за устойчива система на здравеопазване, поддържат високи научни постижения и специализирани умения и също така подкрепят просперитета в Съюза. Особено важно е да се даде възможност за разработване на иновативни биологични лекарствени продукти чрез клинични изпитвания, тъй като тези лекарствени продукти често предоставят животоспасяващи терапевтични възможности, включително в областта на грижите за болни от рак или срещу редки генетични заболявания, и поради тяхната сложност разработването им често е по-трудно и по-скъпо. Увеличаването на клиничните изпитвания на биологични лекарствени продукти в Съюза потенциално би могло да допринесе за по-голямо производство в Съюза, по-голям брой и по-ранно регулаторно подаване на биологични лекарствени продукти за заявления за разрешаване за употреба и по-висок процент на клиничните данни от ЕС в заявленията за разрешаване за употреба. Във връзка с това продажбите на биологични лекарствени продукти са основни двигатели на растежа. През 2024 г. в Европейския съюз са изразходвани 228 милиарда евро за лекарства по каталожни цени, включително 95 милиарда евро за биологични лекарствени продукти, които понастоящем представляват 41 % от общите разходи за фармацевтични продукти. Ръстът на разходите за биологични лекарствени продукти продължава да надвишава този за малки молекули (~ 5 %) с 3 пъти и за целия пазар на продадени с рецепти лекарствени продукти — с 14,7 % през последния период[53]. В този контекст изглежда необходимо да се опрости Регламент (ЕС) № 536/2014 и да се ускорят многонационалните клинични изпитвания, за да се съкрати времето до пускането на пазара на иновации на здравните биотехнологии и по този начин да се гарантира ефективността на материалноправните разпоредби, предвидени в настоящия регламент.

(124) Същевременно Регламент (ЕС) № 536/2014 се прилага за всички клинични изпитвания, независимо от вида на изпитвания лекарствен продукт, независимо дали той е биологична или химична молекула. Измененията на Регламент (ЕС) № 536/2014 чрез настоящия регламент с цел рационализиране и опростяване на посочения регламент обаче са от особено значение за биологичните лекарствени продукти. Това е така, защото разработването на биологични лекарствени продукти зависи до голяма степен от многонационални клинични изпитвания, за да може да се набере необходимият брой пациенти.

(125) Освен това ограничаването на приложното поле на предвидените изменения до биологичните лекарствени продукти би било в противоречие с основния принцип на Регламент (ЕС) № 536/2014 за създаване на хармонизирана система на равнището на ЕС за разрешения за клинични изпитвания. Това би създало два начина за издаване на разрешения за химически и биологични лекарствени продукти и не би било целесъобразно те да се разграничават процедурно, като се има предвид процедурата за координирана оценка, установена в Регламент (ЕС)

[53] Вж. фигура 2, растеж на разходите на ЕС на каталожни ценови равнища по сегменти и водещи терапевтични области, в приложението към настоящия документ.

№ 536/2014, и единният портал и база данни на ЕС като информационна система, предвидена в посочения регламент за електронното подаване и оценка на всички заявления. Освен това предвиждането на различни срокове за биологичните и химичните лекарства би могло да създаде несигурност за разработчиците и би могло да се възприеме като създаване на двойни стандарти за клинични изследвания на лекарства, при които биотехнологичните продукти, често по-сложни, биха имали полза от по-кратки и по-рационализирани срокове. Подобен фрагментиран подход би могъл също така потенциално да увеличи тежестта за регулаторните органи и да доведе до различни национални тълкувания по отношение на прилагането на съответните процедури за издаване на разрешения. Това от своя страна би създало риск от поставяне на многонационалните клинични изпитвания в неизгодно положение с по-свързани отрицателни ефекти за биологичното развитие. Освен това подобен подход би могъл да има особено отрицателно въздействие върху комбинираните изпитвания за изпитване на комбинирани лекарствени продукти, при които биологични и химически активни вещества се комбинират в рамките на една фармацевтична форма, за лечение на животозастрашаващи медицински състояния, например, но не само, рак на гърдата, рак на белите дробове, рак на дебелото черво или автоимунни заболявания, както и върху изпитванията за сравняване на биологични и химични лекарствени продукти или върху изпитванията, при които химически лекарствен продукт се използва като стандарт за лечение на грижи в контролната група. Следователно измененията на Регламент (ЕС) № 536/2014 следва да се прилагат както за биологичните, така и за химичните лекарствени продукти.

(126) Съюзът има уникални предимства като място за многонационални клинични изпитвания поради голямото си население, богатото си генетично разнообразие, високите научни постижения и стабилните научноизследователски инфраструктури, както и високите етични стандарти и стандарти за качество и безопасност. За да се използват пълноценно тези силни страни и като се има предвид ключовата и нарастваща роля на научните изследвания и клиничните изпитвания за просперираща сектор на здравните биотехнологии, е необходимо да се измени Регламент (ЕС) № 536/2014, за да се рационализират и ускорят допълнително процесите на издаване на разрешения, особено за многонационалните клинични изпитвания.

(127) За да се ускорят и рационализират процедурите за одобрение в многонационалните клинични изпитвания, е необходимо да се осигури по-силна водеща роля на докладващата държава членка и допълнително да се укрепят принципите на взаимно доверие и надеждност. Оценката от докладващата държава членка, включително на етичните аспекти на изпитването, следва да служи като отправна точка за другите засегнати държави членки. Съответните държави членки следва да допълват оценката на докладващата държава членка само когато е необходимо, и да имат право да повдигат съображения от гледна точка на етиката, съответното национално право или националния стандарт за полагане на грижи. Засилването на зависимостта от оценката на докладващата държава членка би намалило дублирането на работата и би позволило на държавите членки и спонсорите да разпределят ресурсите по-ефективно, като същевременно се гарантира високо равнище на защита на субектите и устойчивост на данните.

(128) Необходими са определени срокове в контекста на одобряването на клинични изпитвания, за да се гарантира бързината и да се подобри предвидимостта на процеса на разрешаване, особено за многонационалните клинични изпитвания. Определените максимални срокове следва да позволят на органите на държавите членки с ефективно планиране да намалят периодите на бездействие, а оттам и регулаторните забавяния между етапите на оценяване, и да дадат възможност за съкратена процедура за одобрение на клиничните изпитвания като цяло. По-силната зависимост от докладващата държава членка би довела и до повишаване на ефективността, подобряване на разпределението на ресурсите и би дала възможност за съкращаване на последователните стъпки за оценка, без да се компрометира качеството на оценките. Това би било от полза и за спонсорите, тъй като ще доведе до по-бързо започване на клинично изпитване, както и до по-голяма прозрачност и предвидимост за по-ефективно планиране. За да се намалят регулаторните пречки, като се даде възможност за координирано взаимодействие между оценките по част I и част II в многонационалните клинични изпитвания, съответните им срокове за оценка следва да бъдат съгласувани.

(129) Като се признава значението на лекарствените продукти за модерна терапия (ЛПМТ) като движещи сили на иновациите в биотехнологиите и регенеративната медицина, е целесъобразно да се въведат редица регулаторни разпоредби за опростяване и съкращаване на сроковете за разрешаване на клинични изпитвания в Съюза. По-специално, за да се ускори провеждането на клинични изпитвания за изследване на ЛПМТ, процедурата по разрешаване следва да бъде съкратена, като се премахнат допълнителните 50 дни от срока за оценка, който се прилага понастоящем.

(130) Освен това, за да се използва взаимното доверие и да се насърчат високите етични стандарти, комисиите по етика следва да участват в оценката на етичните аспекти на част I от досието на заявлението. Тази етична гледна точка следва да бъде включена в доклада за оценка от докладващата държава членка. Съответните държави членки следва да могат да представят, когато е уместно, консолидирани съображения, включващи принос от техните отговорни комисии по етика. Задължителното интегриране на етичния преглед в оценката по част I от докладващата държава членка би гарантирало, че етичният преглед се извършва по по-хармонизиран и прозрачен начин. Това интегриране следва също така да доведе до по-малко и по-последователни съображения и следователно да подкрепи цялостната устойчивост на оценката с намалена тежест за спонсорите и националните регулаторни органи.

(131) Целесъобразно е един подобрен портал на ЕС да предоставя технически средства за ясна и навременна комуникация между участващите държави членки и спонсора по време на оценката, когато се отправят искания за информация.

(132) За да се повиши допълнително ефикасността и бързината на оценките по част I при многонационалните клинични изпитвания, когато националното законодателство изисква превод на документи по част I, те следва да се оценяват заедно с част II. Съображенията относно точността на тези преводи ще бъдат повдигани от съответните държави членки пред спонсора в процеса на оценяване по част II. Преместването на оценката на качеството на превода в част II от заявлението ще позволи на докладващата държава членка да се съсредоточи върху техническата и научната оценка на изпитването, като

същевременно засегнатите държави членки ще запазят способността си да проверяват езиковата точност и пригодността за своите територии.

(133) За да се гарантира, че спонсорът на клинични изпитвания може да ги адаптира динамично през целия им жизнен цикъл към променените обстоятелства, или за да се вземе предвид научното развитие и да се осигури безпроблемното провеждане на клиничното изпитване, следва да се разреши подаването на паралелно съществено изменение. Такова подаване следва да бъде разрешено, когато съществената промяна, въпреки текущото одобрение на друго, засяга отделни и независими аспекти на досието. Допускането на паралелни съществени изменения би подпомогнало по-голямата гъвкавост и способност за реагиране на регулаторната система. Това би улеснило актуализациите, свързани с безопасността на субектите, и би дало възможност за навременна реакция на нововъзникващите научни познания или би позволило оперативно адаптиране с цел подобряване на достъпа на пациентите и ефикасността на изпитванията.

(134) За да се подпомогнат допълнително ефикасността и последователността на подаването на заявления за клинични изпитвания в държавите членки, е целесъобразно да се разработи и направи задължително използването на хармонизирани образци за подаването на документи по част II от заявленията за клинични изпитвания. Очаква се използването на хармонизирани образци да опрости процесите на кандидатстване и оценка, като намали административната тежест както за спонсорите, така и за държавите членки. Хармонизираните образци могат да бъдат актуализирани с оглед на техническото и научното развитие. Съответните държави членки могат да изберат да разчитат и на оценката на докладващата държава членка на общите аспекти и елементи в част II от заявлението с цел допълнително рационализиране на първоначалното разрешение и допълнително повишаване на ефективността.

(135) Иновативните и персонализирани терапии често съчетават употребата на лекарствени продукти с медицински изделия, включително медицински изделия за инвитро диагностика. По време на разработването на такива терапии може да се наложи клиничните изпитвания на един или повече лекарствени продукти да бъдат съчетани с клинични изпитвания на едно или повече медицински изделия или изпитвания на действието на едно или повече медицински изделия за инвитро диагностика. Разрешаването и провеждането на такива комбинирани изследвания е сложно поради прилагането на изискванията на две или три законодателни рамки на Съюза в областта на здравеопазването и поради факта, че те обикновено се провеждат в няколко държави членки. За да се подкрепят иновациите и да се използват ефективно ресурсите на спонсорите и държавите членки, е необходимо да се въведе специален път за разрешаване и провеждане на такива комбинирани проучвания, включващ координирана оценка във всички държави членки.

(136) Опитът, натрупан по време на пандемията от COVID-19, показа необходимостта Съюзът бързо да предприема мерки за укрепване на разработването и достъпа до лекарства от особено значение при криза, включително за ускоряване, опростяване и рационализиране на разрешаването на многонационални клинични изпитвания, които са от значение за предотвратяването, лечението или диагностицирането на заболяването, причинено от нововъзникваща сериозна трансгранична заплаха за здравето. Необходима е регулаторна гъвкавост, включително ускорена процедура за издаване на разрешение за клинични изпитвания, за да се реагира и евентуално да се ограничи възникващата заплаха

за здравето по своевременен, ефикасен и координиран начин. Поради това е целесъобразно да се даде възможност за ускорена процедура за разрешаване на многонационални клинични изпитвания в ситуации, при които е призната извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза в съответствие с член 23, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета[54], или в ситуации на нововъзникваща сериозна трансгранична заплаха за здравето, която има вероятност да доведе до признаване на наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза. Това следва също така да допълни мерките от Регламент (ЕС) 2022/2372 на Съвета[55] относно рамка от мерки за гарантиране на доставките на медицински мерки за противодействие от значение при криза в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза.

(137) Въз основа на опита, натрупан при прилагането на Регламент (ЕС) № 536/2014, е целесъобразно изискванията за разрешаването и надзора на клиничните изпитвания да бъдат допълнително адаптирани в зависимост от рисковете, които те пораждат за субектите. В този контекст схемата за категоризация на риска следва да бъде допълнително усъвършенствана, като се прави разграничение между клинични изпитвания с минимална интервенция, които представят изпитвания след получаване на разрешение за пускане на пазара, и клинични изпитвания с ниска степен на интервенция, при които се използват разрешени лекарствени продукти с научно доказани ефикасност и безопасност, но които се използват извън първоначалното им разрешение за пускане на пазара.

(138) Клиничните изпитвания, които отговарят на критериите за клинични изпитвания с минимална интервенция, следва да изискват само етичен преглед, преди клиничното изпитване да може да започне. Засиленото прилагане на пропорционален на риска подход ще допринесе за насърчаване на регулаторна рамка, която благоприятства научните изследвания и иновациите. Спонсорите, особено тези с нетърговска цел, които провеждат по-голямата част от клиничните изпитвания с минимална и ниска степен на интервенция в Съюза, ще имат максимална полза от опростените и пропорционални на риска регулаторни изисквания поради намалена административна тежест, като същевременно не се излагат на риск безопасността, благосъстоянието и правата на субектите. Засиленото прилагане на пропорционална на риска регулаторна рамка допълнително позволява на държавите членки да се съсредоточат върху своята оценка на клиничните изпитвания, свързани с по-голям риск за субектите.

(139) За да се гарантира, че клиничните изпитвания представят точно целевата група в цялото ѝ разнообразие, и за да се подобрят наличните лечения за уязвимите групи от населението, лекарствените продукти, които е вероятно да донесат значителна клинична полза, следва да бъдат изцяло и по подходящ начин проучени за тяхното въздействие върху тези специфични групи, включително по отношение на изискванията, свързани с техните специфични характеристики и

---

54 Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета от 23 ноември 2022 г. относно сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 1082/2013/ЕС (*ОВ L 314, 6.12.2022 г.,* ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj)

55 Регламент (ЕС) 2022/2372 на Съвета от 24 октомври 2022 г. относно рамка от мерки за гарантиране на доставките на медицински мерки за противодействие от значение при криза в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза

защитата на здравето и благосъстоянието на субектите, принадлежащи към тези групи. Защитата на уязвимите групи от населението в този контекст, като например недееспособни субекти, малолетни и непълнолетни лица и бременни жени или кърмачки, изисква надлежно разглеждане на рисковете от изключване от рисковете от включване в клинични изпитвания. Това е в съответствие с версията от 2024 г. на Декларацията от Хелзинки на Световната медицинска асоциация.

(140) Електронните здравни данни, до които е получен достъп съгласно глава IV от Регламент (ЕС) 2025/327, могат да предложат ценна информация за клиничните изпитвания, особено по отношение на протокола или дизайна на досието на изпитваните лекарствени продукти. Поради това спонсорите следва да могат да използват тези данни, когато подават заявление за разрешение за клинично изпитване или за изменения. Освен това компетентните органи следва да вземат предвид тези данни по време на оценката на такива заявления.

(141) Разработването на даден лекарствен продукт може да изисква различни клинични изпитвания, докато не бъдат налични устойчиви данни относно неговата безопасност и ефикасност в подкрепа на подаването на заявление за разрешение за пускане на пазара. Познанията за продуктите се изграждат постепенно по време на това разработване. Използването на едно и също досие за изпитван лекарствен продукт в различни клинични изпитвания спомага да се гарантира събирането на последователна и пълна информация, рационализира разработването на продукта, подпомага ефикасната оценка, управление и надзор и може да ускори времето за пускане на пазара. Поради тази причина спонсорът следва да може да поиска създаването на основно досие на изпитван лекарствен продукт и да разчита на това досие, като се позовава на него във всички клинични изпитвания, свързани със съответния изпитван продукт. За да се поддържа актуалността на основното досие, спонсорите следва да могат да искат неговото изменение. Една от държавите членки, засегнати от изпитванията с изпитван лекарствен продукт, следва да поеме ролята на държава членка — депозитар на основното досие, и да поеме отговорност за проверката на пълнотата и пригодността на основното досие и за управлението на исканията за актуализирането му. Съответните държави членки в основното досие следва да разчитат на оценката на държавата членка депозитар. При необходимост държавата членка депозитар може да се консултира със съответните държави членки.

(142) При разработването на биоподобни лекарствени продукти бързото развитие на методите за аналитично и функционално характеризиране на сложни биологични и биотехнологични активни вещества изисква индивидуален клиничен подход при разработването на биоподобни лекарствени продукти, като се намалява необходимостта от потвърждаващи сравнителни клинични изпитвания за ефикасност. Подаването на опростено досие на изпитвания лекарствен продукт (ДИЛП) за биоподобни лекарствени продукти, което да замени, когато е целесъобразно, данните за качеството и контрола на качеството с препратка към съответната основна документация за допълнително качество или съответните сертификати, би допълнило промяната в изискванията за клинични данни, които са по-пропорционални на риска. Това двойно опростяване и рационализиране следва да се съсредоточи върху регулаторния контрол на основните данни за съпоставимост, а не да изисква дублиращо се представяне и оценка на пълната документация за качеството на ДИЛП.

Съчетаването на рационализирана и надеждна оценка на данните за качеството с целенасочено генериране на клинични данни следва да подпомогне интегриран и ефикасен път за разработване на биоподобни лекарствени продукти с по-малко административни пречки и по-ниски разходи за разработване за производителите на биоподобни лекарствени продукти, по-специално в Съюза. По-бързият достъп до пазара на биоподобни лекарствени продукти следва да подпомогне достъпа на пациентите до по-достъпни биологични терапии.

(143) За да се оптимизира допълнително използването на ресурсите както за спонсорите, така и за държавите членки, възможността в заявление за клинично изпитване да се прави позоваване на основна документация на активно вещество или на съответен сертификат, или на сертификат, потвърждаващ, че качеството на веществото се контролира по подходящ начин от съответната монография от Европейската фармакопея, или на сертифицирано основно досие на технологията на платформата, следва да бъде на разположение по целесъобразност за всеки изпитван лекарствен продукт, включително за ЛПМТ. В тези случаи опростеното ДИЛП трябва да съдържа всички съответни данни за активното вещество или неговото производство, които не са обхванати в посочената основна документация или сертификат.

(144) За да се отговори на нарасналото значение на доставката на изпитвани лекарствени продукти и допълнителни лекарствени продукти на участниците, Регламент (ЕС) № 536/2014 следва да бъде изменен, за да се осигури рамка за контролирания транспорт в рамките на държава членка, в която клиничните изпитвания са разрешени, на такива продукти директно до жилищата на участниците или чрез аптека за отпускане на лекарствени продукти, или от упълномощено лице, под надзора на изследователя. Това гарантира отговорни и прозрачни практики за доставка и се адаптира към истинските нужди, както стана ясно по време на пандемията от COVID-19. Дистрибуцията чрез аптека за отпускане на лекарствени продукти или от упълномощено лице би могла да се вземе предвид по-специално при изпитвания на клъстери.

(145) За да се повиши регулаторната ефективност, да се гарантира последователност при прилагането на Регламент (ЕС) № 536/2014 в целия Съюз и да се улесни предвидимостта на изискванията за разработчиците на лекарствени продукти, е необходимо да се осигури рамка за хармонизиране на националните изисквания по отношение на разпространението на изпитвани и допълнителни лекарствени продукти, по-специално за децентрализирани и многонационални клинични изпитвания. За да се постигне такава хармонизация, работните групи за инспекции, които предоставят информация и препоръки по всички въпроси, свързани пряко или косвено с добрата клинична практика, добрата производствена практика и добрата дистрибуторска практика, следва да изготвят насоки в сътрудничество с Комисията и при необходимост да ги преразглеждат, за да отразяват техническия и научния напредък в областта на клиничните изпитвания. Предвид специализираните познания и опит на своите членове, които представляват държавите членки, работните групи за инспекции са особено подходящи за улесняване на координацията на националните изисквания, премахване на ненужните административни пречки и насърчаване на по-ефективен и хармонизиран подход към провеждането на клинични изпитвания в рамките на Съюза.

(146) За да се улесни прилагането на Регламент (ЕС) № 536/2014, като същевременно се запази защитата на качеството на изпитваните лекарствени продукти и се

осигури по-голяма предвидимост за спонсорите, е целесъобразно също така да се предвидят общи принципи за това как да се гарантира качеството на процесите, за които не се изисква разрешение за производство и внос, като например повторно опаковане и повторно етикетиране.

(147) Проверката на съответствието с правните изисквания за производство на изпитвани лекарствени продукти от съответните субекти чрез система за надзор е от основно значение, за да се гарантира ефективното постигане на целите на настоящия регламент. Разпоредбите на Директива (ЕС).../... [*да се добави препратка след приемането, вж. COM*(2023) 192 *final*] относно системата за надзор и сътрудничеството при инспекциите, както и разпоредбите на [Регламент (ЕС).../... на Европейския парламент и на Съвета [*да се добави препратка след приемането, вж. COM*(2023) 193 *final*] относно сътрудничеството между националните компетентни органи и Агенцията за инспекциите в трети държави следва да се прилагат по отношение на надзора на производството на изпитвани лекарствени продукти.

(148) Проверката на съответствието с разпоредбите на Регламент (ЕС) № 536/2014, включително за проверка на съответствието с добрите клинични практики, чрез система за надзор е от основно значение, за да се гарантира ефективното постигане на целите на настоящия регламент. Поради това компетентните органи на държавите членки следва да имат правомощието да извършват инспекции на място или от разстояние, включително внезапни инспекции, когато е необходимо. При необходимост компетентният орган на дадена държава членка следва също така да може да поиска подкрепа от друга държава членка или от Агенцията за извършване на съвместна инспекция или да поиска от държава членка или от Агенцията да извърши инспекцията от тяхно име.

(149) Революционните и иновативните подходи към клиничните изпитвания може да изискват адаптиране на правилата, уреждащи одобряването и провеждането на клинични изпитвания. За да се извлекат ползите от тези иновации, като същевременно се осигурят необходимите защитни мерки, от съществено значение е да се създаде безопасно пространство за изпитване на нови регулаторни подходи и технологии. Това включва, когато е целесъобразно, използването на ИИ при проектирането на изпитванията, събирането на данни, анализа и взаимодействието с участниците. Поради тази причина е необходимо да се предвиди възможност за създаване на контролирана експериментална нормативна среда под формата на регулаторна лаборатория, която да позволява на регулаторните органи да изпитват нови методи за разрешаване и провеждане на клинични изпитвания, например когато някои изисквания на досието не могат да бъдат изцяло спазени, като същевременно се гарантират силни защитни мерки за закрила на участниците и устойчивост на данните. Информацията, получена от дейностите в регулаторната лаборатория, следва да послужи за основа на бъдещи насоки и, когато е целесъобразно, законодателни изменения.

(150) При обработването на лични данни съгласно Регламент (ЕС) № 536/2014 следва да се спазват изискванията за защита на личните данни, включително генетичните данни и данните за здравословното състояние, установени в регламенти (ЕС) 2016/679[56] и (ЕС) 2018/1725[57] на Европейския парламент и на

[56] Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното

Съвета. Целесъобразно е да се поясни, че основанието за обработването на лични данни в контекста на клиничните изпитвания е определено в Регламент (ЕС) № 536/2014 съгласно член 6, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕС) 2016/679. Агенцията следва да има достъп до личните данни, необходими за изпълнението на нейните задачи от обществен интерес или за спазването на правните задължения в съответствие с членове 40, 80 и 81 от Регламент (ЕС) № 536/2014. Комисията следва да има достъп до личните данни, необходими за изпълнението на нейната задача в съответствие с членове 78, 79, 80 и 81 от Регламент (ЕС) № 536/2014.

(151) По-специално Регламент (ЕС) № 536/2014 следва да бъде изменен, за да се изисква обработването на лични данни от спонсорите и изследователите, когато това е необходимо за спазване на наложените им правни задължения за гарантиране на безопасността и ефикасността на лекарствените продукти, когато те искат разрешение за клинични изпитвания и ги провеждат. Това включва задължения за извършване на научноизследователски дейности в съответствие с одобрен протокол, за докладване във връзка с безопасността и за архивиране в съответствие с Регламент (ЕС) № 536/2014. Съответната информация, която трябва да бъде събрана съгласно разрешения протокол, ще съдържа лични данни на субектите, включително генетични данни или данни за здравословното състояние. Обработването на такива специални категории лични данни в контекста на клиничните изпитвания се извършва по причини от обществен интерес в областта на общественото здраве, по-специално за гарантиране на високи стандарти за лекарствените продукти в съответствие с член 9, параграф 2, буква и) от Регламент (ЕС) 2016/679. Освен това личните данни могат да включват данни за самоличност, като пол и възраст, социалноосигурителни номера и информация за контакт. Освен това спонсорите могат да събират и обработват други данни, необходими за прилагането на разрешения протокол, като например личните данни на изследователите. Категориите лични данни, които трябва да се събират и обработват в контекста на конкретно клинично изпитване, следва да бъдат посочени в разрешения протокол. Регламент (ЕС) № 536/2014 следва да бъде изменен, за да се установят специални гаранции за обработването на лични данни, включително генетични данни или данни за здравословното състояние, в съответствие с член 9, параграф 2, букви и) и й) от Регламент (ЕС) 2016/679. Например за участие в клиничното изпитване следва да се изисква информирано съгласие, както и да се запази поверителността на документацията и личните данни на участниците. В протокола следва да се определят допълнителни подходящи гаранции, като например специфични технически и организационни мерки, които следва да се използват, включително псевдонимизация, контрол на целостта и поверителността, криптиране и ограничения на достъпа. Освен това за всяко клинично изпитване следва да се извършва оценка на съответствието с етичните стандарти.

движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните) (ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

57 Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2018 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Регламент (ЕО) № 45/2001 и Решение № 1247/2002/ЕО (ОВ L 295, 21.11.2018 г., стр. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

(152) Тъй като с настоящия регламент се изменя Регламент (ЕС) № 536/2014, за да се създаде хармонизирана рамка за обработването на лични данни в контекста на клиничните изпитвания, държавите членки не следва да могат да запазват или въвеждат съгласно член 9, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2016/679 допълнителни условия, включително ограничения и специални разпоредби, като например искане на съгласието на физически лица по смисъла на посочения регламент, по отношение на обработването на лични данни, включително генетични данни или данни за здравословното състояние съгласно Регламент (ЕС) № 536/2014, изменен с настоящия регламент.

(153) Личните данни, които се събират и обработват съгласно всеки разрешен протокол в съответствие с Регламент (ЕС) № 536/2014, изменен с настоящия регламент, могат да бъдат допълнително обработвани от същия администратор за целите на други клинични изпитвания, провеждани в съответствие с Регламент (ЕС) № 536/2014. Тези данни могат да включват имена, данни за контакт, здравни и генетични данни на субектите. Следва също така да бъде възможно тези лични данни да се обработват допълнително от един и същ администратор за научноизследователски цели.

(154) За да се преодолее допълнително проблемът с разпокъсаността в рамките на държавите членки и между тях по отношение на прилагането на мерките, приложими за провеждането на клинични изпитвания, и по отношение на някои аспекти, които остават национални, както и за да се стимулира по-нататъшната хармонизация, е необходимо да се даде възможност за по-тясно сътрудничество между компетентните органи и комисиите по етика на държавите членки и между тях. За тази цел ролята и задачите на Координационната и консултативна група по въпросите на клиничните изпитвания (ККГВКИ) следва да бъдат разширени. ККГВКИ следва по-специално да бъде оправомощена да издава или одобрява документи с насоки, свързани с провеждането на клинични изпитвания и надзора, за да се гарантира еднакво тълкуване и хармонизирано прилагане на Регламент (ЕС) № 536/2014 във всички държави членки.

(155) Комитетите по етика, участващи в оценката на заявлението за клинични изпитвания, следва да си сътрудничат в рамките на специален форум с цел засилване на сътрудничеството в областта на етичните аспекти на клиничните изпитвания, които са от национална компетентност.

(156) В Регламент (ЕС) № 536/2014 се очертават отговорностите на държавите членки при определянето на компетентните органи и комисиите по етика за регулаторните дейности, включително надзора. За да изпълняват функциите си, както се изисква от разпоредбите на настоящия регламент за изменение на Регламент (ЕС) № 536/2014, тези компетентни органи и отговорни комисии по етика следва да разполагат с необходимите правомощия, квалифициран персонал и достатъчно ресурси, за да изпълняват ефективно задълженията си. В Регламент (ЕС) № 536/2014 се подчертава значението на комуникацията и координацията, за да се гарантират последователни и ефикасни регулаторни действия в рамките на държавите членки. От съществено значение е също така да се определи как Комисията ще проверява правилното прилагане на закона от компетентните органи. Регламент (ЕС) № 536/2014 следва да бъде съответно изменен.

(157) Интегрирането на ИИ в клиничните изпитвания предоставя възможности за подобряване на разработването, изпълнението и надзора на клиничните

изпитвания. Този технологичен напредък предлага значителни ползи за спонсорите на клинични изпитвания, регулаторните органи и в крайна сметка за пациентите. Сред възможните подобрения са подобрено определяне на крайните точки, усъвършенстван статистически анализ, оптимизиран избор на пациенти, подобрено обработване и анализ на данните. Въпреки че инструментите с ИИ имат за цел да ускорят разработването на лекарствени продукти, е наложително използването им в клинични изпитвания да се придържа към приложимото законодателство. Това включва, когато е приложимо, спазването на Регламент (ЕС) 2024/1689, Регламент (ЕС) 2017/746, Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2016/679.

(158) Спонсорите носят отговорност за оценката на потенциалното въздействие и риск на инструментите с ИИ върху безопасността на пациентите въз основа на насоки. Неизпитаните системи могат да въведат свързани с пола и други предубеждения и грешки и съответно риск от ненадеждни резултати или грешки при точното тълкуване на медицинските данни. Такива рискове биха могли да доведат до погрешна диагноза, неправилно лечение или неточен избор на пациенти, което е особено опасно при обширни клинични изпитвания с множество участници. Насоките относно разработването и внедряването на инструменти с ИИ, разработени от Агенцията в сътрудничество с Координационната и консултативна група по въпросите на клиничните изпитвания и по целесъобразност с други експертни групи, създадени съгласно правото на Съюза, следва да подпомагат спонсорите, националните компетентни органи и комисиите по етика при оценката на ползите и рисковете от инструментите с ИИ в контекста на жизнения цикъл на клиничните изпитвания.

(159) За да се засили допълнително конкурентоспособността на Европейския съюз в областта на клиничните изследвания и да се гарантира навременен достъп на пациентите до иновативни лекарства, е необходимо да се наблюдава ефективността на разпоредбите на настоящия регламент за изменение на Регламент (ЕС) № 536/2014 с цел рационализиране и опростяване на разрешаването и провеждането на многонационални клинични изпитвания. Този мониторинг следва да се основава на ключови показатели за ефективност, като например увеличаването на броя на клиничните изпитвания в Съюза за период от пет години, тъй като този показател отразява както привлекателността на Съюза, така и капацитета на европейската регулаторна система да подкрепя клиничните изследвания с поддържано високо качество на данните и стандарти за безопасност на пациентите. Регламент (ЕС) № 536/2014 следва да бъде съответно изменен.

(160) Управлението на промените през жизнения цикъл на ветеринарните лекарствени продукти подлежи на регулаторни одобрения. Третирането на промените за биологични продукти е особено важно поради въздействието, което промените в изходните материали или производствения процес могат да окажат върху характеристиките за безопасност и ефикасност на крайния продукт. Необходимо е да продължи да се гарантира, че промените, въведени по време на жизнения цикъл на даден ветеринарен лекарствен продукт, не променят положителното съотношение полза/риск, като същевременно се избягва ненужната административна тежест. За тази цел процесът на прилагане на промени, за които не се изисква оценка, предвиден в член 61 от Регламент (ЕС) 2019/6 на

Европейския парламент и на Съвета[58], следва да бъде допълнително оптимизиран.

(161) Напредъкът в биотехнологиите създава нови възможности за разработването на ветеринарни лекарствени продукти, включително възможността за разработване на ваксини с подобрени профили на безопасност и ефикасност в много по-кратък срок. Възможността за бързо внедряване и използване на ваксини е от съществено значение за реагиране на огнища на някои болести по животните, като по този начин се намаляват рисковете за човешкото здраве, допринася се за хуманното отношение към животните и се намаляват икономическите загуби за земеделските стопани.

(162) Безопасността на ветеринарните лекарствени продукти се оценява по време на процедурите за издаване на разрешение за търговия в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/6. От компетентните органи, отговарящи за издаването на разрешения за пускане на пазара, се изисква да проверяват безопасността за целевите видове, за ползвателя, за потребителите и за околната среда. По същия начин провеждането на клинични изпитвания подлежи на одобрение и надзор от страна на компетентните органи, отговарящи за ветеринарните лекарствени продукти. Освен това в Регламент (ЕС) 2019/6 се изисква тези изпитвания да се провеждат в съответствие с добрата клинична практика, което включва задължението на спонсорите да гарантират, че няма основания, свързани с околната среда, които да възпрепятстват провеждането на изпитването.

(163) Регламент (ЕС) 2019/6 и законодателството на Съюза относно ГМО (директиви 2001/18/ЕО[59] и 2009/41/ЕО[60], регламенти (ЕО) 1829/2003[61], 1830/2003[62] и 1946/2003[63] на Европейския парламент и на Съвета) имат едни и същи цели за защита по отношение на защитата на здравето на хората и животните и на околната среда от генетично модифицирани организми. Тъй като паралелните оценки и документация и увеличената административна тежест не водят до повишена защита на човешкото здраве или околната среда и имат отрицателно въздействие върху използването на биотехнологии във ветеринарната медицина, рисковете за здравето на хората и животните и за околната среда от ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми, следва да се оценяват единствено в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/6. Това

---

58 Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО (ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

59 Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета (ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1).

60 Директива 2009/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия (ОВ L 125, 21.5.2009 г., стр. 75).

61 Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно генетично модифицираните храни и фуражи (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1).

62 Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно генетично модифицираните храни и фуражи (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1).

63 Регламент (ЕО) № 1946/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 15 юли 2003 г. относно трансграничното придвижване на генетично модифицирани организми (ОВ L 287, 5.11.2003 г., стр. 1).

опростяване следва да бъде съчетано със засилване на съществуващите задължения по отношение на провеждането на клинични изпитвания с ветеринарни лекарствени продукти, които съдържат или се състоят от ГМО.

(164) За да се премахне всякаква правна несигурност за разработчиците, притежателите на разрешения за търговия и потребителите, следва също така да се поясни, че като се има предвид целта на ветеринарните лекарствени продукти за лечение на животни, тяхното прилагане не включва третираните животни или техните продукти в обхвата на законодателството на Съюза относно ГМО.

(165) На Комисията следва да се предостави правомощието да приема делегирани актове за изменение на приложение II към Регламент (ЕС) 2019/6 с цел адаптирането му към научно-техническия напредък.

(166) Ветеринарните лекарствени продукти, разработени чрез биотехнологични процеси за диагностика, лечение или профилактика на зоонозни заболявания, следва да имат право на добавяне на една година към сертификата за допълнителна закрила („СДЗ“), за да се подпомогне тяхното разработване.

(167) Научно-техническият напредък в областта на биотехнологиите дава възможност за разработването на нови технологии, методи или продукти, които може да не съответстват на съществуващото законодателство на Съюза. Липсата на хармонизирани изисквания е пречка за разработването, предлагането на пазара и използването на нови концепции, които обаче могат да бъдат от полза за ветеринарното здравеопазване. Могат да бъдат създадени регулаторни лаборатории за улесняване на разработването, пускането на пазара или използването на иновативни технологии, методи или продукти, свързани със здравето на животните, които са пряко или непряко свързани с разработването, производството или употребата на ветеринарни лекарствени продукти, при условия, които гарантират защитата на здравето на животните и общественото здраве, както и опазването на околната среда. Регулаторна лаборатория следва да се създава само ако няма законодателство на Съюза, уреждащо предлагането на пазара и използването на съответната технология, метод или продукт.

(168) Комисията може да създаде регулаторна лаборатория чрез акт за изпълнение по препоръка на Агенцията, в която следва да се анализират очакваните потенциални ползи и рискове, както и съществуващите регулаторни предизвикателства. Агенцията следва да разработва и публикува технически и научни изисквания за технологиите, методите или продуктите в рамките на регулаторната лаборатория и процедурите. Агенцията следва да гарантира, че изискванията и процедурите, които разработва, са пропорционални и адаптирани към специфичните рискове. Регулаторната лаборатория може да бъде прекратена по всяко време, когато след установяването на отрицателни въздействия върху здравето на животните, общественото здраве или околната среда съотношението полза/риск стане отрицателно и няма задоволителни мерки за намаляване на риска, които биха могли да бъдат приложени.

(169) Технологиите, методите или продуктите, разработени в рамките на регулаторна лаборатория, следва да се пускат на пазара или да се използват само въз основа на разрешение, предоставено от Комисията. В зависимост от специфичните характеристики на съответните продукти може да е възможно разрешение за клас за пускане на пазара или използване на технологии, методи или продукти. Държавите членки следва да бъдат оправомощени да предприемат временни мерки, когато са установени сериозни рискове за здравето на животните или

общественото здраве, или за околната среда. В такива случаи държавите членки следва бързо да информират Агенцията.

(170) За да се гарантира правна сигурност, прекратяването на регулаторна лаборатория не следва да засяга валидността на разрешенията за пускане на пазара или за използване на вече предоставени технологии, методи или продукти, освен ако регулаторната лаборатория е била прекратена на основания, свързани със защитата на общественото здраве, здравето на животните или околната среда.

(171) За да се гарантира правна сигурност както за разработчиците, така и за компетентните органи, сроковете следва да бъдат определени и в Регламент (ЕС) 2024/1938 и за всички участници в процеса на консултации на национално равнище и на равнището на Съюза, включително компетентните органи в областта на СЧП, Координационния съвет във връзка със СЧП, създаден с посочения регламент, и консултативните органи, създадени съгласно друго приложимо законодателство на Съюза. Поради това Регламент (ЕС) 2024/1938 следва да бъде изменен, за да се предостави на Комисията правомощието да приема актове за изпълнение за определяне на такива срокове, които следва да бъдат амбициозни и определени въз основа на опита, натрупан в процеса на консултации от началото на прилагането на посочения регламент.

(172) Областта на веществата от човешки произход се характеризира с бързи научни и технологични иновации, водещи до биотехнологични подходи в областта на здравеопазването, които могат да породят научни или регулаторни предизвикателства съгласно съществуващите правни изисквания. За да се подкрепи разработването на такива иновации на ранен етап, като същевременно се запази защитата на общественото здраве, държавите членки следва да могат да създават регулаторни лаборатории за вещества от човешки произход, които все още не могат да бъдат разработени в пълно съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2024/1938, при условие че се очаква иновативните характеристики или методи да допринесат по отчетлив начин за качеството, безопасността, ефективността или достъпа на пациентите до лечение. Дейностите в лабораторията следва да дават възможност за обсъждане на разработването на общи подходи и потенциалното адаптиране на законодателните рамки въз основа на натрупания опит. Всички вещества от човешки произход, разработени чрез регулаторни лаборатории, следва да се разпространяват за приложение при човека само когато са надлежно разрешени, като първоначалните разрешения са ограничени до срока на действие на регулаторната лаборатория. Тази рамка следва да дава възможност за контролирано експериментиране с иновативни регулаторни подходи, като същевременно се запазят основните гаранции за общественото здраве и безопасност. Регламент (ЕС) 2024/1938 следва да бъде съответно изменен.

(173) Регулаторните лаборатории в областта на веществата от човешки произход следва да се провеждат под надзора на съответните компетентни органи в областта на СЧП и, когато е приложимо, на компетентните органи съгласно друго законодателство на Съюза и на засегнатата държава членка. Последните органи следва да участват по-конкретно, когато подготовката на СЧП изисква стъпки, при които се използват продукти, регулирани съгласно друга законодателна рамка на Съюза, или когато СЧП се представя като терапия заедно с продукти, регулирани съгласно друга такава рамка на Съюза.

(174) За да се гарантират еднакви условия за изпълнение на настоящия регламент по отношение на признаването от страна на Комисията на стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на биотехнологиите, условията за обработване на лични данни, необходими за постигане на целта на такива проекти под формата на ускорители на качеството на биотехнологичните данни, и правилата за подбор, състав, брой на членовете и функциониране на Групата за прогнозиране на нововъзникващи здравни иновации, на Комисията следва да се предоставят изпълнителни правомощия.

(175) За да се гарантират еднакви условия за изпълнение на настоящия регламент, на Комисията следва да се предоставят изпълнителни правомощия за подробно определяне на критериите за изясняване на случаите, в които се счита, че даден проект има значителен системен и каталитичен потенциал в рамките на биотехнологичната екосистема на Съюза, и за ускоряване на иновациите, за подробно определяне на критериите за признаване на центрове за високи постижения в областта на модерните терапии, включително лекарствените продукти за модерна терапия, за установяване на процедурни правила за признаване на стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии и формата на доклада за оценка, който трябва да бъде представен от определените органи във връзка със заявленията за признаване на стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии, за създаване на регулаторни лаборатории за продукти на здравните биотехнологии и на общи принципи, критерии и практически договорености за оценка на заявленията, получени от разработчиците, и за създаване и надзор на регулаторните лаборатории и свързаните с тях планове на лабораториите. Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011.

(176) На Комисията следва да се делегира правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз във връзка с изменението на приложение I към настоящия регламент, в което се изброяват биотехнологичните продукти, пораждащи безпокойство. От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище, и тези консултации да бъдат проведени в съответствие с принципите, заложени в Междуинституционалното споразумение за по-добро законотворчество от 13 април 2016 г. По-специално, с цел осигуряване на равно участие при подготовката на делегираните актове, Европейският парламент и Съветът получават всички документи едновременно с експертите от държавите членки, като техните експерти получават систематично достъп до заседанията на експертните групи на Комисията, занимаващи се с подготовката на делегираните актове.

(177) В съответствие с член 42 от Регламент (ЕО) 2018/1725[64] беше проведена консултация с Европейския надзорен орган по защита на данните и Европейския комитет по защита на данните, които представиха становище на [дата].

---

64 Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2018 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Регламент (ЕО) № 45/2001 и Решение № 1247/2002/ЕО, ОВ L 295, 21.11.2018 г., стр. 39—98, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj)

(178) Доколкото целта на настоящия регламент не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите членки, но поради обхвата или последиците от действието може да бъде по-добре постигната на равнището на Съюза, Съюзът може да приема мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тези цели.

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ПРЕДМЕТ, ПРИЛОЖНО ПОЛЕ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Член 1

Предмет и приложно поле

1. С настоящия регламент се създава рамка за укрепване на конкурентоспособността на сектора на здравните биотехнологии в Съюза. С него се създават и укрепват благоприятни условия за здравни биотехнологии съгласно определението в член 2, параграф 1, точка 2 — от научноизследователска и развойна дейност до своевременно пускане на пазара на Съюза и производство на биотехнологични иновации и продукти, като същевременно се гарантират високи стандарти за защита на здравето на човека, безопасността на пациентите и здравето на животните и околната среда, както и за защита на етиката, качеството на продуктите, безопасността на храните и фуражите и биологичната сигурност.

2. С настоящия регламент се определят мерки относно:

   а) създаването на рамка за признаване и мерки за подкрепа на стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии и стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии;

   б) нови продукти на здравните биотехнологии и регулаторни лаборатории в подкрепа на иновациите и при отчитане на технологичното и научното развитие и напредък;

   в) подкрепата за организаторите на биотехнологични проекти, МСП, стартиращи и разрастващи се предприятия и разработчици с нестопанска цел на биотехнологични продукти чрез създаване на Мрежа на ЕС за подкрепа в областта на здравните биотехнологии;

   г) подкрепата за финансиране, инвестиции и достъп до капитал за биотехнологични дружества и проекти;

   д) повишаването на производствения капацитет и експертния опит в областта на биоподобните лекарствени продукти в Съюза, включително чрез международно сътрудничество;

   е) улесненото прилагане на авангардни технологии, включително ИИ в биологични приложения, в биотехнологичните екосистеми на Съюза в областта на здравеопазването, като същевременно се наблюдават и смекчават биологичните рискове, произтичащи от използването на такива

технологии, в съответствие със законодателството на Съюза за хармонизация в областта на ИИ;

ж) пускането на пазара, по-специално на продукти на здравните биотехнологии и услуги, при ускорени и рационализирани процедури;

з) предотвратяването на неправилното използване на биотехнологии и укрепването на способностите за биологическа защита, без да се засягат дейностите, финансирани по свързани с отбраната програми и инструменти на Съюза за финансиране, и в допълнение към тях.

3. Настоящият регламент се прилага за здравните биотехнологични иновации и продукти и тяхната екосистема през целия им жизнен цикъл, включително свързаните с тях научни изследвания, финансиране, развойна дейност, иновации, изпитване, валидиране, производство, пускане на пазара и употреба.

4. Измененията на законодателството на Съюза, предвидени в членове 56—61, не се ограничават до дейностите и продуктите в сектора на здравните биотехнологии, а се отнасят и до другите продукти, услуги и дейности, които попадат в приложното поле на това законодателство.

5. Настоящият регламент не засяга прилагането на Директива 2010/63/ЕС относно защитата на животните, използвани за научни цели, и на Регламент (ЕС) 1907/2006 относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH).

6. Настоящият регламент се прилага, без да се засяга Регламент (ЕС) 2024/1689 за установяване на хармонизирани правила относно изкуствения интелект.

7. Настоящият регламент се прилага, без да се засяга Регламент [...][[Регламент за ускоряване на оценките на въздействието върху околната среда — Регламент за разрешенията].

Член 2

Определения

1. За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

(1) „биотехнологии“ означава прилагане на науката и технологиите към живи организми, както и към техни части, продукти и образци, с цел промяна на живи или неживи материали за създаването на знания, продукти и услуги;

(2) „здравни биотехнологии“ означава прилагането на биотехнологии за насърчаване, защита или възстановяване на човешкото здраве и биотехнологични приложения, свързани със здравето на животните, здравето на растенията, ветеринарните аспекти на общественото здравеопазване, и безопасността на храните, доколкото тези области пряко или непряко допринасят за защитата на човешкото здраве и съответстват на целите на Съюза в областта на общественото здраве, определени в член 168 от Договора за функционирането на Европейския съюз;

(3) „биотехнологичен продукт“ означава всяка стока, технология или дейност, която е резултат от прилагането на биотехнологии, включително

всеки процес, действие, техника, инструмент или знание, включващи биотехнологии;

(4) „авангардна биотехнологична иновация“ означава биотехнологичен продукт, процес, услуга или базова технология, които показват, въз основа на предварителни научни или технически доказателства, потенциала за постигане на съществено подобрение спрямо съществуващите решения по отношение на ефикасността, безопасността, устойчивостта, достъпността и/или разходната ефективност и които поради своята новост, техническа сложност и/или потенциал за създаване на пазари са свързани с високо равнище на технологичен или търговски риск и е вероятно да създадат нови пазари или да предизвикат значителни смущения на съществуващите пазари;

(5) „едромащабно биотехнологично производство“ означава производството на биотехнологични продукти в търговски мащаб;

(6) „биотехнологичен клъстер“ означава географска концентрация на взаимосвързани предприятия, научноизследователски институции и организации, съсредоточени върху биотехнологиите и науките за живота, която насърчава сътрудничеството и иновациите;

(7) „организатор на проект“ означава всяко предприятие или консорциум от предприятия, разработващи стратегически проект в сектора на здравните биотехнологии, посочен в член 3, или стратегически проект с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии, посочен в член 4;

(8) „процес на издаване на разрешения“ означава процес, който обхваща всички съответни разрешения за изграждане, разширяване, преобразуване и експлоатация на стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии и стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии, включително разрешения за строителство и екологични оценки и разрешения, когато се изискват такива, и обхваща също всички заявления и процедури — от потвърждаването, че заявлението за такива разрешения е пълно, до уведомяването за решението относно резултата от процедурата от съответното единно звено за контакт;

(9) „наукоемка технология“ означава иновация с потенциал да осигури преустройващи решения, която се основава на авангардни постижения в науката, технологиите и инженерството;

(10) „МСП“ означава микро-, малки и средни предприятия по смисъла на приложението към Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията[65];

(11) „Група на Европейската инвестиционна банка (група на ЕИБ)“ означава Европейската инвестиционна банка, Европейският инвестиционен фонд или всяко дъщерно дружество на Европейската инвестиционна банка;

(12) „национална насърчителна банка или институция“ означава правен субект съгласно определението в член 2, точка 21 от Регламент (ЕС) 2021/523 на Европейския парламент и на Съвета[66];

65 Препоръка на Комисията от 6 май 2003 г. относно дефиницията на микропредприятията, малките и средните предприятия (нотифицирана под номер C(2003) 1422), OB L 124, 20.5.2003 г., стр. 36—41. ELI: *http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj*.

(13) „партньор по изпълнението“ означава субект, изпълняващ при непряко управление подкрепа в рамките на пилотния проект на ЕС за инвестиции в здравни биотехнологии;

(14) „система с ИИ“ означава система с изкуствен интелект съгласно определението в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2024/1689;

(15) „модел на ИИ с общо предназначение“ означава модел на изкуствен интелект съгласно определението в член 3, точка 63 от Регламент (ЕС) 2024/1689;

(16) „система с ИИ с общо предназначение“ означава система с изкуствен интелект с общо предназначение съгласно определението в член 3, точка 66 от Регламент (ЕС) 2024/1689;

(17) „клинично изпитване“ означава клинично изпитване съгласно определението в член 2, параграф 2, точка 2 от Регламент (ЕС) № 536/2014;

(18) „лекарствен продукт за модерна терапия“ означава лекарствен продукт за модерна терапия съгласно определението в член 2, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1394/2007;

(19) „методики с нов подход (МНП)“ означава иновативни методи, които не включват живи животни, като например подходи in vitro (на клетъчна или тъканна основа), in chemico (на химична основа) или in silico (на компютърна основа), както и комбинации от тях;

(20) „биологични заплахи“ означава рискове, породени от вредни биологични агенти, като патогени или токсини, които могат да причинят болести или значителни последици за обществото, независимо дали възникват по естествен път, чрез случайно изпускане или чрез умишлена неправилна употреба;

(21) „биологическа защита“ означава действия, политики и мерки, които са предназначени, по-специално от държавни участници, за превантивни, защитни или мирни цели, за противодействие на биологични заплахи, намаляване на рисковете и подготовка, откриване, оценка, реагиране и възстановяване от биологични заплахи;

(22) „биологична сигурност“ означава защитата, контрола и отчетността на биологични агенти, технологии, материали и токсини с тежки последици, които пораждат безпокойство, както и на важна информация срещу неразрешен достъп, загуба, кражба, неправилна употреба, отклоняване или умишлено изпускане от страна на лицата, които възнамеряват да злоупотребят с тях;

(23) „биотехнологичен продукт, пораждащ безпокойство“ означава всяка стока, услуга или технология, включително софтуер, получени в резултат на прилагането на науката и технологиите по отношение на живи организми, техни части, продукти или модели със значителен потенциал за неправилна биологична употреба, които са включени в приложение I, включително всички прагове или изключения;

66 Регламент (ЕС) 2021/523 на Европейския парламент и на Съвета от 24 март 2021 г. за създаване на програмата InvestEU и за изменение на Регламент (ЕС) 2015/1017, ОВ L 107, 26.3.2021 г., стр. 30—89. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/523/oj.

(24) „настолно оборудване за синтез на нуклеинови киселини“ означава всяко оборудване, което позволява на потребителя да синтезира нуклеинови киселини индивидуално или в основно научноизследователско съоръжение.

2. За целите на разпоредбите относно биологичната сигурност и предотвратяването на неправилната употреба на биотехнологии, установени в глава VIII, раздел 2, се прилагат следните определения:

а) „предоставяне“ означава всяка доставка, независимо дали срещу заплащане или безплатно;

б) „законно“ означава добросъвестно, в обичайния ход на признати професионални, научноизследователски или търговски дейности и в съответствие с приложимото право на Съюза и национално право;

в) „законна необходимост“ от биотехнологичен продукт, пораждащ безпокойство, означава необходимостта от такава биотехнология за законни и мирни цели, включително боравене, производство, отглеждане, експериментиране, съхранение, унищожаване, вътрешен транспорт, от законен член на научната общност или законно предприятие, в съответствие с приложимите международни договори, закони, стандарти и надзор;

г) „съмнителна сделка“ означава всяка сделка, свързана с биотехнологични продукти, пораждащи безпокойство, за която са налице основателни причини, като се вземат предвид всички съответни фактори, за съмнение в законността на намеренията на потенциалния клиент.

ГЛАВА II

ЗДРАВНИ БИОТЕХНОЛОГИИ И ЕДРОМАЩАБНО БИОТЕХНОЛОГИЧНО ПРОИЗВОДСТВО В СЪЮЗА

РАЗДЕЛ 1

ПРИЗНАВАНЕ НА СТРАТЕГИЧЕСКИ ПРОЕКТИ В СЕКТОРА НА ЗДРАВНИТЕ БИОТЕХНОЛОГИИ В СЪЮЗА

Член 3

Стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии

1. За да се даде възможност за достъп до мерките за подпомагане, предвидени в глава II, раздел 2, държавите членки признават чрез мотивирано решение проектите, разположени в Съюза, за стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии, ако те имат съществен принос за постигането на поне една от следните специфични цели:

а) укрепване на промишления капацитет и веригите за създаване на стойност в сектора на здравните биотехнологии чрез една или повече от следните дейности:

i) обединяване на ресурси и експертен опит между научноизследователските организации, участниците в биотехнологичната индустрия и/или публичните органи в рамките на Съюза;

ii) създаване на нови или значително разширяване на съществуващи производствени съоръжения за биотехнологични продукти, по-специално в биотехнологичните сектори, в които такива съоръжения не съществуват или са ограничени, включително за биоподобни лекарствени продукти;

iii) създаване или модернизиране на промишлени обекти за едромащабно биотехнологично производство с иновативни, устойчиви, безопасни и основани на цифрови технологии процеси и технологии;

iv) намаляване на зависимостта от доставчици от трети държави за ключови суровини и междинни продукти в областта на биотехнологиите;

v) интегриране на усъвършенствани цифрови и основани на ИИ системи за производство и управление на веригата на доставки с цел повишаване на производителността, проследимостта и устойчивостта по веригите за създаване на стойност в областта на биотехнологиите;

б) разрастване или модернизиране на критични научноизследователски и технологични инфраструктури, които са в основата на разработването, изпитването и валидирането на продукти на здравните биотехнологии, включително, но не само, пилотни инфраструктури или инфраструктури за изпитване за едромащабно биотехнологично производство, данни и цифрови платформи, чрез една или повече от следните дейности:

i) създаване, разширяване или модернизиране на пилотни, изпитателни и демонстрационни инфраструктури, свързващи капацитета за научни изследвания, развойна дейност, валидиране и промишлено внедряване на биотехнологични продукти и процеси; или

ii) интегриране на усъвършенствани способности в областта на цифровите технологии, данните и ИИ с цел подобряване на моделирането, симулацията и оптимизирането на процесите; или

iii) създаване на оперативно съвместими инфраструктури, свързващи научноизследователските организации, промишлеността и публичните органи в целия Съюз; или

iv) насърчаване и интегриране на използването на МНП в области като биологични изследвания, открития и предклинично разработване, регулаторни изпитвания и изпитвания на качеството и производство на лекарствени продукти и медицински технологии.

в) ускоряване на иновациите и внедряването на технологии в здравните биотехнологии чрез една или повече от следните дейности:

i) въвеждане или увеличаване на мащаба на авангардни иновации в областта на биотехнологиите, които имат потенциала да укрепят

промишлената конкурентоспособност на Съюза, включително технологии и инструменти, използващи ИИ;

ii) подпомагане на МСП, стартиращите и разрастващите се предприятия, университетите и научноизследователските центрове при достъпа до усъвършенстван капацитет за едромащабно биотехнологично производство и лабораторни изследвания;

iii) насърчаване на трансфера на технологии и сътрудничеството със съответните съоръжения в трети държави, в които съгласно правото на Съюза са установени ръководени от Съюза партньорства.

г) посрещане на нуждите от таланти и умения или предотвратяване на недостига на таланти и умения от критично значение за всички видове работни места в подкрепа на укрепването на секторите на здравните биотехнологии и едромащабното биотехнологично производство и подкрепа за създаването и поддържането на качествени работни места в ЕС чрез една или повече от следните дейности:

i) привличане и задържане на таланти в Съюза и стремеж към осигуряване на подходящи възможности за повишаване на квалификацията или за преквалификация, обхващащи широкия спектър от умения, необходими за биотехнологиите и едромащабното биотехнологично производство, включително технически умения, наука за данните, ИИ, интелектуална собственост и управление на проекти, както и предприемачески умения, чрез дейности, включително чиракуване, стажове, продължаващо образование и обучение, в тясно сътрудничество с регионалните и местните органи, институциите за образование и обучение, предприятията и социалните партньори;

ii) създаване на публично-частни партньорства между университетите, доставчиците на професионално образование и обучение, предприятията, по-специално МСП, стартиращите и разрастващите се предприятия, социалните партньори и институтите за приложни изследвания;

iii) създаване на университетски съюзи, включително в сътрудничество с работодателите, за да се подобрят резултатите им в областта на иновациите и развитието на умения и таланти.

д) принос за укрепване на капацитета на ЕС за готовност и реакция при приоритетни заплахи за здравето чрез подкрепа за разработването, производството и доставката на медицински мерки за противодействие.

2. Проектите, посочени в параграф 1, могат да се осъществяват на територията на две или повече държави членки.

Член 4

Стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии

1. За да се даде възможност за достъп до мерките за подпомагане, предвидени в глава II, раздел 2, проектите, осъществявани в Съюза, които отговарят на критериите за признаване като стратегически проекти в сектора на здравните

биотехнологии и които поради своя мащаб, обхват или трансгранично значение демонстрират солиден системен и катализиращ потенциал в рамките на биотехнологичната екосистема на Съюза за ускоряване на иновациите и подобряване на превръщането на научните изследвания в пазарни приложения, се признават от Комисията за стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии, включително в следните случаи:

а) проектът е инструмент за ускоряване на развитието на биотехнологиите, който отговаря на условията, определени в член 5;

б) проектът е център за високи постижения в областта на модерните терапии, включително за лекарствени продукти за модерна терапия, които отговарят на условията, определени в член 6;

в) проектът допринася за улесняване на достъпа до капитал на късен етап за биотехнологични дружества и съответно отговаря на условията, определени в член 23;

г) проектът допринася за разработването на надеждна среда за изпитване на авангардни биотехнологични иновации, като отговаря на условията, определени в член 32, параграф 1, или е ускорител на качеството на данните за здравни биотехнологии, който отговаря на условията, определени в член 33.

д) проектът има принос радарът на ЕС за биологични заплахи да отговаря на условията, определени в член 41, параграф 1, или е стратегически проект за способност за биологическа защита с голямо въздействие, който отговаря на условията, определени в член 42, параграф 1.

2. Комисията може да приема актове за изпълнение за подробно определяне на условията, посочени в параграф 1, за да изясни в кои случаи се счита, че даден проект има солиден системен и катализиращ потенциал в рамките на биотехнологичната екосистема на Съюза, за да се ускорят иновациите и да се подобри превръщането на научните изследвания в пазарни приложения. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 65, параграф 2.

Член 5

Ускорители на развитието на биотехнологиите

1. За да се даде възможност за достъп до мерките за подпомагане, предвидени в глава II, раздел 2, Комисията признава проекти, разположени в Съюза, за стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии под формата на ускорители за развитие на биотехнологиите само когато те отговарят на условията, определени в член 4, параграф 1, и отговарят на най-малко три от следните условия:

а) предоставят надеждни съоръжения за изпитване или демонстрация, възпроизвеждащи реални процеси на едромащабно биотехнологично производство, включително процеси, съответстващи на добрите производствени практики (ДПП), или базови технологии за тях, за изпитване на процеси, валидиране и производство на малки партиди, включително за изпитваните лекарствени продукти за ранните етапи на клиничните изпитвания; тези базови технологии могат да включват

цифрови технологии със специфична приложимост в биотехнологиите и едромащабното биотехнологично производство;

б) имат за цел да работят с най-съвременно оборудване, лаборатории и технически експертен опит в подкрепа на процесите на биотехнологиите и едромащабното биотехнологично производство и да предоставят достъп до тях;

в) имат за цел да подкрепят практически и основани на работата програми за обучение, съобразени с целите на Съюза за развитие на уменията и работната сила в секторите на биотехнологиите и едромащабното биотехнологично производство или във връзка с базови технологии, като например цифрови технологии, със специфична приложимост в биотехнологиите и едромащабното биотехнологично производство;

г) провеждат приложни научни изследвания в областта на биотехнологиите или едромащабното биотехнологично производство или във връзка с базовите технологии със специфична приложимост в биотехнологиите и едромащабното биотехнологично производство;

д) търсят участия в партньорства между промишлеността, академичните среди и публичните органи, за да се гарантира интегрирането на научните изследвания, иновациите и обучението в областта на биотехнологиите и едромащабното биотехнологично производство или техните базови технологии.

Член 6

Центрове за високи постижения в областта на модерните терапии

1. За да се даде възможност за достъп до мерките за подкрепа, предвидени в глава II, раздел 2, Комисията признава проектите, които се осъществяват в Съюза, за стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии под формата на центрове за високи постижения за модерни терапии, включително за лекарствени продукти за модерна терапия (ЛПМТ), само когато те отговарят на условията, определени в член 4, параграф 1, и укрепват капацитета на Съюза в областта на модерните терапии, като изпълняват всички условия, посочени в параграф 2 от настоящия член.

2. Центровете, посочени в параграф 1, отговарят на всяко едно от следните условия:

а) притежават специализация в поне една модерна терапия, като например клетъчна и генна терапия;

б) предоставят или координират усъвършенствани инфраструктури, включително процеси надолу по веригата, модели на доставка и производство на терапиите, посочени в буква а);

в) интегрират функциите за качество, регулаторни науки и изпитване на безопасността в подкрепа на разработването на модерни терапии в целия Съюз;

г) установяват структурирано сътрудничество между клинични центрове, научноизследователски организации, промишлени разработчици на биотехнологични продукти, инвеститори и регулаторни органи;

д) предоставят множество услуги, позволяващи прехода на модерните терапии от лабораторни изследвания към производство с търговска цел, включително:

i) осигуряване на програми за ускоряване на превръщането на иновативните идеи в жизнеспособни бизнес предложения;

ii) осигуряване на инкубационни програми за подпомагане на дружества в начален етап на развитие, които се нуждаят от инфраструктура за ДПП, технически и регулаторен експертен опит;

iii) улесняване на работата в мрежа и партньорството с цел насърчаване на съюзите;

iv) осигуряване на достъп до клинична и болнична среда, включително за педиатрични пациенти, за изпитване, клинично валидиране и обратна връзка;

v) осигуряване на образование и обучение за изследователи, клинични специалисти и разработчици; както и

vi) гарантиране на възможността за трансграничен достъп за потребители от всяка държава членка.

3. Комисията може да приема актове за изпълнение за подробно определяне на условията, изброени в параграф 2 от настоящия член, с цел да се гарантира последователен подход при тяхното прилагане във всички държави членки. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 65, параграф 2.

Член 7

Определяне на компетентния орган, отговарящ за оценката на заявленията за признаване на стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии и стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии

1. Държавите членки определят орган („определения орган“), отговарящ за оценката на заявленията за признаване на стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии и стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии.

2. Държавите членки информират Комисията в срок от шест месеца от влизането в сила на настоящия регламент за определения съгласно параграф 1 орган.

Член 8

Заявление за признаване на стратегически проект в сектора на здравните биотехнологии или стратегически проект с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии

1. Заявление за признаване на проект като стратегически проект в сектора на здравните биотехнологии или като стратегически проект с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии се подава от организатора на проекта до определения орган, посочен в член 7, на държава членка, на чиято територия се осъществява проектът.

2. Заявлението, посочено в параграф 1 от настоящия член, съдържа съответните доказателства, свързани с изпълнението на условията, определени в член 3 по отношение на стратегическите проекти в сектора на здравните биотехнологии или в член 4 по отношение на стратегическите проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии.

Член 9

Признаване от страна на държавите членки на стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии

1. Определеният орган оценява заявлението за признаване на проект като стратегически проект в сектора на здравните биотехнологии в срок от един месец от получаването на пълното заявление и съобщава мотивирано решение на организатора на проекта. Процесът на оценяване е справедлив и прозрачен.

2. Когато определеният орган стигне до заключението, че проектът отговаря на условията по член 3, той признава проекта за стратегически проект в сектора на здравните биотехнологии.

3. Държавите членки гарантират, че заявителите имат лесен достъп до информацията относно процедурите за уреждане на спорове във връзка с процеса на признаване, включително, когато е приложимо, до алтернативни механизми за разрешаване на спорове, предвидени в националното право.

4. Когато даден проект се намира на територията на две или повече държави членки, решението за признаване на проекта за стратегически проект в сектора на биотехнологиите, издадено от определения орган на една от тези държави членки, се признава от определените органи на другите държави членки.

Член 10

Признаване от страна на Комисията на стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии

1. Определеният орган оценява заявлението за признаване на даден проект като стратегически проект с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии в срок от един месец от получаването на пълното заявление и изпраща своя доклад за оценка на Комисията. Процесът на оценяване е справедлив и прозрачен.

2. Когато определеният орган стигне до заключението, че проектът отговаря на условията по член 4, Комисията приема, чрез актове за изпълнение, решение за одобряване или отхвърляне на заявлението за признаване, посочено в параграф 1 от настоящия член, въз основа на оценката, посочена в същия параграф, и като взема предвид становищата на ръководната група, посочена в член 20.

3. Чрез дерогация от член 8 и параграфи 1 и 2 от настоящия член даден проект може също така да бъде признат за стратегически проект с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии в рамките на покани за представяне на предложения, отправени по програми на Съюза с цел набелязване, подбор и финансиране на такива проекти, в съответствие с основните актове за създаване на тези програми.

Комисията признава даден проект за стратегически проект с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии в контекста на покана за

представяне на предложения, когато той отговаря на условията, посочени в член 4, параграф 1, и на специфичните критерии, посочени в тези покани, въз основа на представените от заявителя доказателства.

4. Комисията приема актове за изпълнение за определяне на формата на доклада за оценка, посочен в параграф 1 от настоящия член, и процедурните правила за признаването на стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 65, параграф 2.

РАЗДЕЛ [2]

ПОДКРЕПА ЗА СТРАТЕГИЧЕСКИ ПРОЕКТИ В СЕКТОРА НА ЗДРАВНИТЕ БИОТЕХНОЛОГИИ И СТРАТЕГИЧЕСКИ ПРОЕКТИ С ГОЛЯМО ВЪЗДЕЙСТВИЕ В СЕКТОРА НА ЗДРАВНИТЕ БИОТЕХНОЛОГИИ

Член 11

Единни звена за контакт

1. Всяка държава членка определя един или повече органи като единни звена за контакт на съответното административно равнище с цел улесняване и координиране на процеса на издаване на разрешения за стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии и стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии и предоставя информация относно общата административна подкрепа и техническата и финансовата подкрепа, посочени в настоящия [раздел], чрез специална уебстраница.

2. Това единно звено за контакт е същото като единното звено за контакт, посочено в член 3, параграф 2 от Регламент (ЕС)../.. [Регламент за ускоряване на оценките на въздействието върху околната среда — Регламент за разрешенията], което отговаря за улесняването и координирането на всички аспекти на оценките на въздействието върху околната среда съгласно приложимите правила на Съюза и на държавите членки.

3. Единното звено за контакт е единственото звено за контакт за организатора на проекта по време на процеса на издаване на разрешения и го подпомага при разглеждането на всички административни въпроси, свързани с процеса на издаване на разрешения.

4. То координира обмена на документи и информация между организаторите на проекти и компетентните органи и уведомява организатора за резултата от процеса на вземане на решения, свързан с издаването на разрешения, в съответствие с националните административни договорености. Органите, участващи в процеса на издаване на разрешения, и други заинтересовани органи посочват и предоставят на съответното единно звено за контакт изискванията и обхвата на информацията, която се иска от организатора на проект.

5. Единното звено за контакт насочва организаторите на проекти към съответните национални и регионални антени на Мрежата на ЕС за подкрепа в областта на здравните биотехнологии, посочена в член 19.

6. На организаторите на проекти се разрешава да представят в електронен формат на единните звена за контакт всички документи, свързани с процеса на издаване на разрешения.

7. Държавите членки насърчават повторното използване на съществуващите данни, проучвания и разрешения, за да се избегне дублирането на процедури, да се намали административната тежест и да се гарантира последователност при вземането на решения. За тази цел те гарантират, че при оценката на дадено заявление компетентните органи надлежно вземат предвид всички съответни проучвания, оценки и валидни разрешения или разрешителни, които вече са извършени или издадени за същия проект или неговите компоненти, при условие че те остават приложими и актуални.

8. Държавите членки гарантират, че единните звена за контакт и всички органи, участващи в процеса на издаване на разрешения, разполагат с достатъчен брой квалифициран персонал и подходящи ресурси.

9. Държавите членки гарантират, че заявителите имат лесен достъп до информация относно процедурите за уреждане на спорове във връзка с процеса на издаване на разрешения, включително, когато е приложимо, до алтернативни механизми за разрешаване на спорове, предвидени в националното право.

Член 12

Приоритетен статут на стратегическите проекти в сектора на здравните биотехнологии

1. Стратегическите проекти в сектора на здравните биотехнологии се считат за допринасящи за укрепването на капацитета за едромащабно биотехнологично производство и за устойчивостта на доставките на биотехнологични продукти в Съюза и следователно се считат за проекти от обществен интерес.

   Счита се, че стратегическите проекти в сектора на здравните биотехнологии допринасят за постигането на целите за устойчивост, посочени в член 14 от Регламент [Регламент за ускоряване на оценките на въздействието върху околната среда — Регламент за разрешенията].

2. За целите на настоящия член стратегическите проекти в сектора на здравните биотехнологии включват стратегическите проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии.

3. Стратегическите проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии се считат за проекти от обществен интерес и може да се счита, че са от по-висш обществен интерес, като се обръща специално внимание на стратегическия характер от голямо въздействие на тези проекти в съответствие с член 14 от Регламент [Регламент за ускоряване на оценките на въздействието върху околната среда — Регламент за разрешенията] и точка I от приложението към посочения регламент.

4. Когато даден проект е признат за стратегически проект в сектора на здравните биотехнологии, държавите членки предоставят на този проект статут на проект с възможно най-голямо национално значение, когато такъв статут съществува в националното право, и гарантират, че съответният процес за издаване на разрешения и процедурите за лицензиране, включително екологичните оценки

и териториалното устройство, се разглеждат по възможно най-бързия начин в съответствие с правото на Съюза и националното право и се ползват от всички ускорени процедури, предвидени в приложимото право на Съюза и приложимото национално право.

5. Стратегическите проекти в сектора на здравните биотехнологии също се ползват, когато е приложимо, от мълчаливо одобрение в съответствие с член 14 и точка II от приложението към [COM Предложение 2025 (984) за регламент за ускоряване на оценките на въздействието върху околната среда — Регламент за разрешенията].

6. Продължителността на процеса на издаване на разрешения не надвишава десет месеца за стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии и осем месеца за стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии, считано от датата на потвърждаване на пълнотата на заявлението за разрешение. В надлежно обосновани случаи, изискващи сложни процедури съгласно законодателството на Съюза или националното законодателство, като например в случай на проекти с множество обекти или многоцелеви проекти, компетентният орган може да удължи срока с до три допълнителни месеца, при условие че причините за това удължаване са съобщени писмено на организатора на проекта.

7. Когато се изисква оценка на въздействието върху околната среда съгласно Директива 2011/92/ЕС, етапът на изготвяне на доклада за оценка на въздействието върху околната среда, посочен в член 1, параграф 2, буква ж), подточка i) от посочената директива, не се включва в максималната продължителност на процеса на издаване на разрешения, посочена в параграф [5] от настоящия член.

8. Не по-късно от 45 дни от получаването на заявлението за издаване на разрешение единното звено за контакт потвърждава, че заявлението е пълно, или — ако организаторът на проекта не е изпратил цялата информация, необходима за обработката на заявлението — изисква от организатора на проекта да подаде пълно заявление без ненужно забавяне, като уточнява каква информация липсва. В случай че подаденото заявление бъде определено като непълно за втори път, единното звено за контакт може в срок от 30 дни от второто подаване да отправи второ искане за информация. Единното звено за контакт не изисква информация в области, които не са били обхванати от първото искане за допълнителна информация, и има право да изисква само още доказателства за допълване на установената липсваща информация. Датата на потвърждаване на пълнотата на заявлението от единното звено за контакт служи за начало на процеса на издаване на разрешения за това конкретно заявление.

9. Всички процедури за уреждане на спорове, искови производства, жалби и средства за правна защита, свързани със стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии, пред национален съд, правораздавателен орган или комисия — включително медиация или арбитраж — се разглеждат като спешни, доколкото националното право позволява такава спешност, и без да се засягат обичайните права на защита на физическите лица или местните общности. Организаторите на стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии трябва да могат да се възползват от такива спешни процедури, когато е приложимо. Това включва разпоредбата за уреждане на спорове в

съответствие с член 14 и точка III от приложението към Регламент [...] [Регламент за ускоряване на оценките на въздействието върху околната среда].

Член [13]

Административна подкрепа

1. По искане на организатор на проект държавите членки предоставят административна подкрепа за биотехнологични проекти, осъществявани на тяхна територия, включително стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии и стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии, и предприемат всички подходящи мерки за улесняване на тяхното навременно и ефективно изпълнение, включително:

   а) оказване на помощ за организаторите на проекти за осигуряване на съответствие с приложимите административни, регулаторни и задължения за докладване;

   б) оказване на подкрепа и улесняване на процедурите за издаване на разрешения и лицензи; както и

   в) съдействие за информиране на обществеността и на хората в близост до проекта с цел повишаване на общественото одобрение на проекта.

2. Стратегическите проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии се ползват с приоритетен достъп до мерките за административна подкрепа, посочени в параграф 1.

3. Административната подкрепа, посочена в параграфи 1 и 2, се предоставя, включително чрез единните звена за контакт и националните и регионалните антени на Мрежата на ЕС за подкрепа в областта на здравните биотехнологии, посочена в член 19.

4. Държавите членки предоставят онлайн и по централизиран и лесно достъпен начин информация, която е от значение за организаторите на биотехнологични проекти, включително стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии и стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии, обхващаща най-малко следните елементи:

   а) определения орган, посочен в член 7, параграф 1;

   б) единните звена за контакт, посочени в член 11;

   в) националните и регионалните антени на Мрежата на ЕС за подкрепа в областта на здравните биотехнологии, посочени в член 19;

   г) процеса на издаване на разрешения, включително информация относно уреждането на спорове;

   д) съвети относно услугите за финансиране и инвестиции;

   е) услуги в подкрепа на дейността на предприятията, включително деклариране на корпоративен данък, местни данъчни правила и трудово право.

5. При предоставянето на административната подкрепа, посочена в параграф 1 от настоящия член, държавите членки обръщат специално внимание на МСП, стартиращите и разрастващите се предприятия. Когато е целесъобразно, държавите членки гарантират наличието на специален канал за комуникация с

МСП, стартиращите и разрастващите се предприятия в рамките на единните звена за контакт, за да им се предоставят насоки и да се отговаря на запитвания, свързани с прилагането на настоящия регламент.

Член 14

Финансова и техническа подкрепа

1. Без да се засягат членове 107 и 108 от ДФЕС, държавите членки могат да използват, когато е приложимо, съответните рамки за предоставяне на публична подкрепа за стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии и стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии, включително национални насърчителни банки и други съответни инструменти за публична подкрепа, както е предвидено в член 24, параграфи 4, 5 и 6. Когато се предоставя публична подкрепа, държавите членки гарантират, че тази подкрепа е координирана с други мерки за подкрепа на равнището на Съюза или на национално равнище и е в съответствие с приложимите правила за държавните помощи.

2. Проектите, признати за стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии:

   а) може да бъдат разглеждани приоритетно за финансова подкрепа от Съюза, включително под формата на смесено финансиране, по програми, фондове и финансови инструменти на Съюза, както и на националната подкрепа, предвидена в член 25, ако основните регламенти за създаване на такива програми на Съюза позволяват това;

   б) се ползват с приоритетен статут в административните процедури, включително в процеса на издаване на разрешения, както е предвидено в член 12, и с приоритетен достъп до административна подкрепа, както е посочено в член 13.

3. Комисията, в сътрудничество с държавите членки и, когато е целесъобразно, с ръководната група, посочена в член 20, предприема следните мерки в подкрепа на изпълнението на стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии и на стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии, включително чрез Мрежата на ЕС за подкрепа в областта на здравните биотехнологии, посочена в член 19:

   а) подкрепя организаторите на проекти при набелязването на възможностите за финансиране на равнището на Съюза и улеснява връзката между организаторите на проекти и инвеститорите;

   б) насърчава действия, които укрепват екосистемата за биотехнологични иновации;

   в) улеснява достъпа, по-специално за МСП, до съответните научноизследователски и технологични инфраструктури, включително когато тези инфраструктури се финансират чрез програми за финансиране, фондове и финансови инструменти на Съюза.

Член 15

Мрежи от клъстери в областта на здравните биотехнологии

1. Комисията и държавите членки насърчават и улесняват сътрудничеството и създаването на мрежи между организаторите на стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии, на стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии и други съответни участници. Специален акцент се поставя върху насърчаването на трансграничните полезни взаимодействия между регионалните и националните здравни биотехнологични клъстери и върху подкрепата за мрежите, създадени в рамките на пилотния инструмент на ЕС за координация на конкурентоспособността, при пълно спазване на правото на ЕС в областта на конкуренцията.

2. Тези мрежи изпълняват една или повече от следните дейности:

   а) улесняват полезните взаимодействия между екосистемите за иновации на местно и регионално равнище и на равнището на Съюза;

   б) предоставят подкрепа за създаването на междурегионални биотехнологични вериги за създаване на стойност в целия ЕС;

   в) обединяват националните ресурси и съоръжения и ресурсите и съоръженията на Съюза в няколко държави членки, свързват и увеличават мащаба на научните изследвания, пилотното и промишленото биотехнологично производство, включително чрез сътрудничество между регионални биотехнологични клъстери;

   г) осигуряват прозрачен, открит и недискриминационен трансграничен достъп на пазарни цени за научноизследователски организации, МСП, стартиращи и разрастващи се предприятия, доставчици на здравни грижи и промишлени участници от целия Съюз;

   д) улесняват трансфера на знания, стандартизацията и сътрудничеството между клъстерите в съответствие с правилата за конкуренция, както и разпространението на най-добри практики;

   е) насърчават разработването на инфраструктура и цифрови платформи, както и на технологии с ИИ в подкрепа на биотехнологиите и едромащабното биотехнологично производство.

3. Мрежите, посочени в настоящия член, могат да установяват правила за управление, подходящи за техните цели, и при необходимост могат да се явяват като правни субекти съгласно правото на Съюза, когато това е целесъобразно за изпълнението на специфични действия и инвестиции.

4. Ръководната група, посочена в член 20, предоставя съвети в подкрепа на обединяването и работата в мрежа на биотехнологичните клъстери.

РАЗДЕЛ 3

ПРИНЦИПИ НА ДОСТЪП И СТРАТЕГИЧЕСКО КАРТОГРАФИРАНЕ

Член 16

Принципи на достъп и гаранции за сигурност

1. Стратегическите проекти в сектора на здравните биотехнологии и стратегическите проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии, признати в съответствие с настоящия регламент, които получават финансова подкрепа в съответствие с програмите на Съюза, предлагат открит, недискриминационен, прозрачен и основан на критерии достъп на пазарни цени до своите съоръжения, оборудване, услуги и програми за обучение за ползватели, включително МСП, стартиращи и разрастващи се предприятия и други промишлени участници, научноизследователски организации или институции за обучение.

   Проектите, посочени в първа алинея, гарантират, че достъпът до и експлоатацията на техните инфраструктури, съоръжения и услуги отговарят, когато е приложимо, на изискванията на Директива (ЕС) 2022/2555 на Европейския парламент и на Съвета[67], включително на съответните задължения за управление на риска, свързан с киберсигурността, и за докладване.

2. Критериите за достъп, посочени в параграф 1 от настоящия член, гарантират пропорционалност и справедливо третиране на ползвателите, като същевременно се вземат предвид всички изброени по-долу елементи:

   а) целите и капацитета на съответната инфраструктура;

   б) необходимостта да се гарантират справедливи възможности, по-специално за МСП, стартиращите и разрастващите се предприятия и участниците в научни изследвания;

   в) всякакви гаранции, необходими за защита на сигурността, поверителността или интересите в областта на икономическата сигурност, по-специално посочените в параграф [3].

3. За да се защитят сигурността, обществения ред и стратегическите интереси на Съюза, достъпът до биотехнологичните инфраструктури и наборите от биотехнологични данни за проектите, посочени в параграф 1 от настоящия член, се урежда от правилата, установени в съответните програми на Съюза за финансиране, по които се финансират тези проекти.

---

[67] Директива (ЕС) 2022/2555 на Европейския парламент и на Съвета от 14 декември 2022 г. относно мерки за високо общо ниво на киберсигурност в Съюза, за изменение на Регламент (ЕС) № 910/2014 и Директива (ЕС) 2018/1972 и за отмяна на Директива (ЕС) 2016/1148 (Директива МИС 2) (текст от значение за ЕИП), ОВ L 333, 27.12.2022 г., стр. 80—152. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj

Член 17

Стратегическо картографиране на биотехнологичната екосистема на Съюза

1. Комисията, в тясно сътрудничество с ръководната група, посочена в член 20, и когато е целесъобразно, с Европейския съвет по изкуствен интелект, създаден съгласно Регламент (ЕС) 2024/1689, извършва не по-късно от шест месеца след влизането в сила на настоящия регламент и след това поддържа стратегическо картографиране на биотехнологичната екосистема в Съюза.

2. Стратегическото картографиране предоставя цялостен преглед на средата в Съюза в областта на биотехнологиите и едромащабното биотехнологично производство, за да се оценят съществуващите капацитети и инфраструктури, да се открият пропуските, неизползваните капацитети, зависимостите и системните предизвикателства по веригите за създаване на стойност. То обхваща по-специално следните области:

   а) промишлен капацитет и инфраструктури, включително за междинни продукти от критично значение и ключови материали за влагане, които са от значение за научните изследвания, развойната дейност, изпитването и производството в областта на биотехнологиите, както и оценка на тяхното разпределение, междусистемни връзки и потенциални пропуски;

   б) достъп до толерантен към рисковете капитал чрез анализ на публичните и частните източници на финансиране в подкрепа на биотехнологиите на всички етапи на развитие и установяване на пропуските в толерантното към рисковете финансиране и пазарните стимули;

   в) биотехнологични клъстери и екосистеми за едромащабно биотехнологично производство чрез картографиране на съществуващите и планираните клъстери в целия Съюз и оценка на възможностите за координация, инвестиции и трансгранично и междурегионално сътрудничество;

   г) умения, повишаване на квалификацията и преквалификация чрез анализ на настоящите и прогнозните нужди от работна сила, установяване на пропуските в образованието и обучението и оценка на мерките за привличане, задържане и повишаване на квалификацията на талантите;

   д) използване на данни и ИИ чрез оценка на достъпа до данни, изчислителни и цифрови инфраструктури за биотехнологии и идентифициране на възможности за насърчаване на отговорни иновации, основани на ИИ, и смекчаване на свързаните с тях рискове.

3. Стратегическото картографиране се основава на информация от съответните органи и агенции на Съюза и, когато е целесъобразно, от заинтересованите страни от промишлеността и научноизследователските организации. Комисията може да иска от държавите членки да предоставят необходимите за тази цел данни, като същевременно гарантира защитата на поверителната и чувствителната търговска информация. Държавите членки предоставят тези данни в срок от 30 дни от искането на Комисията.

4. Комисията представя констатациите от стратегическото картографиране на ръководната група.

5. Резултатите от стратегическото картографиране се използват за следните цели:

а) подпомагане на набелязването и приоритизирането от страна на държавите членки и Комисията, по целесъобразност, на потенциални стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии и стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии;

б) предоставяне на информация за приоритетите на политиката и финансирането на Съюза в областта на биотехнологиите и едромащабното биотехнологично производство, включително действия в съответствие с настоящия регламент, както и инициативи по програми на Съюза в подкрепа на научните изследвания, иновациите, развитието на умения и промишлената конкурентоспособност;

в) информиране на ръководната група за стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии и стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии, както и за инициативи в подкрепа на научните изследвания, иновациите, уменията и промишлената конкурентоспособност в сектора на биотехнологиите.

Член 18

По-благоприятно третиране

Разпоредбите на настоящия регламент относно процеса на издаване на разрешения, приоритетния статут на стратегическите проекти в сектора на здравните биотехнологии и на стратегическите проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии и подкрепата за такива проекти се прилагат, без да се засягат по-благоприятните разпоредби, предвидени в други правила на Съюза.

РАЗДЕЛ 4

МРЕЖА НА ЕС ЗА ПОДКРЕПА В ОБЛАСТТА НА ЗДРАВНИТЕ БИОТЕХНОЛОГИИ

Член 19

Мрежа на ЕС за подкрепа в областта на здравните биотехнологии

1. Комисията създава, координира и подкрепя Мрежа на ЕС за подкрепа в областта на здравните биотехнологии („Мрежата“), състояща се от национални и регионални антени в държавите членки („антените“).

2. Мрежата подпомага и подкрепя разработчиците на продукти на здравните биотехнологии, по-специално МСП, стартиращите и разрастващите се предприятия, организаторите на биотехнологични проекти, включително на стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии и стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии („организатори на проекти“), при определянето на съответните приложими правила и възможности за финансиране, разрастване и изграждане на мрежи.

3. Мрежата изпълнява по-специално следните мисии:

а) предоставя информация относно националните правила и правилата на Съюза, приложими към разработването и пускането на пазара на продукти на здравните биотехнологии, включително относно

приложимите процедури за издаване на разрешения за продукти на здравните биотехнологии;

б) предоставя информация относно определянето и използването на приложимите регулаторни рамки и механизми за регулаторна подкрепа по отношение на иновативни продукти на здравните биотехнологии, както е предвидено в член 34;

в) улеснява взаимодействията на организаторите на проекти с потенциални публични и частни инвеститори, включително фондове за рисков капитал, корпоративни партньори и национални насърчителни банки и съответните структури за финансиране и съществуващите мрежи от инвеститори, включително с Мрежата на доверените инвеститори към Европейския съвет по иновации[68], чрез инициативи за намиране на партньори, включително организиране на сесии за привличане на инвеститори, демонстрационни дни и форуми на инвеститорите, в сътрудничество с ръководната група, посочена в член 20, Европейския съвет по иновации и други съответни инициативи на Съюза;

г) предоставя информация и подкрепа на организаторите на проекти за процедурите в областта на интелектуалната собственост и трансфера на технологии и насърчава осведомеността на инвеститорите относно регулаторните рамки на Съюза и принципите за отговорни иновации;

д) подкрепя организаторите на проекти при набелязването на ресурси за разрастване, включително мрежи за подкрепа на бизнеса, предоставящи консултации относно готовността за пускане на пазара на здравни биотехнологични проекти и съоръжения за изпитване и обучение, най-съвременни пилотни съоръжения, които симулират реална производствена среда, и съответните научноизследователски и технологични инфраструктури в целия Съюз, включително технологични центрове, авангардни съоръжения и платформи за обмен на данни в подкрепа на разработването и изпитването на здравни биотехнологии;

е) подпомага участниците в областта на биотехнологиите при отговорното и ефективно интегриране на ИИ чрез предоставяне на специфични за сектора насоки и насърчаване на най-добрите практики и стандарти за надежден ИИ в координация с органите, създадени съгласно Регламент (ЕС) 2024/1689, и чрез предоставяне на информация и подкрепа, по-специално на МСП, стартиращите и разрастващите се предприятия;

ж) улеснява връзката и обмена между организаторите на проекти с оглед насърчаване на работата в мрежа и сътрудничеството, включително за подкрепа на мрежите от здравни биотехнологични клъстери, посочени в член 15;

[68] Мрежата на доверените инвеститори към Европейския съвет по иновации (ЕСИ) обединява инвеститори от цяла Европа, включително фондове за рисков капитал, публични инвестиционни банки, фондации и корпоративни рискови предприятия с опит и ангажимент за съвместно инвестиране в обещаващи стартиращи предприятия в областта на наукоемките технологии в Европа, наред с Фонда на Европейския съвет по иновациите. Списък на членовете е достъпен на адрес: https://eic.ec.europa.eu/eic-fund/trusted-investor-network_en

з) осигурява програми за инкубация, ускоряване и наставничество за стартиращи и разрастващи се предприятия в областта на биотехнологиите и свързване на организаторите на проекти с проекти и инициативи, насочени към нуждите от умения и експертен опит в сектора на здравните биотехнологии и едромащабното биотехнологично производство, включително със съоръжения за изпитване, обучение и техническа подкрепа, както и с регионални партньорства за умения;

и) подпомага държавите членки и единните звена за контакт при улесняването на достъпа на организаторите на проекти до административна подкрепа, предоставяна в съответствие с член 13.

4. Мрежата допълва и, доколкото е възможно, разчита на съответните съществуващи организации и мрежи на равнището на Съюза и на държавите членки, както и на регионално равнище, включително Европейската мрежа в подкрепа на бизнеса (European Enterprise Network).

5. Комисията избира членовете на Мрежата въз основа на публично оповестени критерии, отнасящи се до експертния опит и способностите, необходими за изпълнение на мисиите, посочени в параграф 3 от настоящия член, включително до способността за използване, допълване и укрепване на съществуващите национални и европейски мрежи, които подкрепят МСП, стартиращите и разрастващите се предприятия и новаторите.

Комисията организира управлението, координацията и подпомагането на Мрежата.

6. Комисията може да подпомага Мрежата чрез фондове, програми и инструменти на Съюза в съответствие с целите, определени в съответните им основни актове.

7. Държавите членки предприемат всички необходими мерки, за да улеснят изпълнението на задачите на Мрежата.

РАЗДЕЛ 5

ЕВРОПЕЙСКА РЪКОВОДНА ГРУПА ЗА ЗДРАВНИ БИОТЕХНОЛОГИИ

Член 20

Европейска ръководна група за здравни биотехнологии

1. Създава се Европейска ръководна група за здравни биотехнологии („ръководната група“).

2. Ръководната група предоставя съвети на Комисията и на държавите членки, за да улесни прилагането на настоящия регламент, и изпълнява задачите, предвидени в настоящия регламент.

Член 21

Състав и функциониране на ръководната група

1. Ръководната група се състои от представители на всички държави членки и на Комисията. Тя се председателства от представител на Комисията („председателя“).

2. Всяка държава членка номинира един член и един заместник като свои представители в ръководната група. Когато е целесъобразно по отношение на функцията и експертния опит, дадена държава членка може да номинира различни представители във връзка с различните подгрупи на ръководната група, като същевременно не надвишава по един представител на подгрупа. Номинираните постоянни представители осигуряват необходимата координация в рамките на своята държава членка. Комисията и държавите членки имат право на глас.

3. По предложение на Комисията ръководната група приема своя процедурен правилник с обикновено мнозинство от членовете си. Когато е целесъобразно, председателят може да покани външни експерти да присъстват на заседанията на ръководната група.

4. Ръководната група заседава при необходимост, за да може да изпълнява ефективно задачите си, предвидени в настоящия регламент. Когато е необходимо, ръководната група заседава въз основа на мотивирано искане на Комисията или на държава членка. Комисията координира работата на ръководната група чрез секретариат, който осигурява техническа и логистична подкрепа.

5. Ръководната група изпълнява следните задачи:

   а) улеснява обмена на информация и най-добри практики между държавите членки, Комисията и съответните заинтересовани страни във връзка с признаването и изпълнението на стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии и стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии;

   б) обсъжда поне веднъж годишно напредъка в признаването на стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии и стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии и предоставя съвети, включително за преодоляване на системните предизвикателства, пред които са изправени тези проекти;

   в) предоставя съвети за подпомагане на обединяването и свързването в мрежа на биотехнологични клъстери, както е предвидено в член [15, параграф 4];

   г) обсъжда и координира финансирането на стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии, включително стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии, без да се засягат основните актове на съответните програми на Съюза; това може да включва улесняване на връзката между организаторите на проекти и потенциалните частни и публични инвеститори, като например групата на Европейската инвестиционна банка, националните насърчителни банки и институции и агенциите за експортно кредитиране, за да се мобилизира

допълнително финансиране, включително от частни източници или източници на рисков капитал;

д) предоставя своите становища относно признаването на даден проект за стратегически проект с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии в съответствие с член [10] [, параграф 2];

е) улеснява координацията и обмена на информация между държавите членки относно прилагането на разпоредбите за биологична сигурност в настоящия регламент и други нововъзникващи теми, свързани с биологичната сигурност.

6. Ръководната група може да създава подгрупи за целите на настоящия регламент.

7. Ръководната група предприема необходимите мерки, за да гарантира безопасното боравене и обработване на поверителна и търговска информация с чувствителен характер.

8. Ръководната група полага максимални усилия за постигане на консенсус, когато е възможно. Членовете с различно мнение могат да поискат техните мнения и мотивите, на които се основават те, да бъдат записани в позицията на ръководната група.

ГЛАВА III

ДОСТЪП ДО ФИНАНСИРАНЕ

Член 22

Пилотен проект на ЕС за инвестиции в здравни биотехнологии

1. За да подкрепи финансирането и инвестициите в дружества и проекти, попадащи в приложното поле на настоящия регламент, Комисията, заедно с групата на ЕИБ или други партньори по изпълнението, разработва пилотен проект на ЕС за инвестиции в здравни биотехнологии („пилотния проект“). Пилотният проект се създава за първоначален период от две години, след което се преразглежда.

2. Пилотният проект подкрепя пълния жизнен цикъл на дружествата и проектите в сектора на здравните биотехнологии, включително МСП, стартиращите и разрастващите се предприятия, чрез пряко и непряко финансиране, различно от преки капиталови операции, без да се засягат основните актове, които ще бъдат договорени в рамките на следващите многогодишни финансови рамки. Той допълва и се разработва по координиран начин с други финансови инструменти на ЕС.

3. Пилотният проект е разработен като механизъм, който може да използва и мобилизира различни потоци на финансиране и инструменти за ускоряване и катализиране на инвестициите в сектора на здравните биотехнологии. Той може да се използва за предоставяне на подкрепа от Съюза чрез програми на Съюза.

4. Пилотният проект е насочен към постигането на следните цели:

а) подкрепа за приложни научни изследвания и иновации на ранен етап, трансфер на технологии и спин-оф предприятия, с подходящи механизми за финансиране, включително собствен капитал;

б) предоставяне на подкрепа за проекти, МСП, включително стартиращи и разрастващи се предприятия, и дружества със средна пазарна капитализация в целия Съюз, които предоставят решения и разработки, допринасящи за постигането на целите на настоящия регламент;

в) финансиране на развойни инициативи в късен етап, промишлено разрастване и изграждане на производствен капацитет за дружества, които допринасят за постигането на целите на настоящия регламент, чрез рискови заеми и други подходящи дългови или квазикапиталови инструменти;

г) укрепване на растежа и производствените дейности в Съюза с цел придобиване или поддържане на стратегическа автономност и устойчивост, както и повишаване на конкурентоспособността на сектора;

д) мобилизиране на частни инвестиции, включително от институционални инвеститори, като например пенсионни фондове, и засилване наличието на дългосрочно рисково финансиране за биотехнологичните дружества, установени в Съюза. Финансовите участници, включително частните институционални инвеститори, се мобилизират чрез привличане на експертен опит в катализирането на частния капитал и чрез използване подходящи механизми за поделяне на риска за постигането на тази цел;

е) подпомагане на дружествата на ранен етап и на етапа на растеж чрез смесено финансиране и финансиране при преференциални условия, обхващащо капиталови или дългови операции, в допълнение към пряката капиталова подкрепа, предоставяна от Фонда на Европейския съвет по иновациите и Фонда за разрастване на Европа в рамките на „Хоризонт Европа“, включително чрез разработването на нови продукти;

ж) предоставяне на консултантска подкрепа през целия инвестиционен цикъл, обхващаща конкретни мерки за изграждане на капацитет. Тези интервенции са насочени към укрепване на компетентностите и институционалната готовност на разработчиците и организаторите на проекти и финансовите посредници за успешно разработване и изпълнение на техните инициативи.

Член 23

Пилотен проект на ЕС за улесняване на достъпа до капитал на късен етап за биотехнологични дружества

1. За да се даде възможност за достъп до мерките за подпомагане, определени в глава II, раздел 2, Комисията признава проектите, които се осъществяват в Съюза и допринасят за улесняване на достъпа до капитал на късен етап за биотехнологични дружества в ЕС, като стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии само когато в допълнение към условията, определени в член [4], [параграф 1,] проектите улесняват

достъпа до капиталовите пазари в съответствие с приложимото право и се ръководят от оператори или консорциуми от частния сектор с потенциално участие на доставчици на пазарна инфраструктура и инвеститори.

2. Проектите, посочени в параграф 1 от настоящия член, са насочени към постигането на поне една от следните цели или дейности:

а) улесняване на трансграничните инвестиции в съответствие с правото на Съюза;

б) мобилизиране на дългосрочен капитал и привличане на частни инвестиции, включително институционални инвеститори, и чрез частни пазари, с надеждни ангажименти или структури, които подкрепят ликвидността и последващото финансиране;

в) подобряване на трансграничния достъп на инвеститорите и видимостта на емитентите чрез практически стъпки и резултати и демонстриране на надежден набор от емисии и инвеститори с целеви размери и срокове;

г) повишаване на специфичния за биотехнологиите инвестиционен експертен опит чрез обмен на най-добри практики по тези теми;

д) мобилизиране на частен капитал чрез биотехнологични ускорители и създатели на предприятия, включително потенциално използване на механизми за споделяне на риска.

3. Проектите, посочени в параграф 1:

а) гарантират недискриминационен, прозрачен и основан на критерии достъп за допустимите емитенти;

б) гарантират възможността за трансгранично участие от която и да е държава членка;

в) включват пропорционални механизми за управление на риска, ръководство и докладване и се изпълняват без да се засягат приложимото законодателство на Съюза в областта на финансовите услуги и мандатите на компетентните органи.

4. Разпоредбите на настоящия регламент относно прилагането и признаването на стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии, предвидени съответно в членове 8 и [10], се прилагат за проектите, посочени в настоящия член.

Член 24

Биотехнологиите като стратегическа технология, която отговаря на условията за финансова подкрепа от Съюза и от държавите членки

1. Програмите на Съюза могат да подкрепят биотехнологиите като стратегическа технология за иновационния капацитет, суверенитета, устойчивостта и лидерството на Съюза в съответствие с целите, определени в регламентите за създаване на тези програми на Съюза.

2. Комисията може да приема покани за представяне на предложения, периоди или раздели за биотехнологии и може да създава инструменти при изпълнението на тези програми, фондове и инструменти, които подкрепят

биотехнологични дружества, проекти и инициативи, попадащи в приложното поле на настоящия регламент, в съответствие с целите и правилата, определени в регламентите за създаване на тези програми, фондове и инструменти.

3. Дружествата, проектите и инициативите, попадащи в приложното поле на настоящия регламент, може да бъдат обект на финансова подкрепа от ръководени от Съюза инициативи за финансиране и от програми и инструменти на Съюза за финансиране като проекти в областта на стратегическа технология и, когато е целесъобразно, в стратегическа област на наукоемките технологии.

4. В съответствие с приложимите правила за държавна помощ държавите членки могат да предоставят финансова подкрепа за биотехнологиите, като технологии от стратегическо значение за иновационния капацитет, суверенитета, устойчивостта и лидерството на Съюза.

5. Държавите членки продължават подкрепата, посочена в параграф 4, включително за стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии и стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии, при изпълнението на национално равнище на съответните програми на Съюза, които са основни актове със споделено управление.

6. Когато инструменти за държавна помощ, разработени в съответствие с правото на Съюза в областта на конкуренцията и при използване на съответните насоки на ЕС, се използват от държавите членки с цел подпомагане на сектора на здравните биотехнологии или на части от него, държавите членки обръщат специално внимание на стратегическите проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии за подпомагане по линия на тези инструменти.

Член 25

Финансиране за стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии

1. На стратегическите проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии може да се обръща специално внимание за финансова подкрепа по линия на фондове, програми и инструменти на Съюза в съответствие с целите, определени в регламентите за създаване на тези фондове, програми и инструменти.

2. Когато стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии се ползват от финансова подкрепа по линия на фондове, програми и инструменти на Съюза съгласно съответните правни основания и критерии за допустимост на тези фондове, програми и инструменти, тази подкрепа може да се използва в комбинация с финансиране от групата на Европейската инвестиционна банка, от национални насърчителни банки и институции или от други финансови институции в областта на развитието или публични финансови институции, както и в комбинация с финансиране от финансови институции от частния сектор и от инвеститори от публичния или частния сектор, включително чрез публично-публични или публично-частни партньорства.

3. При изготвянето и изпълнението на годишните и многогодишните работни програми на съответните фондове, програми и инструменти на Съюза,

посочени в параграф 1, Комисията може да обръща специално внимание на действията в подкрепа на стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии.

4. Комисията осигурява координацията и взаимното допълване между съответните фондове, програми и инструменти на Съюза, които подкрепят действия съгласно настоящия регламент, и предоставя стратегически насоки за изпълнението на тези фондове, програми и инструменти, по-специално по отношение на стратегическите проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии, включително в сътрудничество с ръководната група, посочена в член 20, когато е целесъобразно.

Член 26

Координиране на финансирането за стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии

Ръководната група, посочена в член 20, може да координира инвестициите в стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии, включително стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии, с организаторите на проекти и други съответни заинтересовани страни в съответствие с правото на Съюза в областта на конкуренцията.

ГЛАВА IV

УДЪЛЖАВАНЕ НА СРОКА НА ДЕЙСТВИЕ НА СЕРТИФИКАТА ЗА ДОПЪЛНИТЕЛНА ЗАКРИЛА

Член 27

Удължаване на срока на действие на сертификата за допълнителна закрила за най-добрите в своя клас биотехнологични лекарства, разработени в Съюза

1. Когато Съюзът издава разрешение за търговия с лекарствен продукт за хуманна употреба, разработен посредством биотехнологичните процеси, посочени в параграф 1 от приложение I към Регламент (ЕС).../... [да се добави препратка след приемането, вж. COM(2023) 193 final], или с лекарствен продукт за модерна терапия, посочен в параграф 2 от същото приложение, който е защитен или със сертификат за допълнителна закрила в съответствие с Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета[69], или с патент, който отговаря на условията за издаване на такъв сертификат за допълнителна закрила, притежателят на патент или на такъв сертификат има право на 12-месечно удължаване на сроковете, посочени в член 13, параграфи 1 и 2 от Регламент (ЕО) № 469/2009, при условие че подаващият заявление за разрешение за търговия докаже, че са изпълнени всички изброени по-долу условия:

[69] Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти, ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 1.

а) лекарственият продукт съдържа ново активно вещество, което се различава значително от това на всеки разрешен лекарствен продукт в Съюза;

б) лекарственият продукт има механизъм на действие, който се различава значително и показва равнище на безопасност и ефикасност, което е поне равностойно на това на всеки разрешен в Съюза лекарствен продукт за същото заболяване;

в) клиничните изпитвания за оценка на ефикасността на лекарствения продукт и в подкрепа на неговото разрешение за търговия са проведени в повече от две държави членки;

г) в Съюза се извършва поне един етап от производството, с изключение на опаковането, изпитването на качеството и сертифицирането.

2. Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“) оценява съответствието с условията, посочени в параграф 1, като част от съответната процедура за издаване на разрешение за търговия.

3. Когато съответствието бъде потвърдено, Агенцията издава декларация в този смисъл.

4. Копие от декларацията, посочена в параграф 3 от настоящия член, се включва в заявлението за сертификат, подадено съгласно член 7 от Регламент (ЕО) № 469/2009.

ГЛАВА V

ПОВИШАВАНЕ НА КОНКУРЕНТОСПОСОБНОСТТА НА БИОПОДОБНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Член 28

Насоки на Агенцията относно биоподобните лекарствени продукти

Агенцията, след консултации с Комисията, разработва и актуализира необвързващи насоки относно адаптиран регулаторен подход за разработването на биоподобни лекарствени продукти, отразяващ напредъка в производството и аналитичното изпитване. В насоките се разглежда потенциалното намаляване на клиничните данни, необходими за разработването и одобряването на биоподобни лекарствени продукти, без да се засягат тяхното качество, безопасност и ефикасност.

Член 29

Стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии за биоподобни лекарствени продукти

За да се даде възможност за достъп до мерките за подпомагане, предвидени в глава II, раздел II, държавите членки признават проектите, които се осъществяват в Съюза, за стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии под формата на стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии за биоподобни лекарствени продукти само когато те имат значителен принос за постигането на поне

една от специфичните цели, посочени в член [3] [, параграф 1], и отговарят на едно от следните условия:

а) допринасят за създаването и разширяването на капацитет за иновативно едромащабно биотехнологично производство и на инфраструктури за аналитични процедури за изпитване;

б) допринасят за научните изследвания, разработването и издаването на разрешения за търговия с биоподобни лекарствени продукти и, когато е целесъобразно, за засилване на използването на платформени технологии; това включва аналитични методологии, които биха намалили необходимостта от клинични данни за биоподобните лекарствени продукти, без да се засягат тяхното качество, безопасност и ефикасност.

Член 30

Международни партньорства

Когато е целесъобразно, организаторите на проекти, свързани с биоподобни лекарствени продукти, и други дружества, работещи в тази област, проучват възможностите за установяване или засилване на сътрудничество с международни биотехнологични клъстери, включително с оглед на изпълнението на условията, посочени в член [29], за признаване на стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии за биоподобни лекарствени продукти.

ГЛАВА VI

ИЗКУСТВЕНИЯТ ИНТЕЛЕКТ И ДАННИТЕ КАТО ФАКТОРИ, ПОДПОМАГАЩИ БИОТЕХНОЛОГИИТЕ

Член 31

Насоки относно внедряването и използването на системи, основани на авангардни технологии, включително ИИ, в жизнения цикъл на лекарствените продукти

1. Агенцията публикува и редовно актуализира, по целесъобразност, необвързващи насоки относно внедряването и използването на системи, основани на авангардни технологии, включително ИИ, в жизнения цикъл на разработването на лекарствени продукти, включително по време на предклинични изследвания, клинични разработки и изпитвания, производство и мониторинг след получаване на разрешение.

   Тези насоки се разработват, актуализират и публикуват в съгласие с Комисията, включително със Службата по ИИ.

   Тези насоки гарантират пълна съгласуваност с изискванията, установени в Регламент (ЕС) 2024/1689, и с всички насоки, издадени съгласно посочения регламент по отношение на моделите на ИИ с общо предназначение или системите с ИИ.

2. При разработването и актуализирането на насоките, посочени в параграф 1, Агенцията се консултира със съответните органи на национално и европейско равнище и със заинтересованите страни, когато е целесъобразно.

Доколкото насоките се отнасят до внедряването и използването на системи, основани на авангардни технологии, включително ИИ, през целия жизнен цикъл на клиничните изпитвания, Агенцията продължава да си сътрудничи с Координационната и консултативна група по въпросите на клиничните изпитвания (ККГВКИ), посочена в член [85] от Регламент (ЕС) № 536/2014, с Координационната група по медицинските изделия (КГМИ), посочена в член 103 от Регламент (ЕС) 2017/745, и със Съвета по изкуствен интелект, посочен в член 65 от Регламент (ЕС) 2024/1689, по целесъобразност, и публикува тези насоки в съгласие със субектите, с които са проведени консултации, посочени в настоящата алинея.

3. Агенцията разработва и публикува, съгласувано с Комисията, включително Службата по ИИ, когато е целесъобразно, и в сътрудничество с националните компетентни органи, необвързващи насоки относно внедряването и използването на авангардни технологии, включително ИИ, в процедурите за разрешаване на лекарствени продукти.

Член 32

Среди за изпитване на биотехнологии за авангардни биотехнологични иновации

1. За да се даде възможност за достъп до мерките за подкрепа, определени в глава II, раздел 2, Комисията признава проектите, които се осъществяват в Съюза, за стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии под формата на надеждна среда за изпитване на авангардни иновации в сектора на здравните биотехнологии, когато тези иновации са възможни, подобрени или значително подкрепени от ИИ или авангардни изчислителни методи, само когато те отговарят на критериите, определени в член 4, параграф 1, и значително укрепват капацитета на Съюза за отговорно експериментиране, разработване, изпитване и валидиране на такива иновации и отговарят на всяко едно от следните условия:

а) работят при надеждни условия, които гарантират съответствие и привеждане в съответствие със съответното законодателство на Съюза и национално законодателство и допълват, когато е целесъобразно, съоръженията за изпитване и експериментиране и регулаторните лаборатории в областта на ИИ, създадени в съответствие с Регламент (ЕС) 2024/1689, като същевременно гарантират съгласуваност и полезни взаимодействия при тяхното прилагане;

б) търсят начини, когато е целесъобразно, да използват системи с ИИ или други усъвършенствани изчислителни инструменти, наред с авангардни технологии и анализи, за оптимизиране на работните процеси и повишаване на ефективността;

в) имат за цел да дадат възможност за иновации в биотехнологични области, в които използването на основани на ИИ или подобрени чрез изчисления методи може да окаже особено въздействие, като например повишаване на ефикасността и безопасността на имунологичните лечения и на

генните терапии с ЛПМТ или разработване на МНП, които съчетават усъвършенствани експериментални и изчислителни подходи;

г) предоставят при справедливи и прозрачни условия доказателствата, резултатите и изводите, генерирани в такива среди за изпитване, с цел осигуряване на информация за насоките, стандартизацията и рамките за най-добри практики на Съюза и, когато е целесъобразно, за разработването или прилагането на регулаторни лаборатории в съответствие с правото на Съюза или националното право.

2. Комисията, в сътрудничество с държавите членки, насърчава и улеснява, включително чрез съществуващи мрежи като европейските цифрови иновационни центрове и съоръженията за изпитване и експериментиране и съответните експертни групи, създадени съгласно законодателството на Съюза, изграждането на мрежи, споделянето на знания и изграждането на капацитет между проектите и инициативите, предоставящи такива среди за изпитване.

3. Разпоредбите на настоящия регламент относно прилагането и признаването на стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии, предвидени съответно в членове 8 и 10, се прилагат за проектите, посочени в настоящия член.

Член 33

Ускорител на качеството на биотехнологичните данни

1. За да се даде възможност за достъп до мерките за подкрепа, определени в глава II, раздел 2, Комисията признава проектите, които се осъществяват в Съюза, за стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии под формата на ускорители на качеството на биотехнологичните данни само когато те отговарят на критериите, определени в член 4, параграф 1, и отговарят на условията, определени в параграф 2 от настоящия член, и допринасят значително за курирането, поддръжката и отговорното използване на висококачествени набори от данни с подходящи анотации и проверени данни за произхода, които са от съществено значение за обучението, валидирането и изпитването на системи и модели с ИИ, използвани в приложения на здравни биотехнологии.

2. Проектите, посочени в параграф 1:

а) имат за цел насърчаване на разработването и внедряването на надеждни и конкурентоспособни системи с ИИ в здравните биотехнологии, включително широкомащабни модели с общо предназначение, имащи отношение към биологични, биомедицински или свързани с едромащабното биотехнологично производство случаи на употреба;

б) подпомагат субектите, които законно съхраняват съответните данни, а по отношение на здравните данни — държателите, съгласно определението в член 2, параграф 2, буква у) от Регламент (ЕС) 2025/327 („държателите на здравни данни“), да подобряват качеството на данните, да стандартизират и да правят други подобрения на тези данни, както е посочено в параграф 1 от настоящия член;

в) допринасят за разработването на стандарти и рамки за качество на Съюза за представителност, произход, оперативна съвместимост и анотация на данните в областта на биотехнологиите;

в) обръщат дължимото внимание на оперативната съвместимост с платформите, внедрени съгласно европейското пространство на здравни данни (ЕПЗД) и други съответни пространства на данни;

г) са в съответствие със и допълват инициативите на Съюза, като например стратегията за Съюза на данните, включително лаборатории за данни и фабрики за ИИ, като същевременно се обръща внимание на специфичните изисквания за наборите от биотехнологични данни, включително биологични метаданни, научни таксономии, експериментална проследимост и качество на данните, отговарящо на строги регулаторни изисквания.

3. Разпоредбите на настоящия регламент относно прилагането и признаването на стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии, предвидени съответно в членове 8 и 10, се прилагат за проектите, посочени в настоящия член.

4. Обработването на лични данни от субектите, които законно притежават съответните набори от данни, подобрени съгласно предвиденото в параграф 2, буква б) от настоящия член, и от проектите за ускорители на качеството на биотехнологичните данни, се извършва в обществен интерес.

5. Субектите, които законно притежават съответните набори от данни, подобрени съгласно предвиденото в параграф 2, буква б) от настоящия член, предоставят тези набори от данни при справедливи, разумни и недискриминационни условия, като гарантират равен достъп за ползвателите, включително научноизследователските организации, МСП и публичните институции, при условията, посочени в член 16 от настоящия регламент.

Електронните здравни данни, посочени в член 51 от Регламент (ЕС) 2025/327, се предоставят в съответствие с посочения регламент.

6. Субектите, които законно притежават съответните набори от данни, подобрени съгласно предвиденото в параграф 2, буква б) от настоящия член, подкрепят, когато е целесъобразно, интегрирането на такива набори от данни в инфраструктурите на Съюза, включително пространствата на данни в рамките на европейското научноизследователско пространство, лабораториите за данни, фабриките за ИИ и инфраструктурите, експлоатирани от стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии.

7. В посоченото в член 10, параграф 2 решение на Комисията относно признаването на стратегически проект с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии под формата на ускорител на качеството на биотехнологичните данни се определят редът и условията за обработване на личните данни, необходими за постигане на целта на проекта. По-специално Комисията определя категориите данни, които ще се обработват, ролите на субектите, участващи в проекта, категориите субекти, които могат да използват подбраните данни, и гаранциите.

8. По отношение на ускорителите на качеството на биотехнологичните данни, признати в контекста на покана за представяне на предложения, както е предвидено в член 10, параграф 3, преди публикуването на съответната покана

Комисията приема чрез актове за изпълнение решение за определяне на реда и условията за обработване на личните данни, необходими за постигане на целта на проекта. В това решение се посочват категориите данни, които ще се обработват, ролите на субектите, участващи в проекта, категориите субекти, които могат да използват подбраните данни, и гаранциите. Избраните бенефициери трябва да отговарят на условията, определени в това решение.

ГЛАВА VII

РЕГУЛАТОРНИ ИНСТРУМЕНТИ ЗА НОВИ продукти на здравните биотехнологии

РАЗДЕЛ 1

ПОДКРЕПА ПРИ ОПРЕДЕЛЯНЕТО НА РЕГУЛАТОРНИЯ СТАТУТ НА НОВИ ПРОДУКТИ НА ЗДРАВНИТЕ БИОТЕХНОЛОГИИ

Член 34

Съдействие във връзка с регулаторните процедурни пътища

1. При поискване Мрежата на ЕС за подкрепа в областта на здравните биотехнологии, посочена в член 19, съдейства на разработчиците, по-специално МСП, стартиращите и разрастващите се предприятия, при определянето и използването на подходящи регулаторни процедурни пътища и механизми за регулаторна подкрепа по отношение на иновативни продукти на здравните биотехнологии или биотехнологични услуги за хуманна употреба, които имат характеристики, повдигащи въпроси относно прилагането или приложимостта на Регламент (ЕС) 2017/745, Регламент (ЕС) 2017/746, Регламент (ЕС) 2024/1938, Регламент (ЕС).../... [да се добави препратка след приемането, вж. COM(2023) 193 final] и Регламент (ЕС).../... [да се добави препратка след приемането, вж. COM(2023) 192 final], Регламент (ЕО) № 1394/2007 и Директива 2010/45/ЕС.

2. Подкрепата, предоставяна съгласно настоящия член, не дублира процедури, отнасящи се до препоръки или становища относно регулаторния статут, определени в Регламент (ЕС) 2017/745, Регламент (ЕС) 2017/746, Регламент (ЕС) 2024/1938, Регламент (ЕС).../... [да се добави препратка след приемането, вж. COM(2023) 193 final] и Регламент (ЕС).../... [да се добави препратка след приемането, вж. COM(2023) 192 final].

3. Подкрепата, посочена в параграф 1, се предоставя по-специално за следното:

   а) процедури за търсене на насоки относно регулаторния статут и естеството и приложното поле на тези насоки;

   б) приложимите правила за разрешаване на продукти на здравните биотехнологии, които съчетават различни продукти, технологии, процеси или компоненти, регулирани съгласно различни регулаторни рамки;

   в) регулаторните лаборатории, създадени съгласно член 40 и съгласно [преработения Регламент (ЕС) 2017/745], [преработения

Регламент (ЕС) 2017/746], Регламент (ЕС) 2024/1938 и Регламент (ЕС).../... [да се добави препратка след приемането, вж. COM(2023) 193 final].

4. При предоставянето на подкрепата, посочена в настоящия член, Мрежата на ЕС за подкрепа в областта на здравните биотехнологии, посочена в член 19, може да поиска съдействие от Групата за прогнозиране на нововъзникващи здравни иновации.

Член 35

Хранилище на данни относно регулаторния статут в Съюза

1. Комисията съставя, поддържа, разработва и осигурява публичен достъп до хранилище на данни относно регулаторния статут („хранилище на данни относно регулаторния статут“).

2. Хранилището на данни относно регулаторния статут съдържа:

   а) решения, становища, научни препоръки относно регулаторния статут на здравните иновации, издадени в съответствие с механизмите, предвидени в член 4 от Регламент (ЕС) 2017/745, членове 61 и 62 от Регламент (ЕС).../... [да се добави препратка след приемането, вж. COM(2023) 193 final], член 13 от Регламент (ЕС) 2024/1938 и, когато е приложимо, в съответствие с подобни механизми, предвидени в други законодателни актове;

   б) резюметата на научните препоръки, предоставени от Агенцията преди прилагането на Регламент (ЕС).../... [да се добави препратка след приемането, вж. COM(2023) 193 final] в съответствие с член 17 от Регламент (ЕО) № 1394/2007, относно това дали даден продукт попада в приложното поле на определението за лекарствен продукт за модерна терапия или не;

   в) документите за обсъждане, изготвени от Групата за прогнозиране на нововъзникващи здравни иновации.

3. Държавите членки оповестяват публично чрез съответните национални платформи или регистри решенията, становищата, научните препоръки и други резултати, издадени на национално равнище, относно регулаторния статут на продуктите на здравните биотехнологии. Държавите членки информират Комисията къде се предоставя тази информация.

Член 36

Срокове в процеса на регулаторен статут

За да се гарантира навременната оценка на регулаторния статут на продуктите на здравните биотехнологии, консултативните органи и другите съответни субекти, оправомощени съгласно [преработения Регламент (ЕС) 2017/745, [преработения Регламент (ЕС) 2017/746], Регламент (ЕС) 2024/1938, Регламент], Регламент (ЕС).../... [да се добави препратка след приемането, вж. COM(2023) 193 final] и Регламент (ЕС).../... [да се добави препратка след приемането, вж. COM(2023) 192 final] да предоставят препоръка или становище, включително подготвителни консултации, относно регулаторния статут на даден продукт, действат бързо, без да се засягат

сроковете за изготвяне на такива препоръки или становища, установени в горепосочените правни актове.

РАЗДЕЛ 2

ПРОГНОЗИРАНЕ НА НОВОВЪЗНИКВАЩИ ЗДРАВНИ ИНОВАЦИИ

Член 37

Група за прогнозиране на нововъзникващи здравни иновации

1. Създава се Група за прогнозиране на нововъзникващи здравни иновации („групата за прогнозиране“).

2. Групата за прогнозиране предоставя регулаторен, научен и технически експертен опит в областта на нововъзникващите науки и технологии в областта на здравеопазването, които са в основата на разработването на продукти на здравните биотехнологии, на Комисията, на Агенцията и на съответните консултативни органи на равнището на Съюза, както и на компетентните органи и други субекти в държавите членки в областта на здравеопазването. Групата за прогнозиране работи в съответствие с рамката на Комисията за експертните групи.

3. Групата за прогнозиране изпълнява следните задачи:

   а) извършва сканиране на хоризонта чрез анализиране, идентифициране и обсъждане на нововъзникващи науки и технологии с потенциал да стимулират разработването на продукти на здравните биотехнологии, включително по искане на Комисията, Агенцията, консултативните органи на равнището на Съюза или компетентните органи в държавите членки в областта на здравеопазването, и разработва и публикува съответните съображения под формата на документи за обсъждане;

   б) взаимодейства с Агенцията и съответните консултативни органи на равнището на Съюза и с компетентните органи и други субекти в държавите членки в областта на здравеопазването, за да улесни междурамковия диалог и съгласуваността;

   в) взема участие в съществуващите съответни мрежи, за да се допринесе за повишаване на регулаторния експертен опит по отношение на продуктите на здравните биотехнологии;

   г) улеснява обмена между органите, отговарящи за създаването и функционирането на регулаторни лаборатории в съответствие с член 39, параграф 5.

4. За целите на изпълнението на задачите, посочени в параграф 2, буква а) от настоящия член, групата за прогнозиране може да започне предварителни обсъждания с Агенцията или съответните консултативни органи на равнището на Съюза в областта на здравеопазването, мрежите и неформалните работни групи, националните компетентни органи, разработчиците и други съответни участници и прилага подход на сътрудничество с цел да се гарантира ефективното използване на нейните документи за обсъждане.

5. Групата за прогнозиране се състои от научни и регулаторни експерти от Координационния съвет във връзка със СЧП, Координационната група по медицинските изделия (КГМИ), Координационната група за оценка на здравните технологии, Агенцията и компетентните органи на държавите членки, назначени от Комисията с оглед на техния регулаторен, научен или технически експертен опит в съответните определени области и рамки. Групата може да кани външни експерти, избрани да съдействат при изпълнението на конкретни задачи, когато е необходим такъв съответен външен експертен опит.

6. Комисията приема акт за изпълнение, в който се определят подробни правила относно подбора, състава, броя на членовете и функционирането на групата за прогнозиране. Актът за изпълнение се приема в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 65, параграф 2.

Член 38

Подкрепа за Групата за прогнозиране на нововъзникващи здравни иновации

1. Комисията председателства и осигурява секретариата на групата за прогнозиране и предоставя необходимата подкрепа, за да се гарантира, че тя може ефективно да изпълнява задачите си.

2. Комисията има по-специално следните задачи:

   а) предоставяне на административна и техническа подкрепа на групата за прогнозиране;

   б) улесняване и управление на дистанционни и присъствени заседания на групата за прогнозиране;

   в) гарантиране, че работата на експертната група за прогнозиране се извършва по независим начин;

   г) улесняване на разпространението на документите за обсъждане, изготвени от групата за прогнозиране, сред съответните компетентни органи и консултативни органи;

   д) гарантиране, че възнагражденията и разходите се предоставят на експертите, влизащи в състава на групата за прогнозиране;

   е) следене за спазването на процедурния правилник на групата за прогнозиране;

   ж) изготвяне на годишни доклади относно работата на групата за прогнозиране, включително относно броя на документите за обсъждане, представени от групата.

3. Групата за прогнозиране изготвя свой собствен процедурен правилник.

РАЗДЕЛ 3

РЕГУЛАТОРНИТЕ ЛАБОРАТОРИИ КАТО ИНСТРУМЕНТИ ЗА НОВИ ПРОДУКТИ НА ЗДРАВНИТЕ БИОТЕХНОЛОГИИ

Член 39

Регулаторни лаборатории, предвидени в приложимите рамки и междурамкова комуникация

1. Когато на равнището на държавите членки е създадена регулаторна лаборатория за здравен биотехнологичен продукт в съответствие с [преработения Регламент (ЕС) 2017/745], [преработения Регламент (ЕС) 2017/746], Регламент (ЕС) 2024/1938, органите, отговарящи за функционирането на тази лаборатория, когато е целесъобразно и в съответствие със съответния законодателен акт, посочен в настоящия параграф, провеждат консултации с компетентните органи и Комисията, отговарящи за функционирането на лабораториите съгласно другите съответни законодателни актове на Съюза, посочени в настоящия параграф и в параграф 2 от настоящия член, и с групата за прогнозиране, посочена в член 37, относно проектирането и прилагането на регулаторната лаборатория.

2. Когато на равнището на Съюза е създадена регулаторна лаборатория за здравен биотехнологичен продукт в съответствие с Регламент (ЕС).../... [да се добави препратка след приемането, вж. COM(2023) 193 final] или с член [40] от настоящия регламент, Комисията или Агенцията се консултира, когато е целесъобразно и в съответствие със законодателните актове, посочени в настоящия параграф, с Агенцията, Координационния съвет във връзка със СЧП, КГМИ и групата за прогнозиране, посочена в член 37, относно проектирането и прилагането на регулаторната лаборатория.

3. Органите, отговарящи съгласно приложимия законодателен акт за създаването на регулаторна лаборатория, посочена в параграфи 1 и 2 от настоящия член, гарантират, че надлежно се вземат предвид регулаторните предизвикателства, породени от комбинираните продукти, и консултациите със съответните органи с експертен опит по отношение на свързаните части от такива продукти.

4. За целите на консултациите, посочени в параграфи 1 и 2 от настоящия член, всички органи се стремят да дадат своя принос бързо, без да се засягат сроковете, определени в разпоредбите на законодателните актове на Съюза в областта на здравеопазването, уреждащи регулаторната лаборатория, посочена в тези параграфи.

5. Чрез групата за прогнозиране Комисията, Агенцията, КГМИ и Координационния съвет във връзка със СЧП улесняват обмена на мнения и опит между органите, отговарящи за създаването и функционирането на регулаторни лаборатории за продукти на здравните биотехнологии. Този обмен включва следното:

   а) насърчаване на споделянето на знания чрез улесняване на обмена на информация, опит и най-добри практики, включително относно регулаторните подходи, технологичните предизвикателства и

нововъзникващите научни познания и подходящите регулаторни отговори (междурамков обмен на знания);

б) установяване на потенциалните последици за развитието или адаптирането на съответните законодателни актове на Съюза в областта на здравеопазването (междурамково регулаторно учене).

Член 40

Регулаторни лаборатории за нови продукти на здравните биотехнологии, различни от другите регулаторни лаборатории в законодателството на Съюза в областта на здравеопазването

1. При обосновано искане от разработчици Комисията може да създаде регулаторна лаборатория, която осигурява контролирана регулаторна среда за изпитването и разработването на здравен биотехнологичен продукт, който:

   а) не може да бъде включен по подходящ начин в никоя от регулаторните лаборатории, налични съгласно законодателството на Съюза в областта на здравеопазването, посочени в член 39, параграфи 1 и 2; както и

   б) чието развитие е възпрепятствано от предизвикателството да се определи подходяща регулаторна процедура в областта на здравеопазването.

   Не се създава регулаторна лаборатория за продукти на здравните биотехнологии, за които има вероятност да попаднат в приложното поле на законодателството на Съюза в областта на здравеопазването, посочено в член 39, параграфи 1 и 2.

   Лабораторията се създава в съответствие с настоящия член.

2. Тази регулаторна лаборатория определя ограничена във времето рамка, за да се даде възможност за генериране на доказателства и данни в реална среда и под надзора на един или повече компетентни органи.

3. Разработчиците, които желаят да участват в регулаторна лаборатория, посочена в параграф 1, подават обосновано заявление до Комисията. Това заявление включва следното:

   а) обосновка за създаването на регулаторна лаборатория, включително описание на въпросния продукт, степента му на разработеност и обосновка по отношение на невъзможността за подходящо включване на продукта в която и да е от регулаторните лаборатории, налични съгласно законодателството на Съюза в областта на здравеопазването, посочени в член 39, параграфи 1 и 2.

   б) установяване на съществуващите регулаторни предизвикателства;

   в) оценката на потенциалните ползи и потенциалните рискове от здравния биотехнологичен продукт, който ще бъде изпитан или разработен.

4. Когато въз основа на своята оценка Комисията стигне до заключението, че заявлението се приема, тя взема решение относно създаването на регулаторна лаборатория чрез акт за изпълнение в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 65, параграф 2. В този акт за изпълнение се определят срокът на действие на регулаторната лаборатория и принципите за нейното функциониране.

5. Дейностите по изпитване и разработване в рамките на регулаторната лаборатория се извършват в съответствие с план за лабораторията, разработен и актуализиран по целесъобразност от Комисията въз основа на принципите, посочени в параграф 4 от настоящия член. Планът за регулаторна лаборатория:

   а) определя целите, конкретните иновации, които трябва да бъдат изпитани в регулаторната лаборатория, съответните дейности, които трябва да бъдат извършени в рамките на регулаторната лаборатория, географският и времевият обхват на тези дейности, както и съответните условия и изисквания за тях;

   б) се основава на данни, предоставени от разработчика на съответния здравен биотехнологичен продукт, и на консултации с него;

   в) определя участниците в регулаторната лаборатория и съответните им роли;

   г) включва подходящи мерки за смекчаване на потенциалните рискове, по-специално за здравето и околната среда;

   д) включва условия относно спирането или прекратяването на регулаторната лаборатория;

   е) определя мерките за процесуална принуда и свързаните с тях отговорности.

6. При оценяването на заявленията, получени в съответствие с параграф 3 от настоящия член, и при разработването и изпълнението на плана за лабораторията Комисията може да се консултира с Агенцията, Координационния съвет във връзка със СЧП, КГМИ или групата за прогнозиране, според случая.

7. Участниците в регулаторната лаборатория, по-специално разработчикът, продължават да носят отговорност съгласно приложимото национално законодателство за всяка вреда, причинена на трети страни в резултат на изпитването, провеждано в рамките на лабораторията. Те уведомяват Комисията без неоправдано забавяне за всяка информация, която може да доведе до изменение на експерименталната нормативна среда или засяга качеството, безопасността или ефикасността на продуктите, разработени като част от регулаторната лаборатория.

8. Регулаторните лаборатории не засягат надзорните и коригиращите правомощия на компетентните органи. В случай на установяване на рискове за общественото здраве или опасения за безопасността, свързани с употребата на продукти, обхванати от регулаторната лаборатория, компетентните органи предприемат незабавни и адекватни временни мерки, за да преустановят или ограничат употребата им, и информират за това Комисията. Когато такова намаляване на рисковете не е възможно или се окаже неефективно, процесът на разработване и изпитване се преустановява незабавно, докато не се осъществи ефективно намаляване на рисковете.

9. При закриването на регулаторната лаборатория Комисията, по искане на разработчик и след консултация с органите, посочени в параграф [6] от настоящия член, представя препоръка относно съществуващ подходящ регулаторен процедурен път за разрешаване на пускането на пазара и надзора

след пускането на пазара и проследяването на безопасността на съответните продукти.

10. Когато даден продукт е подаден за разрешение вследствие на препоръка, издадена в съответствие с параграф 9 от настоящия член, органите, отговарящи за оценката на заявлението за разрешение, отдават дължимото внимание на данните и доказателствата, събрани в регулаторната лаборатория.

11. Комисията, след консултация с компетентните органи на държавите членки и след като потърси становището на органите, с които са проведени консултации в съответствие с параграф [6] от настоящия член, може да публикува доклад относно изводите, получени от регулаторната лаборатория, и когато е целесъобразно, заключения относно възможните мерки на равнището на Съюза за регулиране на продуктите на здравните биотехнологии или подобни категории иновации, засегнати от регулаторната лаборатория.

12. Чрез актове за изпълнение Комисията може да определя общи принципи, критерии и практически условия за оценката на заявленията, получени от разработчици, и за създаването и надзора на регулаторните лаборатории и за плановете за лаборатории, посочени в настоящия член. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 65, параграф 2.

ГЛАВА VIII

БИОЛОГИЧЕСКА ЗАЩИТА И ПРЕДОТВРАТЯВАНЕ НА НЕПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА НА БИОТЕХНОЛОГИИ

РАЗДЕЛ 1

БИОЛОГИЧЕСКА ЗАЩИТА И БИОЛОГИЧНА СИГУРНОСТ НА СЪЮЗА

Член 41

Стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии, допринасящи за радара на ЕС за биологични заплахи

1. За да се даде възможност за достъп до мерките за подкрепа, предвидени в раздел 2 от глава II, Комисията признава проектите, които се осъществяват в Съюза, за стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии, допринасящи за радара на ЕС за биологични заплахи, който способства за откриването, характеризирането, идентифицирането, анализа и оценката на биологични заплахи, включително нови, неизвестни и специално създадени патогени, за да се гарантира трансгранично патоген-агностично наблюдение и ранно откриване на заплахи, както и генерирането и споделянето на необходимите за това данни, само когато те отговарят на условията, определени в член 4 [, параграф 1], и имат съществен принос за поне едно от следните:

а) откриване, характеризиране, идентифициране, анализ и оценка на биологични заплахи, включително нови, неизвестни и специално създадени патогени;

б) оперативно съвместимо и патоген-агностично трансгранично наблюдение, както и генериране и споделяне на данни, необходими за такова наблюдение;

в) изграждане на инфраструктура за вземане на проби и откриване с цел ранно откриване на нови патогени и ситуационна осведоменост сред екологичните и клиничните източници, включително основна логистика за събиране и транспортиране, както и подкрепа за внедряването на усъвършенствани методи за откриване, като например метагеномно секвениране;

г) осигуряване на подходящо използване на международно признати стандарти за данни за патогени;

д) гарантиране, че данните за секвениране, генерирани чрез дейности за ранно откриване, се споделят своевременно чрез Европейския архив на нуклеотидите (ENA)[70], за да може действащите лица в целия Съюз да имат достъп до тях и да ги използват при разработването, валидирането и внедряването на усъвършенствани методи за откриване и характеризиране на патогени, чрез участие в партньорства между промишлеността, академичните среди, публичните органи и участниците в областта на отбраната, за да се гарантира обменът на данни и интегрирането на системите за предупреждение.

2. Разпоредбите на настоящия регламент относно прилагането и признаването на стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии, предвидени съответно в членове 8 и 10, се прилагат за проектите, посочени в настоящия член.

Член 42

Стратегически проект с голямо въздействие върху способностите за биологическа защита

1. За да се даде възможност за достъп до мерките за подпомагане, предвидени в раздел 2 от глава II, Комисията признава проекти, които се осъществяват в Съюза, за стратегически проекти с голямо въздействие върху способностите за биологическа защита само когато те отговарят на условията, определени в член 4, параграф 1, и имат съществен принос за поне едно от следните:

а) предотвратяване или смекчаване на неправилната употреба на биотехнологии;

б) възможност за бързо увеличаване на капацитета за безопасно вземане на проби, изпитване, секвениране и бързо производство на бърза диагностика;

в) способности за анализ и оценка на данните от изпитвания и секвениране, които могат да бъдат мобилизирани във всички държави членки;

г) солидна патоген-агностична фармацевтична и нефармацевтична защита срещу биологични заплахи;

---

70 ENA, https://www.ebi.ac.uk/ena.

д) разработване, валидиране и сравнителен анализ на методи за откриване и приписване на генно инженерство, включително създаване на отворени инструменти за откриване на генно инженерство;

е) граждански и отбранителни научноизследователски, изпитвателни или демонстрационни инфраструктури за биотехнологични дейности от значение за отбраната, сигурността и устойчивостта, при условие че управлението гарантира ясно разделение на мандатите и режимите на достъп, с подходящи гаранции за поверителност и сигурност, съгласно съответните изисквания, произтичащи от Конвенцията за забрана на разработването, производството и натрупването на запаси от бактериологични (биологични) и токсични оръжия и за тяхното унищожаване (КБТО), правото на Съюза и националното право.

2. Разпоредбите на настоящия регламент относно подаването на заявления и признаването на стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии, предвидени съответно в членове 8 и 10, се прилагат за проектите, посочени в настоящия член.

РАЗДЕЛ 2

ПРЕДОТВРАТЯВАНЕ НА НЕПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА НА БИОТЕХНОЛОГИИ

Член 43

Биотехнологични продукти, пораждащи безпокойство

1. Биотехнологичните продукти, пораждащи безпокойство, посочени в приложение I, се въвеждат, използват или предоставят на всяко физическо или юридическо лице в Съюза, както и на всяко физическо или юридическо лице извън Съюза, което има законна необходимост от тези продукти, в съответствие с настоящия раздел.

2. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 64, параграф 2 за изменение на приложение I чрез добавяне, заличаване или изменение на категории биотехнологични продукти, пораждащи безпокойство, определяне или коригиране на прагове или изключения и уточняване на технически параметри, за да се отразят последните научните доказателства, рисковете за биологичната сигурност и биологичната безопасност или моделите на неправилна употреба, като се вземат предвид и последните промени в рамките на съответните международни форуми и инструменти.

Член 44

Проверка на законната необходимост

1. Икономически оператор, който предоставя на пазара на Съюза, включително чрез онлайн места за търговия, биотехнологични продукти, пораждащи безпокойство, проверява за всяка сделка доказателството за самоличност на потенциалния клиент, регистрира сделката, включително поръчаните количества, и преценява дали клиентът има законна необходимост.

2. За целите на извършването на проверката, посочена в параграф 1, икономическият оператор изисква следната информация от потенциалния клиент, преди да съдейства за обмена:

а) документ за самоличност на лицето;

б) институционална или корпоративна принадлежност;

в) документация, установяваща законността на институцията или корпорацията, като адрес, официален регистрационен номер, доказателство за правосубектност и цел, и, когато е приложимо, доказателство за разрешения, сертификати или одобрения за биологична безопасност, съответстващи на предвидената употреба;

г) информация за предвидената употреба на продукта.

Първа алинея, с изключение на регистрирането на сделки, не се прилага, когато икономическият оператор е извършил равностойна проверка за същия клиент през предходните пет години и новата сделка не се отклонява значително по естество или мащаб от предишните сделки.

3. При оценката на законната необходимост икономическият оператор взема предвид всички съответни обстоятелства и по-специално, когато е приложимо:

а) доказуемата необходимост от биотехнологичния продукт, пораждащ безпокойство, и законността на предвидената му употреба;

б) предисторията на заявителя;

в) историята на спазването на изискванията от страна на заявителя по отношение на икономическия оператор и, когато има такива, по отношение на други оператори, включително минали инциденти или отказани поръчки;

г) удостоверения, които доказват законна необходимост, включително съответни академични публикации, история или резултати в свързана област;

д) документация, установяваща наличието на подходящи съоръжения, компетентности и мерки за биологична безопасност, подходящи за предвидената употреба.

4. Икономическият оператор отказва да предостави на разположение въпросните биотехнологични продукти в случай на съмнителна сделка.

5. Икономическият оператор докладва на националното звено за контакт, посочено в член 46, параграф 3, за всяка съмнителна сделка или опит за съмнителна сделка в съответствие с член 46, параграф 5.

6. Икономическите оператори водят и съхраняват документация за сделките, посочени в настоящия член, за срок от три години и я предоставят без ненужно забавяне на компетентните органи при поискване.

7. Параграфи 1—7 се прилагат по аналогия и за лица, които не са икономически оператори, освен в случаите, когато съответният биотехнологичен продукт се доставя на лице, което е нает от същия правен субект.

Член 45

Настолно оборудване

Настолните устройства за синтез на нуклеинови киселини, предоставяни в Съюза, съдържат механизъм за скрининг на пораждащи безпокойство секвенции, както е определено в приложение I, при условие че базите данни с пораждащи безпокойство секвенции не се съхраняват върху самото оборудване по некриптиран начин или по начин, който би позволил на ползвателите да извличат базата данни.

Член 46

Предотвратяване и докладване на неправилната употреба на биотехнологии

1. За целите на предотвратяването и разкриването на злоупотреби с биотехнологии икономическите оператори и онлайн пазарите докладват за съмнителни сделки, като вземат предвид всички обстоятелства, и по-специално когато потенциалният клиент:

   а) не представя ясна информация за своята самоличност или връзки, или предоставя информация, която не може да бъде потвърдена или проверена, включително непоследователни адреси или непроверими данни за дружеството;

   б) не би направил подобна поръчка в хода на обичайната си стопанска дейност, включително когато няма връзка с научните изследвания в областта на науките за живата природа или биотехнологиите, или няма правдоподобно изискване за биотехнологични продукти, пораждащи безпокойство;

   в) предлага предвидена употреба, която не съответства на докладваната длъжност или институционална принадлежност;

   г) изисква необичайни процедури за етикетиране или изпращане, включително неправилно идентифициране на стоките върху опаковката или промени в името на получателя след подаването на поръчката, но преди изпращането;

   д) предлага необичайни методи на плащане, включително парични средства в брой за стоки с висока стойност, лични кредитни карти за институционални покупки или плащане чрез небанкови трети страни, или предлага необичайно благоприятни условия, включително над пазарните цени;

   е) изисква необичайни условия за поверителност по отношение на поръчката, включително по отношение на неговата самоличност, крайното местоназначение или унищожаването на документация за сделки;

   ж) изисква доставка на адрес без законна стопанска или научноизследователска дейност в областта на биотехнологиите, включително адрес на местоживеене.

2. Икономическите оператори и онлайн местата за търговия разполагат с подходящи, разумни и пропорционални процедури за откриване на съмнителни

сделки, адаптирани към конкретната среда, в която се предоставят биотехнологични продукти, пораждащи безпокойство.

3. Всяка държава членка създава поне едно национално звено за контакт с ясно определени данни за контакт, уеб формуляр или друг ефективен инструмент за докладване на съмнителни сделки с биотехнологични продукти, пораждащи безпокойство. Звеното за контакт е част от правоприлагащите и националните контролни органи или има преки връзки с тях.

4. Икономическите оператори и онлайн местата за търговия отказват съмнителни сделки. Те докладват за всяка съмнителна сделка или опит за такава съмнителна сделка в рамките на 24 часа от определянето ѝ като съмнителна. Докладите включват, когато е възможно, самоличността на потенциалния клиент и фактите, довели до подозренията, и се адресират до националното звено за контакт на държавата членка, в която сделката е сключена или е направен опит за сключване на сделката.

5. Когато даден биотехнологичен продукт, пораждащ безпокойство, попада също така в категории, регулирани от друго законодателство на ЕС, за да се избегне дублиране на докладването, когато сделката за този биотехнологичен продукт, пораждащ безпокойство, вече е била докладвана като съмнителна сделка съгласно една правна рамка, тя не се докладва отново. При съмнение следва да се даде приоритет на предвидената му употреба за задълженията за докладване съгласно Регламент (ЕС) 2021/821[71] и Регламент (ЕС) 2019/1148[72].

Член 47

Обучение и повишаване на осведомеността

1. Държавите членки осигуряват подходящи ресурси за обучение и гарантират обучението за правоприлагащите органи, службите за първоначално реагиране и митниците, така че те да разпознават биотехнологични продукти, пораждащи безпокойство, и да реагират своевременно и по подходящ начин на съмнителни дейности.

2. Държавите членки организират действия за повишаване на осведомеността, включително по въпроса за вътрешните заплахи, адаптирани към особеностите на всеки сектор, в който се използват биотехнологични продукти, пораждащи безпокойство.

3. За да се улеснят сътрудничеството и ефективното прилагане и да се избегне двойното докладване, държавите членки организират редовен обмен между правоприлагащите органи, националните надзорни органи, икономическите оператори, онлайн местата за търговия и представителите на секторите, които използват биотехнологични продукти, пораждащи безпокойство.

---

71 Регламент (ЕС) 2021/821 на Европейския парламент и на Съвета от 20 май 2021 г. за въвеждане на режим на Съюза за контрол на износа, брокерската дейност, техническата помощ, транзита и трансфера на изделия с двойна употреба (ОВ L 206, 11.6.2021 г., стр. 1—461. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj.

72 Регламент (ЕС) 2019/1148 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 година за предлагането на пазара и употребата на прекурсори на взривни вещества, за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 и за отмяна на Регламент (ЕС) № 98/2013 (текст от значение за ЕИП), ОВ L 186, 11.7.2019 г., стр. 1—20. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1148/oj.

4. Икономическите оператори информират своя персонал за условията, при които могат да се предоставят биотехнологични продукти, пораждащи безпокойство, и съответно повишават осведомеността на персонала.

Член 48

Национални органи за инспекция

1. Всяка държава членка определя компетентен орган, отговорен за проверката и контрола на спазването на задълженията, установени в настоящия раздел.

2. Държавите членки гарантират, че националният контролен орган разполага с ресурсите и правомощията за разследване, необходими за изпълнението на неговите задачи, включително правомощието да изисква информация и записи, да извършва проверки на място и, когато е целесъобразно, да извършва пробни покупки, включително онлайн.

3. Държавите членки гарантират, че националните контролни органи редовно провеждат симулационни учения за изпитване на съществуващите процедури и за осигуряване на подходяща реакция при инциденти.

4. Държавите членки гарантират участието на националните контролни органи, когато е целесъобразно, в съответните дейности на ръководната група, по-специално за обмена на информация относно практиките на изпълнение, констатациите от проверките и нововъзникващите рискове. Държавите членки осигуряват основани на риска одити на икономическите оператори, като проверяват по-специално наличието и ефективността на механизмите за скрининг за законна необходимост, воденето на документация, предвидено в член [44], [параграф 6], и откриването на съмнителни сделки и инциденти, както и процедурите за реагиране.

Член 49

Подкрепа и мониторинг на прилагането от страна на Комисията

Комисията може да подкрепя и наблюдава националните компетентни органи при прилагането на настоящия раздел, като предприема действия като искане на информация и документация и провеждане на обучения.

Член 50

Одити

Държавите членки гарантират основани на риска одити на икономическите оператори, като проверяват по-специално наличието и ефективността на механизмите за скрининг за законна необходимост, воденето на документация, както е предвидено в член 44, [параграф 6], и откриването на съмнителни сделки и инциденти, както и процедурите за реагиране.

Член 51

Санкции

1. Държавите членки установяват система от санкции, приложими при нарушение на разпоредби на настоящия раздел, и вземат всички необходими мерки за осигуряване на прилагането им. Предвидените санкции са ефективни, пропорционални и възпиращи.

2. Държавите членки могат да налагат глоби на икономическите оператори, които не надвишават 5 % от общия им годишен световен оборот през предходната финансова година, когато държавите членки установят, че доставчикът умишлено или поради небрежност е нарушил съответните разпоредби на настоящия раздел.

3. При определяне на размера на глобата или периодичната имуществена санкция се вземат предвид естеството, тежестта и продължителността на нарушението, като се отчитат надлежно принципите на пропорционалност и целесъобразност.

Член 52

Консултативна група по биологична сигурност

1. Създава се Консултативна група по биологична сигурност („консултативната група“).

2. Консултативната група предоставя независими научни консултации на Комисията относно рисковете за биологичната сигурност, произтичащи от бързото развитие на биотехнологиите, включително от моделите на ИИ, описани в Регламент (ЕС) 2024/1689, в биологични приложения („модели на ИИ в биологични приложения“). Тя се избира и функционира в съответствие с рамката на Комисията за експертните групи[73].

3. Задачите на консултативната група включват:

   а) мониторинг на напредъка в областта на биотехнологиите с цел консултиране на Комисията относно нововъзникващи предизвикателства пред биологичната сигурност, включително относно всички потенциално необходими актуализации на списъка на биотехнологичните продукти, пораждащи безпокойство, посочен в приложение I, и относно основани на риска одити на икономическите оператори;

   б) мониторинг на възможностите и рисковия профил на моделите на ИИ в биологичните приложения през целия им жизнен цикъл;

   в) участие в изготвянето на насоки и най-добри практики на Съюза за отговорни иновации в областта на моделите на ИИ в биологични приложения;

   г) улесняване на диалога и координацията между заинтересованите страни в областта на науката, промишлеността и сигурността и подкрепа, когато е

[73] Решение на Комисията за установяване на хоризонтални правила относно създаването и функционирането на експертни групи на Комисията C(2016)3301.

целесъобразно, на международното сътрудничество в областта на биологичната сигурност.

4. Когато консултативната група има основателни причини да подозира, че даден модел на ИИ в биологично приложение, който не е обхванат от Регламент (ЕС) 2024/1689, представлява биологичен системен риск, тя подава приоритетен сигнал до Комисията и до държавите членки. Приоритетният сигнал може да бъде подаден след решение на консултативната група или по инициатива на най-малко 50 % от нейните членове. Сигналът е кратък и надлежно обоснован и в него се посочва най-малко звеното за контакт на разработчика на съответния модел и фактическата основа за сигнала.

5. Когато консултативната група има основателни причини да подозира, че модел на ИИ, попадащ в приложното поле на Регламент (ЕС) 2024/1689, поражда биологичен системен риск, тя информира групата от независими експерти, посочена в член 68 от Регламент (ЕС) 2024/1689. Тази група може да подаде приоритетен сигнал до Службата по ИИ в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/1689.

6. Консултативната група се състои от най-много 25 водещи в световен мащаб независими експерти, назначени от Комисията въз основа на техния признат експертен опит в областта на биотехнологиите, биологичната сигурност, биологичната защита и ИИ.

7. Членовете на консултативната група изпълняват задачите си безпристрастно и обективно. Консултативната група поддържа връзка, когато е целесъобразно, с други експертни структури на Съюза и международни експертни структури в областта на биотехнологиите, изкуствения интелект или биологичната сигурност, за да се гарантира съгласуваност и ефективност, включително научната експертна група, посочена в член 68 от Регламент (ЕС) 2024/1689.

8. Консултативната група може да приема становища, препоръки или принципи по въпроси в рамките на своя мандат.

Член 53

Биологичен системен риск

1. Комисията наблюдава биологичния системен риск от моделите на ИИ в биологични приложения и предлага смекчаващи действия въз основа на съветите, предоставени от консултативната група, и в съответствие със законодателството на Съюза за хармонизация в областта на ИИ, включително повишаване на способностите или регулирането в областта на биологичната защита, включително относно оценката и смекчаването на системния риск от тези модели на ИИ, когато е целесъобразно.

2. Когато Консултативната група, посочена в член 52, параграф 3, буква г), подаде приоритетен сигнал, Комисията и държавите членки предприемат подходящи мерки, за да гарантират подходящ контрол на рисковете.

Член 54

Мониторинг и насоки

Въз основа на становище на Консултативната група по биологична сигурност и когато е целесъобразно, в сътрудничество с ръководната група Комисията може да издава и редовно да актуализира насоки, за да подпомага участниците във веригата на доставки и компетентните органи. Насоките могат да предоставят:

а) разяснения относно биотехнологичните продукти, пораждащи безпокойство, включени в приложение I;

б) изясняване на критериите за определяне на секвенциите, пораждащи безпокойство, посочени в приложение I;

в) информация и методики за оценка на законната необходимост за целите на настоящия раздел;

г) информация относно начина на обмен на имаща отношение информация между компетентните органи, националните звена за контакт и между държавите членки;

д) информация относно начина на разпознаване, отказване и докладване на съмнителни сделки;

е) задължения на физическите или юридическите лица, които не са икономически оператори, предоставящи биотехнологични продукти, пораждащи безпокойство;

ж) изисквания по отношение на настолното оборудване за синтез на нуклеинови киселини, посочено в член 45;

з) информация относно основаните на риска одити на икономическите оператори, посочени в член 50;

и) всяка друга информация, която се счита от полза за ефективното прилагане, включително относно правомощията за разследване на националните контролни органи, закупуването на тестове, исканията за информация от тези органи и ресурсите на тези органи или поискана от съответните икономически оператори.

Член 55

Координация в областта на биологичната сигурност и биологичната безопасност

Ръководната група, посочена в член 20, улеснява координацията и обмена на информация между държавите членки относно прилагането на разпоредбите в настоящия раздел.

ГЛАВА IX

ИЗМЕНЕНИЯ НА РЕГЛАМЕНТИ (ЕО) № 178/2002, (ЕО) № 1394/2007, (ЕС) № 536/2014, (ЕС) 2019/6, (ЕС) 2024/795 и (ЕС) 2024/1938

Член 56

Изменения на Регламент (ЕО) № 178/2002

Регламент (ЕО) № 178/2002 се изменя, както следва:

(1) В член 3 се добавят следните точки 19, 20 и 21:

„19. „регулаторна лаборатория“ означава контролирана среда, в която участниците могат да изпитват иновативни продукти или вещества и свързаните с тях процеси, както и данни и други регулаторни изисквания на етапа преди пускане на пазара съгласно набор от определени правила и мониторинг и за ограничен период от време;

20. „план за регулаторна лаборатория“ означава план, в който се определят обхватът, изискванията и условията, уреждащи функционирането на конкретна регулаторна лаборатория;

21. „участници“ означава всяко физическо или юридическо лице, участващо в регулаторна лаборатория, на което са възложени конкретни задачи в плана за регулаторната лаборатория, като например стопански субекти, агенции на Съюза и национални агенции, крайни потребители, академични и научноизследователски институции.“;

(2) В член 22, параграф 5 буква а) се заменя със следното:

„а) научни съвети и научна и техническа подкрепа в областта на храненето на човека;“

(3) Член 28 се изменя, както следва:

а) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Научният комитет се състои от първите заместник-председатели на групите от научни експерти и шест независими научни експерти, които не са членове на нито една от групите от научни експерти.“

б) параграф 6 се заменя със следното:

„6. Научният комитет и всяка група от научни експерти се председателстват от служители на органа без право на глас. Научният комитет и всяка група от научни експерти избират сред членовете си двама заместник-председатели.“

в) в параграф 9 се добавя следната буква з):

„з) ролята на органа при председателстването на научния комитет и групите от научни експерти.“

(4) В член 32а параграф 1 се заменя със следното:

„1. Когато правото на Съюза съдържа разпоредби, които изискват от органа да предоставя резултати от научна дейност, включително научно становище, органът, по искане на потенциален заявител или нотифициращо лице, предоставя съвети относно съдържанието на

заявлението или уведомлението преди подаването му, включително приложимите правила и необходимото съдържание, както и относно разработването на изследванията и стратегиите за изпитване в подкрепа на такова заявление или уведомление. Съветите, предоставяни от органа, не засягат и не са обвързани с евентуална последваща оценка на заявленията или уведомленията от страна на групите от научни експерти.“

(5) Член 32б се изменя, както следва:

а) в параграф 4 трета алинея се заменя със следното:

„Оценката на валидността или допустимостта на такова подадено отново заявление или уведомление започва три месеца след датата на повторното подаване на заявлението и при условие че е направено уведомление за изследванията съгласно втора алинея.“

б) в параграф 5, трета алинея се заменя със следното:

„Оценката на валидността или допустимостта на такова подадено отново заявление или уведомление започва три месеца след датата на повторното подаване на заявлението и при условие че всички изследвания, за които преди това е било подадено уведомление в съответствие с параграф 2 или 3, са включени в подаденото отново заявление или уведомление.“;

в) параграф 6 се заменя със следното:

„6. Ако по време на своята оценка на риска органът установи, че изследванията, за които е извършено уведомяване в съответствие с параграф 2 или 3, не са изцяло включени в съответното заявление или уведомление, и при липса на валидна обосновка за това от заявителя или нотифициращото лице, приложимите срокове, в рамките на които се изисква органът да предостави резултати от научната си дейност, спират да текат. Суспендирането на сроковете се прекратява три месеца след представянето на всички данни от тези изследвания.“

(6) В член 32в параграф 1 се заличава.

(7) Вмъква се следната глава IIIA:

„ГЛАВА IIIA

РЕГУЛАТОРНИ ЛАБОРАТОРИИ

Член 49а

Общи разпоредби относно регулаторните лаборатории

1. Държава членка или няколко държави членки съвместно могат да създадат регулаторни лаборатории в съответствие с настоящия член и процедурата, предвидена в член 49б.

2. Регулаторни лаборатории могат да бъдат създавани във връзка със следното:

а) всички етапи на производството, преработката и разпространението на храни, с изключение на нови храни, както и на фуражите, произведени за или използвани за храна на животни, отглеждани за производство на храни;

б) материали, предназначени за контакт с храни, с изключение на рециклирани пластмасови материали;

в) продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми съгласно определението в член 2, точка 2 от Директива 2001/18/ЕО.

Предоставянето на продукти в рамките на регулаторна лаборатория не се счита за пускане на пазара.

3. Регулаторните лаборатории преследват една или повече от следните цели:

а) улесняване на разработването, изпитването и валидирането на технологии, продукти и вещества, преди те да получат разрешение или одобрение за пускане на пазара, когато това се изисква от правото на Съюза;

б) изисквания към данните от изпитванията, включително вида и проекта на проучванията, необходими за извършване на оценка на безопасността и/или ефикасността;

в) изпитване на алтернативни регулаторни изисквания и оценка на тяхната ефективност по отношение на постигането на целите на приложимото секторно право на Съюза в сравнение със съществуващите изисквания; в областите, в които правото на Съюза предвижда одобрение или разрешение, както и в областта на предоставянето на информация за храните на потребителите.

4. Държавите членки наблюдават и упражняват надзор върху функционирането на регулаторните лаборатории, които създават, и гарантират спазването на съответните планове за регулаторни лаборатории.

5. Участник в създадена регулаторна лаборатория незабавно информира компетентните органи на съответните държави членки, ако счита или има основание да счита, че условията на плана за регулаторната лаборатория не са спазени и/или че са налице потенциални рискове за общественото здраве, за здравето на животните или хуманното отношение към тях, за здравето на растенията или за околната среда, които могат да изискват отмяна на регулаторната лаборатория или изменение на плана за регулаторната лаборатория, за да се предвидят смекчаващи мерки. Участниците също така незабавно информират компетентните органи за всяка друга информация, която се отнася до качеството, безопасността или ефикасността на предмета на действие на съответната регулаторна лаборатория.

6. Държавите членки незабавно уведомяват Комисията и, когато е приложимо, органа за всяко нарушение на условията, определени в плана за регулаторна лаборатория, и/или за установяването на потенциални рискове за общественото здраве, здравето на животните или хуманното отношение към тях, здравето на растенията или околната среда.

7. Държавите членки преустановяват дейността на дадена регулаторна лаборатория или я отменят по всяко време, служебно или по искане на Комисията в съответствие с параграф 9, във всеки от следните случаи:

   а) когато изискванията и условията, уреждащи плана за регулаторна лаборатория, не са изпълнени;

   б) когато това е необходимо за защита на общественото здраве, здравето на животните или хуманното отношение към тях, здравето на растенията или околната среда и няма възможност за ефективни мерки за смекчаване на последиците.

   Държавите членки незабавно информират Комисията, органа и другите държави членки за спирането или отмяната на регулаторна лаборатория и за причините за това.

8. Когато след създаването на регулаторна лаборатория на нейна територия държава членка установи рискове за общественото здраве, здравето на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и околната среда, които могат да бъдат напълно смекчени чрез изменения на плана за регулаторна лаборатория, тя съобщава на Комисията, органа и другите държави членки проекта за изменения в съответствие с процедурата, предвидена в член 49б.

9. Когато Комисията прецени, че е изпълнен един от случаите, посочени в параграф 7, тя незабавно приема актове за изпълнение в съответствие с процедурата, посочена в член 58, параграф 2, с които изисква спирането или отмяната на засегнатата регулаторна лаборатория.

   При извънредни ситуации обаче Комисията може временно да приеме акт за изпълнение с искане за спиране на съответната регулаторна лаборатория, след като се консултира със засегнатите държави членки и информира останалите държави членки. Във възможно най-кратък срок, но не повече от 10 работни дни, предприетите мерки се потвърждават, изменят или отменят в съответствие с процедурата, посочена в член 58, параграф 2, а мотивите за решението на Комисията незабавно се обявяват публично.

10. Дадена държава членка може да удължи еднократно срока на дадена регулаторна лаборатория за ограничен период от време, когато това е оправдано от необходимостта да се постигне целта на конкретната регулаторна лаборатория, и информира Комисията, органа и другите държави членки за това.

11. Чрез актове за изпълнение Комисията може да определи общи принципи или практически условия за създаването и надзора на регулаторни лаборатории, включително създаването на лаборатории с участието на няколко държави членки съгласно настоящия член, член 49б и 49в. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 58, параграф 2.

Член 49б

Създаване на регулаторни лаборатории

1. Когато държава членка счете за целесъобразно да създаде регулаторна лаборатория, тя съобщава на Комисията, органа и другите държави членки проект на план за регулаторна лаборатория, който съдържа следните елементи:

   а) целите на регулаторната лаборатория;

   б) описание на конкретните области, които ще обхваща лабораторията, включително продуктите или веществата, процесите, технологиите и практиките;

   в) ясно определен географски обхват;

   г) ясно определен и ограничен времеви обхват;

   д) регулаторните или научните основания за създаването на регулаторна лаборатория;

   е) имащите отношение разпоредби на правото на Съюза, които се прилагат за целите на регулаторната лаборатория, и тези, които не се прилагат или са адаптирани;

   ж) процедурата за кандидатстване и подбор на участниците, включително ясно определени критерии за допустимост, условията, уреждащи предоставянето на изрично и предварително съгласие от участващите крайни потребители, както и условията, при които участниците могат да прекратят участието си;

   з) евентуалното участие на органа, други агенции на Съюза и национални агенции, когато е приложимо, при условие че са изразили интерес да се присъединят към регулаторната лаборатория;

   и) дейностите, чието извършване е разрешено, и приложимите условия и изисквания;

   й) оценка, в която се посочва как се смекчават потенциалните рискове за общественото здраве, здравето на животните или хуманното отношение към тях, здравето на растенията или околната среда;

   к) подробности за това как ще бъдат наблюдавани дейностите, включително отговорностите на компетентните органи, на които е възложен надзорът върху изпълнението на плана за регулаторната лаборатория.

2. Когато няколко държави членки сметнат за целесъобразно да създадат регулаторни лаборатории съвместно, те колективно представят на Комисията, органа и другите държави членки проект на план за регулаторна лаборатория. В плана за регулаторна лаборатория се посочват дейностите, които ще се извършват във всяка от участващите държави членки, в допълнение към елементите, изброени в параграф 1.

3. Държавите членки си взаимодействат със съответните заинтересовани страни по време на изготвянето на проект на план за регулаторна лаборатория, за да се съберат различни гледни точки и да се насърчи сътрудничеството.

4. Държавите членки, които считат за целесъобразно да създадат регулаторна лаборатория самостоятелно или съвместно, съобщават проекта на план за регулаторна лаборатория на Комисията, органа и другите държави членки най-малко 60 дни преди планираното започване на дейностите на регулаторната лаборатория. Държавите членки вземат предвид всяка обратна информация или препоръки от Комисията, другите държави членки и органа, преди да решат да създадат регулаторната лаборатория.

5. Държавите членки съобщават на Комисията, органа и другите държави членки всеки последващ проект за изменение на плана за регулаторна лаборатория и причините за това. Параграфи 1—4 се прилагат *mutatis mutandis.*

Член 49в

Други отговорности и задължения за мониторинг и докладване по отношение на регулаторните лаборатории

1. Регулаторните лаборатории не засягат отговорностите на компетентните органи по отношение на правоприлагането и мониторинга, посочени в член 17 и в друго секторно законодателство.

2. Участниците, с изключение на крайните потребители, по-специално операторът, който е разработчикът на съответния продукт или вещество, продължават да носят отговорност съгласно приложимото национално законодателство за всяка вреда, причинена на трети страни в резултат на изпитванията, провеждани в рамките на лабораторията.

3. Държавите членки представят на Комисията годишни доклади относно резултатите от прилагането на регулаторни лаборатории, включително разработените добри практики, извлечените поуки и препоръките относно тяхното създаване и, когато е приложимо, относно прилагането на съответното секторно законодателство на Съюза. Тези доклади се оповестяват публично от Комисията.

4. Органът също така осигурява необходимите преразглеждания на своите насоки, когато това е уместно и целесъобразно, въз основа на тези годишни доклади.

Член 57

Изменения на Регламент (ЕО) № 1394/2007

Регламент (ЕО) № 1394/2007 се изменя, както следва:

(1) Член 2 се изменя, както следва:

i) В параграф 1 се добавя следната буква д):

„д) „вирусен вектор“ означава генетично модифициран вирус, който се използва за предаване на генетичен материал в клетките.“

ii) добавя се следният параграф 6:

„6. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 25а за изменение на настоящия регламент с цел изменение на определенията, посочени в параграф 1, по отношение на това, какво представлява продукт, получен чрез тъканно инженерство, с оглед на техническия и научния напредък в областта на лекарствените продукти за модерна терапия и като се вземат предвид определенията, договорени на равнището на Съюза и на международно равнище, без да се разширява обхватът на това определение. Делегираните актове се приемат след консултации с Европейската агенция по лекарствата и Координационния съвет във връзка със СЧП.“;

(2) Вмъква се следният член 4а:

„*Член 4а*

Изпитвани лекарствени продукти за модерна терапия, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми, които не представляват никакъв риск или представляват незначителен риск

1. Чрез дерогация от член 5а от Регламент (ЕС) № 536/2014 [*добавен с преразгледания Регламент (ЕО) № 726/2004*] от спонсорите на клинични изпитвания, които се отнасят до изпитвани лекарствени продукти за модерна терапия съгласно определението в член 2, параграф 7 от посочения регламент, състоящи се от или съдържащи ГМО, не се изисква да представят оценка на риска за околната среда, ако тези продукти се отнасят към поне една от следните категории:

   а) нежизнеспособен или репликационно некомпетентен вирусен вектор, който се използва за получаване на генетична секвенция от човешки произход и векторът не носи ген за антимикробна резистентност;

   б) генетично модифицирани соматични клетки, които не могат да секретират или да произвеждат инфекциозни агенти поради генетичната модификация;

   в) генетично модифицирани бактерии, които не са носители на ген за антимикробна резистентност;

   г) генетичен материал, променен с помощта на техники за редактиране на генома (ex vivo или in vivo), при условие че като цяло има незначително неблагоприятно въздействие върху човешкото здраве и околната среда.

2. Изключението, предвидено в параграф 1 от настоящия член, се предоставя, при условие че спонсорът представи чрез портала на ЕС и като част от досието на заявлението за клинично изпитване мотивирана декларация, потвърждаваща, че съответният изпитваният лекарствен продукт за модерна терапия попада в една или повече от категориите, посочени в параграф 1, букви а)—г) от настоящия член. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), посочен в член [148] от Регламент [...] [преработен Регламент (ЕО) № 726/2004],

проверява тази декларация и представените основания, като за тази цел CHMP може да получи достъп до информацията в заявлението за клинично изпитване на портала на ЕС. CHMP съобщава становището си относно декларацията на спонсора и на докладващата държава членка в срок от 21 дни след датата на подаване, посочена в член 5, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 536/2014 [преработен с Европейския акт за биотехнологиите].

3. Докладващата държава членка, като надлежно взема предвид становището на CHMP, оценява дали са приложими условията на параграф 1 от настоящия член или от спонсора трябва да се изиска да представи оценка на риска за околната среда съгласно член 5а от Регламент (ЕС) № 536/2014 [въведен с преразгледания Регламент (ЕО) № 726/2004].

4. Спонсорите на клинични изпитвания на изпитвани лекарствени продукти за модерна терапия, които попадат в обхвата на параграф 1 от настоящия член, също са освободени от спазването на свързаните с ГМО изисквания на член 61, параграф 2, буква а) от Регламент (ЕС) № 536/2014 [въведен с преразгледания Регламент (ЕО) № 726/2004] относно разрешаването на производството и вноса на изпитвани лекарствени продукти за модерна терапия.

5. Изключенията, предвидени в настоящия член, се прилагат само за срока на клиничното изпитване, ограничен до дейностите в рамките на клиничното изпитване.“;

(3) Член 25а се заменя със следното:

„Член 25а

Упражняване на делегирането

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.

2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 2, параграф 6 и в член 24, се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от [*да се въведе дата xx, от датата на влизане в сила на настоящия регламент]*.

Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от девет месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегираните правомощия се продължават мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.

3. Делегирането на правомощия, посочено в член 2, параграф 6 и в член 24, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в Официален вестник на Европейския съюз

или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.

4. Преди приемането на делегиран акт Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка в съответствие с принципите, залегнали в Междуинституционалното споразумение за по-добро законотворчество от 13 април 2016 г.

5. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и на Съвета.

6. Делегиран акт, приет съгласно член 2, параграф 6, и член 24, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на същия акт на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Посоченият срок се удължава с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

Член 58

Изменения на Регламент (ЕС) № 536/2014

Регламент (ЕС) 536/2014 се изменя, както следва:

(1) Член 2 се изменя, както следва:

а) точка 3 се заменя със следното:

„3) „клинично изпитване с ниска степен на интервенция“ означава клинично изпитване, което отговаря на всяко едно от следните условия:

а) изпитваните лекарствени продукти, с изключение на плацебото, са разрешени;

б) съгласно протокола от клиничното изпитване използването на изпитвания лекарствен продукт се основава на доказателства и е подкрепено от публикувани научни доказателства относно безопасността и ефикасността на засегнатите изпитвани лекарствени продукти; както и

в) в сравнение с нормалната клинична практика във всяка от засегнатите държави членки, допълнителните процедури за диагностика или мониторинг пораждат само минимален допълнителен риск или допълнително неудобство за безопасността на участниците;“

б) вмъква се следната точка 3а:

„3а) „клинично изпитване с минимална степен на интервенция“ означава клинично изпитване, което отговаря на всяко едно от следните условия:

а) изпитваните лекарствени продукти са разрешени;

б) съгласно протокола от клиничното изпитване изпитваните лекарствени продукти се използват в съответствие с условията на разрешението за употреба; както и

в) в сравнение с нормалната клинична практика във всяка от засегнатите държави членки, допълнителните процедури за диагностика или мониторинг пораждат само минимален допълнителен риск или допълнително неудобство за безопасността на участниците“;

в) точки 12 и 13 се заменят със следното:

„12) „засегната държава членка“ означава държавата членка, в която е подадено заявление за разрешение за клинично изпитване или комбинирано изпитване на съществена промяна съгласно съответно глави II, IIа или III от настоящия регламент;

13) „съществена промяна“ означава всяка промяна на един от аспектите на клиничното изпитване, която се извършва след уведомяването за решението, посочено в член 8, в поне една засегната държава членка, и за която има вероятност да окаже съществено въздействие върху безопасността или правата на участниците или върху надеждността и устойчивостта на данните, получени от клиничното изпитване;“

г) вмъква се следната точка 13а:

„13а) „паралелна съществена промяна“означава съществена промяна, за която е подадено заявление до засегната държава членка, преди спонсорът да бъде уведомен от тази държава членка за решение по предходно заявление за съществена промяна на същото клинично изпитване;“

д) точка 21 се заменя със следното:

„21) „информирано съгласие“ означава свободно и доброволно изразяване от страна на даден участник на неговото желание да участва в конкретно клинично изпитване, след като е бил информиран за всички аспекти на клиничното изпитване, които са от значение за решението на участника да участва, или, ако става въпрос за малолетни или непълнолетни лица или на недееспособни участници — разрешение или съгласие от техния законно определен представител за тяхното включване в клинично изпитване, включително съгласие, дадено чрез използването на електронни системи, методи и процеси и подписано по електронен път в съответствие с правото на Съюза или равностойни стандарти;“

е) вмъкват се следните точки 36 — 47:

„(36) „съображение“ означава обосновано опасение или различаващо се мнение, изразено от засегната държава членка в процеса на оценяване на заявление за разрешение за клинично изпитване или за съществена промяна на аспектите, които, ако не бъдат разрешени, ще доведат до отрицателно решение относно клиничното изпитване или заявление за съществена промяна;

(37) „докладваща държава членка“ означава засегнатата държава членка, която:

а) отговаря за оценката и разрешаването на заявлението за клинично изпитване при клинични изпитвания, провеждани само на национално равнище, или

б) ръководи оценката за разрешаване на многонационално клинично изпитване или на съществена промяна по отношение на аспекти, обхванати от част I от досието на заявлението, или

в) ръководи оценката за разрешаване на многонационално комбинирано изпитване;

(38) „основно досие на изпитвания лекарствен продукт“ означава досие, съдържащо документите, посочени в приложение I, част II, буква Жа), относно изпитвания лекарствен продукт, изготвено по искане на спонсора с цел подпомагане на разработването на изпитвания лекарствен продукт;

(39) „държава членка — депозитар на основното досие“ означава държава членка, която отговаря за оценката на пригодността и пълнотата на основното досие на изпитвания лекарствен продукт, което предстои да бъде изготвено, и за регулаторния надзор на вече създадено досие;

(40) „държави членки, компетентни по отношение на основното досие“ означава засегнатите държави членки за всички съответни клинични изпитвания и държавите членки, посочени от спонсор към момента на първоначалното искане за създаване на основното досие на изпитвания лекарствен продукт;

(41) „съответстващо клинично изпитване“ означава клинично изпитване на изпитвания лекарствен продукт, за което е поискано създаване на основно досие на изпитвания лекарствен продукт, и всяко последващо клинично изпитване на този изпитван лекарствен продукт;

(42) „разпространение“ означава всички дейности, състоящи се в набавяне, притежаване, доставяне, транспортиране между държавите членки или износ на изпитван лекарствен продукт или допълнителни лекарствени продукти, включително доставка на изпитвани и допълнителни лекарствени продукти на участниците в клиничното изпитване;

(43) „директна доставка до участника“ означава контролирана и документирана директна доставка на изпитван лекарствен продукт или допълнителен лекарствен продукт до мястото на пребиваване на участника в държава членка, в която клиничното изпитване е било разрешено;

(44) „комбинирано изпитване“ означава клинично изпитване на един или повече лекарствени продукти, съчетано с изпитване на действието на едно или повече медицински изделия за инвитро диагностика съгласно определението в член 2, точка 42 от Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета *

и/или клинично изпитване на едно или повече медицински изделия съгласно определението в член 2, точка 45 от Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета **;

(45) „регулаторна лаборатория“ означава регулаторна рамка, която дава възможност за разработване и изпитване на иновативни или адаптирани регулаторни подходи в контролирана среда съгласно конкретен план, за ограничен период от време и под регулаторен надзор, която дава възможност за основани на иновации подходи към разрешаването и провеждането на клинични изпитвания, които в противен случай не биха били възможни или подходящи предвид настоящата правна рамка;“

(46) „система с ИИ“ означава система с ИИ съгласно определението в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2024/1689 на Европейския парламент и на Съвета***;

(47) „сериозна трансгранична заплаха за здравето“ означава сериозна трансгранична заплаха за здравето съгласно определението в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета ****“

---

* Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ 5.5.2017 г., L117/176., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

** Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ 5.5.2017 г., L 117/1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

*** Регламент (ЕС) 2024/1689 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни 2024 г. за установяване на хармонизирани правила относно изкуствения интелект и за изменение на регламенти (ЕО) № 300/2008, (ЕС) № 167/2013, (ЕС) № 168/2013, (ЕС) 2018/858, (ЕС) 2018/1139 и (ЕС) 2019/2144 и директиви 2014/90/ЕС, (ЕС) 2016/797 и (ЕС) 2020/1828 (ОВ L, 2024/1689, 12.7.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj)

**** Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета от 23 ноември 2022 г. относно сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 1082/2013/ЕС (ОВ L 314, 6.12.2022 г., стр. 26, http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

(2) Член 3 се заменя със следното:

„Член 3

Общи принципи

1. Клинично изпитване може да бъде провеждано само ако:

   а) правата, безопасността, достойнството и благосъстоянието на участниците са защитени и имат превес пред всички други интереси; както и

   б) то е проектирано с оглед получаване на надеждни и устойчиви данни.

2. Съответните държави членки си сътрудничат тясно и ефикасно, за да гарантират ефективното и навременно прилагане на разпоредбите на настоящия регламент.

3. Държавите членки вземат предвид дали клиничното изпитване е клинично изпитване с минимална или ниска степен на интервенция и, когато случаят е такъв, адаптират регулаторните изисквания през целия жизнен цикъл на това клинично изпитване, по-специално по отношение на досието на заявлението, процедурите за издаване на разрешение, докладването за безопасността и надзора.“

(3) Членове 4 и 5 се заменят със следното:

„Член 4

Предварително разрешение

Клинично изпитване се провежда само ако е било разрешено от засегнатата държава членка в съответствие с настоящия регламент. Заявленията за разрешение подлежат на оценка на съответствието с научните и етичните стандарти.

При клинични изпитвания, засягащи повече от една държава членка (многонационални клинични изпитвания), всички засегнати държави членки, включително докладващата държава членка, си сътрудничат добросъвестно и в дух на взаимно доверие и надеждност. Докладващата държава членка има водеща роля в оценките.

Оценката на съответствието с етичните стандарти се извършва от комисия по етика в съответствие с правото на засегнатата държавата членка. Докладващата държава членка включва своята комисия по етика в оценката на етичните аспекти на част I от досието на заявлението, посочено в член 6.

Всяка държава членка гарантира, че организацията, сроковете и процедурите за оценката от комисия по етика са съвместими със сроковете и процедурите, установени в настоящия регламент за оценяване на заявлението за разрешение на клинично изпитване и съществените му промени.

Член 5

Подаване на заявление

1. За да получи разрешение, спонсорът подава досие на заявлението до потенциално засегнатите държави членки чрез портала, посочен в член 80 („портала на ЕС“), посочен в член 25. Датата, на която спонсорът подава

заявлението за разрешение за клинично изпитване, се посочва в настоящата глава като дата на подаване.

2. Процедурата по издаване на разрешение за клинично изпитване се състои от три стъпки:

а) валидиране на досието на заявлението, както е посочено в член 5б;

б) оценка, която се състои от:

– оценка на част I, както е посочено в член 6, на елементите на досието на заявлението, изброени в част I от приложение I, които съставляват част I от досието за оценка, и

– оценка на част II, както е посочено в член 7 от досието на заявлението, на елементите, изброени в част II от приложение I, които съставляват част II от досието на заявлението.

в) решение, което води до издаване на разрешение или до условно разрешение, или до отказ за издаване на разрешение, както е посочено в член 8.“

(4) вмъкват се следните членове 5а и 5б:

„Член 5а

Определяне на докладващата държава членка

1. При клинични изпитвания, засягащи само една държава членка, тази държава членка е докладващата държава членка.

2. При клинични изпитвания, засягащи повече от една държава членка, спонсорът предлага една от засегнатите държави членки за докладваща държава членка. Всички засегнати държави членки, които желаят да станат докладваща държава членка, заявяват готовността си чрез портала на ЕС.

Когато кандидатства за клинично изпитване с ниска степен на интервенция, спонсорът предлага една от засегнатите държави членки, в които употребата на изпитвания лекарствен продукт се основава на доказателства, като докладваща държава членка.

3. Ако предложената държава членка приеме предложението, като изрази желание да бъде докладваща държава членка, тя е докладващата държава членка.

4. Ако предложената държава членка не приеме предложението, се прилагат следните правила и тяхното прилагане се подпомага от портала на ЕС:

а) когато само една друга засегната държава членка желае да бъде докладваща държава членка, тази държава членка става докладваща държава членка;

б) когато повече от една засегната държава членка желае да бъде докладваща държава членка или нито една от засегнатите държави членки не желае да бъде докладваща държава членка, докладващата

държава членка се определя автоматично от портала на ЕС в изпълнение на препоръката, посочена в член 85, параграф 5, буква в).

5. В срок от три дни от датата на подаване всички засегнати държави членки, спонсорът и докладващата държава членка се уведомяват от портала на ЕС за определянето на докладващата държава членка.

Член 5б

Валидиране на част I от досието на заявлението

1. В срок от седем дни от датата на подаване докладващата държава членка валидира част I от досието на заявлението, посочено в член 6, и уведомява спонсора чрез портала на ЕС за следното:

   а) дали клиничното изпитване попада в приложното поле на настоящия регламент;

   б) дали досието на заявлението е пълно, в съответствие с част I от приложение I;

   в) дали потвърждава, че клиничното изпитване е съответно клинично изпитване с минимална или ниска степен на интервенция, ако спонсорът е направил такова твърдение.

2. Ако докладващата държава членка не е уведомила спонсора в рамките на срока, посочен в параграф 1, клиничното изпитване, за което е подадено заявление, се счита за попадащо в приложното поле на настоящия регламент и досието на заявлението се счита за пълно и, ако е приложимо, клиничното изпитване се счита за клинично изпитване с минимална или ниска степен на интервенция.

3. Ако докладващата държава членка установи, че досието на заявлението не е пълно или че клиничното изпитване, за което е подадено заявление, не попада в приложното поле на настоящия регламент, или, ако е приложимо, има съмнения дали клиничното изпитване е клинично изпитване с минимална или ниска степен на интервенция, докладващата държава членка:

   а) информира спонсора за това чрез портала на ЕС и определя срок от максимум седем дни, в който спонсорът да представи коментари по заявлението или да допълни досието на заявлението чрез портала на ЕС;

   б) в срок от седем дни от подаването на коментарите или попълненото досие на заявлението, посочени в буква а), уведомява спонсора дали заявлението отговаря на изискванията, посочени в параграф 1, букви а), б) и в).

   В случай че докладващата държава членка поиска от спонсора да представи коментар по заявлението съгласно настоящия параграф, срокът, посочен в параграф 1, може да бъде удължен с най-много 14 дни.

4. Ако докладващата държава членка не е уведомила спонсора в рамките на срока, посочен в параграф 3, буква б), клиничното изпитване, за което е подадено заявление, се счита за попадащо в приложното поле на

настоящия регламент, досието на заявлението се счита за пълно в съответствие с част I от приложение I и клиничните изпитвания се считат за клинично изпитване с минимална или ниска степен на интервенция, ако спонсорът твърди това.

5. Ако спонсорът не представи коментари или не допълни досието на заявлението в рамките на срока, посочен в параграф 3, буква а), заявлението се счита за прекратено във всички засегнати държави членки.

6. За целите на настоящата глава датата, на която спонсорът е уведомен в съответствие с параграф 1 или параграф 3, буква б), е датата на валидиране на заявлението. Ако спонсорът не бъде уведомен в рамките на тези срокове, датата на валидиране е последният ден от съответните срокове, посочени в параграф 1 или параграф 3, буква б).“

(5) Член 6 се заменя със следното:

„Член 6

Доклад за оценка — аспекти, попадащи в обхвата на част I от доклада за оценка

1. Докладващата държава членка оценява заявлението, като се основава на информацията и документите, изброени в част I от приложение I, по отношение на следните аспекти:

   а) съответствие с изискванията на глава V по отношение на следното:

      i) очакваните терапевтични ползи и ползи за общественото здраве, като се вземе под внимание всеки от следните аспекти:

         – характеристики на изпитваните лекарствени продукти и познания за тези продукти;

         – значимост на клиничното изпитване, включително дали групите субекти, участващи в клиничното изпитване, представляват популацията, която ще бъде лекувана, или ако това не е така, обяснението и обосновката, предоставени в съответствие с приложение I, част I, точка 17, буква ш); актуалното състояние на научните познания; дали клиничното изпитване е било препоръчано или наложено от регулаторните органи, отговарящи за оценката и разрешаването на пускането на пазара на лекарствени продукти; когато е приложимо, като взема предвид всяко становище, формулирано от педиатричния комитет относно плана за педиатрично изследване в съответствие с глава VII от Регламент (ЕС).../... [*да се добави препратка след приемането, вж. COM(2023)196final*];

         – надеждност и устойчивост на данните, получени от клиничното изпитване, като се вземат предвид статистическите подходи, дизайна на клиничното изпитване и методологията, включително размерът на

извадката и рандомизацията, компаратора и крайните точки;

ii) рискът и неудобствата за участниците, като се вземе предвид всеки от следните аспекти:

– характеристики на изпитвания лекарствен продукт и допълнителния лекарствен продукт, както и познанията за този продукт;

– характеристики на изпитвания лекарствен продукт;

– мерки за безопасност, включително разпоредбите за мерки за свеждане до минимум на риска, мониторинг, докладване по отношение на безопасността и план за безопасност;

– риск за здравето на участниците, произтичащ от заболяването, за чието лечение се изследва изпитваният лекарствен продукт;

– аспекти, свързани със защитата на безопасността, благосъстоянието и основните права на участниците в клиничното изпитване.

б) съответствие с изискванията, отнасящи се до производството и вноса на изпитвани лекарствени продукти, определени в глава IX;

в) съответствие с изискванията за етикетиране, определени в глава X;

г) пълнота и адекватност на брошурата на изследователя.

Точността на преводите на документите, когато се изискват преводи съгласно член 26 и член 69, представени в част I, се оценява в част II.

2. Докладващата държава членка изготвя доклад за оценка. Оценката на аспектите, посочени в параграф 1, съставляват част I от доклада за оценка.

Комисията по етика на докладващата държава членка разглежда от етична гледна точка аспектите, обхванати от част I от доклада за оценка. Този етичен преглед допълва научната и регулаторната оценка и обхваща част I от досието на заявлението, за да се прецени дали правата, безопасността и благосъстоянието на участниците са гарантирани в клиничното изпитване.

2а. Независимо от параграф 2, когато клиничното изпитване е клинично изпитване с минимална интервенция, оценката на докладващата държава членка се ограничава до етичен преглед от нейната комисия по етика на аспектите, посочени в параграф 1, букви а) и г).

3. Докладът за оценка съдържа един от следните изводи относно аспектите, залегнали в част I от доклада за оценка:

а) провеждането на клиничното изпитване е приемливо с оглед на изискванията, посочени в настоящия регламент;

б) провеждането на клиничното изпитване е приемливо с оглед на изискванията, посочени в настоящия регламент, но само ако се

спазват специфичните условия, посочени конкретно в това заключение; или

в) провеждането на клиничното изпитване е неприемливо с оглед на изискванията, посочени в настоящия регламент.

4. Докладващата държава членка представя окончателния вариант на част I от доклада за оценка чрез портала на ЕС, включително заключенията от доклада, на спонсорите и на останалите засегнати държави членки в рамките на 42 дни от датата на подаване.

5. За клинични изпитвания, включващи повече от една засегната държава членка, процесът на оценка включва три етапа:

а) етап на първоначална оценка в рамките на 28 дни от датата на подаване;

б) етап на преглед в рамките на седем дни от края на първоначалната оценка;

в) етап на консолидиране в рамките на седем дни от крайната дата на етапа на преглед.

По време на етапа на първоначална оценка докладващата държава членка оценява част I от досието на заявлението, изготвя проект на част I от доклада за оценка и го разпространява до всички други засегнати държави членки в срок от 28 дни от датата на подаване.

По време на етапа на преглед, в срок от седем дни от разпространението на проекта на доклад за оценка всички засегнати държави членки разглеждат заявлението въз основа на проекта на част I от доклада за оценка и споделят съображенията на своите държави членки, свързани със заявлението. Съображението може да бъде повдигнато само на едно от следните основания:

а) едно от основанията, посочени в член 8, параграф 2;

б) въпроси, които биха довели до отрицателно становище на комисията по етика на засегнатата държава членка.

По време на етапа на консолидация докладващата държава членка надлежно взема предвид съображенията на другите засегнати държави членки и финализира част I от доклада за оценка и документира по какъв начин всички съображения са били разгледани и отразени. Докладващата държава членка предава окончателния вариант на част I от доклада за оценка на спонсора и на всички останали засегнати държави членки в срок от седем дни след края на етапа на преглед.

5а. Когато клиничното изпитване е клинично изпитване с минимална степен на интервенция, други засегнати държави членки могат да изразяват по време на етапа на преглед само съображения, посочени в параграф 5, свързани с етичните аспекти на проектодоклада за оценка.

6. За целите на настоящата глава датата на докладването е датата, на която окончателният вариант на част I от доклада за оценка е представен от докладващата държава членка на спонсора и на останалите засегнати държави членки чрез портала на ЕС.

7. В периода между датата на валидирането и датата на докладването единствено и само докладващата държава членка може да поиска допълнителна информация от спонсора, като се отчитат съображенията, посочени в параграф 5.

За целите на получаването и прегледа на тази допълнителна информация от спонсора докладващата държава членка може да удължи срока, посочен в параграф 4, с не повече от 28 дни.

Спонсорът представя изискваната информация в рамките на срока, определен от докладващата държава членка, който не надвишава 14 дни от датата на получаване на искането.

След получаването на поисканата допълнителна информация засегнатата държава членка извършва преглед на допълнителната информация, предоставена от спонсора, и установява и споделя с докладващата държава членка всички неразгледани съображения, значими за заявлението. Координираният преглед се извършва в рамките на не повече от 7 дни от датата на получаване на допълнителна информация и допълнителната консолидация се извършва в рамките на не повече от седем дни след приключването на координирания преглед. При завършването на част I от доклада за оценка докладващата държава членка надлежно взема предвид съображенията на другите засегнати държави членки и документира по какъв начин съображенията са били разгледани и отразени.

Ако спонсорът не представи допълнителна информация в рамките на срока, определен от докладващата държава членка в съответствие с третата алинея, разглеждането на заявлението се счита за прекратено във всички засегнати държави членки.

Искането за допълнителна информация и допълнителна информация се представят през портала на ЕС.“

(6) Член 7 се заменя със следното:

„Член 7

Доклад за оценка — аспекти, попадащи в обхвата на част II от досието на заявлението

1. Всяка засегната държава членка оценява, за собствената си територия, заявлението по отношение на следните аспекти. Такава оценка представлява част II от доклада за оценка:

а) съответствие с изискванията за информирано съгласие, посочени в глава V;

б) съответствие на режима за изплащане на възнаграждение или обезщетение на участниците с изискванията, посочени в глава V;

в) съответствие на режима за набиране на участници с изискванията, посочени в глава V;

г) съответствие с Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета*;

д) съответствие с член 49;

е) съответствие с член 50;

ж) съответствие с член 76;

з) съответствие с приложими правила за събиране, съхранение и бъдещо използване на биологични проби от участника;

и) точност на преводите на документите и информацията, представени в част I от досието на заявлението, когато се изисква тези документи да бъдат представени на националния език в съответствие с членове 26 и 69.

2. Всяка засегната държава членка трябва да приключи оценката в рамките на 42 дни от датата на подаване и да представи на спонсора чрез портала на ЕС част II от доклада за оценка, както и заключенията от тази част.

Всяка засегната държава членка може в рамките на срока, посочен в настоящия параграф, и чрез портала на ЕС да поиска по надлежно обосновани причини допълнителна информация от спонсора относно аспектите, обхванати от параграф 1, или да поиска допълване на документацията, изисквана съгласно част II от приложение I, ако такава документация липсва или предоставената документация не е подходяща или е непълна.

Засегнатата държава членка може да реши в срок от 28 дни от датата на подаване да се позове на етичния преглед на комисията по етика на докладващата държава членка на общите елементи на досието на заявлението по част II и да информира спонсора за това.

3. Всяка засегната държава членка може да удължи срока за извършване на оценка, посочен в параграф 2, с не повече от 28 дни:

а) за да изиска от спонсора допълнителна документация или информация, както е посочено в параграф 2, във връзка с част II от оценката за неговата територия;

б) за да го приведе в съответствие със срока за оценката, посочен в член 6, когато той е бил удължен, за да се даде възможност за искане на информация от докладващата държава членка във връзка с част I от оценката и нейния преглед.

Спонсорът представя изискваната допълнителна информация и документация в рамките на срока, определен от засегнатите държавите членки, който не превишава14 дни от датата на получаване на искането.

При получаване на допълнителната информация и документация засегнатата държава членка приключва оценката си в срок от максимум 14 дни от представянето на исканата информация от спонсора.

Ако спонсорът не представи допълнителна информация и документация в рамките на срока, определен от засегнатата държава членка в съответствие с настоящия параграф, разглеждането на заявлението се счита за прекратено в засегнатата държава членка.

---

* Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с

обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните), (ОВ L 119, 4.5.2016 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).“

(7) В член 8 параграфи 1 и 2 се заменят със следното:

„1. Всяка засегната държава членка уведомява спонсора чрез портала на ЕС и чрез едно-единствено решение за това дали клиничното изпитване е разрешено, дали е разрешено при спазването на определени условия или се отказва разрешение.

Уведомяването се извършва в рамките на пет дни от по-късната от двете дати — или от датата на докладването, или от последния ден на оценяването, посочено в член 7.

2. Ако заключението на докладващата държава членка по отношение на част I от доклада за оценка е, че провеждането на клиничното изпитване е приемливо или е приемливо при спазването на определени условия, това заключение се счита за заключение на засегнатите държави членки.

Клинично изпитване, разрешено при спазване на определени условия, може да започне освен ако засегнатата държава членка не е посочила, че условието има суспензивно действие. Освен ако не е посочено друго, изпълнението на условието не изисква подаване на искане за съществена промяна.

Независимо от първа алинея от настоящия параграф, дадена засегната държава членка може да не се съгласи със заключението на докладващата държава членка по отношение на част I от доклада за оценка само на следните основания, при условие че съответното съображение е било повдигнато по време на процедурата по член 6, параграф 5, букви а) и б) и засегнатата държава членка счита, че не е било разгледано в достатъчна степен:

а) участието в клиничното изпитване би довело до това даден участник да получи лечение с по-ниско качество в сравнение с нормалната клинична практика в засегнатата държава членка; или

б) нарушение на нейното национално право, посочено в член 90.

Ако засегната държава членка не е съгласна със заключението, тя уведомява Комисията, всички държави членки и спонсора за своето несъгласие, като представя и подробна обосновка.“

(8) Член 9 се заменя със следното:

„Член 9

Лица, оценяващи заявлението

1. Държавите членки гарантират, включително чрез институционални гаранции, че лицата, валидиращи и оценяващи заявлението, не са изправени пред конфликт на интереси, че те са независими от спонсорите или от центъра за провеждане на клиничното изпитване и участващите изследователи и от лицата, финансиращи клиничното изпитване, както и

че не са изложени на каквото и да е друго неправомерно влияние, и гарантират достатъчната им независимост при изпълнението на техните задачи.

За да гарантират независимост и прозрачност, държавите членки гарантират, че лицата, валидиращи и оценяващи заявлението по отношение на аспектите, обхванати в части I и II от доклада за оценка, нямат финансови или лични интереси, които биха могли да се отразят на тяхната безпристрастност. Тези лица подават ежегодна декларация за финансовите си интереси.

2. Държавите членки гарантират, че оценката се извършва от лица, които съвместно притежават необходимата квалификация и опит.

Тези лица трябва да бъдат достатъчно подготвени и оправомощени да изпълняват своите задачи.

3. В оценката участва поне един неспециалист.“

(9) В член 10 се добавя следният параграф 6:

„6. Когато потенциалните участници в клинично изпитване са от уязвими групи от населението, засегнатите държави членки и спонсори преценяват и претеглят вредите и ползите от тяхното включване в сравнение с тяхното изключване от клинично изпитване. Засегнатите държави членки и спонсорите оценяват по-специално дали изключването на тези участници от клинично изпитване би могло неволно да затвърди или изостри тяхната уязвимост, особено във връзка със специфичните им здравни потребности.“

(10) Член 11 се заменя със следното:

„Член 11

Подаване и оценяване на заявления, ограничаващи се до аспекти, обхванати от част I от доклада за оценка

1. По искане на спонсора заявлението за разрешение за клинично изпитване, неговото оценяване и заключението се ограничават до аспектите, обхванати от част I на доклада за оценка.

След уведомяването за заключението относно аспектите, които са обхванати от част I от доклада за оценка, спонсорът може, в срок от две години, да подаде заявление за разрешение, ограничаващо се до аспектите, обхванати от част II на доклада за оценка.

Когато спонсорът подава само част I от досието на заявлението до всички засегнати държави членки, при първото подаване на част II от досието на заявлението до която и да е от засегнатите държави членки той декларира, че не му е известна нова съществена научна информация, която би променила валидността на която и да е точка, подадена в заявлението, относно аспектите, обхванати от част I от доклада за оценка. Ако е необходима актуализация на част I от досието на заявлението, спонсорът подава съществена промяна на част I от досието на заявлението най-късно

едновременно с подаването на част II от досието на заявлението до поне една от засегнатите държави членки.

Част II от досието на заявлението се оценява в съответствие с член 7 и засегнатата държава членка съобщава решението относно клиничното изпитване в съответствие с член 8.

В тези засегнати държави членки, в които спонсорът не подаде в срок от две години заявление за разрешение, ограничаващо се до аспектите, обхванати от част II от доклада за оценка, разглеждането на заявлението относно аспектите, които са обхванати от част I от доклада за оценка се счита за прекратено.

2. Когато спонсорът подаде съществена промяна на част I от досието на заявлението по отношение на клинично изпитване, което е предмет на искане, посочено в параграф 1, и е било разрешено или разрешено при спазване на определени условия от поне една засегната държава членка, всички засегнати държави членки, които са получили първоначалното заявление, участват в оценката на тази съществена промяна в съответствие с член 18 или член 22, според случая.“

(11) Член 14 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Ако спонсорът желае да разшири обхвата на разрешено клинично изпитване с друга държава членка („допълнителна засегната държава членка“), спонсорът подава досие на заявление до тази държава членка чрез портала на ЕС.

Досието на заявлението може да бъде подадено единствено след датата на уведомлението за първото първоначално решение за разрешаване от поне една от засегнатите държави членки.“

б) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Допълнителната засегната държава членка уведомява спонсора чрез портала на ЕС в срок от 47 дни от датата на подаване на досието на заявлението, посочено в параграф 1 от настоящия член, посредством едно-единствено решение за това дали клиничното изпитване е разрешено, дали е разрешено при определени условия или е отказано разрешение. Член 8, параграфи 2, 3, 4 и 5 се прилагат за решението на допълнителната засегната държава членка.“

в) параграф 4 се заличава;

г) параграф 5 се заменя със следното:

„5. В срок от 42 дни след датата на подаване, посочена в параграф 1, допълнителната засегната държава членка може да съобщи на докладващата държава членка и на останалите засегнати държави членки всякакви съображения чрез портала на ЕС.“

д) параграфи 6, 7 и 8 се заменят със следното:

„6. Между датата на подаване, посочена в параграф 1, и изтичането на срока, посочен в параграф 3, единствено и само докладващата

държава членка, може, да поиска допълнителна информация от спонсора относно аспектите, обхванати в част I от доклада за оценка, като вземе предвид съображенията, посочени в параграф 5.

За целите на получаването и прегледа на тази допълнителна информация от спонсора, в съответствие с третата и четвъртата алинеи, докладващата държава членка може да удължи срока, посочен в първа алинея на параграф 3, с не повече от 28 дни.

Спонсорът представя изискваната допълнителна информация в рамките на срока, определен от докладващата държава членка, който не надвишава 14 дни от датата на получаване на искането.

След получаването на тази допълнителна информация докладващата държава членка, допълнителната засегната държава членка и всички останали засегнати държави членки, извършват преглед на всяка допълнителна информация, предоставена от спонсора, заедно с първоначалното заявление, и обменят всякакви неразгледани съображения, които имат значение за заявлението. Координираният преглед се извършва в рамките на не повече от седем дни от датата на получаване на допълнителна информация и допълнителната консолидация се извършва в рамките на не повече от седем дни от приключването на координирания преглед. Докладващата държава членка надлежно взема предвид съображенията на засегнатите държави членки и документира по какъв начин съображенията са били разгледани и отразени.

Ако спонсорът не представи допълнителна информация в рамките на срока, определен от докладващата държава членка в съответствие с третата алинея, разглеждането на заявлението се счита за прекратено в допълнителната засегната държава членка.

Искането за допълнителна информация и допълнителната информация се представят през портала на ЕС.

7. Допълнителната засегната държава членка извършва за своята територия оценката на аспектите, обхванати в част II на доклада за оценка, и подава чрез портала на ЕС част II на доклада за оценка, включително заключението си, до спонсора.

В рамките на срока, посочен в параграф 3, допълнителна държава членка може по основателни причини да поиска чрез портала на ЕС допълнителна информация от спонсора по отношение на аспектите, обхванати в част II от доклада за оценка, доколкото това засяга нейната територия.

8. За целите на получаването и прегледа на допълнителната информация, посочена в параграфи 6 и 7, допълнителната засегната държава членка може да удължи срока, посочен в параграф 5, с не повече от 28 дни.

Спонсорът представя изискваната допълнителна информация в рамките на срока, определен от допълнителната засегната държава членка, който не превишава 14 дни от датата на получаване на искането.

След получаване на допълнителната информация, засегнатата държава членка завършва оценката си в рамките на не повече от 14 дни.

Ако спонсорът не предостави допълнителна информация в рамките на срока, определен от допълнителната засегната държава членка в съответствие с втора алинея, заявлението се счита за прекратено в допълнителната засегната държава членка.“

е) параграфи 9 и 10 се заличават;

ж) параграфи 11 и 12 се заменят със следното:

„11. Ако допълнителната засегната държава членка не е уведомила спонсора за своето решение в рамките на срока, посочен в параграф 3, или в случай че този срок е бил удължен в съответствие с параграфи 6 или 8, и ако тази допълнителна засегната държава членка не е уведомила спонсора за своето решение в рамките на удължения срок, заключението относно част I от доклада за оценка се счита за решение на тази допълнителна засегната държава членка по заявлението за разрешение за клиничното изпитване.

12. Спонсорът не подава досие на заявление в съответствие с настоящия член, ако се очаква приключване на процедура за съществена промяна на част I от доклада за оценка, посочена в глава III, по отношение на това клинично изпитване.“

(12) Вмъква се следният член 14а:

„Член 14а

Определяне на нова докладваща държава членка

1. Докладващата държава членка може да започне процедура за определяне на нова докладваща държава членка, ако:

а) докладващата държава членка е уведомила за решението си да откаже разрешение за клиничното изпитване; или

б) клиничното изпитване вече не се провежда в докладващата държава членка.

2. Процедурата може да бъде започната само след като клиничното изпитване е било разрешено в поне една засегната държава членка.

3. Докладващата държава членка уведомява спонсора и другите засегнати държави членки за намерението си да престане да бъде докладваща държава членка.

4. Засегнатите държави членки заявяват готовността си да станат нова докладваща държава членка. Изборът на нова докладваща държава членка следва правилата, установени в член 5а, параграфи 4 и 5.

5. След започването на процедурата за определяне на нова докладваща държава членка първоначалната докладваща държава членка продължава да изпълнява задачите си, докато всички текущи оценки и документация

бъдат завършени и съответните окончателни доклади за оценка бъдат представени на портала на ЕС.

6. Новата докладваща държава членка поема отговорност за оценката на всяко заявление, свързано с част I от доклада за оценка, включително заявление въз основа на член 14, което е било подадено чрез портала на ЕС, след като спонсорът и всички засегнати държави членки са били уведомени, че тя е докладващата държава членка.“

(13) Вмъква се следната глава IIа:

„Глава IIа

СПЕЦИАЛНИ ПРОЦЕДУРИ ПО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЯ

Член 14б

Ускорена процедура за разрешаване на многонационални клинични изпитвания в контекста на извънредни ситуации в областта на общественото здраве

1. По време на призната извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза съгласно член 23 от Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета държавите членки прилагат ускорена процедура за разрешаване на многонационални клинични изпитвания на лекарствени продукти, предназначени за лечение, профилактика или медицинска диагностика на заболяването или състоянието, които са пряко свързани с извънредната ситуация в областта на общественото здраве.

2. За да се справят с появата или развитието на сериозна трансгранична заплаха за здравето съгласно определението в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2022/2371, която има вероятност да доведе до признаване на наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза в съответствие с член 23, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2022/2371, държавите членки прилагат ускорена процедура за разрешаване на многонационални клинични изпитвания, когато тази процедура бъде обявена за приложима в съответствие с критериите по параграф 3 от настоящия член. Прилагането на ускорената процедура гарантира наличието на лекарствени продукти с цел предотвратяване или бързо ограничаване на възникващата сериозна трансгранична заплаха за здравето, предоставяне на навременни възможности за лечение, основани на научно обосновани доказателства, или улесняване на медицинската диагностика на заболяването или състоянието, пряко свързани с конкретната сериозна трансгранична заплаха за здравето.

3. Чрез актове за изпълнение Комисията определя подробните критерии и процесите за обявяване на приложимостта на ускорената процедура за издаване на разрешение с цел справяне с появата или развитието на сериозна трансгранична заплаха за здравето, която има вероятност да доведе до признаването на наличието на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза в съответствие с член 23, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2022/2371.

Критериите за обявяване на приложимостта на ускорена процедура за издаване на разрешение включват най-малко епидемичната обстановка и нейната динамика, както и наличието на възможности за лечение, профилактика и диагностика, насочени към възникващата сериозна трансгранична заплаха за здравето. Процесът на обявяване на приложимостта на ускорената процедура за издаване на разрешение включва консултации със съответните агенции, експертни групи и консултативни органи на Съюза в областта на общественото здраве и клиничните изпитвания.

Актовете за изпълнение по първа алинея се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 88.

4. При подаване на заявлението за разрешение за клинично изпитване по време на извънредна ситуация в областта на общественото здраве, посочена в параграф 1, или когато ускорената процедура, посочена в параграф 2, бъде обявена за приложима за справяне с нововъзникваща сериозна трансгранична заплаха за здравето съгласно процедурата, посочена в параграф 3, спонсорът посочва дали изпитваните лекарствени продукти са предназначени за лечение, профилактика или медицинска диагностика на заболяване или състояние, пряко свързано с конкретната сериозна трансгранична заплаха за здравето. Докладващата държава членка потвърждава дали ускорената процедура е приложима към заявлението за клинично изпитване.

5. Комисията приема делегирани актове в съответствие с член 89 за допълване на настоящия регламент чрез определяне на процедурите за ускорено разрешаване на многонационални клинични изпитвания, включително сроковете, критериите за оценка дали дадено клинично изпитване отговаря на условията за ускорена процедура и интегриран етичен преглед, и чрез определяне на опростени изисквания за досието на заявлението.

Член 14в

Комбинирани изпитвания

1. Настоящият член се прилага за комбинирани изпитвания, при които клинично изпитване се съчетава с изпитване на действието на медицинско изделие за *инвитро* диагностика, за което се изисква разрешение съгласно член 58, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/746, или се съчетава с клинично изпитване на медицинско изделие, за което се изисква разрешение съгласно член 62 от Регламент (ЕС) 2017/745.

2. Чрез дерогация от член 5 спонсорът на комбинирано изпитване, посочено в параграф 1, което трябва да се проведе в една или повече държави членки, може да подаде единно заявление за разрешение.

3. Единното заявление, посочено в параграф 2, се подава по електронен път чрез портала на ЕС до всички държави членки, в които ще се проведе комбинираното изпитване („засегнатите държави членки“). Когато дадено комбинирано изпитване има повече от един спонсор, спонсорите определят един координиращ спонсор.

4. Засегнатите държави членки оценяват единното заявление чрез координирана процедура за оценка под ръководството на докладваща държава членка, избрана измежду засегнатите държави членки. Ако комбинираното изпитване включва само една държава членка, тази държава членка е докладващата държава членка.

5. Координираната процедура за оценяване включва оценка от компетентните органи и преглед от комисиите по етика. По време на процедурата за оценка засегнатите държави членки могат да изразят единствено съображения, свързани със следното:

   а) основанията, посочени в член 14а, параграф 5 от настоящия регламент, член 78, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2017/746 или член 74, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2017/745; или

   б) въпроси, които биха довели до издаване на отрицателно становище от страна на комисията по етика на засегнатата държава членка.

6. Когато заключението на докладващата държава членка във връзка с областта на координирано оценяване е, че провеждането на комбинираното изпитване е приемливо или е приемливо при спазването на определени условия, това заключение се счита за заключението на всички засегнати държави членки.

   Независимо от първа алинея от настоящия параграф, дадена засегната държава членка може да не се съгласи със заключението на докладващата държава членка относно областта на координираната оценка, но само на едно от следните основания, при условие че съответното съображение е било изразено по време на процедурата по оценяване и засегнатата държава членка има обосновани коментари, които не са били разгледани в достатъчна степен:

   а) участието в комбинираното изпитване би довело до това даден участник да получи лечение с по-ниско качество в сравнение с нормалната клинична практика в засегнатата държава членка;

   б) нарушение на нейното националното право;

   в) по отношение на оценката на медицинското изделие или медицинското изделие за инвитро диагностика — основанията, посочени съответно в член 78, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2017/746 или в член 74, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2017/745:

7. Ако засегната държава членка не е съгласна със заключението въз основа на параграф 5, чрез портала на ЕС тя уведомява Комисията, всички други засегнати държави членки и координиращия спонсор, посочен в параграф 3, за своето несъгласие, като представя и подробна обосновка.

8. Всяка засегната държава членка взема единно решение дали комбинираното изпитване да бъде разрешено, дали да бъде разрешено при спазването на определени условия или да бъде отказано разрешение и уведомява координиращия спонсор, посочен в параграф 2.

9. Чрез делегиран акт в съответствие с член 89 Комисията изменя или допълва, ако е необходимо, разпоредбите на глави II—V, VII, XIII, XIV и XVI и членове 71 и 72 от настоящия регламент с цел:

а) създаване на условия за рационализирана процедура за разрешаване на комбинирани изпитвания, включително координирана оценка на първоначалните заявления, координирана оценка на искането за съществени изменения и допълнения на засегната държава членка;

б) определяне на изискванията, приложими по време на провеждането на комбинираните изпитвания, включително по отношение на специфичните изисквания за докладване във връзка с безопасността;

а) изясняване на отговорностите на спонсорите и изследователите на комбинираните изпитвания;

б) осигуряване на надзор;

в) определяне на функционалните възможности на портала на ЕС и базата данни на ЕС, необходими за подпомагане на прилагането на настоящия член.

10. За тази цел Комисията взема предвид, когато е целесъобразно, разпоредбите на глава VI и приложение XV към Регламент (ЕС) 2017/745 или глава VI и приложения XIII и XIV към Регламент (ЕС) 2017/746 по отношение на изпитваните изделия или изделията за изпитване на действието, които са обхванати от комбинираното изпитване, според случая.

Член 14г

Лица, оценяващи заявленията

По отношение на оценките, извършени съгласно настоящата глава, се прилага член 9.“;

(14) Член 16 се заменя със следното:

„Член 16

Подаване на заявление

За да получи разрешение, спонсорът подава досие на заявлението до засегнатите държави членки през портала на ЕС. Датата, на която спонсорът е подал заявлението за разрешение за съществена промяна, се посочва в настоящата глава като дата на подаване.“;

(15) Вмъква се следният член 16а:

„Член 16а

Паралелна съществена промяна

1. Чрез портала на ЕС спонсорът може да подаде до докладващата държава членка заявление за паралелна съществена промяна по отношение на аспекти, обхванати от част I от доклада за оценка, преди да уведоми за решение относно текуща оценка на съществена промяна в съответствие с член 19, параграф 1 или член 23, параграф 1.

2. Чрез портала на ЕС спонсорът може да подаде до същата засегната държава членка заявление за паралелна съществена промяна на аспект, обхванат от част II от доклада за оценка, преди уведомяването за решение

относно текуща оценка на съществена промяна в съответствие с член 20, параграф 5 или член 23, параграф 1 от същата засегната държава членка.

3. Докладващата държава членка или засегнатата държава членка, според случая, приема заявлението за паралелна съществена промяна, ако паралелната съществена промяна засяга отделни и независими аспекти на досието на заявлението и може да бъде оценена едновременно от същата засегната държава членка или докладваща държава членка.

4. Когато обхватът на заявлението за паралелна съществена промяна обхваща както част I, така и част II от доклада за оценка, спонсорът иска съгласието както на докладващата държава членка, така и на съответните засегнати държави членки. Съответната засегната държава членка може да повдигне възражения срещу споразумението, ако съществената промяна засяга аспекти на част II, обхванати от текуща оценка.“;

(16) Член 17 се изменя, както следва:

а) параграфи 1 и 2 се заменят със следното:

„1. Държавата членка, която се явява докладваща по отношение на разрешението за съществената промяна, следва да бъде докладващата държава членка при първоначалната процедура по разрешаване.

2. В срок от четири дни от датата на подаване докладващата държава членка валидира заявлението и уведомява спонсора чрез портала на ЕС дали:

а) съществената промяна се отнася до аспекти, които са обхванати от част I от доклада за оценка;

б) досието на заявлението е пълно в съответствие с приложение II; както и

в) в случай на паралелна съществена промяна на част I, дали такава паралелна съществена промяна е приемлива, като се вземат предвид изискванията на член 16a.

Когато е приложимо, в контекста на съществена промяна на част I засегнатата държава членка проверява дали преводът или преводите на националния език или езици в съответствие с изискванията на членове 26 и 69 са били представени като съществена промяна на част II. Член 21 се прилага за оценката на точността на преводите.“;

б) Параграф 4 се заменя със следното:

„4. Ако докладващата държава членка установи, че заявлението не засяга аспекти, които са обхванати от част I от доклада за оценка, или че досието на заявлението е непълно, или, когато е приложимо, че паралелната съществена промяна е неприемлива, тя уведомява спонсора за това чрез портала на ЕС и определя максимален срок от четири дни, в който спонсорът да представи коментари относно заявлението или да допълни досието на заявлението чрез портала на ЕС.

Докладващата държава членка уведомява спонсора в срок от 14 дни от датата на подаване дали заявлението отговаря на изискванията, посочени в параграф 2, букви а), б) и, когато е приложимо, буква в).

Ако докладващата държава членка не е уведомила спонсора в рамките на срока, посочен във втората алинея, съществената промяна, за която е подадено заявление, се счита за отнасяща се до един от аспектите, обхванати от част II на доклада за оценка, досието на заявлението се счита за пълно и, когато е приложимо, паралелната съществена промяна се счита за приемлива, като се вземат предвид изискванията на член 16а.

Ако спонсорът не е представил коментари, нито е допълнил досието на заявлението в рамките на срока, посочен в първата алинея, разглеждането на заявлението се счита за прекратено във всички засегнати държави членки.“;

(17) Член 18 се изменя, както следва:

а) параграфи 3 и 4 се заменят със следното:

„3. Докладващата държава членка представя окончателния доклад за оценка чрез портала на ЕС, включително заключенията към него, на спонсора и на останалите засегнати държави членки в рамките на 28 дни от датата на подаване на заявлението.

За целта на настоящия член и на членове 19 и 23, датата на докладването е датата, на която окончателният доклад за оценка се представя на спонсора и на останалите засегнати държави членки.

4. За клинични изпитвания, включващи повече от една държава членка, процесът на оценка на съществената промяна включва три етапа:

а) етап на оценка, който се изпълнява от докладващата държава членка в срок от 21 дена от датата на подаване на заявлението. Етапът на оценка приключва, когато докладващата държава членка разпространи проекта на доклад за оценка;

б) етап на преглед, извършен в рамките на три дни след края на етапа на оценка, с участието на всички засегнати държави членки, и;

в) етап на консолидиране, осъществен в рамките на четири дни след края на етапа на преглед.

По време на етапа на оценка докладващата държава членка изготвя проект на доклад за оценка и го изпраща до всички засегнати държави членки.

По време на етапа на преглед всички засегнати държави членки разглеждат заявлението въз основа на проекта на доклада за оценка и споделят съображения за своята държава членка, които са от значение за заявлението.

Съображения може да се повдигат само по отношение на:

– едно или повече от основанията, посочени в член 19, параграф 2 от настоящия регламент;

– въпроси, които биха довели до издаване на отрицателно становище от страна на комисията по етика.

По време на етапа на консолидиране докладващата държава членка надлежно взема предвид съображенията на другите засегнати държави членки при финализирането на доклада за оценка и документира по какъв начин са били разгледани съображенията. Докладващата държава членка представя окончателния доклад за оценка на спонсора и всичките други засегнати държави членки до датата на докладване.“;

б) параграф 5 се заличава;

в) параграф 6 се заменя със следното:

„6. В периода между датата на валидирането и датата на докладването, единствено и само докладващата държава членка може да поиска допълнителна информация от спонсора, като се отчитат съображенията, посочени в параграф 4.

За целите на получаването и прегледа на тази допълнителна информация от спонсора, в съответствие с трета и четвърта алинеи, докладващата държава членка може да удължи срока, посочен в първата алинея на параграф 3, за не повече от 14 дни.

Спонсорът предоставя исканата допълнителна информация в рамките на срока, определен от докладващата държава членка. Този срок не може да надвишава седем дни от получаването на искането.

След получаването на тази допълнителна информация, засегнатите държави членки извършват преглед на всяка допълнителна информация, предоставена от спонсора, и обменят всички неразгледани съображения, свързани със заявлението. Прегледът се извършва в рамките на не повече от три дни от датата на получаване на допълнителна информация и допълнителна консолидация се извършва в рамките на не повече от седем дни от получаването на допълнителната информация от спонсора. При финализирането на доклада за оценка докладващата държава членка надлежно взема предвид съображенията на другите засегнати държави членки и документира по какъв начин съображенията са били разгледани и отразени.“;

(18) Член 19 се изменя, както следва:

а) параграфи 1 и 2 се заменят със следното:

„1. Всяка засегната държава членка уведомява спонсора чрез портала на ЕС за това дали съществената промяна е разрешена, дали е разрешена при определени условия или се отказва разрешение.

Уведомяването се извършва чрез едно-единствено решение в рамките на пет дни от датата на докладването.

Ако заключението на докладващата държава членка е, че съществената промяна е приемлива или приемлива при спазването

на определени условия, това заключение се разглежда като заключение на засегнатата държава членка.

Съществена промяна при определени условия може да бъде извършена, освен ако засегнатата държава членка не е посочила, че условието има суспензивно действие. Освен ако не е посочено друго, изпълнението на условието не изисква подаване на искане за друга съществена промяна.

Независимо от първа алинея, засегната държава членка може да не е съгласна с това заключение на докладващата държава членка само на следните основания, при условие че съображението е било повдигнато по време на процедурата по член 18, параграф 4 и тя счита, че не е било разгледано в достатъчна степен:

а) когато счита, че участието в клиничното изпитване би довело до това даден участник да получи лечение с по-ниско качество в сравнение с нормалната клинична практика в засегнатата държава членка;

б) нарушение на нейното национално право, посочено в член 90.

2. Ако засегнатата държава членка не е съгласна със заключението въз основа на втора алинея, чрез портала на ЕС тя уведомява, заедно с детайлна обосновка, Комисията, всички държави членки и спонсора за своето несъгласие.

Засегната държава членка отказва да разреши съществена промяна, ако не е съгласна със заключението на докладващата държава членка във връзка с част I от доклада за оценка въз основа на някоя от причините, посочени в параграф 1, пета алинея, или ако комисия по етика е дала отрицателно становище, което в съответствие с правото на засегнатата държава членка, е валидно за цялата територия на държавата членка. Тази държава членка предвижда процедура по обжалване на отказа.“;

(19) Член 20 се изменя, както следва:

а) параграфи 1 и 2 се заменят със следното:

„1. В рамките на четири дни от подаването на досието на заявлението, засегнатата държава членка уведомява спонсора чрез портала на ЕС за следното:

а) дали съществената промяна се отнася до аспекти, обхванати от част II от доклада за оценка;

б) дали досието на заявлението е пълно в съответствие с приложение II;

в) в случай на паралелна промяна на част I, дали подаването е приемливо, като се вземат предвид изискванията на член 16а.

2. Ако засегнатата държава членка не е уведомила спонсора в рамките на срока, посочен в параграф 1, съществената промяна, за която е подадено заявление, се счита за отнасяща се до един от аспектите, обхванати от част II на доклада за оценка, и досието на заявлението се счита за пълно и, когато е приложимо, паралелната съществена

промяна се счита за приемлива, като се вземат предвид изискванията на член 16а.“;

б) в параграф 3 първите две алинеи се заменят със следното:

„Ако засегнатата държава членка установи, че съществената промяна не засяга аспект, обхванат от част II от доклада за оценка, или че досието на заявлението не е пълно, или, когато е приложимо, че паралелната съществена промяна е неприемлива, тя информира спонсора за това чрез портала на ЕС и определя максимален срок от пет дни, в който спонсорът да представи коментари по заявлението или да допълни досието на заявлението чрез портала на ЕС.

В срок от 14 дни от датата на подаване докладващата държава членка уведомява спонсора дали заявлението отговаря на изискванията, посочени в параграф 1, букви а), б) и, ако е приложимо, буква в).“;

в) в параграф 5 втората и третата алинея се заменят със следното:

„Уведомяването се извършва чрез едно единствено решение в рамките на 28 дни от датата на подаване.

Съществена промяна при определени условия може да бъде извършена, освен ако засегнатата държава членка не е посочила, че условието има суспензивно действие. Освен ако не е посочено друго, изпълнението на условието не изисква подаване на искане за друга съществена промяна.“;

г) в параграф 6 втората, третата и четвъртата алинея се заменят със следното:

„За целите на получаването на тази допълнителна информация от спонсора, засегната държава членка може да удължи срока, посочен в параграф 5, втора алинея, с не повече от 14 дни.

Спонсорът представя изискваната допълнителна информация в рамките на срока, определен от засегнатите държавите членки, който не превишава седем дни от датата на получаване на искането.

При получаване на допълнителната информация засегнатата държава членка приключва оценката си в срок от максимум седем дни.“;

(20) В член 21 параграф 1 се заменя със следното:

„1. Ако съществената промяна е свързана с аспекти, обхванати от части I и II на доклада за оценка, заявлението за разрешение за тази съществена промяна се валидира в съответствие с членове 17 и 20.“;

(21) Член 22 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Всяка засегната държава членка оценява, за своята собствена територия, аспектите на съществената промяна, които са обхванати от част II на доклада за оценка и представя чрез портала на ЕС този доклад, включително заключението към него, на спонсора в рамките на 28 дни от датата на подаване. Ако докладващата държава членка поиска допълнителна информация относно аспекти, обхванати от част I от доклада за оценка съгласно член 21, параграф 2 във връзка с член 18, параграф 6, или когато засегната държава членка поиска

допълнителна информация от спонсора относно аспекти от част II на заявлението, засегнатите държави членки могат да удължат този срок с 14 дни.“;

б) параграф 2 се заличава;

в) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Спонсорът представя изискваната допълнителна информация в рамките на срока, определен от засегнатите държавите членки, който не превишава седем дни от датата на получаване на искането.

При получаване на допълнителната информация засегнатата държава членка приключва оценката си в срок от максимум седем дни от представянето на исканата информация от спонсора.

Когато спонсорът не представи изисканата допълнителна информация в рамките на срока, определен от засегната държава членка, разглеждането на заявлението се счита за прекратено в тази държава членка.

Искането за допълнителна информация и допълнителната информация се представят през портала на ЕС.“;

(22) Член 23 се изменя, както следва:

а) в параграф 1 трета алинея се заменя със следното:

„Съществена промяна при определени условия може да бъде извършена, освен ако засегнатата държава членка не е посочила, че условието има суспензивно действие. Освен ако не е посочено друго, изпълнението на условието не изисква подаване на искане за друга съществена промяна.“;

б) в параграф 2 втора алинея се заменя със следното:

Независимо от първа алинея, засегната държава членка може да не е съгласна със заключението на докладващата държава членка само на следните основания, при условие че съображението е било изразено по време на процедурата по член 18, параграф 4 и тя счита, че не е било разгледано в достатъчна степен:

а) когато счита, че участието в клиничното изпитване би довело до това даден участник да получи лечение с по-ниско качество в сравнение с нормалната клинична практика в засегнатата държава членка;

б) нарушение на нейното национално право, посочено в член 90.“;

(23) Член 25 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се изменя, както следва:

i) в първа алинея буква д) се заменя със следното:

„д) обосновка на това защо клиничното изпитване е с минимална или ниска степен на интервенция, в случаите когато спонсорът твърди това.“;

ii) втората алинея се заменя със следното:

„Списъкът на изискваните документи и информация за част I е посочен в част I от приложение I. Списъкът на изискваните документи за част II е посочен в част II от приложение I.“;

б) вмъкват се следните параграфи 1а, 1б и 1в:

„1а. Изискванията за част I могат да бъдат адаптирани за клинични изпитвания с минимална или ниска степен на интервенция.

1б. Спонсорът използва хармонизирани образци, когато такива са налични, за подаването на документи за част II от досието на заявлението, необходими за разрешаването на клиничното изпитване, в съответствие с изискванията, описани в член 7, параграф 1 от настоящия регламент.

1в. За изготвянето и актуализирането, когато е необходимо, на хармонизирани образци, които да се използват от спонсорите, на Комисията се предоставя правомощието да приема актове за изпълнение в съответствие с член 88. Хармонизираните образци могат да включват стандартизирани раздели за документите, посочени в член 7, параграф 2 и в приложение I.“;

в) вмъква се следният параграф 2а:

„2а. Изискванията, посочени в параграф 2, могат да бъдат адаптирани за клинични изпитвания с минимална и ниска степен на интервенция.“;

г) прибавят се следните параграфи 8 и 9:

„8. Досието на заявление за разрешение за клинично изпитване или за разрешение за съществена промяна може да се основава на здравни данни, до които е осъществен достъп съгласно глава IV от Регламент (ЕС) 2025/327 на Европейския парламент и на Съвета*

9. Националните компетентни органи и комисиите по етика гарантират, че лицата, валидиращи или оценяващи първоначалното заявление и исканията за съществена промяна, изискват само документи, които са изброени в части I и II от приложение I и приложение II.“

---

* Регламент (ЕС) 2025/327 на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2025 г. относно европейското пространство на здравни данни и за изменение на Директива 2011/24/ЕС и Регламент (ЕС) 2024/2847 (ОВ L, 2025/327, 5.3.2025 г. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

(24) Вмъкват се следните глави IVа и IVб:

„Глава IVa

ОСНОВНО ДОСИЕ НА ИЗПИТВАН ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Член 27а

Създаване на основно досие на изпитван лекарствен продукт

1. При подаването на заявление за клинично изпитване, посочено в членове 5 и 11, чрез портала на ЕС спонсорът може да поиска създаването на основно досие на изпитван лекарствен продукт. За тази цел спонсорът предоставя данните и информацията, посочени в приложение I, част I, буква Жа).

2. Спонсорът подава искането за изготвяне на основното досие на изпитвания лекарствен продукт до всички засегнати държави членки от първоначалното изпитване. Спонсорът може да разшири обхвата на това искане до други държави членки, различни от засегнатите държави членки. Докладващата държава членка на първоначалното клинично изпитване става държава членка депозитар.

3. Държавата членка депозитар проверява пълнотата и пригодността на основното досие за целите на първоначалното клинично изпитване. Най-късно до момента, в който трябва да приключи оценката на част I в съответствие с член 6, параграф 3, чрез портала на ЕС държавата членка депозитар уведомява спонсора и другите компетентни по основното досие държави членки за създаването на основното досие на изпитваните лекарствени продукти, когато оценката е положителна.

4. Докладващата държава членка и засегнатите държави членки се позовават на основното досие на изпитвания продукт в процеса на разрешаване на първоначалното клинично изпитване, посочено в параграф 1.

5. След като бъде изготвено, основното досие на изпитвания лекарствен продукт се посочва във всички последващи заявления, отнасящи се до клиничното изпитване, в контекста на което е изготвено основното досие на изпитвания лекарствен продукт, и всяко друго съответно клинично изпитване.

Член 27б

Поддържане и промени в основното досие на изпитваните лекарствени продукти

1. Спонсорът актуализира основното досие на изпитвания лекарствен продукт и го преразглежда най-малко веднъж годишно. Когато спонсорът установи необходимост от актуализиране на основното досие на изпитваните продукти, се прилага параграф 2.

2. Когато спонсорът получи нова информация, която е от значение за поддържане на пригодността и пълнотата на установено основно досие на изпитван продукт, чрез портала на ЕС спонсорът подава до държавата членка депозитар искане за промяна на основното досие на изпитван лекарствен продукт.

3. В случай на ново заявление за разрешение за ново съответно клинично изпитване докладващата държава членка за това клинично изпитване, заедно с държавата членка депозитар, оценява пригодността на основното досие на изпитвания продукт за целите на разрешението за заявлението за изпитване, т.е.;

   а) дали основното досие на изпитвания продукт е пълно по отношение на информацията за характеристиките и познанията за изпитваните лекарствени продукти;

б) ако е целесъобразно, съответствието с изискванията, отнасящи се до производството и вноса на изпитвани лекарствени продукти, определени в глава IX;

в) дали брошурата на изследователя и ДИЛП са подходящи и пълни за обхвата на употреба, предложен от спонсора в заявлението в съответствие с приложение I, част I, буква Жа).

Докладващата държава членка за съответното клинично изпитване съобщава резултатите от своята оценка на държавата членка депозитар.

Ако основното досие на изпитвания продукт не съдържа цялата информация, необходима за разрешаването на клиничното изпитване, докладващата държава членка може да поиска от спонсора да промени основното досие на изпитвания продукт.

В такива случаи спонсорът подава искане за промяна на основното досие на изпитвания лекарствен продукт в съответствие с параграф 2.

4. След получаване на искането за промяна в основното досие, независимо дали промяната е представена в контекста на оценка на заявление, свързано със съответното клинично изпитване, или отделно от това, държавата членка депозитар проверява дали след промяната основното досие ще продължи да отговаря на изискванията, изброени в параграф 3, букви а), б) и в). Засегнатата държава членка по основното досие не дублира оценката на държавата членка депозитар. При необходимост държавата членка депозитар може да се консултира със засегнатата държава членка.

5. Ако искане за промяна на основното досие е подадено в контекста на текуща оценка, свързана със съответното клинично изпитване, графикът за промяна на основното досие дава възможност за своевременно одобрение на клиничното изпитване.

6. Спонсорът преценява дали дадена промяна в основното досие на изпитвания продукт налага подаването на съществена промяна в съответните клинични изпитвания, които са в ход.

Член 27в

Процедурни аспекти, свързани със създаването и поддържането на основното досие на изпитвани лекарствени продукти

Чрез актове за изпълнение Комисията определя подробните правила, уреждащи подаването на искане за създаване на основно досие на изпитван продукт, неговата оценка и поддържане, включително правилата за сътрудничество между компетентните държави членки по основното досие и промяната на държава членка депозитар. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 88.

Глава IVб

РЕГУЛАТОРНИ ЛАБОРАТОРИИ И ИЗПОЛЗВАНЕ НА ИИ

Член 27г

Регулаторна лаборатория

1. Съгласно процедурата, посочена в параграф 7, Комисията може да създаде и управлява регулаторна лаборатория на равнището на Съюза, която осигурява контролирана и ограничена във времето рамка, за да се даде възможност, при реални условия, за изпитване на иновативни подходи при клинични изпитвания, за които пълното прилагане на някои изисквания на настоящия регламент не е възможно или целесъобразно и които следователно може да изискват адаптиране.

2. Регулаторната лаборатория съгласно настоящия регламент може да включва подходи към разрешаването и провеждането на клиничните изпитвания и, когато е целесъобразно, може да се прилага в координация и полезни взаимодействия с регулаторните лаборатории, създадени съгласно Регламент (ЕС) 2024/1689, с пълноценното участие на компетентните органи, упражняващи надзор върху лабораторията съгласно Регламент (ЕС) 2024/1689, и в съответствие със съответните процедури и правила за участие в тези регулаторни лаборатории в областта на ИИ.

3. Дейностите в рамките на регулаторна лаборатория се извършват съгласно конкретен план за допустимите клинични изпитвания, който може да се провежда под засилен регулаторен надзор от страна на съответните държави членки. В плана ясно се определят изискванията на настоящия регламент, които са временно адаптирани или от които може да има дерогация в лабораторията и които може да се отнасят, ако е необходимо, до изискванията за изходни данни и документация, процедурите за набиране на персонал и информирано съгласие, изискванията за мониторинг и докладване, правилата за разработване на изпитвания, правилата за боравене с изпитвани лекарствени продукти, правилата за докладване във връзка с безопасността, изискванията за обекта. В плана също така се определят ролите и отговорностите на спонсорите, изследователите и производителите.

4. Регулаторна лаборатория може да бъде създадена само когато са изпълнени следните условия:

   а) не е възможно да се разреши или проведе клинично изпитване в пълно съответствие с изискванията на настоящия регламент поради иновативни подходи в клиничното изпитване или поради спецификата на изпитвания лекарствен продукт;

   б) очаква се подходите, посочени в буква а), да допринесат за постигането на поне една от следните цели:

      i) повишаване на устойчивостта на данните, получени от изпитването;

      ii) значително намаляване на продължителността на клиничните изпитвания и повишаване на тяхната ефективност;

      iii) създаване на условия за нови технологии и подходи при разработването на лекарствени продукти, които имат потенциала да допринесат положително и отчетливо за по-

добрата профилактика, диагностика и лечение, както и да увеличат спазването на плановете за лечение или да подобрят ефективността на предоставянето на здравни грижи;

в) лабораторията осигурява защитни мерки за гарантиране на безопасността, благосъстоянието и основните права на участниците в клиничните изпитвания, устойчивостта на данните и поддържането на целостта на клиничните изпитвания в рамките на лабораторията.

5. Регулаторната лаборатория не засяга надзорните или корективните правомощия на съответните държави членки и функционира под прекия надзор на компетентните органи в засегнатата държава членка по отношение на дейностите, които се извършват на нейна територия.

6. Преди да създаде регулаторната лаборатория, Комисията изисква становище от ККГВКИ.

7. Комисията може да създаде регулаторна лаборатория чрез актове за изпълнение, след като вземе предвид становищата, посочени в параграф 6. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 88.

8. Държавите членки уведомяват Комисията за всеки риск за здравето и безопасността или за основните права или целостта и устойчивостта на данните, установен по време на работата на лабораторията. В тези случаи Комисията може чрез актове за изпълнение да спре временно или да отмени действието на регулаторна лаборатория.

8. Без да се засяга член 114, параграф 1 от [Регламент (ЕС).../... на Европейския парламент и на Съвета [*да се добави препратка след приемането, вж. COM (2023)* 193 *final*], когато в контекста на регулаторна лаборатория съгласно член 113 от Регламент (ЕС).../... на Европейския парламент и на Съвета [*да се добави препратка след приемането, вж. COM (2023)* 193 *final*] се счита, че за разработването на продукта са необходими нови регулаторни подходи в клиничните изпитвания, Комисията може да обмисли създаването на регулаторна лаборатория съгласно настоящия регламент, която да допълва регулаторната лаборатория, създадена съгласно Регламент (ЕС).../... на Европейския парламент и на Съвета [*да се добави препратка след приемането, вж. COM (2023)* 193 *final*].

Член 27д

Използване на изкуствен интелект в клинични изпитвания

1. За клиничните изпитвания, при които спонсорът планира да използва модели или системи с ИИ, спонсорът оценява ползите и рисковете, свързани с безопасността на пациентите и устойчивостта на данните от използването на ИИ в контекста на конкретно клинично изпитване с конкретна цел, като взема предвид насоките, определени в член 37 от Регламент [...] [Акт за биотехнологиите].

2. Спонсорът предоставя информация в протокола относно конкретната цел на използването на модели или системи с ИИ и описанието на процеса в контекста на конкретното клинично изпитване.

3. Когато изпитването на лекарствен продукт в клинично изпитване се комбинира с изпитване на действието на медицинско изделие за инвитро диагностика с ИИ или клинично изпитване на медицинско изделие с ИИ, се прилагат разпоредбите на член 14в относно координираната оценка за разрешаване на комбинирани изпитвания.

4. В сътрудничество с ККГВКИ и, когато е целесъобразно, с Координационната група по медицинските изделия и Съвета по изкуствен интелект, Агенцията разработва насоките, посочени в параграф 1 от настоящия член.

** Предложение за РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и надзор на лекарствени продукти за хуманна употреба и на правила за работата на Европейската агенция по лекарствата, за изменение на Регламент (ЕО) № 1394/2007 и Регламент (ЕС) № 536/2014 и за отмяна на Регламент (ЕО) № 726/2004, Регламент (ЕО) № 141/2000 и Регламент (ЕО) № 1901/2006, COM(2023) 193 final.

(25) Член 28 се изменя, както следва:

а) параграф 2 се заличава;

б) В параграф 3 се заличава последното изречение;

(26) В член 29, параграф 1 се добавя следната алинея:

„Комуникацията в контекста на събеседване между изследователя и субекта или изследователя и субекта и неговия законно определен представител, според случая, може да се осъществява дистанционно чрез използване на електронни средства. Записът на процедурата на информирано съгласие може да е в електронен формат и се подписва въз основа на средства за електронна идентификация, които отговарят на изискванията на Регламент (ЕС) № 910/2014 на Европейския парламент и на Съвета* или на равностойни стандарти.

---

* Регламент (ЕС) № 910/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 2014 г. относно електронната идентификация и удостоверителните услуги при електронни трансакции на вътрешния пазар и за отмяна на Директива 1999/93/ЕО, ОВ L 257, 28.8.2014 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/910/oj.“

(27) В член 30, параграф 3 буква в) се заменя със следното:

„в) клиничното изпитване е клинично изпитване с минимална степен на интервенция;“;

(28) В член 31, параграф 1 буква д) се заличава;

(29) В член 32, параграф 1 буква д) се заличава;

(30) В член 33 се добавя следната втора алинея:

„Жени, които забременяват или започват да кърмят, докато участват в клинично изпитване, не се изключват автоматично от участие в клиничното изпитване.“;

(31) В член 41 се добавя следният параграф 5:

„5. Изискванията за докладване на нежелани реакции и сериозни нежелани реакции за клинични изпитвания с минимална и ниска степен на интервенция се опростяват чрез прилагане на основан на риска подход. Всяко такова адаптиране следва да бъде ясно посочено и обосновано в протокола от спонсора.“;

(32) В член 48, буква а) се заменя със следното:

„а) дали клиничното изпитване е клинично изпитване с минимална или ниска степен на интервенция;“;

(33) Вмъква се следният член 50а:

„Член 50а

Доставка на изпитвани и допълнителни лекарствени продукти чрез аптека за отпускане на лекарствени продукти, упълномощено лице или директно на субекта

Когато е обосновано в протокола, доставката на изпитвани лекарствени продукти и допълнителни лекарствени продукти на участниците в клинични изпитвания може да бъде осигурена от разстояние под надзора на изследователя.

В случай на минимална интервенция и клинично изпитване с ниска степен на интервенция разпространението на изпитваните лекарствени продукти може да бъде осигурено в държава членка, в която клиничното изпитване е било разрешено, под отговорността на изследователя, чрез аптеките, отпускащи лекарствените продукти, или от лица, упълномощени да доставят лекарствени продукти на субекта.

Протоколът и брошурата на изследователя описват условията за директна доставка на субектите или чрез аптеки, отпускащи лекарствени продукти, или лица, упълномощени да доставят лекарства на пациентите, включително ролите и отговорностите на всички участващи страни и процедурите за сигурно боравене, съхранение.

Директното предоставяне на участниците е в съответствие с насоките, посочени в член 63а, параграф 1.“;

(34) В член 51, параграф 1, първа алинея, се заменя със следното:

„Изпитваните лекарствени продукти могат да бъдат проследени. Те се съхраняват, връщат и/или унищожават по начин, който е целесъобразен и пропорционален с оглед гарантирането на безопасността на участника и надеждността и устойчивостта на данните, получени от клиничното изпитване, по-специално, като се вземе предвид дали изпитваният лекарствен продукт е разрешен изпитван лекарствен продукт и дали клиничното изпитване е клинично изпитване с минимална или ниска степен на интервенция.“;

(35) В член 53, параграф 2 първото изречение се заменя със следното:

Спонсорът предоставя на засегнатите държави членки чрез портала на ЕС докладите от инспекции на органи на трети държави относно клиничното изпитване и от значение за безопасността на субекта.“;

(36) В член 57, първа алинея се замества със следния текст:

„Спонсорът и изследователят съхраняват основно досие на клиничното изпитване. Основното досие на клиничното изпитване винаги съдържа съществените документи, свързани с посоченото клинично изпитване, които позволяват проверка на провеждането на клиничното изпитване и качеството на получените данни, като се вземат предвид всички характеристики на клиничното изпитване, включително в частност дали клиничното изпитване е клинично изпитване с минимална или ниска степен на интервенция.“;

(37) Член 61 се изменя, както следва:

а) параграф 6 се заменя със следното:

„6. Държавите членки обвързват процесите, посочени в параграф 5, с подходящи и пропорционални изисквания, за да се осигури безопасността на участниците и надеждността и устойчивостта на данните, получени от клиничното изпитване, като същевременно вземат предвид насоките, посочени в параграф 7. Те извършват редовни инспекции във връзка с тези процеси.“;

б) добавя се следният параграф 7:

„7. Работните групи за инспекции, посочени в член 142, буква к) от Регламент (ЕС).../... на Европейския парламент и на Съвета [*да се добави препратка след приемането, вж. COM*(2023) 193 *final*]*, със съгласието на Комисията, могат да изготвят насоки относно общите принципи, приложими към процесите, посочени в параграф 5, включително за допълнителните лекарствени продукти, и да ги преразглеждат при необходимост, за да се вземе предвид техническият и научният напредък.

---

*Предложение за РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и надзор на лекарствени продукти за хуманна употреба и на правила за работата на Европейската агенция по лекарствата, за изменение на Регламент (ЕО) № 1394/2007 и Регламент (ЕС) № 536/2014 и за отмяна на Регламент (ЕО) № 726/2004, Регламент (ЕО) № 141/2000 и Регламент (ЕО) № 1901/2006, COM(2023) 193 final.“

(38) В член 63 параграф 4 се заменя със следното:

„4. Държавите членки гарантират съответствието с изискванията на настоящия член чрез инспекции. Член 188, с изключение на параграфи 3 и 4 от него, и член 189 от Директива (ЕС).../... [*да се добави препратка след приемането, вж. COM*(2023) 192 *final*]*, както и член 52 от Регламент (ЕС).../... на Европейския парламент и на Съвета [*да се добави препратка след приемането, вж. COM*(2023) 193 *final]*** се прилагат mutatis mutandis.

* Предложение за ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА относно Кодекса на Съюза за лекарствените продукти за хуманна употреба и за отмяна на Директива 2001/83/ЕО и Директива 2009/35/ЕО, COM/2023/192final

**Предложение за РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и надзор на лекарствени продукти за хуманна употреба и на правила за работата на Европейската агенция по лекарствата, за изменение на Регламент (ЕО) № 1394/2007 и Регламент (ЕС) № 536/2014 и за отмяна на Регламент (ЕО) № 726/2004, Регламент (ЕО) № 141/2000 и Регламент (ЕО) № 1901/2006, COM(2023) 193 final.“;

(39) Вмъква се следният член 63а:

„Член 63а

Разпространение

1. Разпространението на изпитвани лекарствени продукти отговаря на стандарти, които гарантират тяхното качество и цялост. Комисията приема делегирани актове за допълване на настоящия регламент чрез определяне на стандартите за добри практики за разпространение на изпитвани и допълнителни лекарствени продукти, като взема предвид приноса на работните групи по инспекция, посочени в член 142, буква к) от Регламент (ЕС).../... на Европейския парламент и на Съвета [*да се добави препратка след приемането, вж. COM*(2023) 193 *final*], и ги актуализира, ако е необходимо, за да се вземе предвид научният и техническият напредък.

2. Когато компетентният орган на държавата членка счете за необходимо, по-специално когато има основания за съмнение за несъответствие с изискванията на настоящия член, той може да извършва инспекции, за да провери съответствието.

3. Разпоредбите за инспекциите, посочени в член 63, параграф 1, се прилагат mutatis mutandis за инспекциите на добрите практики за разпространение за изпитвани и допълнителни лекарствени продукти.“;

(40) В член 76 параграф 3 се заменя със следното:

„3. Държавите членки не изискват никакво допълнително използване на системата, посочена в параграф 1, от спонсора за клинични изпитвания с минимална или ниска степен на интервенция, ако някаква възможна вреда, която би могла да бъде понесена от участника, произтичаща от използването на изследвания лекарствен продукт в съответствие с протокола за това конкретно клинично изпитване на територията на тази държава членка, е обхванатата от приложимата система за обезщетение, която вече е в действие.“;

(41) Член 78 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Националните компетентни органи организират инспекции, за да осъществяват надзор за спазването на разпоредбите на настоящия регламент.

Държавите членки назначават инспектори, които да извършват инспекциите, за да контролират спазването на разпоредбите на настоящия регламент.

Компетентният орган на държавата членка разполага със система за надзор, която включва следните мерки:

а) обявени и когато е целесъобразно, внезапни инспекции на място;

б) инспекции, провеждани от разстояние, когато е оправдано;

в) контрол на съответствието;

г) ефективни последващи действия във връзка с мерките, посочени в букви а), б) и в).“;

б) параграф 6 се заменя със следното:

„6. След дадена инспекция държавата членка, под чиято отговорност е извършена инспекцията, изготвя доклад за инспекцията. Тази държава членка предоставя доклада за инспекцията на инспектираното образувание и на спонсора на съответното клинично изпитване и предоставя доклада от инспекцията чрез портала на ЕС в срок от 90 дни след извършването на инспекцията.“;

в) добавят се параграфи 8, 9 и 10:

„8. По искане на един или повече компетентни органи на държавата членка инспекцията, посочена в параграф 1, може да се извърши съвместно от инспекторите от повече от една държава членка и инспекторите от Агенцията.

9. Държавите членки могат да делегират на друга държава членка или на Агенцията провеждането на инспекция на добра клинична практика. Комисията може да приема делегиран акт в съответствие с член 89 за допълване на настоящия регламент чрез определяне на процедурите, приложими за съвместните инспекции и делегирането на инспекции.

10. Настоящият член не се прилага за инспекциите на добра производствена практика и инспекциите на добри практики на разпространение, свързани с прилагането на настоящия регламент, в съответствие съответно с членове 63 и 63а.“;

(42) Член 79 се заменя със следното:

„ Член 79

Проверки на нивото на Съюза

1. Комисията може да извършва проверки, за да установи:

а) дали държавите членки правилно контролират спазването на разпоредбите на настоящия регламент;

б) дали регулаторната система, приложима за клиничните изпитвания, провеждани извън Съюза, гарантира, че позоваванията на клинични изпитвания в заявленията за разрешение за търговия в Съюза се разработват, прилагат и докладват с оглед на добрата клинична практика и етични принципи въз основа на принципи, които са равностойни на установените в настоящия регламент;

в) дали регулаторната система, приложима за проведените извън Съюза клинични изпитвания гарантира, че са спазени изискванията на член 25, параграф 5 от настоящия регламент.

1а. За да извърши проверките от страна на Съюза, посочени в параграф 1, буква а), Комисията може да провери дали компетентните органи и комисиите по етика разполагат с подходящи и ефективни механизми, за да гарантират спазването на настоящия регламент, по-специално по отношение на изискванията, свързани със:

а) валидирането на заявлението за клинично изпитване, както е посочено в член 5, параграф 3, член 17, параграф 2 и член 20;

б) прегледа на съответствието с научните и етичните стандарти, както е посочено в член 4, член 6, параграф 1, член 7, параграф 1, членове 8, 9 и 10, оценка на съществените промени, както е посочено в членове 17—22, оценка на безопасността, посочена в член 44;

в) комуникацията и координацията с други държави членки, както е посочено в членове 5—8, член 14, член 17—19, член 22 и 23;

г) производството и вноса на изпитвани лекарствени продукти, както е посочено в член 61 и член 63, параграф 4;

д) прилагането на корективни мерки и санкции, както е посочено в членове 77 и 94;

е) извършването на инспекциите, посочени в членове 78, 63 и 63а.

2. Комисията организира проверките, посочени в параграф 1, в сътрудничество с националните органи и ги извършва така, че се избягва ненужната административна тежест.

3. При извършването на проверките, посочени в параграф 1, Комисията прави справка със съответните най-добри практики.

4. При извършването на проверките, посочени в параграф 1, Комисията може да бъде подпомагана от експерти от компетентните органи или комисии по етика.

5. След всяка проверка Комисията:

а) изготвя проект на доклад относно констатациите и, когато е целесъобразно, включва препоръки за отстраняване на установените недостатъци;

б) изпраща копие от проекта на доклада, посочен в буква а), на съответния национален орган в областта на клиничните изпитвания за представяне на становище;

в) взема предвид становището, посочено в буква б), при изготвянето на окончателния доклад; както и

г) подава окончателния доклад чрез портала на ЕС.“;

(43) Вмъква се следният член 79а:

„Член 79а

Задължения във връзка с проверките от страна на Съюза

Държавите членки си сътрудничат с Комисията при извършването на посочените в член 79, параграф 1 проверки от страна на Съюза. Те по-специално:

а) гарантират, че при обосновано искане на Комисията се предоставя необходимата техническа помощ и съответната документация, както и всякаква друга подкрепа, поискана от Комисията, за да ѝ се даде възможност да извършва проверки ефикасно и ефективно, включително улесняване на достъпа до всички помещения или части от тях, до персонал (интервюта) и данни, включително ИТ системи на компетентния орган, които са от значение за изпълнението на техните задължения.

б) предприемат подходящи последващи мерки за отстраняване на недостатъците, установени при тези проверки от страна на Комисията;“;

(44) Член 81 се изменя, както следва:

а) параграф 2 се заменя със следното:

„2. Базата данни на ЕС се създава, за да даде възможност за сътрудничество между компетентните органи на засегнатите държави членки в степента, необходима за прилагането на настоящия регламент и за търсене на определени клинични изпитвания. Тя също така дава възможност за комуникация между спонсорите и съответните държави членки и докладващата държава членка, когато това е целесъобразно за целите на бързите регулаторни процедури. Тя позволява на спонсорите да се позовават на предишни случаи на подаване на заявление за разрешение за клинично изпитване или за съществена промяна. Тя позволява също така на гражданите на Съюза да имат достъп до клинична информация относно лекарствените продукти. За тази цел всички данни, съхранявани в базата данни на ЕС, са в лесен за търсене формат, всички свързани данни са групирани посредством ЕС номера на изпитването и се предоставят хипервръзки с цел свързване на взаимно зависими данни и документи, съхранявани в базата данни на ЕС и в други бази данни, управлявани от Агенцията.“;

б) параграф 9 се заменя със следното:

„9. Спонсорът постоянно актуализира в базата данни на ЕС информацията относно всякакви промени в клиничните изпитвания,

които не са съществени промени, но са от значение за надзора на клиничните изпитвания. Спонсорът също така актуализира портала на ЕС, за да изпълни условието, от което зависи решението за разрешаване. Актуализацията може да задейства корективна мярка от докладващата държава членка или от засегнатата държава членка, изискваща от спонсора да представи съществено изменение във връзка с тази промяна. Засегнатата държава членка може да предприеме такива корективни мерки в срок от 7 дни от датата на актуализацията. Спонсорът представя същественото изменение в срок, определен в корективната мярка от държавата членка.“;

(45) Член 83 се заменя със следното:

„Член 83

Компетентни органи и комисии по етика

1. Държавите членки определят едно национално звено за контакт, което отговаря за изпълнението и прилагането на практика на настоящия регламент. Комисията публикува списък на национални звена за контакт.

2. Всяка държава членка съобщава на Комисията звеното за контакт, посочено в параграф 1. Държавите членки гарантират, че компетентните органи и комисиите по етика:

   а) разполагат с необходимите правомощия за извършване на всички необходими регулаторни действия и инспекции съгласно настоящия регламент.

   б) разполагат или имат достъп до достатъчен на брой подходящо квалифициран и опитен персонал, човешки и финансови ресурси, оперативен капацитет и експертен опит, включително технически експертен опит, за ефективното и ефикасно изпълнение на своите задачи, за които са били определени като отговорни съгласно настоящия регламент.“;

(46) Вмъква се следният член 83а:

„Член 83а

Обмен на информация и координация между компетентните органи и между комисиите по етика

1. Когато повече от един компетентен орган и комисия по етика отговарят за извършването на регулаторни дейности или проверки в дадена държава членка за целите на прилагането на настоящия регламент, държавите членки осигуряват ефикасна и ефективна координация между всички съответни компетентни органи и комисии по етика, за да се гарантира съгласуваността и ефективността на регулаторните дейности или проверки, извършвани на тяхна територия.

2. В рамките на тези държави членки компетентните органи си сътрудничат помежду си. Те обменят информация помежду си с цел ефективно изпълнение на регулаторните дейности и инспекции, предвидени в настоящия регламент.“;

(47) Член 85 се заменя със следното:

„Член 85

Координационна и консултативна група по въпросите на клиничните изпитвания

1. Създава се Координационна и консултативна група по въпросите на клиничните изпитвания (ККГВКИ).

2. Всяка държава членка назначава в ККГВКИ за срок от три години, който може да бъде подновен веднъж, по един член и един заместник с експертен опит в областта на клиничните изпитвания. Членовете на ККГВКИ се избират въз основа на тяхната компетентност и опит в областта на клиничните изпитвания. Те представляват компетентните национални органи и комисиите по етика на държавите членки. Имената и принадлежността на членовете и заместниците се оповестяват публично от Комисията. Заместниците представляват членовете и гласуват от тяхно име в тяхно отсъствие.

3. За целите на изпълнението на своите задачи членовете на ККГВКИ могат да разчитат на приноса на експерти от националните компетентни органи и комисиите по етика. Тези експерти участват в заседанията на ККГВКИ, когато е целесъобразно.

4. ККГВКИ полага всички необходими усилия, за да постигне консенсус. Ако не може да се постигне консенсус, ККГВКИ взема решение с мнозинство от членовете си. Членовете с различни позиции могат да поискат техните мнения и мотивите им, на които се основават, да се запишат.

5. ККГВКИ има по-специално следните задачи:

   а) да подпомага обмена на информация между държавите членки и Комисията относно опита, придобит във връзка с изпълнението на настоящия регламент;

   б) да помага на Комисията при осигуряването на подпомагането, посочено в член 84, параграф 2;

   в) да изготвя препоръки относно критериите за определянето на докладващата държава членка;

   г) да осигурява стратегическо ръководство относно общ подход за прилагането на настоящия регламент и относно подкрепата за екосистемата за клинични изпитвания в Съюза;

   д) да допринася за разработването на насоки с цел осигуряване на ефективно и хармонизирано прилагане на настоящия регламент.

   е) да допринася за разработването на насоки относно използването на модели и системи с изкуствен интелект в клинични изпитвания в съответствие с член [xx] от Регламент (ЕС).../... [Европейски акт за биотехнологиите]*;

   ж) да предоставя, по своя собствена инициатива или по искане на Комисията, консултации при преценката на въпроси във връзка с прилагането на настоящия регламент;

з) да допринася за хармонизиране на административната практика във връзка с клиничните изпитвания в държавите членки;

и) да предоставя препоръка преди създаването на регулаторна лаборатория.

6. ККГВКИ се председателства от представител на Комисията. Председателят не участва в гласуването в рамките на ККГВКИ.

7. ККГВКИ може да издава препоръки и становища по въпроси, свързани с клиничните изпитвания, и одобрява всички насоки, свързани с прилагането на настоящия регламент. Комисията публикува насоките, одобрени от ККГВКИ.

8. ККГВКИ провежда заседания на редовни интервали и винаги, когато обстоятелствата го налагат, по искане на Комисията или на държава членка. Всяка точка от дневния ред на заседанието се поставя по искане на Комисията или на държава членка.

9. Секретариатът се осигурява от Комисията.

10. ККГВКИ изготвя свой процедурен правилник. Процедурният правилник се прави публично достояние.“;

(48) Член 93 се заменя със следното:

„Член 93

Защита на данните

1. При изпълнението на своите задачи съгласно настоящия регламент от спонсорите се изисква да обработват лични данни, включително генетични данни или данни за здравословното състояние, за следните цели:

а) подаване на заявления в съответствие с членове 5, 11, 14 и 16;

б) извършване на научноизследователски дейности в контекста на клинично изпитване в съответствие с протокола, разрешен от националните компетентни органи в съответствие с приложение I, част I, буква Г;

в) извършване на дейности, свързани с безопасността, и докладване в съответствие с членове 41—43 и 52—54;

г) записване, обработване, използване и съхраняване на информация в съответствие с член 56;

д) архивиране в съответствие с член 58;

е) подаване на портала на ЕС на резюмето на резултатите от клиничното изпитване, резюмето за неспециалисти, доклада от клиничното изследване и, когато е приложимо, необработени данни, в съответствие с член 37, параграф 4.

2. При изпълнението на своите задачи съгласно настоящия регламент от изследователите се изисква да обработват лични данни, включително

генетични данни или данни за здравословното състояние, за следните цели:

а) извършване на научноизследователски дейности в контекста на клинично изпитване в съответствие с протокола, разрешен от националните компетентни органи в съответствие с приложение I, част I, буква Г;

б) докладване по отношение на безопасността в съответствие с членове 41 и 54;

в) записване, обработване, използване и съхраняване на информация в съответствие с член 56;

г) архивиране в съответствие с член 58.

3. Спонсорите и изследователите предоставят лични данни, включително генетични данни или данни за здравословното състояние:

а) на компетентните органи на държавите членки за целите на надзорните дейности, включително инспекциите, в съответствие с член 78;

б) на Комисията за целите на проверките в съответствие с член 79.

4. За оценката на обработването, водеща до разрешаване на заявленията за клинични изпитвания и операциите, посочени в настоящия член, спонсорите и изследователите са администратори по смисъла на член 4, параграф 7 от Регламент (ЕС) 2016/679.

5. Личните данни, включително генетичните данни или данните за здравословното състояние, се съхраняват за срока, необходим съгласно член 58 и в съответствие с определените в него условия.

6. Личните данни, събрани и обработвани в съответствие с настоящия регламент, могат да бъдат допълнително обработвани от същия администратор за целите на други клинични изпитвания, провеждани съгласно настоящия регламент, или за научни изследвания с цел опазване на общественото здраве, подобряване на стандартите за полагане на грижи и насърчаване на иновационния капацитет на европейските научни изследвания в областта на медицината.

7. Чрез дерогация от член 9, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2016/679 държавите членки не могат да запазват или въвеждат допълнителни условия, включително ограничения, по отношение на обработването на лични данни, включително генетични данни или данни за здравословното състояние, в контекста на клинични изпитвания, провеждани в съответствие с настоящия регламент.

8. За обработването на лични данни, посочено в настоящия член се прилагат подходящи технически и организационни мерки, за да се гарантира защитата на правата и свободите на субекта на данни. По-специално администраторът получава информираното съгласие на субекта в съответствие с член 29 от настоящия регламент. Администраторите също така прилагат правилата за поверителност относно достъпа до регистрите и личните данни на субектите и прилагат допълнителни гаранции, които

са подходящи за конкретно клинично изпитване, както се изисква в приложение I, част I, буква Г, подточки ак), ал) и ам).“;

(49) Член 97 се заменя със следното:

„Член 97

Преглед

Пет години след датата, посочена в член 99, втора алинея, и на всеки десет години след това Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета доклад за прилагането на настоящия регламент. Този доклад включва оценка на въздействието от прилагането на регламента върху научния и техническия напредък, изчерпателна информация относно различните видове клинични изпитвания, разрешени съгласно регламента, и необходимите мерки за запазване на конкурентоспособността на европейските клинични изследвания. В доклада също така се оценява напредъкът, постигнат чрез наблюдението като ключов показател за ефективност на броя на допълнителните многонационални клинични изпитвания, разрешени в Съюза през петгодишния период на докладване, в сравнение със средния брой на такива клинични изпитвания, разрешени годишно в Съюза към 2025 г.;

Ако е целесъобразно, Комисията представя законодателно предложение въз основа на този доклад, за да актуализира съдържащите се в настоящия регламент разпоредби.“;

(50) В член 98 параграф 1 се заменя със следното:

„1. Настоящият регламент, който започва да се прилага на [до Службата за публикации: моля, въведете датата на деня преди датата на прилагане на Регламента за биотехнологиите], продължава да се прилага по отношение на процедурите на засегната държава членка за разрешаване, съществена промяна или добавяне по отношение на клинично изпитване, когато искането за разрешение е подадено преди датата на влизане в сила, както е посочено в член 67, параграф 3, буква а) от Регламент [...] [Европейски акт за биотехнологиите].“;

(51) Вмъква се следният член 98а;

„Член 98а

План за развитие на базата данни и портала на ЕС

Агенцията отговаря за докладването относно разработването, поддръжката и, когато е приложимо, коригирането на портала на ЕС по отношение на сроковете, спазването на бюджетната дисциплина и качеството.

Това ще включва представяне, след консултация с Комисията, на преразгледан план за развитие на базата данни и портала на ЕС на управителния съвет на Агенцията 1 месец след влизането в сила на Регламент (ЕС).../... на Европейския парламент и на Съвета [да се включи препратка към предложението за акт за биотехнологиите].* Планът за развитие гарантира, че всички необходими функции на системата са налични до датата на прилагане,

както е определено в член [..] от Регламент (ЕС).../... [предложение за акт за биотехнологиите].

Обобщението на плана за развитие с ключови етапи и срокове [след като бъде одобрен от управителния съвет на Агенцията] се оповестява публично на уебсайта на Агенцията.“

---

*Предложение за акт за биотехнологиите

(52) Приложение I се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 59

Изменения на Регламент (ЕС) 2019/6

Регламент (ЕС) 2019/6 се изменя, както следва:

(1) В член 3 се вмъква следният параграф 3:

„Законодателството на Съюза относно ГМО не се прилага за ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми, които са разрешени или произведени в съответствие с настоящия регламент. Прилагането на ветеринарни лекарствени продукти не включва третираното животно или продуктите от него в обхвата на правилата за ГМО.“;

(2) В член 4 се добавят следните точки 45, 46 и 47:

„(45) „зооноза“ означава всяко заболяване и/или инфекция, която по естествен начин се предава директно или индиректно между животните и човека;

(46) „ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми“ означава ветеринарни лекарствени продукти, които съдържат или се състоят от генетично модифицирани организми съгласно определението в член 2, точка 2 от Директива 2001/18/ЕО, с изключение на организмите, получени чрез техниките за генетични промени, изброени в приложение I Б към Директива 2001/18/ЕО;

(47) „регулаторна лаборатория“ означава ограничена във времето регулаторна рамка, която дава възможност за разработване, пускане на пазара или използване, под регулаторен надзор, на иновативни технологии, методи или продукти, свързани със здравето на животните, които са пряко или непряко свързани с разработването, производството или употребата на ветеринарни лекарствени продукти и които не са регулирани от законодателството на Съюза“;

(3) В член 8, параграф 5 се заличава;

(4) Член 9 се изменя, както следва:

а) вмъква се следният параграф 2а:

„2а. При клинични изпитвания с ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми, компетентните органи оценяват потенциалните неблагоприятни последици за човешкото здраве и околната среда, като вземат предвид специфичните характеристики на продукта и в съответствие с принципите за оценка на риска за околната среда, посочени в приложение II. Когато е целесъобразно, се изисква прилагането на мерки за намаляване на риска.“;

б) в параграф 3 се добавя следната алинея:

„През този период, когато изпитването се отнася до ветеринарен лекарствен продукт, съдържащ или състоящ се от генетично модифицирани организми, компетентните органи могат да се консултират с органите, създадени от Съюза или държавите членки в съответствие с Директива 2001/18/ЕО, по-специално в случай на нови въпроси или първи по рода си ветеринарни лекарствени продукти. Органите, с които се провеждат консултации, гарантират защитата на поверителната търговска информация и сигурността на обмена на информация.“;

в) в параграф 4 се добавя следната алинея:

„В контекста на задължението на спонсора да установи, че не съществуват съображения, свързани с околната среда, които да възпрепятстват провеждането на изследването, в случай на клинични изпитвания с ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми, когато е установен риск за околната среда или човешкото здраве, преди началото на изпитването се прилагат мерки за смекчаване на риска, като се вземат предвид специфичните характеристики на продукта, степента на възможната опасност и вероятността от настъпване на това неблагоприятно въздействие.“;

(5) В член 28 параграф 2 се заменя със следното:

„В процеса на разглеждане на заявления за разрешения за търговия с ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми, Агенцията може да провежда консултации с органите, създадени от Съюза или държавите членки в съответствие с Директива 2001/18/ЕО, по-специално за първи по рода си продукти или когато възникне нов въпрос. Органите, с които се провеждат консултации, гарантират защитата на поверителната търговска информация и сигурността на обмена на информация.“;

(6) Вмъква се следният член 40а:

„Член 40а

Удължаване на срока на действие на сертификата за допълнителна закрила на биотехнологични лекарствени продукти за лечение на зоонози, разработени и разрешени в Съюза

1. Когато Съюзът издава разрешение за търговия с ветеринарен лекарствен продукт, разработен посредством биотехнологични процеси, посочени в посочен в член 42, параграф 2, буква а) от Регламент (ЕС) 2019/6, който е

предназначен за диагностика, лечение или профилактика на зоонозни болести, и е защитен със сертификат за допълнителна закрила в съответствие с Регламент (ЕО) № 469/2009[74] на Европейския парламент и на Съвета или с патент, който отговаря на условията за издаване на такъв сертификат за допълнителна закрила, притежателят на патент или на такъв сертификат има право на 12-месечно удължаване на сроковете, посочени в член 13, параграфи 1 и 2 от Регламент (ЕО) № 469/2009, при условие че заявителят на разрешение за търговия докаже, че са изпълнени всички изброени по-долу условия:

а) лекарственият продукт съдържа ново активно вещество, което се различава значително от това на всеки разрешен лекарствен продукт в Съюза;

б) ветеринарният лекарствен продукт има механизъм на действие, който се различава значително и показва равнище на безопасност и ефикасност, което е поне равностойно на това на всеки разрешен в Съюза ветеринарен лекарствен продукт за същото зоонозно заболяване; както и

в) в Съюза се извършва поне един етап от производството, с изключение на опаковането, изпитването на качеството и сертифицирането.

2. Агенцията оценява съответствието с условията, посочени в параграф 1, като част от съответната процедура за издаване на разрешение за търговия.

3. Когато съответствието бъде потвърдено, Агенцията издава декларация в този смисъл.

4. Копие от декларацията, посочена в параграф 3 се включва в заявлението за сертификат, подадено съгласно член 7 от Регламент (ЕО) № 469/2009.“;

(7) Член 61 се заменя със следното:

„Член 61

Промени, за които не е необходима оценка

1. Притежателите на разрешения за търговия имат право да прилагат промени, включени в списъка, изготвен в съответствие с член 60, параграф 1, при посочените в него условия.

2. Когато промяна, посочена в параграф 1, засяга обобщението на характеристиките на продукта, етикетирането или листовката с упътвания в опаковката, притежателят на разрешението за търговия вписва промяната в базата данни за продуктите в срок от 30 дни след прилагането ѝ.

[74] Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти, ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 1

Компетентният орган, предоставил разрешението за търговия, или, в случай на ветеринарни лекарствени продукти, разрешени по централизираната процедура — Комисията, след становище на Агенцията, изменя разрешението за търговия в съответствие с промяната, регистрирана от притежателя на разрешението за търговия в базата данни за продуктите.

За ветеринарни лекарствени продукти, разрешени по централизираната процедура, изменението на разрешението за търговия се извършва чрез актове за изпълнение, които се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 145, параграф 2.

3. За ветеринарни лекарствени продукти, разрешени по централизираната процедура, изменението на разрешението за търговия се извършва чрез актове за изпълнение, които се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в параграф 1.

4. Промени, приложени от притежателите на разрешения за търговия при заобикаляне на условията, установени в акта за изпълнение, посочен в член 60, параграф 1, не са валидни.“;

(8) Добавя се следната глава IX:

„ГЛАВА IX

РЕГУЛАТОРНА ЛАБОРАТОРИЯ

Член 136a

Регулаторна лаборатория

1. Комисията може да създаде регулаторна лаборатория в съответствие с процедурата, посочена в параграфи 2 и 4, за иновативни технологии, методи или продукти, свързани със здравето на животните, които са пряко или непряко свързани с разработването, производството или употребата на ветеринарни лекарствени продукти и които не са регулирани от друго законодателство на Съюза, когато са изпълнени следните условия:

   а) може да се очаква, че тези технологии, методи или продукти ще окажат положително въздействие върху здравето на животните без неприемливо отрицателно въздействие върху човешкото здраве или околната среда;

   б) разработването, пускането на пазара или използването на съответните технологии, методи или продукти е възпрепятствано от липсата на хармонизирана правна рамка.

2. Разработчиците на технологии, методи или продукти, свързани със здравето на животните, които са пряко или непряко свързани с разработването, производството или употребата на ветеринарни лекарствени продукти и които не са регулирани от друго законодателство на Съюза, могат да изпратят заявление до Агенцията с искане за разработване на регулаторна лаборатория. Агенцията оценява получените заявления и въз основа на своята оценка може да представи на Комисията препоръка, която включва всички изброени по-долу елементи:

а) обосновка на регулаторната лаборатория, включително описание на предложените технологии, методи или продукти, които да бъдат включени;

б) набелязване на съществуващите регулаторни предизвикателства;

в) оценка на потенциалните ползи и потенциалните рискове за здравето на животните или хората или за околната среда;

г) картографиране на съществуващия експертен опит, с който разполага Агенцията, необходим за справяне с потенциалните ползи и рискове, посочени в буква в). Когато Агенцията не разполага с подходящ експертен опит, тя представя план за начина, по който възнамерява да се справи с въпросите, посочени в буква в);

д) предложение за срока на действие на регулаторната лаборатория.

3. След получаване на препоръката на Агенцията Комисията взема решение посредством акт за изпълнение в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 145, параграф 2. Когато Комисията е съгласна със създаването на регулаторна лаборатория, в акта за изпълнение се посочва срока на нейното действие.

4. След създаването на регулаторна лаборатория Агенцията предприема следните мерки:

а) разработва и оповестява публично технически и научни изисквания за технологии, методи или продукти, разработени в рамките на регулаторната лаборатория, като надлежно отчита потенциалните рискове от тях за здравето на хората и животните и за околната среда;

б) разработва процедурен правилник, който гарантира запазването на поверителността на обменяната информация;

в) предоставя съответните научни съвети;

г) оценява ползите и рисковете от технологиите, методите или продуктите, разработени в рамките на регулаторната лаборатория, и когато счита, че ползите превишават рисковете, отправя до Комисията препоръка за пускането им на пазара или употребата им.

Агенцията събира такса от заявителите в съответствие с член 4 от Регламент (ЕС) 2024/568[75] за дейностите, посочени в първа алинея, букви в) и г). Приложимите суми се публикуват на уебсайта на Агенцията.

5. Чрез акт за изпълнение Комисията може да разреши пускането на пазара или използването на технологии, методи или продукти, разработени в рамките на регулаторна лаборатория, в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 145, параграф 2.

[75] Регламент (ЕС) 2024/568 на Европейския парламент и на Съвета от 7 февруари 2024 г. относно таксите и налозите, които се заплащат на Европейската агенция по лекарствата, за изменение на регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2022/123 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕС) № 658/2014 на Европейския парламент и на Съвета и Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета (ОВ L, ОВ L 568, 14.2.2024 г.).

Технологиите, методите или продуктите, разработени в рамките на регулаторна лаборатория, не могат да се пускат на пазара или да се използват, докато не бъдат разрешени от Комисията.

6. Когато националните компетентни органи установят сериозен риск за общественото здраве или здравето на животните или за околната среда, свързан с използването на технологии, методи или продукти, разработени в рамките на регулаторна лаборатория, те информират своевременно Агенцията. До приемането на решение на Комисията съгласно параграф 8 националните компетентни органи могат да предприемат временни мерки, включително временното преустановяване на пускането им на пазара, временното преустановяване на използването им или мерки за изтегляне от пазара.

7. Когато Агенцията е уведомена за сериозен риск в съответствие с параграф 6, тя извършва бърза оценка на отнесения до нея въпрос и, когато е целесъобразно, всяко възможно въздействие върху подобни технологии, методи или продукти, пуснати на пазара, които са разработени или използвани в рамките на регулаторна лаборатория. В своята оценка Агенцията взема предвид ползите за здравето на животните и установените рискове.

8. Когато в оценката, посочена в параграф 7, се стигне до заключението, че съотношението полза/риск е отрицателно и няма задоволителни мерки за смекчаване на риска, които могат да бъдат приложени, Агенцията препоръчва временно спиране или отнемане на разрешението за пускане на пазара или за употреба. Комисията взема решение посредством акт за изпълнение в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 145, параграф 2.

9. След оценката, посочена в параграф 7, Агенцията може да препоръча на Комисията да прекрати регулаторната лаборатория. Препоръката на Агенцията предоставя съвети относно подходящите действия по отношение на технологиите, методите или продуктите, които са в процес на разработване в рамките на регулаторната лаборатория. Чрез акт за изпълнение Комисията може да прекрати дадена регулаторна лаборатория в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 145, параграф 2.

10. Две години преди края на срока на валидност на създадената регулаторна лаборатория Агенцията представя на Комисията доклад за оценка на напредъка на регулаторната лаборатория, включително препоръки за регулаторна рамка след края на регулаторната лаборатория. Когато е целесъобразно, тя може да препоръча удължаване на срока на действие на регулаторната лаборатория.

11. Комисията извършва преглед на доклада за оценка, посочен в параграф 10, и може да предприеме подходящи действия по отношение на регулаторните изисквания за предлагането на пазара или използването на технологии, методи или продукти, попадащи в обхвата на регулаторната лаборатория, след нейното прекратяване. Когато е целесъобразно, Комисията може да удължи срока на действие на регулаторната лаборатория чрез акт за изпълнение в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 145, параграф 2.

12. Агенцията поддържа регистър на регулаторните лаборатории, създадени в съответствие с настоящия регламент. Всяка година тя изготвя и публикува доклад за прилагането на регулаторната лаборатория.“;

(9) Член 146 се заменя със следното:

„Член 146

Изменения на приложение II

„На Комисията се предоставят правомощия да приема делегирани актове в съответствие с член 147, параграф 2 за изменение на приложение II с цел надлежно отчитане на научно-техническия напредък.“;

(10) Приложение II към Регламент (ЕС) 2019/6 се изменя в съответствие с приложение III към настоящия регламент.

Член 60

Изменения на Регламент (ЕС) 2024/795

Регламент (ЕС) 2024/795 се изменя, както следва:

а) В член 2 се добавя следният параграф 9:

„9. За стратегическите проекти в сектора на здравните биотехнологии, включително стратегическите проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии, признати в съответствие с Регламент [...] [Европейски акт за биотехнологиите], се счита, че допринасят за целите на STEP по параграф 1, буква а), подточка iii) или буква б), според случая.“;

б) В член 4 параграф 7 се заменя със следното:

„7. Стратегическите проекти, признати съгласно съответните разпоредби на Регламент (ЕС) 2024/1735, Регламент (ЕС) 2024/1252, Регламент [...] [Законодателен акт за критично важните лекарства], и стратегическите проекти в сектора на здравните биотехнологии, включително стратегическите проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии, признати в съответствие с Регламент [...] [Европейски акт за биотехнологиите], които попадат в приложното поле на член 2 от настоящия регламент и които получават финансиране по програмите, посочени в член 3 от настоящия регламент, могат да получават финансиране и от всяка друга програма на Съюза, включително фондове при споделено управление, при условие че това финансиране не покрива едни и същи разходи. Правилата на съответната програма на Съюза се прилагат за съответния принос към стратегическия проект. Кумулативното финансиране не надхвърля общите допустими разходи на стратегическия проект. Подкрепата от различните програми на Съюза може да бъде изчислена пропорционално в съответствие с документите, с които се определят условията за подкрепата.“;

в) В член 6, параграф 1 буква в) се заменя със следното:

„в) подробна информация за проекти, които са признати за стратегически проекти съгласно Регламент (ЕС) 2024/1735, Регламент (ЕС) 2024/1252 и Регламент [...] [Акт за критично важните лекарства] и за стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии, включително за стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии, съгласно Регламент [...] [Европейски акт за биотехнологиите], доколкото попадат в приложното поле на член 2 от настоящия регламент.“.

Член 61

Изменение на Регламент (ЕС) 2024/1938

Регламент (ЕС) 2024/1938 се изменя, както следва:

(1) В член 3 се добавя следната точка 60:

„(60) „регулаторна лаборатория“ означава регулаторна рамка, която позволява да се разработват, оценяват и изпитват иновативни или адаптирани регулаторни решения в контролирана среда съгласно конкретен план, за ограничен период от време и под регулаторен надзор и която улеснява разработването, оценката, разрешаването или мониторинга на иновативни дейности или вещества, които е вероятно да попаднат в приложното поле на настоящия регламент.“;

(2) В член 13 се вмъква следният параграф 3а:

„3а. Комисията може да приема актове за изпълнение, в които се определят срокове за предоставянето от компетентните органи, с които са проведени консултации в съответствие с параграф 2, на отговор относно регулаторния статут на дадено вещество, продукт или дейност.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 79, параграф 2.“;

(3) В член 69, параграф 2, първата алинея се заменя със следното:

„Комисията може да приема актове за изпълнение, в които се определят сроковете, в които КССЧП трябва да представи становищата си относно регулаторния статут на дадено вещество, продукт или дейност, в съответствие с член 13, параграф 3, първа алинея.

Комисията може да приема актове за изпълнение, в които се установяват критериите и процедурите за провеждане на консултации с консултативни органи, създадени съгласно друго съответно законодателство на Съюза във връзка с изпълнението на задачите на КССЧП, включително сроковете, в които тези органи да представят становищата си в рамките на тази консултация.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 79, параграф 2.“;

(4) Вмъква се следният член 39а:

„Член 39а

Регулаторни лаборатории в областта на СЧП

1. При обосновано искане от страна на структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, държавата членка може да създаде регулаторни лаборатории, които осигуряват ограничена във времето контролирана среда, за да се улесни разработването и изпитването на иновативни продукти, услуги, процеси или вещества в областта на СЧП, под надзора на един или повече компетентни органи и когато са изпълнени следните условия:

   а) характеристиките или методите на тези иновации и технологии се очаква да допринесат значително за безопасността, качеството, включително ефективността на СЧП или дейността във връзка със СЧП, или да допринесат значително за достъпа на пациентите до лечение;

   б) прилагането на изискванията на настоящия регламент би възпрепятствало или значително забавило разработването на тези иновации и технологии поради научни или регулаторни предизвикателства, произтичащи от характеристиките или методите, свързани с тази иновация или технология.

2. Държавите членки могат съвместно да създават регулаторните лаборатории, посочени в параграф 1. Комисията подкрепя това сътрудничество в съответствие с член 72, параграф 1.

3. Регулаторната лаборатория се стреми да даде възможност за оценка на иновациите, посочени в параграф 1, в реална среда под строг регулаторен надзор, за да се гарантира, че са събрани необходимите доказателства и данни за доказване на тяхното качество на безопасност, включително ефективността с оглед на тяхното разпределение.

4. Регулаторната лаборатория може да включва ясно описани дерогации от изискванията, определени в настоящия регламент. Тези дерогации могат да доведат до адаптиране, повишаване, отмяна или отлагане на изискванията. Всяка дерогация се ограничава до това, което е подходящо и строго необходимо за постигане на преследваните цели, и е надлежно обоснована и посочена в плана за регулаторната лаборатория, посочен в параграф 6.

   Регулаторната лаборатория обаче не включва дерогации от разпоредбите относно стандартите за доброволния и безвъзмезден характер на даряването на СЧП, предвидени в член 54.

5. Регулаторните лаборатории се провеждат под надзора на компетентните органи в областта на СЧП и когато е целесъобразно, в сътрудничество с компетентните органи, действащи в съответствие с други съответни законодателни актове на Съюза в областта на здравеопазването или националното законодателство.

6. Дейностите в рамките на регулаторната лаборатория се извършват в съответствие със специален план за регулаторна лаборатория, разработен от компетентните органи в областта на СЧП. Планът за регулаторната лаборатория:

   а) се основава на данни, предоставени от разработчиците на съответните иновации и установени след консултации с тях;

б) определя участниците в регулаторната лаборатория и съответните им роли;

в) набелязва изискванията на настоящия регламент, които не могат да бъдат спазени и от които се счита, че са необходими дерогации, както и адаптираните, разширените, отменените или отложените изисквания, произтичащи от такива дерогации;

г) включва подходящи мерки за смекчаване на потенциалните рискове за здравето и околната среда;

д) определя срока на действие на регулаторната лаборатория.

е) обяснява рамката за мониторинг на регулаторните лаборатории, включително кои аспекти ще бъдат отчитани, честотата на отчитане и източниците на данни.

7. При създаването на регулаторната лаборатория компетентните органи в областта на СЧП се консултират, когато е целесъобразно, с КССЧП, включително като изискват научни, технически или регулаторни съвети за разработването на плана за лабораторията. КССЧП предоставя подкрепа и се стреми да насърчава общ подход за разработването и прилагането на регулаторните лаборатории, посочени в настоящия член.

За целите на подкрепата за компетентните органи в областта на СЧП, посочена в първа алинея, КССЧП може:

а) да изисква информация и данни от притежателите на разрешения за СЧП препарати, като използва информация на платформата на ЕС за СЧП, създадена съгласно член 74 от настоящия регламент, разработчиците, независимите експерти и изследователите, представителите на здравните специалисти и пациентите и може да участва в предварителни обсъждания с тях;

б) да си сътрудничи с Групата за прогнозиране на нововъзникващи здравни иновации, посочена в член 38 от Регламент (ЕС).../... [Европейски акт за биотехнологиите].

8. При създаването на регулаторната лаборатория компетентните органи в областта на СЧП предоставят на Комисията подробна, неповерителна информация относно регулаторната рамка, уреждаща конкретната регулаторна лаборатория, посочена в плана за регулаторната лаборатория. Комисията публикува получената информация на платформата на ЕС за СЧП, създадена съгласно член 74 от настоящия регламент.

9. След прекратяването на регулаторната лаборатория компетентните органи представят на КССЧП и на Комисията подробен доклад относно регулаторната лаборатория и всички възможни последващи действия, свързани по-специално с промени в регулаторната рамка за съответните иновации или категории иновации, въз основа на наученото от регулаторната лаборатория. КССЧП публикува получената информация.

Информацията, посочена в първа алинея, може да се предоставя и на редовни интервали по време на прилагането на регулаторната лаборатория.

10. СЧП препарат, получен в резултат на иновация, разработена като част от регулаторна лаборатория, може да се разпределя за приложение при човека само когато е разрешен в съответствие с член 38, параграф 1. Първоначалната валидност на такова разрешение не може да надхвърля срока на действие на въпросната експериментална нормативна среда. Разрешението може да бъде удължено от компетентния орган по искане на съответния обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП.

11. Регулаторните лаборатории не засягат отговорностите за правоприлагане и мониторинг на компетентните органи в областта на СЧП съгласно настоящия регламент и друго законодателство на Съюза.

12. Участниците в регулаторната лаборатория, по-специално разработчикът, продължават да носят отговорност съгласно приложимото национално законодателство за всяка вреда, причинена на трети страни в резултат на изпитването, провеждано в регулаторната лаборатория. Те уведомяват националните компетентни органи в областта на СЧП без неоправдано забавяне за всяка информация, която може да доведе до изменение на експерименталната нормативна среда или засяга качеството, безопасността или ефикасността на продуктите, разработени като част от експериментална среда.

13. В случай на установяване на рискове за общественото здраве, безопасността или околната среда, свързани с използването на иновациите, обхванати от дадена регулаторна лаборатория, участниците в лабораторията незабавно уведомяват компетентните органи в областта на СЧП за действията, предприети за предотвратяване на тези рискове. Компетентните органи в областта на СЧП предприемат незабавни и подходящи временни корективни мерки, включително спиране, отмяна или ограничаване на обхвата на регулаторната лаборатория, и уведомяват КССЧП и Комисията за това.

ГЛАВА [X]

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 62

Мониторинг

Комисията публикува и актуализира списък на стратегическите проекти в сектора на здравните биотехнологии и стратегическите проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии.

Член 63

Оценка

1. Не по-рано от [*да се въведе дата, пет години след началната дата на прилагане на настоящия регламент*...] Комисията извършва оценка на

настоящия регламент с оглед на общата цел, която преследва и която е посочена в член 1, параграф 1, и представя основните си констатации от нея в доклад до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите, по-специално относно въздействието на настоящия регламент и напредъка към постигането на посочената цел.

2. Държавите членки предоставят на Комисията при поискване всяка значима информация, с която разполагат и която може да е необходима на Комисията за нейната оценка съгласно параграф 1.

Член 64

Упражняване на делегирането

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.

2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 43, параграф 2, се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от [*да се въведе датата на влизане в сила на настоящия регламент*]. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от девет месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегираните правомощия се продължават мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.

3. Делегирането на правомощия, посочено в член 43, параграф 2 може да бъде отменено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в Официален вестник на Европейския съюз или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.

4. Преди приемането на делегиран акт Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка в съответствие с принципите, залегнали в Междуинституционалното споразумение за по-добро законотворчество от 13 април 2016 г.

5. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и на Съвета.

6. Делегиран акт, приет съгласно член 43, параграф 2, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на акта на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Посоченият срок се удължава с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

Член 65

Процедура на комитет

1. Комисията се подпомага от Постоянен комитет по биотехлоногиите. Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011.

2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.

Член 66

Обработване на поверителна информация

1. Информацията, получавана в хода на прилагането на настоящия регламент, се използва само за целите на настоящия регламент и е защитена от съответното право на Съюза и национално право.

2. Държавите членки и Комисията гарантират защитата на търговските и производствените тайни и на друга чувствителна, поверителна и класифицирана информация, получавана и обработвана в изпълнение на настоящия регламент, включително препоръките и мерките, които трябва да бъдат предприети, в съответствие с правото на Съюза и съответното национално право.

3. Комисията и държавите членки гарантират, че не се понижава, нито се премахва нивото на класификация на класифицираната информация, която се предоставя или обменя съгласно настоящия регламент, без предварителното писмено съгласие на създателя на информацията съгласно съответното право на Съюза или национално право.

4. Комисията и националните органи, техните длъжностни лица, служители и други лица, работещи под надзора на тези органи, гарантират поверителността на информацията, получавана при изпълнението на техните задачи и дейности съгласно съответното право на Съюза или национално право. Това задължение се прилага и за всички представители на държавите членки, наблюдатели, експерти и други участници, които присъстват на заседанията на ръководната група.

Член 67

Влизане в сила и прилагане

1. Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

2. Той се прилага от деня на влизането му в сила.

3. Чрез дерогация от параграф 2:

   а) Член 58, точки 5—12 и точки 15—24 се прилагат от [*до Службата за публикации: моля, въведете дата: шест месеца след влизане в сила на настоящия регламент*];

   б) Член 58, точка 13 се прилага от [*до Службата за публикации: моля, въведете дата: девет месеца след влизане в сила на настоящия регламент*];

в) Член 58, точка 25 се прилага от [*до Службата за публикации: моля, въведете дата: девет месеца след влизане в сила на настоящия регламент*].

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Страсбург на […] година.

За Европейския парламент	*За Съвета*
Председател	*Председател*

ЗАКОНОДАТЕЛНА ОБОСНОВКА ЗА ФИНАНСОВОТО И ЦИФРОВОТО ОТРАЖЕНИЕ — АГЕНЦИИ

СЪДЪРЖАНИЕ

ЗАКОНОДАТЕЛНА ОБОСНОВКА ЗА ФИНАНСОВОТО И ЦИФРОВОТО ОТРАЖЕНИЕ 1

1. РАМКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА 3

1.1. Наименование на предложението/инициативата 3

1.2. Съответни области на политиката 3

1.3. Цели 3

1.3.1. Общи цели 3

1.3.2. Специфични цели 3

1.3.3. Очаквани резултати и отражение 4

1.3.4. Показатели за изпълнението 4

1.4. Предложението/инициативата е във връзка с: 5

1.5. Мотиви за предложението/инициативата 5

1.5.1. Изисквания, които трябва да бъдат изпълнени в краткосрочна или дългосрочна перспектива, включително подробен график за изпълнението на инициативата 5

1.5.2. Добавена стойност от участието на ЕС (може да е в резултат от различни фактори, например ползи по отношение на координацията, правна сигурност, по-добра ефективност или взаимно допълване). За целите на този раздел „добавена стойност от участието на ЕС“ е стойността, която е резултат от действието на равнище ЕС и е допълнителна спрямо стойността, която би била създадена само от отделните държави членки. 6

1.5.3. Изводи от подобен опит в миналото 7

1.5.4. Съвместимост с многогодишната финансова рамка и евентуални синергии с други подходящи инструменти 7

1.5.5. Оценка на различните налични варианти за финансиране, включително възможностите за преразпределяне на средства 7

1.6. Продължителност на предложението/инициативата и на неговото/нейното финансово отражение 8

1.7. Планирани методи на изпълнение на бюджета 8

2. МЕРКИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ 10

2.1. Правила за мониторинг и докладване 10

2.2. Системи за управление и контрол 10

2.2.1. Обосновка на предложените методи на изпълнение на бюджета, механизми за осъществяване на финансирането, начини за плащане и стратегия за контрол 10

2.2.2. Информация относно установените рискове и системите за вътрешен контрол, създадени с цел намаляването им 11

2.2.3. Приблизителна оценка и обосновка на разходната ефективност на контрола (съотношение между разходите за контрол и стойността на съответните управлявани средства) и оценка на очакваната степен на риска от грешки (при плащане и при приключване) 12
2.3. Мерки за предотвратяване на измами и нередности 13
3. ОЧАКВАНО ФИНАНСОВО ОТРАЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА 15
3.1. Съответни функции от многогодишната финансова рамка и разходни бюджетни редове 15
3.2. Очаквано финансово отражение на предложението върху бюджетните кредити 16
3.2.1. Обобщение на прогнозното отражение върху бюджетните кредити за оперативни разходи 16
3.2.1.1. Бюджетни кредити от гласувания бюджет 16
3.2.3. Обобщение на прогнозното отражение върху бюджетните кредити за административни разходи 21
3.2.3.1. Бюджетни кредити от гласувания бюджет 21
3.2.4. Прогнозни нужди от човешки ресурси 21
3.2.4.1. Финансирани от гласувания бюджет 22
3.2.5. Преглед на прогнозното отражение върху инвестициите, свързани с цифрови технологии 26
3.2.6. Съвместимост с настоящата многогодишна финансова рамка 27
3.2.7. Финансов принос от трети страни 27
3.2.8. Прогнозни нужди от човешки ресурси и от използване на бюджетни кредити в децентрализирана агенция 28
4. Цифрово измерение 39
4.1. Изисквания, свързани с цифрови аспекти 39
4.2. Данни 77
4.3. Цифрови решения 85
4.4. Оценка на оперативната съвместимост 87
4.5. Мерки в подкрепа на цифровото изпълнение 90

1. РАМКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

1.1. Наименование на предложението/инициативата

Предложение за РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА за създаване на рамка от мерки за укрепване на европейските сектори на биотехнологиите и едромащабното биотехнологично производство и за изменение на регламенти (ЕС) № 536/2014 („Регламент за клиничните изпитвания“), (ЕО) № 1394/2007 (ЛПМТ), (ЕС) 2024/1938 (СЧП), (ЕС) 2019/6 (Регламент за ветеринарните лекарствени продукт) и Регламент (ЕО) № 178/2002 (общо законодателство в областта на храните) („Акт на ЕС за биотехнологиите“)

1.2. Съответни области на политиката

Приоритетна област: Конкурентоспособност, просперитет и сигурност

Здравеопазване, биотехнологии, селско стопанство и биоикономика

1.3. Цели

1.3.1. Общи цели

i) подобряване на функционирането на вътрешния пазар чрез създаване на рамка за засилване на конкурентоспособността на сектора на здравните биотехнологии — от научните изследвания до производството,

ii) създаване на условия за разработване и своевременно пускане на пазара на Съюза на биотехнологични иновации, продукти и услуги,

iii) при същевременно гарантиране на високи стандарти за защита на човешкото здраве, здравето на животните, пациентите и потребителите, околната среда, етиката, качеството, безопасността на храните и фуражите и биологичната сигурност.

1.3.2. Специфични цели

Тази обща цел се изразява в следните специфични цели:

i) укрепване на биотехнологичния сектор и повишаване на капацитета на Съюза за научни изследвания, развойна дейност и производство чрез създаване на рамка за признаване и мерки за подкрепа на стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии и стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии (стълб 1);

ii) подкрепа за финансирането, инвестициите и достъпа до капитал за биотехнологични дружества и проекти, включително чрез създаването на пилотен проект на ЕС за инвестиции в здравни биотехнологии, за да се преодолее недостигът на разходи за биотехнологични иновации (стълб 2);

iii) подобряване на производствения капацитет и експертния опит на ЕС в областта на биоподобните лекарствени продукти, включително чрез международно сътрудничество (стълб 3);

iv) улесняване на прилагането на ИИ в екосистемите и рамките на Съюза за производство на биотехнологии и здравни технологии в съответствие с Регламент (ЕС) 2024/1689 (стълб 4);

v) осигуряване на законодателна рамка, която насърчава иновациите и отчита технологичното и научното развитие и напредък, чрез установяване на разпоредби за продуктите на здравните биотехнологии (стълб 5);

vi) предотвратяване на неправилната употреба на биотехнологии и укрепване на способностите за биологическа защита (стълб 6).

vii) осигуряване на възможност за ефективност на мерките по стълбове 1—6 чрез законодателна рамка, благоприятстваща използването на биотехнологични иновации, чрез изменение на законодателството на Съюза, по-специално в областта на клиничните изпитвания, ветеринарните лекарствени продукти, безопасността на храните и фуражите и свързаното с тях законодателство (стълб 7).

1.3.3. Очаквани резултати и отражение

Да се посочи въздействието, което предложението/инициативата следва да окаже по отношение на целевите бенефициери/групи.

Като цяло се очаква Актът за биотехнологиите да подпомогне гладкото функциониране на вътрешния пазар на Съюза и устойчивостта и конкурентоспособността на сектора на биотехнологиите и едромащабното биотехнологично производство в Съюза, като същевременно даде възможност на крайните ползватели, включително пациентите, да се възползват от наличието на иновативни технологии в ЕС.

Очаква се Актът за биотехнологиите да доведе до следните резултати:

– — предвидими, опростени и по-кратки регулаторни процедури за пускане на продукти на пазара, с намалена административна тежест;

– — подкрепени иновации посредством специфични регулаторни процедури, които са подходящи за технологичния и научния напредък;

– — по-добър достъп на операторите до финансиране през различните етапи на разработване;

– — укрепване на способностите на ЕС в областта на научните изследвания, развойната дейност и производството, включително за биологическа защита

– — подобряване на наличието на квалифицирана работна сила в областта на биотехнологиите в Съюза;

– — наличие на ясни правила за предотвратяване на неправилната употреба на биотехнологии.

1.3.4. Показатели за изпълнението

Посочете показателите за мониторинг на напредъка и на постиженията.

Напредъкът към постигането на целите на Акта за биотехнологиите ще се наблюдава, като се използва набор от количествени и качествени показатели. Тази оценка ще се основава на стратегическото картографиране на биотехнологичната екосистема на Съюза, което ще бъде установено и поддържано от Комисията.

Този мониторинг се основава на ключови показатели за ефективност, като например увеличаването на броя на клиничните изпитвания в Съюза за период от пет години, тъй като този показател отразява както привлекателността на Съюза, така и капацитета на европейската регулаторна система да подкрепя клиничните изследвания с поддържано високо качество на данните и стандарти за безопасност на пациентите.

1.4. Предложението/инициативата е във връзка с:

☒ ново действие

¨ ново действие след пилотен проект/подготвително действие[1]

☒ продължаване на съществуващо действие

¨ сливане или пренасочване на едно или няколко действия към друго/ново действие

1.5. Мотиви за предложението/инициативата

1.5.1. Изисквания, които трябва да бъдат изпълнени в краткосрочна или дългосрочна перспектива, включително подробен график за изпълнението на инициативата

В краткосрочен план инициативата изисква от Комисията да завърши стратегическото картографиране на биотехнологичната екосистема на Съюза в срок от шест месеца от влизането в сила и да започне създаването на новите структури за управление и подкрепа, предвидени в регламента, включително Мрежата на ЕС за подкрепа в областта на здравните биотехнологии, Групата за прогнозиране на нововъзникващите иновации и Европейската ръководна група за здравни биотехнологии. Комисията също така ще пристъпи към приемането на необходимите актове за изпълнение и делегирани актове, включително тези, в които подробно се описват критериите и процедурите за признаване на стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии и стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии. Успоредно с това държавите членки трябва да определят национални единни звена за контакт и да започнат да прилагат рационализираните регулаторни процедури.

Комисията и агенциите ще трябва да актуализират и/или разработят нови инструменти и начини на работа за прилагане на работните процеси, произтичащи от измененията на законодателните рамки на ЕС в областта на здравеопазването и храните. Тези изменения имат за цел опростяване на регулаторните процедури и създаване на регулаторна среда, благоприятстваща иновациите.

В средносрочен план стратегическото картографиране ще бъде актуализирано и използвано за насочване на подбора на проекти и разгръщането на подкрепата от Съюза, както и за по-нататъшно развитие на политиката на Съюза в областта на биотехнологиите.

[1] Съгласно член 58, параграф 2, буква а) или б) от Финансовия регламент.

1.5.2. Добавена стойност от участието на ЕС (може да е в резултат от различни фактори, например ползи по отношение на координацията, правна сигурност, по-добра ефективност или взаимно допълване). За целите на този раздел „добавена стойност от участието на ЕС“ е стойността, която е резултат от действието на равнище ЕС и е допълнителна спрямо стойността, която би била създадена само от отделните държави членки.

Основания за действие на равнище ЕС (ex ante)

Европейските дружества не са достатъчно конкурентоспособни и са изправени пред няколко пазарни и регулаторни пречки. Въпреки че няколко държави членки предприеха действия за насърчаване на иновациите в тази област, продължават да съществуват много пречки и не се очаква подобренията да достигнат необходимите равнища, за да може Съюзът да се конкурира в световен мащаб.

Идентифицираните важни регулаторни пречки произтичат от законодателството на ЕС, поради което предложените изменения имат за цел да опростят законодателството на ЕС, да повишат неговата правна яснота и сигурност и да го направят пригодно за научното и технологичното развитие.

Освен това движещите фактори на пазара се наблюдават в целия ЕС, което засяга функционирането на единния пазар на Съюза и конкурентоспособността на предприятията на ЕС в Съюза и в световен мащаб. Тези пречки произтичат от недостатъчния капацитет на дружествата от ЕС за достъп до частно финансиране в конкурентен мащаб, особено на по-късните етапи на развитие. Биотехнологичните клъстери в ЕС са разпръснати в държавите членки, без трансгранични връзки и континентален мащаб, поради което не са в състояние да се конкурират в световен мащаб. В съчетание с ниското равнище на съхранение, достъп и споделяне на данни в областта на биотехнологиите, включително в трансграничен план, разработването и внедряването на решения с ИИ за биотехнологии в Съюза не достигат пълния си потенциал. И накрая, в целия Съюз се наблюдават различия в развитието и задържането на подходящо квалифицирана работна сила. Тези предизвикателства са системни, транснационални по своя характер и не могат да бъдат преодолени ефективно само чрез изолирани национални мерки.

Очаквана генерирана добавена стойност от ЕС (ex-post)

Очаква се една хармонизирана, но опростена регулаторна рамка на ЕС, подкрепена от засилено сътрудничество в избрани области на политиката (достъп до капитал, умения, ИИ и данни), да гарантира, че всички пациенти, потребители и граждани могат да се възползват от тези иновации в еднаква степен в ЕС, еднакви условия на конкуренция за операциите на единния пазар на Съюза, както и да повиши цялостната конкурентоспособност на ЕС. Координираните действия на ЕС ще доведат до икономии от мащаба, ще намалят дублирането на усилия, ще повишат правната сигурност за предприемачите, извършващи трансгранична дейност, и ще привлекат трансгранични инвестиции, инфраструктури и развитие на умения, които държавите членки не биха могли да постигнат самостоятелно. Те също така ще укрепят стратегическата автономност на ЕС в критична област на технологиите и ще насърчат развитието на подходящи способности за биологична сигурност.

1.5.3. Изводи от подобен опит в миналото

Развитието на биотехнологичния сектор през последните десетилетия показва, че солидната научна база на Европа не води автоматично до конкурентоспособност на промишлеността. Разпокъсаните и сложни регулаторни рамки, бавните и различаващи се процедури, ограниченият достъп до толерантен към риска капитал, недостатъчният обмен на данни и оперативната съвместимост, плитките публични капиталови пазари и постоянният недостиг на умения многократно възпрепятстват способността на новаторите в ЕС да се разрастват и да пускат на пазара своите технологии. Положените в миналото усилия показаха също така, че липсата на координирани действия на ЕС води до дублиране, забавяния и пропуснати възможности за мащабно внедряване на биотехнологии, докато нововъзникващите технологии като ИИ пораждат регулаторни предизвикателства и предизвикателства, свързани с биологичната сигурност, които не могат да бъдат преодолени по подходящ начин на национално равнище.

Опитът от други стратегически сектори доведе до въвеждането на целенасочени инициативи на равнището на ЕС, съчетаващи опростяване на нормативната уредба, координирани инвестиции и инфраструктурна подкрепа, за да се преодолеят системните пречки — като например в случая със Законодателния акт за промишленост с нулеви нетни емисии и Законодателния акт за суровините от критично значение. Същите изводи важат и за биотехнологиите: само съгласуван и интегриран подход на ЕС може да отключи пълния потенциал на сектора, да засили конкурентоспособността и да ускори безопасното внедряване на биотехнологични иновации в рамките на единния пазар.

1.5.4. Съвместимост с многогодишната финансова рамка и евентуални синергии с други подходящи инструменти

За да се увеличи максимално положителното му въздействие, Актът за биотехнологиите ще се основава на солидната база от знания. Целите на Акта за биотехнологиите могат да бъдат подкрепени в рамките на бъдещия Европейски фонд за конкурентоспособност, по-специално в рамките на компонента „Здравеопазване, биотехнологии, селско стопанство и биоикономика“. „Хоризонт Европа“ също може да бъде използвана за допълване на целта на Акта за биотехнологиите за пускане на биотехнологични продукти на пазара чрез подпомагане на всички етапи от научните изследвания и разработването на иновативни идеи.

1.5.5. Оценка на различните налични варианти за финансиране, включително възможностите за преразпределяне на средства

Не се прилага.

1.6. Продължителност на предложението/инициативата и на неговото/нейното финансово отражение

¨ **ограничен срок на действие**

– ¨ в сила от [ДД/ММ]ГГГГ до [ДД/ММ]ГГГГ

– ¨ финансово отражение от ГГГГ до ГГГГ за бюджетните кредити за поети задължения и от ГГГГ до ГГГГ за бюджетните кредити за плащания.

☒ **неограничен срок на действие**

– Създаване с период на започване на дейност от 2028 до 2029 г.,

– последван от функциониране с пълен капацитет.

1.7. Планирани методи на изпълнение на бюджета[2]

☒ **Пряко управление** от Комисията

– ☒ от нейните служби, включително от нейния персонал в делегациите на Съюза;

– ☒ от изпълнителните агенции

– ¨ **Споделено управление** с държавите членки

х **Непряко управление** чрез възлагане на задачи по изпълнението на бюджета на:

– ¨ трети държави или на органите, определени от тях

– ¨ международни организации и техните агенции (да се уточни)

– ☒ Европейската инвестиционна банка и Европейския инвестиционен фонд

– ¨ органите, посочени в членове 70 и 71 от Финансовия регламент

– ¨ публичноправни органи

– ☒ частноправни организации със задължение за обществена услуга, доколкото тези организации разполагат с подходящи финансови гаранции

– ☒ частноправни организации на държава членка, на които е възложено осъществяването на публично-частно партньорство и които разполагат с подходящи финансови гаранции

– ¨ организации или лица, на които е възложено изпълнението на специфични дейности в областта на общата външна политика и политика на сигурност съгласно дял V от Договора за Европейския съюз и които са посочени в съответния основен акт

– ☒ субекти, установени в държава членка и уредени от националното частно право или от правото на Съюза, които удовлетворяват съответните секторни условия за възлагане на усвояването на средства или бюджетни гаранции на Съюза, доколкото тези субекти са контролирани от публичноправни органи или от частноправни организации със задължение за обществена услуга и

[2] Подробности във връзка с методите на изпълнение на бюджета и позоваванията на Финансовия регламент могат да бъдат намерени на уебсайта BUDGpedia: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

разполагат с подходящи финансови гаранции, които са под формата на солидарна отговорност на контролните органи или еквивалентни финансови гаранции и които за всяко действие могат да покрият максималния размер на подкрепата от Съюза.

Коментари:

В предложението се предвиждат две основни механизма за инвестиции в биотехнологии в ЕС:

Подкрепа за стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии

Стратегическите проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии ще стимулират европейската екосистема чрез разширяване на съвместните пилотни съоръжения, отворени както за МСП, така и за академичните среди, финансово подпомагане на обществените поръчки за иновации на държавите членки, за да се създаде предвидимо търсене на иновативни продукти, и използване на потенциала на данните и ИИ за биотехнологии

Пилотен проект за инвестиции в биотехнологии

Пилотният проект има за цел да осигури подход към финансирането на биотехнологиите, основан на пълния жизнен цикъл, като подкрепя както междинния капиталов подход за капиталовите инвестиции в биотехнологии, така и рисковите заеми в сектора. Това би дало възможност на европейските новатори да преминат от открития към промишлен мащаб чрез преодоляване на най-капиталоемките етапи на развитие. Дадено дружество може например да започне с подкрепа на ранен етап от фонд за рисков капитал, след което да получи достъп до персонализирани рискови заеми за изграждане на производствен капацитет, като осигури съвместни инвестиции по време на финансирането. Чрез свързването на тези стъпки пилотният проект гарантира, че европейските водещи предприятия в областта на биотехнологиите могат да се разрастват, да произвеждат и да останат здраво свързани с Европа.

2. МЕРКИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ

2.1. Правила за мониторинг и докладване

Предложението се основава на съществуващите законодателство и инициативи в Европейската комисия и Европейската агенция по лекарствата, които ще улесняват мониторинга на няколко показатели. За тях постоянно ще има на разположение данни и информация.

Освен това пет години след влизането в сила на регламента и на всеки пет години след това Комисията ще оценява неговото прилагане, ефективност и въздействие.

2.2. Системи за управление и контрол

2.2.1. Обосновка на предложените методи на изпълнение на бюджета, механизми за осъществяване на финансирането, начини за плащане и стратегия за контрол

Действията за създаване на рамка от мерки за укрепване на европейския сектор на биотехнологиите и едромащабното биотехнологично производство ще се изпълняват чрез пряко и непряко управление, като се използват начините на изпълнение, предлагани от Финансовия регламент, главно безвъзмездни средства и обществени поръчки за режима на пряко управление. Прякото управление позволява да се сключват споразумения/договори за предоставяне на безвъзмездни средства с бенефициерите/изпълнителите, които участват пряко в дейности, обслужващи политиките на Съюза. Комисията осигурява пряк мониторинг на резултатите от финансираните действия. Условията за плащане на финансираните действия ще бъдат съобразени с рисковете, свързани с финансовите трансакции.

С цел да се гарантират ефективността, ефикасността и икономичността на проверките от Комисията, стратегията за извършването им ще бъде насочена към намирането на баланс между предварителни и последващи проверки и ще бъде съсредоточена върху три основни етапа на изпълнението на споразуменията за безвъзмездни средства/договорите в съответствие с Финансовия регламент и/или специфичните договорни разпоредби:

- избор на предложения/възлагане на поръчката на оферти, съответстващи на целите на политиката на регламента;

- проверки на изпълнението и проверки в рамките на мониторинга, както и (предварителни) технически документни проверки, които обхващат изпълнението на проекта, възлагането на обществени поръчки, предварителното финансиране, междинните и окончателните плащания и управлението на гаранции;

- ще се извършват и последващи проверки на бенефициерите въз основа на извадка от операции. При подбора на тези операции ще се комбинират оценка на риска и подбор на случаен принцип.

Годишната субсидия от ЕС ще бъде предоставяна на Агенциите в съответствие с техните нужди от плащания и по тяхна заявка. Агенциите ще бъдат подложени на административен контрол, в това число на бюджетен контрол, вътрешен одит, годишни доклади на Европейската сметна палата, годишно освобождаване от отговорност във връзка с изпълнението на бюджета на Съюза и евентуално

разследване от OLAF, по-специално за да се гарантира, че средствата, отпуснати на агенциите, се използват по предназначение. Чрез своето представителство в управителния съвет и в Одитния комитет на Агенциите Комисията ще получава одитни доклади и ще гарантира, че Агенциите ще определят и своевременно ще приложат адекватни действия за разрешаване на установените проблеми. Всички плащания ще останат плащания по предварителното финансиране, докато сметките на Агенциите не бъдат одитирани от Европейската сметна палата и Агенциите не представят окончателните си отчети. Ако е необходимо, Комисията ще възстанови неизразходваните суми от вноските, изплатени на Агенциите.

За разпоредбите на настоящия регламент, които изискват дългосрочна координация и широкомащабни публични и частни инвестиции (т.е. за стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии), Комисията може да предложи европейски партньорства, при които Съюзът, заедно с частни и/или публични партньори, като действа в пълно съответствие с правилата в областта на конкуренцията, се ангажира да подкрепя съвместно разработването и изпълнението на дейности по програмата, включително дейности, свързани с възприемането от пазара, нормативната уредба или политиката.

Дейността на Агенциите ще подлежи на надзор и от страна на омбудсмана в съответствие с разпоредбите на член 228 от Договора. Тези административни проверки осигуряват редица процедурни гаранции за това, че са взети предвид интересите на заинтересованите страни.

2.2.2. Информация относно установените рискове и системите за вътрешен контрол, създадени с цел намаляването им

Основните рискове са свързани с работата на Агенциите и тяхната независимост при изпълнението на поверените им задачи. Незадоволителните резултати или нарушената независимост биха могли да попречат на постигането на целите на настоящата инициатива и да се отразят отрицателно на репутацията на Комисията.

Комисията и Агенциите са въвели вътрешни процедури, които имат за цел да се обхванат установените по-горе рискове. Вътрешните процедури са в пълно съответствие с Финансовия регламент и включват мерки за борба с измамите и отчитане на съотношението между разходите и ползите.

На първо място, на Агенциите следва да бъдат предоставени достатъчно финансови и кадрови ресурси за постигане на целите на настоящата инициатива.

Освен това управлението на качеството ще включва както интегрираните дейности по управление на качеството, така и дейностите по управление на риска в рамките на Агенциите. Ежегодно се извършва преглед на рисковете, като те се оценяват на равнище оставащи рискове, т.е. като се вземат предвид вече съществуващите механизми за контрол и смекчаване. Извършването на самооценки (като част от програмата за съпоставителен анализ на агенциите на ЕС), годишните прегледи на чувствителните функции и последващият контрол също попадат в тази област, както и поддържането на регистър на изключенията.

За да се запазят безпристрастността и обективността във всеки аспект от работата на Агенциите, са въведени и ще бъдат редовно актуализирани редица политики и правила за управление на конкуриращи се интереси, в които са описани конкретните мерки, изисквания и процеси, приложими към управителния съвет на Агенциите, членовете на научните комитети и експертите, служителите и кандидатите за служители на Агенциите, както и към консултантите и изпълнителите. Комисията ще бъде своевременно информирана за съответните проблеми, свързани с управлението и независимостта, с които се сблъскват Агенциите, и ще реагира своевременно и адекватно на съобщените такива.

В предложението се предвижда също така Комисията да насърчава пилотния проект за инвестиции в биотехнологии в ЕС.

Основните рискове са следните:

• риск от непълно постигане на целите на регламента поради недостатъчно усвояване на средства, недостатъчно качество или забавяне при изпълнението на подбраните проекти или договори;

• риск от неефективно или неикономично използване на предоставените инвестиции;

• риск за репутацията на Комисията, ако бъдат установени измами или престъпни дейности; Поради наличието на твърде голям брой различни изпълнители и бенефициери, всеки от които работи със своя собствена система за контрол, само отчасти може да се разчита на вътрешните системи за контрол, с които разполагат третите страни.

Комисията ще разпредели необходимите човешки и финансови ресурси за правилното прилагане на настоящия регламент и ще въведе вътрешни процедури, които имат за цел да обхванат установените по-горе рискове. Вътрешните процедури ще бъдат в пълно съответствие с Финансовия регламент и включват мерки за борба с измамите и отчитане на съотношението между разходите и ползите.

.

2.2.3. Приблизителна оценка и обосновка на разходната ефективност на контрола (съотношение между разходите за контрол и стойността на съответните управлявани средства) и оценка на очакваната степен на риска от грешки (при плащане и при приключване)

Стратегиите за вътрешен контрол на Комисията и Агенциите отчитат основните фактори, определящи разходите, и усилията, които вече са положени в продължение на няколко години за намаляване на разходите за контрол, без да се прави компромис с ефективността на контрола. Действащите системи за контрол доказаха ефективността си за предотвратяване и/или откриване на грешки и/или нередности, а при грешки или нередности — за тяхното коригиране.

През последните пет години годишните разходи на Комисията за контрол при непряко управление представляват по-малко от 1 % от годишния бюджет, изразходван за субсидиите, изплащани на ЕМА и ЕОБХ. Агенциите отделят по-малко от 0,5 % (ЕМА) и 5 % (ЕОБХ) от общия си годишен бюджет за контролни дейности, съсредоточени върху интегрираното управление на

качеството, одита, мерките за борба с измамите, процесите на финансиране и проверка, управлението на корпоративния риск и дейностите по самооценка.

2.3. Мерки за предотвратяване на измами и нередности

Предотвратяването и разкриването на измами е ключов въпрос на управлението и обща цел за контрол за всички служби на Комисията, които на практика имат задължението да въвеждат подходящи процедури за управление и вътрешен контрол, предназначени за възпиране, разкриване, коригиране или санкциониране на нередности и измами, в съответствие с членове 317 и 325 от ДФЕС и член 36 от ФР.

По отношение на своите дейности при непряко управление Комисията следва да предприеме необходимите мерки, за да гарантира, че финансовите интереси на Европейския съюз са защитени чрез прилагането на превантивни мерки срещу измама, корупция и всякакви други незаконни дейности, чрез ефективни проверки и при установяването на нередности — чрез събирането на недължимо платените суми и когато е уместно, чрез ефективни, пропорционални и възпиращи санкции. За тази цел Комисията прие стратегия за борба с измамите, чиято последна актуализация е от април 2019 г. (COM(2019) 176) и която обхваща мерки за предотвратяване, установяване и коригиране. Комисията или нейни представители и Европейската сметна палата имат правомощия за извършване на одити по документи и на място на всички бенефициери на безвъзмездни средства, изпълнители и подизпълнители, които са получили средства от Съюза по силата на настоящия регламент. Европейската служба за борба с измамите (OLAF) ще бъде оправомощена да извършва проверки и инспекции на място по отношение на икономически оператори, имащи непряко отношение към такова финансиране.

Що се отнася до Европейската агенция по лекарствата, мерките за борба с измамите са предвидени в член 69 от Регламент (ЕО) № 726/2004 и в рамковия финансов регламент (2019/715). Изпълнителният директор и управителният съвет на Агенцията ще вземат подходящите мерки в съответствие с принципите за вътрешен контрол, които се прилагат за всички институции на ЕС. В съответствие с Общия подход и член 42 от рамковия финансов регламент е разработена стратегия за борба с измамите, която Агенцията следва. Стратегията на Агенцията за борба с измамите обхваща тригодишен период и е придружена от съответен план за действие, в който са очертани както конкретни области на внимание и действия за следващите години, така и няколко постоянни действия, които се извършват всяка година, като например специфична самостоятелна оценка на риска от измами, като идентифицираните рискове от измами се включват в общия регистър на риска на Агенцията. Обученията в областта на борбата с измамите се организират като част от въвеждащото обучение и чрез задължително електронно обучение за борба с измамите за новопостъпилите служители. Персоналът е информиран как да докладва за всякакви съмнения за нередности и са въведени дисциплинарни процедури в съответствие с правилата на Правилника за длъжностните лица на Европейския съюз и Условия за работа на другите служители на Съюза.

Що се отнася до Европейския орган за безопасност на храните, мерките за борба с измамите са предвидени в член 25 от Регламент (ЕО) № 178/2002 и в рамковия финансов регламент (2019/715). Управителният съвет ще вземе подходящите мерки в съответствие с принципите за вътрешен контрол, които

се прилагат за всички институции на ЕС. В съответствие с Общия подход и член 42 от рамковия финансов регламент е разработена стратегия за борба с измамите, която Органа следва. Стратегията на Органа за борба с измамите е придружена от съответен план за действие, в който са очертани както конкретни области на внимание и действия за следващите години, така и няколко постоянни действия, които се извършват всяка година, като например специфична самостоятелна оценка на риска от измами, а идентифицираните рискове от измами се включват в общия регистър на риска на Агенцията. Като част от сесиите за повишаване на осведомеността във връзка с борбата с измамите се организират задължителни обучения за борба с измамите. Персоналът е информиран как да докладва за всякакви съмнения за нередности и са въведени дисциплинарни процедури в съответствие с правилата на Правилника за длъжностните лица на Европейския съюз и Условия за работа на другите служители на Съюза.

3. ОЧАКВАНО ФИНАНСОВО ОТРАЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

3.1. Съответни функции от многогодишната финансова рамка и разходни бюджетни редове

- Съществуващи бюджетни редове

По реда на функциите от многогодишната финансова рамка и на бюджетните редове.

Функция от многогодишната финансова рамка	Бюджетен ред	Вид на разхода	Финансов принос			
	Номер	Многогод./едногод.[1]	от държави от ЕАСТ[2]	от държави кандидатки и потенциални кандидати[3]	От други трети държави	други целеви приходи
2	Разходи за подкрепа на програмата	Едногод.	ДА	ДА	ДА	НЕ
2	Вноска на Съюза за Европейската агенция по лекарствата	Едногод.	ДА	ДА	ДА	НЕ
2	Вноска на Съюза за Европейската агенция за безопасност на храните	Многогод.	ДА	ДА	ДА	НЕ
4	20 01 02 01 —Централа и представителства — длъжностни лица и срочно наети служители	Едногод.	НЕ	НЕ	НЕ	НЕ
4	20 02 01 и 20 02 02 — Външен персонал — Централа и представителства	Едногод.	НЕ	НЕ	НЕ	НЕ
4	20 02 06 02 — Разходи за конференции и срещи	Едногод.	НЕ	НЕ	НЕ	НЕ
4	20 02 06 01 — Разходи за командировки, конференции и представителни цели	Едногод.	НЕ	НЕ	НЕ	НЕ

[1] Многогод. = многогодишни бюджетни кредити / Едногод. = едногодишни бюджетни кредити.
[2] ЕАСТ: Европейска асоциация за свободна търговия.
[3] Държави кандидатки и ако е приложимо, потенциални кандидати от Западните Балкани.

3.2. Очаквано финансово отражение на предложението върху бюджетните кредити

3.2.1. Обобщение на прогнозното отражение върху бюджетните кредити за оперативни разходи

– Предложението/инициативата не налага използване на бюджетни кредити за оперативни разходи

– ☒ Предложението/инициативата налага използване на бюджетни кредити за оперативни разходи съгласно обяснението по-долу

3.2.1.1. Бюджетни кредити от гласувания бюджет

Сумите са индикативни и не засягат резултата от текущите преговори относно следващата МФР.

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

ГД: SANTE			Година **2028 г.**	Година **2029 г.**	Година **2030 г.**	Година **2031 г.**	Година **2032 г.**	Година **2033 г.**	Година **2034 г.**	**ОБЩО МФР 2028—2034 г.**
Бюджетни кредити за оперативни разходи										
Бюджетен ред за програмата	Поети задължения	(1a)	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
	Плащания	(2a)	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Бюджетни кредити за административни разходи, финансирани от пакета за специфични програми										
Бюджетен ред — техническа помощ — кредити за подкрепа		(3)	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**
ОБЩО бюджетни кредити	Поети задължения	=1a+1б+3	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**
за ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“	Плащания	=2a+2б+3	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**

принос на ЕС за децентрализирана агенция

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

[Агенция]: <ЕМА .>	**Година 2028 г.**	**Година 2029 г.**	**Година 2030 г.**	Година **2031 г.**	Година **2032 г.**	Година **2033 г.**	Година **2034 г.**	**ОБЩО 2028 — 2034 г.**	СЛЕД **2034 г. (годишни разходи)**
Бюджетен ред: Принос от бюджета на ЕМА / ЕС за агенцията	10,055	8,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	29,635	2,425

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

ЕОБХ	**Година 2028 г.**	**Година 2029 г.**	**Година 2030 г.**	Година **2031 г.**	Година **2032 г.**	Година **2033 г.**	**Година 2034 г.**	**ОБЩО 2028— 2034 г.**	СЛЕД **2034 г. (годишни разходи)**
Бюджетен ред: Принос от бюджета на ЕОБХ / ЕС за агенцията	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	12,235	2,027

За ЕОБХ и ЕМА за първата година са взети предвид само 50 % от средните разходи за персонал, тъй като се очаква, че не всички длъжности ще бъдат заети от началото на годината.

Без да се засягат преговорите относно следващата МФР, отпуснатите на агенциите бюджетни кредити от 2028 г. нататък ще бъдат компенсирани чрез преразпределение от програмите по МФР за 2028—2034 г. Ако е необходимо компенсационно намаление, може да се наложи да бъдат преразгледани ресурсите, отпуснати на агенциите, и техните потоци и източници на финансиране.

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

			Година	Година	Година	Година	Година	Година	Година	**ОБЩО МФР 2028—2034 г.**
			2028 г.	**2029 г.**	**2030 г.**	**2031 г.**	**2032 г.**	**2033 г.**	**2034 г.**	
ОБЩО бюджетни кредити за оперативни разходи (включително принос към ЕМА и ЕОБХ)	Поети задължения	(4)	10,938	9,953	4,032	4,112	4,194	4,278	4,364	**41,870**
	Плащания	(5)	10,938	9,953	4,032	4,112	4,194	4,278	4,364	**41,870**
ОБЩО бюджетни кредити за административни разходи, финансирани от пакета за специфични програми		(6)	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	**18,382**
ОБЩО бюджетни кредити за ФУНКЦИЯ SANTE от многогодишната финансова рамка	Поети задължения	=4+6	**13,564**	**12,579**	**6,658**	**6,738**	**6,820**	**6,904**	**6,990**	**60,252**
	Плащания	=5+6	**13,564**	**12,579**	**6,658**	**6,738**	**6,820**	**6,904**	**6,990**	**60,252**

Без да се засягат преговорите относно следващата МФР, отпуснатите на агенциите бюджетни кредити от 2028 г. нататък ще бъдат компенсирани чрез преразпределение от програмите по МФР за 2028—2034 г. Ако е необходимо компенсационно

намаление, може да се наложи да бъдат преразгледани ресурсите, отпуснати на агенциите, и техните потоци и източници на финансиране.

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

Функция от многогодишната финансова рамка	4	„Административни разходи“

ГД: SANTE		Година **2028 г.**	Година **2029 г.**	Година **2030 г.**	Година **2031 г.**	Година **2032 г.**	Година **2033 г.**	Година **2034 г.**	**ОБЩО МФР 2028—2034 г.**
Човешки ресурси		6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	**44,597**
Други административни разходи		0,010	0,010	0,010	0,011	0,011	0,011	0,011	**0,075**
ОБЩО за ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“	Бюджетни кредити	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**

ОБЩО бюджетни кредити по ФУНКЦИЯ 4 от многогодишната финансова рамка	(Общо поети задължения = Общо плащания)	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**

– Сумите са индикативни и не засягат резултата от текущите преговори относно следващата МФР.

ОБЩО ЗА ФУНКЦИЯ 1—4 С1									
	Година **2028 г.**		Година **2029 г.**	Година **2030 г.**	Година **2031 г.**	Година **2032 г.**	Година **2033 г.**	Година **2034 г.**	**ОБЩО МФР 2028—2034 г.**
ОБЩО бюджетни кредити по ФУНКЦИИ 1—4	Поети задължения	**19,945**	**18,960**	**13,039**	**13,120**	**13,202**	**13,286**	**13,372**	**104,924**
от многогодишната финансова рамка	Плащания	**19,945**	**18,960**	**13,039**	**13,120**	**13,202**	**13,286**	**13,372**	**104,924**

* Всички стойности в таблицата по-горе са строго индикативни до получаване на резултатите от преговорите по МФР за периода 2028—2034 г., които не могат да се определят предварително.

3.2.2. Прогнозен краен продукт, финансиран с бюджетни кредити за оперативни разходи (не се попълва за децентрализираните агенции)

Резултатът, финансиран от бюджетните кредити за оперативни разходи, не може да бъде изчислен, тъй като резултатът от преговорите по МФР за периода 2028—2034 г., които все още не са приключили към момента на приключване на законодателната обосновка за финансовото и цифровото отражение, не може да бъде определен предварително.

3.2.3. Обобщение на прогнозното отражение върху бюджетните кредити за административни разходи (не се попълва за децентрализираните агенции)

– ¨ Предложението/инициативата не налага използване на бюджетни кредити за административни разходи

– x Предложението/инициативата налага използване на бюджетни кредити за административни разходи съгласно обяснението по-долу

– 3.2.3.1 Бюджетни кредити от гласувания бюджет

ГЛАСУВАНИ БЮДЖЕТНИ КРЕДИТИ	Година **2028 г.**	Година **2029 г.**	Година **2030 г.**	Година **2031 г.**	Година **2032 г.**	Година **2033 г.**	Година **2034 г.**	**ОБЩО 2028 — 2034 г.**	СЛЕД **2034 г. (годишни разходи)**
ФУНКЦИЯ 4									
Човешки ресурси	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	**44,597**	6,371
Други административни разходи	0,010	0,010	0,010	0,011	0,011	0,011	0,011	**0,075**	0,011
Междинен сбор за ФУНКЦИЯ 4	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**	**6,382**
Извън ФУНКЦИЯ 4									
Човешки ресурси	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	**18,382**	2,626
Други административни разходи	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Междинен сбор извън ФУНКЦИЯ 4	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**	**2,626**
ОБЩО	**9,007**	**9,007**	**9,007**	**9,008**	**9,008**	**9,008**	**9,008**	**63,054**	**9,008**

– * Всички стойности в таблиците по-горе са строго индикативни до получаване на резултатите от преговорите по МФР за периода 2028—2034 г., които не могат да се определят предварително.

==========

3.2.4. Прогнозни нужди от човешки ресурси (не се попълва за децентрализирани агенции)

– ¨ Предложението/инициативата не налага използване на човешки ресурси

– ☒ Предложението/инициативата налага използване на човешки ресурси съгласно обяснението по-долу

3.2.4.1. Финансирани от гласувания бюджет

Прогнозните нужди се посочват в еквиваленти на пълно работно време (ЕПРВ)[1]

ОБЩО ГЛАСУВАНИ БЮДЖЕТНИ КРЕДИТИ + ВЪНШНИ ЦЕЛЕВИ ПРИХОДИ	Година **2028 г.**	Година **2029 г.**	Година **2030 г.**	Година **2031 г.**	Година **2032 г.**	Година **2033 г.**	Година **2034 г.**	СЛЕД **2034 г. (годишни разходи)**
Длъжности в щатното разписание (длъжностни лица и срочно наети служители)								
20 01 02 01 (Централа и представителства на Комисията)	29	29	29	29	29	29	29	29
20 01 02 03 (Делегации на ЕС)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 01 (Непреки научни изследвания)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 11 (Преки научни изследвания)	0	0	0	0	0	0	0	0
Други бюджетни редове (да се посочат)	0	0	0	0	0	0	0	0
• Външен персонал (в еквивалент на пълно работно време: ЕПРВ)								
20 02 01 (ДНП, КНЕ от общия финансов пакет)	9	9	9	9	9	9	9	9
20 02 03 (ДНП, МП, КНЕ и МЕД в делегациите на ЕС)	0	0	0	0	0	0	0	0
Ред за административна подкрепа [XX.01.YY.YY] [2] — в централата	0	0	0	0	0	0	0	0
Ред за административна подкрепа [XX.01.YY.YY] [2] — делегациите на ЕС	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (ДНП, КНЕ — Непреки научни изследвания)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 12 (ДНП, КНЕ — Преки научни изследвания)	0	0	0	0	0	0	0	0
Други бюджетни редове (да се посочат) — функция 4	0	0	0	0	0	0	0	0
Други бюджетни редове (да се посочат) — извън функция 4	26	26	26	26	26	26	26	26
ОБЩО	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**

* Всички стойности в таблиците по-горе са строго индикативни до получаване на резултатите от преговорите по МФР за периода 2028—2034 г., които не могат да се определят предварително.

Предвид като цяло съществуващите ограничения по функция 4, както във връзка с персонала, така и с нивото на бюджетните кредити, нуждите от човешки ресурси ще бъдат само частично покрити от служители на генералната дирекция, на които вече е възложено управлението на действието и/или които са преразпределени в рамките на генералната дирекция.

24 допълнителни длъжности в щатното разписание, необходими за изпълнение на предложението, и 4 КНЕ (в ЕПРВ), които да бъдат покрити с допълнителен персонал, финансиран по функция 4. 26 договорно наети служители ще бъдат финансирани от

[1] Моля, посочете по-долу колко ЕПРВ в рамките на посочения брой вече са разпределени за управлението на действието и/или могат да бъдат преразпределени в рамките на Вашата ГД и какви са нетните Ви нужди.

бюджетни кредити за административни разходи, финансирани от пакета за специфични програми. 5 длъжности в категория AD, 4 договорно наети служители и 1 командирован национален експерт, които да бъдат покрити от наличния понастоящем персонал в службите на Комисията.

Персонал, необходим за изпълнение на предложението (в ЕПРВ):

	Покрит от наличния понастоящем персонал в службите на Комисията	**Извънреден допълнителен персонал***		
		Финансиран по функция 4 или „Научни изследвания“	**Финансиран от ред BA**	**Финансиран от такси**
Длъжности в щатното разписание	5 AD	19 AD 5 AST	Не се прилага.	
Външен персонал (ДНП, КНЕ, ПНА)	4 договорно наети служители (ФГ IV) and 1 КНЕ	4 КНЕ	20 договорно наети служители от ФГ IV 6 договорно наети служители от ФГ III	

Разпоредбите на Акта за биотехнологиите, насочени към приложенията в областта на здравеопазването и храните в сектора на биотехнологиите, бяха разработени от временна работна група в ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ с подкрепата на отдели, които разполагат с достатъчно ресурси за други задачи в различни дирекции. За пълното прилагане на разпоредбите на акта, които имат за цел да рационализират и да подготвят за бъдещето регулаторната система, да подобрят научните изследвания, развойната дейност, производството и финансирането на биотехнологични продукти, да дадат възможност за използване на ИИ, да насърчат уменията и безопасното използване на биотехнологиите, ще бъде необходим допълнителен специализиран персонал, както е представено в таблицата по-горе и подробно описано по-долу.

Описание на задачите, които трябва да се изпълнят от ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“:

Длъжностни лица и срочно наети служители	24 ЕПРВ (профили от категория AD) с цел: • Управление на работното натоварване, свързано с преразглеждането и прилагането на следното законодателство o **Изменение на Регламент (ЕС) 2024/1938 (СЧП):** разглеждане на по-голям брой случаи, свързани с разработването на нови

	биотехнологични регулаторни лаборатории в областта на СЧП. o **Изменения на Регламент (ЕО) № 1394/2007 относно лекарствените продукти за модерна терапия (ЛПМТ)**: проекти на делегирани актове във връзка с това какво представлява ЛПМТ в съответствие с измененията на Регламент (ЕО) № 1394/2007, предвидени в настоящия регламент. o **Изменения на Регламент (ЕС) № 536/2014 (Регламент за клиничните изпитвания):** изготвяне на делегираните актове и актовете за изпълнение, свързани с промените в Регламента за клиничните изпитвания, подпомагане на работата на експертните групи за разработване на насоки и най-добри практики, координация със съответните органи за съгласуваност с други регулаторни рамки, наблюдаване на готовността на държавите членки за хармонизирано прилагане на промените в РКИ, наблюдаване и направляване на промените в информационната система за клинични изпитвания. o **Изменения на Регламент (ЕО) № 178/2002 („общо законодателство в областта на храните“):** коментиране от името на Комисията преди започването на работата на предложената регулаторна лаборатория и всички нейни адаптации; Разработване на актове за изпълнение, преглед на годишните доклади на държавите членки, които са създали регулаторни лаборатории, извършване на необходимите адаптации на приложимата законодателна рамка, когато е необходимо**.** • Ръководене на експертна група, която консултира Комисията относно новите биотехнологични разработки, т.е. **Група за прогнозиране на нововъзникващи здравни иновации .** • Създаване и управление на регулаторни лаборатории за **нови продукти на здравните биотехнологии, които не попадат в приложното поле на друго законодателство в областта на здравеопазването.** • Разработване на актове за изпълнение, ако е необходимо, подробно описание на критериите, проекти на покани за представяне на предложения и проследяване на изпълнението на **стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии** относно: научноизследователска и развойна дейност в областта на биотехнологиите, наличие на капитал на късен етап, биотехнологични приложения в областта на ИИ и биологична сигурност. • Изготвяне на покана за представяне на предложения и проследяване на изпълнението на иновативни проекти и проекти за обществени поръчки за продукти в предпазарен стадий, създаване на **Мрежа на ЕС за подкрепа в областта на здравните биотехнологии** на местните антени в подкрепа на биотехнологичните предприятия; • Предоставяне на политически и правни насоки и координиране с: o ЕМА относно внедряването и използването на системи с ИИ в жизнения цикъл на лекарствените продукти. o Партньори по изпълнението относно управлението на пилотния проект

	за инвестиции в биотехнологии. o Държавите членки относно надзора на икономическите оператори, боравещи с продукти с потенциален риск за биологичната сигурност. 5 (профили от категория AST) с цел: • Предоставяне на административна и логистична подкрепа за експертните заседания на **Консултативната група по биологична сигурност и изкуствен интелект** и за заседанията на държавите членки и на Комисията в рамките на **Европейската ръководна група за здравни биотехнологии.** • Подпомагане на процеса на подбор и оценка на **стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии** и подпомагане на управлението на информацията. • Разработване и поддържане на **хранилище на регулаторния статут на Съюза**, за да се помогне на разработчиците да се ориентират в случаи на продукти на здравните биотехнологии.
Външен персонал	5 КНЕ и 24 договорно наети служители (ФГ V), които да подпомагат служителите от категория AD при: • Подбор на експерти и определяне и разпространение на документи за обсъждане, изготвени от **групата за прогнозиране на нововъзникващи здравни иновации**, подпомагане на подготовката на съдържанието на заседанията на експертните групи. • Създаване и управление на регулаторни лаборатории за **нови продукти на здравните биотехнологии, които не попадат в приложното поле на друго законодателство в областта на здравеопазването**. • Коментиране на предложените регулаторни лаборатории в рамките на **общото законодателство в областта на храните** и с разработването на актове за изпълнение и делегирани актове. • Изготвяне на покани за представяне на предложения за **стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии** и проследяване на тяхното изпълнение в различни области (научноизследователска и развойна дейност в областта на биотехнологиите, наличие на капитал на късен етап**,** биотехнологични приложения с ИИ и биологична сигурност) и за създаването на **Мрежа на ЕС за подкрепа в областта на здравните биотехнологии.** • Осигуряване на разработването на техническо съдържание на модула за подкрепа на биотехнологиите с ИИ и неговата непрекъсната поддръжка и актуализиране с информация, която да бъде разпространявана от Мрежата за подкрепа на биотехнологиите. • Осигуряване на координация при управлението на финансирането и връзка с партньорите по изпълнението в контекста на **пилотния проект на ЕС за инвестиции в биотехнологии.** • Изготвяне на насоки относно прилагането на разпоредбите за биологична сигурност, които да се прилагат в сътрудничество с държавите членки и съответните делегирани актове или актове за изпълнение, наблюдение и анализ на средата с цел идентифициране на обещаващи технологии и

	подпомагане на служителите от функционална група AD при разработването и проследяването на покани за представяне на проекти, свързани със способностите. • Подготовка на съдържанието на заседанията и подпомагане на управлението на заседанията на **Консултативната група по биологична сигурност и изкуствен интелект** и **Европейската ръководна група за здравни биотехнологии.** 6 договорно наети служители (ФГ III) с цел: • Предоставяне на административна подкрепа за организирането на експертните срещи на **групата за прогнозиране на нововъзникващи здравни иновации.** • Насърчаване и улесняване на работата в мрежа и сътрудничеството между проектите и поддържане на актуализирани списъци на стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии. • Подкрепа за работния поток от запитвания и управление на информацията на **Мрежата на ЕС за подкрепа в областта на здравните биотехнологии.**

3.2.5. Преглед на прогнозното отражение върху инвестициите, свързани с цифрови технологии (не се попълва за децентрализирани агенции)

Задължително: в таблицата по-долу следва да се включи най-добрата оценка на свързаните с цифровите технологии инвестиции, произтичащи от предложението/инициативата.

По изключение, когато това е необходимо за изпълнението на предложението/инициативата, бюджетните кредити по функция 4 следва да се представят в определения ред.

Бюджетните кредити по функции 1—3 следва да бъдат отразени като „Разходи по политиката за информационни технологии за оперативни програми“. Тези разходи се отнасят до оперативния бюджет, който ще се използва за повторно използване/закупуване/разработване на ИТ платформи/инструменти, пряко свързани с изпълнението на инициативата, и свързаните с тях инвестиции (например лицензи, проучвания, съхранение на данни и др.). Информацията, предоставена в тази таблица, следва да съответства на данните, представени в раздел 4 „Цифрови измерения“.

ОБЩО бюджетни кредити за цифрови и информационни технологии	Година **2028 г.**	Година **2029 г.**	Година **2030 г.**	Година **2031 г.**	Година **2032 г.**	Година **2033 г.**	Година **2034 г.**	**ОБЩО МФР 2028—2034 г.**
ФУНКЦИЯ 4								
Разходи за ИТ (институционални)	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Междинен сбор за ФУНКЦИЯ 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

Извън ФУНКЦИЯ 4								
Разходи за информационни технологии, свързани с политиката, по оперативни програми	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Междинен сбор извън ФУНКЦИЯ 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
ОБЩО	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

3.2.6. Съвместимост с настоящата многогодишна финансова рамка (не се попълва за децентрализирани агенции)

Предложението/инициативата:

– ☒ може да се финансира изцяло чрез преразпределяне на средства в рамките на съответната функция от многогодишната финансова рамка (МФР)

Инициативата ще бъде изцяло финансирана чрез преразпределение на средства от програми по МФР за периода 2028—2034 г.

– ¨ налага използване на неразпределения марж по съответната функция от МФР и/или използване на специалните инструменти, предвидени в Регламента за МФР

– ¨ налага преразглеждане на МФР

3.2.7. Финансов принос от трети страни (не се попълва за децентрализирани агенции)

Предложението/инициативата:

– не предвижда съфинансиране от трети страни

– ☒ предвижда следното съфинансиране от трети страни:

Бюджетни кредити в милиони евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

	Година **2028 г.**	Година **2029 г.**	Година **2030 г.**	Година **2031 г.**	Година **2032 г.**	Година **2033 г.**	Година **2034 г.**	Общо
Да се посочи съфинансиращият орган								
ОБЩО съфинансирани бюджетни кредити								

3.2.8. Прогнозни нужди от човешки ресурси и от използване на бюджетни кредити в ЕМА

.

Необходим персонал (еквиваленти на пълно работно време)

[Агенция]: <ЕМА .>	**Година**	**Година**	**Година**	**Година**	**Година**	**Година**	**Година**	**СЛЕД**
	2028 г.	**2029 г.**	**2030 г.**	**2031 г.**	**2032 г.**	**2033 г.**	**2034 г.**	**2034 г.**
Срочно наети служители (степени AD)	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
Срочно наети служители (степени AST)	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**
Срочно наети служители (степени AD+AST) — междинен сбор	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**
Договорно нает персонал	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
Командировани национални експерти								
Договорно наети служители и КНЕ — междинен сбор	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
ОБЩО персонал	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**

Бюджетни кредити, покрити от приноса от бюджета на ЕС, в милиони евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

[Агенция]: <ЕМА .>	Година **2028 г.**	Година **2029 г.**	Година **2030 г.**	Година **2031 г.**	Година **2032 г.**	Година **2033 г.**	Година **2034 г.**	**ОБЩО 2028 — 2034 г.**	СЛЕД **2034 г. (годишни разходи)**
Дял 1: Разходи за персонал	1,055	2,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	**14,635**	2,425

Дял 2: Разходи за инфраструктура и оперативни разходи (инвестиции в ИТ) =	9,000	6,000						**15,000**	
Дял 3: Оперативни разходи								**0,000**	
ОБЩО бюджетни кредити, покрити от бюджета на ЕС	**10,055**	**8,153**	**2,196**	**2,240**	**2,285**	**2,330**	**2,377**	**29,635**	**2,425**

Инвестиции в ИТ: Понастоящем ЕМА поддържа разработването и поддръжката на информационната система за клинични изпитвания (CTIS). Настоящият регламент съдържа важни нови разпоредби, които оказват пряко въздействие върху CTIS, и съответно е необходимо тя да бъде укрепена. Основните цели на измененията на Регламента за клиничните изпитвания (ЕС 526/2014) ще бъдат изпълними едва след значителни разработки в областта на информационните технологии и създаване на нови работни процеси. Предвиждаме, че тези нови разпоредби ще наложат основно преработване и изграждане на CTIS, последвано от дългосрочна поддръжка, включително технологично обновяване.

Преглед/обобщение на човешките ресурси и на бюджетните кредити (в милиони евро), необходими за предложението/инициативата в децентрализирана агенция

[Агенция]: <ЕМА .>	Година **2028 г.**	Година **2029 г.**	Година **2030 г.**	Година **2031 г.**	Година **2032 г.**	Година **2033 г.**	Година **2034 г.**	**ОБЩО 2028—2034 г.**	СЛЕД **2034 г.**
Срочно наети служители (AD+AST)	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**		**12**
Договорно наети служители	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**		**5**
Командировани национални експерти	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		
Общо персонал	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**		**12**
Бюджетни кредити, покрити от бюджета на ЕС	10,055	8,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	**29,635**	2,425
Бюджетни кредити, покрити от такси	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Съфинансирани бюджетни кредити (ако е приложимо)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
ОБЩО бюджетни кредити	**10,055**	**8,153**	**2,196**	**2,240**	**2,285**	**2,330**	**2,377**	**29,635**	**2,425**

Бюджетни кредити, покрити от такси: Ветеринарните лаборатории, създадени с настоящия регламент, ще бъдат подкрепяни чрез такси, но тъй като това е напълно нов случай на употреба, за който ЕМА няма да може да определи размера на таксата преди

влизането в сила на настоящия регламент, на този етап е невъзможно да се определи сума и да се оцени размерът на вноската.

Без да се засягат преговорите относно следващата МФР, отпуснатите на агенциите бюджетни кредити от 2028 г. нататък ще бъдат компенсирани чрез преразпределение от програмите по МФР за 2028—2034 г. Ако е необходимо компенсационно намаление, може да се наложи да бъдат преразгледани ресурсите, отпуснати на агенциите, и техните потоци и източници на финансиране.

Описание на задачите, които ще се **изпълняват от Европейската агенция по лекарствата (ЕМА)**:

Длъжностни лица и срочно наети служители	Предложението за акт за биотехнологиите ще съдържа **важни нови разпоредби относно управлението на клиничните изпитвания.** Те включват множество нови работни процеси, паралелно подаване на документи, изменено изискване за досие, основно досие на продукта и разширяване на обхвата към комбинирани изпитвания, включително инвитро диагностика, наред с другото. Поисканите 5 длъжностни лица от категория AD ще отговарят за: • Управление на значително увеличените ежедневни операции на Информационната система за клинични изпитвания (CTIS), включително достъпа и задачите на нейните > 20,000 потребители и близо **3000 заявления за първоначални клинични изпитвания** и **хиляди заявления за съществени промени.** • Определяне, проектиране, преглед и осигуряване на надзор на процеса на предоставяне на нови функции и модули в CTIS в съответствие с приложимите правни разпоредби. • Наблюдение на изпълнението от страна на изпълнителя; • Работа с експерти и заинтересовани страни в областта на CTIS за даване на приоритет и валидиране на техническите спецификации на CTIS съгласно съответните правни разпоредби. • Извършване на дейности по изпитване на CTIS, включително за новите функции и модули. • Планиране и извършване на дейности по управление на промените. • Осъществяване на комуникация, ангажиране и обучение на всички съответни заинтересовани страни (напр. спонсори, регулаторни органи на държавите членки). • Поддържане на актуалността на материалите за обучение. • Мониторинг на ключовите показатели за ефективност на информационната система и Регламента за клиничните изпитвания с цел редовно отчитане

	• Предоставяне на отчети при поискване • Проверка на съответствието на ИТ системата с нормативните изисквания 2 асистента (AST) ще осъществяват дейност по: • Подпомагане на организацията на служителите от категория AD на срещи със спонсори и/или експерти и изготвяне на протоколи. • Подкрепа и координиране на взаимодействието с експерти и заинтересовани страни в областта на CTIS. Подкрепа и координиране на дейностите по комуникация и обучение със спонсори, органи на държавите членки, органи по етика и др.
Външен персонал	Поисканите 5 длъжности в ЕПРВ ще подпомагат служителите от категория AD по отношение на: • Цялостна подкрепа за служителите от категория AD и, когато е целесъобразно, когато става въпрос за национални експерти, предоставят експертен опит • Осъществяване на плана за развитие • Принос към задачите по координация • Поддържане на постоянна достъпност и функциониране на CTIS. • Управление на поддръжката след доставката, предоставяне на подкрепа на съответните заинтересовани страни (напр. бюро за ИТ и бизнес услуги). • Извършване на непрекъснато наблюдение на функцията и ефективността на CTIS. • Предоставяне на управление на програми и проекти. • Отговор на запитвания от заинтересовани страни • Подкрепа за разработването на учебни материали за CTIS • Комуникация със заинтересованите страни (напр. Форум на CTIS и други прояви) **Допълнителните ресурси са абсолютно необходими, тъй като навременното прилагане на промените, насочени към конкурентоспособността, зависи от значителното развитие на информационните технологии, което ще трябва да бъде въведено в кратък срок.**

3.2.9. Прогнозни нужди от човешки ресурси и от използване на бюджетни кредити в ЕОБХ

Необходим персонал (еквиваленти на пълно работно време)

[Агенция]: <EFSA>	Година	Година	Година	Година	Година	Година	Година	СЛЕД
	2028 г.	**2029 г.**	**2030 г.**	**2031 г.**	**2032 г.**	**2033 г.**	**2034 г.**	**2034 г.**
Срочно наети служители (степени AD)	5	5	5	5	5	5	5	5
Срочно наети служители (степени AST)	1	1	1	1	1	1	1	1
Срочно наети служители (степени AD+AST) — междинен сбор	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*
Договорно нает персонал	8	8	8	8	8	8	8	8
Командировани национални експерти								
Договорно наети служители и КНЕ — междинен сбор	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*
ОБЩО персонал	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**

Преглед/обобщение на човешките ресурси и на бюджетните кредити (в милиони евро), необходими за предложението/инициативата в децентрализирана агенция

[Агенция]: <EFSA>	Година **2028 г.**	Година **2029 г.**	Година **2030 г.**	Година **2031 г.**	Година **2032 г.**	Година **2033 г.**	Година **2034 г.**	**ОБЩО 2028 — 2034 г.**	СЛЕД **2034 г. (годишни разходи)**
Дял 1: Разходи за персонал	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	**12,235**	2,027

Дял 2: Разходи за инфраструктура и оперативни разходи								**0,000**	
Дял 3: Оперативни разходи								**0,000**	
ОБЩО бюджетни кредити, покрити от бюджета на ЕС	**0,882**	**1,800**	**1,836**	**1,872**	**1,910**	**1,948**	**1,987**	**12,235**	**2,027**

[Агенция]: <EFSA>	Година **2028 г.**	Година **2029 г.**	Година **2030 г.**	Година **2031 г.**	Година **2032 г.**	Година **2033 г.**	Година **2034 г.**	**ОБЩО 2028—2034 г.**	СЛЕД **2034 г.**
Срочно наети служители (AD+AST)	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**		**6**
Договорно наети служители	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**		**8**
Командировани национални експерти	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		
Общо персонал	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**		**14**
Бюджетни кредити, покрити от бюджета на ЕС	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	**12,235**	2,027
Бюджетни кредити, покрити от такси	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Съфинансирани бюджетни кредити (ако е приложимо)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
ОБЩО бюджетни кредити	**0,882**	**1,800**	**1,836**	**1,872**	**1,910**	**1,948**	**1,987**	**12,235**	**2,027**

Без да се засягат преговорите относно следващата МФР, отпуснатите на агенциите бюджетни кредити от 2028 г. нататък ще бъдат компенсирани чрез преразпределение от програмите по МФР за 2028—2034 г. Ако е необходимо компенсационно намаление, може да се наложи да бъдат преразгледани ресурсите, отпуснати на агенциите, и техните потоци и източници на финансиране.

Описание на задачите, които ще се **изпълняват от Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ)**:

Длъжностни лица и срочно наети служители	Понастоящем съществуват много забавяния по време на оценката на риска на ЕС, тъй като ЕОБХ получава досиета с ниско качество, за които той често трябва да спира процеса на ЕС за оценка на риска и да изисква от заявителите да предоставят разяснения и/или допълнителна информация. За да се засилят иновациите и да се гарантира, че заявителите, и особено МСП, подават висококачествени/изчерпателни досиета на заявленията, е наложително те да бъдат подкрепени на етапа преди подаването. Това ще гарантира, че оценката на риска на ЕС приключва в предвидения срок, което ще увеличи шансовете на заявителите да достигнат до пазара възможно най-бързо (като същевременно се запази финансирането от инвеститорите). Понастоящем ЕОБХ предоставя съвети преди подаването на заявлението само по отношение на това какво трябва да съдържа досието на заявлението (административни/регулаторни аспекти). Като се има предвид ограниченият обхват на съветите преди подаването на заявления, използването на съществуващите съвети е ограничено; заявителите се нуждаят преди всичко от подкрепа във връзка с научните аспекти на изготвянето на досие. Разпоредбите на Акта за биотехнологиите **ще увеличат значително** работното натоварване на ЕОБХ, по-специално **поради разширения обхват на съветите преди подаването на заявления, който сега ще включва и научни съвети (т.е. относно вида на изследванията, съвети относно подходящия план на изследването в зависимост от съответния предмет и т.н.).** Като се има предвид значителната привлекателност на предложените промени за заявителите, особено за МСП, се очаква това да доведе до значително увеличаване на използването на съвети преди подаването на заявления, особено от страна на МСП, както по отношение на броя на исканията за съвети преди

	подаването на заявления, така и по отношение на обхвата и покритието на съветите, които трябва да бъдат предоставени. Що се отнася до броя, **ЕОБХ очаква около 200 искания годишно във всички области в хранителната верига, подлежащи на разрешение — които са многобройни и разнообразни —** както за нови продукти/вещества, така и за подновявания, когато е приложимо (напр. нови храни, хранителни добавки/ензими/ароматизанти, фуражни добавки, продукти за растителна защита, максимално допустими граници на остатъчни вещества от пестициди, генетично модифицирани храни и фуражи, материали, предназначени за контакт с храни, здравни претенции, влагане на витамини и минерали и други вещества в храните и др.). Що се отнася до обхвата и покритието на съветите, които ще бъдат предоставяни, от ЕОБХ сега ще се изисква да извършва **по-задълбочена оценка на разглежданото искане и да предоставя съобразени с конкретните нужди** съвети, обхващащи както административни/регулаторни аспекти, **така и научни аспекти за всеки отделен случай**. Следователно поисканите 5 служители от категория AD са необходими за: - **Изготвяне и предоставяне на съобразени с конкретните нужди** съвети преди подаването на заявление, състоящи се от научни съвети, включително относно вида и плана на изследванията, които трябва да бъдат представени в подкрепа на заявлението/уведомлението, и относно съдържанието на въпросното заявление/уведомление. Предоставянето на научни съвети ще бъде особено трудно, тъй като съветите трябва да бъдат специфични за нуждите на всяко отделно заявление, като се вземе предвид и профилът на въпросния заявител (напр. МСП, което няма опит по отношение на заявленията), както и предметът (вид продукт, приложимо секторно законодателство, вид одобрение, напр. ново или подновяване и т.н.). Това включва допълнителни задачи, като например: o **координиране** с тематичните отдели за необходимите задачи, участие на експерти от работни групи, експерти от експертни групи, които по-късно също биха могли да участват в оценката на досиетата; Във връзка с това ще трябва да се извършат **допълнителни изследвания и работа по отношение на предишните научни резултати на**

	ЕОБХ от всички 11 групи по всички процедури по разрешаване в хранителната верига, изискванията за данни, определени в секторното законодателство, и всички съответни научни насоки, когато такива съществуват, както и **най-актуалната научна информация**, която може да е от значение за съответния заявител; ○ **координиране с експерти от държавите членки** в съответните **мрежи/форуми на ЕОБХ**, но също така и с други агенции на ЕС, когато е необходимо — в областта на пестицидите, където системата за одобрение на активни вещества е полудецентрализирана, това ще изисква допълнителни усилия за координиране със съответните органи на държавите членки, за да се гарантира предоставянето на съвети преди подаването на заявления от ЕОБХ и от органите на държавите членки по последователен начин; ○ **обмен на мнения със заявителя** (относно приемливостта, искания за разяснения); ○ **редовните консултации с правния отдел на ЕОБХ за предоставяне на съвети** в съответствие с приложимите правила (обхват на съветите преди подаването на заявления, публично оповестяване на съветите, предоставени след подаването на съответните валидни заявления и др.) гарантират яснотата и последователността на съветите преди подаването на заявления за всички заявители във всички процедури за издаване на разрешение, особено когато заявителите ще трябва да кандидатстват за повече от 1 процедура по разрешаване за пускане на продукти на пазара (заявление за нови храни и впоследствие заявление за здравна претенция); ○ координиране на навременното обработване на всички искания за съвети преди подаването на заявления по начин, който осигурява добавена стойност за заявителите, и гарантиране, че впоследствие се подават висококачествени досиета. - **популяризиране на съветите преди подаването на заявления**, предоставяни от ЕОБХ при поискване, сред заявителите и особено сред МСП, които често са еднократни заявители и нямат опит в изготвянето на досиета за

	заявления за целите на оценката на риска; - ефективно разясняване на процеса на предоставяне на „**съвети преди подаване на заявлението**“ на потенциални заявители; - осигуряване на **подходящо обучение на тематичните** отдели **и/или съответните експерти** както относно изискваното съдържание на досиетата, така и относно научния аспект, като се вземат предвид документите с научни насоки на ЕОБХ и изискванията за данни, определени в специфичното за сектора законодателство. Постоянните 5 длъжности от категория AD ще осигурят яснота и последователност при предоставянето на съвети преди подаване на заявления, ще поддържат използването на съвети преди подаване на заявления, за да се гарантира, че по-късно се подават висококачествени досиета, които ускоряват процеса на оценка на риска, и че **знанията се запазват в рамките на ЕОБХ по най-ефективния начин**. Необходим е 1 асистент (категория AST) за: - организиране на дистанционни срещи със заявителя и/или експертите (ако е необходимо) и изготвяне на протоколи; - разработване на база данни от знания и осигуряване на нейната поддръжка, мониторинг, докладване и одит на исканията; - предприемане на последващи действия във връзка с непрекъснатото подобряване на услугите и подпомагане на подобренията на ИТ инструментите; - подпомагане на кандидатите относно характеристиките на услугата и ИТ инструментите; - разпространение на услугата сред заявителите и МСП, подкрепа за публикуването на резюме в Open EFSA, публикуване на пълни съвети по време на валидирано досие.
Външен персонал	Като се има предвид очакваното значително увеличаване на използването на съвети преди подаване на заявления през първите години от началото на прилагането на тази разширена услуга, постоянните служители ще се нуждаят от подкрепата на 8 договорно наети служители (ФГ IV), за да задейства съответния процес и създаването/поддържането по отношение на съдържанието на база данни от знания за бъдещо използване за всички очертани задачи и за всички процедури по разрешаване по цялата хранителна верига, за които ЕОБХ отговаря за предоставянето на научни съвети. По-конкретно:

	- приемане и разпределяне на искането; - анализиране на искането и гарантиране на подходящо разбиране за това какво е необходимо за предоставяне на съобразени с конкретните нужди съвети; - осъществяване на връзка с техническите отдели и определяне на съответния и подходящ профил на научните експерти (от създадените експертни групи или техните работни групи или дори от резервния списък с експерти), които биха могли да подкрепят научните аспекти на съветите преди подаване на заявления в зависимост от всяко отделно искане; гарантиране на тяхното участие, анализ и принос за предоставянето на съвети преди подаване на заявления; - извършване на преглед на литературата и подготвителна работа в подкрепа на научните експерти и гарантиране на предоставянето на съвети преди подаване на заявления по административни/регулаторни аспекти; - обмен на информация със заявителя (относно приемливостта, исканията за разяснения) и организиране, когато е целесъобразно, на срещи за предоставяне на съвети преди подаване на заявления; - преглед на писмените отговори и резюметата, за да се гарантира последователност; - гарантиране, че предоставените отговори се въвеждат в база данни от знания, за да се съхраняват данни за предишни съвети за бъдеща употреба в зависимост от съответните нужди на разглежданите искания; - изготвяне на писменият съвет, който да бъде изпратен на заявителя, финализиране на съветите и гарантиране, че публичното оповестяване на съветите преди подаване на заявления не съдържа лични данни или друга поверителна информация. **Ако този персонал не бъде гарантиран** и **като се има предвид очакваното значително увеличение на броя на съветите преди подаване на заявления**, ЕОБХ няма да е в състояние да предоставя съвети преди подаване на заявления, без да премести служителите от тяхната „основна дейност“ — която е предоставянето на оценка на риска — към етапа преди подаването на заявлението. **Това ще доведе до още повече забавяния**, отколкото се случва понастоящем, при предоставянето на научни резултати, **което противоречи на самата цел на Акта за биотехнологиите**, а именно да се стимулират иновациите и да се гарантира, че времето за достигане до пазара за новатори е

	намалено. Поради това, за да се гарантират целите на Акта за биотехнологиите, е абсолютно наложително да се осигурят допълнителни ресурси на ЕОБХ, за да се избегне всякакво **пряко отрицателно въздействие върху навременността и бързината на предоставянето на научни становища.**.

3.3. Прогнозно отражение върху приходите

– Предложението/инициативата няма финансово отражение върху приходите.

– Предложението/инициативата има следното финансово отражение:

  – върху собствените ресурси

  – върху другите приходи

  – моля, отбележете, ако приходите са предназначени за конкретни разходни бюджетни редове

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

Приходен бюджетен ред:	Налични бюджетни кредити за текущата финансова година	Отражение на предложението/инициативата[2]						
		Година **2028**	Година **2029**	Година **2030**	Година **2031**	Година **2032**	Година **2033**	Година **2034**
Статия …….								

За целевите приходи да се посочат съответните разходни бюджетни редове.

[…]

Други забележки (например метод/формула за изчисляване на отражението върху приходите или друга информация).

[…]

4. ЦИФРОВО ИЗМЕРЕНИЕ

4.1. Изисквания, свързани с цифрови аспекти

Обобщено описание на изискванията, свързани с цифрови аспекти, и съответните категории (данни, цифровизация и автоматизация на процесите, цифрови решения и/или цифрови обществени услуги)

[2] Що се отнася до традиционните собствени ресурси (мита, налози върху захарта), посочените суми трябва да бъдат нетни, т.е. брутни суми, от които са приспаднати 20 % за разходи по събирането.

Препратка към изискването	**Описание на изискването**	**Засегнати от изискването субекти**	**Процеси на високо равнище**	**Категории**
Член [3] 1б Стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии	Разрастване или модернизиране на критични научноизследователски и технологични инфраструктури, които са в основата на разработването, изпитването и валидирането на биотехнологични продукти, включително, но не само, пилотни инфраструктури или инфраструктури за изпитване за едромащабно биотехнологично производство, данни и цифрови платформи;	Органите на държавите членки, научноизследователските организации, участниците в биотехнологичната промишленост	Техническа документация, генериране на данни, обработка на данни	Данни, цифрови решения
Член [3] 1в Стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии	ускоряване на иновациите и внедряването на технологии чрез една или повече от следните характеристики: i) въвеждане или увеличаване на мащаба на авангардни иновации в областта на биотехнологиите, които имат потенциала да укрепят промишлената конкурентоспособно	Комисията, органите на държавите членки, научноизследователските организации, участниците в биотехнологичната промишленост	Техническа документация, генериране на данни, обработка на данни	Данни, цифрови решения

	ст на Съюза, включително технологии и инструменти, използващи ИИ;			
Член [4] 1г Подкрепа за стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии	проектът допринася за разработването на надеждна среда за изпитване на използващи ИИ биотехнологични иновации, като отговаря на условията, определени в член [36], параграф [1], или е проект за ускорител на качеството на биотехнологичните данни с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии, който отговаря на условията, определени в член [37]	Комисията, органите на държавите членки, научноизследователските организации, участниците в биотехнологичната промишленост	Генериране на данни, обработка на данни	Данни, цифрови решения
Член [5] а Ускорители на развитието на биотехнологиите	предоставя надеждни съоръжения за изпитване или демонстрация, възпроизвеждащи реални процеси на биотехнологично производство, включително процеси, съответстващи на общите производствени практики (ОПП), или базови технологии за тях, за изпитване на процеси, валидиране и производство на	Комисията, органите на държавите членки, научноизследователските организации, участниците в биотехнологичната промишленост	Генериране на данни, обработка на данни	Данни, цифрови решения

	малки партиди, включително за първоначалните етапи на клинични изпитвания; тези базови технологии могат да включват цифрови технологии, включително ИИ, със специфична приложимост в биотехнологиите и едромащабното биотехнологично производство;			
Член [5] в Ускорител на развитието на биотехнологиите	има за цел да подкрепя практически и основани на работата програми за обучение, съобразени с целите на Съюза за развитие на уменията и работната сила в секторите на биотехнологиите и едромащабното биотехнологично производство или във връзка с базови технологии, като например цифрови технологии, включително ИИ, със специфична приложимост в биотехнологиите и едромащабното биотехнологично производство;	Комисията, органите на държавите членки, научноизследователските организации, участниците в биотехнологичната промишленост	Техническа документация, обмен на информация	Данни, цифрови решения
Член [5] г Ускорител на развитието на биотехнологи	провежда приложни научни изследвания в областта на биотехнологиите или едромащабното биотехнологично	Научноизследователските организации, участниците в биотехнологичната	Генериране на данни, обработка на данни	Данни, цифрови решения

ите	производство или във връзка с базови технологии, като например цифрови технологии, включително ИИ, със специфична приложимост в биотехнологиите и едромащабното биотехнологично производство	промишленост		
Член [11] 7 *Единни звена за контакт*	Държавите членки насърчават повторното използване на съществуващите данни, проучвания и разрешения, за да се избегне дублирането на процедури, да се намали административната тежест и да се гарантира последователност при вземането на решения. За тази цел те гарантират, че при оценката на дадено заявление компетентните органи надлежно вземат предвид всички съответни проучвания, оценки и валидни разрешения или разрешителни, които вече са извършени или издадени за същия проект или неговите компоненти, при условие че те остават приложими и актуални.	Органи на държавите членки	Повторно използване на съществуващи данни	Данни
Член [15] 2д *Мрежи от*	Работата в мрежа и сътрудничеството	Комисията, органите на	Обмен на	Данни

клъстери в областта на здравните биотехнологии	следва да имат за цел: д) насърчаване на разработването на оперативно съвместима инфраструктура и цифрови платформи, както и на технологии с ИИ в подкрепа на биотехнологиите и едромащабното биотехнологично производство	държавите членки, научноизследователските организации, участниците в биотехнологичната промишленост	информация	
Член [16] 6а Принципи на достъп и гаранции за сигурност	достъпът на неасоциирани трети държави или на субекти от неасоциирани трети държави до чувствителна информация е предотвратен, а служителите и други лица разполагат с национално разрешение за достъп до класифицирана информация, издадено от държава членка или асоциирана държава, в зависимост от случая;	Неасоциирана трета държава, субект от неасоциирана трета държава, държави членки, асоциирани държави	Достъп до данни	Данни
Член [16] 6б Принципи на достъп и гаранции за сигурност	интелектуалната собственост, произтичаща от дейностите, свързани с достъпа до инфраструктури и набори от данни, както и резултатите от тези дейности остават в рамките на правния субект, на който е предоставен достъп, по време на и след такъв достъп	Неасоциирана трета държава, субект от неасоциирана трета държава, държави членки, асоциирани държави	Достъп до инфраструктури и набори от данни	Данни

	и не са предмет на контрол или ограничение от неасоциирана трета държава или от субект от неасоциирана трета държава, нито се изнасят извън Съюза или извън асоциираните държави, нито има достъп до тях извън Съюза или извън асоциираните държави без одобрението на държавата членка или асоциираната държава, в която е установен правният субект, и в съответствие с целите на настоящия регламент			
Член [17] 2д Стратегическо картографиране на биотехнологичната екосистема на Съюза	използване на данни и изкуствен интелект чрез оценка на достъпа до данни, изчислителни и цифрови инфраструктури за биотехнологии и идентифициране на възможности за насърчаване на отговорни иновации, основани на ИИ, и допринасяне за смекчаване на свързаните с тях рискове.	Органи и агенции на Съюза, заинтересовани страни от промишлеността и научноизследователски организации	Картографиране	Данни
Член [21] 5а *Състав и функциониране на ръководната*	улеснява обмена на информация и най-добри практики между държавите членки, Комисията и съответните	Членовете на ръководната група, Комисията, органите на държавите	Обмен на информация	Данни, цифрова обществена услуга

група	заинтересовани страни във връзка с признаването и изпълнението на стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии и стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии;	членки, научноизследователските организации, участниците в биотехнологичната промишленост		
Член [21] 5з *Състав и функциониране на ръководната група*	улеснява координацията и обмена на информация между държавите членки относно прилагането на разпоредбите за биологична сигурност в настоящия регламент и други нововъзникващи теми, свързани с биологичната сигурност, както е предвидено в член	Комисия, органи на държавите членки	Обмен на информация	Данни, цифрова обществена услуга
Член [29]б *Стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии за биоподобни лекарствени продукти*	допринасят за научните изследвания, разработването и издаването на разрешения за търговия с биоподобни лекарствени продукти и, когато е целесъобразно, за засилване на използването на платформени технологии. Това включва аналитични методологии, които биха намалили	Органи на държавите членки	Използване на платформени технологии	Данни

	необходимостта от клинични данни за биоподобните лекарствени продукти, без да се засягат тяхното качество, безопасност и ефикасност.			
Член [31] *Насоки относно внедряването и използването на системи, основани на авангардни технологии, включително ИИ, в жизнения цикъл на лекарствените продукти*	Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“) разработва насоки относно внедряването и използването на системи с изкуствен интелект („системи с ИИ“) и на модели на ИИ с общо предназначение в жизнения цикъл на разработването на лекарствени продукти, включително по време на предклинични изследвания, клинични разработки и изпитвания, производство и мониторинг след получаване на разрешение. Тези насоки са в съответствие със съответното законодателство на ЕС и се разработват и актуализират в сътрудничество с Комисията.	Комисията, агенциите на ЕС, органите на държавите членки, заинтересованите страни от промишлеността и научноизследователските организации	Техническа документация	Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“) разработва насоки относно внедряването и използването на системи с изкуствен интелект („системи с ИИ“) и на модели на ИИ с общо предназначение в жизнения цикъл на разработването на лекарствени продукти, включително по време на предклинични изследвания, клинични разработки и изпитвания, производство и мониторинг след получаване на разрешение. Тези насоки са в съответствие със съответното законодателст

				во на ЕС и се разработват и актуализират в сътрудничество с Комисията.
Член [32]1 *Среди за изпитване на биотехнологии и за авангардни биотехнологични иновации*	Осъществяван в Съюза проект, който допринася за разработването на надеждна среда за изпитване на биотехнологични иновации, използващи ИИ, се признава за стратегически проект с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии, когато в допълнение към условията, определени в член [6], параграф [1], той значително укрепва капацитета на Съюза за отговорно експериментиране, разработване, изпитване и валидиране на такива иновации и отговаря на всяко едно от следните условия:	Комисия, органи на държавите членки	Генериране на данни, обработка на данни, създаване на тестови среди за ИИ	Данни
Член [33] 2а *Ускорител на качеството на биотехнологичните данни*	има за цел насърчаване на разработването и внедряването на надеждни и конкурентоспособни приложения с ИИ в здравните биотехнологии, включително широкомащабни модели с общо	Научноизследователските организации, участниците в биотехнологичната промишленост	Разработване и внедряване на решения с ИИ	Данни

	предназначение;			
Член [33] 2б *Ускорител на качеството на биотехнологичните данни*	гарантира, че наборите от данни се създават, управляват и обработват в съответствие с приложимото законодателство на Съюза относно управлението на данните, етиката и основните права, включително Регламент (ЕС) 2025/327 [европейско пространство на здравни данни], Регламент (ЕС) 2016/679 [Общ регламент относно защитата на данните].	Научноизследователските организации, участниците в биотехнологичната промишленост	Генериране на данни, обработка на данни	Данни
Член [33] 2в *Ускорител на качеството на биотехнологичните данни*	предоставя тези набори от данни или метаданните и референтните анотации за тях при справедливи, разумни и недискриминационни условия, като гарантира равен достъп за ползвателите, включително научноизследователските организации, МСП и публичните институции, в съответствие с разпоредбите на член [9] от настоящия регламент.	Научноизследователските организации, участниците в биотехнологичната промишленост	Достъп до данни	Данни
Член [33] 2г *Ускорител на качеството на*	допринасят за разработването на стандарти и рамки за качество на Съюза за представителност,	Научноизследователските организации, участниците в биотехнологи	Оперативна съвместимост на данните, разработване	Данни

биотехнологичните данни	произход, оперативна съвместимост и анотация на данните в областта на биотехнологиите;	чната промишленост	на стандарти	
Член [33] 2д *Ускорител на качеството на биотехнологичните данни*	подкрепя, когато е целесъобразно, интегрирането на тези набори от данни в инфраструктурите на Съюза, включително европейското пространство на здравни данни, пространствата на данни на европейското научноизследователско пространство или други, включително инфраструктурите, управлявани от стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии.	Научноизследователските организации, участниците в биотехнологичната промишленост	Оперативна съвместимост на инфраструктурата, интегриране на данни	Данни
Член [33] 2е *Ускорител на качеството на биотехнологичните данни*	обръща дължимото внимание на оперативната съвместимост с платформите, внедрени съгласно ЕПЗД и други съответни пространства на данни.	Научноизследователските организации, участниците в биотехнологичната промишленост	Оперативна съвместимост на платформите	Данни
Член [35] 1 *Хранилище на данни относно регулаторния статут в*	Комисията съставя, поддържа, разработва и осигурява публичен достъп до хранилище на данни относно	Органите на държавите членки, Комисията	Техническа документация, обмен на информация	Данни

Съюза	регулаторния статут, за да помогне на разработчиците да се ориентират в случаи на нови биотехнологични продукти („хранилище на данни относно регулаторния статут“).			
Член [35] 2 *Хранилище на данни относно регулаторния статут в Съюза*	Хранилището на данни относно регулаторен статут съдържа: а) решения, становища, научни препоръки относно регулаторния статут на здравните иновации, издадени в съответствие с механизмите, предвидени в член 4 от [преработения Регламент (ЕС) 2017/745], членове 61 и 62 от [преработения Регламент (ЕО) № 726/2004] и членове 13 и 69 от Регламент (ЕС) 2024/1938; б) резюметата на научните препоръки, предоставени от Европейската агенция по лекарствата в съответствие с член 17 от Регламент (ЕО) № 1394/2007, относно това дали даден продукт попада в приложното поле на определението за	Органите на държавите членки, Комисията	Техническа документация, обмен на информация	Данни

	лекарствен продукт за модерна терапия; в) документите за обсъждане, изготвени от Групата за прогнозиране на нововъзникващи здравни иновации.			
Член [35] 3 *Хранилище на данни относно регулаторния статут в Съюза*	Държавите членки оповестяват публично чрез съответните национални платформи или регистри решенията, становищата, научните препоръки и други резултати, издадени на национално равнище, относно регулаторния статут на нови биотехнологични продукти. Държавите членки информират Комисията къде се предоставя тази информация.	Органите на държавите членки, Комисията	Техническа документация, обмен на информация	Данни
Член [39] Регулаторни лаборатории, предвидени в приложимите рамки и междурамкова комуникация	Европейската агенция по лекарствата, КГМИ, КССЧП и Групата за прогнозиране, според случая, улесняват диалога между органите, отговарящи за създаването и прилагането на регулаторни лаборатории за нови продукти на здравните биотехнологии. Този диалог се	Органите на държавите членки, Комисията	Техническа документация, обмен на информация	Данни, цифрова обществена услуга

	съсредоточава върху обмена на взаимни изводи и констатации, включително по-специално: а) насърчаване на споделянето на знания чрез улесняване на обмена на информация, опит и най-добри практики, включително относно регулаторните подходи, технологичните предизвикателства			
Член [40] *Регулаторни лаборатории за нови продукти на здравните биотехнологии, които не попадат в обхвата на други регулаторни лаборатории в законодателството на Съюза*	Чрез актове за изпълнение Комисията може да определя общи принципи, критерии и практически условия за оценката на заявленията, получени от разработчици, и за създаването и надзора на регулаторните лаборатории и за плановете за лаборатории.	Комисия	Техническа документация	Цифрова обществена услуга
Член [41] г *Проекти на ЕС с голямо въздействие за радара на ЕС за биологични*	гарантиране, че данните за секвениране, генерирани чрез дейности за ранно откриване, се споделят своевременно чрез	Комисията, органите на държавите членки, научноизследователските организации, участниците в	Наздор, обмен на данни	Данни

заплахи	Европейския архив на нуклеотидите (ENA), за да се даде възможност за достъп и използване от участниците в целия Съюз за разработването, валидирането и внедряването на усъвършенствани методи за откриване и характеризиране на патогени; участие в партньорства между промишлеността, академичните среди, публичните органи и участниците в областта на отбраната, за да се гарантира обменът на данни и интегрирането на системите за предупреждение;	биотехнологичната промишленост		
Член [42] е *Стратегически проект с голямо въздействие върху способностите за биологическа защита*	разработване, валидиране и сравнителен анализ на методи за откриване и приписване на генно инженерство, включително създаване на отворени инструменти за откриване на генно инженерство	Комисия, органи на държавите членки	Трансграничното наблюдение в областта на здравеопазването, обмен на данни	Данни
Член [44] Проверка на законната необходимост	Икономически оператор, който предоставя на пазара на Съюза, включително чрез онлайн места за търговия,	Икономически оператор, потенциален клиент	Проверка на самоличността	Данни

	биотехнологични продукти, пораждащи безпокойство, проверява за всяка сделка доказателството за самоличност на потенциалния клиент, регистрира сделката, включително поръчаните количества, и преценява дали клиентът има законна необходимост.			
Член [46] Предотвратяване и докладване на неправилната употреба на биотехнологии	За целите на предотвратяването и разкриването на злоупотреби с биотехнологии икономическите оператори и онлайн пазарите докладват за съмнителни сделки,	Икономическ и оператори, онлайн места за търговия	Отчитане на данни, обмен на информация	Данни
Член [48] 2 *Национални органи за инспекция*	Държавите членки гарантират, че националният контролен орган разполага с ресурсите и правомощията за разследване, необходими за изпълнението на неговите задачи, включително правомощието да изисква информация и записи, да извършва проверки	Комисия, органи на държавите членки	Обмен на информация	Данни

	на място и, когато е целесъобразно, да извършва пробни покупки, включително онлайн.			
Член [48] 4 *Национални органи за инспекция*	Държавите членки осигуряват участието на националните органи за инспекция, по целесъобразност, в съответните дейности на ръководната група, по-специално за обмена на информация относно практиките за изпълнение, констатациите от инспекциите и нововъзникващите рискове.	Комисия, органи на държавите членки	Обмен на информация	Данни (движение на данни)
Член [49] *Подкрепа и мониторинг на прилагането от страна на Комисията*	Комисията може да подкрепя и наблюдава националните компетентни органи при прилагането на настоящия раздел, като предприема действия като искане на информация и документация и провеждане на обучения.	Комисия	Мониторинг, искане на информация	Данни, цифрова обществена услуга
Член [52] *Консултатив на група по биологична сигурност*	Модели на ИИ в биологични приложения. Въз основа на становище на Консултативната група по биологична сигурност и когато е целесъобразно, в сътрудничество с ръководната група	Комисията, органите на държавите членки, участниците във веригата на доставки	Мониторинг, достъп до данни, технически насоки	Данни, цифрова обществена услуга

	Комисията може да издава и редовно да актуализира насоки, за да подпомага участниците във веригата на доставки и компетентните органи и да улеснява сътрудничеството между тях.			
Член [53] *Биологичен системен риск*	Комисията наблюдава системния риск от моделите на ИИ в биологични приложения и предлага смекчаващи действия въз основа на съветите, предоставени от научната експертна група, включително повишаване на способностите или регулирането в областта на биологичната защита, включително относно оценката и смекчаването на системния риск от тези модели, когато е целесъобразно.	Комисия, органи на държавите членки	Наблюдение на системния риск	Данни
Член [54] *Мониторинг и насоки*	информация относно начина на обмен на имаща отношение информация между компетентните органи, националните звена за контакт и между държавите членки;	Комисия, органи на държавите членки	Обмен на информация	Данни
Член [55] Координация в областта на	Ръководната група, в сътрудничество с Комисията, улеснява координацията и	Комисия, органи на държавите	Обмен на информация, технически	Данни, цифрова обществена

биологичната сигурност и биологичната безопасност	обмена на информация относно нововъзникващите биологични рискове с използване на ИИ;	членки	насоки	услуга
Член [56] Изменения на Регламент (ЕО) № 178/2002 (общо законодателство в областта на храните): Член 3	„регулаторна лаборатория“ означава контролирана среда, в която участниците могат да изпитват иновативни продукти или вещества и свързаните с тях процеси, както и данни и други регулаторни изисквания на етапа преди пускане на пазара съгласно набор от определени правила и мониторинг и за ограничен период от време;	Комисия, органи на държавите членки	Техническа документация, обмен на информация	Данни
Член [56] Изменения на Регламент (ЕО) № 178/2002 (общо законодателство в областта на храните): Член 49а, параграф 3 Общи разпоредби относно регулаторните лаборатории	Регулаторни лаборатории могат да бъдат създавани във връзка със следното: а) всички етапи на производството, преработката и разпространението на храни, с изключение на нови храни, както и на фуражите, произведени за или използвани за храна на животни, отглеждани за производство на храни; б) материали, предназначени за контакт с храни, с	Държави членки	Улесняване на разработването, изпитването и валидирането на технологии; Изисквания за данни от изпитвания Изпитване на алтернативни регулаторни изисквания (като например цифрово етикетиране вместо действителни етикети върху хранителни	Технологии, данни

	изключение на рециклирани пластмасови материали; в) продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми съгласно определението в член 2, точка 2 от Директива 2001/18/ ЕО, като се изключват организми, получени чрез техниките за генетични промени, изброени в приложение I Б от Директива 2001/18/ ЕО. Предоставянето на продукти в рамките на регулаторна лаборатория не се счита за пускане на пазара. Целите на регулаторните лаборатории са следните: а) улесняване на разработването, изпитването и валидирането на технологии, продукти и вещества, преди те да получат разрешение или одобрение за пускане на пазара, когато това се изисква от правото на Съюза; б) изисквания към		продукти).	

	данните от изпитванията, включително вида и проекта на проучванията, необходими за извършване на оценка на безопасността и/или ефикасността; в) изпитване на алтернативни регулаторни изисквания и оценка на тяхната ефективност по отношение на постигането на целите на приложимото секторно право на Съюза в сравнение със съществуващите изисквания; в областите, в които правото на Съюза предвижда одобрение или разрешение, както и в областта на предоставянето на информация за храните на потребителите.			
Член [56] Изменения на Регламент (ЕО) № 178/2002 (общо законодателство в областта на храните): Член 3	„регулаторна лаборатория“ означава контролирана среда, в която участниците могат да изпитват иновативни продукти или вещества и свързаните с тях процеси, както и данни и други регулаторни изисквания на етапа преди пускане на	Комисия, органи на държавите членки	Техническа документация, обмен на информация	Данни

	пазара съгласно набор от определени правила и мониторинг и за ограничен период от време;			
Член [56] Изменения на Регламент (ЕО) № 178/2002 (общо законодателство в областта на храните): Член 49а, параграф 3 Общи разпоредби относно регулаторните лаборатории	Регулаторни лаборатории могат да бъдат създавани във връзка със следното: а) всички етапи на производството, преработката и разпространението на храни, с изключение на нови храни, както и на фуражите, произведени за или използвани за храна на животни, отглеждани за производство на храни; б) материали, предназначени за контакт с храни, с изключение на рециклирани пластмасови материали; в) продукти, различни от храни и фуражи, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми съгласно определението в член 2, точка 2 от Директива 2001/18/ЕО, като се изключват организми, получени чрез техниките за генетични промени, изброени в	Държави членки	Улесняване на разработването, изпитването и валидирането на технологии; Изисквания за данни от изпитвания Изпитване на алтернативни регулаторни изисквания (като например цифрово етикетиране вместо действителни етикети върху хранителни продукти).	Технологии, данни

	приложение I Б от Директива 2001/18/ ЕО. Предоставянето на продукти в рамките на регулаторна лаборатория не се счита за пускане на пазара. Целите на регулаторните лаборатории са следните: а) улесняване на разработването, изпитването и валидирането на технологии, продукти и вещества, преди те да получат разрешение или одобрение за пускане на пазара, когато това се изисква от правото на Съюза; б) изисквания към данните от изпитванията, включително вида и проекта на проучванията, необходими за извършване на оценка на безопасността и/или ефикасността; в) изпитване на алтернативни регулаторни изисквания и оценка на тяхната ефективност по отношение на постигането на целите на приложимото секторно право на			

	Съюза в сравнение със съществуващите изисквания; в областите, в които правото на Съюза предвижда одобрение или разрешение, както и в областта на предоставянето на информация за храните на потребителите.			
Член [56] Изменения на Регламент (ЕО) № 178/2002 (общо законодателство в областта на храните): Член 49а *Общи разпоредби относно регулаторните лаборатории*	Държавите членки наблюдават и упражняват надзор върху функционирането на регулаторните лаборатории, които създават, и гарантират спазването на съответните планове за регулаторни лаборатории. Участник в създадена регулаторна лаборатория незабавно информира компетентните органи на съответните държави членки, ако счита или има основание да счита, че условията на плана за регулаторната лаборатория не са спазени и/или че са налице потенциални рискове за общественото здраве, за здравето на животните или хуманното	Държавите членки, Комисията	Мониторинг и надзор, обмен на информация	Данни

	отношение към тях, за здравето на растенията или за околната среда, които могат да изискват отмяна на регулаторната лаборатория или изменение на плана за регулаторната лаборатория, за да се предвидят смекчаващи мерки. Участниците също така незабавно информират компетентните органи за всяка друга информация, която се отнася до качеството, безопасността или ефикасността на предмета на действие на съответната регулаторна лаборатория. Държавите членки незабавно уведомяват Комисията и, когато е приложимо, органа за всяко нарушение на условията, определени в плана за регулаторна лаборатория, и/или за установяването на потенциални рискове за общественото здраве, здравето на животните или хуманното отношение към тях, здравето на растенията или околната среда.			

	Държавите членки преустановяват дейността на дадена регулаторна лаборатория или я отменят по всяко време, служебно или по искане на Комисията в съответствие с параграф 9, във всеки от следните случаи: а) изискванията и условията, уреждащи плана за регулаторна лаборатория, не са изпълнени; б) когато е необходимо за защита на общественото здраве, здравето на животните или хуманното отношение към тях, здравето на растенията или околната среда и няма възможност за ефективни мерки за смекчаване на последиците. Държавите членки незабавно информират Комисията, органа и другите държави членки за спирането или отмяната на регулаторна лаборатория и за причините за това. Когато след създаването на регулаторна лаборатория на нейна територия държава членка установи рискове за			

	общественото здраве, здравето на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и околната среда, които могат да бъдат напълно смекчени чрез изменения на плана за регулаторна лаборатория, тя съобщава на Комисията, органа и другите държави членки проекта за изменения в съответствие с процедурата, предвидена в член 49б. Когато Комисията прецени, че е изпълнен един от случаите, посочени в параграф 7, тя незабавно приема актове за изпълнение в съответствие с процедурата, посочена в член 58, параграф 2, с които изисква спирането или отмяната на засегнатата регулаторна лаборатория. При извънредни ситуации обаче Комисията може временно да приеме акт за изпълнение с искане за спиране на съответната регулаторна лаборатория, след като се консултира със засегнатите			

	държави членки и информира останалите държави членки. Във възможно най-кратък срок, но не повече от 10 работни дни, предприетите мерки се потвърждават, изменят или отменят в съответствие с процедурата, посочена в член 58, параграф 2, а мотивите за решението на Комисията незабавно се обявяват публично. Дадена държава членка може да удължи еднократно срока на дадена регулаторна лаборатория за ограничен период от време, когато това е оправдано от необходимостта да се постигне целта на конкретната регулаторна лаборатория, и информира Комисията, органа и другите държави членки за това. Чрез актове за изпълнение Комисията може да определи общи принципи или практически условия за създаването и надзора на регулаторни лаборатории, включително създаването на			

	лаборатории с участието на няколко държави членки съгласно настоящия член, член 49б и 49в.Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 58, параграф 2.			
Член [56] Изменения на Регламент (ЕО) № 178/2002 (общо законодателство в областта на храните): Член 49б *Създаване на регулаторни лаборатории на национално равнище*	Когато държава членка счете за целесъобразно да създаде регулаторна лаборатория съгласно член 49а, тя съобщава на Комисията, Органа и другите държави членки проект на план за регулаторна лаборатория 60 дни преди започването	Комисията, ЕОБХ, органите на държавите членки	Обмен на информация	Данни
Член [56] Изменения на Регламент (ЕО) № 178/2002 (общо законодателство в областта на храните): Член 49в *Други отговорности и задължения за*	Регулаторните лаборатории не засягат отговорностите на компетентните органи по отношение на правоприлагането и мониторинга, посочени в член 17 и в друго секторно законодателство. Участниците, с изключение на крайните потребители, по-специално	Комисията, Агенцията (ЕОБХ), органите на държавите членки	Мониторинг, обмен на информация	Данни

мониторинг и докладване по отношение на регулаторните лаборатории	операторът, който е разработчикът на съответния продукт или вещество, продължават да носят отговорност съгласно приложимото национално законодателство за всяка вреда, причинена на трети страни в резултат на изпитванията, провеждани в рамките на лабораторията. Държавите членки представят на Комисията годишни доклади относно резултатите от прилагането на регулаторни лаборатории, включително разработените добри практики, извлечените поуки и препоръките относно тяхното създаване и, когато е приложимо, относно прилагането на съответното секторно законодателство на Съюза. Тези доклади се оповестяват публично от Комисията. Органът също така осигурява необходимите преразглеждания на своите насоки, когато това е уместно и целесъобразно, въз основа на тези			

	годишни доклади.			
Член [58] Изменения на Регламент (ЕС) № 536/2014 („Регламент за клиничните изпитвания“)	Член 5: Подаване на заявление чрез портала на ЕС Член 6: Доклад за оценка от докладващата държава членка — аспекти, обхванати от част I Член 7: Доклад за оценка — аспекти, обхванати от част II Член 8: Решение на държавите членки да спонсорират клинично изпитване Член 9: Лица, оценяващи заявлението Член 14в: Координирана оценка за разрешаване на комбинирани изследвания Член 17: Валидиране на заявлението за разрешение за съществена промяна на един от аспектите, които са обхванати от част I от доклада за оценка Член 19: Решение относно съществената промяна на аспект, обхванат от част I от доклада за оценка Член 20: валидиране, оценяване и решение относно съществена промяна	Участници в биотехнологичната промишленост, Комисията, Агенцията, държавите членки	Подаване на заявление, обмен на информация, достъп до заявление	Данни, автоматизация на процесите, портал на ЕС

	на аспекти, обхванати от част II на доклада за оценка Член 21: Съществена промяна на аспекти, обхванати от части I и II на доклада за оценка Член 25: Данни, предоставени в досието на заявлението			
Член [58] Изменения на Регламент (ЕС) № 536/2014 („Регламент за клиничните изпитвания“) /член 27д: Използване на ИИ в клинични изпитвания	Спонсорите извършват оценка на моделите на ИИ или системите с ИИ, предложени за използване в контекста на жизнения цикъл на конкретното клинично изпитване	Участници в биотехнологичната промишленост, Комисията, Агенцията, държавите членки	Оценяване на модели на ИИ	Данни
Член [58] Изменения на Регламент (ЕС) № 536/2014 („Регламент за клиничните изпитвания“) Членове 41—46, 55, 56—58, 79а относно изискванията за докладване	Член 41: Докладване на нежелани събития и сериозни нежелани събития от изследователя пред спонсора Член 42: Докладване на подозирани неочаквани сериозни нежелани реакции на Агенцията от спонсора Член 43: Годишно докладване от спонсора пред Агенцията Член 44: Оценяване от страна на	Участници в биотехнологичната промишленост, Комисията, Агенцията, държавите членки	Докладване	Данни, портал на ЕС

	държавите членки Член 46: Докладване по отношение на допълнителни лекарствени продукти Член 48: Мониторинг Член 52: Докладване на сериозни нарушения Член 55: Брошура на изследователя Член 56: Записване, обработване, използване и съхраняване на информация относно клинични изпитвания: Член 57: Основно досие на клиничното изпитване Член 58: Архивиране на основното досие на клиничното изпитване Член 79а: Задължения във връзка с проверките от страна на Съюза: Гарантиране, че необходимата техническа помощ и наличната документация, при обосновано искане, се предоставят на Комисията, както и всяка друга подкрепа, поискана от Комисията			
Член [58] Изменения на Регламент (Е	Член 81 се изменя: Спонсорът постоянно	Комисията, Агенцията (ЕМА),	Докладване	Данни, цифрово решение,

С) *№ 536/2014 („Регламент за клиничните изпитвания“)*	актуализира в базата данни на ЕС информацията относно всякакви промени в клиничните изпитвания, които не са съществени промени, но са от значение за надзора на клиничните изпитвания. Спонсорът също така актуализира портала на ЕС, за да изпълни условието, от което зависи решението за разрешаване.	държавите членки		автоматизация на процесите, портал на ЕС, база данни на ЕС
Член [58] *Изменения на Регламент (ЕС)* *№ 536/2014 („Регламент за клиничните изпитвания“)*	Член 93: Защита на данните: Спонсорите спазват Регламент (ЕС) 2016/679, когато обработват лични данни, включително данни, свързани със здравето, в обществен интерес за защита на здравето в контекста на целия жизнен цикъл на клиничното изпитване — от изготвянето на заявлението за разрешение за клиничното изпитване до края на периода на архивиране	Участници в биотехнологичната промишленост, Комисията, Агенцията, държавите членки	Защита на данните	Данни
Член [59] *Изменения на Регламент (ЕС)*	Член 61, параграф 2. Когато промяна, посочена в параграф 1, засяга	Комисията, органите на държавите членки,	Обмен на информация	Данни

2019/6 (Регламент за ветеринарните лекарствени продукти)	обобщението на характеристиките на продукта, етикетирането или листовката с упътвания в опаковката, притежателят на разрешението за търговия вписва промяната в базата данни за продуктите в срок от 30 дни след прилагането ѝ.	Агенцията		
Член [59] *Изменения на Регламент (ЕС) 2019/6 (Регламент за ветеринарните лекарствени продукти)*	„ГЛАВА IX РЕГУЛАТОРНА ЛАБОРАТОРИЯ Член 136а Регулаторна лаборатория 5. След създаването на лаборатория Агенцията: а) разработва и оповестява публично технически и научни изисквания за технологии, методи или продукти, разработени в рамките на лабораторията, като надлежно отчита потенциалните рискове от тях за здравето на хората и животните и за околната среда;	Комисия, органи на държавите членки	Техническа документация, обмен на информация	Данни
Член [61] *Изменения на Регламент (ЕО) № 2024/1938* *Член [39а] 3* *Регулаторни лаборатории в областта*	Регулаторната лаборатория се стреми да даде възможност за оценка на иновациите, посочени в параграф 1, в реална среда под строг	Органите на държавите членки, Комисията	Оценка на иновации	Данни

на СЧП	регулаторен надзор, за да се гарантира, че са събрани необходимите доказателства и данни за доказване на тяхното качество на безопасност, включително ефективността с оглед на тяхното разпределение.			
Член [61] Изменения на Регламент (ЕО) № 2024/1398 *Член [39а] 7а* *Регулаторни лаборатории в областта на СЧП*	изисква информация и данни от притежателите на разрешения за СЧП препарати, разработчиците, независимите експерти и изследователите, представителите на здравните специалисти и пациентите и може да участва в предварителни обсъждания с тях;	Органи на държавите членки, разработчици, независими експерти и изследователи, представители на медицинските специалисти и пациентите	Достъп до данни, обмен на информация, използване на информация, публикувана на платформата на ЕС за СЧП (член 74. 3, буква б) от Регламент (ЕС) 2024/1938,	Данни
Член [63] Оценка	Националните органи и икономическите оператори предоставят на Комисията при поискване всяка значима информация, с която разполагат и която може да е необходима на Комисията за нейната оценка съгласно параграф 1	Комисията, органите на държавите членки, научноизследователските организации, участниците в биотехнологичната промишленост	Обмен на информация	Данни
Член [66] *Обработване на*	Държавите членки и Комисията гарантират защитата	Комисията, държавите членки	Обмен на информация	Данни, цифрови решения

поверителна информация	на търговските и производствените тайни и на друга чувствителна, поверителна и класифицирана информация, получавана и обработвана в изпълнение на настоящия регламент, включително препоръките и мерките, които трябва да бъдат предприети, в съответствие с правото на Съюза и съответното национално право. Комисията и държавите членки гарантират, че не се понижава, нито се премахва нивото на класификация на класифицираната информация, която се предоставя или обменя съгласно настоящия регламент, без предварителното писмено съгласие на създателя на информацията съгласно съответното право на Съюза или национално право.			

4.2. Данни

Обобщено описание на данните в обхвата

Вид на данните	**Препратка към изискванията**	**Стандарт и/или спецификация (ако е приложимо)**
Данни, необходими за изпитване и валидиране на биотехнологични продукти	*Член [3] 1 Стратегически проекти в сектора на здравните биотехнологии* *Член [4] 1 Подкрепа за стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии* *Член [15] 2д Мрежи от клъстери в областта на здравните биотехнологии* *Член [5] Ускорител на развитието на биотехнологиите* *Член [30] Стратегически проекти за биоподобни лекарствени продукти* *Член [32] Среди за изпитване на биотехнологии за авангардни биотехнологични иновации* *Член [33] 2 Ускорител на качеството на биотехнологичните данни* *Член [59]* *Изменения на Регламент (ЕС) 2019/6 (Регламент за ветеринарните лекарствени продукти)* *Член [61] Изменения на Регламент (ЕО) № 2024/1938/член [39а] 3*	Не се прилага.

	Регулаторни лаборатории в областта на СЧП *Член [49а] Общи разпоредби относно регулаторните лаборатории*	
Чувствителна информация, набори от биотехнологични данни	*Член [16] Принципи на достъп и гаранции за сигурност*	Не се прилага.
Картографиране на съществуващи инфраструктури	*Член [17] Стратегическо картографиране на биотехнологичната екосистема на Съюза*	Не се прилага.
Насоки относно използването и внедряването на ИИ	*Член [31] Насоки относно внедряването и използването на системи, основани на авангардни технологии, включително ИИ, в жизнения цикъл на лекарствените продукти*	Не се прилага.
Регулаторни решения, становища, препоръки	*Член [35] 1 Хранилище на данни относно регулаторния статут в Съюза*	Не се прилага.
Лична здравна информация, клинични данни	*Член [58] Изменения на Регламент (ЕС) № 536/2014 („Регламент за клиничните изпитвания“)*	Не се прилага.
Трансгранично наблюдение на биологични заплахи	*Член [41]* *Проекти на ЕС с голямо въздействие за радара на ЕС за биологични заплахи* *Член [42]* *Стратегически проект с голямо въздействие върху способностите за*	Предвиден е един акт за изпълнение/делегиран акт

	биологическа защита *Член [44] Проверка на законната необходимост* *Член [46] Предотвратяване и докладване на неправилната употреба на биотехнологии* *Член [48]* *Национални органи за инспекция* *Член [49]* *Подкрепа и мониторинг на прилагането от страна на Комисията* *Член [52]* *Консултативна група по биологична сигурност* *Член [53]* *Биологичен системен риск* *Член [54]* *Мониторинг и насоки* *Член [55] Координация в областта на биологичната сигурност и биологичната безопасност*	
Обработване на поверителна информация	*Член [66] Обработване на поверителна информация*	Не се прилага.

Съответствие с Европейската стратегия за данните

Обяснение на това по какъв начин изискванията са в съответствие с Европейската стратегия за данните

Член [33] Стратегическите проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии за ускорители на качеството на биотехнологичните данни ще гарантират, че наборите от данни се създават, управляват и обработват в съответствие с приложимото законодателство на Съюза относно управлението на данните, етиката и основните права, включително Регламент (ЕС) 2025/327 [европейско пространство на здравни данни], Регламент (ЕС) 2016/679 [Общ регламент относно защитата на данните].

Съответствие с принципа на еднократност

Обяснение на това по какъв начин е бил разгледан принципът на еднократност и е била проучена възможността за повторно използване на съществуващи данни

Правната разпоредба позволява повторното използване на данни и доказателства, които вече са били представени за целите на първа регистрация.

Обяснение на това по какъв начин новосъздадените данни съответстват на принципа за лесно намиране, достъпност, оперативна съвместимост и повторно използване и отговарят на стандартите за високо качество

Чрез програмите и инфраструктурите на Съюза законодателният акт насърчава справедлив, разумен и недискриминационен достъп до висококачествени ресурси от данни за изследователите, МСП и публичните институции, като по този начин се ускоряват иновациите и същевременно се гарантира спазването на стандартите на Съюза за защита на данните, етика и сигурност.

Информационни потоци

Обобщено описание на движението на данни

Вид на данните	**Препратки към изискванията**	**Субекти, които предоставят данните**	**Субекти, които получават данните**	**Задействане на обмена на данни**	**Честота (ако е приложимо)**
Данни, необходими за	*Член [3] 1 Стратегически проекти в*	Участници в биотехнологичната	Държавите членки, Комисията,	Изпитване и валидиране на	Не се прилага

изпитване и валидиране на биотехнологични продукти	*сектора на здравните биотехнологии* *Член [4] 1 Подкрепа за стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии* *Член [5] Ускорител на развитието на биотехнологиите* *Член [15] 2д Мрежи от клъстери в областта на здравните биотехнологии* *Член [29] Стратегически проекти за биоподобни лекарствени продукти* *Член [32* *Член [32]* *Среди за изпитване на биотехнологии за авангардни биотехнологични иновации* *Член [33] Ускорител на качеството на биотехнологичните данни* *Член [56] Изменения на Регламент (ЕО) № 178/2002 (о*	промишленост, научноизследователски организации	агенциите (ЕМА, ЕОБХ)	иновации	.

	бщо законодателство в областта на храните): *Член [49a] Общи разпоредби* *Член [59]* *Изменения на Регламент (ЕС) 2019/6 (Регламент за ветеринарните лекарствени продукти)* *Член [61] Изменения на Регламент (ЕО) № 2024/1398/член [39a] 3 Регулаторни лаборатории в областта на СЧП разпоредби относно регулаторните лаборатории*				
Повторно използване на съществуващи данни	*Член [11] Единни звена за контакт*	Участници в биотехнологичната промишленост, научноизследователски организации	Държавите членки, Комисията	процес на издаване на разрешения за стратегически биотехнологични проекти и биотехнологични проекти с голямо въздействие	
Насоки относно използването и внедряването на ИИ	*Член [31] Насоки относно внедряването и използването*	Държавите членки, Агенцията (ЕМА), Комисията	Участници в биотехнологичната промишленост, научноизслед	Насоки за участниците в биотехнологичната промишленост и	

	на системи, основани на авангардни технологии, включително ИИ, в жизнения цикъл на лекарствените продукти		ователски организации	научноизследователските организации относно внедряването и използването на системи с ИИ и модели на ИИ с общо предназначение през жизнения цикъл на разработването на лекарствени продукти	
Регулаторни решения, становища, препоръки	*Член [35] 1 Хранилище на данни относно регулаторния статут в Съюза*	Държавите членки, Агенцията (ЕМА), Комисията	Участници в биотехнологичната промишленост, научноизследователски организации	Хранилището ще помага на разработчиците да се ориентират в случаи на нови продукти на здравните биотехнологии	
Лична здравна информация, клинични данни	*Член [58] Изменения на Регламент (ЕС) № 536/2014 („Регламент за клиничните изпитвания“)*	Участници в биотехнологичната промишленост, научноизследователски организации	Държавите членки, Агенцията (ЕМА), Комисията	Подаване на клинично изпитване	
Трансграничното наблюдение на биологични заплахи	*Член [41]* *Проекти на ЕС с голямо въздействие за радара на ЕС за биологични заплахи* *Член [42]* *Стратегически проект с голямо въздействие върху*	Участници в биотехнологичната промишленост, научноизследователски организации	Държавите членки, Комисията	Откриване, характеризиране, идентифициране, анализ и оценка на биологични заплахи	

	способностите за биологическа защита *Член [44] Проверка на законната необходимост* *Член [46] Предотвратяване и докладване на неправилната употреба на биотехнологии* *Член [48]* *Национални органи за инспекция* *Член [49]* *Подкрепа и мониторинг на прилагането от страна на Комисията* *Член [52]* *Консултативна група по биологична сигурност* *Член [53]* *Биологичен системен риск* *Член [54]* *Мониторинг и насоки* *Член [55] Координация в областта на биологичната сигурност и биологичната безопасност*				

Обработване на поверителна информация	*Член [66] Обработване на поверителна информация*	Държавите членки, Комисията	Участници в биотехнологичната промишленост, научноизследователски организации	Информация, придобита в процеса на регулиране, търговски и стопански тайни	

4.3. Цифрови решения

Обобщено описание на цифровите решения

Цифрово решение	**Препратки към изискванията**	**Основни възложени функции**	**Отговорен субект**	**По какъв начин е осигурена достъпността?**	**По какъв начин е подходено към повторното използване?**	**Използване на технологии с ИИ (ако е приложимо)**
Среди за изпитване на биотехнологии за авангардни биотехнологични иновации	Член [32] Среди за изпитване на биотехнологии за авангардни биотехнологични иновации — стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на биотехнологиите	Разработване на надеждни среди за изпитване биотехнологични иновации	Комисията, държавите членки			Да

За всяко цифрово решение — обяснение на това по какъв начин цифровото решение съответства на приложимите цифрови политики и законодателни актове

Цифрово решение № 1: Среди за изпитване на биотехнологии за авангардни биотехнологични иновации

Цифрова и/или	**Обяснение по какъв начин**	

секторна политика (когато са приложими)	**решението е в съответствие с политиката**	
Акт за изкуствения интелект	Разработването и изпитването на биотехнологични решения, използващи ИИ, е в съответствие с член 51. То гарантира, че тези системи изпълняват задълженията, посочени в членове 53—55 от акта.	
Рамка на ЕС за киберсигурност	Член 10 „Принципи на достъп и гаранции за сигурност“ предвижда, че стратегическите проекти в сектора на здравните биотехнологии, стратегическите проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии и всички други субекти, които експлоатират инфраструктури, съоръжения и услуги, създадени или подкрепяни в съответствие с настоящия регламент, гарантират, че достъпът до и експлоатацията на техните инфраструктури, съоръжения и услуги са в съответствие, когато е приложимо, с Директива (ЕС) 2022/2555 на Европейския парламент и на Съвета (Директива МИС 2), включително съответните задължения за управление на риска, свързан с киберсигурността, и за докладване.	
eIDAS	Физическите лица и организациите ще използват електронна идентификация в съответствие със законодателството на ЕС.	
Единна цифрова платформа и IMI	Не се прилага.	

Други		

4.4. Оценка на оперативната съвместимост

Обобщено описание на засегнатите от изискванията цифрови обществени услуги

Цифрова обществена услуга или категория цифрови обществени услуги	**Описание**	**Препратки към изискванията**	**Решения за оперативно съвместима Европа (НЕ СЕ ПРИЛАГА)**	**Други решения за оперативна съвместимост**
Ускорител на качеството на биотехнологичните данни	Ускорител на качеството на биотехнологичните данни, насочен към подобряване на качеството на данните при източника, повишаване на оперативната съвместимост и анотацията и насърчаване на създаването, подготвянето, поддържането и използването на споделени набори от данни за разработването и усъвършенстването на системи и модели с ИИ в сектора на здравните биотехнологии.	*Член [33] Ускорител на качеството на биотехнологичните данни*	//	
Категория цифрови обществени услуги съгласно КОФОГ № 1			//	

Въздействие на изискванията за цифрова обществена услуга върху трансграничната оперативна съвместимост

Цифрова обществена услуга № 1 Ускорител на качеството на биотехнологичните данни

Оценка	**Мярка (мерки)**	**Потенциални оставащи пречки (ако е приложимо)**
Съответствие със съществуващите цифрови и секторни политики **Моля, посочете установените приложими цифрови и секторни политики**	Ускорителят на качеството на биотехнологичните данни ще функционира в съответствие с приложимото законодателство на Съюза относно управлението на данните, етиката и основните права, включително Регламент (ЕС) 2025/327 [европейско пространство на здравни данни], Регламент (ЕС) 2016/679 [Общ регламент относно защитата на данните].	*Не се прилага.*
Организационни мерки за безпроблемно трансгранично предоставяне на цифрови обществени услуги **Моля, посочете предвидените мерки за управление**	Ще подкрепя, когато е целесъобразно, интегрирането на тези набори от данни в инфраструктурите на Съюза**,** включително европейското пространство на здравни данни, пространствата на данни на европейското научноизследователско пространство или други, включително инфраструктурите, управлявани от стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии.	*Не се прилага.*
Мерки, предприети за гарантиране на споделено разбиране на данните **Моля, посочете тези мерки**	Наборите от данни или метаданните и референтните анотации за тях ще бъдат достъпни при справедливи, разумни и недискриминационни условия, като се гарантира равен достъп за ползвателите, включително научноизследователските организации, МСП и публичните институции.	*Не се прилага.*
Използване на	Ще допринасят за разработването на	*Не се прилага.*

общоприети отворени технически спецификации и стандарти **Моля, посочете тези мерки**	стандарти и рамки за качество на Съюза за представителност на данните, произход, оперативна съвместимост и анотация в областта на биотехнологиите	

4.5. Мерки в подкрепа на цифровото изпълнение

Обобщено описание на мерките в подкрепа на цифровото изпълнение

Описание на мярката	**Препратки към изискванията**	**Роля на Комисията** (ако е приложимо)	**Субекти, които да бъдат включени** (ако е приложимо)	**Очакван график** (ако е приложимо)
Приемане на насоки	Член [4] Подкрепа за стратегически проекти с голямо въздействие в сектора на здравните биотехнологии Член [14] Финансова и техническа подкрепа Член [15] Мрежи от клъстери в областта на здравните биотехнологии Член [39] Регулаторни лаборатории, предвидени в приложимите рамки и междурамкова комуникация Член [58] Изменения на Регламент (ЕС) № 536/2014 („Регламент за клиничните изпитвания“: • Член 37: Край на клинично изпитване, временно спиране и преждевременно прекратяване на клинично изпитване и представяне на резултатите • Член 47: Съответствие с протокола и добрата клинична практика • Член 63: Производство и внос • Член 85: Координационна и консултативна група по въпросите на клиничните изпитвания	Комисията ще изготви насоки или ще участва в изготвянето на насоки	Агенцията (ЕМА, ЕОБХ), консултативни групи, съставени от представители на държавите членки	

Разработване на пилотни проекти за прилагане на политиката	Член [15] Мрежи от клъстери в областта на здравните биотехнологии	Комисията ще участва чрез ръководната група	Държави членки, участници в биотехнологичната промишленост, научноизследователски организации	
Регулаторни лаборатории	Член [39] Регулаторни лаборатории, предвидени в приложимите рамки и междурамкова комуникация Член [40] Регулаторни лаборатории за нови продукти на здравните биотехнологии, които не попадат в обхвата на други регулаторни лаборатории в законодателството на Съюза Член [58] Изменения на Регламент (ЕС) № 536/2014 („Регламент за клиничните изпитвания“)/член 85: Координационна и консултативна група по въпросите на клиничните изпитвания Член [59] Изменения на Регламент (ЕС) 2019/6 (Регламент за ветеринарните лекарствени продукти) Член 136а: Регулаторна лаборатория Член [61] Изменения на Регламент (ЕО) 2024/1938 (СЧП)/Член 39а: Регулаторни лаборатории в областта на СЧП	Комисията насърчава създаването на регулаторни лаборатории за биотехнологични решения в областта на ИИ, вещества от човешки произход	Държави членки	