EURÓPSKA
KOMISIA

V Štrasburgu 16. 12. 2025
COM(2025) 1022 final

2025/0406 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o vytvorení rámca opatrení na posilnenie odvetví biotechnológií a biovýroby v Únii, najmä v oblasti zdravia, a o zmene nariadení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 1394/2007, (EÚ) č. 536/2014, (EÚ) 2019/6, (EÚ) 2024/795 a (EÚ) 2024/1938 (európsky akt o biotechnológiách)

{SWD(2025) 1055 final}

(Text s významom pre EHP)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

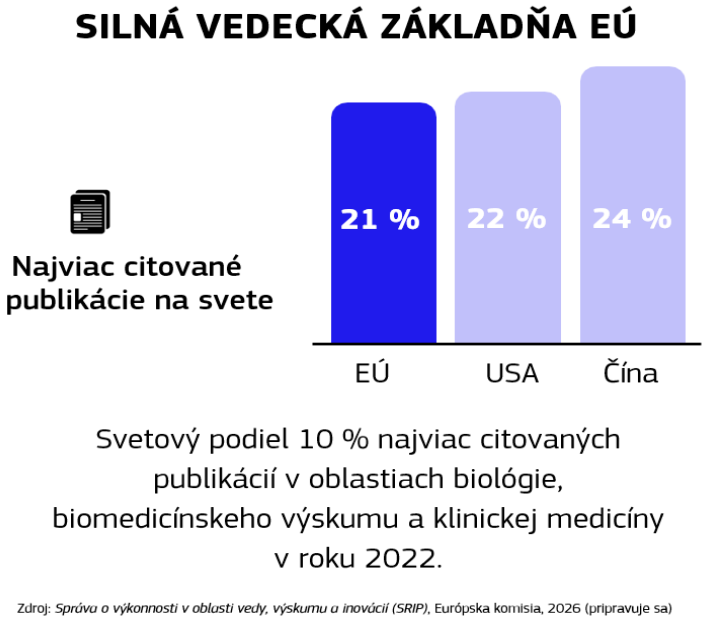
1. KONTEXT NÁVRHU

• Dôvody a ciele návrhu

Biotechnológia a biovýroba majú zásadný význam pre konkurencieschopnosť, strategickú autonómiu a hospodársku bezpečnosť EÚ. Tvoria pilier spoločenského blahobytu Únie v kľúčových oblastiach, ako je zdravie a potraviny.

Tento strategický význam podčiarkuje rýchly rozvoj odvetvia. Za posledné desaťročie **biotechnologický priemysel EÚ rástol viac ako dvakrát rýchlejšie ako celé hospodárstvo EÚ** a je jedným z ekonomicky najproduktívnejších odvetví**.** Okrem toho má značný presah, keďže každé pracovné miesto v oblasti priemyselnej biotechnológie vytvára ďalšie 3,4 pracovného miesta v širšom hospodárstve. V roku 2022 predstavoval 38,1 miliardy EUR HDP Únie a prispel k vytvoreniu 913 160 pracovných miest, pričom viac ako 75 % týchto pracovných miest (685 000) vzniklo v odvetví zdravotných biotechnológií[1].

EÚ však zaostáva za ostatnými svetovými regiónmi, pokiaľ ide o premietnutie špičkovej vedy a inovácií do komerčne životaschopných produktov, a ešte viac v prípade výroby takýchto produktov vo veľkom meradle. Napriek svetovej špičke v oblasti biotechnológií, ktorá sa prejavuje v počte publikácií porovnateľnom s USA a Čínou (obrázok 1), EÚ čelí štrukturálnym prekážkam v oblasti klinického vývoja, regulácie a výroby. V dôsledku toho startupy v Únii často investujú, rastú, zamestnávajú, vytvárajú hodnoty a uvádzajú svoje výrobky na trh v zahraničí, a nie v EÚ. Platí to najmä v prípade zdravotných biotechnológií, kde je niekedy náročné, aby legislatívne rámce držali krok s tempom vedeckého vývoja.

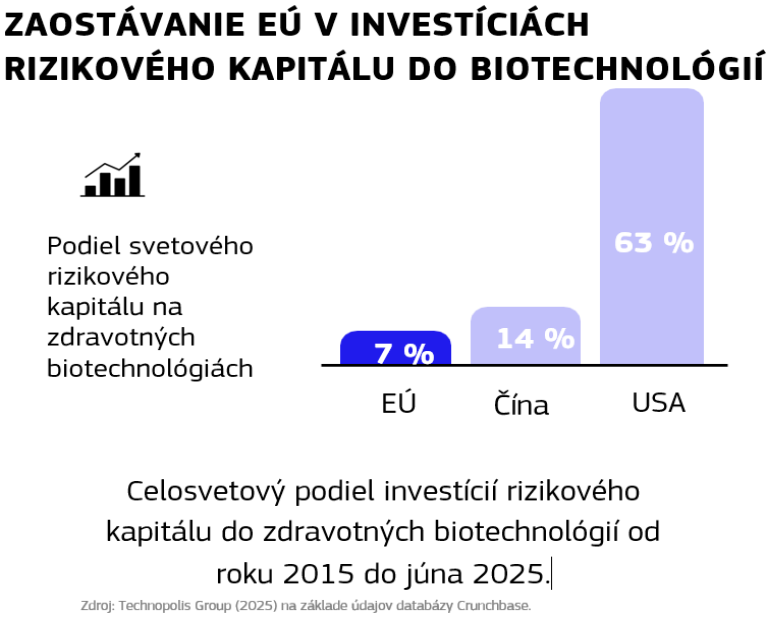


Obrázok 1: Najvýznamnejšie publikácie v oblasti prírodných vied v EÚ v porovnaní s USA a Čínou

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

Ak chce EÚ zostať biotechnologickou veľmocou, musí čo najlepšie využiť svoj potenciál. Roztrieštené riadenie a neoptimálna koordinácia medzi členskými štátmi oslabujú schopnosť EÚ uvádzať do prevádzky priemyselné zariadenia vo veľkom meradle, čo vedie k nedostatočnému využívaniu **potenciálu biovýroby**, a to aj v strategických oblastiach, ako sú **biologicky podobné lieky**, kde má EÚ silné odborné znalosti, ale nedostatočne využívané kapacity. Mala by takisto zabezpečiť silný súlad medzi dostupnou ponukou pracovnej sily a špecializovanými zručnosťami, ktoré budú odvetvia biotechnológií a biovýroby v budúcnosti vyžadovať. Súčasný nedostatok zručností v kľúčových oblastiach vrátane výskumu a vývoja, regulačných záležitostí, umelej inteligencie a analýzy údajov ďalej brzdí konkurencieschopnosť Európy. Zvyšujúce sa rodové rozdiely a nevyužitý potenciál rôznorodej pracovnej sily zároveň predstavujú nevyužité príležitosti pre inovácie a odolnosť.

Prístup k financiám na financovanie scaleupov v EÚ je v porovnaní s inými regiónmi naďalej obmedzený. Biofarmaceutické startupy v USA získali približne deväťkrát viac finančných prostriedkov v pokročilej fáze vývoja než biofarmaceutické startupy v EÚ, pričom v období od roku 2015 do júna 2025 sa v USA investovalo do rizikového kapitálu zameraného na zdravotné biotechnológie približne 219 miliárd EUR v porovnaní s 25 miliardami EUR v EÚ (obrázok 2). Verejné akciové trhy EÚ v oblasti biotechnológií sú tiež stále pomerne málo rozvinuté, pričom burzy cenných papierov sú v členských štátoch EÚ stále značne roztrieštené[2]. Mnohé scaleupy v EÚ sa preto rozhodli pre kótovanie v zahraničí: za posledných šesť rokov sa 66 zo 67 biotechnologických spoločností z EÚ, ktoré vstúpili na burzu, rozhodlo pre kótovanie na burzách mimo EÚ, čo poukazuje na pretrvávajúce štrukturálne nevýhody, ktorým čelia inovátori z EÚ[3].



Celosvetový podiel investícií rizikového kapitálu do zdravotných biotechnológií od roku 2015 do júna 2025.

Zdroj: Technopolis Group (2025) na základe údajov databázy Crunchbase.

[2] Spoločné výskumné centrum (2024), *Exploring the global landscape of biotechnology Innovation: preliminary insights from patent analysis* (Skúmanie globálneho prostredia biotechnologických inovácií: predbežné poznatky z analýzy patentov) https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC137266.

[3] *From discovery to economic impact: Biotechnology Competitiveness for Europe* (Od objavu k hospodárskemu vplyvu: konkurencieschopnosť v oblasti biotechnológií pre Európu), Vlaams Instituut voor Biotechnologie, 2024.

Obrázok 2: Investície do zdravotných biotechnológií v EÚ v porovnaní s USA a Čínou

V súlade s cieľmi akčného plánu pre kontinent umelej inteligencie a stratégie využívania umelej inteligencie Európska únia musí využiť obrovský **potenciál umelej inteligencie aj v oblasti biotechnológií**, a to odstránením prekážok, ako sú obmedzené testovacie prostredia, fragmentované údaje a využívanie plného potenciálu umelej inteligencie v celom životnom cykle biotechnologických produktov, najmä v prípade liekov. Navyše sa v nariadení (EÚ) 2024/1689 (akt o umelej inteligencii)[4], ktoré nadobudlo účinnosť v auguste 2024, stanovuje jednotný právny rámec, najmä pokiaľ ide o vývoj, uvádzanie na trh, uvádzanie do prevádzky a používanie systémov a modelov umelej inteligencie v Únii v súlade s hodnotami Únie, s cieľom podporovať zavádzanie dôveryhodnej umelej inteligencie sústredenej na človeka. Biotechnológie zároveň prinášajú nové **riziká v oblasti biologickej bezpečnosti**, keďže širšia dostupnosť týchto technológií zvyšuje potenciál ich zneužitia, čo predstavuje významné zdravotné hrozby. Rozdielne alebo chýbajúce vnútroštátne predpisy o kontrole biotechnologických produktov s významným potenciálom zneužitia, ako je syntetická DNA nebezpečných patogénov, však zvyšujú náklady na dodržiavanie predpisov, neposkytujú rovnaké podmienky pre konkurentov a oslabujú prevenciu.

Fragmentácia a zložitosť regulačného rámca EÚ sú faktory, ktoré znižujú atraktívnosť EÚ z hľadiska premietnutia špičkového výskumu a inovácií do predajných produktov. Napríklad celosvetový podiel komerčne zadaných klinických skúšaní v Európskom hospodárskom priestore klesol z 22 % v roku 2013 na 12 % v roku 2023, kým podiel komerčných klinických skúšaní v Číne sa v tom istom období zvýšil z 5 % na 18 %, pričom podiel v USA zostal podstatne stabilnejší[5]. Dôležité je, že celkový zaznamenaný pokles počtu skúšaní v oblasti malých molekúl naznačuje strategický prechod k vývoju biologických liekov na úkor programov malých molekúl. Pokles počtu skúšaní v oblasti malých molekúl bol najvýraznejší v skúšaniach fázy II zo 62 % v roku 2015 na 47 % v roku 2024 a v skúšaniach fázy III zo 65 % na 53 % v rovnakom období[6]. EÚ predovšetkým zaostáva v porovnaní s inými regiónmi s čoraz pružnejšími regulačnými a finančnými systémami. Väčšina týchto regiónov vydáva rozhodnutia o validovaných žiadostiach o klinické skúšanie do 60 dní, zatiaľ čo v EÚ to v prípade medzinárodného skúšania trvá v priemere 113 dní.

Hlavný bod: potreba zjednodušiť a zefektívniť nariadenie o klinickom skúšaní

Klinické skúšania v EÚ majú zásadný význam pre včasný a rovnaký prístup pacientov k inovatívnej liečbe, pre udržanie vedeckej excelentnosti a pre podporu dlhodobej konkurencieschopnosti a prosperity EÚ. Tým, že skúšania priťahujú investície do výskumu a vývoja, vytvárajú pracovné miesta a znižujú náklady na zdravotnú starostlivosť, prinášajú značné hospodárske a spoločenské prínosy. Významne prospievajú aj pacientom tým, že poskytujú skorší prístup k novým liečebným postupom vrátane personalizovaných liečebných postupov (napr. pri zriedkavých ochoreniach a rakovine), zlepšujú kvalitu života a posilňujú

[4] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1689 z 13. júna 2024, ktorým sa stanovujú harmonizované pravidlá v oblasti umelej inteligencie a ktorým sa menia nariadenia (ES) č. 300/2008, (EÚ) č. 167/2013, (EÚ) č. 168/2013, (EÚ) 2018/858, (EÚ) 2018/1139 a (EÚ) 2019/2144 a smernice 2014/90/EÚ, (EÚ) 2016/797 a (EÚ) 2020/1828 (akt o umelej inteligencii) (Text s významom pre EHP) (Ú. v. EÚ L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

[5] Európska federácia farmaceutického priemyslu a farmaceutických združení (European Federation of Pharmaceutical Industries and Association), *Assessing the clinical trial ecosystem in Europe* (Hodnotenie ekosystému klinického skúšania v Európe), 2024, assessing-the-clinical-trial-ecosystem-in-europe.pdf.

[6] *Global Trends in R&D 2025 - IQVIA* (Globálne trendy vo výskume a vývoji 2025 – IQVIA).

dôkazovú základňu pre klinické usmernenia, povolenia na uvedenie na trh a hodnotenia zdravotníckych technológií. Zdá sa, že podiel klinických skúšaní biologických liekov sa zvyšuje na úkor skúšania v oblasti malých molekúl. Predaj biologických liekov je kľúčovým faktorom rastu. V roku 2024 Európska únia vynaložila na lieky v cenníkových cenách 228 miliárd EUR, z toho 95 miliárd EUR na biologické lieky, ktoré v súčasnosti tvoria 41 % celkových výdavkov na lieky. Väčší počet klinických skúšaní biologických liekov v Únii by mohol potenciálne prispieť k zvýšeniu výroby v Únii, vyššiemu počtu a skorším regulačným podaniam žiadostí o povolenie na uvedenie biologických liekov na trh a vyššiemu percentu klinických údajov EÚ v žiadostiach o povolenie na uvedenie na trh. Priaznivé prostredie pre klinické skúšania je nevyhnutné na urýchlenie prístupu nových liekov na trh, najmä v porovnaní so svetovou konkurenciou. V členských štátoch stále existuje značná regulačná fragmentácia, ktorá obmedzuje efektívnosť systému. V tejto súvislosti je nevyhnutné ďalšie regulačné zefektívnenie a zjednodušenie povoľovania a vykonávania klinických skúšaní. Toto je kľúčový bod Draghiho správy o budúcnosti európskej konkurencieschopnosti[7], v ktorej sa zdôrazňuje potreba riešiť tieto neefektívne opatrenia a poukazuje sa na význam znižovania regulačných oneskorení a administratívnej záťaže. V správe sa vyzýva na harmonizáciu vzorov, silnejšiu koordináciu medzi národnými etickými komisiami a väčší dôraz na využívanie umelej inteligencie a digitálnych nástrojov na zefektívnenie procesu. V čase, keď svetoví konkurenti – najmä USA, Čína a Japonsko – rýchlo zlepšujú svoje stimuly pre výskum a vývoj a zvyšujú svoju regulačnú pružnosť, hrozí, že Európa stratí svoju konkurenčnú výhodu v oblasti klinického výskumu. Pozícia EÚ v celosvetovom prostredí klinického skúšania je už oslabená a na odstránenie tohto nedostatku je potrebné okamžite konať.

Preto predsedníčka Európskej komisie v politických usmerneniach pre Komisiu na roky 2024 – 2029[8] oznámila európsky akt o biotechnológiách, s cieľom vytvoriť priaznivé prostredie, ktoré by uľahčilo prechod biotechnologických produktov z laboratória do továrne a následne na trh, pričom by sa zachovali najvyššie bezpečnostné normy na ochranu obyvateľstva a životného prostredia. Ako sa už potvrdilo v oznámení o biotechnológiách a biovýrobe (marec 2024) a v správach Enrica Lettu[9] (apríl 2024) a Maria Draghiho[10] (september 2024), treba sa zaoberať riešením výziev, ktorým čelia európske spoločnosti, používatelia a spotrebitelia v EÚ, s cieľom podporiť technologický pokrok, konkurencieschopnosť a hospodársky rast EÚ. Európsky parlament vo svojom uznesení o budúcnosti odvetvia biotechnológií a biovýroby v EÚ[11] odporučil „uľahčiť rýchle a účinné zavádzanie biotechnológií a biovýroby prostredníctvom jasných regulačných rámcov“. Európsky parlament v súčasnosti pripravuje iniciatívnu správu o aspektoch verejného zdravia

---

7 Draghi, Mario. *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe* (Budúcnosť európskej konkurencieschopnosti: Stratégia konkurencieschopnosti pre Európu), Európska komisia, 9. septembra 2024.

8 Európska komisia (2024), Politické usmernenia pre budúcu Európsku komisiu 2024 – 2029, e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_sk.

9 Enrico Letta (2024), *Much more than a Market* (Oveľa viac než len trh). Enrico Letta - Much more than a market (apríl 2024)

10 Draghi, Mario. *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe* (Budúcnosť európskej konkurencieschopnosti: Stratégia konkurencieschopnosti pre Európu), Európska komisia, 9. septembra 2024.

11 Európsky parlament (2025). Budúcnosť odvetvia biotechnológie a biovýroby v EÚ: využívanie výskumu, podpora inovácií a zvyšovanie konkurencieschopnosti. Prijaté texty – Budúcnosť odvetvia biotechnológie a biovýroby v EÚ: využívanie výskumu, podpora inovácií a zvyšovanie konkurencieschopnosti – štvrtok, 10. júla 2025.

v súvislosti s biotechnológiami a biologickými vedami[12]. Nedávno členské štáty EÚ vyzvali Komisiu, aby umožnila využívať potenciál biotechnológií znížením fragmentácie a zjednodušením regulačného rámca EÚ vo všetkých oblastiach politiky[13].

Vzhľadom na význam zdravotných biotechnológií medzi ostatnými spôsobmi využitia biotechnológií je vhodné, aby bol európsky akt o biotechnológiách zameraný na zdravotný rozmer biotechnológií a stanovil preň osobitné opatrenia. S cieľom zabezpečiť účinnosť tohto návrhu sa jeho rozsah uplatňovania komplexne rozširuje na zdravotné biotechnológie a zahŕňa zdravie v širokom zmysle článku 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len „ZFEÚ“) o ochrane verejného zdravia. V tejto súvislosti sa v článku 168 ods. 1 ZFEÚ zdôrazňuje, že pri stanovení a uskutočňovaní všetkých politík a činností Únie sa musí zabezpečiť vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia. V článku 168 ods. 4 ZFEÚ sa objasňuje, že tento cieľ sa má okrem iného dosiahnuť prijatím opatrení stanovujúcich vysoké normy pre kvalitu a bezpečnosť liekov a zdravotníckych pomôcok, opatrení na stanovenie vysokých štandardov kvality a bezpečnosti pre ľudské orgány a látky ľudského pôvodu, krv a krvné deriváty a opatrení v oblastiach veterinárnej starostlivosti a rastlinnej výroby, ktorých priamym cieľom je ochrana verejného zdravia. V súlade s prístupom „jedno zdravie“ by sa preto toto nariadenie malo vzťahovať na zdravotné biotechnológie, ktoré sa chápu ako aplikácia biotechnológií v oblastiach humánnej a veterinárnej medicíny, vo farmaceutike a v rastlinolekárskej oblasti na účely vývoja biotechnologických produktov a služieb. Nariadenie by sa malo vzťahovať na celý ich životný cyklus vrátane súvisiaceho výskumu, prístupu k financovaniu, vývoja, inovácie, testovania, validácie, výroby, uvádzania na trh a používania.

V návrhu európskeho aktu o biotechnológiách sa uznáva potenciál EÚ byť svetovým lídrom. EÚ disponuje kombináciou vysokokvalifikovanej pracovnej sily, vedeckých inštitútov svetovej úrovne, inovatívnymi startupmi a scaleupmi, vyspelou infraštruktúrou a veľkými fondmi súkromného kapitálu, ktoré by sa mohli využiť na podporu domáceho rozširovania nádejných spoločností. Cieľom návrhu je preto odstrániť prekážky, ktoré bránia rozvoju odvetvia zdravotných biotechnológií v EÚ od výskumu v ranom štádiu až po nasadenie a rozširovanie v záverečnom štádiu. Zavádzajú sa ním zjednodušujúce opatrenia v oblasti zdravotných biotechnológií vrátane rámca pre uznávanie a podporu strategických projektov zameraných na zdravotné biotechnológie a strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie, ktorých cieľom je skrátiť čas potrebný na uvedenie na trh, s osobitnou pozornosťou venovanou potrebám malých a stredných podnikov (ďalej len „MSP“), a zahŕňa ustanovenia na zabezpečenie odolnosti voči budúcim zmenám s cieľom predvídať potreby zdravotných biotechnológií. Keď bude EÚ teraz konať rozhodne, umožní jej to plne využiť svoje rýchlo sa rozvíjajúce odvetvie biotechnológií, posilniť strategickú autonómiu a hospodársku bezpečnosť a položiť základy konkurencieschopného a perspektívneho odvetvia biotechnológií v EÚ.

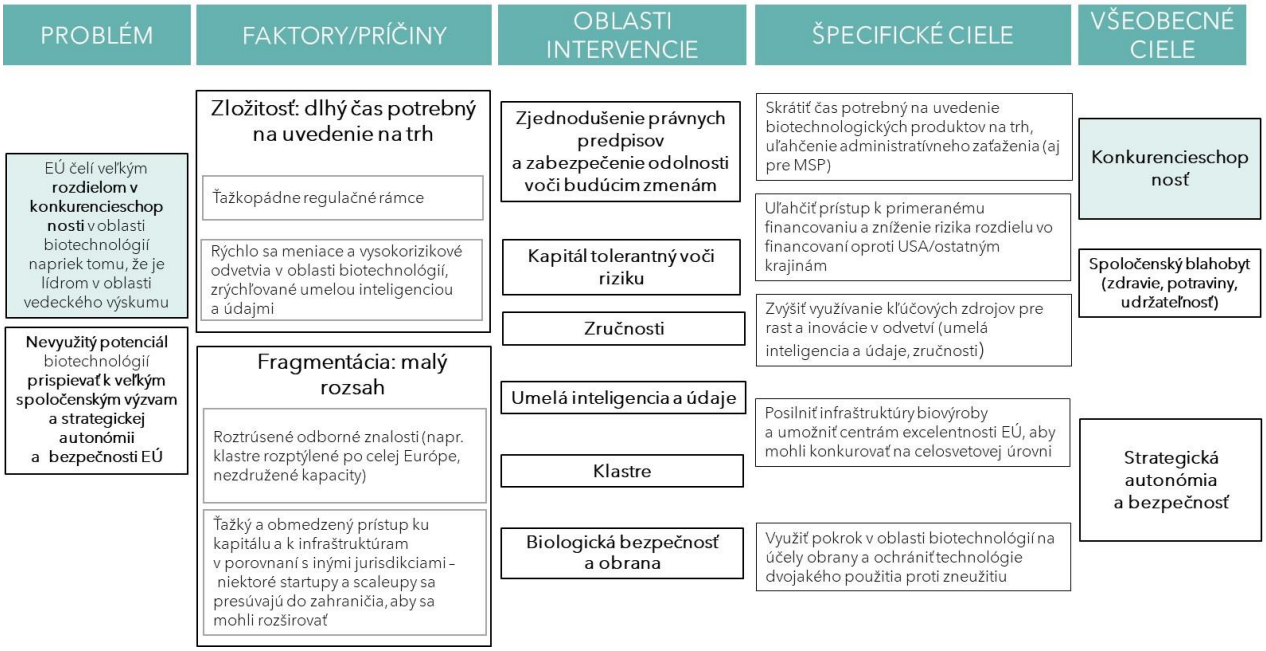
S cieľom zabezpečiť účinnosť hmotnoprávnych ustanovení uvedených v tomto návrhu sa na účely zjednodušenia právnych predpisov zavádzajú aj zmeny právnych predpisov Únie v oblasti zdravia a bezpečnosti potravín a krmív, ktoré majú vplyv na inovácie a čas potrebný na uvedenie biotechnologických produktov a služieb na trh, a to aj v prípadoch, keď sa takéto právne predpisy vzťahujú aj na iné produkty ako biotechnologické produkty. Bez účinného,

[12] Európsky parlament: 2025/2087(INI)

[13] Rada Európskej únie, Výzva na prijatie opatrení v oblasti vied o živej prírode pre konkurencieschopnosť Únie – závery Rady (schválené 30. septembra 2025) (13323/25).

zrýchleného a efektívneho legislatívneho rámca pre klinické skúšania v Únii by v tejto súvislosti ostatné opatrenia uvedené v tomto nariadení, a najmä rámec pre uznávanie a podporu strategických projektov zameraných na zdravotné biotechnológie a strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie, prišli o svoju účinnosť, keďže všetky biotechnologické lieky si vyžadujú najmodernejší klinický výskum a globálne konkurencieschopný regulačný rámec pre povolenia na klinické skúšania. Podobne sú pre účinnosť hmotnoprávnych zjednodušujúcich opatrení uvedených v tomto návrhu potrebné zrýchlené postupy, ako aj lepšie načasovaný proces posudzovania rizík pre produkty, ktoré podliehajú povoleniu pred uvedením na trh v súlade s právnymi predpismi Únie v oblasti potravín a krmív, vrátane biotechnologických inovácií, pri ktorých je najdôležitejšie poradenstvo Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín pred predložením žiadosti alebo oznámenia, pokiaľ ide o také aspekty, ako je koncepcia štúdie.

V druhej etape, ktorá bude nasledovať po tejto iniciatíve zameranej na zdravie, sa Komisia v roku 2026 bude zaoberať širším ekosystémom biotechnológií mimo oblasti zdravia, aby zabezpečila konkurenčný vnútorný trh pre všetky oblasti biotechnológií.



Obrázok 3: Odvetvie biotechnológií a biovýroby v Európe, diagram problémov

- **Súlad s existujúcimi ustanoveniami v tejto oblasti politiky**

Cieľom európskeho aktu o biotechnológiách bude zefektívnenie príslušných legislatívnych rámcov EÚ s cieľom vytvoriť priaznivé prostredie pre inovácie a vývoj, aby sa urýchlil čas uvádzania na trh. Týmto návrhom, ktorý sa zameriava predovšetkým na zdravie, sa zmení **nariadenie o klinickom skúšaní**[14], **nariadenie o liekoch na inovatívnu liečbu**[15], **nariadenie**

14 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (Text s významom pre EHP) (Ú. v. EÚ L 158, 27.5.2014, s. 1 – 76, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

15 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Text

o normách kvality a bezpečnosti pre látky ľudského pôvodu určené na humánne použitie (nariadenie o látkach ľudského pôvodu)[16] a **nariadenie o veterinárnych liekoch**[17]. V oblasti bezpečnosti potravín vychádzajú navrhované opatrenia zo **všeobecného potravinového práva**[18]. Návrhom sa menia aj **právne predpisy o zámernom uvoľňovaní geneticky modifikovaných organizmov (GMO)**[19].

V návrhu sa zohľadňujú aj ďalšie existujúce právne predpisy, ktoré sa revidujú s cieľom zabezpečiť súdržnosť celkového regulačného systému EÚ, najmä **nariadenie o zdravotníckych pomôckach** a **nariadenie o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro***[20], ako aj **navrhované opatrenia na zjednodušenie právnych predpisov v oblasti bezpečnosti potravín a krmív (*balík opatrení na zjednodušenie právnych predpisov v oblasti potravín a krmív*).**

Akt o biotechnológiách bude využívať aj synergie s inými právnymi predpismi EÚ. Doplní **akt o kritických liekoch**[21] s cieľom posilniť výskum a výrobu v oblasti biotechnológií v EÚ. Akt je v súlade aj s **farmaceutickou stratégiou pre Európu**[22] a dopĺňa prebiehajúcu **revíziu farmaceutických právnych predpisov EÚ**[23] s cieľom vytvoriť vhodné podmienky pre biotechnológie už od fázy inovácie. Navrhované opatrenia okrem toho dopĺňajú **navrhované nariadenie o rastlinách získaných určitými novými genómovými technikami** a potravinách a krmivách z nich.

- **Súlad s ostatnými politikami Únie**

Navrhovaný akt o biotechnológiách ako jedna z hlavných iniciatív **Kompasu konkurencieschopnosti**[24] je v súlade so všeobecnejším programom EÚ v oblasti inovácií

---

s významom pre EHP) (Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007, s. 121 – 137, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj).

16 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1938 z 13. júna 2024 o normách kvality a bezpečnosti pre látky ľudského pôvodu určené na humánne použitie a o zrušení smerníc 2002/98/ES a 2004/23/ES (Text s významom pre EHP) (Ú. v. EÚ L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

17 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Text s významom pre EHP) (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43 – 167, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

18 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1 – 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

19 Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS (Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1 – 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

20 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Text s významom pre EHP) (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1 – 175, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj) a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Text s významom pre EHP) (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176 – 332, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

21 Akt o kritických liekoch – Verejné zdravie – Európska komisia.

22 Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, *Farmaceutická stratégia pre Európu* [COM(2020) 761 final].

23 Webové sídlo Európskej komisie, Reforma farmaceutických právnych predpisov EÚ.

24 Európska komisia, Výhľad európskej konkurencieschopnosti (Kompas konkurencieschopnosti): Kompas konkurencieschopnosti – Európska komisia.

a konkurencieschopnosti a premieta priority Kompasu konkurencieschopnosti do konkrétnych opatrení v strategickom odvetví biotechnológií.

Akt o biotechnológiách je predovšetkým súčasťou **stratégie Komisie pre vedy o živej prírode**[25]. Bol predstavený ako ústredný nástroj na posilnenie ekosystému biotechnológií v Únii, zefektívnenie regulačných procesných postupov a zvýšenie konkurencieschopnosti Európy v oblasti vied o živej prírode, pričom biotechnológie sa považujú za strategicky dôležitú a medziodvetvovú technológiu.

Okrem toho navrhovaný akt dopĺňa ďalšie politické iniciatívy oznámené v Kompase konkurencieschopnosti. Po prvé, jeho cieľom je zlepšiť prístup biotechnologických podnikov ku kapitálu v neskoršej fáze, čo je v súlade so **stratégiou pre startup a scaleupy**[26] a dopĺňa európsky fond pre scaleupy zriadený v rámci tejto stratégie, ako aj s **úniou úspor a investícií**[27], ktorej cieľom je mobilizovať väčšie zdroje súkromného kapitálu, podporiť investície v rámci EÚ a znížiť podnikom z Únie ich náklady na financovanie.

Po druhé, ustanovenia o biologickej bezpečnosti odrážajú aj dôraz, ktorý sa v Kompase konkurencieschopnosti kladie na talenty ako základný kameň inovácií a na vzájomnú závislosť medzi hospodárskou silou a bezpečnosťou. V tejto súvislosti je akt v súlade s cieľmi uvedenými v **únii zručností**[28] a prispieva k bezpečnosti EÚ tým, že posilňuje záruky pre biotechnológie s dvojakým použitím. Okrem toho dopĺňa **nariadenie (EÚ) 2022/2371 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia**[29], a pomáha tak zabezpečiť koordinovanú reakciu na úrovni Únie na zdravotné riziká, ktoré môžu vzniknúť v dôsledku zneužitia nových biotechnológií, a na **Platformu strategických technológií pre Európu (STEP)**[30], ktorá sa tiež zameriava na biotechnológie.

Po tretie, aj dôraz na využívanie umelej inteligencie v navrhovanom akte je v súlade s Kompasom konkurencieschopnosti a odráža sa v ňom nedávna **stratégia využívania umelej inteligencie**[31], **akčný plán pre kontinent umelej inteligencie**[32], **európsky akt o umelej inteligencii**[33] a **stratégia pre dátovú úniu**[34]**,** v ktorých sa zdôrazňuje potreba posilniť

---

25 Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, *Vyberte si Európu pre vedy o živej prírode – Stratégia, ktorej cieľom je urobiť z EÚ najatraktívnejšie miesto na svete pre vedy o živej prírode do roku 2030* [COM(2025) 525 final].

26 Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, *Stratégia EÚ pre startupy a scaleupy – Na začatie a rozširovanie podnikania si vyberte Európu* [COM(2025) 270 final].

27 Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, *Únia úspor a investícií – Stratégia na podporu bohatstva občanov a hospodárskej konkurencieschopnosti v EÚ* [COM(2025) 124 final].

28 Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, *Únia zručností* [COM(2025) 90 final].

29 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371 z 23. novembra 2022 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ (Text s významom pre EHP) (Ú. v. EÚ L 314, 6.12.2022, s. 26 – 63, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

30 Platforma strategických technológií pre Európu.

31 Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, *Stratégia využívania umelej inteligencie* [COM(2025) 723 final].

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

33 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1689 z 13. júna 2024, ktorým sa stanovujú harmonizované pravidlá v oblasti umelej inteligencie a ktorým sa menia nariadenia (ES) č. 300/2008, (EÚ) č. 167/2013, (EÚ) č. 168/2013, (EÚ) 2018/858, (EÚ) 2018/1139 a (EÚ) 2019/2144 a smernice 2014/90/EÚ, (EÚ) 2016/797 a (EÚ) 2020/1828 (akt o umelej inteligencii) (Ú. v. EÚ L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

inovačnú kapacitu Európy, jej technologickú konkurencieschopnosť a bezpečné ekosystémy založené na údajoch, a zároveň podporiť prostredie biotechnológií.

Celkovo je akt o biotechnológiách v súlade s **Víziou pre poľnohospodárstvo a potravinárstvo**[35], pretože sa ním mení všeobecné potravinové právo s cieľom rozšíriť rozsah poradenstva pred predložením žiadosti alebo oznámenia poskytovaného Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) aj na koncepciu štúdie, a reformuje sa systém vedeckých skupín EFSA s cieľom zrýchliť postupy hodnotenia rizík.

Napokon, navrhovaný akt vychádza z prípravy budúcich a nedávnych iniciatív, ako je budúci **európsky inovačný akt**[36] a nedávno prijatá **stratégia pre biohospodárstvo**[37]**,** aby sa zabezpečili synergie.

Okrem toho zmena klímy ukázala, že je potrebné uprednostniť aj odolnosť Únie, a to napríklad zameraním sa na udržateľné potravinové systémy, silnejšiu zdravotnú prevenciu a inovatívne riešenia v oblasti zdravia. V tejto súvislosti v **stratégii Z farmy na stôl**[38], ktorá je kľúčovou zložkou **Európskej zelenej dohody**[39], boli biotechnológie označené ako techniky, ktoré sú bezpečné pre spotrebiteľov a životné prostredie. Navrhovaný akt je v súlade aj s cieľmi Európskej komisie dosiahnuť klimatickú neutralitu stanovenými v **európskom právnom predpise v oblasti klímy**[40] a v **stratégii Únie pre adaptáciu na zmenu klímy**[41].

V tejto súvislosti sa navrhovaným európskym aktom o biotechnológiách, a to aj prostredníctvom jeho opatrení na podporu inovácií, urýchli uvádzanie na trh biotechnologických produktov, ktoré možno adaptovať na zmenu klímy a ktoré prispievajú k zdraviu a potravinovej bezpečnosti prostredníctvom udržateľnej biovýroby a k ochrane biodiverzity. Takéto biotechnologické produkty majú navyše potenciál nahradiť produkty, ktoré sú potenciálne škodlivejšie pre životné prostredie, a zároveň ponúkajú veľký prínos pre spotrebiteľov a používateľov. Biotechnológie a biovýroba budú musieť byť v súlade aj s právnymi predpismi Únie v týchto oblastiach, ako napríklad nariadenie o **registrácii,**

---

34 Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu a Rade, *Stratégia pre dátovú úniu – Sprístupnenie údajov pre umelú inteligenciu* [COM(2025) 835 final].

35 Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, *Vízia pre poľnohospodárstvo a potravinárstvo Spoločné formovanie atraktívneho poľnohospodárstva a potravinárstva EÚ pre budúce generácie* [COM(2025) 75 final].

36 Webové sídlo Európskej komisie „Vyjadrite svoj názor“: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14593-Europsky-pravny-predpis-tykajuci-sa-inovacie_sk.

37 Webové sídlo Európskej komisie „Vyjadrite svoj názor“: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14555-Smerom-k-obehovemu-regenerativnemu-a-konkurencieschopnemu-biohospodarstvu_sk.

38 Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, *Stratégia „Z farmy na stôl“ v záujme spravodlivého, zdravého potravinového systému šetrného k životnému prostrediu* [COM(2020) 381 final].

39 Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, *Európska zelená dohoda* [COM(2019) 640 final].

40 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/1119 z 30. júna 2021, ktorým sa stanovuje rámec na dosiahnutie klimatickej neutrality a mení nariadenia (ES) č. 401/2009 a (EÚ) 2018/1999 (európsky právny predpis v oblasti klímy) (Ú. v. EÚ L 243, 9.7.2021, s. 1 – 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1119/oj).

41 Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, *Budovanie Európy odolnej proti zmene klímy – nová stratégia EÚ pre adaptáciu na zmenu klímy* [COM(2021) 82 final].

hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (ďalej len „REACH“)[42], alebo sa musia uplatňovať bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia **nariadenia (EÚ) 2024/1735 týkajúce sa udržateľných technológií v oblasti výroby bioplynu a biometánu a biotechnologických klimatických a energetických riešení**[43].

Z toho vyplýva aj to, že navrhovaný akt je v súlade so zásadou „**výrazne nenarušiť**“. Pozitívny vplyv biotechnológií a biovýroby na životné prostredie uznali aj zainteresované strany vo svojich odpovediach na verejné konzultácie.

Napokon, navrhovaným aktom o biotechnológiách sa podporí **digitálna transformácia** v súlade so zásadou „**digitálne služby ako štandard**“. Jedným z jeho špecifických cieľov je „uľahčiť uplatňovanie umelej inteligencie v ekosystémoch a rámcoch Únie týkajúcich sa výroby biotechnológií a zdravotníckych technológií v súlade s nariadením (EÚ) 2024/1689“. Očakáva sa, že akt okrem iného podporí využívanie údajov, digitálnych platforiem a analytických metodík (napr. zníženie potreby klinických údajov) vo vývoji biotechnológií a v biovýrobe. Posilní sa aj digitalizácia, a to v rámci sieťovej spolupráce biotechnologických klastrov (napr. prostredníctvom podpory rozvoja infraštruktúry a digitálnych platforiem a technológií založených na umelej inteligencii). Celkovo má zrýchlená digitalizácia, najmä prostredníctvom väčšieho využívania údajov a integrácie umelej inteligencie, prispieť k technologickej suverenite Únie.

Navrhovaným európskym aktom o biotechnológiách sa okrem toho zabezpečí súlad s príslušnými digitálnymi politikami, ako je napríklad **akt o umelej inteligencii**[44] týkajúci sa vývoja a testovania biotechnologických riešení založených na umelej inteligencii, ako aj **rámec kybernetickej bezpečnosti EÚ**[45] týkajúci sa zásad prístupu a bezpečnostných záruk.

2. PRÁVNY ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

• Právny základ

Všeobecný cieľ tohto nariadenia je trojaký: i) zlepšiť fungovanie vnútorného trhu vytvorením rámca na posilnenie konkurencieschopnosti odvetvia zdravotných biotechnológií od výskumu až po výrobu; ii) vytvoriť podmienky na vývoj a včasné uvádzanie biotechnologických

---

[42] Konsolidované znenie: Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/ES, 93/105/ES a 2000/21/ES (Text s významom pre EHP) (ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2025-09-01).

[43] Konsolidované znenie: Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1735 z 13. júna 2024 o zriadení rámca opatrení na posilnenie európskeho ekosystému výroby emisne neutrálnych technológií a o zmene nariadenia (EÚ) 2018/1724 (Text s významom pre EHP) ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/2025-08-17).

[44] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1689 z 13. júna 2024, ktorým sa stanovujú harmonizované pravidlá v oblasti umelej inteligencie a ktorým sa menia nariadenia (ES) č. 300/2008, (EÚ) č. 167/2013, (EÚ) č. 168/2013, (EÚ) 2018/858, (EÚ) 2018/1139 a (EÚ) 2019/2144 a smernice 2014/90/EÚ, (EÚ) 2016/797 a (EÚ) 2020/1828 (akt o umelej inteligencii) (Text s významom pre EHP) (*Ú. v. EÚ L, 2024/1689, 12.7.2024*, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

[45] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/881 zo 17. apríla 2019 o agentúre ENISA (Agentúra Európskej únie pre kybernetickú bezpečnosť) a o certifikácii kybernetickej bezpečnosti informačných a komunikačných technológií a o zrušení nariadenia (EÚ) č. 526/2013 (akt o kybernetickej bezpečnosti) (Text s významom pre EHP) (*Ú. v. EÚ L 151, 7.6.2019, s. 15 – 69,* ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/881/oj).

inovácií, produktov a služieb na trh v EÚ; iii) a súčasne zabezpečiť vysoký štandard ochrany ľudského z, zdravia zvierat, pacientov a spotrebiteľov, životného prostredia, etiky, kvality, bezpečnosti potravín a krmív a biologickej bezpečnosti.

Tento všeobecný cieľ sa premieta do zavedenia opatrení na:

i) posilnenie odvetvia biotechnológií a posilnenie spôsobilostí EÚ v oblasti výskumu, vývoja a výroby vytvorením rámca pre uznávanie strategických projektov zameraných na zdravotné biotechnológie a strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie a pre podporné opatrenia zamerané na takéto projekty (prvý pilier);

ii) podporu financovania biotechnologických spoločností a projektov, investícií do nich a prístupu ku kapitálu pre tieto spoločnosti a projekty, a to aj vytvorením pilotného projektu EÚ pre investície do zdravotných biotechnológií s cieľom vyriešiť nedostatok výdavkov na biotechnologické inovácie (druhý pilier);

iii) zlepšenie výrobných kapacít a odborných znalostí EÚ v oblasti biologicky podobných liekov, a to aj prostredníctvom medzinárodnej spolupráce (tretí pilier);

iv) uľahčenie uplatňovania umelej inteligencie v ekosystémoch a rámcoch Únie týkajúcich sa výroby biotechnológií a zdravotníckych technológií v súlade s nariadením (EÚ) 2024/1689 (štvrtý pilier);

v) zabezpečenie legislatívneho rámca, ktorý podporuje inovácie a v ktorom sa zohľadňuje technologický a vedecký vývoj a pokrok, a to zavedením ustanovení pre produkty zdravotných biotechnológií (piaty pilier);

vi) zabránenie zneužívaniu biotechnológií a posilnenie spôsobilostí v oblasti biologickej obrany (šiesty pilier);

vii) umožnenie účinnosti opatrení v rámci prvého až šiesteho piliera prostredníctvom legislatívneho rámca podporujúceho využívanie biotechnologických inovácií zmenou právnych predpisov Únie, najmä v oblasti klinického skúšania, veterinárnych liekov, bezpečnosti potravín a krmív a súvisiacich právnych predpisov (siedmy pilier).

Vhodný právny základ je preto takýto:

– článok 114 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ), ktorý umožňuje EÚ prijímať opatrenia, ktorými sa zvyšuje harmonizácia a odstraňuje fragmentáciu s cieľom vytvoriť rovnaké podmienky v rámci jednotného trhu EÚ a plne využiť jeho rozsah, aby mohlo prosperovať odvetvie zdravotných biotechnológií a biovýroby. V súlade s článkom 114 ods. 3 ZFEÚ je cieľom návrhu dosiahnuť vysokú úroveň ochrany zdravia,

– článok 168 ods. 4 ZFEÚ, ktorým sa Únia poveruje prispievať k dosiahnutiu vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia prijatím – s cieľom riešiť spoločné otázky bezpečnosti – i) opatrení na stanovenie vysokých štandardov kvality a bezpečnosti pre ľudské orgány a látky ľudského pôvodu, krv a krvné deriváty; ii) opatrení v oblastiach veterinárnej starostlivosti a rastlinnej výroby, ktorých priamym cieľom je ochrana verejného zdravia, a iii) opatrení stanovujúcich vysoké normy pre kvalitu a bezpečnosť liekov a zdravotníckych pomôcok,

– článok 173 ods. 3 ZFEÚ, ktorý umožňuje Únii rozhodovať o špecifických opatreniach na podporu činností vykonávaných členskými štátmi s cieľom zabezpečiť podmienky potrebné pre konkurencieschopnosť priemyslu Únie, pričom

je vylúčená akákoľvek harmonizácia zákonov a iných právnych predpisov členských štátov. Tento článok poskytuje právny základ pre ustanovenia tohto nariadenia týkajúce sa pilotného projektu EÚ pre investície do zdravotných biotechnológií a vytvára základ pre budúcu finančnú podporu Únie spolu s implementujúcimi partnermi na podporu financovania spoločností a projektov, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti európskeho aktu o biotechnológiách, a na podporu investícií do týchto spoločností a projektov.

- **Subsidiarita (v prípade inej ako výlučnej právomoci)**

Ciele návrhu nemôžu dosiahnuť členské štáty samostatne, keďže riešené otázky majú cezhraničnú povahu a nie sú obmedzené na jednotlivé členské štáty alebo na skupinu členských štátov. Navrhované opatrenia sa zameriavajú na oblasti, v ktorých je preukázateľná pridaná hodnota konania na úrovni EÚ z dôvodu rozsahu, rýchlosti a miery potrebného úsilia.

Identifikované trhové faktory sú navyše spoločné pre všetky členské štáty, ovplyvňujú fungovanie jednotného trhu a globálnu konkurencieschopnosť spoločností EÚ. Prístup k financovaniu je v EÚ rozptýlený a spoločnosti v EÚ nemajú dostatočnú kapacitu na prístup k súkromnému financovaniu v konkurencieschopnom rozsahu, a to aj v neskorších fázach vývoja. Podobne sú európske biotechnologické klastre roztrúsené po celej EÚ a nemajú dostatočný kontinentálny rozsah, aby mohli konkurovať na celosvetovej úrovni. Vývoj a zavádzanie riešení umelej inteligencie pre biotechnológie sú naďalej obmedzené, a to aj z dôvodu nízkej úrovne uchovávania údajov relevantných pre biotechnológie v EÚ, prístupu k nim a ich spoločného využívania údajov, a to aj na cezhraničnej úrovni. V celej EÚ je zjavná aj potreba prilákať pracovnú silu a potreba jej rekvalifikácie a zvyšovania úrovne zručností.

Navyše, hoci niekoľko členských štátov prijalo opatrenia na podporu inovácií v oblasti biotechnológií, uvedené prekážky pretrvávajú; očakáva sa, že zlepšenie bude trvať podstatne dlhšie a bez dosiahnutia úrovne potrebnej na konkurencieschopnosť na svetovej úrovni. Napríklad prístup k financovaniu by zostal rozptýlený na úrovni EÚ. Rast klastrov v EÚ by takisto zostal obmedzený a bez dostatočného prínosu cezhraničných prepojení.

Napokon, dôležité regulačné prekážky, ktorým čelia európske biotechnologické spoločnosti, vyplývajú z právnych predpisov EÚ. S cieľom umožniť účinnosť hmotnoprávnych opatrení predložených v tomto návrhu sa preto navrhuje zjednodušiť právne predpisy EÚ v oblasti zdravia a bezpečnosti potravín a krmív, aby sa uľahčili inovácie a uvádzanie biotechnologických produktov a služieb na trh Únie a zvýšila právna zrozumiteľnosť.

- **Proporcionalita**

Vybrané opatrenia v rámci priemyselnej politiky a vecnej časti návrhu sú zamerané na konkrétne oblasti intervencií uvedené ďalej.

– Ustanovenia o strategických projektoch zameraných na zdravotné biotechnológie a strategických projektoch s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie sú primerané sledovaným cieľom, a to aj tým, že na základe posúdenia na úrovni členských štátov sa prvá kategória projektov uznáva na úrovni členských štátov a druhá kategória na úrovni EÚ. Uznávanie takýchto projektov je navyše založené na jasných kritériách prispôsobených tak, aby sa zabezpečilo, že projekty, ktoré významne prispievajú ku konkurencieschopnosti, odolnosti a bezpečnosti Únie, patria do režimu zvýšenej podpory. Okrem toho uznanie takýchto projektov neobmedzuje schopnosť členských štátov podporovať ďalšie

projekty prostredníctvom iných nástrojov. Členské štáty majú prospech z flexibility, pokiaľ ide o orgány, ktoré členské štáty majú v úmysle určiť na uznávanie strategických projektov zameraných na zdravotné biotechnológie a posudzovanie žiadostí o strategické projekty s veľkým vplyvom zamerané na zdravotné biotechnológie. Táto flexibilita sa vzťahuje aj na jednotné kontaktné miesta a poskytovanie administratívnej, technickej a finančnej podpory v súlade s právom Únie a vnútroštátnymi systémami. Zrýchlené lehoty na povoľovanie sa vzťahujú len na uznané projekty a ich cieľom je zjednodušiť postupy bez toho, aby sa znížili akékoľvek environmentálne, zdravotné alebo bezpečnostné štandardy.

Podobne aj opatrenia zamerané na podporu vytvárania sietí medzi klastrami v oblasti zdravotných biotechnológií sa obmedzujú na to, čo je potrebné na podporu synergií na vnútornom trhu, zatiaľ čo cieľom Siete EÚ na podporu zdravotných biotechnológií je stavať na existujúcich vnútroštátnych štruktúrach a štruktúrach EÚ a dopĺňať ich, a tým sa vyhnúť duplicite.

– V oblasti prístupu k financovaniu sa intervencie zameriavajú na opatrenia mobilizujúce verejné financovanie a súkromný kapitál; verejné financovanie musí byť v súlade s pravidlami štátnej pomoci.

– Navrhované spôsoby interakcie s členskými štátmi v kontexte Európskej riadiacej skupiny pre zdravotné biotechnológie umožňujú upraviť priority, a to aj tak, že sa zabezpečí, aby podporné opatrenia pre strategické projekty zamerané na zdravotné biotechnológie a strategické projekty s veľkým vplyvom zamerané na zdravotné biotechnológie zostali v úzkom súlade so všeobecným cieľom nariadenia.

Navrhované pozmeňujúce ustanovenia, ktorých cieľom je skrátenie času potrebného na uvedenie biotechnologických produktov a služieb na trh, sa zameriavajú na určité odvetvové právne predpisy Únie, v ktorých sa zistil priestor na zjednodušenie zložitých regulačných a administratívnych požiadaviek. Zjednodušenie sa týka zmien, ktoré sú potrebné na zabezpečenie účinnosti hmotnoprávnych ustanovení predložených v tomto návrhu, a zlepší sa ním právna zrozumiteľnosť, istota a celková účinnosť dotknutých legislatívnych rámcov EÚ.

• **Výber nástroja**

Návrh má formu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady.

Nariadenie je najvhodnejší právny nástroj pre prvý až štvrtý pilier vzhľadom na potrebu jednotného uplatňovania nových pravidiel, najmä podmienok a postupu uznávania strategických projektov zameraných na zdravotné biotechnológie a strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie, ako aj pre ich administratívnu, technickú a finančnú podporu, ako aj všeobecnejšie pre spoločnosti a neziskové organizácie pôsobiace v príslušných sektoroch biotechnológií na celom vnútornom trhu. To platí aj pre piaty pilier, pokiaľ ide o ustanovenia o produktoch zdravotných biotechnológií, a to za predpokladu, že ich cieľom je zabezpečiť dialóg a väčšiu flexibilitu v legislatívnych rámcoch Únie v oblasti zdravia. Výber nariadenia ako právneho nástroja je vhodný aj pre šiesty pilier, pretože len nariadením s jeho priamo uplatniteľnými právnymi ustanoveniami sa môže zabezpečiť potrebný stupeň jednotnosti potrebný na posilnenie biologickej obrany a bezpečnosti EÚ a na predchádzanie zneužívaniu biotechnológií.

Vo všetkých prípadoch je výber nástroja opodstatnený vzhľadom na to, že v siedmom pilieri sa zavádzajú ustanovenia, ktorými sa mení niekoľko existujúcich nariadení Únie v oblasti zdravia a bezpečnosti potravín a krmív.

A napokon, nariadenie je vhodné pre ustanovenia týkajúce sa hodnotenia tohto nariadenia, ktoré nie je potrebné transponovať prostredníctvom vnútroštátnych opatrení a ktoré sú priamo uplatniteľné.

3. VÝSLEDKY HODNOTENÍ *EX POST*, KONZULTÁCIÍ SO ZAINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU

- **Hodnotenia *ex post*/kontroly vhodnosti existujúcich právnych predpisov**

Navrhovanými opatreniami sa cielene mení niekoľko právnych predpisov EÚ bez toho, aby sa zmenili ich ciele, celkový existujúci regulačný rámec alebo ich fungovanie. V prípade potreby boli tieto opatrenia podložené viacerými štúdiami alebo prebiehajúcimi hodnoteniami, ako je napríklad prebiehajúce hodnotenie úradu EFSA. Pokiaľ ide o nariadenie o klinickom skúšaní, prebiehajúca štúdia prispeje k správe Komisie, ktorá sa má predložiť päť rokov po dátume začatia uplatňovania tohto právneho predpisu (1. januára 2022).

V rámci rozsiahleho konzultačného procesu a komplexnej podpornej štúdie, v ktorej sa identifikovalo viac ako 200 regulačných výziev vyplývajúcich z právnych predpisov EÚ, sa zhromaždili dôkazy o výzvach a problémoch, príslušných ustanoveniach právnych predpisov a problémoch, ktoré neupravujú žiadne právne predpisy.

- **Konzultácie so zainteresovanými stranami**

V rámci prípravy návrhu sa uskutočnili rozsiahle konzultácie so zainteresovanými stranami. V rámci **výzvy na predkladanie podkladov**[46], ktorá bola otvorená na poskytovanie spätnej väzby od 14. mája do 11. júna 2025, sa zhromaždilo 222 platných individuálnych príspevkov[47] od širokého okruhu zainteresovaných strán: záujmové združenia[48] (63), spoločnosti (50), mimovládne organizácie (MVO) (44), akademické a výskumné inštitúcie (20), verejné orgány v EÚ (14), občania EÚ (14) a iné kategórie zainteresovaných strán (17)[49].

[46] Webové sídlo Európskej komisie „Vyjadrite svoj názor“: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Akt-o-biotechnologiach_sk.

[47] Jeden respondent podal tri príspevky, ktoré boli započítané ako jedna odpoveď. Ďalší respondent podal dva príspevky, ktoré boli započítané ako jedna odpoveď.

[48] Traja respondenti, ktorí si vybrali odborové zväzy, sa analyzujú spolu so záujmovými združeniami ako zástupcovia odvetvia.

[49] V analýze sú zoskupené spolu so spätnou väzbou od MVO.



Obrázok 4: podania k výzve na predkladanie podkladov

Respondenti mali väčšinou sídlo v EÚ (197 odpovedí z 15 členských štátov). Z nich najviac príspevkov pochádzalo z Belgicka (74), nasledovalo Nemecko (29), Francúzsko (20), Holandsko (16), Dánsko (12) a Španielsko (11); 25 príspevkov bolo doručených zo 7 krajín mimo EÚ (Spojené štáty, Švajčiarsko, Spojené kráľovstvo, Nórsko, Kanada, Austrália a Argentína).

Pokiaľ ide o súčasnú reguláciu súvisiacu s biotechnológiami, rôzne skupiny zainteresovaných strán, ako sú akademické/výskumné inštitúcie, mimovládne organizácie, zástupcovia spoločností (vrátane MSP) a verejné orgány, zdôraznili **pomalé a zložité regulačné rámce**, ktoré vedú k dlhým procesom schvaľovania/udeľovania povolení, čím bránia inováciám a zdržiavajú prístup na trh. Zástupcovia podnikov (združení aj veľkých spoločností) poukázali na **nepredvídateľnosť niektorých postupov udeľovania povolení**. Zástupcovia akademických/výskumných inštitúcií a záujmových združení vyjadrili aj obavy týkajúce sa **zastaraných regulačných rámcov**, pričom záujmové združenia uviedli najmä **nízku flexibilitu** regulačných rámcov EÚ. Okrem toho sa mimovládne organizácie/ostatné subjekty, veľké spoločnosti a MSP, záujmové združenia a odborové zväzy zhodli na tom, že **rozdielne vnútroštátne pravidlá a výklad/vykonávanie pravidiel EÚ** vytvárajú nejednotné podmienky vstupu na trh. Spätná väzba od malých spoločností poukázala na **vysoké regulačné náklady** v dôsledku regulačnej fragmentácie, pričom verejné orgány takisto potvrdili vysoké **náklady na dodržiavanie predpisov**. Napokon, v niektorých spätných väzbách sa poukázalo na **nesúlad medzi legislatívnymi rámcami EÚ**, najmä medzi nariadením o klinickom skúšaní, nariadením o liekoch na inovatívnu liečbu, nariadením o zdravotníckych pomôckach/nariadením o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*, nariadením REACH a všeobecným nariadením o ochrane údajov.

Väčšina zainteresovaných strán takisto uviedla **nedostatok kapitálu tolerantného voči riziku.** Zainteresované strany poukazujú na **fragmentované systémy financovania, obmedzené financovanie v počiatočnej fáze a nízky podiel rizikového kapitálu v EÚ** v porovnaní s USA a Čínou. Napríklad zástupcovia akademických/výskumných ústavov napríklad uviedli, že rizikový kapitál EÚ tvorí len približne 5 % celosvetového rizikového

kapitálu. Zástupcovia veľkých spoločností obzvlášť zdôraznili nedostatočné **verejné investície do výskumu a vývoja**, čo poukazuje na slabé zosúladenie politík a programov. Niektoré príspevky mimovládnych organizácií/ostatných subjektov poukázali aj na riziko závislosti od zahraničného kapitálu, najmä v oblasti biotechnológií súvisiacich so zdravotníctvom a obranou.

Zainteresované strany zdôraznili zásadnú úlohu **vzdelávania a zručností** pre pracovnú silu v oblasti biotechnológií a biovýroby. Zainteresované strany vyjadrili obavy z **úniku talentov a globálnej konkurencie**. Tento stav ešte zhoršujú existujúce **regulačné prekážky a prekážky mobility**, ktoré bránia cezhraničnej a medziodvetvovej mobilite, ako sa uvádza v spätnej väzbe akademických/výskumných inštitúcií. Okrem toho zainteresované strany zdôraznili obmedzené **podnikateľské možnosti** prechodu akademickej oblasti k budovaniu spoločností. Mnohé zainteresované strany sa navyše stretli s **nedostatkom špecializovaných a interdisciplinárnych kompetencií** potrebných pre pracovnú silu v oblasti biotechnológií a biovýroby. Medzi ďalšie uvedené obmedzenia patril nedostatočný počet absolventov študijných odborov STEM, nedostatočné financovanie celoživotného vzdelávania alebo nízke investície do neho (napr. digitálne kompetencie, kompetencie v oblasti umelej inteligencie) a nerovnaký prístup k programom na zvyšovanie úrovne zručností.

Zainteresované strany zo všetkých skupín (vrátane akademických/výskumných inštitúcií, záujmových združení/odborových zväzov, veľkých spoločností, občanov, ako aj mimovládnych organizácií/ostatných subjektov a verejných orgánov) poukázali na obmedzené **výrobné kapacity** v Únii. Medzi uvedené hlavné faktory patrili okrem iného vysoké náklady, nedostatky v oblasti infraštruktúry a investícií, obmedzená digitalizácia, zraniteľnosť dodávateľského reťazca a fragmentované regulačné rámce. MSP vyzdvihli toto tvrdenie a poukázali aj na problémy súvisiace s nedostatočným uznaním technológií kontroly kvality.

Okrem toho boli uvedené **obmedzenia týkajúce sa inkubácie a akcelerácie** v EÚ. Mnohé skupiny zainteresovaných strán, ako napríklad akademické/výskumné inštitúcie, veľké spoločnosti, mimovládne organizácie/ostatné subjekty a verejné orgány, upozornili na potrebu preklenúť priepasť medzi výskumom a priemyslom v európskom ekosystéme biotechnológií. Vyjadrili obavy v súvislosti s prekážkami, ktorým čelia v oblasti inkubácie a akcelerácie, ako sú nedostatky vo financovaní v počiatočných fázach, nejednotné prostredie podpory, regulačné zaťaženie, prekážky v spolupráci verejného a súkromného sektora a kultúrne prekážky/prekážky v oblasti zručností. Spätná väzba záujmových združení a verejných orgánov bola v súlade s týmto tvrdením a poukazovalo sa v nej na to, že EÚ chýbajú **súdržné možnosti komercializácie**. Najmä veľké spoločnosti poukázali na nedostatočné finančné a administratívne kapacity MSP a startupov na získanie **prístupu k financovaniu na úrovni EÚ** alebo na ochranu ich duševného vlastníctva.

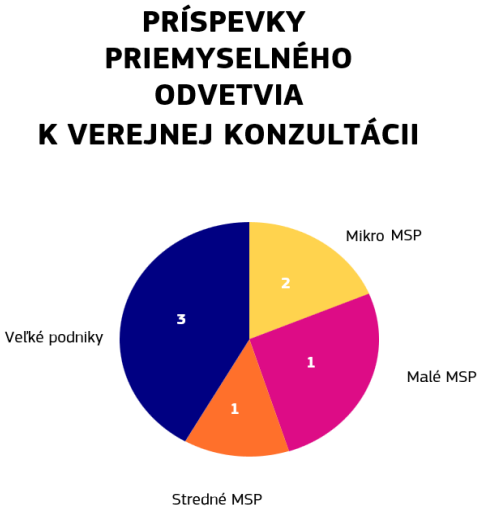
Zainteresované strany celkovo uznali kľúčovú úlohu **umelej inteligencie a údajov** pri rozvoji biotechnológií. Akademické/výskumné inštitúcie a veľké spoločnosti však ako súčasť výziev, ktorým čelia, uviedli **nedostatočný prístup k údajom a nedostatočne bezpečné spoločné využívanie údajov**, fragmentované dátové ekosystémy vrátane obmedzenej interoperability údajov, nejednoznačnosť správy údajov a nedostatočnú koordináciu. Záujmové združenia a verejné orgány takisto uviedli **fragmentovanú výpočtovú kapacitu a nerovnomerný prístup k testovacím infraštruktúram**. Okrem toho MSP poukázali na to, že spoločnosti majú nedostatok informácií a vedomostí o vykonávaní a dodržiavaní predpisov v oblasti umelej inteligencie. Spätná väzba od mimovládnych organizácií/ostatných subjektov sa celkovo zhodovala s týmito tvrdeniami, pričom sa zasadzovala aj za zohľadnenie vplyvu

infraštruktúr umelej inteligencie na životné prostredie. Väčšina zainteresovaných strán navyše poukázala na **regulačnú fragmentáciu**, technické a právne prekážky, prekážky brániace inováciám a nedostatky v správe a riadení. Viaceré skupiny zainteresovaných strán uviedli aj nedostatok zručností v oblasti umelej inteligencie, ako aj etickú neistotu.

Napokon, pokiaľ ide o biologickú bezpečnosť, zainteresované strany uviedli, že hoci biotechnológie a biovýroba ponúkajú príležitosti na zmenu vo viacerých oblastiach použitia, musia sa riadiť politikami, ktoré vyvažujú inovácie bezpečnosťou, spravodlivosťou a ochranou životného prostredia. Rôzne skupiny zainteresovaných strán poukázali na rôzne problémy v súvislosti s biologickou bezpečnosťou. Napríklad akademické/výskumné inštitúcie, mimovládne organizácie a verejné orgány uviedli ako hlavné problémy **nejednotnú správu a riadenie biologickej bezpečnosti a zložitosť regulačného rámca**. Konkrétne poukázali na nesúvislé predpisy EÚ a vnútroštátne predpisy, ktoré bránia koherentným rámcom biologickej bezpečnosti. Verejné orgány navyše označili za kľúčovú výzvu obmedzenú spoluprácu – napríklad nedostatky v spolupráci medzi národnými orgánmi a obmedzená cezhraničná spolupráca. Pokiaľ ide o skríning nukleových kyselín, akademické/výskumné inštitúcie a mimovládne organizácie uviedli ako hrozbu pre biologickú bezpečnosť nedôsledné dodržiavanie predpisov v oblasti skríningu v dôsledku súčasných dobrovoľných systémov. A napokon, MSP a mimovládne organizácie uviedli riziká súvisiace s dvojakým použitím.

V období od 4. augusta do 10. novembra 2025 sa uskutočnila **verejná konzultácia**[50]. Celkovo bolo prijatých 359 príspevkov. Neboli zistené žiadne duplicity ani kampane. Príspevky, ktoré sa zohľadnili v analýze[51], predložilo 91 spoločností/podnikov a 61 záujmových združení, 47 mimovládnych organizácií, 44 akademických/výskumných inštitúcií, 54 občanov EÚ a 9 občanov mimo EÚ a 21 verejných orgánov. Ďalšie dva príspevky predložili dva odborové zväzy, dve spotrebiteľské organizácie a jedna environmentálna organizácia[52], zatiaľ čo 27 ďalších respondentov sa označilo ako „Iné“.





50 Webové sídlo Európskej komisie „Vyjadrite svoj názor“: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act/public-consultation_sk.

51 V rámci záujmových združení boli analyzované štyri odborové zväzy.

52 V štatistike sa dva odborové zväzy, dve spotrebiteľské organizácie a environmentálna organizácia posudzujú spolu s respondentmi, ktorí sa označili ako „iní“.

Obrázky 5 a 6: Príspevky k verejným konzultáciám a príspevky priemyselného odvetvia podľa veľkosti spoločnosti

Pokiaľ ide o priemyselné odvetvie, **väčšina príspevkov pochádzala od MSP** (celkovo 53, z toho 12 od stredných podnikov, 17 od malých podnikov a 24 od mikropodnikov) a 38 príspevkov poslali veľké podniky. Z prispievajúcich **verejných orgánov** malo osem vnútroštátnu pôsobnosť a osem regionálnu pôsobnosť, dva z nich boli miestne orgány a tri boli medzinárodné organizácie.

V rámci všetkých doručených príspevkov sa **16 respondentov označilo za súkromných investorov**, z toho 13 bolo z EÚ a traja z krajín mimo EÚ (Švajčiarsko a Spojené kráľovstvo). Väčšina z nich sa identifikovala ako spoločnosť/podnik. Na otázku o type investície, ktorú poskytli, osem respondentov uviedlo, že poskytli „rizikový kapitál“, päť označilo možnosť „podnikateľský anjel“, štyria respondenti uviedli „súkromný kapitál“, traja respondenti označili „podnikový rizikový kapitál“ a jeden označil „iné“.

A napokon, **43 respondentov** zo všetkých doručených príspevkov uviedlo, **že sú súčasťou klastra alebo klastrovej organizácie**. Išlo o 26 spoločností/podnikov, 15 záujmových združení, 1 MVO a 1 „iné“.

Zúčastnené strany majú o odvetvie biotechnológií celkovo veľký záujem a uznávajú jeho veľký potenciál v súlade s cieľmi hospodárskej, sociálnej a environmentálnej politiky EÚ. Presnejšie povedané, veľká väčšina respondentov súhlasila s tým, že produkty biotechnológií a biovýroby by mohli pozitívne ovplyvniť hospodárstvo a spoločnosť EÚ, pričom uznali aj ich prínos pre životné prostredie[53]. Respondenti považovali produkty biotechnológií a biovýroby, ktoré sa dostali na trh EÚ, za bezpečné a spoľahlivé[54]. Domnievali sa však, že informácie o produktoch biotechnológií a biovýroby v EÚ určené pre používateľov a spotrebiteľov[55] nie sú dostatočne dostupné a že sa o nich široko nekomunikuje. Okrem toho len malá časť respondentov bola ochotná zaplatiť za takéto výrobky cenovú prirážku[56].

Odpovede na verejnú konzultáciu o **regulačnom rámci EÚ** boli v súlade so **zameraním navrhovaného aktu**. Hlavné regulačné prekážky[57], ktoré označili zainteresované strany sa týkali **posudzovania a získavania povolenia na uvedenie produktov na trh**, po ktorých nasledovala **fáza testovania pred uvedením na trh alebo klinického skúšania**, **prekážky v komercializácii výrobkov**, ako aj v **rozširovaní výroby alebo vo výrobe** a **vývoji produktov**.

Ďalšie zistenie verejnej konzultácie sa týka **vnímania regulačného prostredia EÚ v porovnaní s niektorými krajinami mimo EÚ**. Niektoré zainteresované strany vnímajú regulačné prostredie EÚ ako prostredie s **nižšou úrovňou predvídateľnosti**[58] a považujú ho aj za **zložitejšie a nejasnejšie**[59], čo vedie k **vyšším nákladom na dodržiavanie predpisov**[60]

53 Pozitívny hospodársky vplyv: 90,3 % respondentov rozhodne súhlasilo/súhlasilo (324/359); pozitívny sociálny vplyv: 89,7 % respondentov rozhodne súhlasilo/súhlasilo (322/359); Pozitívny vplyv na životné prostredie: 80,2 % respondentov rozhodne súhlasilo/súhlasilo (288/359).

54 76,3 %: 175 rozhodne súhlasilo, 99 súhlasilo (z 359).

55 28,1 %: 30 rozhodne súhlasilo, 71 súhlasilo (z 359).

56 15,6 %: 13 rozhodne súhlasilo, 43 súhlasilo (z 359).

57 Súhlas/rozhodný súhlas v súvislosti s týmito prekážkami sa pohyboval od 63 % do 76 %.

58 Predvídateľnejšie: 40,8 %: 45 rozhodne nesúhlasilo/92 nesúhlasilo (z 336).

59 Menej zložité a jasnejšie: 64,6 %: 99 rozhodne nesúhlasilo/116 nesúhlasilo (z 333).

a **pomalšiemu prístupu na trh**[61]. Názory na to, či regulačné prostredie EÚ zabezpečuje vyššiu **úroveň ochrany a bezpečnosti,** boli dosť rozdielne[62]. Pozitívny postoj zaujali verejné orgány (57,9 %, 11/19), mimovládne organizácie (46,5 %, 20/43), iné zainteresované strany (48,5 %, 15/31) a akademické/výskumné inštitúcie (42,9 %, 18/42).

Tieto zistenia zdôrazňujú naliehavú potrebu prijať opatrenia na zjednodušenie a zefektívnenie regulačného prostredia, aby bolo pružné a priaznivé pre inovácie a aby sa biotechnologické produkty a služby mohli rýchlejšie dostať na trh EÚ.

Okrem toho respondenti uviedli **nízku úroveň prístupu k súkromným investíciám** v EÚ, najmä pokiaľ ide o prístup k verejne kótovaným cenným papierom, súkromnému kapitálu, dlhovému financovaniu, rizikovému kapitálu v sériách B (fáza expanzie) a C (fáza rastu) a o prístup na kapitálové trhy/k akcionárom[63]. Treba poznamenať, že zainteresované strany vyjadrili aj **nízku úroveň dostupnosti niektorých možností verejného financovania**, najmä pokiaľ ide o podporu na rozširovanie kapacít, dlhové/kapitálové nástroje a podporu komercializácie[64]. Zainteresované strany uviedli menšie ťažkosti v súvislosti s prístupom k strategickým partnerstvám/spolupráci v oblasti výskumu alebo predaja, podnikateľským anjelom, rizikovému kapitálu v počiatočnom štádiu (séria A) a podnikovému financovaniu[65] a k verejným grantom a dotáciám[66].

Na otázku o **faktoroch, ktoré sú hnacou silou investícií** do biotechnologickej spoločnosti, neboli v odpovediach výraznejšie rozdiely. Niektoré faktory dosiahli vysoké skóre, a to i) prelomová technológia; ii) regulačná istota; iii) inovatívna veda; iv) vedecké dôkazy; v) skúsený manažérsky tím; a vi) dostatočná ochrana práv duševného vlastníctva[67].

Pokiaľ ide o **klastre**, bolo identifikovaných päť hlavných prekážok, ktorým čelia biotechnologické klastre a/alebo klastrové organizácie v EÚ a ktoré im bránia v dosiahnutí ich plného potenciálu: i) nedostatočná finančná podpora; ii) nedostatočná verejná podpora; iii) neschopnosť osloviť kritické množstvo zainteresovaných strán; iv) nedostatočné podnikateľské inkubátory alebo infraštruktúra na podporu podnikania a v) nedostatočná spolupráca medzi existujúcimi klastrami[68].

Zainteresované strany označili za hlavné výzvy, ktoré ovplyvňujú odvetvie biovýroby v EÚ, tieto výzvy: i) **svetová konkurencia**; ii) dĺžka a/alebo zložitosť **postupov udeľovania povolení pre nové zariadenia;** iii) ťažkosti pri **rozširovaní z pilotnej fázy na priemyselnú**

---

60 Vedie k nižším nákladom na dodržiavanie predpisov: 62%: 98 rozhodne nesúhlasilo/109 nesúhlasilo (z 334).

61 Umožňuje produktom biotechnológií a biovýroby dostať sa na trh rýchlejšie: 65,7 %: 126 rozhodne nesúhlasilo/92 nesúhlasilo (z 332).

62 Poskytuje vyššiu úroveň ochrany a bezpečnosti: 21,4 % nesúhlasilo/rozhodne nesúhlasilo (72/337); 36,8 % súhlasilo/rozhodne súhlasilo (124/337), 41,8 % respondentov bolo neutrálnych alebo označilo možnosť Neuplatňuje sa/Neviem (141/337).

63 Súhlas/rozhodný súhlas s tvrdením, že k týmto možnostiam je ľahký prístup, sa pohyboval od 3,9 % do 6,7 %.

64 Súhlas/rozhodný súhlas s tvrdením, že k týmto možnostiam je ľahký prístup, sa pohyboval od 4,2 % do 5,6 %.

65 Súhlas/rozhodný súhlas s tvrdením, že k týmto možnostiam je ľahký prístup, sa pohyboval od 11,4 % do 21,2 %.

66 Súhlas/rozhodný súhlas s tvrdením, že existuje ľahký prístup, bol 19,2 % (69/359).

67 Súhlas/rozhodný súhlas v súvislosti s týmito faktormi sa pohyboval od 72,4 % do 79,9 %.

68 Súhlas/rozhodný súhlas v súvislosti s týmito prekážkami sa pohyboval od 46,2 % do 58,5 %.

výrobu; iv) vysoké náklady na energie a v) vysoké náklady na suroviny a/alebo prevádzku[69]. Väčšina respondentov sa takisto vyjadrila súhlas s tvrdením, že veľké výzvy predstavujú aj nejednotné politiky v oblasti životného prostredia a udržateľnosti, zraniteľnosť v dodávateľských reťazcoch a ďalšie prevádzkové náklady[70].

V rámci verejnej konzultácie sa takisto potvrdili výzvy, ktorým čelí **pracovná sila EÚ**. Názory zainteresovaných strán sa zhodli na troch hlavných výzvach: i) obmedzené finančné a podnikateľské zručnosti a myslenie; ii) nedostatočné odborné znalosti v oblasti regulácie a zabezpečovania kvality a iii) nedostatok odborných zručností[71].

Niektoré zainteresované strany uviedli, že majú ťažkosti **s prístupom k údajom alebo s ich využívaním** pri vývoji produktov biotechnológií alebo biovýroby[72]. Zainteresované strany takisto zdôraznili, že hlavnými prekážkami **využívania umelej inteligencie vo výskume a vývoji**[73], ako aj **zavádzania biotechnologických produktov založených na umelej inteligencii**[74] sú technologické výzvy a problémy pri vykonávaní regulačných rámcov. Na otázku o druhoch **podpory potrebnej pre biotechnologické spoločnosti, najmä pre MSP**, zainteresované strany zdôraznili i) rozvoj zručností a odborná prípravu v oblasti umelej inteligencie; ii) prístup k anotovaným súborom údajov; iii) partnerstvá s verejnými výskumnými inštitúciami alebo centrami/továrňami umelej inteligencie; iv) špecializované nástroje financovania a v) regulačné sandboxy na testovanie modelov umelej inteligencie v oblasti biotechnológií[75].

Pokiaľ ide o aplikáciu biotechnológií v oblasti obrany a bezpečnosti, zainteresované strany identifikovali tieto hlavné výzvy: i) **riziká pre strategickú autonómiu** v oblasti biovýroby (a dostupnosť prostriedkov zdravotníckych a iných protiopatrení); ii) **kybernetickobezpečnostné riziká** pre biotechnologickú infraštruktúru a nástroje umelej inteligencie používané v biotechnológiách; iii) zraniteľnosť v oblasti **odolnosti dodávateľských reťazcov biotechnológií** a iv) hrozby súvisiace s biologickou bezpečnosťou a ochranou vrátane **zneužitia biotechnológií**[76]. Štyri hlavné **príležitosti**, ktoré biotechnológie v oblasti obrany a bezpečnosti vytvárali, boli: i) vyvíjať **nové inovatívne prostriedky zdravotníckych protiopatrení**; ii) uľahčiť **odhaľovanie biologických a chemických hrozieb**; iii) zvýšiť **potravinovú bezpečnosť** a iv) vyvinúť **materiály s novými funkciami a/alebo zlepšenými vlastnosťami**[77].

69 Súhlas/rozhodný súhlas v súvislosti s týmito výzvami sa pohyboval od 58,2 % do 66,9 %.

70 Súhlas/rozhodný súhlas v súvislosti s týmito výzvami sa pohyboval od 50,1 % do 51,5 %.

71 Súhlas/rozhodný súhlas v súvislosti s týmito výzvami sa pohyboval od 51,8 % do 58,5 %.

72 21,4 % odpovedalo čiastočne (77/359) a 18,4 % odpovedalo áno (66/359), spolu 39,8 %, 44 % respondentov však označilo možnosť Neuplatňuje sa/Neviem (158/359 odpovedí) a 16,2 % odpovedalo nie (58/359).

73 Technologické výzvy: 61,3 %: 65 rozhodne súhlasilo/155 súhlasilo (z 359); problémy pri vykonávaní regulačných rámcov: 59,1 %: 81 rozhodne súhlasilo/131 súhlasilo (z 359).

74 Technologické výzvy: 51,5 %: 63 rozhodne súhlasilo/122 súhlasilo (z 359); problémy pri vykonávaní regulačných rámcov: 52,1 %: 81 rozhodne súhlasilo/106 súhlasilo (z 359).

75 Súhlas/rozhodný súhlas s potrebnými druhmi podpory sa pohyboval od 59,1 % do 65,5 %.

76 Súhlas/rozhodný súhlas v súvislosti so štyrmi hlavnými výzvami sa pohyboval od 42,3 % do 51,5 %.

77 Súhlas/rozhodný súhlas v súvislosti s tromi hlavnými príležitosťami sa pohyboval od 43,7 % do 48,2 %.

Okrem toho sa uskutočnili **cielené konzultačné činnosti**, ako sa podrobne uvádza ďalej, a to aj v súvislosti s externou štúdiou ohlásenou v oznámení Komisie s názvom Budovanie budúcnosti v spojení s prírodou: podpora biotechnológií a biovýroby v EÚ (opatrenie 1)[78].

Po prvé, uskutočnili sa tieto konzultačné činnosti týkajúce sa analýzy regulačných problémov a výziev, ktorým čelí odvetvie biotechnológií, a mapovania platných právnych predpisov EÚ a vnútroštátnych právnych predpisov pre biotechnológie:

- **zisťovanie medzi verejnými orgánmi,**
- **zisťovanie medzi ostatnými zainteresovanými stranami** vrátane zástupcov priemyslu a organizácií pacientov,
- **rozhovory** so zástupcami MSP a veľkých podnikov a so zástupcami sektorov spin-off podnikov, aliancií/platforiem, scaleupov a združení EÚ,
- **päť tematických seminárov**, ktoré sa týkali i) zdravia/farmácie; ii) poľnohospodárstva/životného prostredia; iii) potravín a krmív; iv) chemikálií a plastov biologického pôvodu a v) materiálov z biologických zdrojov.

Po druhé, s cieľom analyzovať vplyvy identifikovaných politických ustanovení sa zhromaždili dôkazy o vplyvoch týchto ustanovení.

Pokiaľ ide o **klinické skúšanie**, dôkazy boli zhromaždené (do novembra 2025) prostredníctvom:

- **troch seminárov, ktoré zorganizovala Európska komisia** v júni, septembri a novembri 2025[79], za účasti zástupcov príslušných vnútroštátnych orgánov a členov etických komisií z celej EÚ s cieľom výmeny názorov s odborníkmi a ich informovania o tom, ako sa stanovia možnosti politiky,
- **cielených rozhovorov;**
- **cieleného zisťovania** rôznych skupín zainteresovaných strán:
  - **v zisťovaní zameranom na zadávateľov a organizácie klinického výskumu** bolo doručených 48 odpovedí[80],
  - v ďalšom **cielenom zisťovaní sa získali názory 44 verejných orgánov** zastupujúcich 25 krajín EÚ/EHP[81].
  - v **zisťovaní prispôsobenom zástupcom pacientov** bola doručená jedna odpoveď od pacienta s konkrétnym ochorením, ktorý zastupoval organizáciu na národnej úrovni.

---

78 Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, *Budovanie budúcnosti v spojení s prírodou: podpora biotechnológií a biovýroby v EÚ* [COM(2024) 137 final].

79 CTAG: Poradná skupina pre klinické skúšanie; Na seminár bola pozvaná aj komisia MedEthics-EU, koordinačná skupina pre klinické skúšanie združujúca vedúcich predstaviteľov agentúr pre lieky. Agentúra EMA je pozorovateľom v skupine CTAG.

80 Išlo o 32 odpovedí od komerčných zadávateľov, šesť odpovedí od nekomerčných zadávateľov, tri odpovede od organizácií klinického výskumu a sedem odpovedí od iných zainteresovaných strán, ako sú neziskové organizácie, vlastníci nemocníc, skupiny na podporu, výskumné infraštruktúry, priemyselné združenia a poskytovatelia služieb v oblasti vied o živej prírode.

81 20 odpovedí od etických komisií, 20 od príslušných vnútroštátnych orgánov, tri od ministerstiev alebo vládnych orgánov a 1 od respondenta, ktorý sa označil ako ministerstvo aj etická komisia.

Dôkazy o vplyve možností týkajúcich sa **geneticky modifikovaných mikroorganizmov** boli zhromaždené prostredníctvom **25 rozhovorov** (do novembra 2025).

Napokon, cielené konzultačné činnosti sa uskutočnili aj v rámci **podpornej štúdie pre hodnotenie EFSA**.

- **Získavanie a využívanie expertízy**

Veľké rozdiely v konkurencieschopnosti v oblasti biotechnológií a trhové a regulačné prekážky, ktorým čelia európske spoločnosti, boli identifikované v oznámení Komisie s názvom Budovanie budúcnosti v spojení s prírodou: podpora biotechnológií a biovýroby v EÚ[82] a v Draghiho[83] a Lettovej[84] správe.

Okrem toho uvedená externá štúdia, ktorú zadala Európska komisia [***Analysis of the Regulatory Framework for Biotechnology and Biomanufacturing in the EU* (Analýza regulačného rámca pre biotechnológiu a biovýrobu v EÚ)**], poskytuje rozsiahle zmapovanie hlavných právnych predpisov EÚ a vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré sa vzťahujú na produkty a procesy biotechnológií a biovýroby – či už ide o horizontálne alebo sektorové produkty a procesy – a identifikujú sa v nej problémy, ich príčiny a dôsledky pre zainteresované strany. V štúdii sa hodnotia aj vplyvy možností politiky v súvislosti s regulačným rámcom EÚ.

- **Posúdenie vplyvu**

Vzhľadom na politicky naliehavú potrebu riešiť zistené politické výzvy nebolo možné vypracovať posúdenie vplyvu v časovom rámci, ktorý bol k dispozícii pred prijatím návrhu. Namiesto toho sa vypracuje analytický pracovný dokument útvarov Komisie (SWD). V analytickom pracovnom dokumente útvarov Komisie sa vysvetlí návrh a predložia sa podkladové dôkazy a posúdenie vplyvu vrátane analýzy nákladov a prínosov. Mnohé ustanovenia návrhu sa týkajú zjednodušujúcich opatrení, ktoré zvyčajne neponúkajú životaschopné alternatívy a nemenia ciele zmenených právnych predpisov. Navrhované opatrenia však vychádzajú z rozsiahlych konzultácií so zainteresovanými stranami doplnenými analýzou súčasnej situácie s cieľom zabezpečiť transparentný, primeraný a na dôkazoch založený prístup.

- **Regulačná vhodnosť a zjednodušenie**

V návrhu sa stanovujú opatrenia na posilnenie ekosystému biotechnológií a biovýroby v EÚ a na skrátenie času potrebného na uvedenie biotechnologických produktov na trh v EÚ.

Cieľom navrhovaného aktu je **zjednodušiť existujúci regulačný rámec** a **odstrániť regulačné zaťaženie, ktoré bráni inováciám a konkurencieschopnosti prevádzkovateľov v EÚ**. Cieľom opatrení je najmä objasniť a skrátiť procesné lehoty v celom vývojovom cykle (napr. zmiernením zložitých a neprimeraných požiadaviek) a poskytnúť flexibilné regulačné

---

82 Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, *Budovanie budúcnosti v spojení s prírodou: podpora biotechnológií a biovýroby v EÚ* [COM(2024) 137 final].

83 Draghi, Mario. *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe* (Budúcnosť európskej konkurencieschopnosti: Stratégia konkurencieschopnosti pre Európu), Európska komisia, 9. septembra 2024.

84 Enrico Letta (2024), *Much more than a Market* (Oveľa viac než len trh). Enrico Letta - *Much more than a market* (apríl 2024)https://www.consilium.europa.eu/media/ny3j24sm/much-more-than-a-market-report-by-enrico-letta.pdf

prostredie pre rýchlo rastúce inovatívne odvetvie (napr. prostredníctvom regulačných sandboxov a umožnením čoraz väčšieho využívania údajov a umelej inteligencie). Z predvídateľnejšieho regulačného rámca EÚ, t. j. z väčšej právnej istoty, skrátených procesných lehôt a pružného regulačného prostredia založeného na spolupráci, budú mať prospech všetky subjekty, najmä **spoločnosti** Celkovo sa očakáva, že tieto opatrenia umožnia spoločnostiam priniesť na trh inovácie. Očakáva sa, že z týchto opatrení budú mať prospech najmä malé a stredné podniky prostredníctvom zredukovania prekážok vstupu na trh v oblasti biotechnológií. Podporné opatrenia sa zameriavajú aj na potreby MSP, startupov a scaleupov.

Národné a regionálne orgány budú mať prospech z efektívnejších, koherentnejších postupov a lepšej koordinácie, čím sa zníži duplicita práce a podporia sa konzistentnejšie regulačné rozhodnutia v celej Únii.

Navrhované opatrenia predstavujú cielené zmeny, ktoré zachovávajú ciele existujúcich nariadení, aby sa udržala a zaručila vysoká úroveň **ochrany zdravia a životného prostredia.** Podobne sa opatreniami na predchádzanie zneužívaniu biotechnológií a posilnenie spôsobilostí EÚ v oblasti biologickej obrany vrátane monitorovania biologických rizík spojených s umelou inteligenciou zabezpečí, aby boli inovácie doplnené spoľahlivými zárukami pre verejné zdravie a bezpečnosť.

Okrem toho sa očakáva, že **biotechnologické podniky v EÚ**, a najmä tie, ktoré majú potenciál transformovať ekosystém biotechnológií, budú mať lepší prístup ku kapitálu v rôznych fázach svojho vývoja a lepší prístup k infraštruktúre potrebnej na posúdenie priemyselného potenciálu svojich inovácií, čo prispeje k úspešnému ekosystému biotechnológií a biovýroby v EÚ. Strategické projekty zamerané na biotechnológie, ktoré sa majú návrhom podporiť, môžu zahŕňať aj činnosti zamerané na riešenie rastúceho nedostatku zručností v oblasti biotechnológií a biovýroby a očakáva sa, že prispejú k vytvoreniu pracovnej sily schopnej podporovať inovácie, priemyselné rozšírenie a dlhodobú konkurencieschopnosť. **Investori a finanční** sprostredkovatelia budú mať prospech z predvídateľnejšieho zoznamu projektov a zrozumiteľnejšej regulačnej istoty, čo podporí väčšiu dostupnosť kapitálu tolerantného voči riziku v EÚ.

Iniciatíva podporí v súlade s politikou a právnymi predpismi Únie v oblasti umelej inteligencie využívanie umelej inteligencie v celom ekosystéme biotechnológií, pričom poskytne **spoločnostiam – a najmä MSP** – viac usmernení a príležitostí na integráciu dôveryhodných a vysokokvalitných riešení umelej inteligencie do výskumných, testovacích a výrobných procesov.

Koneční používatelia vrátane **pacientov a občanov** budú mať prospech z biotechnologických produktov, ktoré spĺňajú ich potreby. Očakáva sa, že rýchlejšie uvedenie na trh a zlepšenie výsledkov klinických skúšaní povedie k skoršiemu prístupu k bezpečným, účinným, vysokokvalitným a cenovo dostupným biotechnologickým produktom vrátane inovatívnej liečby, diagnostiky, biologicky podobných liekov a inovatívnych produktov biovýroby, čo bude prínosom aj pre **systémy zdravotnej starostlivosti**.

Celkovo sa predpokladá, že tieto cielené opatrenia spolu i) uľahčia rast biotechnologického a biovýrobného priemyslu v EÚ; ii) zlepšia globálnu konkurencieschopnosť a inovačnú kapacitu biotechnologických spoločností z EÚ a iii) zvýšia strategickú autonómiu EÚ v kritických technologických oblastiach.

- **Základné práva**

V tomto akte sa rešpektujú základné práva a zásady stanovené v Charte základných práv Európskej únie[85].

Očakáva sa, že navrhované opatrenia na zjednodušenie právnych predpisov EÚ a nové iniciatívy v oblasti priemyselnej politiky EÚ prispejú k plynulému fungovaniu vnútorného trhu, a najmä podporia slobodu podnikania (článok 16 charty). Cieľom opatrení v rámci tohto návrhu je umožniť inovácie, rozšíriť výrobné kapacity EÚ a objasniť postupy, ktorými sa biotechnológie dostávajú na trh. Navrhovanými opatreniami sa takisto zabezpečí vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia a posilní právo na prístup k preventívnej zdravotnej starostlivosti a právo využívať lekársku starostlivosť za podmienok stanovených vnútroštátnymi právnymi predpismi a praxou, ako sa uvádza v článku 35 charty. Podobne návrh pomôže zabezpečiť vysokú úroveň ochrany životného prostredia a zlepšiť jeho kvalitu v súlade s článkom 37 charty.

4. VPLYV NA ROZPOČET

Bez toho, aby bol dotknutý výsledok rokovaní o návrhu budúceho viacročného finančného rámca (VFR), môžu byť strategické projekty zamerané na zdravotné biotechnológie a strategické projekty s veľkým vplyvom zamerané na biotechnológie podporované z programov, fondov a nástrojov Únie v súlade s cieľmi stanovenými v nariadeniach, ktorými sa zriaďujú tieto fondy a programy. Očakáva sa, že príspevok bude pochádzať zo segmentu „Zdravie, biotechnológie, poľnohospodárstvo a biohospodárstvo“ v rámci Európskeho fondu pre konkurencieschopnosť, na ktorý by sa podľa návrhu Komisie malo vo viacročnom finančnom rámci na roky 2028 – 2034 vyčleniť celkovo 20,4 miliardy EUR. Navrhuje sa personálne a finančné posilnenie dvoch agentúr, EMA a EFSA, aby mohli vykonávať úlohy súvisiace s týmito projektmi. Potrebné finančné zdroje budú kompenzované z platných programov v rámci kapitol agentúr vo viacročnom finančnom rámci na roky 2028 – 2034 a podľa možnosti z dodatočných príjmov, ktoré sa majú získať od tretích strán. V legislatívnom finančnom a digitálnom výkaze sa uvádza aj odhadovaný vplyv na rozpočet v rámci okruhu 4 vrátane súvisiacich ľudských a administratívnych zdrojov.

5. ĎALŠIE PRVKY

- **Plány vykonávania, spôsob monitorovania, hodnotenia a podávania správ**

V krátkodobom horizonte sa vykonávanie zameria na dokončenie strategického mapovania biotechnologického ekosystému v Únii do šiestich mesiacov od nadobudnutia účinnosti nariadenia a na zriadenie nových riadiacich a podporných štruktúr vrátane Siete EÚ na podporu zdravotných biotechnológií, prognostickej skupiny pre vznikajúce inovácie v oblasti zdravia a Európskej riadiacej skupiny pre zdravotné biotechnológie. S cieľom podporiť členské štáty pri vykonávaní nariadenia, podporiť jednotné uplatňovanie nariadenia a v prípade potreby objasniť technické alebo prevádzkové prvky Komisia môže vydať usmernenia týkajúce sa konkrétnych otázok vrátane kritérií a postupov uznávania strategických projektov zameraných na zdravotné biotechnológie a strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie a koordinácie medzi Sieťou EÚ na podporu zdravotných biotechnológií a inými príslušnými sieťami. Členské štáty budú musieť určiť národné jednotné kontaktné miesta a začať uplatňovať zjednodušené regulačné postupy.

[85] Charta základných práv Európskej únie (ELI: http://data.europa.eu/eli/treaty/char_2012/oj).

Monitorovanie sa bude opierať o strategické mapovanie ako priebežnú dôkazovú základňu doplnenú o pravidelne aktualizované informácie o zozname strategických projektov zameraných na zdravotné biotechnológie a projektov s veľkým vplyvom v oblasti zdravotných biotechnológií.

V strednodobom horizonte sa bude strategické mapovanie ekosystému biotechnológií pravidelne aktualizovať a využívať na získavanie informácií na účely výberu projektov a usmerňovania pri spúšťaní podpory Únie. Päť rokov po dátume začatia uplatňovania nariadenia a potom každých päť rokov Komisia vyhodnotí účinnosť a vplyv nariadenia a svoje zistenia oznámi Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov.

- **Podrobné vysvetlenie konkrétnych ustanovení návrhu**

Kapitola I – Predmet úpravy, rozsah pôsobnosti a vymedzenie pojmov

V tejto kapitole sa uvádza predmet tohto návrhu, ktorý pozostáva z opatrení, ktoré vyjadrujú jeho celkový cieľ i) zlepšiť fungovanie vnútorného trhu vytvorením rámca na posilnenie konkurencieschopnosti odvetvia biotechnológií od výskumu až po výrobu; ii) vytvoriť podmienky na vývoj a včasné uvedenie biotechnologických inovácií, produktov a služieb na trh v Únii a iii) súčasne zabezpečiť vysoký štandard ochrany ľudského zdravia, zdravia zvierat, pacientov a spotrebiteľov, životného prostredia, etiky, kvality, bezpečnosti potravín a krmív a biologickej bezpečnosti. V tejto kapitole sa takisto špecifikuje rozsah pôsobnosti návrhu, ktorý sa vzťahuje na produkty a služby zdravotných biotechnológií počas ich celého životného cyklu vrátane súvisiacich činností v oblasti výskumu, financovania, vývoja, inovácie, testovania, validácie, výroby, uvádzania na trh a používania. Napokon sa tejto kapitole stanovuje vymedzenie kľúčových pojmov používaných v celom návrhu vrátane pojmov „biotechnológia“, „zdravotná biotechnológia“, „biotechnologický produkt“, „biotechnologická služba“ a „biovýroba“.

Kapitola II – Zdravotné biotechnológie a biovýroba v Únii

V tejto kapitole sa zavádzajú pojmy strategické projekty zamerané na zdravotné biotechnológie a strategické projekty s veľkým vplyvom zamerané na zdravotné biotechnológie a stanovuje sa rámec pre uznávanie a podporu takýchto projektov zameraný na posilnenie priemyselnej kapacity EÚ v oblasti biovýroby a hodnotových reťazcov. Strategické projekty by mali mobilizovať a sústrediť činnosti na úrovni Únie a členských štátov vrátane verejných a súkromných investícií a urýchleného povoľovania a iných podporných opatrení s cieľom zvýšiť konkurencieschopnosť a odolnosť Európy v oblasti biotechnológií. S cieľom vybudovať silný ekosystém biotechnológií v EÚ návrh obsahuje ustanovenia na stimuláciu spolupráce medzi projektmi, sieťami a klastrami podporujúcej hospodársku súťaž. Tieto opatrenia sa majú opierať o strategické mapovanie biotechnologického ekosystému v Únii s cieľom identifikovať kapacity, nedostatky, závislosti a investičné potreby, čím sa usmerní priorizácia strategických projektov a projektov s veľkým vplyvom a získajú sa informácie pre rozhodnutia Únie v oblasti politiky a financovania. V tejto kapitole sa zriaďuje aj Sieť EÚ na podporu zdravotných biotechnológií pozostávajúca z národných a regionálnych pracovísk na podporu biotechnologických projektov a inovátorov pri orientácii v regulačných procesných postupoch relevantných pre oblasť zdravotných biotechnológií a pri identifikácii príležitostí na financovanie, rozširovanie a vytváranie sietí, pričom tieto pracoviská využívajú a dopĺňajú

činnosti existujúcich národných a európskych sietí, ktoré podporujú MSP, startupy, scaleupy a inovátorov.

Napokon sa tejto kapitole zriaďuje Európska riadiaca skupina pre zdravotné biotechnológie zložená zo zástupcov členských štátov a Komisie a stanovujú sa jej úlohy, medzi ktoré patrí uľahčovanie komunikácie medzi členskými štátmi, Komisiou a rôznymi zainteresovanými stranami s cieľom zabezpečiť uznanie a účinné vykonávanie projektov zameraných na biotechnológie.

Kapitola III – Prístup k financovaniu

V tejto kapitole sa zavádza pilotný projekt EÚ pre investície do zdravotných biotechnológií v spolupráci so skupinou Európskej investičnej banky a ďalšími implementujúcimi partnermi, ktorý spája kapitálové nástroje a produkty typu dlhového financovania pre začínajúce a rýchlo rastúce spoločnosti prispôsobené rizikovým profilom špecifickým pre biotechnológie s cieľom mobilizovať súkromné investície do tohto odvetvia. Projekty, ktoré prispievajú k pilotnému projektu EÚ týkajúcemu sa kapitálového boostra pre startupy v pokročilej fáze vývoja, Komisia uzná za strategické projekty s veľkým vplyvom zamerané na zdravotné biotechnológie. Spoločnosti, projekty a iniciatívy, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, sa môžu posudzovať z hľadiska finančnej podpory Únie a členských štátov v súlade s platnými pravidlami štátnej pomoci.

Kapitola IV – Predĺženie platnosti dodatkového ochranného osvedčenia

V tejto kapitole sa zavádza predĺženie platnosti dodatkového ochranného osvedčenia o 12 mesiacov pre lieky vyvinuté biotechnologickými procesmi a pre lieky na inovatívnu liečbu. Cieľom tohto ustanovenia je stimulovať vývoj produktov vyvinutých pomocou inovatívnych biotechnológií, ktoré prinesú pacientom terapeutickú výhodu. Tento stimul podporí aj klinický vývoj a výrobu týchto produktov v Únii, a to v súlade s platnými pravidlami hospodárskej súťaže.

Kapitola V – Zvyšovanie konkurencieschopnosti v oblasti biologicky podobných liekov

V tejto kapitole sa podporuje konkurencieschopnosť EÚ v oblasti biologicky podobných liekov tým, že sa podporuje vypracovanie usmernení EMA o uľahčení udeľovania povolení pre biologicky podobné lieky. Táto kapitola zahŕňa aj opatrenia na podporu strategických projektov zameraných na zdravotné biotechnológie zacielených na výskum, vývoj a výrobu biologicky podobných liekov a na povolenie na ich uvedenie na trh a podporuje medzinárodnú spoluprácu medzi hospodárskymi subjektmi a biotechnologickými klastrami v tejto oblasti, a to v súlade s platnými pravidlami hospodárskej súťaže. Akékoľvek financovanie zo strany členských štátov by malo byť v súlade s platnými pravidlami štátnej pomoci.

Kapitola VI – Umelá inteligencia a údaje ako faktory biotechnológií

Táto kapitola je v súlade s politikou uprednostňovania umelej inteligencie zavedenou v Stratégii využívania umelej inteligencie a podporuje prijatie a integráciu umelej inteligencie do opatrení na podporu biotechnológií s cieľom podporiť inovácie, efektívnosť a technologickú suverenitu v oblasti biotechnológií a biovýroby. Stanovuje sa v nej aj usmernenie, ktoré má vydať agentúra EMA k používaniu umelej inteligencie v celom životnom cykle liekov, a vytvárajú sa dôveryhodné testovacie prostredia umelej inteligencie a akcelerátory kvality údajov ako strategické projekty s veľkým vplyvom zamerané na

zdravotné biotechnológie s cieľom zlepšiť bezpečné biotechnológie založené na umelej inteligencii.

Kapitola VII – Regulačné nástroje pre nové produkty zdravotných biotechnológií

V tejto kapitole sa stanovuje flexibilný, kooperatívny a predvídavý prístup k regulácii nových produktov zdravotných biotechnológií posilnením a doplnením existujúcich mechanizmov v práve Únie, najmä i) mechanizmov zavedených revidovanou smernicou 2001/83/ES týkajúcich sa interakcií a kombinácií medzi liekmi a zdravotníckymi pomôckami a regulačných sandboxov a ii) mechanizmov stanovených v [revidovanom] nariadení o zdravotníckych pomôckach, nariadení o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro,* revidovanom nariadení o liekoch a nariadení o látkach ľudského pôvodu, ktoré umožňujú vydávať stanoviská, odporúčania alebo záväzné rozhodnutia o regulačnom štatúte produktov. V tejto kapitole sa stanovuje prierezová Unijná databáza regulačných statusov, v ktorej sa budú zhromažďovať príslušné stanoviská, odporúčania, rozhodnutia a usmernenia, čím sa podporí transparentnosť, konzistentnosť a vzájomné učenie sa medzi orgánmi Únie a národnými orgánmi. Vzhľadom na potrebu predvídavého riadenia sa v tejto kapitole zriaďuje aj prognostická skupina pre vznikajúce inovácie v oblasti zdravia, ktorá bude Komisii poskytovať poradenstvo a viesť štruktúrované mapovanie situácie a prierezový dialóg o nadchádzajúcom vedeckom a technologickom vývoji. Napokon sa v tejto kapitole stanovuje vytvorenie regulačného sandboxu na úrovni Únie pre produkty zdravotných biotechnológií v ranom štádiu vývoja, ktoré nepatria do existujúcich právnych rámcov v oblasti zdravia.

Kapitola VIII – Biologická obrana a predchádzanie zneužívaniu biotechnológií

V tejto kapitole sa stanovuje rámec na predchádzanie zneužívaniu biotechnologických produktov vzbudzujúcich obavy. Zahŕňa ustanovenia o preverovaní, nahlasovaní a sledovaní podozrivých transakcií s biotechnologickými produktmi vzbudzujúcimi obavy a mechanizmoch presadzovania na zabezpečenie súladu. V tejto kapitole sa stanovujú osobitné podmienky, za ktorých má Komisia uznávať strategické projekty s veľkým vplyvom zamerané na zdravotné biotechnológie v podobe projektov EÚ zameraných na schopnosť biologickej obrany, ktoré môžu byť osobitne zohľadnené pri financovaní v rámci základných aktov Únie, a to v súlade s platnými pravidlami štátnej pomoci. Cieľom nariadenia je napokon podporiť vysokú úroveň ochrany pred biotechnologickými hrozbami, a zároveň podporiť inovácie a konkurencieschopnosť v odvetví biotechnológií.

Kapitola IX – Zmeny nariadení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 1394/2007, (EÚ) č. 536/2014, (EÚ) 2019/6, (EÚ) 2024/795 a (EÚ) 2024/1938

V tejto kapitole sa zavádzajú zmeny legislatívnych rámcov EÚ v oblasti zdravia a bezpečnosti potravín a krmív s cieľom zjednodušiť postupy a skrátiť čas potrebný na uvedenie na trh, ktoré sú potrebné na zabezpečenie účinnosti hmotnoprávnych ustanovení stanovených v tomto návrhu, vytvorením legislatívnych rámcov podporujúcich inovácie. Ďalej sa v ňom zavádzajú zmeny nariadenia (EÚ) 2024/795 (nariadenie o platforme STEP)[86], pokiaľ ide o štatút strategických projektov zameraných na zdravotné biotechnológie a strategických

[86] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/795 z 29. februára 2024, ktorým sa zriaďuje Platforma strategických technológií pre Európu (platforma STEP) a mení sa smernica 2003/87/ES a nariadenia (EÚ) 2021/1058, (EÚ) 2021/1056, (EÚ) 2021/1057, (EÚ) č. 1303/2013, (EÚ) č. 223/2014, (EÚ) 2021/1060, (EÚ) 2021/523, (EÚ) 2021/695, (EÚ) 2021/697 a (EÚ) 2021/241 (ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj).

projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie podľa uvedeného nariadenia.

Zmeny nariadenia (ES) č. 178/2002 (všeobecné potravinové právo)

V tomto nariadení sa navrhujú zmeny nariadenia (ES) č. 178/2002[87], ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, s cieľom zefektívniť procesy hodnotenia rizík. Medzi kľúčové zmeny patrí i) rozšírenie poradenstva pred predložením žiadosti alebo oznámenia tak, aby zahŕňalo vedecké otázky, ako je koncepcia štúdie a stratégie testovania, a zároveň jeho zlúčenie s poradenstvom týkajúcim sa obnovenia do jedného zlúčeného postupu s cieľom zjednodušiť postupy podávania žiadostí; ii) skrátenie procesného odkladu v prípade nedodržania požiadaviek na oznámenie štúdie vo fáze pred predložením oznámenia zo šiestich mesiacov na tri mesiace s cieľom skrátiť čas potrebný na uvedenie na trh; iii) požiadavka, aby zamestnanci úradu EFSA predsedali panelom a vykonávali funkciu podpredsedov vedeckého výboru (bez hlasovacieho práva) s cieľom zvýšiť efektívnosť a súdržnosť medzi panelmi a iv) zavedenie ustanovení o regulačných sandboxoch, ktoré členským štátom umožňujú testovať inovatívne technológie v harmonizovaných podmienkach, ktoré podporujú inovácie a zároveň chránia zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov. Takéto zmeny by mali okrem iného prispieť k zrýchleniu procesu hodnotenia rizík, ktorý vykonáva úrad EFSA v prípade produktov, ktoré sú predmetom povolenia pred uvedením na trh v súlade s potravinovým a krmivovým právom Únie, a podporovať inovácie v tomto odvetví. Ide teda o potrebné zmeny, ktorých cieľom je zabezpečiť účinnosť hmotnoprávnych opatrení predložených v tomto návrhu v záujme posilnenia inovačného odvetvia biotechnológií v oblasti bezpečnosti potravín a krmív.

Zmeny nariadenia (ES) č. 1394/2007 (nariadenie o liekoch na inovatívnu liečbu)

S cieľom urýchliť prístup k skúšaným liekom na inovatívnu liečbu, ktoré pozostávajú z GMO alebo ich obsahujú a ktoré sú komplexnými inovačnými produktmi, sa v tomto nariadení navrhujú osobitné ustanovenia na uľahčenie súvisiacich klinických skúšaní. V tejto súvislosti sa navrhuje zmeniť nariadenie (ES) č. 1394/2007 s cieľom stanoviť, že pri kontrole podľa nariadenia (EÚ) č. 536/2014 v súvislosti s rizikami vyplývajúcimi zo zámerného uvoľnenia GMO do životného prostredia majú byť zadávatelia oslobodení od požiadavky predložiť posúdenie rizika pre životné prostredie, pokiaľ ide o určité jasne vymedzené kategórie skúšaných liekov na inovatívnu liečbu, ktoré pozostávajú z GMO alebo obsahujú GMO, ktoré nepredstavujú žiadne alebo predstavujú len zanedbateľné riziko pre ľudské zdravie a životné prostredie. Zadávatelia klinických skúšaní však majú ako súčasť žiadosti o klinické skúšanie predložiť vyhlásenie, v ktorom vysvetlia, prečo dotknuté skúšané lieky na inovatívnu liečbu patria do jednej alebo viacerých osobitných kategórií liekov, ktoré nepredstavujú žiadne alebo predstavujú len zanedbateľné riziko pre ľudské zdravie a životné prostredie. Toto vyhlásenie overí Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) uvedený v článku [148] nariadenia […] [revidované nariadenie (ES) č. 726/2004]. Z tých istých dôvodov, pokiaľ ide o prístup primeraný riziku, sa v tomto nariadení takisto navrhuje, aby sa na uvedené kategórie skúšaných liekov na inovatívnu liečbu nevzťahovali požiadavky nariadenia (EÚ) č. 536/2014 týkajúce sa výroby a dovozu GMO.

[87] Nariadenie (ES) č. 178/2002 Európskeho parlamentu a Rady z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1 – 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

Vedecký a technologický pokrok poháňa vývoj liekov na inovatívnu liečbu. S cieľom zabezpečiť odolnosť regulačného rámca pre lieky na inovatívnu liečbu voči budúcim zmenám a zabezpečiť, aby mohol zahŕňať určité inovačné produkty, ktoré by mohli mať prospech z rámca pre lieky na inovatívnu liečbu bez toho, aby patrili pod iné právne rámce EÚ, [revidovanou smernicou 2001/83/ES] sa Komisia splnomocňuje prijímať delegované akty s cieľom meniť vymedzenie pojmov liek na génovú terapiu a liek na somatickú bunkovú terapiu stanovených v nariadení o liekoch na inovatívnu liečbu bez toho, aby sa rozšíril rozsah vymedzenia týchto pojmov. S ohľadom na technický a vedecký pokrok by malo by byť možné meniť aj vymedzenie pojmu výrobok pripravený metódou tkanivového inžinierstva.

Zmeny nariadenia (EÚ) č. 536/2014 (nariadenie o klinickom skúšaní)

Cieľom tejto kapitoly, ktorá má zásadný význam pre zlepšenie európskeho rámca pre klinické skúšania, je skrátiť lehoty na schválenie, podporiť väčšiu cezhraničnú spoluprácu a zlepšiť regulačnú efektívnosť bez ohrozenia bezpečnosti, kvality alebo etických noriem. Zjednodušenie a zrýchlenie postupov je potrebné na zabezpečenie účinnosti podporných hmotnoprávnych opatrení uvedených v tomto návrhu. Lehoty na udelenie povolenia sa v prípade medzinárodných klinických skúšaní skrátia zo 106 dní na 75 dní vrátane validácie a etického preskúmania. Ak zadávateľ nedostane žiadosť o informácie, lehoty na počiatočné povolenie na klinické skúšanie sa skrátia zo 75 dní na 47 dní od predloženia žiadosti po rozhodnutie. Vzhľadom na rastúce vedecké a regulačné odborné znalosti v oblasti liekov na inovatívnu liečbu sa odstráni dodatočných 50 dní na posudzovanie týchto liekov. Lehota na posúdenie podstatných zmien sa skráti z 96 dní na 47 dní s možnosťou paralelných podstatných zmien. Ak zadávateľ nedostane žiadosť o informácie, lehoty na posúdenie podstatných zmien sa skrátia zo 64 dní na 33 dní od predloženia žiadosti do rozhodnutia. Posilní sa úloha spravodajského členského štátu tak, aby mohol viesť vedecké, etické a regulačné posúdenie, pričom sa využije vzájomná dôvera medzi členskými štátmi a spoliehanie sa na posúdenie spravodajského členského štátu. Zlepší sa komunikácia medzi zadávateľmi a členskými štátmi počas posudzovania. Jednotná základná dokumentácia ku skúšaným liekom zjednoduší klinické skúšanie s použitím rovnakého skúšaného lieku a pomôže pri vykonávaní skúšania na účely registrácie a pri príprave žiadostí o povolenie na uvedenie na trh v Európe. Zjednodušenia pre nízkointervenčné klinické skúšania sa ďalej podporia zavedením novej kategórie klinických skúšaní s „minimálnou intervenciou“. Povinné harmonizované vzory EÚ umožnia harmonizáciu. V prípade kombinovaných štúdií zahŕňajúcich skúmanie lieku spolu so zdravotníckou pomôckou alebo diagnostickou zdravotníckou pomôckou *in vitro* sa vymedzí jednotný postup posudzovania. Harmonizuje sa právny základ pre spracúvanie osobných údajov v klinických skúšaniach v súlade s požiadavkami nariadenia (EÚ) 2016/679. Zrýchlené a zjednodušené postupy umožnia vykonávanie medzinárodných klinických skúšaní v súvislosti s núdzovými situáciami v oblasti verejného zdravia. Podporí sa využívanie systémov umelej inteligencie a digitalizácie pri klinických skúšaniach. Na testovanie inovačných prístupov sa vytvoria sandboxy pre klinické skúšania. Mení sa aj príloha I k nariadeniu (EÚ) č. 536/2014 s cieľom zabezpečiť súlad so zmenami nariadenia (ES) č. 1394/2007 navrhovanými v tomto nariadení, pokiaľ ide o určité kategórie skúšaných liekov na inovatívnu liečbu, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú.

Zmeny nariadenia (EÚ) 2019/6 (nariadenie o veterinárnych liekoch)

Biologické veterinárne lieky získané zo živých zdrojov majú zložitejší životný cyklus a postup pri vybavovaní zmien než chemicky syntetizované lieky. Nariadením (EÚ) 2019/6[88] sa zaviedli zmeny, ktoré si nevyžadujú posúdenie, s cieľom znížiť administratívnu záťaž, ktorá sa v tomto oddiele ďalej optimalizuje bez toho, aby to malo vplyv na kvalitu, bezpečnosť alebo účinnosť. V záujme zníženia administratívnej záťaže v prípade inovácií sa v tomto oddiele stanovuje, že posúdenie vplyvu veterinárnych liekov obsahujúcich geneticky modifikované organizmy na ľudské zdravie a životné prostredie by sa malo vykonávať výlučne v rámci posúdenia rizika pre životné prostredie podľa nariadenia (EÚ) 2019/6, čím sa odstraňuje potreba vykonať posúdenie podľa právnych predpisov Únie týkajúcich sa GMO, a zároveň sa posilňujú povinnosti podľa nariadenia (EÚ) 2019/6. V tomto oddiele sa takisto objasňuje, že podávanie veterinárnych liekov nevedie k tomu, že sa na liečené zvieratá alebo ich produkty budú vzťahovať právne predpisy Únie týkajúce sa GMO. Komisia je tiež oprávnená prispôsobiť technické požiadavky v prílohe II k nariadeniu (EÚ) 2019/6 vedeckému a technickému pokroku. Veterinárne lieky vyvinuté biotechnologickými procesmi na účely diagnostiky, liečby alebo prevencie zoonóz majú nárok na predĺženie platnosti dodatkového ochranného osvedčenia o jeden rok. Napokon, zavedenie regulačných sandboxov pre inovácie v oblasti zdravia zvierat umožní testovať, uvádzať na trh alebo používať nové technológie, metódy alebo produkty pod primeraným dohľadom v prípadoch, keď neexistujú osobitné právne predpisy EÚ, čím sa podporia zodpovedné inovácie vo veterinárnej medicíne.

Zmeny nariadenia (EÚ) 2024/795 (nariadenie o platforme STEP)

Týmto ustanovením sa zavádzajú zmeny nariadenia (EÚ) 2024/795 s cieľom stanoviť, že strategické projekty zamerané na zdravotné biotechnológie vrátane strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie, ktoré sú uznané v súlade s týmto nariadením, sa majú považovať za projekty, ktoré prispievajú k cieľom platformy STEP uvedeným v článku 2 ods. 1 písm. a) bode iii) alebo prípadne v článku 2 ods. 1 písm. b) nariadenia o platforme STEP.

Zmena nariadenia (EÚ) 2024/1938 (nariadenie o látkach ľudského pôvodu)

Látky ľudského pôvodu (SoHO) tvoria kľúčový pilier biotechnológií, pretože sa môžu stať vstupnou surovinou pre inovatívne lieky. V tomto oddiele sa zavádza regulačný sandbox v rámci látok ľudského pôvodu. Umožňuje prístup k veľmi inovatívnym, ale z hľadiska regulácie náročným liečebným postupom a produktom a zároveň prináša poznatky, ktoré môžu byť podkladom pre aktualizáciu regulačných rámcov, čím sa zabezpečí, že zostanú flexibilné, prispôsobivé a vhodné na daný účel vzhľadom na vývoj vedeckého a technologického pokroku.

Kapitola X – Záverečné ustanovenia

Táto kapitola obsahuje ustanovenia týkajúce sa i) monitorovania; ii) delegovania právomoci; iii) postupu výboru; iv) povinnosti Komisie vypracúvať pravidelné správy pre Európsky parlament a Radu o hodnotení tohto nariadenia; v) zaobchádzania s dôvernými informáciami a nadobudnutia účinnosti a uplatňovania.

[88] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Text s významom pre EHP) (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43 – 167, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

2025/0406 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o vytvorení rámca opatrení na posilnenie odvetví biotechnológií a biovýroby v Únii, najmä v oblasti zdravia, a o zmene nariadení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 1394/2007, (EÚ) č. 536/2014, (EÚ) 2019/6, (EÚ) 2024/795 a (EÚ) 2024/1938 (európsky akt o biotechnológiách)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114, článok 168 ods. 4 a článok 173 ods. 3,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru,

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

(1) Biotechnológie predstavujú strategické technológie, ktoré majú zásadný význam pre konkurencieschopnosť a strategickú autonómiu Únie a jej vedúce postavenie v oblasti inovácií. Aplikujú sa vo viacerých odvetviach, pričom najväčší význam majú v oblasti zdravotníctva. V roku 2021 bola Únia druhým najväčším prispievateľom k celosvetovej hodnote biotechnológií. V rokoch 2008 až 2018 biotechnologický priemysel v Únii vzrástol viac ako dvakrát rýchlejšie než celkové hospodárstvo, čím sa stal jedným z najrýchlejšie rastúcich inovačných odvetví v EÚ. Zdravotné biotechnológie sa konkrétne podieľajú na hodnote celého biotechnologického trhu viac ako 80 % a sú kľúčovým faktorom súčasného inovatívneho zdravotníckeho priemyslu. Biologické lieky vrátane biologicky podobných liekov predstavujú 40 % celkového predaja liekov v Únii.

(2) Hoci je Únia celosvetovo uznávaná pre svoju vedeckú excelentnosť, naďalej čelí štrukturálnym výzvam pri premietaní špičkového výskumu a inovácií do rozsiahleho vývoja, testovania, výroby a zavádzania biotechnológií. V dôsledku toho zostáva značný potenciál biotechnologických aplikácií vo viacerých odvetviach prispieť k riešeniu hlavných spoločenských výziev, modernizácii hospodárstva Únie a posilneniu jej strategickej autonómie a bezpečnosti do veľkej miery nevyužitý.

(3) Dôvodom je najmä obmedzený prístup k rizikovému kapitálu a iným zdrojom financovania, nedostatok zručností na vnútornom trhu, pomalé postupy udeľovania povolení, ktoré bránia včasnému zavádzaniu projektov a iniciatív zameraných na uvedenie biotechnologických inovácií na trh, ako aj fragmentované a občas zložité regulačné rámce.

(4) V záujme riešenia tohto rozdielu v konkurencieschopnosti by cieľom tohto nariadenia malo byť zlepšenie fungovania vnútorného trhu vytvorením rámca na posilnenie konkurencieschopnosti odvetvia zdravotných biotechnológií od výskumu a inovácií až po výrobu, na vytvorenie podmienok pre výskum, vývoj, včasné uvedenie inovácií, produktov a služieb zdravotných biotechnológií na trh v Únii a pre ich výrobu, a to aj zjednodušením a zefektívnením legislatívnych rámcov Únie, a zároveň aj na zabezpečenie vysokého štandardu ochrany zdravia ľudí a zvierat, pacientov, životného prostredia, etiky, kvality, bezpečnosti potravín a krmív a biologickej bezpečnosti.

(5) Vzhľadom na význam zdravotných biotechnológií medzi ostatnými spôsobmi využitia biotechnológií uvedený v odôvodnení 1 je vhodné, aby bolo toto nariadenie zamerané na zdravotný rozmer biotechnológií a aby sa v ňom preň stanovili osobitné opatrenia. S cieľom zabezpečiť účinnosť tohto nariadenia by sa mal jeho rozsah uplatňovania komplexne rozšíriť na zdravotné biotechnológie a mal by sa vzťahovať na zdravie v širokom zmysle článku 168 ZFEÚ o ochrane verejného zdravia.

(6) V článku 168 ods. 1 ZFEÚ sa zdôrazňuje, že pri stanovení a uskutočňovaní všetkých politík a činností Únie sa musí zabezpečiť vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia. V článku 168 ods. 4 ZFEÚ sa objasňuje, že tento cieľ sa má okrem iného dosiahnuť prijatím opatrení stanovujúcich vysoké normy pre kvalitu a bezpečnosť liekov a zdravotníckych pomôcok, opatrení na stanovenie vysokých štandardov kvality a bezpečnosti pre ľudské orgány a látky ľudského pôvodu, krv a krvné deriváty a opatrení v oblastiach veterinárnej starostlivosti a rastlinnej výroby, ktorých priamym cieľom je ochrana verejného zdravia.

(7) V súlade s prístupom „jedno zdravie“, ktorého cieľom je komplexne a udržateľne vyvážiť a optimalizovať zdravie ľudí, zvierat a ekosystémov[1], by sa preto toto nariadenie malo vzťahovať na zdravotné biotechnológie, ktoré sa chápu ako aplikácia biotechnológií v oblastiach humánnej a veterinárnej medicíny, vo farmaceutike a v rastlinolekárskej oblasti na účely vývoja biotechnologických produktov a služieb. Toto nariadenie by sa malo vzťahovať na celý ich životný cyklus vrátane súvisiaceho výskumu, prístupu k financovaniu, vývoja, inovácií, testovania, validácie, výroby, uvádzania na trh a používania.

(8) S cieľom zabezpečiť účinnosť, konzistentnosť a jednotnosť niektorých právnych aktov, ktoré by sa mali týmto nariadením zmeniť v záujme podpory konkurencieschopnosti Únie v oblasti biotechnológií, by sa toto nariadenie malo v určitých prípadoch uplatňovať aj na iné produkty a činnosti než biotechnologické produkty a činnosti, aby sa predišlo vytvoreniu rôznych súborov pravidiel pre biotechnologické a nebiotechnologické produkty a činnosti. Ide najmä o oblasť zdravia v prípade právnych predpisov Únie týkajúcich sa klinických skúšaní a o oblasť bezpečnosti potravín a krmív v prípade nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002[2].

---

[1] Európska komisia: Skupina hlavných vedeckých poradcov a Generálne riaditeľstvo pre výskum a inováciu, *One Health governance in the European Union* (Riadenie prístupu „jedno zdravie“ v Európskej únii), Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie, 2024, https://data.europa.eu/doi/10.2777/8697309.

[2] Nariadenie (ES) č. 178/2002 Európskeho parlamentu a Rady z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

(9) Toto nariadenie by sa malo uplatňovať bez toho, aby bol dotknutý harmonizovaný právny rámec pre vývoj umelej inteligencie a jej uvedenie na trh, uvedenie do prevádzky a jej používanie stanovený v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1689[3].

(10) Týmto nariadením by nemalo byť dotknuté uplatňovanie smernice Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ[4] o ochrane zvierat používaných na vedecké účely a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006[5].

(11) Únia prijala ďalšie iniciatívy na posilnenie konkurencieschopnosti jednotlivých odvetví hospodárstva Únie. V tejto súvislosti sa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1735[6] zameriava na čisté technológie efektívne využívajúce zdroje, medzi ktoré patria najmä emisne neutrálne technológie. Uvedeným nariadením sa vytvára rámec na zaistenie prístupu Únie k bezpečným a udržateľným dodávkam emisne neutrálnych technológií uvedeným v jeho článku 4. Medzi takéto technológie patria udržateľné technológie v oblasti výroby bioplynu a biometánu a biotechnologické klimatické a energetické riešenia. Ako sa však uznáva v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/795[7], biotechnológie majú uplatnenie aj mimo čistých technológií efektívne využívajúcich zdroje. Je preto vhodné, aby sa toto nariadenie uplatňovalo bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia nariadenia (EÚ) 2024/1735 týkajúce sa udržateľných technológií v oblasti výroby bioplynu a biometánu a biotechnologických klimatických a energetických riešení.

(12) strategické projekty zamerané na zdravotné biotechnológie by mali slúžiť ako cielené nástroje na mobilizáciu verejných a súkromných investícií prostredníctvom koordinovaného postupu Únie, členských štátov, priemyslu, výskumnej obce a ďalších príslušných subjektov. Mali by prispieť k cieľom Únie v oblasti biotechnológií posilnením priemyselných kapacít a hodnotových reťazcov, rozšírením kritických výskumných a technologických infraštruktúr, urýchlením uvádzania inovácií a technológií do prevádzky, ako napr. v prípade metodík nového prístupu (NAM) alebo pokročilých dátových a digitálnych platforiem. Toto nariadenie by preto malo

---

[3] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1689 z 13. júna 2024, ktorým sa stanovujú harmonizované pravidlá v oblasti umelej inteligencie a ktorým sa menia nariadenia (ES) č. 300/2008, (EÚ) č. 167/2013, (EÚ) č. 168/2013, (EÚ) 2018/858, (EÚ) 2018/1139 a (EÚ) 2019/2144 a smernice 2014/90/EÚ, (EÚ) 2016/797 a (EÚ) 2020/1828 (akt o umelej inteligencii) (Ú. v. EÚ L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

[4] Konsolidované znenie: Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ z 22. septembra 2010 o ochrane zvierat používaných na vedecké účely (Text s významom pre EHP) ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/2019-06-26).

[5] Konsolidované znenie: Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Text s významom pre EHP) (ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2025-09-01).

[6] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1735 z 13. júna 2024 o zriadení rámca opatrení na posilnenie európskeho ekosystému výroby emisne neutrálnych technológií a o zmene nariadenia (EÚ) 2018/1724 (Text s významom pre EHP) (Ú. v. EÚ L, 2024/1735, 28.6.2024, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/oj).

[7] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/795 z 29. februára 2024, ktorým sa zriaďuje Platforma strategických technológií pre Európu (platforma STEP) a mení sa smernica 2003/87/ES a nariadenia (EÚ) 2021/1058, (EÚ) 2021/1056, (EÚ) 2021/1057, (EÚ) č. 1303/2013, (EÚ) č. 223/2014, (EÚ) 2021/1060, (EÚ) 2021/523, (EÚ) 2021/695, (EÚ) 2021/697 a (EÚ) 2021/241 (Ú. v. EÚ L, 2024/795, 29.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj).

obsahovať ustanovenia o uznávaní a podpore takýchto projektov zo strany členských štátov a mali by sa v ňom stanoviť kritériá takéhoto uznávania. S cieľom uľahčiť vykonávanie a zabezpečiť jednotný prístup v celej Únii by Komisia mohla vydať usmernenia o uplatňovaní týchto kritérií. Uznanie strategických projektov zameraných na zdravotné biotechnológie by jednoznačne prinieslo výhody pre najinovatívnejšie podniky, pretože by sa tým urýchlilo udeľovanie povolení, znížilo administratívne zaťaženie, zvýšila právna istota a uľahčil prístup k finančnej podpore. Tým by sa posilnila ich schopnosť rýchlejšie rozširovať biotechnologické inovácie. Pokiaľ ide o orgány, vďaka rámcu sa zefektívňuje koordinácia, zabraňuje sa duplicite posúdení a podporuje sa konzistentné a efektívne rozhodovanie.

(13) Metodiky nového prístupu používané v biologickom výskume, pri včasnom objavovaní, predklinickom vývoji a pri regulačnom testovaní liekov a zdravotníckych technológií a pri testovaní kvality liekov a zdravotníckych technológií majú potenciál generovať vedecké a technologické údaje, ktoré sú porovnateľné s údajmi získanými súčasnými štandardnými metódami, alebo v niektorých prípadoch sú informatívnejšie a rýchlejšie generované. Výsledná výhoda prispeje k posilneniu inovačného ekosystému a zvýšenej konkurencieschopnosti Európy v oblasti biotechnológií.

(14) Určité strategické projekty zamerané na zdravotné biotechnológie majú potenciál prispievať k cieľom Únie v oblasti biotechnológií spôsobom, ktorý je systémový a môže mať multiplikačný účinok. Takéto projekty fungujú ako katalyzátory spolupráce medzi akademickou obcou, priemyslom a verejnými orgánmi a môžu slúžiť ako opora pre regionálne biotechnologické klastre a inovačné ekosystémy v členských štátoch. Skúsenosti z viacerých členských štátov ukázali, že takéto projekty môžu rýchlo zvýšiť priemyselné spôsobilosti, prilákať investície a posilniť postavenie Únie v globálnych hodnotových reťazcoch. Komisia by preto mala takéto projekty uznať za strategické projekty s veľkým vplyvom zamerané na zdravotné biotechnológie a mohla by im venovať osobitnú pozornosť pri financovaní z prostriedkov Únie, prednostnom prístupe k administratívnej podpore a zrýchlených postupoch na úrovni členských štátov. Pokiaľ ide o národné financovanie takýchto projektov, v nariadení (EÚ) 2024/795[8] sa stanovujú opatrenia na podporu kritických a vznikajúcich strategických technológií a ich príslušných hodnotových reťazcov v rámci programov realizovaných v rámci zdieľaného riadenia. Uvedeným nariadením sa menia základné akty viacerých fondov zdieľaného riadenia, konkrétne nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/1056[9], (EÚ) 2021/1057[10] a (EÚ) 2021/1058[11], s cieľom umožniť členským štátom, aby svoje národné a regionálne programy nasmerovali na investície do kritických technológií vrátane biotechnológií. Bez toho, aby boli dotknuté platné pravidlá, ktorými sa riadi každý takýto nástroj

8 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/795 z 29. februára 2024, ktorým sa zriaďuje Platforma strategických technológií pre Európu (platforma STEP) a mení sa smernica 2003/87/ES a nariadenia (EÚ) 2021/1058, (EÚ) 2021/1056, (EÚ) 2021/1057, (EÚ) č. 1303/2013, (EÚ) č. 223/2014, (EÚ) 2021/1060, (EÚ) 2021/523, (EÚ) 2021/695, (EÚ) 2021/697 a (EÚ) 2021/241 (ELI: .

9 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/1056 z 24. júna 2021, ktorým sa zriaďuje Fond na spravodlivú transformáciu (Ú. v. EÚ L 231, 30.6.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1056/oj).

10 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/1057 z 24. júna 2021, ktorým sa zriaďuje Európsky sociálny fond plus (ESF+) a zrušuje nariadenie (EÚ) č. 1296/2013 (Ú. v. EÚ L 231, 30.6.2021, s. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1057/oj).

11 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/1058 z 24. júna 2021 o Európskom fonde regionálneho rozvoja a Kohéznom fonde (Ú. v. EÚ L 231, 30.6.2021, s. 60, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1058/oj).

financovania, a v súlade s platnými pravidlami štátnej pomoci sa preto tento prístup môže uplatňovať na strategické projekty s veľkým vplyvom zamerané na zdravotné biotechnológie, ktoré sa v súlade s týmto nariadením považujú za projekty prispievajúce k cieľom platformy STEP.

(15) Strategický význam biotechnológií pre európsku konkurencieschopnosť už bol uznaný, a to aj prostredníctvom navrhovaného Európskeho fondu pre konkurencieschopnosť (ECF) na obdobie viacročného finančného rámca (VFR) 2028 – 2034, ktorý zahŕňa osobitný segment „Zdravie, biotechnológie, poľnohospodárstvo a biohospodárstvo“. V Draghiho správe o budúcnosti európskej konkurencieschopnosti[12] sa odporúča, aby Únia sústredila zdroje na obmedzený počet špičkových centier excelentnosti na svetovej úrovni v oblasti vied o živej prírode a biotechnológií. Strategické projekty s veľkým vplyvom zamerané na zdravotné biotechnológie majú potenciál prispieť k tomuto sústredenému úsiliu a byť nástrojom na účinné využívanie zdrojov vo viacročnom finančnom rámci na roky 2028 – 2034 s cieľom pomôcť Únii zaradiť sa medzi popredné regióny v oblasti biotechnológií. Komisia by mala stanoviť príklady kategórií takýchto projektov s veľkým vplyvom a osobitné kritériá na ich uznávanie. Medzi týmito kategóriami by strategické projekty s veľkým vplyvom zamerané na zdravotné biotechnológie vo forme akcelerátorov vývoja biotechnológií, ktoré okrem iného poskytujú dôveryhodné testovacie alebo demonštračné zariadenia kopírujúce reálne procesy biovýroby, mali zohrávať kľúčovú úlohu pri premietaní európskej vedeckej excelentnosti do produktívnych priemyselných kapacít. Spojením moderného vybavenia a odborných znalostí a poskytnutím prístupu založeného na kritériách, vrátane prístupu pre malé a stredné podniky, startupy a scaleupy, by takéto projekty mali znížiť duplicitu úsilia, znížiť prekážky vstupu a podporiť špecializované zručnosti potrebné pre modernú biovýrobu. Podobne by strategické projekty s veľkým vplyvom zamerané na zdravotné biotechnológie vo forme centier excelentnosti pre inovatívnu liečbu vrátane liekov na inovatívnu liečbu mali spájať výskumné, regulačné vedecké a výrobné kapacity, čo umožní rýchlejší, bezpečnejší a efektívnejší vývoj inovačných liečebných postupov. Po prepojení s digitálnymi a dátovými infraštruktúrami by mali mať potenciál urýchliť klinickú transláciu, zlepšiť kontrolu kvality a uľahčiť prístup pacientov v celej Únii.

(16) S cieľom maximalizovať celoúniové prínosy investícií do projektov alebo subjektov prevádzkujúcich infraštruktúry, zariadenia a služby, ktoré sú podporované a zriadené alebo uznané v súlade s týmto nariadením, by takéto projekty alebo subjekty mali poskytovať otvorený, nediskriminačný, transparentný a na kritériách založený prístup používateľom zo všetkých členských štátov vrátane akademických inštitúcií, priemyselných podnikov s osobitným dôrazom na MSP, startupy a scaleupy a verejných výskumných orgánov. Podmienky prístupu by mali byť primerané a mali by zabezpečovať spravodlivé zaobchádzanie s používateľmi, pričom by sa mali zohľadňovať ciele a kapacita každej infraštruktúry, potreba zaručiť spravodlivé príležitosti pre MSP, startupy a scaleupy a výskumné subjekty, ako aj vhodné záruky na ochranu bezpečnosti, dôvernosti, duševného vlastníctva a záujmov v oblasti hospodárskej bezpečnosti.

(17) Účinné vykonávanie cieľov tohto nariadenia závisí od dobrej správy vecí verejných a partnerstva medzi všetkými subjektmi na príslušných územných úrovniach

[12] Draghi, Mario. *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe* (Budúcnosť európskej konkurencieschopnosti: Stratégia konkurencieschopnosti pre Európu), Európska komisia, 9. septembra 2024.

a sociálno-ekonomickými subjektmi. Najmä strategické projekty v oblasti biotechnológií zamerané na nedostatok talentov a zručností, ktoré sú nevyhnutné na podporu biotechnologického a biovýrobného priemyslu a na zabezpečenie pracovnej sily schopnej podporovať inovácie, priemyselné rozširovanie a dlhodobú konkurencieschopnosť, by sa mali navrhovať a rozvíjať s plným zapojením príslušných sociálnych partnerov. Takéto aktívne zapojenie je nevyhnutné na zabezpečenie toho, aby sa sociálne dôsledky riešili od začiatku a aby sa podporila zodpovedná inovácia.

(18) V smernici Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2555[13] sa stanovujú povinnosti pre kľúčové a dôležité subjekty s cieľom zabezpečiť vysokú spoločnú úroveň kybernetickej bezpečnosti v celej Únii vrátane požiadaviek na riadenie rizík, oznamovanie incidentov a ochranu sietí a informačných systémov. Subjekty zriadené alebo podporované podľa tohto nariadenia, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti smernice (EÚ) 2022/2555, by preto mali spĺňať požiadavky stanovené v uvedenej smernici.

(19) V záujme ochrany bezpečnosti, verejného poriadku a strategických záujmov Únie by sa mal prístup k biotechnologickým infraštruktúram a súborom údajov strategických projektov zameraných na zdravotné biotechnológie a strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie uznaných v súlade s týmto nariadením, ktoré dostávajú finančné prostriedky v súlade s programami Únie, vo vzťahu k takýmto infraštruktúram alebo súborom údajov riadiť pravidlami stanovenými v uvedených programoch. Tým sa riešia riziká spojené s protiprávnym transferom technológií, nepriateľským zasahovaním alebo strategickou závislosťou.

(20) S cieľom poskytnúť dôkazovú základňu pre budúce opatrenia Únie na ďalšie posilnenie odvetvia biotechnológií a biovýroby by Komisia mala vykonať strategické mapovanie biotechnologického ekosystému v Únii. V rámci tohto mapovania by sa mali analyzovať priemyselné kapacity, infraštruktúry a zariadenia podstatné pre biotechnologický výskum, vývoj, testovanie a výrobu a posúdiť faktory, ktoré ovplyvňujú schopnosť Únie prilákať a udržať si investície do biovýroby vrátane prístupu k verejnému a súkromnému kapitálu tolerantnému voči riziku vo všetkých štádiách inovačného cyklu, vývoja a koordinácie biotechnologických klastrov a ekosystémov biovýroby v celej Únii, a posúdiť výzvy a potreby, pokiaľ ide o pracovnú silu.

(21) Uznávajúc transformačnú úlohu údajov a umelej inteligencie v oblasti biotechnológií a biovýroby, by sa v rámci tohto mapovania mal posúdiť aj prístup k údajom, výpočtová kapacita a digitálna infraštruktúra pre odvetvie zdravotných biotechnológií a mali by sa určiť opatrenia na podporu zodpovedných biotechnologických inovácií založených na umelej inteligencii a možné opatrenia na zmiernenie súvisiacich rizík, pričom by sa malo vychádzať z analýz vykonaných v kontexte existujúcich iniciatív Únie, ako sú európsky priestor pre zdravotné údaje[14], stratégia využívania umelej

---

[13] Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2555 zo 14. decembra 2022 o opatreniach na zabezpečenie vysokej spoločnej úrovne kybernetickej bezpečnosti v Únii, ktorou sa mení nariadenie (EÚ) č. 910/2014 a smernica (EÚ) 2018/1972 a zrušuje smernica (EÚ) 2016/1148 (smernica NIS 2) (Ú. v. EÚ L 333, 27.12.2022, s. 80, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj).

[14] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2025/327 z 11. februára 2025 o európskom priestore pre zdravotné údaje a o zmene smernice 2011/24/EÚ a nariadenia (EÚ) 2024/2847 (Ú. v. EÚ L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

inteligencie[15], stratégia pre dátovú úniu[16], akčný plán pre kontinent umelej inteligencie[17] a európska stratégia pre umelú inteligenciu vo vede[18]. S cieľom zabezpečiť primeranú spoluprácu s členskými štátmi a optimalizovať využívanie príslušných poznatkov a odborných znalostí dostupných na úrovni Únie by Komisia takéto mapovanie mala vykonávať v spolupráci s príslušnými agentúrami a orgánmi Únie, prípadne aj s Európskou radou pre umelú inteligenciu zriadenou podľa nariadenia (EÚ) 2024/1689 a s Európskou riadiacou skupinou pre zdravotné biotechnológie (ďalej len „riadiaca skupina“) zriadenou v súlade s týmto nariadením s cieľom uľahčiť jeho vykonávanie, poskytovať poradenstvo Komisii a členským štátom a zabezpečiť koordinovaný postup, najmä pokiaľ ide o strategické projekty zamerané na zdravotné biotechnológie a strategické projekty s veľkým vplyvom zamerané na zdravotné biotechnológie.

(22) S cieľom zabezpečiť transparentný, koherentný a účinný proces identifikácie strategických projektov zameraných na zdravotné biotechnológie by mal každý členský štát určiť príslušný orgán zodpovedný za posúdenie a overenie, či projekt spĺňa podmienky stanovené v tomto nariadení na jeho uznanie za strategický projekt zameraný na zdravotné biotechnológie. Určený orgán by mal vykonať posúdenie v rámci spravodlivého, transparentného a časovo ohraničeného procesu. Ak sa zistí, že projekt spĺňa podmienky na uznanie za strategický projekt zameraný na zdravotné boiotechnológie, určený orgán by mal vydať formálne rozhodnutie o uznaní.

(23) Vzhľadom na systémový a cezhraničný význam strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie a výhody spojené s týmto ich štatútom by sa uznávanie takýchto projektov malo uskutočňovať v rámci dvojstupňového procesu, do ktorého by boli zapojené orgány určené členskými štátmi na tento účel a Komisia. Tieto orgány by mali posúdiť a postúpiť žiadosti a ich posúdenie Komisii s cieľom prijať rozhodnutie Komisie. Tento dvojstupňový proces by mal zabezpečiť, aby takéto projekty podliehali dodatočnému overovaniu na úrovni Únie a aby sa na ne vzťahovali jednotné normy uznávania v celej Únii. S cieľom zabezpečiť partnerské preskúmanie, spoluprácu s členskými štátmi a súdržné vykonávanie v celej Únii by Komisia pri prijímaní svojho rozhodnutia mala zohľadniť názory Európskej riadiacej skupiny pre zdravotné biotechnológie zriadenej týmto nariadením.

(24) S cieľom umožniť účinné zosúladenie postupov Únie v oblasti financovania s cieľmi tohto nariadenia, pokiaľ ide o podporu strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie, a zabezpečiť, aby projekty s najvyššou pridanou hodnotou Únie mohli rýchlo využívať prednostnú podporu, by Komisia okrem uznania takýchto projektov prostredníctvom rozhodnutia Komisie mohla mať možnosť uznať takéto projekty aj v kontexte výziev na predkladanie návrhov vyhlásených v rámci príslušných programov financovania Únie.

---

15 Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, *Stratégia využívania umelej inteligencie* [COM(2025) 723 final z 8. októbra 2025].

16 Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu a Rade, Stratégia pre dátovú úniu sprístupnenie údajov pre umelú inteligenciu [COM(2025) 835 final, 19. novembra 2025].

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

18 Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, *Európska stratégia pre umelú inteligenciu vo vede – Využívanie umelej inteligencie na výskum, inovácie a excelentnosť v Únii* [COM(2025) 724 final z 8. októbra 2025].

(25) S cieľom dosiahnuť kritické množstvo a zabezpečiť, aby strategické investície prinášali širšie výhody a vytvárali pozitívne účinky presahovania, ktoré posilňujú konkurencieschopnosť Únie, by Komisia a členské štáty mali podporovať a uľahčovať vytváranie sietí a spoluprácu medzi strategickými projektmi v oblasti zdravotných biotechnológií, strategickými projektmi s veľkým vplyvom v oblasti zdravotných biotechnológií, výskumnými organizáciami, priemyselnými klastrami a inými relevantnými cezhraničnými subjektmi s cieľom pomôcť spoločnému využívaniu zdrojov a zariadení členských štátov a Únie, podporovať rozvoj interoperabilných infraštruktúr a digitálnych platforiem a uľahčovať prenos poznatkov. Táto spolupráca by mala byť v súlade s právom Únie v oblasti hospodárskej súťaže.

(26) Takéto vytváranie sietí a spolupráca by mali integrovať existujúce siete vznikajúce v rámci iných iniciatív Únie relevantných pre biotechnológie vrátane sietí fungujúcich v rámci Európskej platformy pre spoluprácu klastrov, Európskeho združenia klastrov, sietí podporovaných v rámci programu Horizont Európa a partnerstiev pre inteligentnú špecializáciu a Európskej siete centier excelentnosti pre lieky na inovatívnu liečbu, ktorú oznámila Komisia v európskej Stratégii pre vedy o živej prírode[19], európskych referenčných sietí vymedzených v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ[20] a európskej siete centier pre komplexný prístup k rakovine, ktorá bola vyhlásená v európskom pláne na boj proti rakovine[21], mali by s nimi spolupracovať alebo by z nich mali vychádzať. Cieľom takejto spolupráce by malo byť posilnenie synergií, uľahčenie prístupu k financovaniu na regionálnej úrovni a na úrovni Únie a zlepšenie koordinácie inovačných ekosystémov súvisiacich s biotechnológiami v celej Únii.

(27) S cieľom znížiť zložitosť a zvýšiť efektívnosť, transparentnosť a konzistentnosť postupu udeľovania povolení pre strategické projekty zamerané na zdravotné biotechnológie a strategické projekty s veľkým vplyvom zamerané na zdravotné biotechnológie by na vnútroštátnej úrovni malo existovať jednotné kontaktné miesto, ktoré by bolo zodpovedné za uľahčenie a koordináciu celého postupu udeľovania povolení. Jednotné kontaktné miesto by malo byť rozhraním medzi predkladateľmi strategických projektov zameraných na zdravotné biotechnológie alebo strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie a príslušnými povoľujúcimi orgánmi. Členské štáty by na tento účel mali zriadiť alebo určiť jeden alebo viacero orgánov, ktoré budú fungovať ako jednotné kontaktné miesta. S cieľom zabezpečiť efektívne procesy by toto jednotné kontaktné miesto malo byť rovnaké ako jednotné kontaktné miesto uvedené v nariadení (EÚ) …/… [nariadenie o urýchlení environmentálnych hodnotení – nariadenie o udeľovaní povolení], ktoré je zodpovedné za uľahčenie a koordináciu všetkých aspektov environmentálnych hodnotení. Malo by byť na členskom štáte, aby rozhodol, či je jednotné kontaktné miesto aj orgánom, ktorý prijíma rozhodnutia o povoleniach. Členské štáty by mali svojim jednotným kontaktným miestam, ako aj všetkým orgánom zapojeným do

---

19 Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, *Stratégia pre európske vedy o živej prírode: Vyberte si Európu pre vedy o živej prírode – Stratégia, ktorej cieľom je urobiť z EÚ najatraktívnejšie miesto na svete pre vedy o živej prírode do roku 2030* [COM(2025) 525 final z 2. júla 2025].

20 Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ z 9. marca 2011 o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti (Ú. v. EÚ L 88, 4.4.2011, s. 45 – 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/24/oj).

21 Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu a Rade, *Európsky plán na boj proti rakovine* [COM(2021) 44 final z 3. februára 2021].

postupu udeľovania povolení poskytnúť dostatočný počet zamestnancov a dostatočné zdroje na zabezpečenie účinného plnenia ich povinností.

(28) Únia postupne uznáva zdravotné biotechnológie za strategické odvetvie, ktoré prispieva k celkovej odolnosti Únie. V nariadení (EÚ) 2024/795 sa biotechnológie uvádzajú medzi strategickými technológiami, ktoré sú nevyhnutné na zníženie strategických závislostí Únie a posilnenie jej hospodárskej a priemyselnej odolnosti. V oznámení Komisie Budovanie budúcnosti v spojení s prírodou: podpora biotechnológií a biovýroby v EÚ boli biotechnológie a biovýroba ďalej označené za strategické technológie pre konkurencieschopnosť, odolnosť a autonómiu Európy a okrem toho sa v ňom výslovne uznáva, že zdravotné biotechnológie sú zásadné pre odolnosť systému zdravotnej starostlivosti. Vzhľadom na tento konzistentný rámec Únie potvrdzujúci systémový prínos biotechnológií k odolnosti by sa preto strategické projekty zamerané na zdravotné biotechnológie a strategické projekty s veľkým vplyvom zamerané na zdravotné biotechnológie mali považovať za projekty, ktoré prispievajú k cieľom uvedeným v článku 14 nariadenia [...] [nariadenie o urýchlení environmentálnych hodnotení – nariadenie o udeľovaní povolení].

(29) Strategické projekty zamerané na zdravotné biotechnológie uznané členskými štátmi v súlade s týmto nariadením by sa vzhľadom na svoj prínos ku konkurencieschopnosti, odolnosti a pripravenosti Únie mali považovať za projekty vo verejnom záujme. Podobne by členské štáty mali takýmto projektom priznať najvyšší vnútroštátny význam, ktorý im umožňuje ich vnútroštátne právo, čo znamená najsilnejšie označenie platné pre veľké strategické projekty, mali by uplatňovať zodpovedajúce procedurálne výhody vrátane prednostného zaobchádzania a koordinovaného a zrýchleného udeľovania povolení a prijať zjednodušujúce opatrenia v súlade s právom Únie.

(30) Vzhľadom na možné cezhraničné a systémové prínosy strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie povoľujúci orgán môže na základe individuálneho posúdenia jednotlivých projektov dospieť k záveru, že verejný záujem, ktorému slúži daný projekt, prevažuje nad verejnými záujmami súvisiacimi s ochranou prírody a životného prostredia, a že sa teda projekt môže povoliť za predpokladu, že boli splnené všetky príslušné podmienky uvedené v smerniciach Európskeho parlamentu a Rady 2000/60/ES[22], 2009/147/ES[23] alebo 92/43/EHS[24] alebo v legislatívnych aktoch Únie o obnove prírody.

(31) S cieľom zabezpečiť predvídateľnosť a administratívnu efektívnosť by sa celkové trvanie postupu udeľovania povolení malo skrátiť na desať mesiacov od potvrdenia prijatia úplnej žiadosti v prípade strategických projektov zameraných na zdravotné biotechnológie a na osem mesiacov v prípade strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie, vzhľadom na potrebu uprednostniť rýchlosť ich realizácie pred akýmkoľvek iným typom biotechnologického projektu. Vo výnimočných a riadne odôvodnených prípadoch by sa malo povoliť predĺženie maximálne o tri mesiace.

---

22 Smernica 2000/60/ES Európskeho parlamentu a Rady z 23. októbra 2000, ktorou sa stanovuje rámec pôsobnosti pre opatrenia spoločenstva v oblasti vodného hospodárstva (Ú. v. ES L 327, 22.12.2000, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

23 Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/147/ES z 30. novembra 2009 o ochrane voľne žijúceho vtáctva (Ú. v. EÚ L 20, 26.1.2010, s. 7 – 25, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj.

24 Smernica Rady 92/43/EHS z 21. mája 1992 o ochrane prirodzených biotopov a voľne žijúcich živočíchov a rastlín (Ú. v. ES L 206, 22.7.1992, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj

(32) Členské štáty, ktorých území sa dotýkajú strategické projekty zamerané na zdravotné biotechnológie alebo strategické projekty s veľkým vplyvom zamerané na zdravotné biotechnológie, by mali prijať všetky vhodné opatrenia na uľahčenie ich včasného a účinného rozvoja a zavedenia. Takéto opatrenia by mali zahŕňať poskytovanie administratívnej podpory na žiadosť predkladateľov projektu, ako aj poskytovanie verejnej finančnej a technickej podpory, a to bez toho, aby bolo dotknuté právo Únie v oblasti hospodárskej súťaže, pričom osobitná pozornosť by sa mala venovať MSP, startupom a scaleupom.

(33) Komisia by mala dopĺňať činnosť členských štátov na podporu strategických projektov zameraných na zdravotné biotechnológie a úzko s nimi spolupracovať, a to aj prostredníctvom Európskej riadiacej skupiny pre zdravotné biotechnológie zriadenej týmto nariadením, aby sa zabezpečila synergia a optimálne výsledky. Komisia by mala najmä pomáhať predkladateľom projektov pri identifikácii príslušných možností financovania, ktoré sú k dispozícii v rámci existujúcich programov financovania Únie, a to aj prostredníctvom opatrení Siete EÚ na podporu zdravotných biotechnológií zriadenej týmto nariadením s cieľom pomáhať biotechnologickým subjektom pri orientácii v regulačných procesných postupoch v oblasti zdravotných biotechnológií a pri identifikácii príležitostí na financovanie, rozširovanie a vytváranie sietí v celej Únii. Okrem toho by Komisia v záujme posilnenia ekosystému biotechnologických inovácií v Únii mala podporovať aj opatrenia, ktoré zlepšujú prístup malých a stredných podnikov, startupov a scaleupov k výskumným a technologickým infraštruktúram vrátane tých, ktoré sa financujú z programov Únie.

(34) strategické projekty s veľkým vplyvom zamerané na zdravotné biotechnológie by mali využívať finančné, technické a administratívne podporné opatrenia. Okrem toho, aby sa zabezpečilo, že prostriedky Únie určené pre biotechnológie budú smerovať na opatrenia, ktoré majú potenciál priniesť najväčší úžitok na úrovni Únie, by sa v súvislosti s prípravou, prijímaním a vykonávaním pracovných programov Komisie pre príslušné programy, fondy a nástroje Únie mohla venovať osobitná pozornosť finančnej podpore strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie.

(35) Rozsah a povaha podpory Únie pre strategické projekty s veľkým vplyvom zamerané na zdravotné biotechnológie si môžu vyžadovať dlhodobú koordináciu a značné verejné a súkromné investície. V tejto súvislosti verejno-súkromné partnerstvá zohrávajú kľúčovú úlohu pri združovaní odborných znalostí, rozdelení rizík a urýchľovaní zavádzania inovácií.–V dôsledku toho by Komisia mohla v budúcnosti navrhnúť zriadenie vhodných právnych subjektov na mobilizáciu investícií, koordináciu výskumných a inovačných činností a podporu priemyselného využívania kapacít v oblasti biotechnológií a biovýroby v členských štátoch, pričom by sa zabezpečil úzky súlad s cieľmi politiky Únie. Tieto právne dojednania by mohli mať formu európskych partnerstiev, v rámci ktorých sa Únia spolu so súkromnými a/alebo verejnými partnermi, konajúc v plnom súlade s pravidlami hospodárskej súťaže, zaviaže spoločne podporovať rozvoj a vykonávanie programu činností vrátane tých, ktoré sa týkajú zavádzania trhu, regulácie alebo politiky.

(36) S cieľom zabezpečiť, aby sa najpriaznivejšie ustanovenia uplatňovali prierezovo, by sa ustanovenia tohto nariadenia týkajúce sa postupu udeľovania povolení, prioritného postavenia strategických projektov zameraných na zdravotné biotechnológie a strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie a administratívnej, technickej alebo finančnej podpory takýchto projektov mali

uplatňovať bez toho, aby boli dotknuté priaznivejšie ustanovenia stanovené v iných právnych predpisoch Únie.

(37) Biotechnologické podniky, najmä MSP, startupy a scaleupy a neziskové organizácie, čelia výzvam pri orientácii v regulačných postupoch a v možnostiach financovania, rozširovania a vytvárania sietí v Únii. Na riešenie týchto výziev by Komisia mala riadiť, koordinovať a podporovať Sieť EÚ na podporu zdravotných biotechnológií pozostávajúcu z národných a regionálnych pracovísk, ktorá by mala využívať a dopĺňať existujúce štruktúry, ako je sieť Enterprise Europe Network. Sieť by mala pomáhať vývojárom a predkladateľom projektov, najmä malým a stredným podnikom, startupom a scaleupom, pri efektívnejšej orientácii v legislatívnom rámci, regulačných procesných postupoch v oblasti zdravotných biotechnológií a možnostiach financovania na úrovni Únie a na vnútroštátnej úrovni. Okrem toho by Sieť EÚ na podporu zdravotných biotechnológií mala poskytovať podporu strategickým projektom v oblasti zdravotných biotechnológií a zvýšenú pomoc strategickým projektom s veľkým vplyvom v oblasti zdravotných biotechnológií. Komisia by mala dať sieti k dispozícii interaktívny nástroj využívajúci umelú inteligenciu, ktorý by vývojárom a predkladateľom projektov, najmä MSP, startupom a scaleupom, pomáhal efektívnejšie sa orientovať v regulačnom rámci a regulačných postupoch a v možnostiach financovania na úrovni EÚ a na vnútroštátnej úrovni.

(38) Mala by sa zriadiť Európska riadiaca skupina pre zdravotné biotechnológie (ďalej len „riadiaca skupina“), ktorá bude radiť Komisii a členským štátom s cieľom uľahčiť vykonávanie tohto nariadenia, podporovať spoluprácu s Komisiou a medzi členskými štátmi a výmenu najlepších postupov. Riadiaca skupina by mala byť zložená zo zástupcov zo všetkých členských štátov a Komisie.

(39) Členské štáty by mali riadiacej skupine každoročne poskytovať prehľad strategických projektov zameraných na zdravotné biotechnológie a strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie, ktoré uznávajú, ako aj prehľad existujúcich a vznikajúcich iniciatív a sietí spolupráce medzi takýmito projektmi. Cieľom takéhoto prehľadu je prispieť k monitorovaniu pokroku pri vykonávaní tohto nariadenia, podporovať koordináciu a návrhy opatrení na posilnenie ekosystému biotechnológií a biovýroby v Únii a uľahčiť výmenu najlepších postupov. V tomto prehľade by členské štáty mali identifikovať pokrok, prekážky a najlepšie postupy.

(40) S cieľom zabezpečiť účinné riadenie a vzdelávanie v celej Únii by riadiaca skupina mala pravidelne preskúmavať systémové problémy pri financovaní a zavádzaní do praxe, najmä v prípade strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie, a odporúčať Komisii a členským štátom nápravné opatrenia.

(41) Vzhľadom na kapitálovú náročnosť biotechnológií a vysokú pravdepodobnosť nekomercionalizácie jednotlivých projektov predstavuje prístup k financiám štrukturálnu prekážku pre toto odvetvie. Na zvýšenie potenciálu biotechnológií prispieť ku konkurencieschopnosti Únie, jej odolnosti a tvorbe a udržaniu kvalitných pracovných miest v Únii je potrebné mobilizovať dostatočné finančné prostriedky štruktúrované podľa potrieb rizikového profilu tohto odvetvia počas celého životného cyklu financovania.

(42) V snahe riešiť kľúčové výzvy vo fungovaní kapitálových trhov Únie Komisia zavádza stratégiu únie úspor a investícií. Vďaka únii úspor a investícií sa zníži fragmentácia trhu, vytvoria sa lepšie investičné príležitosti pre občanov a prispeje sa k rozšíreniu možností financovania pre podniky. Cieľom bude najmä zlepšiť prístup všetkých

spoločností vrátane startupov a scaleupov ku kapitálovému a dlhovému financovaniu, posilniť úlohu rizikového kapitálu a inštitucionálnych investorov a lepšie zosúladiť nástroje verejného financovania Únie s cieľmi únie úspor a investícií. Nedávne usmernenie Komisie k legislatívnym programom[25] takisto objasňuje, že odvetvie biotechnológií môže byť cieľom legislatívnych programov Únie, národných a regionálnych legislatívnych programov prostredníctvom odkazu na Kompas konkurencieschopnosti, ktorý podporuje priaznivé prudenciálne zaobchádzanie s investíciami realizovanými v rámci takýchto programov.

(43) Odvetvie biotechnológií v Únii čelí v porovnaní s inými popredným regiónmi trvalému nedostatku finančných prostriedkov, najmä vo fáze rozširovania a priemyselného nasadenia. Únia podniká kroky na riešenie tohto problému, a to aj prostredníctvom hlavnej iniciatívy Programu InvestEU zriadeného nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/523[26]. Program InvestEU podporuje investície do biotechnológií prierezovým spôsobom, čím umožňuje investície do biotechnologických projektov a do podnikov zameraných na všetky fázy vývoja vrátane fáz od startupov po scaleupy, ako aj zavádzania do praxe. Nedávna dohoda medzi Radou a Európskym parlamentom o posilnení Programu InvestEU zvyšuje záruku Únie o 2,9 miliardy EUR, čím sa uvoľní takmer 55 miliárd EUR dodatočných verejných a súkromných investícií vrátane investícií do biotechnológií. V rámci Programu InvestEU sa už celkovo zmobilizovali investície do biotechnológií v hodnote 7,5 miliardy EUR. V rokoch 2026 – 2027 sa očakáva mobilizácia ďalších investícií do biotechnológií vo výške najmenej 4 miliardy EUR. Kľúčovú úlohu v pomoci pri stimulovaní investícií do biotechnologických projektov a podnikov zohrávajú implementujúci partneri Programu InvestEU. EIB aj EIF podporujú biotechnológie vrátane zdravotných biotechnológií prostredníctvom viacerých finančných produktov Programu InvestEU. Nástroj HERA Invest ďalej zvyšuje investície do zdravotných biotechnológií. Zoznam projektov sa posilňuje prostredníctvom poradenstva Programu InvestEU, ktoré podporuje iniciatívy, ako je napríklad iniciatíva Európski technologickí šampióni Európskej investičnej banky.

(44) Ako doplnok k podpore Európskej rady pre inovácie pre špičkové technológie a inovátorov s prevratnými inováciami v oblasti biotechnológií by sa mal v partnerstve so skupinou Európskej investičnej banky (skupina EIB) alebo inými implementujúcimi partnermi vytvoriť pilotný projekt EÚ pre investície do zdravotných biotechnológií s cieľom mobilizovať verejné a súkromné investície a posilniť konkurencieschopnosť a odolnosť Únie, ktorý by sa realizoval v nepriamom riadení a ktorý by prepájal kapitálové a záručné nástroje s rizikovým dlhom štruktúrovaným podľa rizikových profilov špecifických pre biotechnológie.

(45) Cieľom pilotného projektu pre investície do zdravotných biotechnológií by bolo zmobilizovať značný objem kapitálu zo skupiny EIB, rozpočtu Únie, verejných vnútroštátnych schém a investorov zo súkromného sektora (vrátane inštitucionálnych investorov), aby sa znížila investičná medzera v odvetví, ktorá sa v súčasnosti odhaduje na 40 miliárd EUR ročne, čo predstavuje 400 miliárd EUR v nasledujúcich 10 rokoch, a aby sa zabezpečila dlhodobá konkurencieschopnosť a strategická autonómia odvetvia.

---

25 C(2025) 7231 final.

26 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/523 z 24. marca 2021, ktorým sa zriaďuje Program InvestEU a ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2015/1017 (Ú. v. EÚ L 107, 26.3.2021, s. 30 – 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/523/oj.

(46) Pilotný projekt pre investície do zdravotných biotechnológií by mal byť štruktúrovaný podľa rizikových profilov biotechnológií a potrieb životného cyklu na trhu Únie. Malo by byť možné zahrnúť novovytvorené a zavedené nástroje, ktoré zahŕňajú poradenské služby, priame a nepriame individuálne investície, priame a nepriame sprostredkované financovanie alebo financovanie portfólia. Podrobné nástroje, parametre oprávnenosti a rizika a orientačné alokácie by mali byť špecifikované v operačnom pláne pilotného projektu.

(47) Pilotný projekt môže získať finančnú podporu Únie z programov Únie. Do zriadenia pilotného projektu sa v rámci schémy, ktorá zahŕňa aj prebiehajúce investičné činnosti, spustenej s podporou skupiny EIB v rámci súčasného viacročného finančného rámca na roky 2021 – 2027 a podporovanej v rámci Programu InvestEU, v rokoch 2026 a 2027 mobilizuje až 10 miliárd v podobe investícií do odvetvia biotechnológií.

(48) Verejné akciové trhy Únie v oblasti biotechnológií sú v porovnaní s celosvetovými trhmi naďalej plytké, čo obmedzuje možnosti financovania v neskorej fáze a ukončenia majetkovej angažovanosti pre európske startupy a scaleupy. Burzy cenných papierov sú v členských štátoch stále značne fragmentované s obmedzeným pokrytím špecializovaným výskumom a špecializovanou tvorbou trhu, čo vedie európske scaleupy k tomu, aby sa kótovali v zahraničí. S cieľom vyriešiť túto prekážku pre konkurencieschopné odvetvie biotechnológií v Únii a doplniť stratégiu únie úspor a investícií, ktorej cieľom je podporiť integráciu kapitálových trhov Únie a zabezpečiť ich prehĺbenie, by Komisia v súlade s podmienkami stanovenými v tomto nariadení mala uznať projekty, ktoré prispievajú k pilotnému projektu Únie týkajúcemu sa kapitálového boostra pre startupy v pokročilej fáze vývoja, ako strategické projekty s veľkým vplyvom zamerané na zdravotné biotechnológie.

(49) Biotechnológie majú zásadný význam pre suverenitu Únie, jej strategickú autonómiu a vedúce postavenie v oblasti inovácií. V tejto súvislosti Únia podniká kroky na dosiahnutie svojich politických cieľov v oblasti biotechnológií, a to aj prostredníctvom rámcového programu pre výskum a inovácie zriadeného nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/695[27], ktorý podporuje vykonávanie stratégie pre vedy o živej prírode, a ďalších podstatných iniciatív „Vyberte si Európu“.

(50) Komisia navrhla Európsky fond pre konkurencieschopnosť (ECF)[28] v rámci viacročného finančného rámca na roky 2028 – 2034, ktorého cieľom je zvýšiť európsku konkurencieschopnosť, najmä v strategických odvetviach a technológiách v rámci investičného procesu. Navrhuje sa, aby bol štruktúrovaný podľa štyroch segmentov politiky, ktoré odrážajú strategické priority kľúčové pre konkurencieschopnosť a odolnosť Únie. Navrhuje sa financovanie na podporu odvetvia biotechnológií prostredníctvom segmentu „Zdravie, biotechnológie, poľnohospodárstvo a biohospodárstvo“.

---

[27] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/695 z 28. apríla 2021, ktorým sa zriaďuje Horizont Európa – rámcový program pre výskum a inovácie, stanovujú jeho pravidlá účasti a šírenia a zrušujú nariadenia (EÚ) č. 1290/2013 a (EÚ) č. 1291/2013 (Ú. v. EÚ L 170, 12.5.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).

[28] Podľa návrhu NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY o zriadení Európskeho fondu pre konkurencieschopnosť (ECF) vrátane osobitného programu pre výskumné a inovačné činnosti v oblasti obrany, o zrušení nariadení (EÚ) 2021/522, (EÚ) 2021/694, (EÚ) 2021/697, (EÚ) 2021/783, zrušení ustanovení nariadení (EÚ) 2021/696, (EÚ) 2023/588 a o zmene nariadenia (EÚ) [EDIP].

(51) Spoločnostiam, projektom a iniciatívam, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, by sa mohla venovať osobitná pozornosť, pokiaľ ide o finančnú podporu z iniciatív vedených Úniou vrátane iniciatív, ktorých cieľom je mobilizovať súkromný kapitál, a z programov a nástrojov financovania Únie ako projektom v oblasti strategických technológií a prípadne v strategickej oblasti špičkových technológií. Medzi takéto iniciatívy, programy a nástroje patria programy politiky súdržnosti, Program InvestEU, program TechEU skupiny EIB a iniciatíva Európski technologickí šampióni, ktorú podporuje Program InvestEU a ktorú skupina EIB spustila spolu s niekoľkými členskými štátmi, a Európska rada pre inovácie zriadená v rámci programu Horizont Európa, ako aj nástroje na obdobie trvania viacročného finančného rámca na roky 2028 – 2034.

(52) Navyše strategické projekty s veľkým vplyvom zamerané na zdravotné biotechnológie sú projekty s vysokou európskou pridanou hodnotou vrátane cezhraničných projektov a očakáva sa od nich, že prinesú štrukturálnu hospodársku transformáciu, produktivitu, dlhodobý rast a kvalitné pracovné miesta v odvetví biotechnológií a že budú prínosom pre jednotný trh. Vzhľadom na potrebu zosúladiť výdavky Únie, verejné a súkromné výdavky s prioritami Únie v oblasti konkurencieschopnosti[29], by sa takýmto projektom mohla venovať osobitná pozornosť, pokiaľ ide o finančnú podporu zo strany Únie, a to aj vo forme kombinovaného financovania v rámci programov, fondov a finančných nástrojov Únie.

(53) V nariadení (EÚ) 2024/795 sa stanovuje, že vývoj a výroba biotechnológií v Únii spolu s digitálnymi technológiami a špičkovými technologickými inováciami, čistými technológiami efektívne využívajúcimi zdroje sú nevyhnutné na účely zníženia strategických závislostí Únie a na zelenú a digitálnu transformáciu, čím sa zabezpečí suverenita a strategická autonómia Únie a podporí sa konkurencieschopnosť a udržateľnosť priemyslu Únie. V súlade s tým sa uvedeným nariadením zriaďuje Platforma strategických technológií pre Európu (STEP) s cieľom lepšie nasmerovať a mobilizovať zdroje v rámci existujúcich programov Únie na kritické investície, a to aj do celounijných a cezhraničných projektov, ktorých cieľom je podporiť vývoj alebo výrobu kritických a vznikajúcich technológií a ich príslušných hodnotových reťazcov v strategických odvetviach vrátane biotechnológií.

(54) Na uľahčenie investícií do strategických projektov zameraných na zdravotné biotechnológie a strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie uznaných v súlade s týmto nariadením možno využiť financovanie na úrovni Únie. Takéto projekty môžu využívať prístup k existujúcim nástrojom financovania Únie, ak spĺňajú kritériá stanovené v uvedených nástrojoch. Orgány zodpovedné za programy Únie, na ktoré sa vzťahuje nariadenie (EÚ) 2024/795, by mali zvážiť podporu strategických projektov zameraných na zdravotné biotechnológie a strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie uznaných v súlade s týmto nariadením. Nariadenie (EÚ) 2024/795 by sa preto malo zmeniť tak, aby sa v ňom stanovilo, že strategické projekty zamerané na zdravotné biotechnológie a strategické projekty s veľkým vplyvom zamerané na zdravotné biotechnológie uznané v súlade s týmto nariadením by sa mali považovať za projekty, ktoré prispievajú k cieľom platformy STEP, ktorými sú podpora vývoja alebo výroby kritických technológií v oblasti biotechnológií v celej Únii alebo ochrana a posilňovanie ich príslušných hodnotových reťazcov, a prípadne aj riešenie

[29] Pracovný dokument útvarov Komisie, Posúdenie vplyvu Európskeho fondu pre konkurencieschopnosť [SWD(2025) 555 final].

nedostatku pracovnej sily a zručností, ktoré sú rozhodujúce pre všetky druhy kvalitných pracovných miest, v záujme podpory uvedeného cieľa.

(55) Členské štáty môžu poskytovať finančnú podporu na biotechnológie ako strategické technológie pre inovačnú kapacitu Únie, jej suverenitu, odolnosť a vedúce postavenie, a to aj pri vykonávaní príslušných programov Únie. V tejto súvislosti by členské štáty mali konať v súlade s právom Únie v oblasti hospodárskej súťaže a podľa potreby využívať príslušné rámce. Patria sem kritériá pre analýzu zlučiteľnosti štátnej pomoci na podporu vykonávania dôležitých projektov spoločného európskeho záujmu[30] s vnútorným trhom, usmernenia na základe posúdenia zlučiteľnosti, ktoré vykonala Komisia v súvislosti s pomocou na podporu výskumu, vývoja a inovácií[31], nariadenie Komisie (EÚ) č. 651/2014[32] a rámec štátnej pomoci pre Dohodu o čistom priemysle[33].

(56) strategické projekty zamerané na zdravotné biotechnológie si môžu vyžadovať kombinované financovanie zo súkromných a národných zdrojov a zo zdrojov Únie. Národné financovanie by malo byť plne v súlade s pravidlami štátnej pomoci. Komisia by mala, a to aj prostredníctvom Siete EÚ na podporu zdravotných biotechnológií, podporovať predkladateľov projektov pri nadväzovaní kontaktov s potenciálnymi investormi. Podobne by Európska riadiaca skupina pre zdravotné biotechnológie zriadená týmto nariadením mala koordinovať financovanie strategických projektov zameraných na zdravotné biotechnológie a strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie.

(57) Vývoj liekov vyvinutých pomocou inovatívnych biotechnológií, ktoré prinesú pacientom terapeutickú výhodu, by sa mal stimulovať predĺžením platnosti dodatkového ochranného osvedčenia.

(58) Významný pokrok v analytických metodikách a nástrojoch na hodnotenie biokompatibility umožňuje presnejšie preukázať porovnateľnosť biologicky podobných liekov („biosimilárne lieky“) a ich referenčných biologických liekov. Na základe prebiehajúcej práce na diskusnom dokumente o individuálnom klinickom prístupe pri vývoji biologicky podobných liekov[34], by Európska agentúra pre lieky[35] (ďalej len „agentúra“) mala vypracovať nezáväzné usmernenie, v ktorom by sa zvážilo možné zníženie množstva klinických údajov potrebných na vývoj a postupy pre

---

30 Oznámenie Komisie, Kritériá pre analýzu zlučiteľnosti štátnej pomoci na podporu vykonávania dôležitých projektov spoločného európskeho záujmu s vnútorným trhom, 2021/C 528/02, C/2021/8481 (Ú. v. EÚ C 528, 30.12.2021, s. 10).

31 Oznámenie Komisie, Rámec pre štátnu pomoc na výskum, vývoj a inovácie, 2022/C 414/01, C/2022/7388 (Ú. v. EÚ C 414, 28.10.2022, s. 1).

32 Nariadenie Komisie (EÚ) č. 651/2014 zo 17. júna 2014 o vyhlásení určitých kategórií pomoci za zlučiteľné s vnútorným trhom podľa článkov 107 a 108 zmluvy (Text s významom pre EHP) (Ú. v. EÚ L 187, 26.6.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/651/2023-07-01).

33 OZNÁMENIE KOMISIE – Rámec pre opatrenia štátnej pomoci na podporu Dohody o čistom priemysle (rámec štátnej pomoci pre Dohodu o čistom priemysle), C/2025/7600 (Ú. v. EÚ C, C/2025/3602, 4.7.2025).

34 EMA, *Reflection paper on a tailored clinical approach in biosimilar development* (Diskusný dokument o individuálnom klinickom prístupe pri vývoji biologicky podobných liekov), 17. marca 2025, návrh dostupný na adrese: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/reflection-paper-tailored-clinical-approach-biosimilar-development_en.pdf.

35 [Revidované NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a vykonávaní dozoru nad nimi a určujú pravidlá platné pre Európsku agentúru pre lieky a ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1394/2007 a nariadenie (EÚ) č. 536/2014 a zrušuje nariadenie (ES) č. 726/2004, nariadenie (ES) č. 141/2000 a nariadenie (ES) č. 1901/2006].

povolenie na uvedenie biologicky podobných liekov na trh na základe spoľahlivých analytických a iných predklinických dôkazov.

(59) Výrobné kapacity a odborné znalosti v oblasti biologicky podobných liekov v Únii môžu výrazne prispieť k zabezpečeniu konkurencieschopnosti, strategickej autonómie a odolnosti Únie z hľadiska zdravia aj udržateľnosti. Členské štáty by preto mali uznať a podporovať projekty, ktoré spĺňajú podmienky stanovené v tomto nariadení pre strategické projekty na výrobu biologicky podobných liekov.

(60) Biologicky podobné lieky môžu zohrávať dôležitú úlohu pri diverzifikácii a posilňovaní dodávateľských reťazcov, podpore hospodárskej súťaže a podpore hospodárskeho rastu v Únii a u jej globálnych partnerov. Preto by sa predkladatelia strategických projektov pre biologicky podobné lieky a spoločnosti pôsobiace v tejto oblasti mali povzbudzovať, aby nadväzovali alebo posilňovali spoluprácu s medzinárodnými biotechnologickými klastrami.

(61) Umelá inteligencia môže zlepšiť vývoj, bezpečnosť, účinnosť a rozšírenie biotechnológií a biovýroby, pokiaľ je jej používanie je zodpovedné a v súlade s právnymi predpismi Únie. V záujme dosiahnutia tohto cieľa by Komisia a členské štáty pri vykonávaní tohto nariadenia a výmene poznatkov, noriem a najlepších postupov relevantných pre zodpovedné uplatňovanie prístupu politiky uprednostňovania umelej inteligencie[36] mali podporovať prístup politiky uprednostňovania umelej inteligencie zavedený v stratégii využívania umelej inteligencie. Zodpovedná a účinná integrácia umelej inteligencie môže zlepšiť výskumné, vývojové a regulačné procesy, a tým podporiť konkurencieschopnosť inovátorov v oblasti biotechnológií z Únie. Komisia a členské štáty by preto mali podporovať zavádzanie takýchto prístupov a uľahčovať výmenu poznatkov, noriem a najlepších postupov týkajúcich sa ich uplatňovania. Táto spolupráca by mala byť aj naďalej plne v súlade s pravidlami Únie v oblasti hospodárskej súťaže.

(62) Rýchly rozvoj a čoraz väčšia zložitosť aplikácií umelej inteligencie počas celého životného cyklu liekov si vyžaduje štruktúrované a koherentné usmernenie na zaistenie ich bezpečného, účinného a dôveryhodného používania. Agentúra rozvíja odborné znalosti v tejto oblasti prostredníctvom iniciatív, ako je príloha 22 Správnej výrobnej praxe (SVP) – Umelá inteligencia, otázky a odpovede v oblasti umelej inteligencie vo farmakovigilancii, príloha Správnej klinickej praxe k usmerneniu o počítačových systémoch a elektronických údajoch v klinickom skúšaní a umelá inteligencia v klinickom vývoji. Je preto vhodné, aby agentúra vypracovala nezáväzné usmernenie k zavádzaniu a používaniu systémov založených na vyspelých technológiách vrátane systémov umelej inteligencie a modelov umelej inteligencie na všeobecné účely v rámci vývoja, výroby, klinického skúšania a činností vykonávaných po udelení povolenia na účely dodržania súladu s platnými právnymi predpismi Únie v oblasti zdravia. S cieľom zabezpečiť konzistentnosť v celej zdravotnej a digitálnej oblasti by agentúra pri vypracúvaní alebo aktualizácii takýchto usmernení mala spolupracovať s Komisiou vrátane Európskeho úradu pre umelú inteligenciu a mala by podľa potreby viesť konzultácie s relevantnými príslušnými vnútroštátnymi orgánmi a zainteresovanými stranami a s príslušnými odbornými koordinačnými skupinami zriadenými podľa právnych predpisov Únie v zdravotnej a digitálnej oblasti.

---

[36] Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, *Stratégia využívania umelej inteligencie* [COM(2025) 723 final].

(63) Agentúra by okrem toho mala vypracovať nezáväzné usmernenie k zavádzaniu a používaniu systémov umelej inteligencie a modelov umelej inteligencie na všeobecné účely aj v postupoch pre povoľovanie liekov s cieľom optimalizovať procesy a zvýšiť efektívnosť regulačných činností. Takéto usmernenia by sa mali vypracovať a uverejniť po dohode s Komisiou, Európskou radou pre umelú inteligenciu a príslušnými orgánmi.

(64) S cieľom urýchliť vývoj a rozšírenie biotechnologických inovácií, ktoré sú založené na umelej inteligencii a pokročilých výpočtových metód, sú nimi vylepšené alebo významne podporované, si Únia vyžaduje špecializované testovacie prostredia, ktoré kombinujú experimentálne, výpočtové a dátové kapacity. Vzhľadom na ich zásadnú úlohu pri podpore biotechnologických inovácií založených na umelej inteligencii je za určitých podmienok vhodné v tomto nariadení stanoviť požiadavky na uznanie zo strany Komisie a na podporu strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie vo forme biotechnologických testovacích prostredí.

(65) Takéto prostredia by mohli poskytovať kapacity pre laboratóriá, v ktorých sa využívajú klasické metódy výskumu, bioprocesy, pilotné linky a kapacity translačnej validácie potrebné pre vývoj biotechnológií založený na umelej inteligencii a mali by dopĺňať funkcie regulačných sandboxov zriadených podľa práva Únie alebo vnútroštátneho práva, ako aj testovacích a experimentálnych zariadení zriadených v súlade s nariadením (EÚ) 2024/1689, a to bez toho, aby ich duplikovali. V prípade potreby by mali využívať aj zdravotné údaje a európsky priestor pre zdravotné údaje v súlade s právnymi predpismi Únie. Tieto infraštruktúry by mali podporovať vývoj biotechnologických aplikácií, v ktorých má využívanie umelej inteligencie potenciál urýchliť pokrok, najmä v oblastiach súvisiacich so zdravím, ako je inovatívna liečba, v ktorých môže umelá inteligencia zlepšiť účinnosť a bezpečnosť – napríklad prostredníctvom optimalizovanej predpovede miesta CRISPR, identifikácie nádorového antigénu, sekvenčného inžinierstva, návrhu nosiča alebo porovnávania rôznych variantov rakovinových buniek pacientov s typmi buniek CAR-T.

(66) Pre vývoj, testovanie a validáciu dôveryhodných a konkurencieschopných systémov a modelov umelej inteligencie používaných v biotechnologických aplikáciách je nevyhnutné mať vysokokvalitné, interoperabilné a dobre anotované súbory údajov s overeným pôvodom. Napríklad súbory údajov vytvorené v priebehu poskytovania zdravotnej starostlivosti sa zvyčajne zaznamenávajú spôsobom, ktorý podporuje ich pôvodný účel, ako je diagnóza alebo liečba. Často nie sú technicky ľahko použiteľné a vhodné na trénovanie, testovanie a validáciu systémov umelej inteligencie, napríklad z dôvodu používania rôznych štandardov údajov alebo chýbajúcich anotácií. Vzhľadom na potenciál systémov a modelov umelej inteligencie podporovať výskum a inovácie v biotechnologických aplikáciách je dôležité zabezpečiť, aby boli k dispozícii vysokokvalitné údaje na trénovanie, testovanie a validáciu systémov a modelov umelej inteligencie používaných v aplikáciách zdravotných biotechnológií. Aby sa tieto údaje dali ľahšie používať na tieto účely, je vhodné uľahčiť zvyšovanie kvality týchto údajov. Preto by toto nariadenie malo obsahovať ustanovenia o uznávaní strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie zo strany Komisie vo forme akcelerátorov kvality biotechnologických údajov s cieľom poskytnúť pomoc subjektom, ktoré legálne disponujú príslušnými údajmi, pri zvyšovaní kvality údajov, štandardizácii týchto údajov a ďalšom zlepšovaní.

(67) Takéto projekty akcelerátorov kvality biotechnologických údajov by mali dopĺňať iniciatívy Únie, ako sú dátové laboratóriá[37], a riešením špecifických požiadaviek na kvalitu údajov v biotechnológiách zabezpečiť, aby súbory biologických a zdravotníckych údajov boli spoľahlivé, interoperabilné a použiteľné na vývoj pokročilých modelov umelej inteligencie.

(68) Spracúvanie osobných údajov subjektmi, ktoré oprávnene disponujú príslušnými údajmi, a akcelerátormi kvality biotechnologických údajov v rámci projektov akcelerátorov kvality údajov v oblasti biotechnológií sa uskutočňuje vo verejnom záujme. Komisia by mala v rozhodnutí o uznaní projektu za strategický projekt s veľkým vplyvom zameraný na zdravotné biotechnológie uviesť osobitné ustanovenia týkajúce sa spracovania osobných údajov, ktoré sú potrebné na dosiahnutie cieľov projektu. Takéto ustanovenie môže zahŕňať najmä kategórie údajov, konkrétne úlohy strán zapojených do spracúvania a subjekty, ktorým sa osobné údaje môžu poskytnúť. Ak Komisia prostredníctvom výziev na predkladanie návrhov uzná akcelerátory kvality biotechnologických údajov, mala by byť splnomocnená prostredníctvom vykonávacieho aktu prijať osobitné ustanovenia týkajúce sa spracovania osobných údajov, a to rozhodnutím pred vyhlásením výzvy, a na príjemcov výzvy by sa mali vzťahovať povinnosti stanovené v tomto rozhodnutí.

(69) Elektronické zdravotné údaje uvedené v článku 51 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2025/327[38], rozšírené o údaje z akcelerátorov kvality biotechnologických údajov, by sa mali sprístupniť v súlade s uvedeným nariadením. Akcelerátory kvality biotechnologických údajov podporujú ciele európskeho priestoru pre zdravotné údaje tým, že prispievajú k zlepšeniu kvality údajov, ktoré sa majú v rámci tohto priestoru sprístupniť.

(70) Na podporu inovácií a konkurencieschopnosti v oblasti biotechnológií je potrebné zabezpečiť, aby MSP, startupy a scaleupy a výskumné organizácie mali prístup k vysokej výpočtovej kapacite a prostriedkom umelej inteligencie, ktoré sú potrebné pre pokročilý výskum, vývoj a biovýrobu. Tieto opatrenia sa môžu podporovať programami financovania Únie, fondmi a finančnými nástrojmi Únie v súlade s nariadeniami, ktoré ich upravujú. Komisia by mala zabezpečiť účinnú koordináciu s ostatnými iniciatívami Únie, ktoré ponúkajú výpočtové kapacity, s cieľom maximalizovať efektivitu a zabrániť duplicite. Komisia by mala, a to aj prostredníctvom Siete EÚ na podporu zdravotných biotechnológií, poskytovať informácie a podporu, najmä malým a stredným podnikom, startupom a scaleupom, pri prístupe k vysokým výpočtovým kapacitám a prostriedkom umelej inteligencie, ktoré sú dôležité pre činnosti v oblasti biotechnológií a biovýroby.

(71) Veľmi inovatívne produkty alebo služby zdravotných biotechnológií sa výrazne líšia v miere, v akej sa prispôsobujú alebo môžu prispôsobiť existujúcim legislatívnym rámcom a postupom Únie. Tieto produkty by sa však napriek svojej zložitosti mali účinne a primerane posudzovať v rámci jedného regulačného postupu, prípadne prostredníctvom kombinovaného postupu. To platí bez ohľadu na skutočnosť, že

---

37 Navrhované v oznámení Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, *Európska stratégia pre umelú inteligenciu vo vede – Príprava podmienok na Zdroj pre vedu o umelej inteligencii v Európe (RAISE)* [COM(2025) 724 final z 8. októbra 2025].

38 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2025/327 z 11. februára 2025 o európskom priestore pre zdravotné údaje a o zmene smernice 2011/24/EÚ a nariadenia (EÚ) 2024/2847 (Ú. v. EÚ L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

takéto produkty alebo služby zdravotných biotechnológií vo forme prípravkov, pomôcok, diagnostických pomôcok alebo iných produktov na humánne použitie sa vyznačujú vlastnosťami, ktoré spochybňujú legislatívne rámce Únie v oblasti zdravia (ďalej len „produkty zdravotných biotechnológií“), napríklad preto, že sú vo vývoji a mohli by sa potenciálne patriť do rozsahu pôsobnosti legislatívneho rámca Únie, existujú však otázky týkajúce sa relevantnosti ostatných legislatívnych rámcov Únie; a/alebo preto, že predstavujú kombináciu rôznych produktov, technológií, procesov alebo komponentov, ktoré sa riadia rôznymi legislatívnymi rámcami Únie; a/alebo preto, že si vyžadujú cielené úpravy určitých požiadaviek platných legislatívnych rámcov Únie, v ideálnom prípade v počiatočnom štádiu vývoja. Tieto charakteristiky sa navzájom nevylučujú a môžu sa prekrývať.

(72) Vývojári takýchto produktov zdravotných biotechnológií môžu následne čeliť regulačnej neistote, ktorá môže oddialiť alebo zabrániť prístupu pacientov k prospešným technológiám a vytvoriť prekážky pre inovácie a prístup k financiám, čo obmedzuje konkurencieschopnosť. S cieľom ponúknuť vývojárom efektívne a predvídateľné regulačné procesné postupy by legislatívne rámce Únie v oblasti zdravia mali byť vybavené správnymi nástrojmi a mali by integrovať prístupy založené na konzultáciách a spolupráci, aby bolo možné tieto produkty zdravotných biotechnológií účinne a včas posúdiť. Okrem toho by sa vývojárom produktov zdravotných biotechnológií mala poskytnúť podpora, aby sa čo najlepšie mohli orientovať v regulačných procesných postupoch týkajúcich sa ich produktov. V tomto nariadení by sa preto mali stanoviť opatrenia a podporné nástroje s cieľom poskytnúť vývojárom účinné postupy na skrátenie času potrebného na uvedenie na trh, pričom by sa mali zachovať všetky existujúce ustanovenia na ochranu verejného zdravia.

(73) Únia má zároveň bohaté skúsenosti a odborné znalosti na zvládnutie regulačnej zložitosti a už boli navrhnuté dôležité opatrenia týkajúce sa produktov zdravotných biotechnológií. V smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES[39] sa objasňuje, ktoré legislatívne rámce sa vzťahujú na kombinácie liekov a iných produktov, a stanovuje sa pre ne jednotný postup povoľovania. Okrem toho existujúce legislatívne rámce Únie v oblasti zdravia, ako napríklad [revidované nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745], [revidované nariadenie (EÚ) 2017/746], [revidované nariadenie (ES) č. 726/2004] a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1938[40], obsahujú osobitné mechanizmy na riadenie určovania regulačného štatútu produktov, ktoré jednoznačne nepatria do legislatívneho rámca Únie v oblasti zdravia. Tieto mechanizmy zahŕňajú možnosť požiadať príslušné poradné orgány alebo na úrovni Únie agentúru o odporúčanie alebo stanovisko a napokon možnosť záväzných rozhodnutí Komisie o regulačnom štatúte. Týmito mechanizmami by sa mala zabezpečiť predvídateľnosť a rozhodujúce stanoviská pre produkty, o ktorých štatúte sa diskutuje, a malo by sa zabrániť prípadom, keď zostáva nejasné, ktorý rámec sa uplatňuje, a posúdenie produktu je v dôsledku toho pozastavené alebo oneskorené.

(74) Vývojári produktov zdravotných biotechnológií, najmä MSP, startupy a scaleupy, často nemajú regulačné odborné znalosti a kapacity potrebné na identifikáciu,

---

39 Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj).

40 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1938 z 13. júna 2024 o normách kvality a bezpečnosti pre látky ľudského pôvodu určené na humánne použitie a o zrušení smerníc 2002/98/ES a 2004/23/ES (Ú. v. EÚ L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

predvídanie a plánovanie svojho vstupu do príslušných regulačných procesných postupov. S cieľom riešiť tento problém by Sieť EÚ na podporu zdravotných biotechnológií mala ako poskytovateľ služieb poskytovať predbežnú podporu týmto vývojárom tým, že im sprostredkuje informácie o platných legislatívnych rámcoch a prístup k nim, a mala by upozorniť na príslušné stanoviská, odporúčania, usmernenia a rozhodnutia.

(75) S cieľom umožniť vývojárom predvídať postupy na určenie regulačného štatútu a na orientovanie sa v nich by sa mala zriadiť prierezová unijná databáza regulačných statusov. Táto databáza by mala zhromažďovať príslušné stanoviská, odporúčania, rozhodnutia a usmernenia vypracované v rámci mechanizmov stanovených v legislatívnych rámcoch Únie v oblasti zdravia s cieľom určiť regulačný štatút produktu. Táto databáza by mala zahŕňať aj odporúčania týkajúce sa klasifikácie produktov ako liekov na inovatívnu liečbu, ktoré vydal Výbor pre inovatívnu liečbu zriadený v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007[41] pred dátumom začatia uplatňovania nariadenia (ES) č. 726/2004. Takáto databáza by mala byť prístupná pre vývojárov a orgány, aby mohli pochopiť, ako sa podobné produkty zdravotných biotechnológií hodnotia z hľadiska ich štatútu a aké pripomienky sa predkladajú. Budú sa ňou riadiť vývojári a orgány, aby sa zvýšila efektívnosť, podporila transparentnosť a zabezpečila konzistentnosť a vzájomné učenie sa medzi orgánmi Únie a národnými orgánmi. Táto unijná databáza regulačných statusov by nemala obsahovať stanoviská, odporúčania, rozhodnutia a usmernenia týkajúce sa regulačného štatútu systémov a modelov umelej inteligencie v rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) 2024/1689.

(76) Existujúce mechanizmy na riešenie produktov zdravotných biotechnológií vrátane tých, ktoré slúžia na určenie ich regulačného štatútu, ako už bolo opísané, umožňujú konzultácie medzi rôznymi poradnými orgánmi a agentúrou. Takéto postupy sa však zvyčajne zameriavajú na jednotlivé produkty na individuálnom základe. Preto je potrebné systematickejšie koordinovať legislatívne rámce Únie s cieľom lepšie identifikovať a pripraviť sa na vznikajúce inovácie, ktoré poháňajú vývoj produktov zdravotných biotechnológií a ktoré môžu byť výzvou pre existujúce legislatívne rámce Únie v oblasti zdravia. S očakávaným nárastom množstva produktov zdravotných biotechnológií vstupujúcich do regulačného systému rastie potreba horizontálneho výhľadu, v rámci ktorého sa predvída technologický vývoj prostredníctvom štruktúrovaného horizontálneho mapovania situácie, ktoré regulačným orgánom umožní prijať regulačné prístupy proaktívne, a nie reaktívne riešiť každý nový zložitý prípad.

(77) Na tento účel by sa týmto nariadením mala zriadiť prognostická skupina pre vznikajúce inovácie v oblasti zdravia, ktorá by dopĺňala existujúce mechanizmy tým, že by poskytovala platformu pre horizontálnu koordináciu a analýzu zameranú na budúcnosť. Skupina by mala vykonať mapovanie situácie s cieľom identifikovať vznikajúce technológie v počiatočnom štádiu a diskutovať o prierezových regulačných otázkach, a tým získavať informácie pre diskusie o produktoch zdravotných biotechnológií, ktoré môžu následne vzniknúť v jednotlivých rámcoch, a predvídať tieto diskusie. Mala by poskytovať odborné znalosti o vznikajúcich vedách a technológiách v oblasti zdravia, ktoré sú základom pre vývoj produktov zdravotných

[41] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007, s. 121, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj).

biotechnológií, Komisii, agentúre a príslušným poradným orgánom na úrovni Únie a príslušným orgánom a iným subjektom v členských štátoch v oblasti zdravia.

(78) Táto skupina by mala dopĺňať, ale nemali by nahrádzať existujúce klasifikačné mechanizmy zriadené podľa príslušných legislatívnych rámcov Únie, ktoré sú aj naďalej výlučne príslušné na vydávanie stanovísk, odporúčaní alebo záväzných rozhodnutí o regulačnom štatúte konkrétnych produktov. Členské štáty ako orgány primárne zodpovedné za rozhodnutia o regulačnom štatúte by mali byť úzko zapojené do práce skupiny a vymieňať si praktické odborné znalosti a skúsenosti s cieľom poskytnúť informácie pre prierezový dialóg, podporovať harmonizačné úsilie a vymenovať expertov, ktorí prinesú pohľad členského štátu.

(79) Produkty zdravotných biotechnológií sú čoraz väčšou výzvou pre právne predpisy Únie v oblasti zdravia a vyžadujú si ďalšiu flexibilitu týchto právnych predpisov, najmä pokiaľ ide o produkty zdravotných biotechnológií, ktoré by mohli byť kandidátmi na regulačné sandboxy v rámci týchto rámcov. Vývoju a vykonávaniu týchto sandboxov môžu jednoznačne prospieť účinné konzultácie medzi orgánmi zodpovednými za regulačné sandboxy, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti iných legislatívnych aktov Únie ako toto nariadenie. Uľahčením výmeny informácií a skúseností medzi sandboxmi, vrátane regulačných prístupov, technologických výziev a nových vedeckých poznatkov, môže Únia vyvinúť súdržnejšie a citlivejšie regulačné reakcie na produkty zdravotných biotechnológií. Činnosti sandboxov by sa mali vykonávať v plnom súlade s ustanoveniami o výmene antitrustových informácií podľa práva Únie v oblasti hospodárskej súťaže. Pri podpore takejto súdržnosti a výmeny poznatkov by mohla zohrávať úlohu prognostická skupina pre vznikajúce inovácie v oblasti zdravia.

(80) Komisia by mala byť schopná zriadiť regulačné sandboxy pre produkty zdravotných biotechnológií, ktoré sú vo veľmi skorom štádiu vývoja a nepatria do rozsahu pôsobnosti existujúcich legislatívnych aktov Únie v oblasti zdravia, a preto nemôžu využívať regulačné sandboxy zriadené v súlade s týmito inými aktmi. Tieto sandboxy by mali predstavovať kontrolované prostredie na skúmanie a hodnotenie inovačných technológií. Sandboxy by mali fungovať podľa osobitného plánu pre sandbox, v ktorom je uvedené trvanie sandboxu, opatrenia na zmiernenie rizík a opatrenia dohľadu. Pri vypracúvaní a vykonávaní plánu pre sandbox pre takéto produkty sa Komisia môže poradiť s poradnými orgánmi a agentúrami zriadenými na základe legislatívnych aktov Únie v oblasti zdravia, napríklad s cieľom určiť, ktoré požiadavky alebo pravidlá stanovené v týchto aktoch by sa mohli alebo nemohli uplatňovať na príslušné produkty. Výsledkom sandboxu by bolo odporúčanie Komisie týkajúce sa existujúceho vhodného regulačného procesného postupu na povolenie daného produktu. Skúsenosti získané z týchto sandboxov by mali viesť k úvahám o možných regulačných opatreniach, ktoré sa majú prijať na úrovni Únie pre príslušné produkty alebo kategórie produktov. Tento prístup by preto umožnil pružnú reakciu Únie na vznikajúce inovácie a zároveň by sa vytvorila dôkazová základňa pre prípadný budúci legislatívny vývoj.

(81) Biotechnológie majú zásadný význam pre obranu a bezpečnosť Únie. Užšia koordinácia medzi civilným a obranným výskumom, vývojom a výrobou môže urýchliť bezpečné inovácie a znížiť fragmentáciu. Preto by toto nariadenie malo obsahovať ustanovenia o uznaní a podpore projektov prispievajúcich do Radaru EÚ pre odhaľovanie biologických hrozieb zo strany Komisie ako strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie, a to za podmienok stanovených v tomto nariadení.

(82) Okrem toho by toto nariadenie malo obsahovať ustanovenia o uznaní a podpore projektov s veľkým vplyvom zameraných na schopnosť biologickej obrany zo strany Komisie ako súčasti kategórie strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie, a to za podmienok stanovených v tomto nariadení. Takéto projekty by mali významne prispieť k cieľom, ako je prevencia alebo zmiernenie zneužívania biotechnológií. Týmto projektom by sa malo v administratívnych postupoch v súlade s týmto nariadením udeliť prioritné postavenie a mohlo by sa na ne osobitne prihliadať, pokiaľ ide o podporu v rámci programov a nástrojov financovania členských štátov a Únie, a to aj z rozpočtov vyčlenených na obranu.

(83) Bez toho, aby boli dotknuté právomoci členských štátov, a v súlade s programami a nástrojmi financovania Únie by sa v prípade potreby mohli osobitne zvážiť činnosti v oblasti biotechnológií súvisiace s obranou, bezpečnosťou, ochranou, pripravenosťou a odolnosťou vrátane technológií dvojakého použitia na podporu v rámci Európskeho obranného fondu, rámcových programov Únie pre výskum a ďalších nástrojov financovania z prostriedkov Únie.

(84) Okrem toho, ak sa tak vnútroštátne orgány rozhodnú, výdavky na takéto infraštruktúry s dvojakým použitím a súvisiace činnosti v oblasti biologickej obrany sa môžu započítať do príslušných cieľov v oblasti výdavkov na obranu.

(85) Prostredie biotechnológií sa vyvíja nevídanou rýchlosťou vďaka pokroku v syntetickej biológii a editovaní genómu, čo v spojení s umelou inteligenciou stavia biotechnológie do popredia inovácií a ponúka bezprecedentné príležitosti na zlepšenie zdravia a ochranu pred biologickými hrozbami. V dôsledku tohto pokroku je zneužívanie biotechnológií aj rýchlejšie, lacnejšie a dostupnejšie. Biotechnológie môžu predstavovať závažné a špecifické riziká, ktoré si vyžadujú neustále hodnotenie a predbežné záruky. Preto si obmedzený súbor biotechnologických produktov s významným potenciálom zneužitia („biotechnologické produkty vzbudzujúce obavy“) vyžaduje osobitný rámec na prevenciu a ochranu pred ich zneužitím.

(86) Pravidlá Únie a medzinárodné pravidlá sa zaoberajú určitými aspektmi súvisiacimi s biologickými hrozbami, biologickými incidentmi alebo biologickými rizikami, najmä v súvislosti so závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia[42], kontrolou vývozov, sprostredkovaním, technickou pomocou, tranzitom a transferom položiek s dvojakým použitím[43], odolnosťou v oblasti biologickej bezpečnosti a biologickej ochrany prostredníctvom Dohovoru o biologických a toxínových zbraniach[44], Dohovoru o chemických zbraniach, používaním geneticky modifikovaných mikroorganizmov v uzavretých priestoroch[45], ochranou pracovníkov pred rizikami

---

42 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371 z 23. novembra 2022 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ (Ú. v. EÚ L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

43 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/821 z 20. mája 2021, ktorým sa stanovuje režim Únie na kontrolu vývozov, sprostredkovania, technickej pomoci, tranzitu a transferu položiek s dvojakým použitím (Ú. v. EÚ L 206, 11.6.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj).

44 Rozhodnutie Rady (SZBP) 2023/2636 z 20. novembra 2023, ktorým sa mení rozhodnutie (SZBP) 2021/2072 na podporu budovania odolnosti v oblasti biologickej bezpečnosti a biologickej ochrany prostredníctvom Dohovoru o biologických a toxínových zbraniach, už nie je účinné (Ú. v. EÚ L, 2023/2636, 22.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2023/2636/oj

45 Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/41/ES zo 6. mája 2009 o používaní geneticky modifikovaných mikroorganizmov v uzavretých priestoroch (prepracované znenie) (Text s významom pre EHP) (Ú. v. EÚ L 125, 21.5.2009, s. 75, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj).

súvisiacimi s expozíciou biologickým činiteľom pri práci[46], v súvislosti so systémami a modelmi umelej inteligencie prostredníctvom nariadenia (EÚ) 2024/1689. Tento prístup však zostáva fragmentovaný a dostatočne nerieši všetky aspekty súvisiace so zneužívaním biotechnológií. Preto by sa mala zabezpečiť jednotná a vysoká úroveň ochrany v celej Únii, aby sa zaručila dôveryhodnosť biotechnológií a právna istota pre hospodárske subjekty v odvetví biotechnológií.

(87) V členských štátoch existujú rozdielne požiadavky na preverovanie, overovanie, nahlasovanie a sledovanie podozrivých transakcií s biotechnologickými produktmi vzbudzujúcimi obavy, medzi ktoré patrí aj laboratórne zariadenie a sekvencie vzbudzujúce obavy. Táto nedostatočná harmonizácia spôsobuje dodatočné náklady hospodárskym subjektom, najmä tým, ktoré majú zavedené silné bezpečnostné systémy, a môže narušať hospodársku súťaž na vnútornom trhu, ako aj potenciálne vytvoriť prekážky obchodu a inovácií.

(88) Preto je potrebný rámec Únie na posilnenie monitorovania možného zneužívania biotechnologických produktov vzbudzujúcich obavy, ktorý požadujú priemyselné subjekty vrátane MSP, aby sa zabezpečil voľný pohyb tovaru a rovnaké podmienky na vnútornom trhu. Tento rámec musí zohľadňovať najnovší medzinárodný vývoj a osvedčené postupy v iných jurisdikciách a príslušných odvetvových konzorciách a fórach pre stanovovanie noriem, a to aj s cieľom podporiť interoperabilitu pre prevádzkovateľov z Únie pôsobiacich na celosvetovej úrovni a zabezpečiť rovnaké podmienky na vnútornom trhu.

(89) S cieľom zabezpečiť, aby dohľad zostal primeraný a vhodne kalibrovaný vzhľadom na riziká, a v súlade s existujúcimi harmonizačnými právnymi predpismi Únie by sa doplnkové harmonizačné opatrenia stanovené v tomto nariadení s cieľom zabrániť zneužívaniu mali uplatňovať len na obmedzenú podskupinu biotechnologických produktov vzbudzujúcich obavy, ktoré predstavujú najvyššie riziko zneužitia a ktorých zneužitie má najvyššie dôsledky, ako sú určité sekvencie vzbudzujúce obavy alebo laboratórne zariadenia na syntézu nukleových kyselín schopné vytvoriť takéto sekvencie vzbudzujúce obavy. Na účely právnej zrozumiteľnosti a istoty by sa takéto produkty mali uvádzať v prílohe I k tomuto nariadeniu. Keďže biotechnológie sa budú naďalej rýchlo vyvíjať, rámec Únie by mal zostať pružný a schopný reagovať na nové biotechnologické produkty, materiály a vedecké dôkazy týkajúce sa potenciálnych rizík. Komisia by preto mala byť splnomocnená prijímať delegované akty, ktorými sa mení príloha I s cieľom rýchlo reagovať na vývoj v oblasti vedy a bezpečnosti, a po konzultácii s príslušnými odborníkmi vrátane poradnej skupiny pre biologickú bezpečnosť zriadenej podľa tohto nariadenia, pričom by mala dodržiavať existujúce medzinárodné a iné príslušné regulačné rámce.

(90) Rámec Únie by mal byť komplexný, aby sa vzťahoval na sprístupňovanie, zavádzanie alebo používanie biotechnologických produktov vzbudzujúcich obavy akoukoľvek fyzickou alebo právnickou osobou v Únii, ako aj na sprístupňovanie akejkoľvek fyzickej alebo právnickej osobe mimo Únie.

(91) S cieľom znížiť riziká v mieste predaja v Únii by hospodárske subjekty mali pred sprístupnením biotechnologických produktov vzbudzujúcich obavy uvedených

[46] Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/54/ES z 18. septembra 2000 o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s vystavením biologickým faktorom pri práci (siedma samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. ES L 262, 17.10.2000, s. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/54/oj).

v prílohe I k tomuto nariadeniu overiť legitímnu potrebu a mierové účely potenciálnych zákazníkov.

(92) Okrem hospodárskych subjektov môžu biotechnologické produkty vzbudzujúce obavy sprístupňovať a používať aj iné fyzické a právnické osoby, ktoré nie sú hospodárskymi subjektmi, vrátane výskumných pracovníkov, laboratórií, univerzít alebo výskumných ústavov. Na takéto osoby by sa mali vzťahovať rovnaké povinnosti kontroly ako na hospodárske subjekty, pričom by sa mala zachovať sloboda výskumu a akademická sloboda v súlade s článkom 13 Charty základných práv Európskej únie a článkom 179 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, s výnimkou prípadov, keď sa poznatky a materiály sprístupňujú osobám zamestnaným v rámci toho istého právneho subjektu. Biotechnologické produkty vzbudzujúce obavy by nemali byť dostupné širokej verejnosti.

(93) Laboratórne zariadenie na syntézu nukleových kyselín predstavuje osobitnú výzvu pri overovaní oprávnenej potreby a sledovaní a monitorovaní sekvencií vzbudzujúcich obavy. Takéto zariadenia by preto mali obsahovať automatický mechanizmus na kontrolu sekvencií vzbudzujúcich obavy.

(94) V tomto nariadení by sa mali stanoviť ustanovenia, na základe ktorých by hospodárske subjekty mali oznamovať podozrivé transakcie v celom dodávateľskom reťazci bez ohľadu na to, či je potenciálnym zákazníkom široká verejnosť alebo hospodársky subjekt, súkromný alebo verejný, a nariadenie by sa malo uplatňovať vo vzťahu k biotechnologickým produktom, ktoré sa považujú produkty vzbudzujúce obavy, za predpokladu, že môžu predstavovať riziko alebo hrozbu, čo zahŕňa určité sekvencie vzbudzujúce obavy a biotechnologické produkty. Oznamovanie a zaznamenávanie podozrivých transakcií počas troch rokov by umožnilo ostatným prevádzkovateľom, aby si boli vedomí rizík súvisiacich s príslušným produktom, pričom by sa predišlo duplicitnému oznamovaniu a orgány by mohli monitorovať a posudzovať riziká a overovať dodržiavanie povinností stanovených v tomto nariadení.

(95) Podozrivé transakcie by sa mali rýchlo odhaľovať a oznamovať prostredníctvom harmonizovaných postupov, pričom členské štáty by mali určiť národné kontaktné miesta, ktoré by poskytovali jasné kanály na oznamovanie, ako aj zaznamenávali údaje a zabezpečovali dodržiavanie predpisov s cieľom prispieť k zaisteniu národnej bezpečnosti a bezpečnosti Únie.

(96) Ak biotechnologický produkt vzbudzujúci obavy patrí aj do kategórií regulovaných inými právnymi predpismi Únie, v záujme predchádzania duplicite oznamovania, ak už bola podozrivá transakcia v súvislosti s týmto biotechnologickým produktom vzbudzujúcim obavy oznámená podľa jedného právneho rámca, nemala by sa oznamovať znova.

(97) Licencované biotechnologické produkty obsahujúce sekvencie nukleových kyselín vrátane povolených liekov na humánne a veterinárne použitie by nemali podliehať overovaniu oprávnenej potreby, pretože prešli regulačným posúdením a nepredstavujú nezávislé biologické hrozby. Samostatné sekvencie nukleových kyselín v syntetickej forme by však mali patriť do rozsahu kontroly legitímnej potreby, pretože môžu byť zneužité a môžu byť relevantné pre dohľad nad biologickou bezpečnosťou.

(98) Určité nástroje, ktoré môžu byť bez ďalších úprav zneužité a spôsobiť vážne škody na verejnom zdraví a bezpečnosti, poľnohospodárskych plodinách a iných rastlinách, zvieratách, životnom prostredí, materiálnej alebo vládnej bezpečnosti (výskum s dvojakým použitím vzbudzujúci obavy – „DURC“), sú čoraz dostupnejšie, a to aj

vďaka pokroku v schopnostiach umelej inteligencie, čo zvyšuje riziko ich zneužitia subjektmi, ktoré nemajú primerané kompetencie, dohľad, legitímny alebo mierový zámer. Preto je potrebný primeraný rámec založený na riziku s cieľom minimalizovať možnosti zneužitia výskumu s dvojakým použitím vzbudzujúceho obavy vrátane modelov umelej inteligencie v biologických aplikáciách a zároveň zachovať legitímny výskum a inovácie.

(99) Je potrebný dohľad verejných orgánov, aby sa zabezpečilo, že výskum, inovácie a obchodná prevádzka sa budú vykonávať zodpovedne a bezpečne. To zasa môže vybudovať dôveru verejnosti v biotechnológie. Účinný dohľad si vyžaduje primerane vybavené a vyškolené národné inšpekčné orgány s primeranými vyšetrovacími právomocami, doplnené o audity založené na riziku s cieľom overiť účinnosť povinností preverovania stanovených v tomto nariadení, ako aj odbornú prípravu a zvyšovanie informovanosti zamestnancov určených inšpekčných orgánov a zainteresovaných strán a pravidelné výmeny medzi inšpekčnými orgánmi a hospodárskymi subjektmi vrátane subjektov zapojených do online trhov. Okrem toho by členské štáty mali stanoviť pravidlá týkajúce sa sankcií za porušenie ustanovení tohto nariadenia, pokiaľ ide o prevenciu zneužívania biotechnológií. Takéto sankcie by mali byť účinné, primerané a odrádzajúce.

(100) Komisia by mala monitorovať členské štáty pri presadzovaní týchto právnych predpisov, a to aj prostredníctvom vyžiadania informácií a záznamov na kontrolu rámcov hospodárskych subjektov na preverovanie a oznamovanie podozrivých transakcií.

(101) Vzhľadom na vyvíjajúce sa prostredie biologickej bezpečnosti a riziká zneužitia biotechnologických produktov vzbudzujúcich obavy by sa týmto nariadením mala zriadiť poradná skupina pre biologickú bezpečnosť (ďalej len „poradná skupina“), ktorá by monitorovala prostredie biologických rizík a upozorňovala Komisiu, keď identifikuje nové biotechnologické produkty vzbudzujúce obavy. Poradná skupina by mala dopĺňať prácu existujúcich expertných skupín v oblasti zdravotnej bezpečnosti. Mala by byť zložená z popredných svetových nezávislých vedcov. Jej členovia by sa mali vyberať a mali by fungovať v súlade s rozhodnutím Komisie z 30. mája 2016, ktorým sa stanovujú horizontálne pravidlá vytvárania a fungovania expertných skupín Komisie. Členov poradnej skupiny by mala vymenovať Komisia na základe aktuálnych vedeckých alebo technických odborných znalostí v oblasti biologickej bezpečnosti, biologickej obrany a umelej inteligencie.

(102) Umelá inteligencia ponúka významný potenciál na zvýšenie konkurencieschopnosti a inovačnej kapacity Únie, a to aj v oblasti biotechnológií. Tento potenciál by sa mal využívať bezpečným a zodpovedným spôsobom. V tejto súvislosti sa v nariadení (EÚ) 2024/1689 stanovujú harmonizované pravidlá uvádzania systémov a modelov umelej inteligencie na trh, ich uvádzania do prevádzky a používania v Únii, zákazy určitých postupov v oblasti umelej inteligencie, harmonizované pravidlá transparentnosti pre určité systémy umelej inteligencie, pravidlá monitorovania trhu, dohľadu nad trhom, riadenia a presadzovania, ako aj opatrenia na podporu inovácií. Systémy umelej inteligencie a modely umelej inteligencie na všeobecné účely môžu znížiť prekážky pre subjekty, ktoré zneužívajú biotechnológie. Cieľom ustanovení nariadenia (EÚ) 2024/1689, ktorými sa upravujú systémy umelej inteligencie a modely umelej inteligencie na všeobecné účely, je zmierniť túto situáciu. Okrem toho modely umelej inteligencie, ako sú opísané v nariadení (EÚ) 2024/1689, používané v biologických aplikáciách, na ktoré sa nevzťahuje nariadenie (EÚ) 2024/1689 (ďalej len „modely

umelej inteligencie v biologických aplikáciách“), môžu tiež predstavovať riziká vrátane rôznych typov systémových biologických rizík.

(103) Modely umelej inteligencie v biologických aplikáciách zahŕňajú špecializované nástroje aj všeobecnejšie modely trénované na veľkých súboroch údajov o biologických sekvenciách, ktoré možno prispôsobiť na rôzne nadväzujúce úlohy. Takéto modely v biologických aplikáciách môžu pomôcť pri vývoji nových, nebezpečnejších biologických hrozieb, čím sa zvyšuje strop škôd spôsobených zneužitím biotechnológií. Schopnosti takýchto modelov umelej inteligencie v biologických aplikáciách je preto potrebné monitorovať, pričom treba vyšetrovať a posudzovať riziká s cieľom identifikovať všetky modely, ktoré predstavujú biologické systémové riziká, a zabezpečiť prijatie potrebných opatrení na zmiernenie rizík. Okrem toho by bolo potrebné zlepšiť systémovú odolnosť, aby bolo možné predchádzať prípadným incidentom nesprávneho použitia, odhaľovať ich a reagovať na ne.

(104) Poradná skupina by preto mala monitorovať schopnosti modelov umelej inteligencie v biologických aplikáciách, úzko spolupracovať s vedcami a spoločnosťami, ktoré takéto modely vyvíjajú, a mala by mať za úlohu vydať kvalifikované upozornenie Komisii, ak zistí, že model umelej inteligencie v biologických aplikáciách, na ktorý sa nevzťahuje nariadenie (EÚ) 2024/1689, predstavuje biologické systémové riziko. Poradná skupina by mala informovať vedecký panel nezávislých odborníkov zriadený podľa článku 68 nariadenia (EÚ) 2024/1689, ak má dôvodné podozrenie, že model umelej inteligencie, na ktorý sa vzťahuje uvedené nariadenie, predstavuje biologické systémové riziko. Tento panel by následne mohol vydať kvalifikované upozornenie pre Európsky úrad pre umelú inteligenciu v súlade s nariadením (EÚ) 2024/1689. Vzhľadom na to, že poslaním Európskeho úradu pre umelú inteligenciu zriadeného rozhodnutím Komisie C(2024) 390[47] je rozvíjať odborné znalosti a spôsobilosti Únie v oblasti umelej inteligencie a prispievať k vykonávaniu práva Únie v tejto oblasti, mal by sa tento úrad podieľať na zriadení poradnej skupiny.

(105) Európska riadiaca skupina pre zdravotné biotechnológie zriadená týmto nariadením by takisto mala zabezpečiť riadnu koordináciu a výmenu informácií medzi členskými štátmi o presadzovaní ustanovení o biologickej bezpečnosti v tomto nariadení, pričom by mala v prípade potreby konzultovať s poradnou skupinou, ostatnými príslušnými existujúcimi orgánmi a externými odborníkmi.

(106) Týmto nariadením by sa mal stanoviť rámec opatrení, najmä pre strategické projekty zamerané na zdravotné biotechnológie a strategické projekty s veľkým vplyvom zamerané na zdravotné biotechnológie, s cieľom zabezpečiť rast odvetvia zdravotných biotechnológií. Toto nariadenie, a najmä opatrenia v kapitolách II až VIII, by mali slúžiť na vytvorenie a posilnenie priaznivých podmienok pre zdravotné biotechnológie, od výskumu a vývoja až po včasné uvedenie biotechnologických inovácií a produktov na trh Únie a ich výrobu. Postup uvedenia inovácií v oblasti zdravotných biotechnológií a produktov zdravotných biotechnológií na trh sa riadi dôležitými a komplexnými súbormi regulačných pravidiel a postupov. Preskúmanie a zefektívnenie týchto pravidiel a postupov je neoddeliteľnou súčasťou dosiahnutia cieľa uľahčiť a urýchliť vývoj inovácií v oblasti zdravotných biotechnológií a produktov zdravotných biotechnológií, ich uvádzanie na trh a výrobu. Praktická

[47] Rozhodnutie Komisie z 24. januára 2024, ktorým sa zriaďuje Európsky úrad pre umelú inteligenciu [C(2024) 390].

účinnosť opatrení tohto nariadenia, najmä tých, ktoré sú uvedené v kapitolách II až VIII, do značnej miery závisí od preskúmania a zefektívnenia určitých pravidiel a postupov uplatniteľných na inovácie v oblasti zdravotných biotechnológií a produkty zdravotných biotechnológií tak, aby sa uľahčil včasný prístup na trh. Ako sa uvádza v odôvodneniach [5 až 7], zdravotné biotechnológie sa musia chápať široko a zahŕňajú aj veterinárnu a rastlinolekársku oblasť, ktorých priamym cieľom je ochrana verejného zdravia.

(107) Pre účinnosť zjednodušujúcich opatrení stanovených v tomto nariadení je napríklad potrebný lepšie načasovaný a zjednodušený proces posudzovania rizík pre produkty, ktoré podliehajú povoleniu pred uvedením na trh v súlade potravinovým právom Únie, zrýchlené postupy a opatrenia na uľahčenie inovácií, ako sú opatrenia týkajúce sa regulačných sandboxov.

(108) V nariadení (ES) č. 178/2002 sa stanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva s cieľom vytvoriť spoločný základ pre opatrenia upravujúce potravinové právo na úrovni Únie aj na vnútroštátnej úrovni. Na účely vyhodnotenia rizika na úrovni Únie sa uvedeným nariadením zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) ako príslušný orgán pre hodnotenie rizika na úrovni Únie v záležitostiach týkajúcich sa predovšetkým bezpečnosti potravín a krmív.

(109) Vzhľadom na rastúci výskyt zdravotných problémov súvisiacich so stravovaním je nevyhnutné rozšíriť mandát úradu EFSA tak, aby zahŕňal všetky aspekty výživy a umožnil mu poskytovať poradenstvo týkajúce sa výživových vlastností potravinových výrobkov a potravinárskych postupov vrátane tých, ktoré sa získavajú pokročilými biotechnologickými postupmi.

(110) Bolo zistené, že značný počet dokumentácií k žiadostiam a oznámeniam predložených úradu EFSA je buď neúplný, alebo nespĺňa príslušné požiadavky na regulačné a vedecké špecifikácie, ktoré by úradu EFSA umožnili čo najkvalitnejšie vedecké hodnotenie, čo vedie k potrebe vyžiadať si dodatočné informácie počas procesu hodnotenia rizík a následne niekedy k značným oneskoreniam. To platí aj v prípade biotechnologických inovácií a produktov, keďže pre takéto produkty by bolo veľmi prospešné vedecké poradenstvo pred predložením žiadosti alebo oznámenia, pokiaľ ide o koncepciu štúdie a stratégie testovania. Žiadatelia alebo oznamovatelia takýchto produktov, najmä malé a stredné podniky, pri zostavovaní žiadosti so spisovou dokumentáciou nie vždy jasne chápu platné regulačné a vedecké požiadavky, najmä pokiaľ ide o typy a podrobnosti štúdií, ktoré sa majú vykonať. Je preto vhodné rozšíriť rozsah všeobecného poradenstva pred predložením žiadosti alebo oznámenia poskytovaného úradom EFSA na žiadosť potenciálneho žiadateľa alebo oznamovateľa, a to tak, aby zahŕňalo nezáväzné poradenstvo o regulačných aspektoch vrátane platných pravidiel a usmerňovacích dokumentov, ako aj vedecké poradenstvo o koncepcii štúdie a stratégiách testovania. Toto poradenstvo by mali poskytovať zamestnanci a odborníci úradu EFSA, aby sa zabezpečilo najaktuálnejšie vedecké poradenstvo. Vzhľadom na rozšírenie rozsahu všeobecného poradenstva pred predložením žiadosti alebo oznámenia, ktoré je už k dispozícii pre nové aj obnovené schválenia/povolenia, už nie je potrebné poskytovať osobitné poradenstvo pred predložením žiadosti alebo oznámenia pre obnovenia.

(111) Prax ukázala, že existujúce procesné dôsledky v prípade nedodržania požiadaviek na oznamovanie zadaných štúdií vo fáze pred predložením sa zdajú príliš prísne, najmä pre malé a stredné podniky, a mohli by brániť konkurencieschopnosti a inováciám v potravinovom reťazci. Preto je potrebné skrátiť existujúci procesný dôsledok

v prípade nedodržania požiadaviek zo šiestich mesiacov na tri mesiace od opätovného predloženia príslušnej žiadosti alebo oznámenia.

(112) S cieľom posilniť súdržnosť hodnotení rizík vykonávaných rôznymi vedeckými pracovnými skupinami v rámci úradu EFSA, posilniť synergie a podporiť väčšiu harmonizáciu usmerňovacích dokumentov a vedeckých stanovísk v prospech žiadateľov a zároveň zvýšiť efektívnosť a účinnosť procesov hodnotenia rizík úradu EFSA je vhodné, aby zamestnanci úradu EFSA predsedali vedeckému výboru a vedeckým pracovným skupinám bez hlasovacieho práva. Vedecký výbor by mali naďalej tvoriť odborníci.

(113) V odvetví potravín a krmív dochádza k rýchlemu technologickému pokroku vrátane biotechnológií, umelej inteligencie, inteligentných poľnohospodárskych techník, vývoja metodík nového prístupu, ktoré by mohli prispieť k zníženiu testovania na zvieratách a k postupom obehového hospodárstva podporujúcim efektívne využívanie zdrojov a znižovanie množstva odpadu. Preto je vhodné poskytnúť členským štátom možnosť zriaďovať regulačné sandboxy, ktoré môžu poskytnúť prostredie na kontrolované testovanie týchto inovácií, stimulovať výskum a vývoj a zároveň umožniť adaptívne regulačné postupy, ktoré sa môžu upravovať na základe spätnej väzby a výsledkov skúšok v praxi. Nariadenie (ES) č. 178/2002 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(114) Vzhľadom na rozmanitosť odvetví, na ktoré sa vzťahuje potravinové právo Únie, a na skutočnosť, že členské štáty majú rôzne potravinové systémy, kultúrne preferencie, miestne trhové podmienky a orgány pre výskum a hodnotenie rizík, mali by sa na vnútroštátnej úrovni vytvoriť regulačné sandboxy s cieľom zabezpečiť potrebnú flexibilitu umožňujúcu experimentovanie osobitne prispôsobené miestnym potrebám, preferenciám a správaniu spotrebiteľov. Z rovnakých dôvodov a s cieľom podporiť inovácie v celom potravinovom reťazci by sa regulačné sandboxy mali povoliť aj na maloobchodnej úrovni, a preto by sa sprístupnenie produktov v rámci regulačných sandboxov prevádzkovateľom potravinárskych podnikov alebo spotrebiteľom nemalo považovať za uvedenie na trh. Aby sa však zabezpečilo, že zriadenie regulačných sandboxov neohrozí bezpečnosť potravín alebo informovanosť spotrebiteľov a že sa zriadia a budú fungovať tak, aby umožňovali zhromažďovanie spoľahlivých a užitočných informácií na účely budúcich regulačných zmien, mali by sa stanoviť pravidlá týkajúce sa cieľov sledovaných v rámci regulačných sandboxov, spôsobov ich prijímania, zmeny a zrušenia, kontroly činností vykonávaných v rámci regulačných sandboxov, monitorovania a podávania správ, ako aj pravidlá zabezpečujúce ochranu zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia.

(115) V prípade niektorých produktov by regulačné sandboxy nemali byť povolené. Zo skúseností vyplýva, že niektoré druhy nových potravín vyvolávajú u rôznych spotrebiteľských segmentov etické alebo kultúrne obavy týkajúce sa ich prijateľnosti. Keďže tieto aspekty sa najlepšie riešia v rámci platného prísneho regulačného rámca stanoveného nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283[48], je vhodné vylúčiť nové potraviny z rozsahu pôsobnosti regulačných sandboxov. V prípade GMO existujú legálne možnosti, ktoré umožňujú testovanie inovácií, ako napríklad podľa

[48] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 (Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj).

časti B smernice 2001/18/ES o zámernom uvoľňovaní geneticky modifikovaných organizmov (GMO) na iné účely ako na uvedenie na trh, a v záujme zachovania právnej istoty by sa tieto spôsoby nemali zdvojovať. Z tohto dôvodu by sa regulačné sandboxy mali obmedziť na produkty, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú a ktoré podliehajú povoleniu podľa časti C smernice 2001/18/ES. Pokiaľ ide o inovácie týkajúce sa nových technológií recyklácie plastov určených na styk s potravinami, v kapitole IV nariadenia Komisie (EÚ) 2022/1616[49] sa už stanovuje rámec, ktorý má podporiť vývoj takýchto nových technológií bez predchádzajúceho povolenia. S cieľom zabezpečiť jednotné pravidlá vývoja nových recyklačných technológií, ktoré chránia zdravie spotrebiteľov, je vhodné vylúčiť vývoj recyklačných technológií z možného využívania regulačných sandboxov, a namiesto toho sa spoľahnúť na postup stanovený v kapitole IV nariadenia (EÚ) 2022/1616.

(116) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky a zásady pre zriadenie a prevádzku regulačných sandboxov a dohľad nad nimi by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci v kontexte nariadenia (ES) č. 178/2002. Uvedené vykonávacie právomoci by sa mali uplatňovať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011[50]. V naliehavých prípadoch môže Komisia predbežne prijať opatrenie v súlade s postupom pre naliehavé prípady, ktorým požiada o pozastavenie príslušného regulačného sandboxu.

(117) Vzhľadom na dodatočné finančné zaťaženie úradu EFSA v súvislosti s rozšírením jeho mandátu po zmenách uvedených v tomto nariadení by sa mohla zvážiť možnosť zavedenia poplatkov na úplné alebo čiastočné financovanie nových úloh úradu EFSA.

(118) Klinické skúšania skúšaných liekov na inovatívnu liečbu vrátane tých, ktoré pozostávajú z geneticky modifikovaných organizmov (GMO) alebo ktoré obsahujú GMO v zmysle článku 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES[51], môžu poskytnúť včasný prístup k transformačným liečebným postupom pre pacientov so zriedkavými alebo inak neliečiteľnými ochoreniami a sú dôležité na prípravu povolenia na uvedenie na trh pre lieky na takúto liečbu. Povaha a forma niektorých skúšaných liekov na inovatívnu liečbu je taká, že riziká pre ľudské zdravie a životné prostredie vyplývajúce zo zámerného uvoľnenia GMO do životného prostredia sú v praxi buď vylúčené, alebo zanedbateľné. Napríklad vo vírusových vektoroch, ktoré sú geneticky modifikovanými vírusmi používanými na prenos genetického materiálu do buniek, je genóm vírusu divokého typu z veľkej časti odstránený, čo vedie k rekombinovaným časticiam s poruchou replikácie. Keďže sa tieto častice nemôžu samy reprodukovať, predstavujú nanajvýš zanedbateľné riziko pre ľudské zdravie a životné prostredie.

(119) Preto by sa pri kontrole podľa nariadenia (EÚ) č. 536/2014 v súvislosti s rizikami vyplývajúcimi zo zámerného uvoľňovania GMO do životného prostredia mal

---

[49] Nariadenie Komisie (EÚ) 2022/1616 z 15. septembra 2022 o materiáloch a predmetoch z recyklovaného plastu určených na styk s potravinami a ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 282/2008 (Ú. v. EÚ L 243, 20.9.2022, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj).

[50] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

[51] Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS (Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

uplatňovať prístup primeraný riziku a nariadenie (ES) č. 1394/2007 by sa malo zmeniť, pokiaľ ide o určité jasne vymedzené kategórie skúšaných liekov na inovatívnu liečbu, ktoré pozostávajú z GMO alebo ich obsahujú a ktoré nepredstavujú žiadne riziko pre ľudské zdravie a životné prostredie alebo ktoré pre ne predstavujú len zanedbateľné riziko. Hoci je vhodné vyňať takéto jasne vymedzené kategórie skúšaných liekov na inovatívnu liečbu z požiadavky predložiť posúdenie rizika pre životné prostredie, zadávatelia klinického skúšania by však ako súčasť žiadosti o klinické skúšanie mali predložiť vyhlásenie, v ktorom sa vysvetľuje, prečo príslušný skúšaný liek na inovatívnu liečbu patrí do jednej alebo viacerých špecifických kategórií liekov, ktoré nepredstavujú žiadne riziko pre ľudské zdravie a životné prostredie alebo ktoré pre ne predstavujú len zanedbateľné riziko. Toto vyhlásenie by mal overiť Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) uvedený v článku [148] nariadenia […] [revidované nariadenie (ES) č. 726/2004]. Z tých istých dôvodov týkajúcich sa prístupu primeraného riziku, by sa na uvedené kategórie skúšaných liekov na inovatívnu liečbu takisto nemali vzťahovať požiadavky nariadenia (EÚ) č. 536/2014 týkajúce sa výroby a dovozu. Príloha I k nariadeniu (EÚ) č. 536/2014 by sa tiež mala zmeniť, aby sa zabezpečil súlad s uvedenými zmenami nariadenia (ES) č. 1394/2007.

(120) Vedecký a technologický pokrok poháňa vývoj liekov na inovatívnu liečbu. S cieľom zabezpečiť odolnosť legislatívneho rámca pre lieky na inovatívnu liečbu voči budúcim zmenám by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať delegované akty s cieľom meniť nariadenie (ES) č. 1394/2007 objasnením vymedzenia toho, čo predstavuje výrobok pripravený metódou tkanivového inžinierstva, bez toho, aby sa rozšíril jeho rozsah pôsobnosti, a to vzhľadom na technický a vedecký pokrok v oblasti liekov na inovatívnu liečbu. Na tento účel by Komisia mala uskutočniť príslušné konzultácie s agentúrou a s koordinačnou radou pre látky ľudského pôvodu.

(121) Cieľom opatrení stanovených v tomto nariadení, vrátane opatrení týkajúcich sa strategických projektov zameraných na zdravotné biotechnológie a strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie, prístupu k financovaniu, biologicky podobných liekov a využívania umelej inteligencie v odvetví zdravotných biotechnológií, je posilniť odvetvie zdravotných biotechnológií. Tieto opatrenia sú zamerané na podporu výskumu, vývoja, testovania a prípravy na uvedenie produktov a služieb zdravotných biotechnológií na trh. To je prípad centier excelentnosti pre inovatívnu liečbu, ktorých celkovým cieľom je urýchliť uvádzanie inovatívnych liečebných postupov na trh, urýchliť klinickú transláciu, zlepšiť kontrolu kvality a uľahčiť prístup pacientov v celej Únii. Podobne sa akcelerátory biotechnologického vývoja zameriavajú na poskytovanie dôveryhodných testovacích alebo demonštračných zariadení na testovanie procesov, validáciu a výrobu malých šarží vrátane počiatočných fáz klinických skúšaní. Podobne aj čas potrebný na uvedenie biotechnologických produktov na trh je jedným z kľúčových faktorov, ktorý ovplyvňuje investície v tomto odvetví a v súlade s tým aj prístup vývojárov a startup v odvetví biotechnológií k financovaniu. Očakáva sa, že mnohé z produktov, na ktoré sa vzťahujú tieto opatrenia, budú biologické lieky, pre ktoré sú klinický výskum a skúšania nevyhnutným krokom na ceste na trh. Preto sú opatrenia stanovené v tomto nariadení, najmä pokiaľ ide o strategické projekty zamerané na zdravotné biotechnológie a strategické projekty s veľkým vplyvom zamerané na zdravotné biotechnológie, neoddeliteľne prepojené s posilnením klinického výskumu v Európe a závisia od neho. Je to preto, lebo všetky biotechnologické produkty, ktorých vývoj sa očakáva alebo ktoré budú podporované prostredníctvom strategických projektov zameraných na zdravotné biotechnológie a strategických projektov s veľkým vplyvom

zameraných na zdravotné biotechnológie, závisia vo veľkej miere od účinného a živého ekosystému klinického výskumu v Únii.

(122) Zmena nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014[52] s cieľom zjednodušiť ho a skrátiť čas, za ktorý sa biotechnologické inovácie dostanú na trh Únie, má zásadný význam pre zefektívnenie a urýchlenie procesov klinických skúšaní v Únii a pre zvýšenie konkurencieschopnosti legislatívneho rámca v celosvetovom meradle, aby sa do Únie prilákalo viac klinického výskumu. Bez účinného, zrýchleného a efektívneho legislatívneho rámca pre povolenia klinických skúšaní v Únii by ostatné opatrenia uvedené v tomto nariadení, a najmä rámec pre uznávanie a podporu strategických projektov zameraných na zdravotné biotechnológie a strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie, prišli o svoju účinnosť, keďže všetky biotechnologické lieky si vyžadujú najmodernejší klinický výskum a globálne konkurencieschopný regulačný rámec pre povolenia na klinické skúšanie.

(123) Klinické skúšania poskytujú včasný prístup k najinovačnejším liečebným postupom, prispievajú k udržateľnému systému zdravotnej starostlivosti, udržujú vedeckú excelentnosť a špecializované zručnosti a podporujú aj prosperitu Únie. Umožnenie vývoja inovatívnych biologických liekov prostredníctvom klinických skúšaní je obzvlášť dôležité, pretože tieto lieky často poskytujú životne dôležité liečebné možnosti, vrátane onkologickej starostlivosti alebo zriedkavých genetických ochorení, a vzhľadom na ich zložitosť je ich vývoj často náročnejší a drahší. Väčší počet klinických skúšaní biologických liekov v Únii by mohol potenciálne prispieť k zvýšeniu výroby v Únii, vyššiemu počtu a skorším regulačným podaniam žiadostí o povolenie na uvedenie biologických liekov na trh a vyššiemu percentu klinických údajov EÚ v žiadostiach o povolenie na uvedenie na trh. V súvislosti s tým je predaj biologických liekov kľúčovým faktorom rastu. V roku 2024 Európska únia vynaložila na lieky v cenníkových cenách 228 miliárd EUR, z toho 95 miliárd EUR na biologické lieky, ktoré v súčasnosti tvoria 41 % celkových výdavkov na lieky. Výdavky na biologické lieky naďalej trikrát prevyšujú výdavky spojené s malými molekulami (~5 %) a celkový trh s predpisovaním liekov o 14,7 % v poslednom období[53]. V tejto súvislosti sa zjednodušenie nariadenia (EÚ) č. 536/2014 a urýchlenie nadnárodných klinických skúšaní javí ako nevyhnutné s cieľom skrátiť čas potrebný na uvedenie inovácií v oblasti zdravotných biotechnológií na trh, a tým zabezpečiť účinnosť hmotnoprávnych ustanovení uvedených v tomto nariadení.

(124) Nariadenie (EÚ) č. 536/2014 sa zároveň vzťahuje na všetky klinické skúšania bez ohľadu na typ skúšaného lieku, či už ide o biologické alebo chemické molekuly. Zmeny nariadenia (EÚ) č. 536/2014 prostredníctvom tohto nariadenia s cieľom zefektívniť a zjednodušiť uvedené nariadenie sa však týkajú najmä biologických liekov. Vývoj biologických liekov sa totiž vo veľkej miere spolieha na medzinárodné klinické skúšania, aby bolo možné získať potrebný počet pacientov.

(125) Okrem toho by obmedzenie rozsahu pôsobnosti plánovaných zmien na biologické látky bolo v rozpore s hlavnou zásadou nariadenia (EÚ) č. 536/2014 vytvoriť harmonizovaný systém povolení na klinické skúšania na úrovni EÚ. Vytvorili by sa

---

52 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (Ú. v. EÚ L 158, 27.5.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

53 Pozri obrázok 2, rast výdavkov v EÚ na úrovni cenníkových cien podľa segmentov a hlavných terapeutických oblastí, v prílohe k tomuto dokumentu.

tak dva postupy povoľovania chemických liekov a biologických liekov a nebolo by vhodné ich procesne rozlišovať vzhľadom na koordinovaný postup posudzovania stanovený v nariadení (EÚ) č. 536/2014 a jednotný portál EÚ a databázu ako IT systém stanovený v uvedenom nariadení na elektronické predkladanie a posudzovanie všetkých žiadostí. Okrem toho by stanovenie rozdielnych lehôt pre biologické a chemické lieky mohlo vytvoriť neistotu pre vývojárov a mohlo by sa vnímať ako vytvorenie dvojakých noriem pre klinický výskum liekov, kde by biotechnologické produkty, často zložitejšie, mali prospech z kratších a efektívnejších lehôt. Takýto fragmentovaný prístup by mohol potenciálne zvýšiť aj zaťaženie regulačných orgánov a mohol by viesť k rôznym vnútroštátnym výkladom, pokiaľ ide o vykonávanie príslušných postupov udeľovania povolení. To by zas znamenalo riziko znevýhodnenia medzinárodných klinických skúšaní, čo by malo ďalšie negatívne účinky na vývoj biologických liekov. Okrem toho by takýto prístup mohol mať obzvlášť negatívny vplyv na kombinované testovanie kombinácie liekov, v ktorých sa kombinujú biologické a chemické účinné látky v rámci jednej liekovej formy na liečbu invalidizujúcich ochorení, napríklad, ale nie výlučne, rakoviny prsníka, pľúc, hrubého čreva a konečníka alebo autoimunitných ochorení, ako aj na klinické skúšania porovnávajúce biologické a chemické lieky alebo na skúšania, v ktorých sa chemický liek používa ako štandardná liečba v kontrolnej skupine. Zmeny nariadenia (EÚ) č. 536/2014 by sa preto mali vzťahovať na biologické aj chemické látky.

(126) Únia má jedinečné výhody ako miesto pre medzinárodné klinické skúšania vďaka svojej veľkej populácii, bohatej genetickej diverzite, vedeckej excelentnosti a robustnej výskumnej infraštruktúre a vysokým etickým, kvalitatívnym a bezpečnostným normám. S cieľom plne využiť tieto silné stránky a vzhľadom na kľúčovú a čoraz väčšiu úlohu výskumu a klinického skúšania pre prosperujúce odvetvie zdravotných biotechnológií je potrebné zmeniť nariadenie (EÚ) č. 536/2014 s cieľom ešte viac zefektívniť a urýchliť postupy udeľovania povolení, najmä v prípade medzinárodných klinických skúšaní.

(127) Na urýchlenie a zefektívnenie procesov schvaľovania v medzinárodných klinických skúšaniach je potrebné posilniť vedúcu úlohu spravodajského členského štátu a ďalej posilniť zásady vzájomnej dôvery a spoľahlivosti. Posúdenie vykonané spravodajským členským štátom vrátane etických aspektov skúšania by malo slúžiť ako referencia pre ostatné príslušné členské štáty. Príslušné členské štáty by mali doplniť posúdenie vykonané spravodajským členským štátom len v prípade potreby a mali by byť oprávnené vzniesť pripomienky z hľadiska etiky, príslušného vnútroštátneho práva alebo vnútroštátnych noriem starostlivosti. Vďaka posilneniu dôvery v posúdenie vykonané spravodajským členským štátom by sa znížila duplicita práce a členským štátom a zadávateľom by sa umožnilo efektívnejšie prideľovať zdroje, pričom by sa zabezpečila vysoká úroveň ochrany účastníkov a spoľahlivosť údajov.

(128) V súvislosti so schvaľovaním klinických skúšaní sú potrebné vymedzené lehoty, aby sa zaručila rýchlosť a zvýšila predvídateľnosť postupu udeľovania povolení, najmä v prípade medzinárodných klinických skúšaní. Vymedzenie maximálnych lehôt by malo orgánom členských štátov umožniť účinným plánovaním skrátiť obdobia nečinnosti, a tým aj regulačné oneskorenia medzi jednotlivými fázami posudzovania a celkovo skrátiť postup schvaľovania klinického skúšania. Väčšia dôvera v spravodajský členský štát by viedla aj k zvýšeniu efektívnosti, zlepšeniu prideľovania zdrojov a umožnilo by to skrátenie po sebe nasledujúcich krokov posudzovania bez toho, aby bola ohrozená kvalita posudzovania. Bolo by to prospešné aj pre zadávateľov~~,~~ pretože by to viedlo k rýchlejšiemu začatiu klinického skúšania, ako aj

k väčšej transparentnosti a predvídateľnosti pre efektívnejšie plánovanie. Na zníženie regulačných prekážok umožnením koordinovanej interakcie medzi hodnoteniami časti I a časti II v medzinárodných klinických skúšaniach by sa mali zosúladiť ich príslušné harmonogramy hodnotenia.

(129) Keďže sa uznáva význam liekov na inovatívnu liečbu ako faktorov inovácií v oblasti biotechnológií a regeneratívnej medicíny, je vhodné zaviesť sériu regulačných ustanovení na zjednodušenie a skrátenie lehôt na povoľovanie klinických skúšaní v Únii. S cieľom urýchliť vykonávanie klinických skúšaní skúmajúcich lieky na inovatívnu liečbu by sa mal skrátiť najmä postup udeľovania povolení, a to zrušením dodatočnej 50-dňovej lehoty na posúdenie, ktorá sa uplatňuje v súčasnosti.

(130) Okrem toho v záujme posilnenia vzájomnej dôvery a podpory vysokých etických noriem by sa etické komisie mali zapojiť do posudzovania etických aspektov časti I žiadosti so spisovou dokumentáciou. Toto etické hľadisko by mal spravodajský členský štát zahrnúť do hodnotiacej správy. Príslušné členské štáty by mali mať možnosť v prípade potreby predkladať konsolidované pripomienky, ktoré by zahŕňali vstupy od ich zodpovedných etických komisií. Povinným začlenením etického preskúmania do hodnotenia časti I zo strany spravodajského členského štátu by sa zabezpečilo, že etické preskúmanie sa bude vykonávať harmonizovanejším a transparentnejším spôsobom. Výsledkom takejto integrácie by mal byť aj menší počet konzistentnejších pripomienok, a teda podpora celkovej spoľahlivosti hodnotenia so zníženou záťažou pre zadávateľov a vnútroštátne regulačné orgány.

(131) Je vhodné, aby rozšírený portál EÚ poskytoval technické prostriedky na jasnú a včasnú komunikáciu medzi zúčastnenými členskými štátmi a zadávateľom počas posudzovania, keď sa vydávajú žiadosti o informácie.

(132) V záujme ďalšieho zvýšenia účinnosti a rýchlosti posudzovania časti I v medzinárodných klinických skúšaniach, ak sa podľa vnútroštátnych právnych predpisov vyžaduje preklad dokumentov, ktoré sú predmetom požiadaviek časti I, tieto preklady by sa mali posudzovať spolu s časťou II. Pripomienky týkajúce sa presnosti týchto prekladov vznesú príslušné členské štáty spolu so zadávateľom v procese posudzovania časti II. Presunutie posúdenia kvality prekladu do časti II žiadosti umožní spravodajskému členskému štátu sústrediť sa na technické a vedecké hodnotenie skúšky, zatiaľ čo príslušné členské štáty si zachovajú možnosť overovať jazykovú správnosť a vhodnosť pre svoje územie.

(133) S cieľom zabezpečiť, aby zadávateľ klinických skúšaní mohol dynamicky prispôsobovať klinické skúšania počas ich životného cyklu zmeneným okolnostiam alebo zohľadňovať vedecký vývoj a zabezpečiť bezproblémový priebeh klinického skúšania, by sa malo umožniť predloženie paralelnej podstatnej zmeny. Takéto podania by sa mali povoliť, ak sa podstatná zmena napriek prebiehajúcemu schváleniu inej zmeny týka odlišných a nezávislých aspektov dokumentácie. Povolenie paralelných podstatných zmien by podporilo väčšiu flexibilitu a schopnosť regulačného systému reagovať. Uľahčilo by to aktualizácie týkajúce sa bezpečnosti účastníkov a umožnilo včas reagovať na nové vedecké poznatky alebo by to umožnilo operačné úpravy na zlepšenie prístupu pacientov a efektívnosti skúšania.

(134) Na ďalšiu podporu efektívnosti a konzistentnosti predkladania klinických skúšaní vo všetkých členských štátoch je vhodné vypracovať a zaviesť povinnosť používať harmonizované vzory na predkladanie dokumentov časti II žiadostí o klinické skúšanie. Očakáva sa, že používaním harmonizovaných vzorov sa zjednodušia procesy podávania žiadostí a posudzovania a zníži administratívne zaťaženie zadávateľov aj

členských štátov. Harmonizované vzory sa môžu aktualizovať na základe technického a vedeckého vývoja. Príslušné členské štáty sa môžu rozhodnúť, že sa budú spoliehať aj na posúdenie spoločných aspektov a prvkov v časti II žiadosti vypracované spravodajským členským štátom, čím sa ďalej zefektívni prvotné povoľovanie a dosiahne sa ďalšie zvýšenie účinnosti.

(135) Inovačné a personalizované liečebné postupy často kombinujú používanie liekov so zdravotníckymi pomôckami vrátane diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*. Počas vývoja takýchto liečebných postupov môže byť potrebné kombinovať klinické skúšanie jedného alebo viacerých liekov s klinickým skúšaním jednej alebo viacerých zdravotníckych pomôcok alebo so štúdiami výkonu jednej alebo viacerých diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*. Povoľovanie a vykonávanie takýchto kombinovaných štúdií je zložité z dôvodu uplatňovania požiadaviek dvoch alebo troch legislatívnych rámcov Únie v oblasti zdravia a skutočnosti, že sa zvyčajne vykonávajú vo viacerých členských štátoch. V záujme podpory inovácií a efektívneho využívania zdrojov zadávateľov a členských štátov je potrebné zaviesť osobitný postup na povoľovanie a vykonávanie takýchto kombinovaných štúdií, ktorý by zahŕňal koordinované hodnotenie vo všetkých členských štátoch.

(136) Zo skúsenosti získaných počas pandémie ochorenia COVID-19 vyplynulo, že je potrebné, aby Únia urýchlene prijala opatrenia na posilnenie vývoja liekov dôležitých v krízových situáciách a prístupu k nim vrátane urýchlenia, zjednodušenia a zefektívnenia povoľovania medzinárodných klinických skúšaní relevantných pre prevenciu, liečbu alebo diagnostiku ochorenia spôsobeného vznikajúcim závažným cezhraničným ohrozením zdravia. Na včasné, efektívne a koordinované riešenie a prípadné zvládnutie vznikajúceho ohrozenia zdravia je potrebná regulačná flexibilita vrátane zrýchleného postupu povoľovania klinických skúšaní. Preto je vhodné umožniť zrýchlený postup povoľovania medzinárodných klinických skúšaní v situáciách, keď bola uznaná núdzová situácia v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie v súlade s článkom 23 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371[54], alebo v situáciách vznikajúceho závažného cezhraničného ohrozenia zdravia, ktoré pravdepodobne povedie k uznaniu núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie. Tým by sa takisto doplnili opatrenia nariadenia Rady (EÚ) 2022/2372[55] o rámci opatrení na zabezpečenie dodávok prostriedkov zdravotníckych protiopatrení dôležitých v krízovej situácii v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie.

(137) Na základe skúseností získaných pri uplatňovaní nariadenia (EÚ) č. 536/2014 je vhodné ďalej prispôsobiť požiadavky na povoľovanie klinických skúšaní a dohľad nad nimi podľa rizík, ktoré predstavujú pre účastníkov. V tejto súvislosti by sa mal systém kategorizácie rizík ďalej spresniť rozlišovaním medzi klinickým skúšaním s minimálnou intervenciou, ktoré predstavuje skúšanie po udelení povolenia na uvedenie na trh, a nízkointervenčným klinickým skúšaním, pri ktorom sa používajú povolené lieky s preukázanými vedeckými dôkazmi o účinnosti a bezpečnosti, ale používajú sa mimo ich pôvodného povolenia na uvedenie na trh.

---

54 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371 z 23. novembra 2022 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ (*Ú. v. EÚ L 314, 6.12.2022*, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

55 Nariadenie Rady (EÚ) 2022/2372 z 24. októbra 2022 o rámci opatrení na zabezpečenie dodávok prostriedkov zdravotníckych protiopatrení dôležitých v krízovej situácii v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie.

(138) Klinické skúšania, ktoré spĺňajú kritériá pre klinické skúšania s minimálnou intervenciou, by mali vyžadovať len etické preskúmanie pred začatím klinického skúšania. Rozšírené uplatňovanie prístupu primeraného riziku prispeje k podpore regulačného rámca, ktorý je priaznivý pre výskum a inovácie. Zadávatelia, najmä tí nekomerční, ktorí vykonávajú väčšinu klinických skúšaní s minimálnou intervenciou a nízkointervenčných klinických skúšaní v Únii, budú mať veľký prospech zo zjednodušených regulačných požiadaviek primeraných riziku prostredníctvom zníženia administratívnej záťaže, pričom bezpečnosť, blaho a práva účastníkov nebudú ohrozené. Posilnené uplatňovanie regulačného rámca primeraného riziku ďalej umožňuje členským štátom sústrediť sa na hodnotenie klinických skúšaní spojených s väčším rizikom pre účastníkov.

(139) S cieľom zabezpečiť, aby klinické skúšania presne reprezentovali cieľovú populáciu v celej jej rozmanitosti a aby sa zlepšili liečebné postupy dostupné pre zraniteľné skupiny obyvateľstva, lieky, ktoré môžu mať významný klinický prínos, by sa mali v plnej miere a primerane skúmať z hľadiska ich účinkov na tieto špecifické skupiny, a to aj pokiaľ ide o požiadavky týkajúce sa ich špecifických vlastností a ochrany zdravia a blaha účastníkov klinického skúšania patriacich do týchto skupín. Ochrana zraniteľných skupín obyvateľstva, ako sú právne nespôsobilí účastníci, maloleté osoby a tehotné alebo dojčiace ženy, si v tejto súvislosti vyžaduje náležité zváženie rizík vylúčenia oproti rizikám zaradenia do klinického skúšania. Je to v súlade s Helsinskou deklaráciou Svetovej asociácie lekárov z roku 2024.

(140) Elektronické zdravotné údaje sprístupnené podľa kapitoly IV nariadenia (EÚ) 2025/327 môžu poskytnúť cenné poznatky o klinických skúšaniach, najmä pokiaľ ide o protokol alebo koncepciu dokumentácie k skúšanému lieku. Zadávatelia by preto mali mať možnosť využiť tieto údaje pri podávaní žiadostí o povolenie alebo zmenu klinického skúšania. Okrem toho by príslušné orgány mali tieto údaje zohľadňovať pri posudzovaní takýchto žiadostí.

(141) Vývoj lieku si môže vyžadovať rôzne klinické skúšania, kým nebudú k dispozícii spoľahlivé údaje o jeho bezpečnosti a účinnosti na podporu predloženia žiadosti o povolenie na uvedenie na trh. Počas tohto vývoja sa postupne budujú znalosti o produktoch. Použitím rovnakej dokumentácie pre skúšaný liek v rôznych klinických skúšaniach sa môže zabezpečiť zhromaždenie konzistentných a úplných informácií, zefektívňuje sa tým vývoj produktu, podporuje účinné hodnotenie, riadenie a dohľad a môže sa urýchliť čas potrebný na uvedenie na trh. Z tohto dôvodu by mal mať zadávateľ možnosť požiadať o vytvorenie základnej dokumentácie ku skúšanému lieku a oprieť sa o túto dokumentáciu tým, že sa na ňu odvolá vo všetkých klinických skúšaniach týkajúcich sa príslušného skúšaného lieku. Na to, aby bola základná dokumentácia neustále aktuálna, zadávatelia by mali mať možnosť požiadať o jej zmenu. Jeden z členských štátov, ktorých sa týkajú skúšania so skúšaným liekom, by mal prevziať úlohu depozitárskeho členského štátu základnej dokumentácie a mal by prevziať zodpovednosť za overovanie úplnosti a vhodnosti základnej dokumentácie a za správu žiadostí o jej aktualizácie. Príslušné členské štáty v základnej dokumentácii by sa mali spoliehať na hodnotenie depozitárskeho členského štátu. Depozitársky členský štát môže v prípade potreby viesť konzultácie s príslušnými členskými štátmi.

(142) Pri vývoji biologicky podobných liekov si rýchly vývoj analytických a funkčných metód charakterizácie komplexných biologických a biotechnologických účinných látok vyžaduje individualizovaný klinický prístup pri vývoji biologicky podobných liekov s obmedzenou potrebou potvrdzujúcich porovnávacích klinických skúšaní

týkajúcich sa účinnosti. Predložením zjednodušenej dokumentácie ku skúšanému lieku pre biologicky podobné lieky, ktorá by podľa potreby nahradila údaje o kvalite a kontrole kvality odkazom na príslušný ďalší hlavný súbor o kvalite látky alebo príslušné certifikáty, by sa doplnil posun v požiadavkách na klinické údaje, ktoré sú primeranejšie riziku. Toto dvojité zjednodušenie a zefektívnenie by sa malo zamerať na regulačnú kontrolu kľúčových údajov o porovnateľnosti a nemalo by si vyžadovať duplicitné predkladanie a posudzovanie celej spisovej dokumentácie ku skúšanému lieku týkajúcej sa kvality. Kombinácia zjednodušeného a dôkladného hodnotenia kvality údajov s cieleným vytváraním klinických údajov by mala podporiť integrovaný a účinný postup pre vývoj biologicky podobných liekov so zníženou administratívnou záťažou a nižšími nákladmi na vývoj pre výrobcov biologicky podobných liekov, najmä v Únii. Urýchlený prístup biologicky podobných liekov na trh by mal podporiť prístup pacientov k cenovo dostupnejším biologickým liečebným postupom.

(143) V záujme ďalšej optimalizácie využívania zdrojov pre zadávateľov aj členské štáty by mala byť v žiadosti o klinické skúšanie k dispozícii možnosť odkazovať na hlavný súbor účinnej látky alebo príslušné osvedčenie, alebo na osvedčenie potvrdzujúce, že kvalita látky je primerane kontrolovaná príslušnou monografiou Európskeho liekopisu, alebo na certifikovaný hlavný súbor platformovej technológie, a to podľa potreby pre každý skúšaný liek vrátane liekov na inovatívnu liečbu. V týchto prípadoch musí zjednodušená dokumentácia ku skúšanému lieku obsahovať všetky relevantné údaje o účinnej látke alebo o jej výrobe, ktoré nie sú zahrnuté v referenčnom hlavnom súbore alebo v osvedčení.

(144) S cieľom riešiť zvýšený význam doručovania skúšaných liekov a sprievodných liekov účastníkom by sa malo zmeniť nariadenie (EÚ) č. 536/2014 s cieľom stanoviť rámec pre kontrolovanú prepravu takýchto liekov v rámci členského štátu, v ktorom boli povolené klinické skúšania, priamo na miesto pobytu účastníka alebo prostredníctvom výdajnej lekárne alebo oprávnenej osoby pod dohľadom skúšajúceho. Tým sa zabezpečujú zodpovedné a transparentné postupy doručovania a prispôsobujú sa skutočným potrebám, ako sa ukázalo počas pandémie ochorenia COVID-19. Distribúcia prostredníctvom výdajnej lekárne alebo oprávnenej osoby by sa mohla zvážiť najmä pri klastrových skúšaniach.

(145) S cieľom zvýšiť regulačnú účinnosť, zabezpečiť konzistentnosť pri vykonávaní nariadenia (EÚ) č. 536/2014 v celej Únii a uľahčiť predvídateľnosť požiadaviek pre vývojárov liekov je potrebné poskytnúť rámec na harmonizáciu vnútroštátnych požiadaviek týkajúcich sa distribúcie skúšaných a sprievodných liekov, najmä v prípade decentralizovaných a medzinárodných klinických skúšaní. Na dosiahnutie takejto harmonizácie by pracovné skupiny pre inšpekcie, ktoré poskytujú vstupy a odporúčania vo všetkých otázkach týkajúcich sa priamo alebo nepriamo správnej klinickej praxe, správnej výrobnej praxe a správnej distribučnej praxe, v spolupráci s Komisiou mali vypracovať usmernenia a podľa potreby ich revidovať tak, aby odrážali technický a vedecký pokrok v oblasti klinického skúšania. Vzhľadom na špecializované znalosti a skúsenosti svojich členov, ktorí zastupujú členské štáty, sú pracovné skupiny pre inšpekcie mimoriadne vhodné na uľahčenie koordinácie vnútroštátnych požiadaviek, odstránenie zbytočných administratívnych prekážok a podporu účinnejšieho a harmonizovanejšieho prístupu k vykonávaniu klinického skúšania v rámci Únie.

(146) S cieľom uľahčiť vykonávanie nariadenia (EÚ) č. 536/2014 a zároveň zachovať ochranu kvality skúšaných liekov a zabezpečiť väčšiu predvídateľnosť pre zadávateľov je vhodné stanoviť aj všeobecné zásady, ako zabezpečiť kvalitu

v procesoch, ktoré nepodliehajú povoleniu na výrobu a dovoz, ako je napríklad prebaľovanie a opätovné označovanie.

(147) Overenie dodržania právnych požiadaviek na výrobu skúšaných liekov príslušnými subjektmi prostredníctvom systému dohľadu má zásadný význam pre účinné dosahovanie cieľov tohto nariadenia. Ustanovenia smernice (EÚ) …/… [*odkaz sa doplní po prijatí, pozri COM*(2023) 192 *final*] týkajúce sa systému dohľadu a spolupráce pri inšpekciách a ustanovenia [nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) …/… [*odkaz sa doplní po prijatí, pozri COM*(2023) 193 *final*] týkajúce sa spolupráce medzi príslušnými vnútroštátnymi orgánmi a agentúrou v oblasti inšpekcie v tretích krajinách by sa mali uplatňovať na dohľad nad výrobou skúšaných liekov.

(148) Overovanie dodržiavania ustanovení nariadenia (EÚ) č. 536/2014 vrátane overovania dodržiavania správnej klinickej praxe prostredníctvom systému dohľadu má zásadný význam pre zabezpečenie účinného dosahovania cieľov tohto nariadenia. Príslušné orgány členských štátov by preto mali mať právomoc vykonávať inšpekcie na mieste alebo inšpekcie na diaľku, v prípade potreby vrátane neohlásených inšpekcií. V prípade potreby by príslušný orgán členského štátu takisto mal mať možnosť požiadať o podporu iný členský štát alebo agentúru na vykonanie spoločnej inšpekcie alebo požiadať členský štát alebo agentúru, aby vykonali kontrolu v jeho mene.

(149) Prelomové a inovatívne prístupy ku klinickému skúšaniu si môžu vyžadovať úpravu pravidiel, ktorými sa riadi schvaľovanie a vykonávanie klinického skúšania. Aby bolo možné využiť výhody týchto inovácií a zároveň zabezpečiť potrebné záruky, je nevyhnutné vytvoriť bezpečný priestor na testovanie nových regulačných prístupov a technológií. To zahŕňa prípadné využitie umelej inteligencie pri navrhovaní skúšania, zbere údajov, analýze a interakcii s účastníkmi. Z tohto dôvodu je potrebné vytvoriť možnosť zriadiť kontrolované experimentálne prostredie vo forme regulačného sandboxu, ktorý umožní regulačným orgánom testovať nové metódy povoľovania a vykonávania klinických skúšaní, napríklad v prípade, že niektoré požiadavky dokumentácie nie je možné úplne splniť, a zároveň zabezpečiť prísne záruky ochrany účastníkov a spoľahlivosti údajov. Poznatky získané z činností v rámci sandboxu by mali byť podkladom pre budúce usmernenia a prípadne zmeny právnych predpisov.

(150) Spracúvanie osobných údajov podľa nariadenia (EÚ) č. 536/2014 by malo byť v súlade s požiadavkami na ochranu osobných údajov vrátane genetických údajov a údajov týkajúcich sa zdravia stanovenými v nariadeniach Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679[56] a (EÚ) 2018/1725[57]. Je vhodné objasniť, že základ pre spracúvanie osobných údajov v kontexte klinického skúšania je stanovený v nariadení (EÚ) č. 536/2014 podľa článku 6 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ) 2016/679. Agentúra by mala mať prístup k osobným údajom potrebným na plnenie jej úloh vo verejnom záujme alebo na plnenie právnych povinností v súlade s článkami 40, 80 a 81 nariadenia (EÚ) č. 536/2014. Komisia by mala mať prístup k osobným údajom

[56] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

[57] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

potrebným na plnenie jej úloh v súlade s článkami 78, 79, 80 a 81 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

(151) Nariadenie (EÚ) č. 536/2014 by sa malo zmeniť najmä tak, aby sa vyžadovalo spracúvanie osobných údajov zadávateľmi a skúšajúcimi, ak je to potrebné na plnenie právnych povinností, ktoré im boli uložené na zaistenie bezpečnosti a účinnosti liekov, keď žiadajú o povolenie klinického skúšania a keď vykonávajú klinické skúšanie. Patria sem povinnosti vykonávať výskumné činnosti v súlade so schváleným protokolom, podávať správy o bezpečnosti a vykonávať archiváciu v súlade s nariadením (EÚ) č. 536/2014. Príslušné informácie, ktoré sa majú zbierať podľa schváleného protokolu, budú obsahovať osobné údaje účastníkov vrátane genetických údajov alebo údajov týkajúcich sa zdravia. Spracúvanie takýchto osobitných kategórií osobných údajov v kontexte klinického skúšania sa uskutočňuje z dôvodov verejného záujmu v oblasti verejného zdravia, najmä na zabezpečenie vysokých štandardov liekov v súlade s článkom 9 ods. 2 písm. i) nariadenia (EÚ) 2016/679. Okrem toho môžu osobné údaje zahŕňať identifikačné údaje, ako je pohlavie a vek, čísla sociálneho poistenia a kontaktné informácie. Okrem toho môžu zadávatelia zhromažďovať a spracúvať ďalšie údaje potrebné na vykonávanie schváleného protokolu, ako sú osobné údaje skúšajúcich. Kategórie osobných údajov, ktoré sa majú zhromažďovať a spracúvať v kontexte konkrétneho klinického skúšania, by mali byť uvedené v schválenom protokole. Nariadenie (EÚ) č. 536/2014 by sa malo zmeniť s cieľom stanoviť osobitné záruky pre spracúvanie osobných údajov vrátane genetických údajov alebo údajov týkajúcich sa zdravia v súlade s článkom 9 ods. 2 písm. i) a j) nariadenia (EÚ) 2016/679. Mal by sa v ňom napríklad vyžadovať informovaný súhlas s účasťou na klinickom skúšaní, ako aj zachovanie dôvernosti záznamov a osobných údajov účastníkov. V protokole by sa mali špecifikovať ďalšie vhodné záruky, ako sú konkrétne technické a organizačné opatrenia, ktoré by sa mali využiť, vrátane pseudonymizácie, kontroly integrity a dôvernosti, šifrovania a obmedzení prístupu. Okrem toho by každé klinické skúšanie malo podliehať etickému preskúmaniu.

(152) Keďže týmto nariadením sa mení nariadenie (EÚ) č. 536/2014 s cieľom vytvoriť harmonizovaný rámec pre spracúvanie osobných údajov v súvislosti s klinickým skúšaním, členské štáty by nemali mať možnosť zachovať alebo zavádzať podľa článku 9 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2016/679 ďalšie podmienky vrátane obmedzení a osobitných ustanovení, ako je napríklad vyžadovanie súhlasu fyzických osôb v zmysle uvedeného nariadenia, pokiaľ ide o spracúvanie osobných údajov vrátane genetických údajov alebo údajov týkajúcich sa zdravia podľa nariadenia (EÚ) č. 536/2014 zmeneného týmto nariadením.

(153) Osobné údaje, ktoré sa zhromažďujú a spracúvajú v rámci každého schváleného protokolu v súlade s nariadením (EÚ) č. 536/2014 zmeneným týmto nariadením, môže ten istý prevádzkovateľ ďalej spracúvať na účely iných klinických skúšaní vykonávaných v súlade s nariadením (EÚ) č. 536/2014. Takéto údaje môžu zahŕňať mená, kontaktné údaje, zdravotné a genetické údaje účastníkov. Ten istý prevádzkovateľ by mal mať možnosť ďalej spracúvať takéto osobné údaje na účely vedeckého výskumu.

(154) Na ďalšie riešenie problému fragmentácie v rámci členských štátov a medzi nimi, pokiaľ ide o využívanie opatrení uplatniteľných na vykonávanie klinických skúšaní a pokiaľ ide o určité aspekty, ktoré zostávajú vnútroštátne, a na podporu ďalšej harmonizácie je potrebné umožniť užšiu spoluprácu medzi príslušnými orgánmi a etickými komisiami členských štátov a medzi nimi. Na tento účel by sa mala rozšíriť funkcia a úlohy Koordinačnej a poradnej skupiny pre klinické skúšanie (CTAG).

Skupina CTAG by mala byť najmä oprávnená vydávať alebo schvaľovať usmerňujúce dokumenty týkajúce sa vykonávania klinických skúšaní a dohľadu nad nimi, aby sa zabezpečil jednotný výklad a harmonizované vykonávanie nariadenia (EÚ) č. 536/2014 vo všetkých členských štátoch.

(155) Etické komisie zapojené do posudzovania žiadostí o klinické skúšanie by mali spolupracovať na osobitnom fóre s cieľom posilniť spoluprácu v oblasti etických aspektov klinických skúšaní, ktoré patria do vnútroštátnej právomoci.

(156) V nariadení (EÚ) č. 536/2014 sú uvedené povinnosti členských štátov pri určovaní príslušných orgánov a etických komisií pre regulačné činnosti vrátane dohľadu. Aby tieto príslušné orgány a zodpovedné etické komisie mohli plniť svoje funkcie v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 536/2014, mali by im byť zverené potrebné právomoci, mali by mať k dispozícii kvalifikovaný personál a dostatočné zdroje na účinné plnenie svojich povinností. V nariadení (EÚ) č. 536/2014 sa zdôrazňuje význam komunikácie a koordinácie s cieľom zabezpečiť konzistentné a účinné regulačné opatrenia v členských štátoch. Takisto je nevyhnutné stanoviť, ako bude Komisia overovať správne vykonávanie práva príslušnými orgánmi. Nariadenie (EÚ) č. 536/2014 by sa malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(157) Integrácia umelej inteligencie do klinických skúšaní predstavuje príležitosti na zlepšenie koncepcie a vykonávania klinických skúšaní a dohľadu nad nimi. Tento technologický pokrok prináša zadávateľom, regulačným orgánom a v konečnom dôsledku aj pacientom značné výhody. Medzi možné vylepšenia patrí lepšie určovanie sledovaných ukazovateľov, pokročilá štatistická analýza, optimalizovaný výber pacientov, vylepšené spracovanie a analýza údajov. Hoci cieľom nástrojov umelej inteligencie je urýchliť vývoj liekov, je nevyhnutné, aby sa pri ich používaní v klinickom skúšaní dodržiavali uplatniteľné právne predpisy. To v prípade potreby zahŕňa súlad s nariadením (EÚ) 2024/1689, nariadením (EÚ) 2017/746, nariadením (EÚ) 2017/745 a nariadením (EÚ) 2016/679.

(158) Zadávatelia sú zodpovední za vyhodnotenie potenciálneho vplyvu a rizika nástrojov umelej inteligencie na bezpečnosť pacientov na základe usmernení. Netestované systémy môžu vnášať rodové a iné predsudky a chyby, čím hrozí riziko nespoľahlivých výsledkov alebo zlyhania pri presnej interpretácii lekárskych údajov. Takéto riziká by mohli viesť k nesprávnej diagnóze, nesprávnej liečbe alebo nepresnému výberu pacientov, čo je obzvlášť nebezpečné pri rozsiahlych klinických skúšaniach s veľkým počtom účastníkov. Usmernenia k vývoju a zavádzaniu nástrojov umelej inteligencie, ktoré vypracovala agentúra v spolupráci s Koordinačnou a poradnou skupinou pre klinické skúšanie a prípadne s ďalšími expertnými skupinami zriadenými podľa práva Únie, by mali pomôcť zadávateľom, príslušným vnútroštátnym orgánom a etickým komisiám pri posudzovaní prínosov a rizík nástrojov umelej inteligencie v kontexte životného cyklu klinických skúšaní.

(159) V záujme ďalšieho posilnenia konkurencieschopnosti Európskej únie v oblasti klinického výskumu a zabezpečenia včasného prístupu pacientov k inovatívnym liekom je potrebné monitorovať účinnosť ustanovení tohto nariadenia, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 536/2014 s cieľom zefektívniť a zjednodušiť povoľovanie a vykonávanie medzinárodných klinických skúšaní. Takéto monitorovanie by malo byť založené na kľúčových ukazovateľoch výkonnosti, ako je napríklad nárast počtu klinických skúšaní v Únii za obdobie piatich rokov, keďže tento ukazovateľ odráža atraktívnosť Únie, ako aj schopnosť európskeho regulačného systému podporovať klinický výskum pri zachovaní vysokej kvality údajov a noriem bezpečnosti

pacientov. Nariadenie (EÚ) č. 536/2014 by sa malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(160) Riadenie zmien počas životného cyklu veterinárnych liekov podlieha regulačnému schvaľovaniu. Vybavovanie zmien v prípade biologických liekov je obzvlášť dôležité vzhľadom na vplyv, aký zmeny východiskových materiálov alebo výrobného procesu môžu mať na vlastnosti súvisiace s bezpečnosťou a účinnosťou hotového lieku. Je potrebné naďalej zabezpečovať, aby zmeny zavedené počas životného cyklu veterinárneho lieku nezmenili pozitívnu vyváženosť prínosu a rizika a aby sa zároveň zabránilo zbytočnej administratívnej záťaži. Na tento účel by sa mal ďalej optimalizovať proces vykonávania zmien, ktoré si nevyžadujú posúdenie, stanovený v článku 61 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6[58].

(161) Pokroky v biotechnológii prinášajú nové príležitosti pre vývoj veterinárnych liekov vrátane možnosti vyvinúť vakcíny s lepším profilom bezpečnosti a účinnosti v oveľa kratšom čase. Možnosť rýchleho nasadenia a použitia vakcín je nevyhnutná na reakciu na výskyt ohnísk určitých chorôb zvierat, čím sa znižuje riziko pre zdravie ľudí, prispieva sa k dobrým životným podmienkam zvierat a znižujú sa hospodárske straty poľnohospodárov.

(162) Bezpečnosť veterinárnych liekov sa posudzuje počas postupov udeľovania povolení na uvedenie na trh v súlade s nariadením (EÚ) 2019/6. Príslušné orgány zodpovedné za udeľovanie povolení na uvedenie na trh sú povinné overovať bezpečnosť pre cieľové druhy, používateľa, spotrebiteľov a životné prostredie. Rovnako aj vykonávanie klinického skúšania podlieha schváleniu a dohľadu príslušných orgánov zodpovedných za veterinárne lieky. V nariadení (EÚ) 2019/6 sa ďalej vyžaduje, aby sa takéto skúšanie vykonávalo v súlade so správnou klinickou praxou, čo zahŕňa povinnosť zadávateľov zabezpečiť, aby neexistovali environmentálne dôvody, ktoré by bránili vykonaniu skúšania.

(163) Nariadenie (EÚ) 2019/6 a právne predpisy Únie týkajúce sa GMO [smernice 2001/18/ES[59] a 2009/41/ES[60], nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003[61], (ES) č. 1830/2003[62] a (ES) č. 1946/2003[63]] majú rovnaké ciele ochrany, pokiaľ ide o ochranu zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia pred geneticky modifikovanými organizmami. Keďže paralelné posudzovania a dokumentácia a zvýšená administratívna záťaž neprispievajú k zvýšenej ochrane zdravia ľudí alebo životného prostredia a majú negatívny vplyv na používanie biotechnológií vo veterinárnej medicíne, riziká pre zdravie ľudí a zvierat a pre životné prostredie vyplývajúce z veterinárnych liekov, ktoré obsahujú geneticky modifikované

---

58 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

59 Smernica 2001/18/ES Európskeho parlamentu a Rady z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS (Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1).

60 Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/41/ES zo 6. mája 2009 o používaní geneticky modifikovaných mikroorganizmov v uzavretých priestoroch (Ú. v. EÚ L 125, 21.5.2009, s. 75).

61 Nariadenie (ES) č. 1829/2003 Európskeho parlamentu a Rady z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1).

62 [Nariadenie (ES) č. 1829/2003 Európskeho parlamentu a Rady z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1).]

63 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 z 15. júla 2003 o cezhraničnom pohybe geneticky modifikovaných organizmov (Ú. v. EÚ L 287, 5.11.2003, s. 1).

organizmy alebo z nich pozostávajú, by sa mali posudzovať výlučne v súlade s nariadením (EÚ) 2019/6. Toto zjednodušenie by malo byť spojené s posilnením existujúcich povinností, pokiaľ ide o vykonávanie klinického skúšania veterinárnych liekov, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú.

(164) V záujme odstránenia akejkoľvek právnej neistoty pre vývojárov, držiteľov povolenia na uvedenie na trh a používateľov, by sa malo takisto objasniť, že vzhľadom na účel veterinárnych liekov na liečbu zvierat ich podávanie nepovedie k zaradeniu liečených zvierat alebo ich produktov do rozsahu pôsobnosti právnych predpisov Únie týkajúcich sa GMO.

(165) Komisia by mala byť splnomocnená prijímať delegované akty na účely zmeny prílohy II k nariadeniu (EÚ) 2019/6 s cieľom prispôsobiť ju vedeckému a technickému pokroku.

(166) Veterinárne lieky vyvinuté biotechnologickými procesmi na účely diagnostiky, liečby alebo prevencie zoonóz by mali mať nárok na predĺženie platnosti dodatkového ochranného osvedčenia o jeden rok s cieľom podporiť ich vývoj.

(167) Vedecký a technický pokrok v oblasti biotechnológií umožňuje vývoj nových technológií, metód alebo produktov, ktoré nemusia byť v súlade s platnými právnymi predpismi Únie. Chýbajúce harmonizované požiadavky predstavujú prekážku vývoja, uvádzania na trh a používania nových koncepcií, ktoré však môžu byť prínosom pre zdravotnú starostlivosť o zvieratá. V záujme uľahčenia vývoja, uvádzania na trh alebo používania inovačných technológií, metód alebo produktov súvisiacich so zdravím zvierat, ktoré priamo alebo nepriamo súvisia s vývojom, výrobou alebo používaním veterinárnych liekov za podmienok, ktoré zabezpečujú ochranu zdravia zvierat a verejného zdravia, ako aj ochranu životného prostredia, sa môžu zriaďovať regulačné sandboxy. Regulačný sandbox by sa mal zriadiť len vtedy, ak neexistujú právne predpisy Únie, ktoré by upravovali uvádzanie príslušnej technológie, metódy alebo produktu na trh a ich používanie.

(168) Regulačný sandbox môže zriadiť Komisia prostredníctvom vykonávacieho aktu na základe odporúčania agentúry, ktorá by mala analyzovať očakávané potenciálne prínosy a riziká, ako aj existujúce regulačné výzvy. Technické a vedecké požiadavky na technológie, metódy alebo produkty v rámci regulačného sandboxu, ako aj postupy by mala vypracovať a zverejniť agentúra. Agentúra by mala zabezpečiť, aby požiadavky a postupy, ktoré vypracuje, boli primerané a prispôsobené konkrétnym rizikám. Regulačný sandbox môže byť kedykoľvek ukončený, ak sa po zistení negatívnych vplyvov na zdravie zvierat alebo verejné zdravie alebo na životné prostredie stane pomer prínosu a rizika negatívny a neexistujú žiadne uspokojivé opatrenia na zmiernenie rizika, ktoré by sa mohli zaviesť.

(169) Technológie, metódy alebo produkty vyvinuté v rámci regulačného sandboxu by sa mali uvádzať na trh alebo používať len na základe povolenia udeleného Komisiou. V závislosti od špecifických vlastností príslušných produktov je možné udeliť povolenie na uvedenie na trh alebo používanie pre triedu technológií, metód alebo produktov. Členské štáty by mali byť oprávnené prijímať predbežné opatrenia v prípade zistenia závažných rizík pre zdravie zvierat alebo verejnosti alebo pre životné prostredie. V takýchto prípadoch by členské štáty mali urýchlene informovať agentúru.

(170) V záujme zabezpečenia právnej istoty by ukončenie regulačného sandboxu nemalo mať vplyv na platnosť už udelených povolení na uvedenie na trh alebo používanie pre

technológie, metódy alebo produkty, pokiaľ regulačný sandbox nebol ukončený z dôvodov súvisiacich s ochranou verejného zdravia alebo zdravia zvierat alebo životného prostredia.

(171) S cieľom poskytnúť právnu istotu vývojárom aj príslušným orgánom by sa mali stanoviť lehoty aj v nariadení (EÚ) 2024/1938 a pre všetky subjekty zapojené do konzultačného procesu na vnútroštátnej úrovni a na úrovni Únie vrátane príslušných orgánov pre látky ľudského pôvodu, koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu (ďalej len „SCB“) zriadenej uvedeným nariadením a poradných orgánov zriadených podľa iných príslušných právnych predpisov Únie. Nariadenie (EÚ) 2024/1938 by sa preto malo zmeniť tak, aby sa Komisii udelila právomoc prijímať vykonávacie akty na stanovenie takýchto lehôt, ktoré by mali byť ambiciózne a určené na základe skúseností získaných v rámci konzultačného procesu od začiatku uplatňovania uvedeného nariadenia.

(172) Oblasť látok ľudského pôvodu sa vyznačuje rýchlymi vedeckými a technologickými inováciami vedúcimi k novým prístupom v oblasti zdravotných biotechnológií, ktoré v rámci existujúcich právnych požiadaviek môžu predstavovať vedecké alebo regulačné výzvy. S cieľom podporiť vývoj takýchto inovácií v počiatočných fázach a zároveň zachovať ochranu verejného zdravia by členské štáty mali mať možnosť zriaďovať regulačné sandboxy pre látky ľudského pôvodu, ktoré ešte nemôžu byť vyvinuté v úplnom súlade s požiadavkami nariadenia (EÚ) 2024/1938, za predpokladu, že sa očakáva, že inovačné vlastnosti alebo metódy výrazne prispejú ku kvalite, bezpečnosti a účinnosti liečby alebo k prístupu pacientov k liečbe. Činnosti v rámci sandboxu by mali umožniť diskusiu o vývoji spoločných prístupov a možnej úprave legislatívnych rámcov na základe získaných skúseností. Všetky látky ľudského pôvodu vyvinuté prostredníctvom regulačných sandboxov by sa mali distribuovať na humánne použitie až po udelení riadneho povolenia, pričom prvotné povolenia by mali byť obmedzené na čas trvania regulačného sandboxu. Tento rámec by mal umožňovať kontrolované experimentovanie s inovatívnymi regulačnými prístupmi a zároveň zachovať základné záruky pre verejné zdravie a bezpečnosť. Nariadenie (EÚ) 2024/1938 by sa malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(173) Regulačné sandboxy v oblasti látok ľudského pôvodu by sa mali vykonávať pod dohľadom dotknutých príslušných orgánov pre látky ľudského pôvodu a v relevantných prípadoch príslušných orgánov podľa iných dotknutých právnych predpisov Únie a členských štátov. Tieto orgány by mali byť zapojené najmä vtedy, ak si príprava látok ľudského pôvodu vyžaduje kroky s použitím produktov regulovaných podľa iného legislatívneho rámca Únie alebo ak sa látka ľudského pôvodu predkladá ako liečba spolu s produktmi regulovanými podľa iného takéhoto rámca Únie.

(174) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tohto nariadenia, pokiaľ ide o uznávanie strategických projektov s veľkým vplyvom v oblasti biotechnológií Komisiou, spôsoby spracúvania osobných údajov potrebných na dosiahnutie účelu takýchto projektov vo forme akcelerátorov kvality biotechnologických údajov a pravidlá výberu, zloženia, počtu členov a fungovania prognostickej skupiny pre vznikajúce inovácie v oblasti zdravia, by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci.

(175) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tohto nariadenia by sa mala na Komisiu preniesť vykonávacia právomoc, aby podrobne stanovila kritériá na objasnenie toho, v akých prípadoch sa má projekt považovať za projekt so silným systémovým a katalytickým potenciálom v rámci ekosystému biotechnológií v Únii

a potenciálom urýchliť inovácie, aby podrobne stanovila kritériá na uznanie centier excelentnosti pre inovatívnu liečbu vrátane liekov na inovatívnu liečbu, aby stanovila procesné pravidlá uznávania strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie a formát hodnotiacej správy, ktorú majú určené orgány predkladať v súvislosti so žiadosťami o uznanie strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie, aby zriadila regulačné sandboxy pre produkty zdravotných biotechnológií a stanovila spoločné zásady, kritériá a praktické opatrenia na posudzovanie žiadostí prijatých od vývojárov a na zriadenie regulačných sandboxov a súvisiacich plánov sandboxov a dohľad nad nimi. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením (EÚ) č. 182/2011.

(176) Na Komisiu by sa mala delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, pokiaľ ide o zmeny prílohy I k tomuto nariadeniu so zoznamom biotechnologických produktov vzbudzujúcich obavy. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva. Predovšetkým, v záujme zabezpečenia rovnakého zastúpenia pri príprave delegovaných aktov, sa všetky dokumenty doručujú Európskemu parlamentu a Rade v rovnakom čase ako expertom z členských štátov a experti Európskeho parlamentu a Rady majú systematicky prístup na zasadnutia skupín expertov Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

(177) V súlade s článkom 42 nariadenia (EÚ) 2018/1725[64] sa viedli konzultácie s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov a s Európskym výborom pre ochranu údajov, ktorí [dátum] vydali svoje spoločné stanovisko.

(178) Keďže cieľ tohto nariadenia nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov a z dôvodov rozsahu alebo dôsledkov činnosti ho však možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

PREDMET ÚPRAVY, ROZSAH PÔSOBNOSTI A VYMEDZENIE POJMOV

Článok 1

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

1. Týmto nariadením sa stanovuje rámec na posilnenie konkurencieschopnosti odvetvia zdravotných biotechnológií v Únii. Vytvárajú a posilňujú sa ním priaznivé podmienky pre zdravotné biotechnológie, ako sa vymedzuje v článku 2 ods. 1 bode 2, od výskumu a vývoja až po včasné uvedenie na trh Únie a výrobu biotechnologických inovácií a výrobkov, a zároveň sa ním zabezpečujú prísne normy

[64] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39 – 98, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

ochrany ľudského zdravia, bezpečnosti pacientov a zdravia zvierat, životného prostredia, etiky, kvality výrobkov, bezpečnosti potravín a krmív a biologickej bezpečnosti.

2. Týmto nariadením sa stanovujú opatrenia týkajúce sa:

   a) vytvorenia rámca na uznávanie a podporu strategických projektov zameraných na zdravotné biotechnológie a strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie;

   b) nových produktov zdravotných biotechnológií a regulačných sandboxov s cieľom podporiť inovácie a zohľadniť technologický a vedecký vývoj a pokrok;

   c) podpory predkladateľov biotechnologických projektov, MSP, startupov a scaleupov a neziskových vývojárov biotechnologických produktov zriadením siete EÚ na podporu zdravotných biotechnológií;

   d) podpory financovania biotechnologických spoločností a projektov, investícií do nich a prístupu ku kapitálu pre tieto spoločnosti a projekty;

   e) posilnenia výrobnej kapacity a odborných znalostí v oblasti biologicky podobných liekov v Únii aj prostredníctvom medzinárodnej spolupráce;

   f) zjednodušenej aplikácie pokročilých technológií v ekosystémoch zdravotných biotechnológií Únie vrátane umelej inteligencie v biologických aplikáciách, a to pri súčasnom monitorovaní a zmierňovaní biologických rizík vyplývajúcich z používania takýchto technológií v súlade s harmonizačnými právnymi predpismi Únie v oblasti umelej inteligencie;

   g) uvádzania najmä produktov zdravotných biotechnológií a biotechnologických služieb na trh v zrýchlených a zjednodušených postupoch;

   h) predchádzania zneužívaniu biotechnológií a posilňovania spôsobilostí v oblasti biologickej obrany bez toho, aby boli dotknuté činnosti financované v rámci akýchkoľvek programov a nástrojov financovania Únie súvisiacich s obranou, a ako doplnok k týmto činnostiam.

3. Toto nariadenie sa vzťahuje na inovácie a produkty v oblasti zdravotných biotechnológií a ich ekosystém počas celého ich životného cyklu vrátane súvisiaceho výskumu, financovania, vývoja, inovácií, testovania, validácie, výroby, uvádzania na trh a používania.

4. Zmeny právnych predpisov Únie stanovené v článkoch 56 až 61 sa neobmedzujú len na produkty zdravotných biotechnológií a činnosti v oblasti zdravotných biotechnológií, ale týkajú sa aj iných produktov, služieb a činností, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti uvedených právnych predpisov.

5. Toto nariadenie nemá vplyv na uplatňovanie smernice 2010/63/EÚ o ochrane zvierat používaných na vedecké účely a nariadenia (EÚ) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH).

6. Toto nariadenie sa uplatňuje bez toho, aby bolo dotknuté nariadenie (EÚ) 2024/1689, ktorým sa stanovujú harmonizované pravidlá v oblasti umelej inteligencie.

7. Toto nariadenie sa uplatňuje bez toho, aby bolo dotknuté nariadenie [...] [nariadenie o urýchlení environmentálnych hodnotení – nariadenie o udeľovaní povolení].

Článok 2

Vymedzenie pojmov

1. Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

   1. „biotechnológia“ je aplikácia vedy a technológie na živé organizmy, ako aj ich časti, produkty a modely na účely úpravy živých alebo neživých materiálov s cieľom získať poznatky, vytvárať produkty a služby;

   2. „zdravotná biotechnológia“ je aplikácia biotechnológie na podporu, ochranu alebo obnovu ľudského zdravia a biotechnologické aplikácie s významom pre zdravie zvierat, zdravie rastlín, veterinárne verejné zdravie a bezpečnosť potravín, pokiaľ tieto oblasti priamo alebo nepriamo prispievajú k ochrane ľudského zdravia a sú v súlade s cieľmi Únie v oblasti verejného zdravia stanovenými v článku 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie;

   3. „biotechnologický produkt“ je akýkoľvek tovar, technológia alebo činnosť vyplývajúce z aplikácie biotechnológie vrátane akéhokoľvek procesu, kroku, techniky, nástroja alebo poznatkov, ktoré súvisia s biotechnológiou;

   4. „pokročilá biotechnologická inovácia“ sú biotechnologické produkty, procesy, služby alebo podporné technológie, ktoré na základe predbežných vedeckých alebo technologických dôkazov preukazujú potenciál dosiahnuť výrazné zlepšenie oproti existujúcim riešeniam, pokiaľ ide o účinnosť, bezpečnosť, udržateľnosť, prístupnosť a/alebo nákladovú účinnosť, a ktoré vzhľadom na ich novosť, technickú zložitosť a/alebo potenciál tvoriť trhy predstavujú vysoké technologické alebo obchodné riziko a s najväčšou pravdepodobnosťou vytvoria nové trhy alebo výrazne narušia tie, ktoré existujú;

   5. „biovýroba“ je produkcia biotechnologických produktov v komerčnom rozsahu;

   6. „biotechnologický klaster“ je geografická koncentrácia vzájomne prepojených spoločností, výskumných inštitúcií a organizácií zameraných na biotechnológie a vedy o živej prírode, ktoré podporujú spoluprácu a inovácie;

   7. „predkladateľ projektu“ je akýkoľvek podnik alebo konzorcium podnikov, ktoré vypracúvajú strategický projekt v oblasti zdravotnej biotechnológie uvedený v článku 3 alebo strategický projekt v oblasti zdravotnej biotechnológie s veľkým vplyvom uvedený v článku 4;

   8. „proces udeľovania povolení“ je proces, ktorý zahŕňa všetky príslušné povolenia na budovanie, rozširovanie, konverziu a realizáciu strategických projektov zameraných na zdravotné biotechnológie a projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie vrátane stavebných povolení a environmentálnych hodnotení a oprávnení, ak sa vyžadujú, a ktorý zahŕňa všetky žiadosti a postupy od potvrdenia úplnosti žiadosti o takéto povolenia až po oznámenie rozhodnutia o výsledku postupu zo strany príslušného jednotného kontaktného miesta;

   9. „špičkové technológie“ sú inovácie, ktoré majú potenciál priniesť transformačné riešenia a ktoré sú založené na najnovších výdobytkoch v oblasti vedy, technológií a inžinierstva;

10. „MSP“ je mikropodnik, malý alebo stredný podnik v zmysle prílohy k odporúčaniu Komisie 2003/361/ES[65].

11. „skupina Európskej investičnej banky (skupina EIB)“ je Európska investičná banka, Európsky investičný fond alebo akákoľvek dcérska spoločnosť Európskej investičnej banky;

12. „národná podporná banka alebo inštitúcia“ je právny subjekt v zmysle vymedzenia v článku 2 bode 21 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/523[66];

13. „implementujúci partner“ je subjekt, ktorý formou nepriameho riadenia vykonáva podporu v rámci pilotného projektu EÚ pre investície v oblasti zdravotnej biotechnológie;

14. „systém AI“ je systém AI v zmysle vymedzenia v článku 3 bode 1 nariadenia (EÚ) 2024/1689;

15. „model AI na všeobecné účely“ je model AI v zmysle vymedzenia v článku 3 bode 63 nariadenia (EÚ) 2024/1689;

16. „systém AI na všeobecné účely“ je systém AI na všeobecné účely v zmysle vymedzenia v článku 3 bode 66 nariadenia (EÚ) 2024/1689;

17. „klinické skúšanie“ je klinické skúšanie v zmysle vymedzenia v článku 2 ods. 2 bode 2 nariadenia (EÚ) č. 536/2014;

18. „liek na inovatívnu liečbu“ je liek na inovatívnu liečbu v zmysle vymedzenia v článku 2 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1394/2007;

19. „metodiky nového prístupu“ sú inovačné metodiky nezahŕňajúce živé zvieratá, ako sú postupy *in vitro* (s bunkovým alebo tkanivovým základom), *in chemico* (na chemickej báze) alebo *in silico* (na počítačovej báze), ako aj kombinácie týchto postupov;

20. „biologické hrozby“ sú riziká vyplývajúce zo škodlivých biologických činiteľov, ako sú patogény alebo toxíny, ktoré môžu spôsobiť ochorenie alebo mať závažné spoločenské dôsledky, a to bez ohľadu na to, či vznikajú prirodzene, v dôsledku náhodného úniku alebo zámerného zneužitia;

21. „biologická obrana“ sú kroky, politiky a opatrenia skoncipované najmä štátnymi subjektmi na preventívne, ochranné alebo mierové účely, ktorých cieľom je boj proti biologickým hrozbám, zníženie rizika, príprava na biologické hrozby, ich posudzovanie, reakcia na ne, ako aj zotavenie sa z nich;

22. „biologická bezpečnosť“ je ochrana, kontrola a zodpovednosť v súvislosti s vysokorizikovými biologickými činiteľmi, technológiami, materiálmi a toxínmi vzbudzujúcimi obavy, ako aj s kritickými relevantnými informáciami, pokiaľ ide o prístup k nim, ich stratu, krádež, zneužitie, presmerovanie alebo zámerné vypustenie/uvoľnenie subjektmi, ktoré majú v úmysle ich zneužiť;

---

65 Odporúčanie Komisie zo 6. mája 2003 týkajúce sa vymedzenia mikropodnikov, malých a stredných podnikov [oznámené pod číslom dokumentu C(2003) 1422] (Ú. v. EÚ L 124, 20.5.2003, s. 36 – 41. ELI: ***http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj***).

66 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/523 z 24. marca 2021, ktorým sa zriaďuje Program InvestEU a ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2015/1017 (Ú. v ES L 107, 26.3.2021, s. 30 – 89. ELI: *http://data.europa.eu/eli/reg/2021/523/oj*).

23. „biotechnologický produkt vzbudzujúci obavy“ je akýkoľvek tovar, služba alebo technológia vrátane softvéru so značným potenciálom biologického zneužitia, ktoré sú výsledkom aplikácie vedy a technológie na živé organizmy, ich časti, produkty či modely a sú uvedené v prílohe I vrátane ich prahových hodnôt a výnimiek;

24. „laboratórne zariadenie na syntézu nukleových kyselín“ je akékoľvek zariadenie, ktoré umožňuje používateľovi syntetizovať nukleové kyseliny, a to individuálne alebo v rámci centrálneho výskumného zariadenia.

2. Na účely ustanovení týkajúcich sa biologickej bezpečnosti a prevencie zneužívania biotechnológií, ako sa uvádza v kapitole VIII oddielu 2, sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

a) „sprístupňovanie“ je akékoľvek dodávanie, či už za úhradu alebo bezplatne;

b) „legitímny“ je vychádzajúci z dobrej vôle, bežných postupov pri uznávaných profesionálnych, výskumných a obchodných činnostiach a v súlade s platným právom Únie a vnútroštátnym právom;

c) „legitímna potreba“ pri biotechnologickom výrobku vzbudzujúcom obavy je potreba takejto biotechnológie na legitímne a mierové účely vrátane manipulácie, produkcie, kultivácie, experimentovania, konzervovania, ničenia, vnútornej prepravy realizovanej legitímnym členom vedeckého spoločenstva alebo legitímnym podnikom v súlade s platnými medzinárodnými zmluvami, zákonmi, normami a opatreniami na dohľad;

d) „podozrivá transakcia“ je akákoľvek transakcia týkajúca sa biotechnologických produktov vzbudzujúcich obavy, pri ktorej po zohľadnení všetkých relevantných faktorov existujú opodstatnené dôvody pochybovať o legitímnosti zámerov potenciálneho zákazníka.

KAPITOLA II

ZDRAVOTNÉ BIOTECHNOLÓGIE A BIOVÝROBA V ÚNII

ODDIEL 1

UZNÁVANIE STRATEGICKÝCH PROJEKTOV ZAMERANÝCH NA ZDRAVOTNÉ BIOTECHNOLÓGIE V ÚNII

Článok 3

Strategické projekty zamerané na zdravotné biotechnológie

1. S cieľom umožniť prístup k podporným opatreniam stanoveným v kapitole II oddiele 2 musia členské štáty prostredníctvom odôvodneného rozhodnutia uznať projekty nachádzajúce sa v Únii za strategické projekty zamerané na zdravotné biotechnológie, ak významne prispievajú aspoň k jednému z týchto špecifických cieľov:

a) posilniť priemyselnú kapacitu a hodnotové reťazce v odvetví zdravotných biotechnológií prostredníctvom jednej alebo viacerých z týchto činností:

i) združovanie zdrojov a odborných znalostí medzi výskumnými organizáciami, aktérmi v biotechnologickom priemysle a/alebo verejnými orgánmi v rámci Únie;

ii) vytváranie nových výrobných zariadení pre biotechnologické produkty, najmä v biotechnologických odvetviach, v ktorých takéto zariadenia neexistujú alebo sú obmedzené, vrátane biologicky podobných liekov, alebo významné rozširovanie takýchto zariadení;

iii) vytváranie alebo modernizácia biovýrobných priemyselných lokalít pomocou inovačných, udržateľných, bezpečných a digitálne umožnených procesov a technológií;

iv) znižovanie závislosti od dodávateľov z tretích krajín, pokiaľ ide o kľúčové biotechnologické vstupy a medziprodukty;

v) integrácia pokročilých digitálnych systémov výroby a riadenia dodávateľského reťazca založených na umelej inteligencii s cieľom zvýšiť produktivitu, vysledovateľnosť a udržateľnosť v biotechnologických hodnotových reťazcoch;

b) rozšíriť alebo modernizovať kritické výskumné a technologické infraštruktúry, ktoré sú východiskom pre vývoj, testovanie a validáciu produktov zdravotných biotechnológií, okrem iného vrátane pilotných alebo testovacích infraštruktúr pre biovýrobu, dátové a digitálne platformy, prostredníctvom jednej alebo viacerých z týchto činností:

i) zriaďovanie, rozširovanie alebo modernizácia pilotných, testovacích a demonštračných infraštruktúr spájajúcich kapacity výskumu, vývoja, overovania a priemyselného zavádzania pre biotechnologické produkty a procesy alebo

ii) integrácia pokročilých digitálnych a dátových spôsobilostí a spôsobilostí umelej inteligencie s cieľom zlepšiť modelovanie, simuláciu a optimalizáciu procesov alebo

iii) zriaďovanie interoperabilných infraštruktúr spájajúcich výskumné organizácie, priemyselné odvetvie a verejné orgány v celej Únii alebo

iv) podpora a integrácia využívania metodík nového prístupu v oblastiach, ako sú biologický výskum, objavovanie a predklinický vývoj, regulačné testovanie a testovanie kvality, ako aj výroba liekov a zdravotníckych technológií;

c) urýchliť inovácie a zavádzanie technológií v oblasti zdravotných biotechnológií prostredníctvom jednej alebo viacerých z týchto činností:

i) zavádzanie alebo rozširovanie prelomových inovácií v oblasti biotechnológií, ktoré majú potenciál posilniť konkurencieschopnosť priemyslu Únie, vrátane technológií a nástrojov založených na umelej inteligencii;

ii) podpora MSP, startupov a scaleupov, univerzít a výskumných centier pri prístupe k pokročilým biovýrobným a laboratórnym kapacitám;

iii) podpora transferu technológií a spolupráce s príslušnými zariadeniami v tretích krajinách, v ktorých sú podľa právnych predpisov Únie zriadené partnerstvá pod vedením Únie;

d) napĺňať potreby, pokiaľ ide o talenty a zručnosti kritické pre všetky typy pracovných miest, alebo predchádzať ich nedostatku, a posilňovať tak odvetvie zdravotných biotechnológií a biovýroby, a zároveň podporovať vytváranie a udržiavanie kvalitných pracovných miest v EÚ prostredníctvom jednej alebo viacerých z týchto činností:

i) priťahovanie a udržiavanie talentov v Únii pri snahe poskytovať primerané príležitosti na zvyšovanie úrovne zručností alebo rekvalifikáciu pokrývajúce širokú škálu zručností potrebných pre biotechnológiu a biovýrobu vrátane technických zručností, zručností v oblasti dátovej vedy, umelej inteligencie, duševného vlastníctva, riadenia projektov a podnikateľských zručností, a to prostredníctvom aktivít, ktoré zahŕňajú učňovskú prípravu, stáže, ďalšie vzdelávanie a odbornú prípravu, v úzkej spolupráci s regionálnymi a miestnymi orgánmi, inštitúciami vzdelávania a odbornej prípravy, podnikmi a sociálnymi partnermi;

ii) vytváranie verejno-súkromných partnerstiev medzi univerzitami, poskytovateľmi odborného vzdelávania a prípravy, podnikmi, najmä MSP, startupmi a scaleupmi, sociálnymi partnermi a inštitútmi aplikovaného výskumu;

iii) vytváranie aliancií univerzít, okrem iného aj v spolupráci so zamestnávateľmi, s cieľom zlepšiť ich výsledky v oblasti inovácií a rozvoja zručností a talentov;

e) prispieť k posilňovaniu pripravenosti a schopnosti EÚ reagovať na prioritné zdravotné hrozby tak, že sa podporí vývoj, výroba a dodávky prostriedkov zdravotníckych protiopatrení.

2. Projekty uvedené v odseku 1 sa môžu nachádzať na území dvoch alebo viacerých členských štátov.

Článok 4

Strategické projekty s veľkým vplyvom zamerané na zdravotné biotechnológie

1. S cieľom umožniť prístup k podporným opatreniam stanoveným v kapitole II oddiele 2 Komisia uznáva za strategické projekty s veľkým vplyvom zamerané na zdravotné biotechnológie tie projekty nachádzajúce sa v Únii, ktoré spĺňajú kritériá uznania za strategické projekty zamerané na zdravotné biotechnológie a ktoré vzhľadom na svoj rozsah, pôsobnosť alebo cezhraničný význam preukazujú silný systémový a katalytický potenciál v rámci biotechnologického ekosystému Únie na urýchlenie inovácií a posilnenie premeny výskumu na trhové aplikácie, a to aj v týchto prípadoch:

a) projekt je akcelerátorom vývoja biotechnológií, ktorý spĺňa podmienky stanovené v článku 5;

b) projekt je centrom excelentnosti pre inovatívnu liečbu vrátane liekov na inovatívnu liečbu, ktoré spĺňa podmienky stanovené v článku 6;

c) projekt prispieva k pilotnému projektu EÚ týkajúcemu sa kapitálového boostra pre biotechnologické startupy v pokročilej fáze vývoja a spĺňa podmienky stanovené v článku 23;

d) projekt prispieva k rozvoju dôveryhodných testovacích prostredí pre pokročilé biotechnologické inovácie, ktoré spĺňajú podmienky stanovené v článku 32 ods. 1, alebo je akcelerátorom kvality údajov v oblasti zdravotných biotechnológií, ktorý spĺňa podmienky stanovené v článku 33;

e) projekt prispieva k tomu, aby Radar EÚ pre odhaľovanie biologických hrozieb spĺňal podmienky stanovené v článku 41 ods. 1, alebo ide o strategický projekt s veľkým vplyvom zameraný na schopnosť biologickej obrany, ktorý spĺňa podmienky stanovené v článku 42 ods. 1.

2. Komisia môže prijímať vykonávacie akty, v ktorých podrobne opíše podmienky stanovené v odseku 1 a objasní, v ktorých prípadoch sa má projekt považovať za projekt so silným systémovým a katalytickým potenciálom v rámci biotechnologického ekosystému Únie, s cieľom urýchliť inovácie a zlepšiť premietnutie výskumu do trhových aplikácií. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 65 ods. 2.

Článok 5

Akcelerátory vývoja biotechnológií

1. S cieľom umožniť prístup k podporným opatreniam stanoveným v kapitole II oddiele 2 Komisia uzná projekty nachádzajúce sa v Únii za strategické projekty s veľkým vplyvom zamerané na zdravotné biotechnológie vo forme akcelerátorov vývoja biotechnológií len vtedy, ak spĺňajú podmienky stanovené v článku 4 ods. 1 a aspoň tri z týchto podmienok:

a) poskytujú dôveryhodné testovacie alebo demonštračné zariadenia replikujúce procesy biovýroby v reálnych podmienkach vrátane procesov, ktoré sú v súlade so správnou výrobnou praxou, alebo ich podporné technológie na testovanie procesov, validáciu a výrobu malých šarží, okrem iného aj v prípade skúšaných liekov v počiatočných fázach klinického skúšania; takéto podporné technológie môžu zahŕňať digitálne technológie so špecifickou uplatniteľnosťou v biotechnológiách a biovýrobe;

b) zameriavajú sa na prevádzku najmodernejšieho vybavenia, laboratórií a na využívanie technických odborných znalostí s cieľom podporiť biotechnologické a biovýrobné procesy a na poskytovanie prístupu k nim;

c) zameriavajú sa na podporu praktických programov odbornej prípravy na pracovisku v súlade s cieľmi Únie v oblasti rozvoja zručností a pracovnej sily v odvetviach biotechnológií a biovýroby alebo v súvislosti s podpornými technológiami, ako sú digitálne technológie, so špecifickou uplatniteľnosťou v biotechnológiách a biovýrobe;

d) ich predmetom je vykonávanie aplikovaného výskumu v oblasti biotechnológií alebo biovýroby alebo v súvislosti s podpornými technológiami so špecifickou uplatniteľnosťou v oblasti biotechnológie a biovýroby;

e) ich účelom je nadviazať partnerstvá medzi priemyselným odvetvím, akademickou obcou a verejnými orgánmi s cieľom zabezpečiť integráciu výskumu, inovácií a odbornej prípravy do oblasti biotechnológií a biovýroby alebo ich podporných technológií.

Článok 6

Centrá excelentnosti pre inovatívnu liečbu

1. S cieľom umožniť prístup k podporným opatreniam stanoveným v kapitole II oddiele 2 Komisia uzná projekty nachádzajúce sa v Únii za strategické projekty s veľkým vplyvom zamerané na zdravotné biotechnológie vo forme centier excelentnosti pre inovatívnu liečbu vrátane liekov na inovatívnu liečbu len vtedy, ak spĺňajú podmienky stanovené v článku 4 ods. 1 a posilňujú spôsobilosť Únie v oblasti inovatívnej liečby splnením všetkých podmienok stanovených v odseku 2 tohto článku.

2. Centrá uvedené v odseku 1 musia spĺňať všetky tieto podmienky:

   a) špecializujú sa aspoň na jednu inovatívnu liečbu, ako je bunková a génová terapia;

   b) poskytujú alebo koordinujú pokročilé infraštruktúry vrátane následného spracovania, modelov dodávok a vytvárania liečebných postupov uvedených v písmene a);

   c) integrujú funkcie testovania kvality, regulačnej vedy a bezpečnosti na podporu vývoja inovatívnych liečebných postupov v celej Únii;

   d) nadväzujú štruktúrovanú spoluprácu medzi klinickými centrami, výskumnými organizáciami, priemyselnými vývojármi biotechnologických produktov, investormi a regulačnými orgánmi;

   e) poskytujú početné služby, ktoré umožňujú prechod inovatívnej liečby z výskumu v laboratóriu do komerčnej výroby a ktoré zahŕňajú:

      i) poskytovanie akceleračných programov zameraných na premenu inovačných nápadov na návrhy životaschopných podnikov;

      ii) poskytovanie inkubačných programov na pomoc spoločnostiam v počiatočnom štádiu, ktoré si vyžadujú infraštruktúru pre správnu výrobnú prax, technické a regulačné odborné znalosti;

      iii) vytvárajú siete a uľahčujú vytváranie partnerstiev v záujme podpory aliancií;

      iv) zabezpečujú prístup ku klinickému a nemocničnému prostrediu, a to aj pre pediatrických pacientov, na účely testovania, klinickej validácie a spätnej väzby;

      v) poskytujú vzdelávanie a odbornú prípravu výskumným pracovníkom, klinickým lekárom a vývojárom; a

      vi) zabezpečujú možnosť cezhraničného prístupu pre používateľov z ktoréhokoľvek členského štátu.

3. Komisia môže prijímať vykonávacie akty, v ktorých sa podrobne opisujú podmienky uvedené v odseku 2 tohto článku, s cieľom zabezpečiť jednotný prístup pri ich vykonávaní vo všetkých členských štátoch. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 65 ods. 2.

Článok 7

Určenie príslušného orgánu zodpovedného za posudzovanie žiadostí o uznanie strategických projektov zameraných na zdravotné biotechnológie a strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie

1. Členský štát určuje orgán (ďalej len „určený orgán“) zodpovedný za posudzovanie žiadostí o uznanie strategických projektov zameraných na zdravotné biotechnológie a strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie

2. Členské štáty do šiestich mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia informujú Komisiu o orgáne určenom podľa odseku 1.

Článok 8

Žiadosť o uznanie strategických projektov zameraných na zdravotné biotechnológie alebo strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie

1. Žiadosť o uznanie projektu za strategický projekt zameraný na zdravotné biotechnológie alebo strategický projekt s veľkým vplyvom zameraný na zdravotné biotechnológie predkladá predkladateľ projektu určenému orgánu členského štátu, na území ktorého sa projekt nachádza, uvedenému v článku 7.

2. Žiadosť uvedená v odseku 1 tohto článku musí obsahovať relevantné dôkazy o splnení podmienok stanovených v článku 3, pokiaľ ide o strategické projekty zamerané na zdravotné biotechnológie, alebo v článku 4, pokiaľ ide o strategické projekty s veľkým vplyvom zamerané na zdravotné biotechnológie.

Článok 9

Uznávanie strategických projektov zameraných na zdravotné biotechnológie členskými štátmi

1. Určený orgán posúdi žiadosť o uznanie projektu za strategický projekt zameraný na zdravotné biotechnológie do jedného mesiaca od prijatia úplnej žiadosti a oznámi predkladateľovi projektu odôvodnené rozhodnutie. Proces posudzovania musí byť spravodlivý a transparentný.

2. Ak určený orgán dospeje k záveru, že projekt spĺňa podmienky článku 3, uzná projekt za strategický projekt zameraný na zdravotné biotechnológie.

3. Členské štáty zabezpečia, aby žiadatelia mali ľahký prístup k informáciám o postupoch urovnávania sporov, pokiaľ ide o postup uznávania, v príslušných prípadoch vrátane mechanizmov alternatívneho riešenia sporov stanovených vo vnútroštátnom práve.

4. Ak sa projekt nachádza na území dvoch alebo viacerých členských štátov, rozhodnutie o uznaní projektu za biotechnologický strategický projekt vydané určeným orgánom členského štátu uznávajú aj určené orgány iných členských štátov.

Článok 10

Uznávanie strategických projektov zameraných na zdravotné biotechnológie Komisiou

1. Určený orgán posúdi žiadosť o uznanie projektu za strategický projekt s veľkým vplyvom zameraný na zdravotné biotechnológie do jedného mesiaca od prijatia úplnej žiadosti a informuje Komisiu o svojej správe o posúdení. Proces posudzovania musí byť spravodlivý a transparentný.

2. Ak určený orgán dospeje k záveru, že projekt spĺňa podmienky stanovené v článku 4, Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov prijme rozhodnutie o schválení alebo zamietnutí žiadosti o uznanie uvedenej v odseku 1 tohto článku, a to na základe posúdenia uvedeného v danom odseku a s prihliadnutím na stanoviská riadiacej skupiny uvedenej v článku 20.

3. Odchylne od článku 8 a odsekov 1 a 2 tohto článku sa projekt môže uznať za strategický projekt s veľkým vplyvom zameraný na zdravotné biotechnológie aj v rámci výziev na predkladanie návrhov vyhlásených ako súčasť programov Únie na účely identifikácie, výberu a financovania takýchto projektov v súlade so základnými aktmi, ktorými sa tieto programy zriaďujú.

   Komisia uzná projekt za strategický projekt s veľkým vplyvom zameraný na zdravotné biotechnológie na základe dôkazov predložených žiadateľom v kontexte výzvy na predkladanie návrhov, ak spĺňa podmienky stanovené v článku 4 ods. 1 a osobitné kritériá stanovené v týchto výzvach.

4. Komisia prijíma vykonávacie akty, ktorými sa stanovuje formát správy o posúdení uvedenej v odseku 1 tohto článku a procesné pravidlá uznávania strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 65 ods. 2.

ODDIEL [2]

PODPORA STRATEGICKÝCH PROJEKTOV ZAMERANÝCH NA ZDRAVOTNÉ BIOTECHNOLÓGIE A STRATEGICKÝCH PROJEKTOV S VEĽKÝM VPLYVOM ZAMERANÝCH NA ZDRAVOTNÉ BIOTECHNOLÓGIE

Článok 11

Jednotné kontaktné miesta

1. Každý členský štát určuje jeden alebo viacero orgánov ako jednotné kontaktné miesta na príslušnej administratívnej úrovni s cieľom uľahčiť a koordinovať postup udeľovania povolení pre strategické projekty zamerané na zdravotné biotechnológie a strategické projekty s veľkým vplyvom zamerané na zdravotné biotechnológie a prostredníctvom osobitnej webovej stránky poskytuje informácie o všeobecnej administratívnej podpore a technickej a finančnej podpore stanovenej v tomto [oddiele].

2. Toto jednotné kontaktné miesto je rovnaké ako jednotné kontaktné miesto uvedené v článku 3 ods. 2 nariadenia (EÚ) ../.. [Nariadenie o urýchlení environmentálnych hodnotení – nariadenie o udeľovaní povolení] zodpovedné za uľahčovanie a

koordináciu všetkých aspektov environmentálnych hodnotení podľa platných pravidiel Únie a členských štátov.

3. Príslušné jednotné kontaktné miesto je pre predkladateľa projektu počas postupu udeľovania povolení jediným kontaktným miestom a pomáha mu riešiť všetky administratívne záležitosti v rámci postupu udeľovania povolení.

4. Koordinuje výmenu dokumentov a informácií medzi predkladateľmi projektov a príslušnými orgánmi a informuje predkladateľa o výsledku rozhodovacieho procesu týkajúceho sa udeľovania povolení v súlade s vnútroštátnymi administratívnymi dohodami. Orgány zapojené do postupu udeľovania povolení a iné dotknuté orgány určujú a sprístupňujú dotknutému jednotnému kontaktnému miestu požiadavky a rozsah informácií požadovaných od predkladateľa projektu.

5. Jednotné kontaktné miesto odkazuje predkladateľov projektov na príslušné vnútroštátne a regionálne pobočky siete EÚ na podporu zdravotných biotechnológií uvedenej v článku 19.

6. Predkladatelia projektov môžu jednotným kontaktným miestam predkladať všetky dokumenty relevantné z hľadiska postupu udeľovania povolení v elektronickej forme.

7. Členské štáty podporujú opakované použitie existujúcich údajov, štúdií a povolení s cieľom zabrániť duplicite postupov, znížiť administratívnu záťaž a zabezpečiť konzistentnosť rozhodovania. Na tento účel zabezpečia, aby príslušné orgány pri posudzovaní žiadostí náležite zohľadňovali všetky relevantné štúdie a posúdenia, ktoré úž boli zrealizované, a platné povolenia alebo oprávnenia, ktoré už boli vydané pre ten istý projekt alebo jeho zložky, za predpokladu, že sú naďalej použiteľné a aktuálne.

8. Členské štáty zabezpečia, aby jednotné kontaktné miesta a všetky orgány zapojené do postupu udeľovania povolení mali dostatočný počet kvalifikovaných pracovníkov a primerané zdroje.

9. Členské štáty zabezpečia, aby žiadatelia mali jednoduchý prístup k informáciám o postupoch urovnávania sporov, pokiaľ ide o postup udeľovania povolení, v príslušných prípadoch vrátane mechanizmov alternatívneho riešenia sporov stanovených vo vnútroštátnom práve.

Článok 12

Prioritný status strategických projektov zameraných na zdravotné biotechnológie

1. Strategické projekty zamerané na zdravotné biotechnológie sa považujú za projekty prispievajúce k posilneniu biovýrobnej kapacity a odolnosti dodávok biotechnologických produktov v Únii, a preto sa považujú za projekty vo verejnom záujme.

   Strategické projekty zamerané na zdravotné biotechnológie sa považujú za projekty, ktoré prispievajú k cieľom odolnosti uvedeným v článku 14 nariadenia [nariadenie o urýchlení environmentálnych hodnotení – nariadenie o udeľovaní povolení].

2. Na účely tohto článku sa strategické projekty zamerané na zdravotné biotechnológie chápu tak, že zahŕňajú aj strategické projekty s veľkým vplyvom zamerané na zdravotné biotechnológie.

3. Strategické projekty s veľkým vplyvom zamerané na zdravotné biotechnológie sa považujú za projekty vo verejnom záujme a môžu sa považovať za projekty v prevažujúcom verejnom záujme s osobitným zreteľom na strategický charakter veľkého vplyvu takýchto projektov v súlade s článkom 14 nariadenia [nariadenie o urýchlení environmentálnych hodnotení – nariadenie o udeľovaní povolení] a bodom I prílohy k uvedenému nariadeniu.

4. Ak sa projekt uzná za strategický projekt zameraný na zdravotné biotechnológie, členské štáty mu priznajú status projektu s čo najvyšším vnútroštátnym významom, ak takýto status vo vnútroštátnom práve existuje, a zabezpečia, aby sa príslušný proces udeľovania povolení a licenčné postupy vrátane environmentálnych hodnotení a priestorového plánovania riešili čo najrýchlejšie v súlade s právom Únie a vnútroštátnym právom a aby sa na ne vzťahovali všetky zrýchlené postupy stanovené v uplatniteľnom práve Únie a vnútroštátnom práve.

5. Na strategické projekty zamerané na zdravotné biotechnológie sa v prípade potreby uplatňuje aj tiché schválenie v súlade s článkom 14 a bodom II prílohy k [návrhu nariadenia o urýchlení environmentálnych hodnotení – nariadenie o udeľovaní povolení, COM 2025(984)].

6. Postup udeľovania povolení nesmie v prípade strategických projektov zameraných na zdravotné biotechnológie prekročiť desať mesiacov a v prípade strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie osem mesiacov odo dňa potvrdenia úplnosti žiadosti o povolenie. V riadne odôvodnených prípadoch, ktoré si vyžadujú zložité postupy podľa právnych predpisov Únie alebo vnútroštátnych právnych predpisov, ako napríklad v prípade projektov s viacerými miestami alebo viacúčelových projektov, môže príslušný orgán predĺžiť lehotu najviac o ďalšie tri mesiace za predpokladu, že dôvody takéhoto predĺženia sa písomne oznámia predkladateľovi projektu.

7. Ak sa vyžaduje posudzovanie vplyvov na životné prostredie podľa smernice 2011/92/EÚ, krok prípravy správy o posudzovaní vplyvov na životné prostredie uvedený v článku 1 ods. 2 písm. g) bode i) tejto smernice sa do maximálneho trvania postupu udeľovania povolení uvedeného v odseku [5] článku nezahŕňa.

8. Jednotné kontaktné miesto najneskôr 45 dní od doručenia žiadosti o udelenie povolenia potvrdí, že žiadosť je úplná, alebo – ak predkladateľ projektu nezaslal všetky informácie požadované na vybavenie žiadosti – požiada predkladateľa projektu, aby bez zbytočného odkladu podal úplnú žiadosť, pričom uvedie, ktoré informácie chýbajú. V prípade, že sa podaná žiadosť označí za neúplnú druhýkrát, jednotné kontaktné miesto môže do 30 dní od druhého podania druhýkrát požiadať o informácie. Jednotné kontaktné miesto nevyžaduje informácie v oblastiach, na ktoré sa nevzťahuje prvá žiadosť o dodatočné informácie, a je oprávnené požiadať len o ďalšie dôkazy na doplnenie identifikovaných chýbajúcich informácií. Dátum potvrdenia úplnosti žiadosti jednotným kontaktným miestom slúži ako dátum začatia postupu udeľovania povolení týkajúceho sa uvedenej konkrétnej žiadosti.

9. Ku všetkým postupom riešenia sporov, súdnym sporom, odvolaniam a súdnym prostriedkom nápravy týkajúcim sa strategických projektov zameraných na zdravotné biotechnológie pred akýmkoľvek vnútroštátnym súdom, tribunálom alebo panelom – vrátane mediácie alebo arbitráže – sa pristupuje ako k naliehavým, pokiaľ to vnútroštátne právo umožňuje, a bez toho, aby boli dotknuté bežné práva jednotlivcov alebo miestnych komunít na obhajobu. Predkladatelia strategických projektov zameraných na zdravotné biotechnológie v príslušných prípadoch

využívajú takéto zrýchlené postupy. Týka sa to ustanovení o riešení sporov v súlade s článkom 14 a bodom III prílohy k nariadeniu [...] [nariadenie o urýchlení environmentálnych hodnotení].

Článok [13]

Administratívna podpora

1. Členské štáty na žiadosť predkladateľa projektu poskytujú administratívnu podporu biotechnologickým projektom nachádzajúcim sa na ich území vrátane strategických projektov zameraných na zdravotné biotechnológie a strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie a prijímajú všetky náležité opatrenia na uľahčenie ich včasnej a účinnej realizácie, ktoré zahŕňajú:

   a) pomoc predkladateľom projektu na účely zabezpečenia súladu s príslušnými administratívnymi, regulačnými a oznamovacími povinnosťami;

   b) podporu a uľahčovanie autorizačných postupov vrátane udeľovania povolení a

   c) pomoc pri informovaní verejnosti a osôb v blízkosti projektu s cieľom zvýšiť akceptáciu projektu zo strany verejnosti.

2. Pri strategických projektoch s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie sa využíva prednostný prístup k opatreniam administratívnej podpory uvedeným v odseku 1.

3. Administratívna podpora uvedená v odsekoch 1 a 2 sa poskytuje aj prostredníctvom jednotných kontaktných miest a národných a regionálnych pobočiek siete EÚ na podporu zdravotných biotechnológií uvedenej v článku 19.

4. Členské štáty poskytujú elektronicky a centralizovaným a ľahko dostupným spôsobom informácie relevantné pre predkladateľov biotechnologických projektov vrátane strategických projektov zameraných na zdravotné biotechnológie a strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie, ktoré zahŕňajú aspoň tieto prvky:

   a) určené orgány uvedené v článku 7 ods. 1;

   b) jednotné kontaktné miesta uvedené v článku 11;

   c) národné a regionálne pobočky siete EÚ na podporu zdravotných biotechnológií uvedené v článku 19;

   d) postup udeľovania povolení vrátane informácií o urovnávaní sporov;

   e) poradenstvo o službách v oblasti financovania a investícií;

   f) služby na podporu podnikania týkajúce sa aj priznania k dani z príjmu právnických osôb, miestnych daňových predpisov a pracovného práva.

5. Pri poskytovaní administratívnej podpory uvedenej v odseku 1 tohto článku členské štáty venujú osobitnú pozornosť MSP, startupom a scaleupom. Členské štáty v relevantných prípadoch zabezpečia, aby bol v rámci jednotných kontaktných miest k dispozícii vyhradený kanál na komunikáciu s MSP, so startupmi a scaleupmi na účely poskytovania usmernení a odpovedí na otázky týkajúce sa vykonávania tohto nariadenia.

Článok 14

Finančná a technická podpora

1. Bez toho, aby boli dotknuté články 107 a 108 ZFEÚ, môžu členské štáty v prípade potreby využiť príslušné rámce na poskytovanie verejnej podpory strategickým projektom zameraným na zdravotné biotechnológie a strategickým projektom s veľkým vplyvom zameraným na zdravotné biotechnológie vrátane národných podporných bánk a iných príslušných nástrojov verejnej podpory, ako sa stanovuje v článku 24 ods. 4, 5 a 6. Ak sa poskytuje verejná podpora, členské štáty zabezpečia, aby sa takáto podpora koordinovala s inými podpornými opatreniami na úrovni Únie alebo na vnútroštátnej úrovni a aby bola v súlade s uplatniteľnými pravidlami štátnej pomoci.

2. Projektom uznaným za strategické projekty s veľkým vplyvom zamerané na zdravotné biotechnológie:

   a) sa môže venovať osobitná pozornosť, pokiaľ ide o finančnú podporu Únie, a to aj vo forme kombinovaného financovania, v rámci programov, fondov a finančných nástrojov Únie, a vnútroštátnu podporu, ako sa stanovuje v článku 25, ak to umožňujú základné nariadenia, ktorými sa takéto programy Únie zriaďujú;

   b) sa udeľuje prioritné postavenie v administratívnych postupoch vrátane postupu udeľovania povolení, ako sa stanovuje v článku 12, a prioritný prístup k administratívnej podpore uvedený v článku 13.

3. Komisia v spolupráci s členskými štátmi a v relevantných prípadoch s riadiacou skupinou uvedenou v článku 20 prijme na podporu vykonávania strategických projektov zameraných na zdravotné biotechnológie a strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie aj prostredníctvom siete EÚ na podporu zdravotných biotechnológií uvedenej v článku 19 tieto opatrenia:

   a) podpora predkladateľov projektov pri identifikácii možností financovania na úrovni Únie a uľahčovanie kontaktu medzi predkladateľmi projektov a investormi;

   b) podpora činností, ktoré posilňujú inovačný ekosystém v oblasti biotechnológií;

   c) uľahčovanie prístupu, najmä pre MSP, k príslušným výskumným a technologickým infraštruktúram, a to aj v prípadoch, keď sú takéto infraštruktúry financované prostredníctvom programov financovania, fondov a finančných nástrojov Únie.

Článok 15

Siete klastrov v oblasti zdravotných biotechnológií

1. Komisia a členské štáty podporujú a uľahčujú spoluprácu a vytváranie sietí medzi predkladateľmi strategických projektov zameraných na zdravotné biotechnológie a strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie a inými príslušnými aktérmi. Osobitný dôraz sa musí klásť na podporu cezhraničných synergií medzi regionálnymi a vnútroštátnymi klastrami v oblasti zdravotných biotechnológií a na podporu sietí vytvorených v rámci pilotného projektu nástroj EÚ na koordináciu v oblasti konkurencieschopnosti, a to v plnom súlade s únijným právom hospodárskej súťaže.

2. Takéto siete sa zameriavajú na jednu alebo viaceré z týchto činností:

a) uľahčovanie synergií medzi inovačnými ekosystémami na miestnej a regionálnej úrovni a na úrovni Únie;

b) podpora pri vytváraní medziregionálnych biotechnologických hodnotových reťazcov v celej EÚ;

c) združovanie vnútroštátnych a únijných zdrojov a zariadení vo viacerých členských štátoch, prepájanie a rozširovanie výskumu, pilotnej a priemyselnej biovýroby, a to aj prostredníctvom spolupráce medzi regionálnymi biotechnologickými klastrami;

d) poskytovanie transparentného, otvoreného a nediskriminačného cezhraničného prístupu výskumným organizáciám, MSP, startupom a scaleupom, poskytovateľom zdravotnej starostlivosti a priemyselným subjektom z celej Únie za trhové ceny;

e) uľahčovanie prenosu znalostí, normalizácie a spolupráce medzi klastrami v súlade s pravidlami hospodárskej súťaže a šírenie najlepších postupov;

f) podpora rozvoja infraštruktúry a digitálnych platforiem a technológií založených na umelej inteligencii na podporu biotechnológie a biovýroby.

3. Siete uvedené v tomto článku môžu zaviesť mechanizmy správy a riadenia primerané ich cieľom a v prípade potreby sa môžu stať právnymi subjektmi podľa práva Únie, ak je to vhodné na vykonávanie osobitných činností a investícií.

4. Riadiaca skupina uvedená v článku 20 poskytuje poradenstvo o podpore združovania a vytvárania sietí biotechnologických klastrov.

ODDIEL 3

ZÁSADY PRÍSTUPU A STRATEGICKÉ MAPOVANIE

Článok 16

Zásady prístupu a bezpečnostné záruky

1. Strategické projekty zamerané na zdravotné biotechnológie a strategické projekty s veľkým vplyvom zamerané na zdravotné biotechnológie uznané v súlade s týmto nariadením, ktoré dostávajú finančnú podporu v súlade s programami Únie, ponúkajú používateľom vrátane MSP, startupov, scaleupov a iných priemyselných subjektov, výskumných organizácií alebo inštitúcií odbornej prípravy otvorený, nediskriminačný a transparentný prístup k svojim zariadeniam, vybaveniu, službám a programom odbornej prípravy za trhové ceny založený na kritériách.

Projekty uvedené v prvom pododseku zabezpečujú, aby prístup k ich infraštruktúram, zariadeniam a službám a ich prevádzka boli v príslušných prípadoch v súlade s požiadavkami smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2555[67] vrátane príslušných povinností riadenia kybernetických rizík a oznamovania.

[67] Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2555 zo 14. decembra 2022 o opatreniach na zabezpečenie vysokej spoločnej úrovne kybernetickej bezpečnosti v Únii, ktorou sa mení nariadenie

2. Kritériá prístupu uvedené v odseku 1 tohto článku zabezpečujú proporcionalitu a spravodlivé zaobchádzanie s používateľmi, pričom sa zohľadňujú všetky tieto skutočnosti:

   a) ciele a kapacita príslušnej infraštruktúry;

   b) potreba zabezpečiť spravodlivé príležitosti, najmä pre MSP, startupy, scaleupy a výskumných aktérov;

   c) všetky záruky potrebné na ochranu záujmov bezpečnosti, dôvernosti alebo hospodárskej bezpečnosti, najmä tie, ktoré sú uvedené v odseku [3].

3. S cieľom zaistiť bezpečnosť, verejný poriadok a strategické záujmy Únie sa prístup k biotechnologickým infraštruktúram a súborom údajov v oblasti biotechnológií týkajúcich sa projektov uvedených v odseku 1 tohto článku riadi pravidlami stanovenými v príslušných programoch financovania Únie, v rámci ktorých sa tieto projekty financujú.

Článok 17

Strategické mapovanie biotechnologického ekosystému Únie

1. Komisia v úzkej spolupráci s riadiacou skupinou uvedenou v článku 20 a v relevantných prípadoch s radou pre AI zriadenou podľa nariadenia (EÚ) 2024/1689 vykoná najneskôr šesť mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia strategické mapovanie biotechnologického ekosystému v Únii a následne ho udržiava.

2. Strategické mapovanie poskytuje komplexný prehľad o biotechnologickom a biovýrobnom prostredí Únie s cieľom posúdiť existujúce kapacity a infraštruktúry, odhaliť nedostatky, nevyužité kapacity, závislosti a systémové výzvy v hodnotových reťazcoch. Vzťahuje sa najmä na tieto oblasti:

   a) priemyselné kapacity a infraštruktúry vrátane kapacít a infraštruktúr týkajúcich sa kritických medziproduktov a kľúčového vstupu, ktoré sú relevantné pre biotechnologický výskum, vývoj, testovanie a výrobu, ako aj pre posúdenie ich distribúcie, prepojení a potenciálnych medzier;

   b) prístup ku kapitálu tolerantnému voči riziku prostredníctvom analýzy verejných a súkromných zdrojov financovania podporujúcich biotechnológie vo všetkých fázach vývoja a identifikácie nedostatkov v oblasti financovania s toleranciou rizika a trhových stimulov;

   c) biotechnologické klastre a ekosystémy biovýroby mapovaním existujúcich a plánovaných klastrov v celej Únii a posudzovaním príležitostí na koordináciu, investície a cezhraničnú aj medziregionálnu spoluprácu;

   d) zručnosti, zvyšovanie úrovne zručností a rekvalifikácia analýzou súčasných a predpokladaných potrieb pracovnej sily identifikáciou nedostatkov vo vzdelávaní a v odbornej príprave a posúdením opatrení na prilákanie a udržanie talentov a zvyšovanie úrovne ich zručností;

(EÚ) č. 910/2014 a smernica (EÚ) 2018/1972 a zrušuje smernica (EÚ) 2016/1148 (smernica NIS 2) (Text s významom pre EHP) (Ú. v. EÚ L 333, 27.12.2022, s. 80 – 152). ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj).

e) využívanie údajov a umelej inteligencie posúdením prístupu k údajom, výpočtovým a digitálnym infraštruktúram pre biotechnológie a identifikáciou príležitostí na podporu zodpovedných inovácií založených na umelej inteligencii a zmiernenie súvisiacich rizík.

3. Strategické mapovanie vychádza z informácií od príslušných orgánov a agentúr Únie a v relevantných prípadoch od zainteresovaných strán z priemyselného odvetvia a výskumných organizácií. Komisia môže požiadať členské štáty, aby predložili údaje potrebné na tento účel, pričom zabezpečí ochranu dôverných a citlivých obchodných informácií. Členské štáty predkladajú takéto údaje do 30 dní odo dňa žiadosti Komisie.

4. Komisia predkladá zistenia strategického mapovania riadiacej skupine.

5. Výsledky strategického mapovania sa používajú pri týchto postupoch:

a) podpora členských štátov a v relevantných prípadoch aj Komisie pri určovaní a priorizácii potenciálnych strategických projektov zameraných na zdravotné biotechnológie a strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie;

b) poskytovanie podkladov pre priorizáciu politík a financovania Únie v oblasti biotechnológií a biovýroby vrátane opatrení v súlade s týmto nariadením, ako aj pre iniciatívy v rámci programov Únie na podporu výskumu, inovácií, rozvoja zručností a konkurencieschopnosti priemyslu;

c) poskytovanie podkladov pre poradenstvo riadiacej skupiny o strategických projektoch zameraných na zdravotné biotechnológie a strategických projektoch s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie a o iniciatívach na podporu výskumu, inovácií, zručností a konkurencieschopnosti priemyslu v odvetví biotechnológií.

Článok 18

Priaznivejšie zaobchádzanie

Ustanovenia tohto nariadenia týkajúce sa postupu udeľovania povolení, prioritného statusu strategických projektov zameraných na zdravotné biotechnológie a strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie a podpory takýchto projektov sa uplatňujú bez toho, aby boli dotknuté priaznivejšie ustanovenia stanovené v iných pravidlách Únie.

ODDIEL 4

SIEŤ EÚ NA PODPORU ZDRAVOTNÝCH BIOTECHNOLÓGIÍ

Článok 19

Sieť EÚ na podporu zdravotných biotechnológií

1. Komisia zriadi, koordinuje a podporuje sieť EÚ na podporu zdravotných biotechnológií (ďalej len „sieť“), ktorá pozostáva z vnútroštátnych a regionálnych pobočiek v členských štátoch (ďalej len „pobočky“).

2. Sieť napomáha a podporuje vývojárov produktov zdravotných biotechnológií, najmä MSP, startupy a scaleupy, predkladateľov biotechnologických projektov vrátane strategických projektov zameraných na zdravotné biotechnológie a strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie (ďalej len „predkladatelia projektov“) pri zisťovaní príslušných uplatniteľných pravidiel a príležitostí financovania, rozširovania a vytvárania sietí.

3. Sieť plní najmä tieto úlohy:

   a) poskytuje informácie o vnútroštátnych pravidlách a pravidlách Únie uplatniteľných na vývoj produktov zdravotných biotechnológií a ich uvádzanie na trh vrátane informácií o uplatniteľných postupoch povoľovania produktov zdravotných biotechnológií;

   b) poskytuje informácie na identifikáciu a používanie uplatniteľných regulačných rámcov a regulačných podporných mechanizmov v súvislosti s inovačnými produktmi zdravotných biotechnológií, ako sa stanovuje v článku 34;

   c) uľahčuje interakcie medzi predkladateľmi projektov a potenciálnymi verejnými a súkromnými investormi vrátane fondov rizikového kapitálu, korporátnych partnerov a národných podporných bánk a príslušných štruktúr financovania a existujúcich sietí investorov, okrem iného aj so sieťou dôveryhodných investorov Európskej rady pre inovácie[68] prostredníctvom iniciatív na nadväzovanie kontaktov vrátane prezentačných stretnutí s investormi a partnermi, predvádzacích dní a fór investorov, v spolupráci s riadiacou skupinou uvedenou v článku 20, Európskou radou pre inovácie a inými príslušnými iniciatívami Únie;

   d) poskytuje informácie a podporu predkladateľom projektov v oblasti postupov duševného vlastníctva a transferu technológií a podporuje informovanosť investorov o regulačných rámcoch Únie a zásadách zodpovednej inovácie;

   e) podporuje predkladateľov projektov pri zisťovaní zdrojov potrebných na rozširovanie podnikov vrátane sietí na podporu podnikania poskytujúcich poradenstvo o komerčnej pripravenosti projektov zameraných na zdravotné biotechnológie, o testovacích a školiacich zariadeniach, najmodernejších pilotných zariadeniach, ktoré simulujú skutočné výrobné prostredie, a o príslušných výskumných a technologických infraštruktúrach v celej Únii vrátane technologických centier, špičkových zariadení a platforiem na výmenu údajov na podporu vývoja a testovania zdravotných biotechnológií;

   f) podporuje aktérov v oblasti biotechnológií pri zodpovednej a účinnej integrácii umelej inteligencie poskytovaním odvetvových usmernení a presadzovaním najlepších postupov a noriem pre dôveryhodnú umelú inteligenciu v koordinácii s orgánmi zriadenými podľa nariadenia (EÚ) 2024/1689 a poskytovaním informácií a podpory, najmä MSP, startupom a scaleupom;

[68] Sieť dôveryhodných investorov Európskej rady pre inovácie (EIC) spája investorov z celej Európy vrátane fondov rizikového kapitálu, verejných investičných bánk, nadácií a korporátnych divízií rizikového kapitálu so skúsenosťami a záväzkom spoločne investovať do sľubných špičkových technologických startupov v Európe spolu s fondom Európskej rady pre inovácie. Zoznam členov možno nájsť na tejto stránke: https://eic.ec.europa.eu/eic-fund/trusted-investor-network_en

g) uľahčuje kontakty a výmeny medzi predkladateľmi projektov s cieľom posilniť vytváranie sietí a spoluprácu, okrem iného aj na podporu sietí klastrov v oblasti zdravotných biotechnológií uvedených v článku 15;

h) poskytuje inkubačné, akceleračné a mentorské programy pre biotechnologické startupy a scaleupy a prepája predkladateľov projektov s projektmi a iniciatívami, ktoré sa zaoberajú potrebami zručností a odborných znalostí v oblasti zdravotných biotechnológií a biovýroby, vrátane testovacích zariadení, zariadení odbornej prípravy a technickej podpory a regionálnych partnerstiev v oblasti zručností;

i) podporuje členské štáty a jednotné kontaktné miesta pri uľahčovaní prístupu predkladateľov projektov k administratívnej podpore poskytovanej v súlade s článkom 13.

4. Sieť dopĺňa existujúce príslušné organizácie a siete na úrovni Únie a členských štátov a na regionálnej úrovni vrátane siete European Enterprise Network a v čo najväčšej možnej miere sa na ne spolieha.

5. Komisia vyberá členov siete na základe zverejnených kritérií týkajúcich sa odborných znalostí a spôsobilostí potrebných na plnenie úloh uvedených v odseku 3 tohto článku vrátane schopnosti využívať, dopĺňať a posilňovať existujúce vnútroštátne a európske siete, ktoré podporujú MSP, startupy a scaleupy, ako aj inovátorov.

Komisia organizuje riadenie, koordináciu a podporu siete.

6. Komisia môže podporovať sieť prostredníctvom fondov, programov a nástrojov Únie v súlade s cieľmi stanovenými v ich príslušných základných aktoch.

7. Členské štáty prijímajú všetky potrebné opatrenia na uľahčenie plnenia úloh siete.

ODDIEL 5

EURÓPSKA RIADIACA SKUPINA PRE ZDRAVOTNÉ BIOTECHNOLÓGIE

Článok 20

Európska riadiaca skupina pre zdravotné biotechnológie

1. Týmto sa zriaďuje Európska riadiaca skupina pre zdravotné biotechnológie (ďalej len „riadiaca skupina“).

2. Riadiaca skupina poskytuje Komisii a členským štátom poradenstvo s cieľom uľahčiť vykonávanie tohto nariadenia a vykonáva úlohy stanovené v tomto nariadení.

Článok 21

Zloženie a fungovanie riadiacej skupiny

1. Riadiaca skupina je zložená zo zástupcov zo všetkých členských štátov a z Komisie. Predsedá jej zástupca Komisie (ďalej len „predseda“).

2. Každý členský štát nominuje do riadiacej skupiny jedného člena a jedného náhradníka ako svojich zástupcov. Ak je to relevantné z hľadiska funkcie a odborných znalostí, členský štát môže vo vzťahu k rôznym podskupinám riadiacej

skupiny nominovať rôznych zástupcov, pričom neprekročí počet zástupcov za podskupinu. Nominovaní stáli zástupcovia zabezpečujú potrebnú koordináciu v rámci svojho príslušného členského štátu. Komisia a členské štáty majú hlasovacie práva.

3. Riadiaca skupina na návrh Komisie prijíma rokovací poriadok jednoduchou väčšinou svojich členov. Predseda môže v relevantných prípadoch na zasadnutia riadiacej skupiny pozvať externých odborníkov.

4. Riadiaca skupina sa stretáva podľa potreby s cieľom umožniť účinné plnenie svojich úloh stanovených v tomto nariadení. V prípade potreby sa riadiaca skupina stretáva na základe odôvodnenej žiadosti Komisie alebo členského štátu. Komisia koordinuje prácu riadiacej skupiny prostredníctvom sekretariátu, ktorý poskytuje technickú a logistickú podporu.

5. Riadiaca skupina vykonáva tieto úlohy:

   a) uľahčuje výmenu informácií a najlepších postupov medzi členskými štátmi, Komisiou a príslušnými zainteresovanými stranami v súvislosti s uznávaním a vykonávaním strategických projektov zameraných na zdravotné biotechnológie a strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie;

   b) aspoň raz za rok diskutuje o postupe pri uznávaní strategických projektov zameraných na zdravotné biotechnológie a strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie a poskytuje poradenstvo, a to aj na prekonanie systémových výziev, ktorým takéto projekty čelia;

   c) poskytuje poradenstvo na podporu federácie a vytvárania sietí biotechnologických klastrov, ako sa stanovuje v článku [15 ods. 4];

   d) prerokúva a koordinuje financovanie strategických projektov zameraných na zdravotné biotechnológie vrátane strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie bez toho, aby boli dotknuté základné akty príslušných programov Únie; môže to zahŕňať uľahčovanie prepojenia medzi predkladateľmi projektov a potenciálnymi súkromnými a verejnými investormi, ako je skupina Európskej investičnej banky, národné podporné banky a inštitúcie a agentúry na podporu exportu, s cieľom mobilizovať dodatočné financovanie, a to aj zo súkromných zdrojov alebo zdrojov z rizikového kapitálu;

   e) poskytuje svoje stanoviská k uznaniu projektu za strategický projekt s veľkým vplyvom zameraný na zdravotné biotechnológie v súlade s článkom [10] [ods. 2];

   f) uľahčuje koordináciu a výmenu informácií medzi členskými štátmi o presadzovaní ustanovení o biologickej bezpečnosti uvedených v tomto nariadení a o ďalších nových témach týkajúcich sa biologickej bezpečnosti.

6. Riadiaca skupina môže na účely tohto nariadenia zriadiť podskupiny.

7. Riadiaca skupina prijíma opatrenia potrebné na zabezpečenie bezpečného zaobchádzania s dôvernými a citlivými obchodnými informáciami a ich bezpečného spracúvania.

8. Riadiaca sieť vynakladá maximálne úsilie na dosiahnutie konsenzu. Členovia s odlišnými stanoviskami môžu žiadať, aby sa ich stanoviská a dôvody, na ktorých sú tieto stanoviská založené, zaznamenali v stanovisku riadiacej skupiny.

KAPITOLA III

PRÍSTUP K FINANCOVANIU

Článok 22

Pilotný projekt EÚ zameraný na investície do zdravotných biotechnológií

1. Na podporu financovania spoločností a projektov, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, a investícií do nich Komisia spolu so skupinou Európskej investičnej banky (skupina EIB) alebo inými implementujúcimi partnermi vypracuje pilotný projekt EÚ zameraný na investície do zdravotných biotechnológií (ďalej len „pilotný projekt“). Uvedený pilotný projekt sa zriaďuje na počiatočné obdobie dvoch rokov, po uplynutí ktorého sa preskúma.

2. Pilotný projekt podporuje celý životný cyklus spoločností a projektov zameraných na zdravotné biotechnológie vrátane MSP, startupov a scaleupov prostredníctvom priameho a nepriameho financovania, ktoré nie sú operáciami priameho kapitálu, bez toho, aby boli dotknuté základné akty, ktoré sa majú dohodnúť v rámci budúcich viacročných finančných rámcov. Dopĺňa ostatné finančné nástroje EÚ a vyvíja sa koordinovane s nimi.

3. Pilotný projekt sa navrhuje ako mechanizmus, ktorý môže využívať rôzne toky a nástroje financovania na urýchlenie investícií do odvetvia zdravotných biotechnológií. Môže sa využiť na poskytovanie podpory Únie prostredníctvom programov Únie.

4. Daný pilotný projekt sleduje tieto ciele:

   a) podpora aplikovaného výskumu a inovácií v počiatočnej fáze, transferu technológií a spin-off podnikov s vhodnými mechanizmami financovania vrátane vlastného kapitálu;

   b) poskytovanie podpory projektom, MSP vrátane startupov a scaleupov a spoločností so strednou trhovou kapitalizáciou v celej Únii, ktoré poskytujú a vyvíjajú riešenia prispievajúce k cieľom tohto nariadenia;

   c) financovanie rozvojových iniciatív v pokročilom štádiu, rozširovania priemyselnej výroby a budovania výrobných kapacít pre spoločnosti, ktoré prispievajú k cieľom tohto nariadenia, prostredníctvom rizikového dlhového financovania a iných vhodných nástrojov vlastného kapitálu alebo kvázi vlastného kapitálu;

   d) ukotvenie rastu a výrobných činností v Únii na získanie alebo udržanie strategickej autonómie a odolnosti, ako aj zvýšenie konkurencieschopnosti odvetvia;

   e) mobilizácia súkromných investícií, a to aj od inštitucionálnych investorov, ako sú dôchodkové fondy, a posilnenie dostupnosti dlhodobého rizikového financovania pre biotechnologické spoločnosti usadené v Únii. Účastníci finančných operácií vrátane súkromných inštitucionálnych investorov sú

cieľovou skupinou, pokiaľ ide o využívanie odborných znalostí pri stimulovaní súkromného kapitálu a vhodných mechanizmov rozloženia rizika na dosiahnutie tohto cieľa;

f) pomoc spoločnostiam v počiatočnej fáze a vo fáze rastu prostredníctvom kombinovaného a zvýhodneného financovania zahŕňajúceho kapitálové alebo dlhové operácie, ktorá dopĺňa priamu kapitálovú podporu poskytovanú z Fondu Európskej rady pre inováciu a Fondu pre scaleupy v Európe v rámci programu Horizont Európa, a to aj prostredníctvom vývoja nových produktov;

g) poskytovanie poradenskej podpory počas celého investičného cyklu, ktorá zahŕňa konkrétne opatrenia na budovanie kapacít. Tieto intervencie sú zamerané na posilnenie kompetencií a inštitucionálnej pripravenosti vývojárov a predkladateľov projektov a finančných sprostredkovateľov s cieľom úspešne rozvíjať a vykonávať ich iniciatívy.

Článok 23

Pilotný projekt EÚ týkajúci sa kapitálového boostra pre biotechnologické startupy v pokročilej fáze vývoja

1. S cieľom umožniť prístup k podporným opatreniam stanoveným v kapitole II oddiele 2 Komisia uzná projekty nachádzajúce sa v Únii, ktoré sú prispievajúci k pilotnému projektu EÚ týkajúcemu sa kapitálového boostra pre biotechnologické startupy v pokročilej fáze vývoja, za strategické projekty s veľkým vplyvom zamerané na zdravotné biotechnológie len vtedy, ak okrem podmienok stanovených v článku [4][ods. 1] tieto projekty uľahčujú prístup na kapitálové trhy v súlade s uplatniteľným právom a ak ich vedú prevádzkovatelia alebo konzorciá zo súkromného sektora s potenciálnou účasťou poskytovateľov trhovej infraštruktúry a investorov.

2. Projekty uvedené v odseku 1 tohto článku sledujú aspoň jeden z týchto cieľov alebo činností:

   a) uľahčenie cezhraničných investícií v súlade s právom Únie;

   b) mobilizácia dlhodobého kapitálu a prilákanie súkromných investícií vrátane inštitucionálnych investorov prostredníctvom súkromných trhov s dôveryhodnými záväzkami alebo štruktúrami, ktoré podporujú likviditu a follow-on financovanie;

   c) zlepšenie prístupu cezhraničných investorov a viditeľnosti emitentov prostredníctvom praktických krokov a výsledkov a preukázanie hodnoverného zoznamu budúcich emisií a investorov s cieľovými číselnými hodnotami a lehotami;

   d) posilnenie odborných znalostí v oblasti investícií špecifických pre odvetvie biotechnológií prostredníctvom výmeny najlepších postupov týkajúcich sa týchto tém;

   e) mobilizácia súkromného kapitálu prostredníctvom akcelerátorov biotechnológií a budovateľov podnikov rizikového kapitálu (*venture builders*) vrátane potenciálneho využitia mechanizmov rozloženia rizika.

3. Projekty uvedené v odseku 1:

a) zabezpečujú nediskriminačný, transparentný a na kritériách založený prístup pre oprávnených emitentov;

b) zabezpečujú možnosť cezhraničného zapojenia z ktoréhokoľvek členského štátu;

c) zahŕňajú primerané mechanizmy riadenia rizík, správy a podávania správ a fungujú bez toho, aby boli dotknuté uplatniteľné právne predpisy Únie v oblasti finančných služieb a mandáty príslušných orgánov.

4. Ustanovenia tohto nariadenia týkajúce sa žiadostí o uznanie projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie a ich uznávania stanovené v článkoch 8 a [10] sa vzťahujú na projekty uvedené v tomto článku.

Článok 24

Biotechnológie ako strategické technológie oprávnené na finančnú podporu Únie a vnútroštátnu finančnú podporu

1. Programy Únie môžu podporovať biotechnológie ako strategické technológie pre inovačnú kapacitu, suverenitu, odolnosť a vedúce postavenie Únie v súlade s cieľmi stanovenými v nariadeniach, ktorými sa zriaďujú uvedené programy Únie.

2. Komisia môže prijímať výzvy, segmenty alebo zložky zamerané na biotechnológie a môže zaviesť nástroje pri vykonávaní uvedených programov, fondov a nástrojov, ktoré podporujú biotechnologické spoločnosti, projekty a iniciatívy patriace do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, v súlade s cieľmi a pravidlami stanovenými v nariadeniach, ktorými sa tieto programy, fondy a nástroje zriaďujú.

3. Spoločnosti, projekty a iniciatívy, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, môžu byť predmetom finančnej podpory z iniciatív financovania pod vedením Únie a z programov a nástrojov financovania z prostriedkov Únie ako projekty zamerané na strategické technológie a prípadne strategickú oblasť špičkových technológií.

4. Členské štáty môžu v súlade s platnými pravidlami štátnej pomoci poskytovať finančnú podporu biotechnológiám ako strategickým technológiám pre inovačnú kapacitu, suverenitu, odolnosť a vedúce postavenie Únie.

5. Členské štáty pri vykonávaní príslušných programov Únie na vnútroštátnej úrovni, ktoré sú základnými aktmi zdieľaného riadenia, poskytujú podporu podľa odseku 4, a to aj v prípade strategických projektov zameraných na zdravotné biotechnológie a strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie.

6. Ak členské štáty využívajú nástroje štátnej pomoci navrhnuté v súlade s právom Únie v oblasti hospodárskej súťaže a s využitím súvisiacich usmernení EÚ na účely podpory odvetvia zdravotných biotechnológií alebo jeho častí, venujú pri podpore v rámci takýchto nástrojov osobitnú pozornosť strategickým projektom s veľkým vplyvom zameraným na zdravotné biotechnológie.

Článok 25

Financovanie strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie

1. Strategickým projektom s veľkým vplyvom zameraným na zdravotné biotechnológie sa môže venovať osobitná pozornosť pri finančnej podpore z fondov, programov a nástrojov Únie v súlade s cieľmi stanovenými v nariadeniach, ktorými sa tieto fondy, programy a nástroje zriaďujú.

2. Ak strategické projekty s veľkým vplyvom zamerané na zdravotné biotechnológie využívajú finančnú podporu z fondov, programov a nástrojov Únie v súlade s príslušnými právnymi základmi a kritériami oprávnenosti týchto fondov, programov a nástrojov, takáto podpora sa môže použiť v kombinácii s financovaním zo skupiny Európskej investičnej banky, z národných podporných bánk a inštitúcií alebo z iných rozvojových alebo verejných finančných inštitúcií, ako aj v kombinácii s financovaním z finančných inštitúcií zo súkromného sektora a od investorov z verejného alebo zo súkromného sektora, a to aj prostredníctvom verejno-verejných alebo verejno-súkromných partnerstiev.

3. Pri príprave a vykonávaní ročných a viacročných pracovných programov príslušných fondov, programov a nástrojov Únie uvedených v odseku 1 môže Komisia venovať osobitnú pozornosť akciám na podporu strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie.

4. Komisia zabezpečuje koordináciu a komplementárnosť príslušných fondov, programov a nástrojov Únie, ktorými sa podporujú akcie podľa tohto nariadenia, a poskytuje strategické usmernenia na implementáciu takýchto fondov, programov a nástrojov, najmä pokiaľ ide o strategické projekty s veľkým vplyvom zamerané na zdravotné biotechnológie, v prípade potreby aj v spolupráci s riadiacou skupinou uvedenou v článku 20.

Článok 26

Koordinácia financovania strategických projektov zameraných na zdravotné biotechnológie

Riadiaca skupina uvedená v článku 20 môže koordinovať investície do strategických projektov zameraných na zdravotné biotechnológie vrátane strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie s predkladateľmi projektov a inými príslušnými zainteresovanými stranami v súlade s právom Únie v oblasti hospodárskej súťaže.

KAPITOLA IV

PREDĹŽENIE PLATNOSTI DODATKOVÉHO OCHRANNÉHO OSVEDČENIA

Článok 27

Predĺženie platnosti dodatkového ochranného osvedčenia pre biotechnologické lieky najlepšej triedy vyvinuté v Únii

1. Ak Únia udelí povolenie na uvedenie na trh pre liek na humánne použitie vyvinutý biotechnologickými procesmi uvedenými v odseku 1 prílohy I k nariadeniu (EÚ).../... [odkaz sa doplní po prijatí, pozri COM(2023) 193 final] alebo pre liek na inovatívnu

liečbu uvedený v odseku 2 uvedenej prílohy, ktorý je chránený buď dodatkovým ochranným osvedčením v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009[69] alebo patentom, ktorý oprávňuje na udelenie takéhoto dodatkového ochranného osvedčenia, majiteľ patentu alebo takéhoto osvedčenia má nárok na predĺženie období uvedených v článku 13 ods. 1 a 2 nariadenia (ES) č. 469/2009 o 12 mesiacov za predpokladu, že žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh preukáže splnenie všetkých týchto podmienok:

a) liek obsahuje novú účinnú látku, ktorá sa výrazne líši od účinnej látky akéhokoľvek povoleného lieku v Únii;

b) liek má výrazne odlišný mechanizmus účinku a vykazuje úroveň bezpečnosti a účinnosti prinajmenšom rovnocennú s úrovňou akéhokoľvek lieku povoleného v Únii na tú istú chorobu;

c) klinické skúšania hodnotiace účinnosť lieku a podporujúce jeho povolenie na uvedenie na trh sa uskutočnili vo viac ako dvoch členských štátoch;

d) v Únii sa vykonáva aspoň výrobný krok, s výnimkou balenia, testovania kvality a certifikácie.

2. Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“) posudzuje splnenie podmienok uvedených v odseku 1 v rámci príslušného postupu udeľovania povolenia na uvedenie na trh.

3. Ak sa splnenie podmienok potvrdí, agentúra o tom vydá vyhlásenie.

4. Kópia vyhlásenia uvedeného v odseku 3 tohto článku sa zahrnie do žiadosti o osvedčenie podanej podľa článku 7 nariadenia (ES) č. 469/2009.

KAPITOLA V

ZVYŠOVANIE KONKURENCIESCHOPNOSTI BIOLOGICKY PODOBNÝCH LIEKOV

Článok 28

Usmernenia agentúry týkajúce sa biologicky podobných liekov

Agentúra po konzultácii s Komisiou vypracuje a aktualizuje nezáväzné usmernenia týkajúce sa prispôsobeného regulačného prístupu k vývoju biologicky podobných liekov, v ktorých sa zohľadní pokrok vo výrobe a v analytickom testovaní. V usmerneniach sa zváži možné zredukovanie klinických údajov požadovaných na vývoj a schvaľovanie biologicky podobných liekov bez toho, aby to malo vplyv na ich kvalitu, bezpečnosť a účinnosť.

[69] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 1).

Článok 29

Strategické projekty zamerané na zdravotné biotechnológie týkajúce sa biologicky podobných liekov

S cieľom umožniť prístup k podporným opatreniam stanoveným v kapitole II oddiele II Komisia uznáva projekty nachádzajúce sa v Únii za strategické projekty zamerané na zdravotné biotechnológie vo forme strategických projektov zameraných na zdravotné biotechnológie týkajúcich sa biologicky podobných liekov len vtedy, ak významne prispievajú aspoň k jednému z špecifických cieľov uvedených v článku [3][ods. 1] a spĺňajú niektorú z týchto podmienok:

a) prispievajú k vytvoreniu a rozšíreniu kapacity inovačnej biovýroby a infraštruktúr pre postupy analytického testovania;

b) prispievajú k výskumu, vývoju a vydávaniu povolení na uvedenie biologicky podobných liekov na trh a v prípade potreby k posilneniu využívania platformových technológií; patria sem analytické metodiky, ktoré by znížili potrebu klinických údajov v prípade biologicky podobných liekov bez toho, aby to malo vplyv na ich kvalitu, bezpečnosť a účinnosť.

Článok 30

Medzinárodné partnerstvá

Predkladatelia projektov týkajúcich sa biologicky podobných liekov a iné spoločnosti pôsobiace v tejto oblasti v relevantných prípadoch preskúmajú možnosti nadviazania alebo posilnenia spolupráce s medzinárodnými biotechnologickými klastrami, a to aj s cieľom splniť podmienky uvedené v článku [29] na uznanie strategických projektov zameraných na zdravotné biotechnológie týkajúcich sa biologicky podobných liekov.

KAPITOLA VI

UMELÁ INTELIGENCIA A ÚDAJE AKO KĽÚČ K ROZVOJU BIOTECHNOLÓGIÍ

Článok 31

Usmernenia k zavádzaniu a používaniu systémov založených na pokročilých technológiách vrátane umelej inteligencie počas životného cyklu liekov

1. Agentúra podľa potreby uverejňuje a pravidelne aktualizuje nezáväzné usmernenia týkajúce sa zavádzania a používania systémov založených na pokročilých technológiách vrátane umelej inteligencie počas životného cyklu vývoja liekov, a to aj počas predklinického výskumu, klinického vývoja a skúšaní, výroby a monitorovania po vydaní povolenia.

   Takéto usmernenia sa vypracúvajú, aktualizujú a uverejňujú po dohode s Komisiou, vrátane úradu pre AI.

   Takýmito usmerneniami sa zabezpečí úplný súlad s požiadavkami stanovenými v nariadení (EÚ) 2024/1689 a so všetkými usmerneniami vydanými podľa uvedeného nariadenia, pokiaľ ide o modely AI alebo systémy AI na všeobecné účely.

2. Pri vypracúvaní a aktualizácii usmernení uvedených v odseku 1 agentúra podľa potreby konzultuje s príslušnými orgánmi na vnútroštátnej a európskej úrovni a so zainteresovanými stranami.

Pokiaľ sa usmernenia týkajú zavádzania a používania systémov založených na pokročilých technológiách vrátane umelej inteligencie počas celého životného cyklu klinických skúšaní, agentúra podľa potreby ďalej spolupracuje s Koordinačnou [a poradnou] skupinou pre klinické skúšanie (ďalej aj „CTAG“) uvedenou v článku [85] nariadenia (EÚ) č. 536/2014, s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky (ďalej aj „MDCG“) uvedenou v článku 103 nariadenia (EÚ) 2017/745 a s Radou pre umelú inteligenciu uvedenou v článku 65 nariadenia (EÚ) 2024/1689 a uvedené usmernenia uverejní po dohode s konzultovanými subjektmi uvedenými v tomto pododseku.

3. Agentúra po dohode s Komisiou, v relevantných prípadoch vrátane úradu pre AI, a v spolupráci s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi vypracuje a uverejní nezáväzné usmernenia k zavádzaniu a používaniu pokročilých technológií vrátane umelej inteligencie v postupoch povoľovania liekov.

Článok 32

Prostredia biotechnologického testovania pre pokročilé biotechnologické inovácie

1. S cieľom umožniť prístup k podporným opatreniam stanoveným v kapitole II oddiele 2 Komisia uzná projekty nachádzajúce sa v Únii za strategické projekty s veľkým vplyvom zamerané na zdravotné biotechnológie vo forme dôveryhodných testovacích prostredí pre pokročilé inovácie v oblasti zdravotných biotechnológií, ak takéto inovácie umožňuje, posilňuje alebo výrazne podporuje umelá inteligencia alebo pokročilé výpočtové metódy, len vtedy, ak spĺňajú kritériá stanovené v článku 4 ods. 1 a podstatne posilňujú kapacitu Únie na zodpovedné experimentovanie, vývoj, testovanie a validáciu takýchto inovácií a spĺňajú všetky tieto podmienky:

   a) fungujú v dôveryhodných podmienkach zabezpečujúcich súlad a zosúladenie s príslušnými právnymi predpismi Únie a vnútroštátnymi právnymi predpismi a v prípade potreby dopĺňajú testovacie a experimentálne zariadenia a regulačné sandboxy pre AI zriadené v súlade s nariadením (EÚ) 2024/1689 a zároveň zabezpečujú konzistentnosť a synergie pri ich vykonávaní;

   b) v relevantných prípadoch sa usilujú o využívanie systémov AI alebo iných pokročilých výpočtových nástrojov spolu s pokročilými technológiami a analytikou s cieľom optimalizovať pracovné postupy a zvýšiť efektívnosť;

   c) zameriavajú sa na umožnenie inovácií v biotechnologických oblastiach, v ktorých môže mať používanie metód založených na umelej inteligencii alebo výpočtovo vylepšených metód mimoriadny vplyv, ako je zvýšenie účinnosti a bezpečnosti imunologických liečebných postupov a génových terapií (ATMP), alebo vývoj metodík nového prístupu, ktoré kombinujú pokročilé experimentálne a výpočtové prístupy;

   d) za spravodlivých a transparentných podmienok sprístupňujú dôkazy, výsledky a poznatky získané v takýchto testovacích prostrediach s cieľom poskytnúť podklady pre rámce Únie pre usmernenia, normalizáciu a najlepšie postupy a v relevantných prípadoch pre navrhovanie alebo implementáciu regulačných sandboxov v súlade s právom Únie alebo vnútroštátnym právom.

2. Komisia v spolupráci s členskými štátmi podporuje a uľahčuje, a to aj prostredníctvom existujúcich sietí, ako sú európske centrá digitálnych inovácií a testovacie a experimentálne zariadenia a príslušné expertné skupiny zriadené podľa právnych predpisov Únie, vytváranie sietí, výmenu poznatkov a budovanie kapacít medzi projektmi a iniciatívami poskytujúcimi takéto testovacie prostredia.

3. Ustanovenia tohto nariadenia týkajúce sa žiadostí o uznanie projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie a ich uznávania stanovené v článkoch 8 a 10 sa vzťahujú na projekty uvedené v tomto článku.

Článok 33

Akcelerátor kvality biotechnologických údajov

1. S cieľom umožniť prístup k podporným opatreniam stanoveným v kapitole II oddiele 2 Komisia uzná projekty nachádzajúce sa v Únii za strategické projekty s veľkým vplyvom zamerané na zdravotné biotechnológie vo forme akcelerátorov kvality biotechnologických údajov len vtedy, ak spĺňajú kritériá stanovené v článku 4 ods. 1 a podmienky stanovené v odseku 2 tohto článku a ak významne prispievajú k úprave, údržbe a zodpovednému používaniu vysokokvalitných súborov údajov náležite anotovaných s overením pôvodu, ktoré sú nevyhnutné na trénovanie, validáciu a testovanie systémov a modelov umelej inteligencie používaných v aplikáciách zdravotných biotechnológií.

2. Projekty uvedené v odseku 1:

   a) sa zameriavajú na podporu vývoja a zavádzania dôveryhodných a konkurencieschopných systémov umelej inteligencie v zdravotných biotechnológiách vrátane rozsiahlych modelov a modelov na všeobecné účely relevantných pre prípady použitia v biológii, biomedicíne alebo biovýrobe;

   b) pomáhajú subjektom, ktoré sú v súlade s právnymi predpismi držiteľmi relevantných údajov, a pokiaľ ide o zdravotné údaje, sú držiteľmi v zmysle vymedzenia v článku 2 ods. 2 písm. t) nariadenia (EÚ) 2025/327 (ďalej len „držitelia zdravotných údajov“), zlepšiť kvalitu údajov, štandardizovať a vykonať ďalšie zlepšenia takýchto údajov, ako sa uvádza v odseku 1 tohto článku;

   c) prispievajú k vypracovaniu noriem Únie a rámcov kvality pre reprezentatívnosť, pôvod, interoperabilitu a anotáciu údajov v biotechnológii;

   c) náležite zvažujú interoperabilitu s platformami zavedenými v súlade s európskym priestorom pre zdravotné údaje (EHDS) a inými relevantnými dátovými priestormi;

   d) sú v súlade s iniciatívami Únie, ako je stratégia pre dátovú úniu vrátane dátových laboratórií a tovární umelej inteligencie, a dopĺňajú ich, pričom sa zaoberajú osobitnými požiadavkami súborov biotechnologických údajov vrátane biologických metaúdajov, vedeckých taxonómií, experimentálnej vysledovateľnosti a kvality údajov regulačnej úrovne.

3. Ustanovenia tohto nariadenia týkajúce sa žiadostí o uznanie projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie a ich uznávania stanovené v článkoch 8 a 10 sa vzťahujú na projekty uvedené v tomto článku.

4. Spracúvanie osobných údajov subjektmi, ktoré sú v súlade s právnymi predpismi držiteľmi príslušných súborov údajov vylepšených podľa odseku 2 písm. b) tohto článku, a projektmi zameranými na akcelerátor kvality biotechnologických údajov sa uskutočňuje vo verejnom záujme.

5. Subjekty, ktoré sú v súlade s právnymi predpismi držiteľmi príslušných súborov údajov, ako sa stanovuje v odseku 2 písm. b) tohto článku, sprístupňujú takéto súbory údajov za spravodlivých, primeraných a nediskriminačných podmienok, pričom zabezpečia spravodlivý prístup pre používateľov vrátane výskumných organizácií, MSP a verejných inštitúcií za podmienok uvedených v článku 16 tohto nariadenia.

   Elektronické zdravotné údaje uvedené v článku 51 nariadenia (EÚ) 2025/327 sa sprístupňujú v súlade s uvedeným nariadením.

6. Subjekty, ktoré sú v súlade s právnymi predpismi držiteľmi príslušných súborov údajov, ako sa stanovuje v odseku 2 písm. b) tohto článku, v relevantných prípadoch podporujú integráciu takýchto súborov údajov do infraštruktúr Únie vrátane dátových priestorov európskeho výskumného priestoru, dátových laboratórií, tovární umelej inteligencie a infraštruktúr prevádzkovaných strategickými projektmi s veľkým vplyvom zameranými na zdravotné biotechnológie.

7. V rozhodnutí Komisie týkajúcom sa uznania strategického projektu veľkým vplyvom zameraného na zdravotné biotechnológie vo forme akcelerátorov kvality biotechnologických údajov, ako sa uvádza v článku 10 ods. 2, sa stanovujú spôsoby spracúvania osobných údajov potrebné na dosiahnutie účelu projektu. Komisia predovšetkým špecifikuje kategórie údajov, ktoré sa majú spracúvať, úlohy subjektov zúčastňujúcich sa na projekte, kategórie subjektov, ktoré môžu používať upravené údaje, a záruky.

8. Pokiaľ ide o akcelerátory kvality biotechnologických údajov uznané v súvislosti s výzvou na predkladanie návrhov, ako sa stanovuje v článku 10 ods. 3, Komisia prijme prostredníctvom vykonávacích aktov pred začatím príslušnej výzvy rozhodnutie, ktorým sa stanovia spôsoby spracúvania osobných údajov potrebné na dosiahnutie účelu projektu. V uvedenom rozhodnutí sa špecifikujú kategórie údajov, ktoré sa majú spracúvať, úlohy subjektov zúčastňujúcich sa na projekte, kategórie subjektov, ktoré môžu používať upravené údaje, a záruky. Vybraní príjemcovia musia spĺňať podmienky stanovené v danom rozhodnutí.

KAPITOLA VII

REGULAČNÉ NÁSTROJE PRE NOVÉ PRODUKTY ZDRAVOTNÝCH BIOTECHNOLOGIÍ

ODDIEL 1

PODPORA PRI URČOVANÍ REGULAČNÉHO STATUSU NOVÝCH PRODUKTOV ZDRAVOTNÝCH BIOTECHNOLÓGIÍ

Článok 34

Pomoc v oblasti regulačných procesných postupov

1. Sieť EÚ na podporu zdravotných biotechnológií uvedená v článku 19 na požiadanie pomáha vývojárom, najmä MSP, startupom a scaleupom, pri identifikácii a používaní vhodných regulačných procesných postupov a regulačných podporných mechanizmov, pokiaľ ide o inovačné produkty zdravotných biotechnológií alebo biotechnologické služby na humánne využitie, ktoré vykazujú vlastnosti vyvolávajúce otázky o uplatňovaní alebo uplatniteľnosti nariadenia (EÚ) 2017/745, nariadenia (EÚ) 2017/746, nariadenia (EÚ) 2024/1938, nariadenia (EÚ) .../... [odkaz sa doplní po prijatí, pozri COM(2023) 193 final] a nariadenia (EÚ) .../... [odkaz sa doplní po prijatí, pozri COM(2023) 192 final], nariadenia (ES) č. 1394/2007 a smernice 2010/45/EÚ.

2. Podpora poskytovaná podľa tohto článku nesmie duplikovať postupy týkajúce sa odporúčaní alebo stanovísk k regulačnému statusu stanovenému v nariadení (EÚ) 2017/745, nariadení (EÚ) 2017/746, nariadení (EÚ) 2024/1938, nariadení (EÚ) .../... [odkaz sa doplní po prijatí, pozri COM(2023) 193 final] a nariadení (EÚ) .../... [odkaz sa doplní po prijatí, pozri COM(2023) 192 final].

3. Podpora uvedená v odseku 1 sa poskytuje najmä v súvislosti s:

   a) postupmi na získanie usmernení o regulačnom statuse a o povahe a rozsahu takýchto usmernení;

   b) uplatniteľnými pravidlami povoľovania produktov zdravotných biotechnológií, v ktorých sa kombinujú rôzne produkty, technológie, procesy alebo komponenty regulované podľa rôznych regulačných rámcov;

   c) regulačnými sandboxmi zriadenými v článku 40 a podľa [revidovaného nariadenia (EÚ) 2017/745], [revidovaného nariadenia (EÚ) 2017/746], nariadenia (EÚ) 2024/1938 a nariadenia (EÚ) .../... [odkaz sa doplní po prijatí, pozri COM(2023) 193 final].

4. Pri poskytovaní podpory uvedenej v tomto článku môže sieť EÚ na podporu zdravotných biotechnológií uvedená v článku 19 požiadať o pomoc prognostickú skupinu pre vznikajúce inovácie v oblasti zdravia.

Článok 35

Unijná databáza regulačných statusov

1. Komisia zostavuje, udržiava, vyvíja a zverejňuje databázu regulačných statusov (ďalej len „databáza regulačných statusov“).

2. Databáza regulačných statusov obsahuje:

   a) rozhodnutia, stanoviská, vedecké odporúčania týkajúce sa regulačného statusu inovácií v oblasti zdravia vydané podľa mechanizmov stanovených v článku 4 nariadenia (EÚ) 2017/745, článkoch 61 a 62 nariadenia (EÚ) …/… [odkaz sa doplní po prijatí, pozri COM(2023) 193 final], článku 13 nariadenia (EÚ) 2024/1938 a v relevantných prípadoch podľa podobných mechanizmov stanovených v iných legislatívnych aktoch;

   b) zhrnutia vedeckých odporúčaní vydaných agentúrou pred začatím uplatňovania nariadenia (EÚ) …/… [odkaz sa doplní po prijatí, pozri COM(2023) 193 final] v súlade s článkom 17 nariadenia (ES) č. 1394/2007 o tom, či produkt patrí alebo nepatrí do vymedzenia lieku na inovatívnu liečbu;

   c) diskusné dokumenty vydané prognostickou skupinou pre vznikajúce inovácie v oblasti zdravia.

3. Členské štáty prostredníctvom príslušných vnútroštátnych platforiem alebo registrov zverejňujú rozhodnutia, stanoviská, vedecké odporúčania a iné výstupy vydané na vnútroštátnej úrovni, ktoré sa týkajú regulačného statusu produktov zdravotných biotechnológií. Členské štáty informujú Komisiu o tom, kde sú takéto informácie sprístupnené.

Článok 36

Lehoty v procese regulačného statusu

S cieľom zabezpečiť včasné posúdenie regulačného statusu produktov zdravotných biotechnológií poradné orgány a iné príslušné subjekty poverené podľa [revidovaného nariadenia (EÚ) 2017/745, [revidovaného nariadenia (EÚ) 2017/746], [nariadenia (EÚ) 2024/1938], nariadenia (EÚ) …/… [odkaz sa doplní po prijatí, pozri COM(2023) 193 final] a nariadenia (EÚ) …/… [odkaz sa doplní po prijatí, pozri COM(2023) 192 final] poskytnutím odporúčania alebo stanoviska vrátane prípravných konzultácií k regulačnému statusu produktu, konajú rýchlo bez toho, aby boli dotknuté lehoty na vypracovanie takýchto odporúčaní alebo stanovísk stanovené v uvedených právnych aktoch.

ODDIEL 2

PROGNÓZY TÝKAJÚCE SA VZNIKAJÚCICH INOVÁCIÍ V OBLASTI ZDRAVIA

Článok 37

Prognostická skupina pre vznikajúce inovácie v oblasti zdravia

1. Týmto sa zriaďuje prognostická skupina pre vznikajúce inovácie v oblasti zdravia (ďalej len „prognostická skupina“).

2. Prognostická skupina poskytuje Komisii, agentúre a príslušným poradným orgánom na úrovni Únie a príslušným orgánom a iným subjektom v členských štátoch pôsobiacim v oblasti zdravia odborné poznatky regulačného, vedeckého a technického charakteru o vznikajúcich vedách a technológiách v oblasti zdravia, ktoré sú základom vývoja produktov zdravotných biotechnológií. Prognostická skupina pôsobí v súlade s rámcom Komisie pre expertné skupiny.

3. Prognostická skupina vykonáva tieto úlohy:

   a) uskutočňuje mapovanie situácie formou analýzy, identifikácie a diskusie o vznikajúcej vede a technike s potenciálom stimulovať vývoj produktov zdravotných biotechnológií, a to aj na žiadosť Komisie, agentúry, poradných orgánov na úrovni Únie alebo príslušných orgánov v členských štátoch v oblasti zdravia, a vypracúva a uverejňuje súvisiace úvahy vo forme diskusných dokumentov;

   b) spolupracuje s agentúrou a príslušnými poradnými orgánmi na úrovni Únie a príslušnými orgánmi a inými subjektmi v členských štátoch v oblasti zdravia s cieľom uľahčiť medzirámcový dialóg a konzistentnosť;

   c) spolupracuje s existujúcimi príslušnými sieťami s cieľom prispieť k zlepšeniu regulačných odborných znalostí týkajúcich sa produktov zdravotných biotechnológií;

   d) umožňuje výmeny medzi orgánmi zodpovednými za zriaďovanie a prevádzku regulačných sandboxov v súlade s článkom 39 ods. 5.

4. Na účely plnenia úloh uvedených v odseku 2 písm. a) tohto článku sa môže prognostická skupina zapojiť do predbežných diskusií s agentúrou alebo príslušnými poradnými orgánmi na úrovni Únie v oblasti zdravia, so sieťami a s neformálnymi pracovnými skupinami, príslušnými vnútroštátnymi orgánmi, vývojármi a inými relevantnými aktérmi a uplatňuje prístup založený na spolupráci s cieľom zabezpečiť účinné využívanie svojich diskusných dokumentov.

5. Prognostická skupina pozostáva z vedeckých a regulačných expertov z koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu, Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky (MDCG), koordinačnej skupiny pre hodnotenie zdravotníckych technológií, agentúry a príslušných orgánov členských štátov vymenovaných Komisiou vzhľadom na ich regulačné, vedecké alebo technické odborné znalosti v príslušných identifikovaných oblastiach a rámcoch. Prognostická skupina môže prizvať externých expertov vybraných na pomoc pri konkrétnych úlohách, ak sú takéto relevantné externé odborné znalosti potrebné.

6. Komisia prijme vykonávací akt, v ktorom stanoví podrobné pravidlá výberu, zloženia, počtu členov a fungovania prognostickej skupiny. Tento vykonávací akt sa prijme v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 65 ods. 2.

Článok 38

Podpora prognostickej skupiny pre vznikajúce inovácie v oblasti zdravia

1. Komisia predsedá prognostickej skupine, zabezpečuje jej sekretariát a poskytuje jej podporu potrebnú na zabezpečenie efektívneho plnenia jej úloh.

2. Komisia má najmä tieto úlohy:

   a) poskytovať prognostickej skupine administratívnu a technickú podporu;

b) uľahčovať a riadiť prezenčné aj online zasadnutia prognostickej skupiny;

c) zabezpečovať, aby sa práca prognostickej skupiny vykonávala nezávisle;

d) uľahčovať rozosielanie diskusných dokumentov vypracovaných prognostickou skupinou s relevantnými príslušnými orgánmi a poradnými orgánmi;

e) zabezpečovať, aby sa odborníkom, ktorí tvoria prognostickú skupinu, poskytli odmeny a kryli výdavky;

f) monitorovať dodržiavanie rokovacieho poriadku prognostickej skupiny;

g) vydávať výročné správy o práci prognostickej skupiny vrátane správ o počte diskusných dokumentov, ktoré skupina predložila.

3. Prognostická skupina stanovuje svoj vlastný rokovací poriadok.

ODDIEL 3

REGULAČNÉ SANDBOXY AKO NÁSTROJ PRE NOVÉ PRODUKTY ZDRAVOTNÝCH BIOTECHNOLÓGIÍ

Článok 39

Regulačné sandboxy stanovené v uplatniteľných rámcoch a komunikácia naprieč rámcami

1. Ak je na úrovni členského štátu pre produkt zdravotných biotechnológií zriadený regulačný sandbox v súlade s [revidovaným nariadením (EÚ) 2017/745], [revidovaným nariadením (EÚ) 2017/746], nariadením (EÚ) 2024/1938, orgány zodpovedné za prevádzku tohto regulačného sandboxu uskutočňujú v relevantných prípadoch a v súlade s príslušným legislatívnym aktom uvedeným v tomto odseku konzultácie s príslušnými orgánmi a Komisiou zodpovednými za prevádzku regulačných sandboxov podľa iných príslušných legislatívnych aktov Únie uvedených v tomto odseku a v odseku 2 tohto článku a s prognostickou skupinou uvedenou v článku 37, pokiaľ ide o návrh a implementáciu regulačného sandboxu.

2. Ak je na úrovni Únie pre produkt zdravotných biotechnológií zriadený regulačný sandbox v súlade s nariadením (EÚ) …/… [odkaz sa doplní po prijatí, pozri COM(2023) 193 final] alebo s článkom [40] tohto nariadenia, Komisia alebo agentúra v relevantných prípadoch a v súlade s legislatívnymi aktmi uvedenými v tomto odseku konzultuje s agentúrou, koordinačnou radou pre látky ľudského pôvodu, Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky a prognostickou skupinou uvedenými v článku 37, pokiaľ ide o návrh a vykonávanie regulačného sandboxu.

3. Orgány zodpovedné podľa uplatniteľného legislatívneho aktu za zriadenie regulačného sandboxu uvedeného v odsekoch 1 a 2 tohto článku zabezpečia, aby sa náležite zohľadňovali regulačné výzvy, ktoré predstavujú kombinované produkty, a konzultácie s príslušnými orgánmi s odbornými znalosťami, pokiaľ ide o súvisiace časti takýchto produktov.

4. Na účely konzultácií uvedených v odsekoch 1 a 2 tohto článku sa všetky orgány usilujú poskytnúť svoj príspevok rýchlo bez toho, aby boli dotknuté lehoty stanovené

v ustanoveniach právnych predpisov Únie v oblasti zdravia upravujúcich regulačný sandbox uvedený v daných odsekoch.

5. Komisia, agentúra, Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky a koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu prostredníctvom prognostickej skupiny uľahčujú výmenu názorov a skúseností medzi orgánmi zodpovednými za zriaďovanie a prevádzku regulačných sandboxov pre produkty zdravotných biotechnológií. Tieto výmeny zahŕňajú:

   a) podporu výmeny poznatkov uľahčovaním výmeny informácií, skúseností a najlepších postupov, okrem iného aj pokiaľ ide o regulačné prístupy, technologické výzvy a nové vedecké prehľady a vhodné regulačné reakcie (výmena poznatkov naprieč rámcami);

   b) identifikácia potenciálnych dôsledkov pre vývoj alebo prispôsobenie príslušných legislatívnych aktov Únie v oblasti zdravia (medzirámcové regulačné učenie).

Článok 40

Regulačné sandboxy pre nové produkty zdravotných biotechnológií, na ktoré sa nevzťahujú iné regulačné sandboxy v právnych predpisoch Únie v oblasti zdravia

1. Na základe odôvodnenej žiadosti vývojárov môže Komisia zriadiť regulačný sandbox poskytujúci kontrolované regulačné prostredie na testovanie a vývoj produktu zdravotných biotechnológií, ktorý:

   a) nemožno vhodne umiestniť do žiadneho z regulačných sandboxov dostupných podľa právnych predpisov Únie v oblasti zdravia uvedených v článku 39 ods. 1 a 2 a

   b) sa vyvíja pomalšie v dôsledku náročnej identifikácie vhodného regulačného postupu v oblasti zdravia.

   Regulačný sandbox sa nesmie zriadiť pre produkty zdravotných biotechnológií, ktoré pravdepodobne patria do rozsahu pôsobnosti právnych predpisov Únie v oblasti zdravia uvedených v článku 39 ods. 1 a 2.

   Sandbox sa zriaďuje v súlade s týmto článkom.

2. V takomto regulačnom sandboxe sa stanovuje časovo obmedzený rámec, ktorý umožňuje získavanie dôkazov a údajov v reálnom prostredí a pod dohľadom jedného alebo viacerých príslušných orgánov.

3. Vývojári, ktorí sa chcú zapojiť do regulačného sandboxu uvedeného v odseku 1, predložia Komisii odôvodnenú žiadosť. Žiadosť musí obsahovať:

   a) odôvodnenie zriadenia regulačného sandboxu vrátane opisu predmetného produktu, jeho úrovne vývoja a dôvodov, prečo chýba možnosť vhodného umiestnenia navrhovaného regulačného sandboxu do niektorého z regulačných sandboxov dostupných podľa právnych predpisov Únie v oblasti zdravia uvedených v článku 39 ods. 1 a 2;

   b) identifikáciu existujúcich regulačných výziev;

   c) posúdenie potenciálnych prínosov a potenciálnych rizík produktu zdravotných biotechnológií, ktorý sa má testovať alebo vyvíjať.

4. Ak Komisia na základe svojho posúdenia dospeje k záveru, že žiadosť sa prijíma, prijme prostredníctvom vykonávacieho aktu rozhodnutie o zriadení regulačného sandboxu v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 65 ods. 2. V uvedenom vykonávacom akte sa stanoví trvanie regulačného sandboxu a zásady jeho prevádzky.

5. Činnosti spojené s testovaním a vývojom v rámci regulačného sandboxu sa vykonávajú v súlade s plánom sandboxu, ktorý v relevantných prípadoch vypracovala a aktualizovala Komisia na základe zásad uvedených v odseku 4 tohto článku. Plán regulačného sandboxu:

   a) stanovuje ciele, konkrétne inovácie, ktoré sa majú testovať v regulačnom sandboxe, a príslušné činnosti, ktoré sa v rámci neho majú vykonávať, geografický a časový rozsah týchto činností, ako aj príslušné podmienky a s nimi súvisiace požiadavky;

   b) vychádza z údajov, ktoré poskytol vývojár príslušného produktu zdravotných biotechnológií, a z konzultácií s týmto vývojárom;

   c) identifikuje účastníkov regulačného sandboxu a ich príslušné úlohy;

   d) zahŕňa vhodné opatrenia na zmiernenie potenciálnych rizík, najmä pre zdravie a životné prostredie;

   e) zahŕňa podmienky týkajúce sa pozastavenia alebo skončenia regulačného sandboxu;

   f) stanovuje opatrenia dohľadu a súvisiace povinnosti.

6. Pri posudzovaní žiadostí prijatých v súlade s odsekom 3 tohto článku a pri vypracúvaní a vykonávaní plánu sandboxu môže Komisia v relevantných prípadoch konzultovať s agentúrou, koordinačnou radou pre látky ľudského pôvodu, Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky alebo prognostickou skupinou.

7. Účastníci regulačného sandboxu, najmä vývojár, zostávajú zodpovední podľa platných právnych predpisov za akúkoľvek škodu spôsobenú tretím stranám v dôsledku testovania prebiehajúceho v sandboxe. Bez zbytočného odkladu poskytujú Komisii všetky informácie, ktoré by mohli viesť k zmene regulačného sandboxu alebo sa týkajú kvality, bezpečnosti alebo účinnosti produktov vyvinutých v rámci regulačného sandboxu.

8. Regulačným sandboxom nie sú dotknuté právomoci dohľadu a nápravné právomoci príslušných orgánov. V prípade zistenia rizík pre verejné zdravie alebo obáv o bezpečnosť v súvislosti s používaním produktov, na ktoré sa vzťahuje sandbox, príslušné orgány prijmú okamžité a primerané dočasné opatrenia s cieľom pozastaviť alebo obmedziť ich používanie a informujú Komisiu. Ak takéto zmiernenie nie je možné alebo sa ukáže ako neúčinné, proces vývoja a testovania sa bezodkladne pozastaví, kým sa nevykoná účinné zmiernenie.

9. Pri uzatváraní experimentálneho sandboxu Komisia na žiadosť vývojára a po konzultácii s orgánmi uvedenými v odseku [6] tohto článku vydá odporúčanie o existujúcom vhodnom regulačnom procesnom postupe pri povoľovaní uvádzania dotknutých produktov na trh a dohľadu a vigilancie po ich uvedení na trh.

10. Keď sa predkladá žiadosť o povolenie produktu na základe odporúčania vydaného v súlade s odsekom 9 tohto článku, orgány zodpovedné za posúdenie žiadosti o povolenie náležite zohľadňujú údaje a dôkazy zhromaždené v regulačnom sandboxe.

11. Komisia môže po konzultácii s príslušnými orgánmi členských štátov a po vyžiadaní stanoviska orgánov, s ktorými sa konzultovalo v súlade s odsekom [6] tohto článku, uverejniť správu o skúsenostiach získaných z regulačného sandboxu a v relevantných prípadoch závery týkajúce sa možných opatrení na úrovni Únie zameraných na reguláciu produktov zdravotných biotechnológií alebo podobných inovačných kategórií, ktorých sa regulačný sandbox týka.

12. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov stanoviť spoločné zásady, kritériá a praktické opatrenia na posudzovanie žiadostí prijatých od vývojárov a na zriadenie regulačných sandboxov a plánov sandboxu uvedených v tomto článku a dohľad nad nimi. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 65 ods. 2.

KAPITOLA VIII

BIOLOGICKÁ OBRANA A PREDCHÁDZANIE ZNEUŽÍVANIU BIOTECHNOLÓGIÍ

ODDIEL 1

BIOLOGICKÁ OBRANA A BIOLOGICKÁ BEZPEČNOSŤ ÚNIE

Článok 41

Strategické projekty s veľkým vplyvom zamerané na zdravotné biotechnológie prispievajúce k Radaru EÚ pre odhaľovanie biologických hrozieb

1. S cieľom umožniť prístup k podporným opatreniam stanoveným v kapitole II oddiele 2 Komisia uzná projekty nachádzajúce sa v Únii za strategické projekty s veľkým vplyvom zamerané na zdravotné biotechnológie, ktoré prispievajú k Radaru EÚ pre odhaľovanie biologických hrozieb slúžiacemu na odhaľovanie, charakterizáciu, identifikáciu, analýzu a posudzovanie biologických hrozieb vrátane nových, neznámych a umelo vytvorených patogénov, ktorého cieľom je zabezpečiť cezhraničný dohľad nezávislý od konkrétneho patogénu a včasné odhaľovanie hrozieb, ako aj vytváranie údajov a ich výmenu požadovaných na tento účel, len ak spĺňajú podmienky stanovené v článku 4 ods. [1] a významne prispievajú aspoň k jednému z týchto cieľov:

a) odhaľovanie, charakterizácia, identifikácia, analýza a posudzovanie biologických hrozieb vrátane nových, neznámych a umelo vytvorených patogénov;

b) interoperabilný cezhraničný dohľad nezávislý od konkrétneho patogénu, ako aj generovanie a zdieľanie údajov potrebných na takýto dohľad;

c) budovanie infraštruktúry na odber vzoriek a odhaľovanie na účely včasného odhaľovania nových patogénov a situačnej informovanosti naprieč environmentálnymi a klinickými zdrojmi vrátane základnej logistiky pri zbere a preprave, ako aj na účely podpory pri zavádzaní pokročilých metód odhaľovania, ako je metagenómové sekvenovanie;

d) zabezpečenie primeraného používania medzinárodne uznávaných noriem týkajúcich sa údajov o patogénoch;

e) zabezpečenie včasnej výmeny údajov o sekvenovaní získaných na základe včasného odhaľovania prostredníctvom Európskeho archívu nukleotidov (ENA)[70] s cieľom umožniť aktérom v celej Únii prístup k nemu a jeho využívanie na účely vývoja, validácie a zavádzania pokročilých metód detekcie a charakterizácie patogénov, a to prácou v partnerstvách medzi priemyselným odvetvím, akademickou obcou, verejnými orgánmi a aktérmi v oblasti obrany s cieľom zabezpečiť výmenu údajov a integráciu systémov varovania.

2. Ustanovenia tohto nariadenia týkajúce sa žiadostí o uznanie projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie a ich uznávania stanovené v článkoch 8 a 10 sa vzťahujú na projekty uvedené v tomto článku.

Článok 42

Strategický projekt s veľkým vplyvom zameraný na schopnosť biologickej obrany

1. S cieľom umožniť prístup k podporným opatreniam stanoveným v kapitole II oddiele 2 Komisia uzná projekty nachádzajúce sa v Únii za strategické projekty s veľkým vplyvom zamerané na zdravotné biotechnológie zvyšujúce schopnosť biologickej obrany len vtedy, ak dané projekty spĺňajú podmienky stanovené v článku 4 ods. 1 a prispievajú aspoň k jednému z týchto cieľov:

a) predchádzanie zneužívaniu biotechnológií alebo jeho zmierňovanie;

b) zabezpečenie rýchlej pohotovostnej kapacity na bezpečný odber vzoriek, testovanie, sekvenovanie a rýchlu výrobu nástrojov, metód či testov na rýchlu diagnostiku;

c) zabezpečenie kapacity na analýzu a posudzovanie údajov o testovaní a sekvenovaní, ktoré možno mobilizovať vo všetkých členských štátoch;

d) zabezpečenie robustnej farmaceutickej a nefarmaceutickej obrany proti biologickým hrozbám nezávislej od konkrétnych patogénov;

e) vývoj, validácia a referenčné porovnávanie metód odhaľovania a priraďovania genetického inžinierstva vrátane vytvorenia otvorených detekčných nástrojov genetického inžinierstva;

f) civilný a obranný výskum, testovacie alebo demonštračné infraštruktúry pre biotechnologické činnosti relevantné pre obranu, bezpečnosť a odolnosť za predpokladu, že riadením sa zabezpečí jasné oddelenie mandátov a prístupových režimov s primeranou dôvernosťou a bezpečnostnými zárukami v súlade s príslušnými požiadavkami vyplývajúcimi z Dohovoru o zákaze vývoja, výroby a hromadenia zásob bakteriologických (biologických) a toxínových zbraní a o ich zničení (ďalej len „BTWC“), ako aj z práva Únie a vnútroštátneho práva.

2. Ustanovenia tohto nariadenia týkajúce sa žiadostí o uznanie projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie a ich uznávania stanovené v článkoch 8 a 10 sa vzťahujú na projekty uvedené v tomto článku.

[70] ENA, https://www.ebi.ac.uk/ena.

ODDIEL 2

PREVENCIA ZNEUŽÍVANIA BIOTECHNOLÓGIÍ

Článok 43

Biotechnologické produkty vzbudzujúce obavy

1. V súlade s týmto oddielom biotechnologické produkty vzbudzujúce obavy uvedené v prílohe I dováža alebo používa len fyzická alebo právnická osoba v Únii a sprístupňujú sa len fyzickej alebo právnickej osobe v Únii, ako aj fyzickej alebo právnickej osobe mimo Únie, ktorá má legitímnu potrebu týchto produktov.

2. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 64 ods. 2 s cieľom zmeniť prílohu I doplnením, odstránením alebo úpravou kategórií biotechnologických produktov vzbudzujúcich obavy, stanovením alebo úpravou prahových hodnôt alebo vylúčení a špecifikovaním technických parametrov s cieľom zohľadniť vývoj v oblasti vedeckých dôkazov, riziká biologickej bezpečnosti a biologickej ochrany alebo modely zneužívania, a to aj vzhľadom na najnovší vývoj v rámci príslušných medzinárodných fór a nástrojov.

Článok 44

Overovanie oprávnenej potreby

1. Hospodársky subjekt, ktorý sprístupňuje biotechnologické produkty vzbudzujúce obavy na trhu Únie, okrem iného aj prostredníctvom online trhov, pri každej transakcii overuje totožnosť potenciálneho zákazníka, zaznamenáva transakciu vrátane objednaných množstiev a posudzuje, či má zákazník legitímnu potrebu.

2. Na účely vykonania overenia uvedeného v odseku 1 a s cieľom uľahčiť výmenu informácií hospodársky subjekt žiada potenciálneho zákazníka o tieto informácie:

   a) doklad totožnosti danej osoby;

   b) inštitucionálna alebo podniková príslušnosť;

   c) dokumentácia potvrdzujúca legitímnosť inštitúcie alebo podniku, ako je adresa, oficiálne registračné číslo, dôkaz o právnej subjektivite a účele a v príslušných prípadoch dôkaz o povoleniach, osvedčeniach alebo schváleniach týkajúcich sa biologickej bezpečnosti, ktoré zodpovedajú zamýšľanému použitiu;

   d) informácie o zamýšľanom použití produktu.

   Prvý pododsek sa s výnimkou zaznamenávania transakcií neuplatňuje, ak hospodársky subjekt vykonal rovnocenné overenie pre toho istého zákazníka v priebehu predchádzajúcich piatich rokov a nová transakcia sa svojou povahou alebo rozsahom výrazne neodchyľuje od predchádzajúcich transakcií.

3. Pri posudzovaní oprávnenej potreby hospodársky subjekt zohľadňuje všetky relevantné okolnosti, v príslušných prípadoch najmä:

   a) preukázateľnú potrebu biotechnologického produktu vzbudzujúceho obavy a legitímnosť jeho zamýšľaného použitia;

   b) pozadie žiadateľa;

c) plnenie požiadaviek hospodárskeho subjektu a prípadne iných subjektov zo strany žiadateľa v minulosti vrátane incidentov alebo zamietnutých objednávok;

d) osvedčenia, ktoré preukazujú legitímnu potrebu, vrátane príslušných akademických publikácií, histórie alebo záznamov v súvisiacej oblasti;

e) dokumentáciu potvrdzujúcu existenciu vhodných zariadení, kompetencií a opatrení v oblasti biologickej bezpečnosti primeraných zamýšľanému použitiu.

4. Hospodársky subjekt odmieta sprístupniť príslušné biotechnologické výrobky v prípade podozrivej transakcie.

5. Hospodársky subjekt v súlade s článkom 46 ods. 5 nahlasuje národnému kontaktnému miestu uvedenému v článku 46 ods. 3 každú podozrivú transakciu alebo pokus o podozrivú transakciu.

6. Hospodárske subjekty držia a uchovávajú záznamy o transakciách uvedených v tomto článku tri roky a bez zbytočného odkladu ich na požiadanie sprístupňujú príslušným orgánom.

7. Odseky 1 až 7 sa analogicky uplatňujú aj na osoby, ktoré nie sú hospodárskymi subjektmi, s výnimkou prípadu, keď je biotechnologický produkt vzbudzujúci obavy dodávaný osobe, ktorá je zamestnaná tou istou právnickou osobou.

Článok 45

Laboratórne zariadenie

Súčasťou laboratórnych (stolových) pomôcok na syntézu nukleových kyselín sprístupnených v Únii musí byť mechanizmus na preverovanie sekvencií vzbudzujúcich obavy vymedzených v prílohe I za predpokladu, že databázy sekvencií vzbudzujúcich obavy nie sú uložené v samotnom zariadení nešifrovaným spôsobom alebo spôsobom, ktorý by používateľom umožnil extrahovať databázu.

Článok 46

Prevencia zneužívania biotechnológií a nahlasovanie prípadov takéhoto zneužívania

1. Na účely predchádzania zneužívaniu biotechnológií a jeho odhaľovania musia hospodárske subjekty a online trhy nahlasovať podozrivé transakcie so zreteľom na všetky okolnosti, a najmä ak potenciálny zákazník:

a) neposkytuje jasné informácie o svojej totožnosti alebo príslušnosti, alebo poskytuje informácie, ktoré nemožno potvrdiť ani overiť, vrátane nekonzistentných adries alebo neoveriteľných údajov o spoločnosti;

b) by pri bežnom obchodovaní pravdepodobne takúto objednávku nezadával, a to aj v prípade, že neexistuje žiadna súvislosť s výskumom v oblasti vied o živej prírode alebo biotechnológiami, ani vierohodná požiadavka na biotechnologické produkty vzbudzujúce obavy;

c) navrhuje zamýšľané použitie, ktoré nezodpovedá jeho nahlásenej pracovnej úlohe alebo inštitucionálnej príslušnosti;

d) požaduje nezvyčajné postupy označovania alebo odosielania vrátane nesprávnej identifikácie tovaru na obale alebo zmeny mena/názvu príjemcu po zadaní objednávky, ale ešte pred odoslaním;

e) navrhuje nezvyčajné spôsoby platby vrátane hotovosti za položky vysokej hodnoty, osobných kreditných kariet na inštitucionálne nákupy alebo platby prostredníctvom nebankových tretích strán, alebo ponúka nezvyčajne výhodné podmienky, a to aj nad trhovými cenami;

f) požaduje nezvyčajné podmienky dôvernosti týkajúce sa príkazu, a to aj pokiaľ ide o jeho totožnosť, konečné miesto určenia, alebo zničenie záznamov o transakciách;

g) požaduje doručenie na adresu bez legitímneho odôvodnenia činnosti v oblasti biotechnológií alebo výskumu vrátane adresy bydliska.

2. Hospodárske subjekty a online trhy musia mať zavedené náležité, vhodné a primerané postupy na odhaľovanie podozrivých transakcií, ktoré sú prispôsobené konkrétnemu prostrediu, v ktorom sa biotechnologické produkty vzbudzujúce obavy sprístupňujú.

3. Každý členský štát zriadi aspoň jedno národné kontaktné miesto s jasne identifikovanými kontaktnými údajmi, webovým formulárom alebo iným účinným nástrojom na nahlasovanie podozrivých transakcií v súvislosti s biotechnologickými produktmi vzbudzujúcimi obavy. Kontaktné miesto je súčasťou orgánov presadzovania práva a národných inšpekčných orgánov alebo má s nimi priame väzby.

4. Hospodárske subjekty a online trhy musia podozrivé transakcie odmietnuť. Nahlasujú akúkoľvek podozrivú transakciu alebo pokus o podozrivú transakciu do 24 hodín od zistenia, že je podozrivá. Nahlásenia podľa možnosti obsahujú totožnosť potenciálneho klienta a skutočnosti, ktoré viedli k podozreniu, a sú určené národnému kontaktnému miestu členského štátu, v ktorom sa transakcia uzavrela alebo v ktorom za zaznamenal pokus o ňu.

5. Ak biotechnologický produkt vzbudzujúci obavy patrí aj do kategórií regulovaných inými právnymi predpismi EÚ, s cieľom zabrániť duplicite nahlasovania sa transakcia týkajúca sa daného biotechnologického produktu vzbudzujúceho obavy, ktorá už bola nahlásená ako podozrivá transakcia podľa jedného právneho rámca, už opätovne nenahlasuje. V prípade pochybností by sa pri nahlasovacích povinnostiach malo podľa nariadenia (EÚ) 2021/821[71] a nariadenia (EÚ) 2019/1148[72] uprednostniť jeho zamýšľané použitie.

---

71 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/821 z 20. mája 2021, ktorým sa stanovuje režim Únie na kontrolu vývozov, sprostredkovania, technickej pomoci, tranzitu a transferu položiek s dvojakým použitím (Ú. v. EÚ L 206, 11.6.2021, s. 1 – 461, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj).

72 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1148 z 20. júna 2019 o uvádzaní prekurzorov výbušnín na trh a ich používaní, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1907/2006 a ktorým sa zrušuje nariadenie (EÚ) č. 98/2013 (Text s významom pre EHP) (Ú. v. ES L 186 11.7.2019, s. 1 – 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1148/oj).

Článok 47

Odborná príprava a zvyšovanie informovanosti

1. Členské štáty zabezpečujú primerané zdroje na odbornú prípravu a jej poskytovanie pre orgány presadzovania práva, špecialistov prvého zásahu a colné orgány, aby dokázali rozpoznať biotechnologické produkty vzbudzujúce obavy a včas a náležite reagovať na podozrivé činnosti.
2. Členské štáty organizujú akcie na zvyšovanie informovanosti zamerané aj na otázky vnútorných hrozieb, ktoré sú prispôsobené špecifikám každého odvetvia, ktoré používa biotechnologické produkty vzbudzujúce obavy.
3. S cieľom uľahčiť spoluprácu a účinné vykonávanie a zabrániť duplicitnému nahlasovaniu členské štáty organizujú pravidelné výmeny medzi orgánmi presadzovania práva, vnútroštátnymi dozornými orgánmi, hospodárskymi subjektmi, online trhmi a zástupcami odvetví, ktoré používajú biotechnologické výrobky vzbudzujúce obavy.
4. Hospodárske subjekty informujú svojich zamestnancov o podmienkach, za ktorých biotechnologické produkty vzbudzujúce obavy môžu byť sprístupňované, a náležitým spôsobom zvyšujú informovanosť zamestnancov.

Článok 48

Národné inšpekčné orgány

1. Každý členský štát určí príslušný orgán zodpovedný za inšpekciu a kontrolu dodržiavania povinností stanovených v tomto oddiele.
2. Členské štáty zabezpečia, aby mal národný inšpekčný orgán zdroje a vyšetrovacie právomoci potrebné na plnenie svojich úloh vrátane právomoci vyžadovať informácie a záznamy, vykonávať inšpekcie na mieste a v prípade potreby vykonávať skúšobné nákupy vrátane nákupov online.
3. Členské štáty zabezpečujú, aby národné inšpekčné orgány pravidelne vykonávali simulačné cvičenia s cieľom otestovať zavedené postupy a zabezpečiť primeranú reakciu na incidenty.
4. Členské štáty v relevantných prípadoch zabezpečujú účasť národných inšpekčných orgánov na príslušných činnostiach riadiacej skupiny, najmä na účely výmeny informácií o vykonávacích postupoch, zisteniach na základe inšpekcií a vznikajúcich rizikách. Členské štáty zabezpečujú audity hospodárskych subjektov založené na riziku, ktorými sa overuje najmä existencia a účinnosť mechanizmov preverovania legitímnej potreby, vedenie záznamov, ako sa stanovuje v článku [44] [ods. 6], odhaľovanie podozrivých transakcií a incidentov a postupy pri reakcii na ne.

Článok 49

Podpora a monitorovanie presadzovania zo strany Komisie

Komisia môže podporovať a monitorovať príslušné vnútroštátne orgány pri presadzovaní tohto oddielu krokmi, ako je vyžadovanie informácií a záznamov a organizácia cvičení odbornej prípravy.

Článok 50

Audity

Členské štáty zabezpečujú audity hospodárskych subjektov založené na riziku, ktorými sa overuje najmä existencia a účinnosť mechanizmov preverovania oprávnených potrieb, vedenie záznamov podľa článku 44 [ods. 6], ako aj odhaľovanie podozrivých transakcií a incidentov a postupy reakcie na ne.

Článok 51

Sankcie

1. Členské štáty stanovujú pravidlá o ukladaní sankcií za porušenie tohto oddielu a prijímajú všetky potrebné opatrenia, ktorými sa zabezpečuje ich vykonávanie. Stanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce.
2. Členské štáty môžu uložiť hospodárskym subjektom pokuty vo výške maximálne 5 % ich celkového ročného celosvetového obratu v predchádzajúcom rozpočtovom roku, ak zistia, že poskytovateľ porušil príslušné ustanovenia tohto oddielu, či už úmyselne alebo z nedbanlivosti.
3. Pri určovaní výšky pokuty alebo pravidelného penále sa prihliada na povahu, závažnosť a trvanie porušenia, pričom sa náležitým spôsobom zohľadňujú zásady proporcionality a vhodnosti.

Článok 52

Poradná skupina pre biologickú bezpečnosť

1. Týmto sa zriaďuje poradná skupina pre biologickú bezpečnosť (ďalej len „poradná skupina“).
2. Poradná skupina poskytuje Komisii nezávislé vedecké poradenstvo o rizikách biologickej bezpečnosti vyplývajúcich z rýchleho rozvoja biotechnológií vrátane modelov umelej inteligencie opísaných v nariadení (EÚ) 2024/1689 v biologických aplikáciách (ďalej len „modely AI v biologických aplikáciách“). Jej výber a pôsobenie musia byť v súlade s rámcom Komisie pre expertné skupiny[73].
3. K úlohám poradnej skupiny patrí:
   a) monitorovanie pokroku v oblasti biotechnológií s cieľom poskytovať Komisii poradenstvo o vznikajúcich výzvach v oblasti biologickej bezpečnosti vrátane všetkých potenciálne potrebných aktualizácií zoznamu biotechnologických produktov vzbudzujúcich obavy stanoveného v prílohe I a o auditoch hospodárskych subjektov založených na riziku;
   b) monitorovanie schopností a rizikového profilu modelov AI v biologických aplikáciách počas celého ich životného cyklu;
   c) prispievanie k príprave usmernení a najlepších postupov Únie pre zodpovednú inováciu modelov AI v biologických aplikáciách;

[73] Rozhodnutie Komisie, ktorým sa stanovujú horizontálne pravidlá vytvárania a fungovania expertných skupín Komisie, C(2016) 3301.

d) uľahčovanie dialógu a koordinácie medzi zainteresovanými stranami v oblasti vedy, priemyslu a bezpečnosti a v relevantných prípadoch podpora medzinárodnej spolupráce v oblasti biologickej bezpečnosti.

4. Ak má poradná skupina dôvodné podozrenie, že model AI v biologickej aplikácii, na ktorý sa nevzťahuje nariadenie (EÚ) 2024/1689, predstavuje biologické systémové riziko, vydá Komisii a členským štátom kvalifikované upozornenie. Kvalifikované upozornenie môže byť vydané na základe rozhodnutia poradnej skupiny alebo z iniciatívy najmenej 50 % jej členov. Upozornenie musí byť stručné a riadne odôvodnené a musí v ňom byť uvedené aspoň kontaktné miesto vývojára príslušného modelu a faktický základ pre dané upozornenie.

5. Ak má poradná skupina dôvodné podozrenie, že model AI, na ktorý sa vzťahuje nariadenie (EÚ) 2024/1689, predstavuje biologické systémové riziko, informuje vedecký panel nezávislých odborníkov uvedený v článku 68 nariadenia (EÚ) 2024/1689. Tento panel môže vydať kvalifikované upozornenie úradu pre AI v súlade s nariadením (EÚ) 2019/1689.

6. Poradná skupina sa skladá najviac z 25 celosvetovo popredných nezávislých expertov vymenovaných Komisiou na základe ich uznávaných odborných znalostí v oblasti biotechnológie, biologickej bezpečnosti, biologickej obrany a umelej inteligencie.

7. Členovia poradnej skupiny plnia svoje úlohy nestranne a objektívne. Poradná skupina v relevantných prípadoch spolupracuje s inými štruktúrami expertov Únie a medzinárodnými štruktúrami expertov, ktoré sa zaoberajú biotechnológiami, umelou inteligenciou alebo biologickou bezpečnosťou, s cieľom zabezpečiť súdržnosť a efektívnosť vrátane vedeckého panelu uvedeného v článku 68 nariadenia (EÚ) 2024/1689.

8. Poradná skupina môže prijímať stanoviská, odporúčania alebo zásady k záležitostiam v rámci svojho mandátu.

Článok 53

Biologické systémové riziko

1. Komisia monitoruje biologické systémové riziko vyplývajúce z modelov AI v biologických aplikáciách a na základe poradenstva poskytnutého poradnou skupinou a v súlade s harmonizačnými právnymi predpismi Únie v oblasti umelej inteligencie v relevantných prípadoch navrhuje zmierňujúce opatrenia vrátane posilnenia spôsobilostí v oblasti biologickej obrany alebo regulácie, a to aj pokiaľ ide o posudzovanie a zmierňovanie systémového rizika vyplývajúceho z uvedených modelov AI.

2. Ak poradná skupina vydá kvalifikované varovanie, ako sa uvádza v článku 52 ods. 3 písm. d), Komisia a členské štáty prijmú vhodné opatrenia na zabezpečenie riadnej kontroly rizík.

Článok 54

Monitorovanie a usmerňovanie

Komisia môže na základe konzultácií s poradnou skupinou pre biologickú bezpečnosť a v relevantných prípadoch v spolupráci s riadiacou skupinou vydať a pravidelne aktualizovať

usmernenia s cieľom pomôcť účastníkom dodávateľského reťazca a príslušným orgánom. Usmernenia môžu poskytovať:

a) objasnenia týkajúce sa biotechnologických produktov vzbudzujúcich obavy uvedených v prílohe I;

b) objasnenie kritérií na určenie sekvencií vzbudzujúcich obavy uvedených v prílohe I;

c) informácie a metodiky na posúdenie oprávnenej potreby na účely tohto oddielu;

d) informácie o spôsoboch výmeny relevantných informácií medzi príslušnými orgánmi, vnútroštátnymi kontaktnými miestami a medzi členskými štátmi;

e) informácie o tom, ako rozpoznať, odmietnuť a nahlásiť podozrivé transakcie;

f) povinnosti fyzických alebo právnických osôb, ktoré nie sú hospodárskymi subjektmi a ktoré sprístupňujú biotechnologické produkty vzbudzujúce obavy;

g) požiadavky týkajúce sa laboratórneho zariadenia na syntézu nukleových kyselín uvedeného v článku 45;

h) informácie o auditoch hospodárskych subjektov založených na riziku uvedených v článku 50;

i) akékoľvek ďalšie informácie, ktoré sa považujú za užitočné z hľadiska účinného vykonávania, vrátane informácií o vyšetrovacích právomociach národných inšpekčných orgánov, skúšobných nákupoch, žiadostiach o informácie od takýchto orgánov a o zdrojoch takýchto orgánov alebo informácií, ktoré vyžadujú príslušné hospodárske subjekty.

Článok 55

Koordinácia v oblasti biologickej bezpečnosti a biologickej ochrany

Riadiaca skupina uvedená v článku 20 uľahčuje koordináciu a výmenu informácií o presadzovaní ustanovení tohto oddielu medzi členskými štátmi.

KAPITOLA IX

ZMENY NARIADENÍ (ES) č. 178/2002, (ES) č. 1394/2007, (EÚ) č. 536/2014, (EÚ) 2019/6, (EÚ) 2024/795 a (EÚ) 2024/1938

Článok 56

Zmeny nariadenia (ES) č. 178/2002

Nariadenie (ES) č. 178/2002 sa mení takto:

1. V článku 3 sa dopĺňajú tieto body 19, 20 a 21:

„19. „regulačný sandbox“ je kontrolované prostredie, v ktorom môžu účastníci podľa súboru vymedzených pravidiel a monitorovania a počas obmedzeného obdobia testovať inovačné produkty alebo látky a súvisiace procesy, ako aj údaje a iné regulatórne požiadavky vo fáze pred uvedením na trh;

20. „plán regulačného sandboxu“ je plán, v ktorom je stanovený rozsah, požiadavky a podmienky vzťahujúce sa na prevádzku špecifického regulačného sandboxu;

21. „účastníci“ sú všetky fyzické alebo právnické osoby zapojené do regulačného sandboxu, ktorým sú v pláne regulačného sandboxu pridelené špecifické úlohy, ako sú prevádzkovatelia podnikov, agentúry Únie a národné agentúry, koneční spotrebitelia, akademická obec a výskumné inštitúcie.“

2. V článku 22 ods. 5 sa písmeno a) nahrádza takto:

„a) vedeckého poradenstva a vedeckej a technickej podpory v otázkach ľudskej výživy;“.

3. Článok 28 sa mení takto:

a) Odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Vedecký výbor bude pozostávať z prvých podpredsedov vedeckých pracovných skupín a šiestich nezávislých vedeckých odborníkov, ktorí nepatria do žiadnych vedeckých pracovných skupín.“;

b) Odsek 6 sa nahrádza takto:

„6. Vedeckému výboru a vedeckým pracovným skupinám predsedajú zamestnanci úradu bez hlasovacieho práva. Vedecký výbor a vedecké pracovné skupiny si spomedzi svojich členov zvolia dvoch podpredsedov.“;

c) V odseku 9 sa dopĺňa toto písmeno h):

„h) úlohy úradu pri predsedaní vedeckému výboru a vedeckým pracovným skupinám.“

4. V článku 32a sa odsek 1 nahrádza takto:

„1. Ak právo Únie obsahuje ustanovenia, podľa ktorých má úrad poskytnúť vedecký výstup vrátane vedeckého stanoviska, úrad na žiadosť potenciálneho žiadateľa alebo oznamovateľa poskytne poradenstvo k obsahu žiadosti alebo oznámenia pred ich predložením vrátane pravidiel, ktoré sa na ne vzťahujú, a ich požadovaného obsahu, ako aj k návrhu štúdií a stratégií testovania na podporu takejto žiadosti alebo oznámenia. Takéto poradenstvo, ktoré poskytuje úrad, sa bude poskytovať bez toho, aby bolo dotknuté akékoľvek následné posúdenie žiadostí alebo oznámení vedeckými pracovnými skupinami, alebo aby bolo v tomto ohľade záväzné.“

5. Článok 32b sa mení takto:

a) V odseku 4 sa tretí pododsek nahrádza takto:

„Posúdenie platnosti alebo prípustnosti takejto opätovne predloženej žiadosti alebo oznámenia sa začne tri mesiace po dátume opätovného predloženia žiadosti a za predpokladu, že došlo k oznámeniu štúdií podľa druhého pododseku.“;

b) V odseku 5 sa tretí pododsek nahrádza takto:

„Posúdenie platnosti alebo prípustnosti takejto opätovne predloženej žiadosti alebo oznámenia sa začne tri mesiace po dátume opätovného predloženia žiadosti a za predpokladu, že všetky štúdie, ktoré boli predtým oznámené v

súlade s odsekom 2 alebo 3, sú zahrnuté do opätovne predloženej žiadosti alebo oznámenia.“;

c) Odsek 6 sa nahrádza takto:

„6. Ak úrad počas svojho hodnotenia rizika zistí, že štúdie oznámené v súlade s odsekom 2 alebo 3 nie sú v príslušnej žiadosti alebo oznámení zahrnuté v plnom rozsahu a zároveň žiadateľ alebo oznamovateľ neposkytol v tomto zmysle platné odôvodnenie, plynutie uplatniteľných lehôt, v rámci ktorých sa od úradu vyžaduje doručenie vedeckého výstupu, sa pozastaví. Toto pozastavenie sa skončí tri mesiace po predložení všetkých údajov z uvedených štúdií.“

6. V článku 32c sa vypúšťa odsek 1.

7. Vkladá sa táto kapitola IIIA:

„KAPITOLA IIIA

REGULAČNÉ SANDBOXY

Článok 49a

Všeobecné ustanovenia týkajúce sa regulačných sandboxov

1. Členský štát alebo viaceré členské štáty môžu spoločne zriadiť regulačné sandboxy v súlade s týmto článkom a postupom stanoveným v článku 49b.

2. Regulačné sandboxy sa môžu zriadiť v súvislosti:

a) so všetkými stupňami výroby, spracúvania a distribúcie potravín s výnimkou nových potravín, a tiež krmív, ktoré sú vyrábané pre zvieratá určené na produkciu potravín alebo ktorými sú zvieratá určené na produkciu potravín kŕmené;

b) s materiálmi prichádzajúcimi do styku s potravinami s výnimkou materiálov recyklovaných z plastov;

c) s výrobkami inými ako potraviny a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo sú z nich zložené, v zmysle vymedzenia v článku 2 bode 2 smernice 2001/18/ES.

Sprístupňovanie výrobkov v rámci regulačného sandboxu sa nepovažuje za umiestňovanie na trh.

3. Regulačné sandboxy plnia jeden alebo viaceré z nasledujúcich cieľov:

a) uľahčenie vývoja, testovania a validácie technológií, výrobkov a látok predtým, ako získajú schválenie na umiestnenie na trh, ak sa to vyžaduje podľa práva Únie;

b) testovanie požiadaviek na údaje vrátane typu a koncepcie štúdií potrebných na vykonanie posúdenia bezpečnosti a/alebo účinnosti;

c) testovanie alternatívnych regulačných požiadaviek a hodnotenie ich výkonnosti, pokiaľ ide o dosiahnutie cieľov uplatniteľného odvetvového práva Únie v porovnaní s existujúcimi požiadavkami; v oblastiach, v

ktorých sa v práve Únie stanovuje schválenie alebo povolenie, ako aj v oblasti poskytovania informácií o potravinách spotrebiteľom.

4. Členské štáty budú monitorovať prevádzku regulačných sandboxov, ktoré zriaďujú, a dohliadať na ňu, pričom budú zabezpečovať súlad s plánom regulačného sandboxu.

5. Účastník zriadeného regulačného sandboxu bude bezodkladne informovať príslušné orgány dotknutého(-ých) členského(-ých) štátu(-ov), ak sa domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že podmienky plánu regulačného sandboxu neboli splnené a/alebo že existujú potenciálne riziká pre verejné zdravie, zdravie alebo ochranu zvierat, zdravie rastlín alebo životné prostredie, ktoré si môžu vyžadovať zrušenie regulačného sandboxu alebo zmenu plánu regulačného sandboxu s cieľom stanoviť zmierňujúce opatrenia. Účastníci takisto príslušným orgánom bezodkladne poskytnú všetky ďalšie informácie, ktoré sa týkajú kvality, bezpečnosti alebo účinnosti predmetu úpravy príslušného regulačného sandboxu.

6. Členské štáty bezodkladne oznámia Komisii a v relevantných prípadoch úradu každé porušenie podmienok stanovených v pláne regulačného sandboxu a/alebo zistenie akýchkoľvek potenciálnych rizík pre verejné zdravie, zdravie zvierat alebo ochranu zvierat, zdravie rastlín alebo životné prostredie.

7. Členské štáty kedykoľvek z vlastného podnetu alebo na žiadosť Komisie v súlade s odsekom 9 regulačný sandbox pozastavia alebo zrušia v ktoromkoľvek z týchto prípadov:

   a) požiadavky a podmienky vzťahujúce sa na regulačný sandbox nie sú splnené;

   b) ak je to potrebné na ochranu verejného zdravia, zdravia alebo ochrany zvierat, zdravia rastlín alebo životného prostredia a neexistuje možnosť účinných zmierňujúcich opatrení.

   Členské štáty budú bezodkladne informovať Komisiu, úrad a ostatné členské štáty o pozastavení alebo zrušení regulačného sandboxu a o dôvodoch tohto pozastavenia alebo zrušenia.

8. Ak členský štát po zriadení regulačného sandboxu na svojom území zistí, že existujú riziká pre verejné zdravie, zdravie a ochranu zvierat, zdravie rastlín a životné prostredie, ktoré možno v plnej miere zmierniť zmenami plánu regulačného sandboxu, oznámi Komisii, úradu a ostatným členským štátom návrhy zmien v súlade s postupom stanoveným v článku 49b.

9. Ak sa Komisia domnieva, že došlo k jednému z prípadov uvedených v odseku 7, bezodkladne prijme vykonávacie akty v súlade s postupom uvedeným v článku 58 ods. 2, v ktorých požiada o pozastavenie alebo zrušenie dotknutého regulačného sandboxu.

   V naliehavých prípadoch však Komisia môže dočasne prijať vykonávací akt, ktorým sa po konzultácii s členským(-i) štátom(-mi) a informovaní ostatných členských štátov požiada o pozastavenie príslušného regulačného sandboxu. Len čo to bude možné, najneskôr však v priebehu 10 pracovných dní, bude prijaté opatrenie potvrdené, zmenené a doplnené alebo zrušené v súlade s postupom uvedeným v článku 58 ods. 2 a dôvody daného rozhodnutia Komisie budú bezodkladne zverejnené.

10. Členský štát môže trvanie regulačného sandboxu jedenkrát predĺžiť na obmedzený čas, ak je to odôvodnené potrebou dosiahnuť cieľ konkrétneho regulačného sandboxu, a bude o tom informovať Komisiu, úrad a ostatné členské štáty.

11. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov stanoviť spoločné zásady alebo praktické opatrenia na zriadenie regulačných sandboxov a dohľad nad nimi vrátane zriadenia sandboxov zahŕňajúcich viacero členských štátov podľa tohto článku, článku 49b a článku 49c. Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom uvedeným v článku 58 ods. 2.

Článok 49b

Zriadenie regulačných sandboxov

1. Ak členský štát považuje za vhodné zriadiť regulačný sandbox, oznámi Komisii, úradu a ostatným členským štátom návrh plánu regulačného sandboxu, ktorý musí obsahovať tieto prvky:

   a) ciele regulačného sandboxu;

   b) opis konkrétnych oblastí, ktoré bude sandbox pokrývať, vrátane výrobkov alebo látok, procesov, technológií a postupov;

   c) jasne vymedzený geografický rozsah pôsobnosti;

   d) jasne vymedzený a obmedzený časový rozsah pôsobnosti;

   e) regulačné alebo vedecké odôvodnenia zriadenia regulačného sandboxu;

   f) určenie príslušných ustanovení práva Únie, ktoré sa uplatňujú na účely regulačného sandboxu, ako aj ustanovení, ktoré sa naň neuplatňujú alebo sú upravené;

   g) postup podávania žiadostí a výberu účastníkov vrátane jasne vymedzených kritérií oprávnenosti, modalít, ktorými sa riadi poskytovanie výslovného a predchádzajúceho súhlasu zúčastnených konečných spotrebiteľov, ako aj modalít, ktorými môžu účastníci ukončiť svoju účasť;

   h) možné zapojenie úradu, iných agentúr Únie a národných agentúr, ak je to relevantné, za predpokladu, že vyjadrili záujem pripojiť sa k regulačnému sandboxu;

   i) činnosti, ktorých vykonávanie je povolené, a platné podmienky a požiadavky;

   j) posúdenie, v ktorom sa spresňuje, ako sa zmierňujú potenciálne riziká pre verejné zdravie, zdravie alebo ochranu zvierat, zdravie rastlín alebo životné prostredie;

   k) podrobnosti o tom, ako sa budú činnosti monitorovať, vrátane povinností príslušných orgánov poverených dohľadom nad vykonávaním plánu regulačného sandboxu.

2. Ak viaceré členské štáty považujú za vhodné zriadiť regulačné sandboxy spoločne, spoločne oznámia návrh plánu regulačného sandboxu Komisii, úradu a ostatným členským štátom. V pláne regulačného sandboxu sa okrem prvkov

uvedených v odseku 1 špecifikujú činnosti, ktoré sa majú uskutočniť v každom zo zúčastnených členských štátov.

3. Členské štáty počas prípravy návrhu plánu regulačného sandboxu spolupracujú s príslušnými zainteresovanými stranami s cieľom zhromaždiť rôzne perspektívy a podporiť spoluprácu.

4. Členský(-é) štát(-y), ktorý(-é) považuje(-ú) za vhodné zriadiť regulačný sandbox samostatne alebo spoločne, oznámi(-ia) návrh plánu regulačného sandboxu Komisii, úradu a ostatným členským štátom aspoň 60 dní pred zamýšľaným začatím činností daného sandboxu. Členský(-é) štát(-y) pred rozhodnutím o tom, či zriadi(-ia) regulačný sandbox, zváži(-ia) akúkoľvek spätnú väzbu alebo odporúčania Komisie, ostatných členských štátov a úradu.

5. Členský(-é) štát(-y) oznámi(-ia) Komisii, úradu a ostatným členským štátom všetky následné návrhy zmien plánov regulačného sandboxu a ich dôvody. Odseky 1 až 4 sa uplatnia *mutatis mutandis*.

Článok 49c

Iné povinnosti, povinnosti monitorovania a podávania správ v súvislosti s regulačnými sandboxmi

1. Regulačné sandboxy nemajú vplyv na povinnosti príslušných orgánov v oblasti presadzovania a monitorovania stanovené v článku 17 a v iných odvetvových právnych predpisoch.

2. Účastníci s výnimkou konečných spotrebiteľov, a najmä subjekt, ktorý je vývojárom príslušného výrobku alebo látky, zostávajú zodpovední podľa platných právnych predpisov za akúkoľvek škodu spôsobenú tretím stranám v dôsledku testovania prebiehajúceho v sandboxe.

3. Členské štáty Komisii predložia výročné správy o výsledkoch implementácie regulačných sandboxov vrátane vypracovaných osvedčených postupov, získaných skúseností a odporúčaní týkajúcich sa ich nastavenia a v relevantných prípadoch aj uplatňovania príslušných odvetvových právnych predpisov Únie. Komisia tieto správy verejne sprístupní.

4. Úrad v relevantných prípadoch takisto zabezpečí potrebné revízie svojich usmernení na základe uvedených výročných správ.“

Článok 57

Zmeny nariadenia (ES) č. 1394/2007

Nariadenie (ES) č. 1394/2007 sa mení takto:

1. Článok 2 sa mení takto:

i) V odseku 1 sa dopĺňa toto písmeno e):

„e) „vírusový vektor“ je geneticky modifikovaný vírus, ktorý sa používa na dodávanie genetického materiálu do buniek.“;

ii) Dopĺňa sa tento odsek 6:

„6. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 25a s cieľom zmeniť toto nariadenie na účely zmeny vymedzenia pojmov

uvedeného v odseku 1, pokiaľ ide o to, čo predstavuje výrobok pripravený metódou tkanivového inžinierstva, vzhľadom na technický a vedecký pokrok v oblasti liekov na inovatívnu liečbu a s prihliadnutím na vymedzenie pojmov dohodnuté na úrovni Únie a na medzinárodnej úrovni bez rozšírenia rozsahu pôsobnosti tohto vymedzenia pojmov. Delegované akty sa prijmú po konzultáciách s Európskou agentúrou pre lieky a koordinačnou radou pre látky ľudského pôvodu.“

2. Vkladá sa tento článok 4a:

„*Článok 4a*

Skúšané lieky na inovatívnu liečbu, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostávajú a ktoré nepredstavujú žiadne alebo predstavujú zanedbateľné riziko

1. Odchylne od článku 5a nariadenia (EÚ) č. 536/2014 [*doplneného revidovaným nariadením (ES) č. 726/2004*] sa od zadávateľov klinických skúšaní, ktoré sa týkajú skúšaných liekov na inovatívnu liečbu vymedzených v článku 2 ods. 7 uvedeného nariadenia, ktoré pozostávajú z GMO alebo obsahujú GMO, nevyžaduje, aby predložili posúdenie rizík pre životné prostredie, ak tieto lieky patria aspoň do jednej z týchto kategórií:

   a) neživotaschopný vírusový vektor alebo replikačne deficitný vírusový vektor, ktorý sa používa na dodanie genetickej sekvencie ľudského pôvodu, pričom nie je nositeľom génu antimikrobiálnej rezistencie;

   b) geneticky modifikované somatické bunky, ktoré v dôsledku genetickej modifikácie nemôžu vylučovať ani produkovať infekčné agensy;

   c) geneticky modifikované baktérie, ktoré nie sú nositeľmi génu antimikrobiálnej rezistencie;

   d) genetický materiál zmenený pomocou techník editovania genómu (*ex vivo* alebo *in vivo*) za predpokladu, že má vo všeobecnosti zanedbateľné nepriaznivé účinky na ľudské zdravie a životné prostredie.

2. Výnimka stanovená v odseku 1 tohto článku je podmienená tým, že zadávateľ predloží prostredníctvom portálu EÚ a ako súčasť dokumentácie k žiadosti o klinické skúšanie odôvodnené vyhlásenie potvrdzujúce, že dotknutý skúšaný liek na inovatívnu liečbu patrí do jednej alebo viacerých kategórií uvedených v odseku 1 písm. a) až d) tohto článku. Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) uvedený v článku [148] nariadenia [...] [revidované nariadenie (ES) č. 726/2004] overí toto vyhlásenie a poskytnuté dôvody a môže mať na tento účel prístup k informáciám o žiadosti o klinické skúšanie na portáli EÚ. CHMP oznámi svoje stanovisko k vyhláseniu zadávateľovi a spravodajskému členskému štátu do 21 dní od dátumu predloženia uvedeného v článku 5 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 536/2014 [revidovaného európskym aktom o biotechnológiách].

3. Spravodajský členský štát s náležitým zohľadnením stanoviska CHMP posúdi, či sa uplatňujú podmienky odseku 1 tohto článku alebo či sa má od zadávateľa vyžadovať, aby predložil posúdenie rizík pre životné prostredie podľa článku

5a nariadenia (EÚ) č. 536/2014 [zavedeného revidovaným nariadením (ES) č. 726/2004].

4. Zadávatelia klinického skúšania týkajúceho sa skúšaných liekov na inovatívnu liečbu, na ktoré sa vzťahuje odsek 1 tohto článku, sú takisto oslobodení od povinnosti spĺňať požiadavky týkajúce sa GMO stanovené v článku 61 ods. 2 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 536/2014 [zavedenej revidovaným nariadením (ES) č. 726/2004], pokiaľ ide o povoľovanie výroby a dovozu skúšaných liekov na inovatívnu liečbu.

5. Výnimky stanovené v tomto článku sa uplatňujú len počas trvania klinického skúšania, ktoré je obmedzené na činnosti v rámci klinického skúšania.“

3. Článok 25a sa nahrádza takto:

„Článok 25a

Vykonávanie delegovania právomoci

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.

2. Právomoc prijímať delegované akty uvedená v článku 2 ods. 6 a článku 24 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov odo dňa [*Vložte dátum xx od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]*.

   Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.

3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 2 ods. 6 a článku 24 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v uvedenom rozhodnutí stanovuje. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s expertmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva.

5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.

6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 2 ods. 6 a článku 24 nadobudne účinnosť len vtedy, ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty obe inštitúcie informovali Komisiu, že nevznesú námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predlžuje o dva mesiace.

Článok 58

Zmeny nariadenia (EÚ) č. 536/2014

Nariadenie (EÚ) 536/2014 sa mení takto:

1. Článok 2 sa mení takto:

a) Bod 3 sa nahrádza takto:

„3. „Nízkointervenčné klinické skúšanie“ je klinické skúšanie, ktoré spĺňa všetky tieto podmienky:

a) skúšané lieky sú povolené, okrem placieb;

b) podľa protokolu klinického skúšania je použitie skúšaných liekov založené na dôkazoch a doložené zverejnenými vedeckými dôkazmi o bezpečnosti a účinnosti týchto skúšaných liekov a

c) dodatočné diagnostické alebo monitorovacie postupy nepredstavujú väčšie ako minimálne dodatočné riziko ani ohrozenie bezpečnosti účastníkov v porovnaní s bežnou klinickou praxou v ktoromkoľvek príslušnom členskom štáte.“

b) Vkladá sa tento bod 3a):

„3a) „Klinické skúšanie s minimálnou intervenciou“ je klinické skúšanie, ktoré spĺňa všetky tieto podmienky:

a) skúšané lieky sú povolené;

b) podľa protokolu klinického skúšania sa skúšané lieky používajú v súlade s podmienkami povolenia na uvedenie na trh a

c) dodatočné diagnostické alebo monitorovacie postupy nepredstavujú väčšie ako minimálne dodatočné riziko ani ohrozenie bezpečnosti účastníkov v porovnaní s bežnou klinickou praxou v ktoromkoľvek príslušnom členskom štáte.“;

c) Body 12 a 13 sa nahrádzajú takto:

„12. „Príslušný členský štát“ je členský štát, v ktorom bola predložená žiadosť o povolenie klinického skúšania alebo kombinovaná štúdia o podstatnej zmene podľa kapitol II, IIa alebo III tohto nariadenia v uvedenom poradí.“

„13. „Podstatná zmena“ je akákoľvek zmena akéhokoľvek aspektu klinického skúšania, ktorá sa vykoná po oznámení rozhodnutia uvedeného v článku 8 aspoň v jednom príslušnom členskom štáte a ktorá bude mať pravdepodobne podstatný vplyv na bezpečnosť alebo práva účastníka alebo na hodnovernosť a spoľahlivosť údajov získaných pri klinickom skúšaní.“;

d) Vkladá sa tento bod 13a):

„13a) „Paralelná podstatná zmena“ je podstatná zmena, ktorá je predmetom žiadosti podanej príslušnému členskému štátu predtým, ako daný členský štát oznámi zadávateľovi rozhodnutie týkajúce sa predchádzajúcej žiadosti o podstatnú zmenu toho istého klinického skúšania.“;

e) Bod 21 sa nahrádza takto:

„21. „Informovaný súhlas“ je účastníkove slobodné a dobrovoľné vyjadrenie ochoty zúčastniť sa na konkrétnom klinickom skúšaní po tom, ako bol informovaný o všetkých aspektoch tohto klinického skúšania relevantných pre rozhodnutie účastníka o účasti, alebo – v prípade maloletých účastníkov a právne nespôsobilých účastníkov – povolenie alebo súhlas ich zákonom určeného zástupcu s ich zapojením do klinického skúšania vrátane súhlasu udeleného pomocou elektronických systémov, metód a procesov a podpísaných elektronicky v súlade s právom Únie alebo rovnocennými normami.“;

f) Vkladajú sa tieto body 36 až 47:

„36. „Pripomienky“ sú odôvodnená obava alebo odlišný názor vznesené príslušným členským štátom v procese posudzovania žiadosti o povolenie klinického skúšania alebo o podstatnú zmenu aspektov, ktoré v prípade, že sa nevyriešia, povedú k zamietavému rozhodnutiu o klinickom skúšaní alebo žiadosti o podstatnú zmenu.

37. „Spravodajský členský štát“ je príslušný členský štát, ktorý:

a) je zodpovedný za posúdenie žiadosti o klinické skúšanie a povolenie takéhoto skúšania v jednom štáte alebo

b) vedie proces posudzovania povolenia medzinárodných klinických skúšaní alebo podstatnej zmeny týkajúcej sa aspektov, na ktoré sa vzťahuje časť I spisovej dokumentácie, alebo

c) vedie proces posudzovania povolenia medzinárodných kombinovaných štúdií.

38. „Základná dokumentácia ku skúšanému lieku“ je dokumentácia obsahujúca dokumenty týkajúce sa skúšaného lieku uvedené v bode Ga) časti II prílohy I vyhotovená na žiadosť zadávateľa s cieľom podporiť vývoj daného skúšaného lieku.

39. „Depozitársky členský štát základnej dokumentácie“ je členský štát zodpovedný za posúdenie vhodnosti a úplnosti základnej dokumentácie ku skúšanému lieku, ktorá sa má vyhotoviť, a za regulačný dohľad nad už vyhotovenou dokumentáciou.

40. „Členské štáty príslušné pre základnú dokumentáciu“ sú členské štáty príslušné pre všetky zodpovedajúce klinické skúšania a členské štáty označené zadávateľom v čase predloženia prvej žiadosti o vytvorenie základnej dokumentácie ku skúšanému lieku.

41. „Príslušné klinické skúšanie“ je klinické skúšanie testované na skúšanom lieku, v prípade ktorého sa požiadalo o vyhotovenie základnej dokumentácie ku skúšanému lieku, a akékoľvek ďalšie klinické skúšanie testované na danom skúšanom lieku.

42. „Distribúcia“ sú všetky činnosti pozostávajúce z obstarávania, držania, dodávania, prepravy cez členské štáty alebo vývozu skúšaného lieku alebo sprievodných liekov vrátane doručovania skúšaných a sprievodných liekov subjektom zapojeným do klinického skúšania.

43. „Priame doručenie účastníkovi“ je kontrolované a zdokumentované doručenie skúšaného lieku alebo sprievodného lieku na miesto pobytu účastníka v členskom štáte, v ktorom je klinické skúšanie povolené.

44. „Kombinovaná štúdia“ je klinické skúšanie jedného alebo viacerých liekov v kombinácii so štúdiou výkonu jednej alebo viacerých diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* v zmysle vymedzenia v článku 2 bode 42 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746* a/alebo klinické skúšanie jednej alebo viacerých zdravotníckych pomôcok v zmysle vymedzenia v článku 2 bode 45 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745**.

45. „Regulačný sandbox“ je regulačný rámec, ktorý počas obmedzeného času a pod regulačným dohľadom umožňuje vývoj a testovanie inovačných alebo prispôsobených regulačných prístupov v kontrolovanom prostredí podľa osobitného plánu, čo umožňuje inovačné prístupy k povoľovaniu a vykonávaniu klinických skúšaní, ktoré by vzhľadom na súčasný právny rámec inak neboli možné alebo vhodné.

46. „Systém AI“ je systém AI v zmysle vymedzenia v článku 3 bode 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1689***.

47. „Závažné cezhraničné ohrozenie zdravia“ je závažné cezhraničné ohrozenie zdravia v zmysle vymedzenia v článku 3 bodu 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371****.“

---

* Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ 5.5.2017, L117/176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

** Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ 5.5.2017, L 117/1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

*** Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1689 z 13. júna 2024, ktorým sa stanovujú harmonizované pravidlá v oblasti umelej inteligencie a ktorým sa menia nariadenia (ES) č. 300/2008, (EÚ) č. 167/2013, (EÚ) č. 168/2013, (EÚ) 2018/858, (EÚ) 2018/1139 a (EÚ) 2019/2144 a smernice 2014/90/EÚ, (EÚ) 2016/797 a (EÚ) 2020/1828 (Ú. v. EÚ L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

**** Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371 z 23. novembra 2022 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ (Ú. v. EÚ L 314, 6.12.2022, s. 26, http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).“

2. Článok 3 sa nahrádza takto:

„Článok 3

Všeobecné zásady

1. Klinické skúšanie sa smie vykonať len vtedy, ak

   a) sú ochránené práva, bezpečnosť, dôstojnosť a pohoda účastníkov a ak sú tieto požiadavky nadradené všetkým iným záujmom, a

   b) je navrhnuté s cieľom priniesť hodnoverné a spoľahlivé údaje.

2. Príslušné členské štáty úzko a efektívne spolupracujú s cieľom zabezpečiť účinné a včasné uplatňovanie ustanovení tohto nariadenia.

3. Členské štáty zohľadnia, či je klinické skúšanie klinickým skúšaním s minimálnou intervenciou alebo nízkointervenčným klinickým skúšaním, a v takom prípade prispôsobujú regulačné požiadavky počas celého životného cyklu takéhoto klinického skúšania, najmä pokiaľ ide o spisovú dokumentáciu k žiadosti, postupy povoľovania, podávanie správ o bezpečnosti a dohľad.“

3. Články 4 a 5 sa nahrádzajú takto:

„Článok 4

Predchádzajúce povolenie

Klinické skúšanie sa vykonáva len vtedy, ak bolo povolené príslušným členským štátom v súlade s týmto nariadením. Žiadosti o povolenie musia byť predmetom vedeckého a etického preskúmania.

Pri klinickom skúšaní týkajúcom sa viac ako jedného členského štátu (medzinárodné klinické skúšania) všetky príslušné členské štáty vrátane spravodajského členského štátu spolupracujú v dobrej viere a v duchu vzájomnej dôvery a spoľahlivosti. Spravodajský členský štát musí mať pri posudzovaní vedúcu úlohu.

Etické preskúmanie vykonáva etická komisia v súlade s právom príslušného členského štátu. Spravodajský členský štát zapojí svoju etickú komisiu do posudzovania etických aspektov časti I žiadosti so spisovou dokumentáciou uvedenej v článku 6.

Každý členský štát zaistí, aby organizácia, lehoty a postupy na preskúmanie etickou komisiou boli v súlade s lehotami a postupmi stanovenými v tomto nariadení pre posúdenie žiadosti o povolenie klinického skúšania a o jeho podstatné zmeny.

Článok 5

Predloženie žiadosti

1. Na účely získania povolenia predloží zadávateľ príslušným členským štátom, v ktorých zamýšľa uskutočňovať klinické skúšanie, žiadosť so spisovou dokumentáciou uvedenú v článku 25 prostredníctvom portálu uvedeného v článku 80 (ďalej len „portál EÚ“). Na dátum, keď zadávateľ predloží žiadosť o povolenie klinického skúšania, sa v tejto kapitole odkazuje ako na dátum predloženia.

2. Postup povoľovania klinického skúšania pozostáva z troch krokov:

   a) validácia žiadosti so spisovou dokumentáciou, ako sa stanovuje v článku 5b;

   b) posúdenie, ktoré pozostáva z:

– posúdenia časti I, ako sa stanovuje v článku 6, náležitostí žiadosti so spisovou dokumentáciou uvedených v prílohe I časti I, ktoré tvoria časť I dokumentácie k hodnoteniu, a

– posúdenia časti II žiadosti so spisovou dokumentáciou, ako sa stanovuje v článku 7, náležitostí žiadosti so spisovou dokumentáciou uvedených v prílohe I časti II, ktoré tvoria časť II dokumentácie k hodnoteniu, a

c) rozhodnutie, ktorého výsledkom je buď povolenie, podmienečné povolenie, alebo zamietnutie povolenia, ako sa uvádza v článku 8.“

4. Vkladajú sa tieto články 5a a 5b:

„Článok 5a

Vymenovanie spravodajského členského štátu

1. Pri klinických skúšaniach týkajúcich sa len jedného členského štátu je tento členský štát spravodajským členským štátom.

2. Pri klinických skúšaniach týkajúcich sa viac ako jedného členského štátu navrhne zadávateľ jeden z príslušných členských štátov za spravodajský členský štát. Všetky príslušné členské štáty, ktoré sú ochotné stať sa spravodajským členským štátom, vyjadria svoju ochotu prostredníctvom portálu EÚ.

   Zadávateľ pri žiadosti o nízkointervenčné klinické skúšanie navrhne jeden z príslušných členských štátov, pokiaľ ide o použitie skúšaného lieku založené na dôkazoch, za spravodajský členský štát.

3. Ak navrhovaný členský štát prijme návrh a vyjadrí ochotu stať sa spravodajským členským štátom, stane sa spravodajským členským štátom.

4. Ak navrhovaný členský štát návrh neprijme, uplatňujú sa tieto pravidlá a ich uplatňovanie je podporované portálom EÚ:

   a) ak je len jeden ďalší príslušný členský štát ochotný stať sa spravodajským členským štátom, stane sa tento členský štát spravodajským členským štátom;

   b) ak je viac ako jeden príslušný členský štát ochotný stať sa spravodajským členským štátom alebo ak žiadny z príslušných členských štátov nie je ochotný stať sa spravodajským členským štátom, spravodajský členský štát je automaticky určený portálom EÚ na základe odporúčania uvedeného v článku 85 ods. 2 písm. c).

5. Do troch dní od dátumu predloženia informuje portál EÚ všetky dotknuté členské štáty, zadávateľa a spravodajský členský štát o vymenovaní spravodajského členského štátu.

Článok 5b

Validácia časti I žiadosti so spisovou dokumentáciou

1. Spravodajský členský štát do siedmich dní od dátumu predloženia validuje časť I žiadosti so spisovou dokumentáciou uvedenej v článku 6 a oznamuje zadávateľovi prostredníctvom portálu EÚ:

   a) či klinické skúšanie, v súvislosti s ktorým bola predložená žiadosť, patrí do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia;

   b) či je žiadosť so spisovou dokumentáciou úplná v súlade s prílohou I;

   c) či potvrdzuje, že klinické skúšanie je klinickým skúšaním s minimálnou intervenciou alebo nízkointervenčným klinickým skúšaním, ak takéto vyhlásenie urobil zadávateľ.

2. Ak spravodajský členský štát uvedené skutočnosti zadávateľovi neoznámil v lehote uvedenej v odseku 1, klinické skúšanie, v súvislosti s ktorým bola predložená žiadosť, sa považuje za klinické skúšanie patriace do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a žiadosť so spisovou dokumentáciou sa považuje za úplnú, pričom v relevantných prípadoch sa klinické skúšanie považuje za klinické skúšanie s minimálnou intervenciou alebo nízkointervenčné klinické skúšanie.

3. Ak spravodajský členský štát zistí, že žiadosť so spisovou dokumentáciou nie je úplná alebo že klinické skúšanie, v súvislosti s ktorým bola predložená žiadosť, nepatrí do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, prípadne má pochybnosti o tom, či ide o klinické skúšanie s minimálnou intervenciou alebo nízkointervenčné klinické skúšanie, spravodajský členský štát:

   a) informuje o tom zadávateľa prostredníctvom portálu EÚ a stanoví maximálne sedemdňovú lehotu, počas ktorej má zadávateľ predložiť pripomienky k žiadosti alebo doplniť žiadosť so spisovou dokumentáciou prostredníctvom portálu EÚ;

   b) do siedmich dní od predloženia pripomienok alebo doplnenia žiadosti so spisovou dokumentáciou podľa písmena a) oznámi zadávateľovi, či žiadosť spĺňa alebo nespĺňa požiadavky stanovené v odseku 1 písm. a), b) a c).

   V prípade, že spravodajský členský štát požiada zadávateľa o predloženie pripomienok k žiadosti podľa tohto odseku, lehotu uvedenú v odseku 1 možno predĺžiť najviac o 14 dní.

4. Ak spravodajský členský štát uvedené skutočnosti zadávateľovi neoznámil v lehote uvedenej v odseku 3 písm. b), klinické skúšanie, v súvislosti s ktorým bola predložená žiadosť, sa považuje za klinické skúšanie patriace do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a žiadosť so spisovou dokumentáciou sa považuje za úplnú v súlade s prílohou I časťou I a klinické skúšanie sa považuje za klinické skúšanie s minimálnou intervenciou alebo nízkointervenčné klinické skúšanie, ak takéto tvrdenie uviedol zadávateľ.

5. Ak zadávateľ nepredložil pripomienky ani nedoplnil žiadosť so spisovou dokumentáciou v lehote uvedenej v odseku 3 písm. a), žiadosť sa považuje vo všetkých príslušných členských štátoch za bezpredmetnú.

6. Na účely tejto kapitoly je dátumom validácie žiadosti dátum oznámenia uvedených skutočností zadávateľovi v súlade s odsekom 1 alebo odsekom 3 písm. b). V prípade, že zadávateľovi nie sú uvedené skutočnosti oznámené v

týchto lehotách, dátumom validácie je posledný deň príslušných lehôt uvedených v odseku 1 alebo odseku 3 písm. b).“

5. Článok 6 sa nahrádza takto:

„Článok 6

Hodnotiaca správa – aspekt, na ktorý sa vzťahuje časť I hodnotiacej správy

1. Spravodajský členský štát posudzuje žiadosť na základe informácií a dokumentov uvedených v prílohe I časti I vzhľadom na tieto aspekty:

a) súlad s kapitolou V s prihliadnutím na tieto skutočnosti:

i) predpokladané terapeutické výhody a výhody týkajúce sa verejného zdravia s prihliadnutím na všetky tieto hľadiská:

– vlastnosti skúšaných liekov a poznatky o nich,

– relevantnosť klinického skúšania vrátane toho, či skupiny účastníkov, ktorí sa zúčastňujú na klinickom skúšaní, predstavujú populáciu, ktorá má byť liečená, alebo ak nie, vysvetlenie a odôvodnenie poskytnuté v súlade s prílohou I časťou I bodom 17 písm. y); súčasný stav vedeckých poznatkov; to, či klinické skúšanie bolo odporučené alebo nariadené regulačnými orgánmi zodpovednými za posudzovanie liekov a povoľovanie ich uvedenia na trh; v príslušných prípadoch s prihliadnutím na akékoľvek stanovisko k výskumnému pediatrickému plánu, ktoré sformuloval Pediatrický výbor v súlade s kapitolou VII nariadenia (EÚ) …/… [*odkaz sa doplní po prijatí, pozri COM(2023) 196 final*],

– hodnovernosť a spoľahlivosť údajov získaných pri klinickom skúšaní, s prihliadnutím na štatistické prístupy, formu klinického skúšania a metodiku vrátane veľkosti vzorky a randomizácie, komparátora a sledovaných ukazovateľov;

ii) riziká a nevýhody pre účastníkov s prihliadnutím na všetky tieto skutočnosti:

– vlastnosti skúšaných a sprievodných liekov a poznatky o nich,

– vlastnosti skúšaného lieku,

– bezpečnostné opatrenia vrátane ustanovení pre opatrenia na zníženie rizika, monitorovanie, podávanie správ o bezpečnosti a bezpečnostný plán,

– riziko, ktoré pre zdravie účastníkov predstavuje zdravotný stav, v súvislosti s ktorým sa skúšaný liek skúša,

– aspekty súvisiace s ochranou bezpečnosti, pohody a základných práv účastníkov ako účastníkov klinického skúšania;

b) súlad s požiadavkami týkajúcimi sa výroby a dovozu skúšaného lieku stanovenými v kapitole IX;

c) súlad s požiadavkami týkajúcimi sa označovania stanovenými v kapitole X;

d) úplnosť a primeranosť príručky pre skúšajúceho.

Primeranosť prekladov dokumentov predložených v časti I, ak sa preklady vyžadujú podľa článkov 26 a 69, sa posudzuje v časti II.

2. Spravodajský členský štát vypracúva hodnotiacu správu. Posúdenie aspektov uvedených v odseku 1 predstavuje časť I hodnotiacej správy.

Etická komisia spravodajského členského štátu preskúma z etického hľadiska aspekty, na ktoré sa vzťahuje časť I hodnotiacej správy. Uvedené etické preskúmanie dopĺňa vedecké a regulačné posúdenie a vzťahuje sa na časť I žiadosti so spisovou dokumentáciou s cieľom posúdiť, či sú pri klinickom skúšaní zabezpečené práva, bezpečnosť a pohoda účastníkov.“

2a. Bez ohľadu na odsek 2, ak je klinické skúšanie klinickým skúšaním s minimálnou intervenciou, posúdenie spravodajského členského štátu sa obmedzí na etické preskúmanie aspektov uvedených v odseku 1 písm. a) a d), ktoré vykonáva jeho etická komisia.

3. Hodnotiaca správa musí obsahovať jeden z týchto záverov týkajúcich sa aspektov, ktoré sú predmetom časti I hodnotiacej správy:

a) vykonanie klinického skúšania je prijateľné vzhľadom na požiadavky stanovené v tomto nariadení;

b) vykonanie klinického skúšania je prijateľné vzhľadom na požiadavky stanovené v tomto nariadení, ale podlieha osobitným podmienkam špecificky uvedeným v uvedenom závere, alebo

c) vykonanie klinického skúšania nie je prijateľné vzhľadom na požiadavky stanovené v tomto nariadení.

4. Spravodajský členský štát predkladá prostredníctvom portálu EÚ konečnú časť I hodnotiacej správy vrátane jej záverov zadávateľom a ostatným príslušným členským štátom do 42 dní od dátumu predloženia.

5. V prípade klinického skúšania s účasťou viac ako jedného príslušného členského štátu zahŕňa proces posudzovania tri fázy:

a) fázu počiatočného posúdenia do 28 dní od dátumu predloženia;

b) fázu preskúmania do siedmich dní od ukončenia počiatočného posúdenia;

c) fázu konsolidácie do siedmich dní od dátumu ukončenia fázy preskúmania.

Počas fázy počiatočného posúdenia spravodajský členský štát posudzuje časť I žiadosti so spisovou dokumentáciou a vypracúva návrh časti I hodnotiacej správy, ktorý do 28 dní od dátumu predloženia rozošle všetkým ostatným príslušným členským štátom.

Počas fázy preskúmania všetky príslušné členské štáty do siedmich dní od rozoslania návrhu hodnotiacej správy preskúmajú žiadosť na základe návrhu časti I hodnotiacej správy a poskytnú svojim členským štátom pripomienky

týkajúce sa žiadosti. Pripomienka môže byť vznesená len na základe jedného z týchto dôvodov:

a) jeden z dôvodov uvedených v článku 8 ods. 2;

b) otázky, ktoré by viedli k negatívnemu stanovisku etickej komisie príslušného členského štátu.

Počas fázy konsolidácie spravodajský členský štát náležite zohľadní pripomienky ostatných príslušných členských štátov a sfinalizuje časť I hodnotiacej správy, pričom zaznamená, ako sa so všetkými týmito pripomienkami naložilo. Spravodajský členský štát predkladá finálnu časť I hodnotiacej správy zadávateľovi a všetkým ostatným príslušným členským štátom do siedmich dní od ukončenia fázy preskúmania.

5a. Ak je klinické skúšanie klinickým skúšaním s minimálnou intervenciou, ostatné príslušné členské štáty môžu počas fázy preskúmania vzniesť len pripomienky uvedené v odseku 5, ktoré sa týkajú etických aspektov návrhu hodnotiacej správy.

6. Na účely tejto kapitoly sa dátum predloženia finálnej časti I hodnotiacej správy zadávateľovi a ostatným príslušným členským štátom prostredníctvom portálu EÚ považuje za dátum predloženia správy.

7. Medzi dátumom validácie a dátumom predloženia správy môže od zadávateľa vyžiadať dodatočné informácie výlučne spravodajský členský štát na základe pripomienok uvedených v odseku 5.

Na účely získania a preskúmania týchto dodatočných informácií od zadávateľa môže spravodajský členský štát predĺžiť lehotu uvedenú v odseku 4 najviac o 28 dní.

Zadávateľ predloží požadované informácie v rámci lehoty, ktorú stanovil spravodajský členský štát a ktorá nepresiahne 14 dní od doručenia žiadosti.

Po prijatí požadovaných dodatočných informácií príslušný členský štát preskúma dodatočné informácie, ktoré poskytol zadávateľ, a identifikuje všetky neriešené pripomienky týkajúce sa žiadosti, ktoré poskytne spravodajskému členskému štátu. Koordinované preskúmanie sa vykonáva najneskôr do 7 dní od prijatia dodatočných informácií a ďalšia konsolidácia sa vykonáva najneskôr do siedmich dní od ukončenia koordinovaného preskúmania. Pri dokončovaní časti I hodnotiacej správy spravodajský členský štát náležite zohľadňuje pripomienky ostatných príslušných členských štátov a zaznamenáva, ako sa s týmito pripomienkami naložilo.

Ak zadávateľ neposkytne dodatočné informácie v lehote stanovenej spravodajským členským štátom v súlade s tretím pododsekom, žiadosť sa považuje za bezpredmetnú vo všetkých príslušných členských štátoch.

Žiadosť o dodatočné informácie a dodatočné informácie sa predkladajú prostredníctvom portálu EÚ.“

6. Článok 7 sa nahrádza takto:

„Článok 7

Hodnotiaca správa – aspekty, na ktoré sa vzťahuje časť II žiadosti so spisovou dokumentáciou

1. Každý príslušný členský štát posudzuje žiadosť vzhľadom na svoje vlastné územie, pričom prihliada na tieto aspekty: Takéto posúdenie tvorí časť II hodnotiacej správy:

   a) súlad s požiadavkami týkajúcimi sa informovaného súhlasu stanovenými v kapitole V;

   b) súlad podmienok odmeňovania alebo náhrad pre účastníkov s požiadavkami stanovenými v kapitole V;

   c) súlad podmienok náboru účastníkov s požiadavkami stanovenými v kapitole V;

   d) súlad s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679*;

   e) súlad s článkom 49;

   f) súlad s článkom 50;

   g) súlad s článkom 76;

   h) súlad s platnými pravidlami odberu, uchovávania a ďalšieho využívania biologických vzoriek účastníka;

   i) presnosť prekladov dokumentov a informácií predložených v časti I žiadosti so spisovou dokumentáciou, ak sa predloženie takýchto dokumentov vyžaduje v štátnom jazyku v súlade s článkami 26 a 69.

2. Každý príslušný členský štát vypracuje posúdenie do 42 dní od dátumu predloženia a prostredníctvom portálu EÚ predloží zadávateľovi časť II hodnotiacej správy vrátane jej záverov.

   Každý príslušný členský štát môže v lehote uvedenej v tomto odseku a prostredníctvom portálu EÚ od zadávateľa v riadne odôvodnených prípadoch vyžiadať dodatočné informácie týkajúce sa aspektov, na ktoré sa vzťahuje odsek 1, alebo ho požiadať o doplnenie dokumentácie, ako sa vyžaduje v prílohe I časti II, ak takáto dokumentácia chýba alebo ak je poskytnutá dokumentácia nepostačujúca či neúplná.

   Príslušný členský štát sa môže do 28 dní od dátumu predloženia rozhodnúť, že využije etické preskúmanie spoločných náležitostí žiadosti so spisovou dokumentáciou časti II vykonané etickou komisiou spravodajského členského štátu a zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje zadávateľa.

3. Každý príslušný členský štát môže predĺžiť lehotu na posúdenie uvedenú v odseku 2 najviac o 28 dní:

   a) na vyžiadanie dodatočnej dokumentácie alebo informácií od zadávateľa podľa odseku 2, pokiaľ ide o časť II posúdenia týkajúceho sa jeho územia;

   b) na zosúladenie s harmonogramom posúdenia uvedeným v článku 6, ak bol predĺžený s cieľom umožniť spravodajskému členskému štátu požiadať o informácie týkajúce sa posúdenia časti I a jeho preskúmania.

Zadávateľ predloží požadované dodatočné informácie a dokumentáciu v rámci lehoty stanovenej príslušným členským štátom, ktorá nepresiahne 14 dní od doručenia žiadosti.

Po prijatí dodatočných informácií a dokumentácie príslušný členský štát dokončí svoje posúdenie najneskôr do 14 dní od predloženia požadovaných informácií zo strany zadávateľa.

Ak zadávateľ neposkytne dodatočné informácie a dokumentáciu v lehote stanovenej príslušným členským štátom v súlade s týmto odsekom, žiadosť sa považuje v tomto príslušnom členskom štáte za bezpredmetnú.

---

* Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).“

7. V článku 8 sa odseky 1 a 2 nahrádzajú takto:

„1. Každý príslušný členský štát oznamuje zadávateľovi prostredníctvom portálu EÚ a prostredníctvom jediného rozhodnutia, či sa klinické skúšanie povoľuje, povoľuje s podmienkami, alebo zamieta.

Oznámenie sa vykonáva do piatich dní od dátumu predloženia správy alebo od posledného dňa posúdenia uvedeného v článku 7 podľa toho, ktorý dátum je neskorší.

2. Ak je podľa záveru spravodajského členského štátu, pokiaľ ide o časť I hodnotiacej správy, vykonanie klinického skúšania prijateľné s výhradou splnenia osobitných podmienok, tento záver sa považuje za záver príslušných členských štátov.

Klinické skúšanie s podmienkami sa môže začať, pokiaľ príslušný členský štát neuviedol, že podmienka má odkladný charakter. Pokiaľ nie je uvedené inak, splnenie podmienky si nevyžaduje predloženie žiadosti o podstatnú zmenu.

Bez ohľadu na prvý pododsek tohto odseku môže príslušný členský štát nesúhlasiť so záverom spravodajského členského štátu, pokiaľ ide o časť I hodnotiacej správy, a to len z nasledujúcich dôvodov a za predpokladu, že počas postupu podľa článku 6 ods. 5 písm. b) bola vznesená príslušná pripomienka a príslušný členský štát sa domnieva, že sa dostatočne neriešila:

a) účasť na klinickom skúšaní by viedla k tomu, že účastníkovi by bola poskytnutá menej kvalitná liečba než v rámci bežnej klinickej praxe v príslušnom členskom štáte; alebo

b) porušenie jeho vnútroštátneho práva, ako je uvedené v článku 90.

Ak príslušný členský štát nesúhlasí so záverom, oznamuje svoj nesúhlas spolu s podrobným odôvodnením prostredníctvom portálu EÚ Komisii, všetkým členským štátom a zadávateľovi.“

8. Článok 9 sa nahrádza takto:

„Článok 9

Osoby posudzujúce žiadosť

1. Členské štáty zabezpečia, okrem iného aj prostredníctvom inštitucionálnych záruk, aby osoby validujúce a posudzujúce žiadosť neboli osobami s konfliktom záujmov, aby boli nezávislé od zadávateľov, pracoviska klinického skúšania a zapojených skúšajúcich a osôb, ktoré klinické skúšanie financujú, a aby neboli nijakým spôsobom nenáležite ovplyvniteľné, pričom zabezpečia ich dostatočnú nezávislosť pri plnení ich úloh.

   V záujme zaručenia nezávislosti a transparentnosti členské štáty zabezpečia, aby osoby validujúce a posudzujúce žiadosť, pokiaľ ide o aspekty, na ktoré sa vzťahujú časti I a II hodnotiacej správy, nemali žiadne finančné ani osobné záujmy, ktoré by mohli ovplyvniť ich nestrannosť. Tieto osoby predkladajú ročné vyhlásenia o svojich súkromných záujmoch.

2. Členské štáty zabezpečia, aby posúdenie spoločne vykonávali osoby, ktoré ako kolektív disponujú potrebnými kvalifikáciami a skúsenosťami.

   Tieto osoby musia byť dostatočne vybavené a oprávnené na plnenie svojich úloh.

3. Na posúdení sa zúčastňuje aspoň jeden neodborník.“

9. V článku 10 sa dopĺňa tento odsek 6:

„6. Ak potenciálni účastníci klinického skúšania patria k zraniteľným skupinám obyvateľstva, príslušné členské štáty a zadávatelia zvážia ujmy a prínosy ich zaradenia v porovnaní s ich vylúčením z klinického skúšania. Príslušné členské štáty a zadávatelia posudzujú najmä to, či by vylúčenie týchto subjektov z klinického skúšania mohlo viesť k neúmyselnému zachovaniu alebo zhoršeniu ich zraniteľnosti, najmä vo vzťahu k ich osobitným zdravotným potrebám.“

10. Článok 11 sa nahrádza takto:

„Článok 11

Predkladanie a posudzovanie žiadostí obmedzených na aspekty, na ktoré sa vzťahuje časť I hodnotiacej správy

1. Ak zadávateľ o to požiada, žiadosť o povolenie klinického skúšania, jej posúdenie a záver sa obmedzia na aspekty, na ktoré sa vzťahuje časť I hodnotiacej správy.

   Po oznámení záveru týkajúceho sa aspektov, na ktoré sa vzťahuje časť I hodnotiacej správy, môže zadávateľ do dvoch rokov požiadať o povolenie obmedzené na aspekty, na ktoré sa vzťahuje časť II hodnotiacej správy.

   Ak zadávateľ predloží všetkým príslušným členským štátom len časť I žiadosti so spisovou dokumentáciou, zadávateľ v čase prvého predloženia časti II žiadosti so spisovou dokumentáciou ktorémukoľvek z príslušných členských štátov vyhlási, že si nie je vedomý žiadnych nových podstatných vedeckých informácií, ktoré by zmenili platnosť ktoréhokoľvek bodu predloženého v žiadosti, pokiaľ ide o aspekty, na ktoré sa vzťahuje časť I hodnotiacej správy.

Ak je potrebná aktualizácia časti I žiadosti so spisovou dokumentáciou, zadávateľ predloží podstatnú zmenu časti I žiadosti so spisovou dokumentáciou najneskôr súčasne s predložením časti II žiadosti so spisovou dokumentáciou aspoň jednému z príslušných členských štátov.

Časť II žiadosti so spisovou dokumentáciou sa posudzuje v súlade s článkom 7 a príslušný členský štát oznamuje rozhodnutie o klinickom skúšaní v súlade s článkom 8.

V tých príslušných členských štátoch, kde zadávateľ nepožiada o povolenie obmedzené na aspekty, na ktoré sa vzťahuje časť II hodnotiacej správy, do dvoch rokov, žiadosť týkajúca sa aspektov, na ktoré sa vzťahuje časť I hodnotiacej správy, sa považuje za bezpredmetnú.

2. Ak zadávateľ predloží podstatnú zmenu časti I žiadosti so spisovou dokumentáciou týkajúcu sa klinického skúšania, ktoré je predmetom žiadosti uvedenej v odseku 1 a ktoré bolo povolené alebo povolené s podmienkami aspoň jedným príslušným členským štátom, všetky príslušné členské štáty, ktorým bola doručená prvotná žiadosť, sa podľa potreby zúčastňujú na posúdení uvedenej podstatnej zmeny v súlade s článkom 18 alebo 22.“

11. Článok 14 sa mení takto:

a) Odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Ak si zadávateľ želá rozšíriť povolené klinické skúšanie na iný členský štát (ďalej len „pridaný príslušný členský štát“), zadávateľ predkladá uvedenému členskému štátu prostredníctvom portálu EÚ žiadosť so spisovou dokumentáciou.

Žiadosť so spisovou dokumentáciou sa môže predložiť len po dátume, keď aspoň jeden členský štát oznámil rozhodnutie o prvom povolení klinického skúšania.“;

b) Odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Pridaný príslušný členský štát oznámi prostredníctvom portálu EÚ formou jediného rozhodnutia zadávateľovi do 47 dní od dátumu predloženia žiadosti so spisovou dokumentáciou uvedenej v odseku 1 tohto článku, či je klinické skúšanie povolené, povolené s podmienkami, alebo zamietnuté. Článok 8 ods. 2, 3, 4 a 5 sa uplatňuje na rozhodnutie pridaného príslušného členského štátu.“;

c) Odsek 4 sa vypúšťa;

d) Odseky 5 až 8 sa nahrádzajú takto:

„5. Do 42 dní od dátumu predloženia uvedeného v odseku 1 môže pridaný príslušný členský štát prostredníctvom portálu EÚ oznámiť spravodajskému členskému štátu a ostatným príslušným členským štátom akékoľvek pripomienky.“;

e) Odseky 6, 7 a 8 sa nahrádzajú takto:

„6. Medzi dátumom predloženia uvedeným v odseku 1 a uplynutím lehoty uvedenej v odseku 3 si môže len spravodajský členský štát vyžiadať od zadávateľa dodatočné informácie týkajúce sa aspektov, na ktoré sa

vzťahuje časť I hodnotiacej správy, na základe pripomienok uvedených v odseku 5.

Na účely získania a preskúmania týchto dodatočných informácií od zadávateľa v súlade s tretím a štvrtým pododsekom môže spravodajský členský štát predĺžiť lehotu uvedenú v prvom pododseku odseku 3 najviac o 28 dní.

Zadávateľ predloží požadované dodatočné informácie v rámci lehoty stanovenej spravodajským členským štátom, ktorá nepresiahne 14 dní od doručenia žiadosti.

Po prijatí dodatočných informácií spravodajský členský štát, pridaný príslušný členský štát a všetky ostatné príslušné členské štáty preskúmajú všetky dodatočné informácie, ktoré poskytol zadávateľ, spolu s pôvodnou žiadosťou a informujú sa o všetkých pripomienkach týkajúcich sa žiadosti. Koordinované preskúmanie sa vykoná najneskôr do siedmich dní od prijatia dodatočných informácií a ďalšia konsolidácia sa vykoná najneskôr do siedmich dní od ukončenia koordinovaného preskúmania. Spravodajský členský štát náležite zohľadní pripomienky príslušných členských štátov a zaznamená, ako sa s týmito pripomienkami naložilo.

Ak zadávateľ neposkytne dodatočné informácie v lehote stanovenej spravodajským členským štátom v súlade s tretím pododsekom, žiadosť sa v pridanom príslušnom členskom štáte považuje za bezpredmetnú.

Žiadosť o dodatočné informácie a dodatočné informácie sa predkladajú prostredníctvom portálu EÚ.

7. Pridaný príslušný členský štát posudzuje vzhľadom na svoje územie aspekty, na ktoré sa vzťahuje časť II hodnotiacej správy, a prostredníctvom portálu EÚ predkladá zadávateľovi časť II hodnotiacej správy vrátane jej záverov.

   V rámci lehoty uvedenej v odseku 3 si pridaný príslušný členský štát môže prostredníctvom portálu EÚ od zadávateľa v odôvodnených prípadoch vyžiadať dodatočné informácie týkajúce sa aspektov, na ktoré sa vzťahuje časť II hodnotiacej správy, pokiaľ ide o jeho územie.

8. Na účely získania a preskúmania týchto dodatočných informácií uvedených v odseku 6 alebo 7 môže pridaný príslušný členský štát predĺžiť lehotu uvedenú v odseku 5 najviac o 28 dní.

   Zadávateľ predloží požadované dodatočné informácie v rámci lehoty stanovenej pridaným príslušným členským štátom, ktorá nepresiahne 14 dní od doručenia žiadosti.

   Po prijatí dodatočných informácií príslušný členský štát dokončí svoje posúdenie najviac do 14 dní.

   Ak zadávateľ neposkytne dodatočné informácie v lehote stanovenej príslušným pridaným členským štátom v súlade s druhým pododsekom, žiadosť sa považuje v príslušnom pridanom členskom štáte za bezpredmetnú.“;

f) Odseky 9 a 10 sa vypúšťajú;

g) Odseky 11 a 12 sa nahrádzajú takto:

„11. Ak príslušný pridaný členský štát neoznámil zadávateľovi svoje rozhodnutie v rámci lehoty uvedenej v odseku 3, alebo v prípade, keď lehota bola predĺžená v súlade s odsekom 6 alebo 8 a ak uvedený pridaný príslušný členský štát neoznámil zadávateľovi svoje rozhodnutie v rámci predĺženej lehoty, záver k časti I hodnotiacej správy sa považuje za rozhodnutie uvedeného pridaného príslušného členského štátu týkajúce sa žiadosti o povolenie klinického skúšania.

12. Zadávateľ nesmie podať žiadosť so spisovou dokumentáciou v súlade s týmto článkom, ak ešte nie je ukončený postup týkajúci sa podstatnej zmeny časti I hodnotiacej správy stanovený v kapitole III v súvislosti s klinickým skúšaním.“

12. Vkladá sa tento článok 14a:

„Článok 14a

Vymenovanie nového spravodajského členského štátu

1. Spravodajský členský štát môže začať postup menovania nového spravodajského členského štátu, ak:

   a) spravodajský členský štát oznámil svoje rozhodnutie o zamietnutí povolenia klinického skúšania alebo

   b) sa klinické skúšanie v spravodajskom členskom štáte už nevykonáva.

2. Postup sa môže začať až po tom, ako bolo klinické skúšanie povolené aspoň v jednom príslušnom členskom štáte.

3. Spravodajský členský štát oznamuje zadávateľovi a ostatným príslušným členským štátom svoj zámer ukončiť svoje pôsobenie ako spravodajský členský štát.

4. Dotknuté členské štáty vyjadrujú svoju ochotu stať sa novým spravodajským členským štátom. Výber nového spravodajského členského štátu sa riadi pravidlami stanovenými v článku 5a ods. 4 a 5.

5. Po začatí postupu menovania nového spravodajského členského štátu pôvodný spravodajský členský štát pokračuje vo vykonávaní svojich úloh až dovtedy, kým sa nedokončia všetky prebiehajúce posúdenia a záznamy a kým sa príslušné záverečné hodnotiace správy nepredložia prostredníctvom portálu EÚ.

6. Nový spravodajský členský štát sa stáva zodpovedným za posúdenie každej žiadosti týkajúcej sa časti I hodnotiacej správy vrátane žiadosti na základe článku 14, ktorá bola predložená po tom, ako bol zadávateľ a všetky príslušné členské štáty o ňom informované ako o spravodajskom členskom štáte prostredníctvom portálu EÚ.“

13. Vkladá sa táto kapitola IIa:

„Kapitola IIa

OSOBITNÉ POSTUPY POVOĽOVANIA

Článok 14b

Zrýchlený postup povoľovania medzinárodných klinických skúšaní v kontexte núdzových situácií v oblasti verejného zdravia

1. Počas uznanej núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie podľa článku 23 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371 členské štáty uplatňujú zrýchlený postup povoľovania medzinárodných klinických skúšaní liekov určených na liečbu, prevenciu alebo lekársku diagnostiku choroby alebo stavu, ktoré priamo súvisia s núdzovou situáciou v oblasti verejného zdravia.

2. S cieľom riešiť vznik alebo vývoj závažného cezhraničného ohrozenia zdravia vymedzeného v článku 3 ods. 1 nariadenia 2022/2371, ktoré pravdepodobne povedie k uznaniu núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie v súlade s článkom 23 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2022/2371, členské štáty uplatňujú zrýchlený postup povoľovania medzinárodných klinických skúšaní, ak je tento postup vyhlásený za uplatniteľný v súlade s kritériami uvedenými v odseku 3 tohto článku. Uplatňovanie zrýchleného postupu zabezpečí dostupnosť liekov, aby sa predišlo vznikajúcemu závažnému cezhraničnému ohrozeniu zdravia alebo sa rýchlo obmedzilo, a to s cieľom poskytnúť možnosti včasnej liečby založené na vedecky podložených dôkazoch, či uľahčiť lekársku diagnostiku choroby alebo stavu, ktoré priamo súvisia s konkrétnym závažným cezhraničným ohrozením zdravia.

3. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov stanovuje podrobné kritériá a postupy na vyhlásenie uplatniteľnosti zrýchleného postupu povoľovania s cieľom bojovať proti vzniku alebo rozvoju závažného cezhraničného ohrozenia zdravia, ktoré môže viesť k uznaniu núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie v súlade s článkom 23 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2022/2371.

   Kritériá na vyhlásenie uplatniteľnosti zrýchleného postupu povoľovania musia zahŕňať aspoň epidemiologickú situáciu a jej dynamiku, ako aj dostupnosť možností, pokiaľ ide o liečbu, prevenciu a diagnostiku, na boj proti vznikajúcemu závažnému cezhraničnému ohrozeniu zdravia. Postup vyhlasovania uplatniteľnosti zrýchleného postupu povoľovania zahŕňa konzultácie s príslušnými agentúrami Únie, expertnými skupinami a poradnými orgánmi v oblasti verejného zdravia a klinického skúšania.

   Vykonávacie akty uvedené v prvom pododseku sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88.

4. Pri predkladaní žiadosti o povolenie klinického skúšania počas núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia, ako sa uvádza v odseku 1, alebo ak sa zrýchlený postup uvedený v odseku 2 vyhlási za uplatniteľný na riešenie vznikajúceho závažného cezhraničného ohrozenia zdravia, zadávateľ v súlade s postupom uvedeným v odseku 3 uvedie, či sú skúšané lieky určené na liečbu, prevenciu alebo lekársku diagnostiku choroby alebo stavu, ktoré priamo súvisia s konkrétnym závažným cezhraničným ohrozením zdravia. Spravodajský členský štát potvrdí, či je zrýchlený postup uplatniteľný na žiadosť o klinické skúšanie.

5. Komisia prijíma delegované akty v súlade s článkom 89 s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením postupov na zrýchlené povoľovanie medzinárodných

klinických skúšaní vrátane harmonogramov, kritérií na hodnotenie toho, či klinické skúšanie spĺňa podmienky na zrýchlený postup a integrované etické preskúmanie, a stanovením zjednodušených požiadaviek na žiadosť so spisovou dokumentáciou.

Článok 14c

Kombinované štúdie

1. Tento článok sa vzťahuje na kombinované štúdie, v ktorých je klinické skúšanie kombinované so štúdiou výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro*, ktorá podlieha povoleniu podľa článku 58 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/746, alebo je kombinované s klinickým skúšaním zdravotníckej pomôcky, ktorá podlieha povoleniu podľa článku 62 nariadenia (EÚ) 2017/745.

2. Odchylne od článku 5 môže zadávateľ kombinovanej štúdie uvedenej v odseku 1, ktorá sa má vykonať v jednom alebo vo viacerých členských štátoch, predložiť jedinú žiadosť o povolenie.

3. Jediná žiadosť uvedená v odseku 2 sa predkladá elektronicky prostredníctvom portálu EÚ všetkým členským štátom, v ktorých sa má kombinovaná štúdia vykonať (ďalej len „príslušné členské štáty“). Ak má kombinovaná štúdia viac ako jedného zadávateľa, títo zadávatelia určia jedného koordinujúceho zadávateľa.

4. Príslušné členské štáty posudzujú jedinú žiadosť prostredníctvom koordinovaného postupu posudzovania pod vedením spravodajského členského štátu vybraného spomedzi príslušných členských štátov. Ak sa kombinovaná štúdia týka len jedného členského štátu, tento členský štát je spravodajským členským štátom.

5. Postup koordinovaného posudzovania zahŕňa posúdenie zo strany príslušných orgánov a preskúmanie zo strany etických komisií. Počas posudzovania môžu príslušné členské štáty vzniesť len pripomienky týkajúce sa:

   a) dôvodov uvedených v článku 14a ods. 5 tohto nariadenia, článku 78 ods. 8 nariadenia (EÚ) 2017/746 alebo článku 74 ods. 8 nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo

   b) otázok, ktoré by viedli k tomu, že etická komisia príslušného členského štátu vydá nesúhlasné stanovisko.

6. Ak spravodajský členský štát dospel v oblasti koordinovaného posudzovania k záveru, že výkon kombinovanej štúdie je prijateľný alebo prijateľný s výhradou splnenia konkrétnych podmienok, tento záver sa považuje za záver všetkých príslušných členských štátov.

   Bez ohľadu na prvý pododsek tohto odseku môže príslušný členský štát nesúhlasiť so záverom spravodajského členského štátu, pokiaľ ide o oblasť koordinovaného posudzovania, a to však len z jedného z nasledujúcich dôvodov za predpokladu, že príslušná pripomienka bola vznesená počas posudzovania a príslušný členský štát má odôvodnené pripomienky, ktoré sa dostatočne neriešili:

a) účasť na kombinovanej štúdii by viedla k tomu, že účastníkovi by bola poskytnutá menej kvalitná liečba než v rámci bežnej klinickej praxe v príslušnom členskom štáte;

b) porušenie jeho vnútroštátneho práva;

c) pokiaľ ide o posúdenie zdravotníckej pomôcky alebo zdravotníckej pomôcky *in vitro*, dôvody uvedené v článku 78 ods. 8 nariadenia 2017/746 alebo článku 74 ods. 8 nariadenia (EÚ) 2017/745.

7. Ak príslušný členský štát nesúhlasí so záverom na základe odseku 5, oznámi svoj nesúhlas spolu s podrobným odôvodnením prostredníctvom portálu EÚ Komisii, všetkým ostatným členským štátom a koordinujúcemu zadávateľovi uvedenému v odseku 2.

8. Každý príslušný členský štát vydá jediné rozhodnutie o tom, či sa kombinovaná štúdia povoľuje, povoľuje s podmienkami alebo zamieta a informuje o tom koordinujúceho zadávateľa uvedeného v odseku 2.

9. Komisia prostredníctvom delegovaného aktu v súlade s článkom 89 podľa potreby mení alebo dopĺňa ustanovenia kapitol II až V, VII, XIII, XIV a XVI a článkov 71 a 72 tohto nariadenia s cieľom:

a) umožniť zjednodušený postup povoľovania kombinovaných štúdií vrátane koordinovaného posudzovania prvotných žiadostí, koordinovaného posudzovania žiadosti príslušného členského štátu o podstatné zmeny;

b) stanoviť požiadavky uplatniteľné počas vykonávania kombinovaných štúdií, a to aj pokiaľ ide o osobitné požiadavky na podávanie správ o bezpečnosti;

a) objasniť povinnosti zadávateľov kombinovaných štúdií a skúšajúcich;

b) zabezpečiť dohľad;

c) určiť funkcie portálu EÚ a databázy EÚ potrebné na podporu uplatňovania tohto článku.

10. Komisia pritom v relevantných prípadoch zohľadňuje ustanovenia kapitoly VI a prílohy XV k nariadeniu (EÚ) 2017/745 alebo kapitoly VI a príloh XIII a XIV k nariadeniu (EÚ) 2017/746, ktoré sa týkajú skúšanej pomôcky (pomôcok) alebo pomôcky (pomôcok) na štúdiu výkonu, na ktoré sa vzťahuje kombinovaná štúdia.

Článok 14d

Osoby posudzujúce žiadosti

Na posúdenia vykonané podľa tejto kapitoly sa vzťahuje článok 9.“

14. Článok 16 sa nahrádza takto:

„Článok 16

Predkladanie žiadosti

S cieľom získať povolenie zadávateľ predkladá žiadosť so spisovou dokumentáciou príslušným členským štátom prostredníctvom portálu EÚ. Dátum, keď zadávateľ

predložil žiadosť o povolenie podstatnej zmeny, sa v tejto kapitole uvádza ako dátum predloženia.“

15. Vkladá sa tento článok 16a:

„Článok 16a

Paralelná podstatná zmena

1. Zadávateľ môže predložiť spravodajskému členskému štátu prostredníctvom portálu EÚ žiadosť o paralelnú podstatnú zmenu, pokiaľ ide o aspekty, na ktoré sa vzťahuje časť I hodnotiacej správy, pred oznámením rozhodnutia o prebiehajúcom posudzovaní podstatnej zmeny v súlade s článkom 19 ods. 1 alebo článkom 23 ods. 1.

2. Zadávateľ môže predložiť tomu istému spravodajskému členskému štátu prostredníctvom portálu EÚ žiadosť o paralelnú podstatnú zmenu, pokiaľ ide o aspekt, na ktorý sa vzťahuje časť II hodnotiacej správy, predtým, ako ten istý príslušný členský štát oznámi rozhodnutie o prebiehajúcom posudzovaní podstatnej zmeny v súlade s článkom 20 ods. 5 alebo článkom 23 ods. 1.

3. Spravodajský členský štát alebo v relevantných prípadoch príslušný členský štát prijme žiadosť o paralelnú podstatnú zmenu, ak sa paralelná podstatná zmena týka odlišných a nezávislých aspektov žiadosti so spisovou dokumentáciou a môže ju posúdiť súčasne ten istý príslušný členský štát alebo spravodajský členský štát.

4. Ak sa rozsah žiadosti o paralelnú podstatnú zmenu vzťahuje na časť I aj na časť II hodnotiacej správy, zadávateľ požiada o súhlas spravodajský členský štát aj relevantné príslušné členské štáty. Relevantný príslušný členský štát môže vzniesť námietku proti súhlasu, ak sa podstatná zmena týka aspektov časti II, na ktoré sa vzťahuje prebiehajúce posudzovanie.“

16. Článok 17 sa mení takto:

a) Odseky 1 a 2 sa nahrádzajú takto:

„1. Spravodajským členským štátom pre žiadosť o podstatnú zmenu je spravodajský členský štát pre postup prvotného povoľovania.

2. Spravodajský členský štát do štyroch dní od dátumu predloženia validuje žiadosť a oznamuje zadávateľovi prostredníctvom portálu EÚ, či:

a) sa podstatná zmena týka aspektu, na ktorý sa vzťahuje časť I hodnotiacej správy;

b) je žiadosť so spisovou dokumentáciou úplná v súlade s prílohou II, a

c) je v prípade paralelnej podstatnej zmeny časti I takáto paralelná podstatná zmena prijateľná s prihliadnutím na požiadavky článku 16a.

V prípade potreby v súvislosti s podstatnou zmenou časti I dotknutý členský štát overí, či bol predložený preklad alebo preklady do štátneho jazyka alebo jazykov v súlade s požiadavkami článkov 26 a 69 ako podstatná zmena časti II. Článok 21 sa vzťahuje na posúdenie presnosti prekladov.“

b) Odsek 4 sa nahrádza takto:

„4. Ak spravodajský členský štát zastáva názor, že žiadosť sa netýka aspektu, na ktorý sa vzťahuje časť I hodnotiacej správy, alebo že žiadosť so spisovou dokumentáciou nie je úplná, alebo (v príslušných prípadoch) že paralelná podstatná zmena nie je prijateľná, informuje o tom zadávateľa prostredníctvom portálu EÚ a stanoví maximálne štyri dni na to, aby zadávateľ poskytol pripomienky k žiadosti alebo doplnil žiadosť so spisovou dokumentáciou prostredníctvom portálu EÚ.

Spravodajský členský štát oznámi zadávateľovi do 14 dní od dátumu predloženia, či žiadosť spĺňa alebo nespĺňa požiadavky stanovené v odseku 2 písm. a), b) a prípadne v písmene c).

V prípade, že spravodajský členský štát neinformoval zadávateľa v lehote uvedenej v druhom pododseku, podstatná zmena, v súvislosti s ktorou bola podaná žiadosť, sa považuje za zmenu týkajúcu sa aspektu, na ktorý sa vzťahuje časť I hodnotiacej správy, žiadosť so spisovou dokumentáciou sa považuje za úplnú a v relevantnom prípade sa paralelná podstatná zmena považuje za prijateľnú s ohľadom na požiadavky článku 16a.

Ak zadávateľ nepredložil pripomienky ani nedoplnil žiadosť so spisovou dokumentáciou v lehote uvedenej v prvom pododseku, žiadosť sa považuje vo všetkých príslušných členských štátoch za bezpredmetnú.“

17. Článok 18 sa mení takto:

a) Odseky 3 a 4 sa nahrádzajú takto:

„3. Spravodajský členský štát predloží prostredníctvom portálu EÚ záverečnú hodnotiacu správu vrátane jej záverov zadávateľovi a ostatným príslušným členským štátom do 28 dní od dátumu predloženia.

Na účely tohto článku a článkov 19 a 23 je dátumom predloženia správy dátum predloženia záverečnej hodnotiacej správy zadávateľovi a ostatným príslušným členským štátom.

4. V prípade klinického skúšania, do ktorého je zapojených viac ako jeden členský štát, proces posudzovania podstatnej zmeny zahŕňa tri fázy:

a) fáza posúdenia vykonaného spravodajským členským štátom do 21 dní od dátumu predloženia. Fáza posúdenia sa končí, keď spravodajský členský štát rozošle návrh hodnotiacej správy;

b) fáza preskúmania vykonaného do troch dní od skončenia fázy posúdenia, do ktorého boli zapojené všetky príslušné členské štáty, a

c) fáza koordinácie vykonanej do štyroch dní od skončenia ukončenia fázy preskúmania.

Počas fázy posúdenia spravodajský členský štát vypracuje návrh hodnotiacej správy a rozošle ho všetkým príslušným členským štátom.

Počas fázy preskúmania všetky príslušné členské štáty preskúmajú žiadosť na základe návrhu hodnotiacej správy a informujú sa navzájom o

pripomienkach týkajúcich sa ich členského štátu, ktoré sú pre žiadosť relevantné.

Pripomienky sa môžu vzniesť len v týchto prípadoch:

– na základe jedného alebo viacerých dôvodov uvedených v článku 19 ods. 2 tohto nariadenia,

– ak ide o záležitosti, ktoré by viedli etickú komisiu k vydaniu nesúhlasného stanoviska.

Počas fázy konsolidácie spravodajský členský štát pri finalizovaní hodnotiacej správy náležite zohľadňuje pripomienky ostatných príslušných členských štátov a zaznamenáva, ako sa tieto pripomienky riešili. Spravodajský členský štát predloží záverečnú hodnotiacu správu zadávateľovi a všetkým ostatným príslušným členským štátom do dátumu predloženia správy.“;

b) Odsek 5 sa vypúšťa;

c) Odsek 6 sa nahrádza takto:

„6. Medzi dátumom validácie a dátumom predloženia správy môže od zadávateľa vyžiadať dodatočné informácie výlučne spravodajský členský štát na základe pripomienok uvedených v odseku 4.

Na účely získania a preskúmania týchto dodatočných informácií od zadávateľa v súlade s tretím a štvrtým pododsekom môže spravodajský členský štát predĺžiť lehotu uvedenú v odseku 3 prvom pododseku najviac o 14 dní.

Zadávateľ predkladá požadované dodatočné informácie v lehote stanovenej spravodajským členským štátom. Táto lehota nesmie prekročiť sedem dní od doručenia žiadosti.

Po prijatí dodatočných informácií príslušné členské štáty preskúmajú všetky dodatočné informácie poskytnuté zadávateľom a informujú sa navzájom o všetkých pripomienkach týkajúcich sa žiadosti. Preskúmanie sa vykonáva najneskôr do troch dní od prijatia dodatočných informácií a ďalšia konsolidácia sa vykonáva najviac do siedmich dní od prijatia dodatočných informácií od zadávateľa. Pri finalizácii hodnotiacej správy spravodajský členský štát náležite zohľadňuje pripomienky ostatných príslušných členských štátov a zaznamenáva, ako sa s týmito pripomienkami naložilo.“

18. Článok 19 sa mení takto:

a) Odseky 1 a 2 sa nahrádzajú takto:

„1. Každý príslušný členský štát oznamuje prostredníctvom portálu EÚ zadávateľovi, či sa podstatná zmena povoľuje, povoľuje s podmienkami, alebo zamieta.

Oznámenie sa vykonáva jediným rozhodnutím do piatich dní od dátumu predloženia správy.

Ak je záver spravodajského členského štátu taký, že podstatná zmena je prijateľná alebo prijateľná s výhradou splnenia osobitných podmienok, tento záver sa považuje za záver príslušného členského štátu.

Podstatná zmena s podmienkami sa môže implementovať, pokiaľ príslušný členský štát neuviedol, že podmienka má odkladný charakter. Pokiaľ nie je uvedené inak, splnenie podmienky si nevyžaduje predloženie žiadosti o ďalšiu podstatnú zmenu.

Bez ohľadu na prvý pododsek môže príslušný členský štát nesúhlasiť so záverom spravodajského členského štátu, a to len z nasledujúcich dôvodov za predpokladu, že príslušná pripomienka bola vznesená počas postupu podľa článku 18 ods. 4 a príslušný členský štát sa domnieva, že sa dostatočne neriešila:

a) ak sa domnieva, že účasť na klinickom skúšaní by viedla k tomu, že účastníkovi by bola poskytnutá menej kvalitná liečba než v rámci bežnej klinickej praxe v príslušnom členskom štáte;

b) porušenie jeho vnútroštátneho práva, ako je uvedené v článku 90.

2. Ak príslušný členský štát nesúhlasí so záverom na základe druhého pododseku, oznámi svoj nesúhlas spolu s podrobným odôvodnením prostredníctvom portálu EÚ Komisii, všetkým členským štátom a zadávateľovi.

Príslušný členský štát zamietne povolenie podstatnej zmeny, ak nesúhlasí so záverom spravodajského členského štátu, pokiaľ ide o časť I hodnotiacej správy, z akýchkoľvek dôvodov uvedených v druhom odseku, alebo ak etická komisia vydala nesúhlasné stanovisko, ktoré je v súlade s právom tohto príslušného členského štátu platné pre celý členský štát. Tento členský štát stanovuje postup odvolania proti takémuto zamietnutiu.“

19. Článok 20 sa mení takto:

a) Odseky 1 a 2 sa nahrádzajú takto:

„1. Do štyroch dní od predloženia žiadosti so spisovou dokumentáciou oznámi príslušný členský štát prostredníctvom portálu EÚ zadávateľovi tieto informácie:

a) či sa podstatná zmena týka aspektu, na ktorý sa vzťahuje časť II hodnotiacej správy;

b) či je žiadosť so spisovou dokumentáciou úplná v súlade s prílohou II;

c) či je v prípade paralelnej zmeny časti I takéto predloženie prijateľné s prihliadnutím na požiadavky článku 16a.

2. V prípade, že príslušný členský štát neinformoval zadávateľa v lehote uvedenej odseku 1, podstatná zmena, v súvislosti s ktorou bola podaná žiadosť, sa považuje za zmenu týkajúcu sa aspektu, na ktorý sa vzťahuje časť II hodnotiacej správy, a žiadosť so spisovou dokumentáciou sa považuje za úplnú a v relevantnom prípade sa paralelná podstatná zmena považuje za prijateľnú s ohľadom na požiadavky článku 16a.“;

b) V odseku 3 sa prvé dva pododseky nahrádzajú takto:

„Ak príslušný členský štát zastáva názor, že žiadosť sa netýka aspektu, na ktorý sa vzťahuje časť II hodnotiacej správy, alebo že žiadosť so spisovou

dokumentáciou nie je úplná, alebo (v príslušných prípadoch) že paralelná podstatná zmena nie je prijateľná, informuje o tom zadávateľa prostredníctvom portálu EÚ a stanoví maximálne päť dní na to, aby zadávateľ poskytol pripomienky k žiadosti alebo doplnil žiadosť so spisovou dokumentáciou prostredníctvom portálu EÚ.

Do 14 dní od dátumu predloženia spravodajský členský štát oznámi zadávateľovi, či žiadosť spĺňa alebo nespĺňa požiadavky stanovené v odseku 1 písm. a) a b) a prípadne c).“;

c) V odseku 5 sa druhý a tretí pododsek nahrádzajú takto:

„Oznámenie sa musí vykonať jediným rozhodnutím do 28 dní od dátumu predloženia.

Podstatná zmena s podmienkami sa môže implementovať, pokiaľ príslušný členský štát neuviedol, že podmienka má odkladný charakter. Pokiaľ nie je uvedené inak, splnenie podmienky si nevyžaduje predloženie žiadosti o ďalšiu podstatnú zmenu.“;

d) V odseku 6 sa druhý, tretí a štvrtý pododsek nahrádzajú takto:

„Na účely získania a preskúmania týchto dodatočných informácií od zadávateľa môže príslušný členský štát predĺžiť lehotu uvedenú v odseku 5 druhom pododseku najviac o 14 dní.

Zadávateľ predkladá požadované dodatočné informácie v rámci lehoty, ktorú stanovil príslušný členský štát a ktorá nepresiahne sedem dní od doručenia žiadosti.

Po prijatí dodatočných informácií príslušný členský štát dokončí svoje posúdenie najneskôr do siedmich dní.“

20. V článku 21 sa odsek 1 nahrádza takto:

„1. Ak sa podstatná zmena týka aspektov, na ktoré sa vzťahujú časti I a II hodnotiacej správy, žiadosť o povolenie uvedenej podstatnej zmeny sa validuje v súlade s článkami 17 a 20.“

21. Článok 22 sa mení takto:

a) Odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Každý príslušný členský štát posudzuje za svoje vlastné územie aspekty podstatnej zmeny, na ktoré sa vzťahuje časť II hodnotiacej správy, a túto správu vrátane záverov predloží prostredníctvom portálu EÚ zadávateľovi do 28 dní od dátumu predloženia. Ak spravodajský členský štát požiadal zadávateľa o dodatočné informácie týkajúce sa aspektov, na ktoré sa vzťahuje časť I hodnotiacej správy podľa článku 21 ods. 2 v spojení s článkom 18 ods. 6, alebo ak dotknutý členský štát požiada zadávateľa o dodatočné informácie týkajúce sa aspektov žiadosti uvedených v časti II, príslušné členské štáty môžu túto lehotu predĺžiť o 14 dní.“;

b) Odsek 2 sa vypúšťa;

c) Odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Zadávateľ predloží požadované dodatočné informácie v rámci lehoty, ktorú stanovil príslušný členský štát a ktorá nepresiahne sedem dní od doručenia žiadosti.

Po prijatí dodatočných informácií príslušný členský štát dokončí svoje posúdenie najneskôr do siedmich dní od predloženia požadovaných informácií zo strany zadávateľa.

Ak zadávateľ neposkytne požadované dodatočné informácie v rámci lehoty, ktorú stanovil príslušný členský štát, žiadosť sa považuje v tomto členskom štáte za bezpredmetnú.

Žiadosť o dodatočné informácie a dodatočné informácie sa predkladajú prostredníctvom portálu EÚ.“

22. Článok 23 sa mení takto:

a) V odseku 1 sa tretí pododsek nahrádza takto:

„Podstatná zmena s podmienkami sa môže implementovať, pokiaľ príslušný členský štát neuviedol, že podmienka má odkladný charakter. Pokiaľ nie je uvedené inak, splnenie podmienky si nevyžaduje predloženie žiadosti o ďalšiu podstatnú zmenu.“;

b) V odseku 2 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Bez ohľadu na prvý pododsek môže príslušný členský štát nesúhlasiť so záverom spravodajského členského štátu len z nasledujúcich dôvodov a za predpokladu, že príslušná pripomienka bola vznesená počas postupu podľa článku 18 ods. 4 a príslušný členský štát sa domnieva, že sa dostatočne neriešila:

a) ak sa domnieva, že účasť na klinickom skúšaní by viedla k tomu, že účastníkovi by bola poskytnutá menej kvalitná liečba než v rámci bežnej klinickej praxe v príslušnom členskom štáte;

b) porušenie jeho vnútroštátneho práva, ako je uvedené v článku 90.“

23. Článok 25 sa mení takto:

a) Odsek 1 sa mení takto:

i) V prvom pododseku sa písmeno e) nahrádza takto:

„e) odôvodnenie toho, prečo je klinické skúšanie klinickým skúšaním s minimálnou intervenciou alebo nízkointervenčným klinickým skúšaním, ak takéto tvrdenie uviedol zadávateľ.“;

ii) Druhý pododsek sa nahrádza takto:

„Zoznam požadovanej dokumentácie a informácií pre časť I je stanovený v prílohe I časti I. Zoznam požadovanej dokumentácie pre časť II je stanovený v prílohe I časti II.“;

b) Vkladajú sa tieto odseky 1a, 1b a 1c:

„1a. Požiadavky pre časť I sa môžu upraviť pre klinické skúšanie s minimálnou intervenciou alebo nízkointervenčné klinické skúšanie.

1b. Zadávateľ používa harmonizované vzory, ak sú takéto vzory k dispozícii, na predkladanie dokumentov pre časť II žiadosti so spisovou

dokumentáciou, ktoré sú potrebné na povolenie klinického skúšania, v súlade s požiadavkami opísanými v článku 7 ods. 1 tohto nariadenia.

1c. S cieľom vypracovať a v prípade potreby aktualizovať harmonizované vzory, ktoré majú používať zadávatelia, je Komisia splnomocnená prijímať vykonávacie akty v súlade s článkom 88. Harmonizované vzory môžu zahŕňať štandardizované oddiely pre dokumenty uvedené v článku 7 ods. 2 a v prílohe I.“;

c) Vkladá sa tento odsek 2a:

„2a. Požiadavky uvedené v odseku 2 sa môžu upraviť pre klinické skúšanie s minimálnou intervenciou a nízkointervenčné klinické skúšanie.“;

d) Dopĺňajú sa tieto odseky 8 a 9:

„8. Žiadosť so spisovou dokumentáciou týkajúca sa povolenia klinického skúšania alebo povolenia podstatnej zmeny sa môže opierať o zdravotné údaje sprístupnené podľa kapitoly IV nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2025/327*.

9. Príslušné vnútroštátne orgány a etické komisie zabezpečia, aby osoby validujúce alebo posudzujúce prvotnú žiadosť a podstatnú zmenu vyžadovali len dokumenty, ktoré sú uvedené v prílohe I časti I a časti II a v prílohe II.“

---

* Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2025/327 z 11. februára 2025 o európskom priestore pre zdravotné údaje a o zmene smernice 2011/24/EÚ a nariadenia (EÚ) 2024/2847 (Ú. v. EÚ L, 2025/327, 5.3.2025). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).“

24. Vkladajú sa tieto kapitoly IVa a IVb:

„**Kapitola IVa**

ZÁKLADNÁ DOKUMENTÁCIA KU SKÚŠANÉMU LIEKU

Článok 27a

Vytvorenie základnej dokumentácie ku skúšanému lieku

1. V čase predkladania žiadosti o klinické skúšanie uvedeného v článkoch 5 a 11 môže zadávateľ prostredníctvom portálu EÚ požiadať o vytvorenie základnej dokumentácie ku skúšanému lieku. Na tento účel zadávateľ poskytuje údaje a informácie uvedené v prílohe I časti I písm. ga).

2. Zadávateľ predkladá žiadosť o vytvorenie základnej dokumentácie ku skúšanému lieku všetkým príslušným členským štátom, ktorých sa týka počiatočné skúšanie. Zadávateľ môže rozšíriť túto žiadosť na iné členské štáty než príslušné členské štáty. Spravodajský členský štát úvodného klinického skúšania sa stáva depozitárskym členským štátom.

3. Depozitársky členský štát overuje úplnosť a vhodnosť základnej dokumentácie na účely úvodného klinického skúšania. Najneskôr v čase, keď sa má v súlade s článkom 6 ods. 3 dokončiť posudzovanie časti I, depozitársky členský štát oznámi prostredníctvom portálu EÚ zadávateľovi a ostatným členským štátom

príslušným pre základnú dokumentáciu vytvorenie základnej dokumentácie pre skúšané lieky, ak je posúdenie pozitívne.

4. Spravodajský členský štát a príslušné členské štáty sa v procese povoľovania úvodného klinického skúšania uvedeného v odseku 1 musia opierať o základnú dokumentáciu skúšaného výrobku.

5. Po vytvorení základnej dokumentácie ku skúšanému lieku sa na ňu musí odkazovať vo všetkých ďalších žiadostiach týkajúcich sa klinického skúšania, v súvislosti s ktorým bola vytvorená základná dokumentácia ku skúšanému lieku, a akéhokoľvek iného zodpovedajúceho klinického skúšania.

Článok 27b

Vedenie a zmeny základnej dokumentácie ku skúšanému lieku

1. Zadávateľ aktualizuje základnú dokumentáciu ku skúšanému lieku a aspoň raz za rok ju preskúmava. Ak zadávateľ zistí potrebu aktualizovať základnú dokumentáciu ku skúšanému lieku, uplatňuje sa odsek 2.

2. Keď zadávateľ získa nové informácie, ktoré sú relevantné pre zachovanie vhodnosti a úplnosti vytvorenej základnej dokumentácie ku skúšanému lieku, predkladá depozitárskemu členskému štátu prostredníctvom portálu EÚ žiadosť o zmenu základnej dokumentácie ku skúšanému lieku.

3. V prípade novej žiadosti o povolenie nového zodpovedajúceho klinického skúšania spravodajský členský štát tohto klinického skúšania spolu s depozitárskym členským štátom posudzuje vhodnosť základnej dokumentácie skúšaného lieku na účely povolenia žiadosti o skúšanie, t. j.

   a) či je základná dokumentácia ku skúšanému lieku úplná, pokiaľ ide o informácie o vlastnostiach skúšaných liekov a poznatkoch o nich;

   b) v príslušných prípadoch súlad s požiadavkami týkajúcimi sa výroby a dovozu skúšaných liekov stanovenými v kapitole IX;

   c) či je príručka pre skúšajúceho a dokumentácia ku skúšanému lieku adekvátna a úplná z hľadiska rozsahu použitia, ako ho navrhol zadávateľ v žiadosti v súlade s prílohou I časťou I písm. ga).

   Spravodajský členský štát príslušného klinického skúšania oznamuje výsledky svojho hodnotenia depozitárskemu členskému štátu.

   Ak základná dokumentácia ku skúšanému lieku neobsahuje všetky informácie potrebné na povolenie klinického skúšania, spravodajský členský štát môže požiadať zadávateľa o zmenu základnej dokumentácie skúšaného lieku.

   Zadávateľ v takýchto situáciách požiada o zmenu základnej dokumentácie ku skúšanému lieku v súlade s odsekom 2.

4. Po doručení žiadosti o zmenu základnej dokumentácie, nezávisle od toho, či je zmena predložená v kontexte posúdenia žiadosti týkajúcej sa zodpovedajúceho klinického skúšania alebo nezávisle, depozitársky členský štát overuje, či bude základná dokumentácia po zmene naďalej spĺňať požiadavky uvedené v odseku 3 písm. a), b) a c). Príslušný členský štát s hlavnou dokumentáciou nesmie duplikovať posúdenie depozitárskeho členského štátu. Depozitársky členský štát môže podľa potreby konzultovať s príslušným členským štátom.

5. Ak sa žiadosť o zmenu základnej dokumentácie predkladá v kontexte prebiehajúceho posudzovania súvisiaceho s príslušným klinickým skúšaním, harmonogram zmeny základnej dokumentácie musí umožniť včasné schválenie klinického skúšania.

6. Zadávateľ posudzuje, či si zmena základnej dokumentácie skúšaného lieku vyžaduje predloženie podstatnej zmeny v zodpovedajúcich prebiehajúcich klinických skúšaniach.

Článok 27c

Procedurálne aspekty týkajúce sa vytvorenia a vedenia základnej dokumentácie ku skúšanému lieku

Komisia stanovuje podrobné pravidlá upravujúce predkladanie žiadostí o vytvorenie základnej dokumentácie ku skúšanému lieku, jej posudzovanie a vedenie prostredníctvom vykonávacích aktov vrátane pravidiel týkajúcich sa spolupráce medzi členskými štátmi príslušnými pre základnú dokumentáciu a zmeny depozitárskeho členského štátu. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88.

Kapitola IVb

REGULAČNÉ SANDBOXY A VYUŽÍVANIE UMELEJ INTELIGENCIE

Článok 27d

Regulačný sandbox

1. Komisia môže v súlade s postupom stanoveným v odseku 7 zriadiť a prevádzkovať regulačný sandbox na úrovni Únie, ktorý poskytuje kontrolovaný a časovo obmedzený rámec umožňujúci testovanie inovačných prístupov v klinických skúšaniach v reálnych podmienkach a v prípade ktorých nie je možné alebo vhodné úplné uplatňovanie určitých požiadaviek tohto nariadenia a ktoré si preto môžu vyžadovať úpravy.

2. Regulačný sandbox v zmysle tohto nariadenia môže zahŕňať prístupy k povoľovaniu a vykonávaniu klinických skúšaní a v prípade potreby sa môže vykonávať v koordinácii a synergii s regulačnými sandboxmi zriadenými podľa nariadenia (EÚ) 2024/1689 s plným zapojením príslušných orgánov vykonávajúcich dohľad nad regulačným sandboxom podľa nariadenia (EÚ) 2024/1689 a v súlade s príslušnými postupmi a pravidlami účasti na týchto regulačných sandboxoch pre AI.

3. Činnosti v rámci regulačného sandboxu sa vykonávajú podľa osobitného plánu pre oprávnené klinické skúšania, ktoré sa môžu vykonávať pod zvýšeným regulačným dohľadom príslušných členských štátov. V pláne sa musia jasne uviesť požiadavky tohto nariadenia, ktoré sú v sandboxe dočasne upravené alebo v prípade ktorých sa môže stanoviť výnimka a ktoré sa môžu podľa potreby týkať zdrojových údajov a požiadaviek na dokumentáciu, postupov náboru a informovaného súhlasu, požiadaviek na monitorovanie a podávanie správ, pravidiel koncepcie skúšania, pravidiel manipulácie so skúšanými liekmi, pravidiel podávania správ o bezpečnosti a požiadaviek na pracovisko.

V pláne sú uvedené aj úlohy a povinnosti zadávateľov, skúšajúcich a výrobcov.

4. Regulačný sandbox sa môže zriadiť len vtedy, ak sú splnené tieto podmienky:

   a) nie je možné povoliť alebo vykonávať klinické skúšanie v plnom súlade s požiadavkami tohto nariadenia z dôvodu inovačných prístupov pri klinickom skúšaní alebo z dôvodu špecifickosti skúšaného lieku;

   b) očakáva sa, že prístupy uvedené v písmene a) prispejú aspoň k jednému z týchto cieľov:

      i) zvýšenie spoľahlivosti údajov získaných počas skúšania;

      ii) výrazné skrátenie dĺžky klinického skúšania a zvýšenie jeho efektívnosti;

      iii) umožnenie nových technológií a prístupov pri vývoji liekov, ktoré majú potenciál pozitívne a výrazne prispievať k lepšej prevencii, diagnostike a liečbe, ako aj zlepšiť dodržiavanie liečebných plánov alebo zvýšiť efektívnosť poskytovania zdravotnej starostlivosti;

   c) sandbox poskytuje záruky na zaistenie bezpečnosti, pohody a základných práv účastníkov klinického skúšania, spoľahlivosti údajov a zachovania integrity klinických skúšaní v rámci sandboxu.

5. Regulačný sandbox nemá vplyv na právomoci príslušných členských štátov v oblasti dohľadu alebo nápravy a pôsobí pod priamym dohľadom príslušných orgánov v príslušnom členskom štáte, pokiaľ ide o činnosti, ktoré sa vykonávajú na jeho území.

6. Pred zriadením sandboxu si Komisia vyžiada stanovisko Koordinačnej a poradnej skupiny pre klinické skúšanie.

7. Komisia môže zriadiť regulačný sandbox prostredníctvom vykonávacích aktov po zohľadnení stanovísk uvedených v odseku 6. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88.

8. Členské štáty oznamujú Komisii každé riziko pre zdravie a bezpečnosť alebo základné práva či integritu a spoľahlivosť údajov, ktoré sa zistí počas prevádzky experimentálneho prostredia. V týchto prípadoch môže Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov regulačný sandbox pozastaviť alebo zrušiť.

8. Bez toho, aby bol dotknutý článok 114 ods. 1 [nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) …/… [*odkaz sa doplní po prijatí, pozri COM(2023)* 193 *final*], ak sa v kontexte regulačného sandboxu v zmysle článku 113 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) …/… [*odkaz sa doplní po prijatí, pozri COM(2023*) 193 *final*] uzná, že na vývoj lieku sú potrebné nové regulačné prístupy, Komisia môže zvážiť zriadenie regulačného sandboxu v zmysle tohto nariadenia na doplnenie regulačného sandboxu zriadeného v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) …/… [*odkaz sa doplní po prijatí, pozri COM*(2023) 193 *final*].

Článok 27e

Využívanie umelej inteligencie pri klinických skúšaniach

1. V prípade klinických skúšaní, pri ktorých zadávateľ plánuje používať modely alebo systémy umelej inteligencie, zadávateľ vyhodnocuje prínosy a riziká súvisiace s bezpečnosťou pacientov a spoľahlivosťou údajov o používaní umelej inteligencie v kontexte konkrétneho klinického skúšania na konkrétny účel, pričom zohľadňuje usmernenia stanovené v článku 37 nariadenia [...] [akt o biotechnológiách].

2. Zadávateľ v protokole poskytuje informácie o konkrétnom účele používania modelov alebo systémov umelej inteligencie a opis procesu v kontexte konkrétneho klinického skúšania.

3. Ak je skúšanie lieku v klinickom skúšaní kombinované so štúdiou výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro* využívajúcej AI alebo s klinickým skúšaním zdravotníckej pomôcky využívajúcej AI, uplatňujú sa ustanovenia článku 14 o koordinovanom posudzovaní na účely povolenia kombinovaných štúdií.

4. V spolupráci s Koordinačnou a poradnou skupinou pre klinické skúšanie a prípadne s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky a Radou pre AI vypracúva agentúra usmernenia uvedené v odseku 1 tohto článku.“

** Návrh NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a vykonávaní dozoru nad nimi a určujú pravidlá platné pre Európsku agentúru pre lieky a ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1394/2007 a nariadenie (EÚ) č. 536/2014 a zrušuje nariadenie (ES) č. 726/2004, nariadenie (ES) č. 141/2000 a nariadenie (ES) č. 1901/2006, COM(2023) 193 final.“

25. Článok 28 sa mení takto:

a) Odsek 2 sa vypúšťa;

b) V odseku 3 sa posledná veta vypúšťa.

26. V článku 29 ods. 1 sa dopĺňa tento pododsek:

„Komunikácia v kontexte rozhovoru medzi skúšajúcim a účastníkom alebo skúšajúcim a účastníkom a prípadne jeho zákonom určeným zástupcom sa môže uskutočniť na diaľku elektronickou cestou. Záznam o postupe informovaného súhlasu môže mať elektronickú formu a podpisuje sa pomocou prostriedkov elektronickej identifikácie v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 910/2014* alebo rovnocennými normami.“

---

* Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 910/2014 z 23. júla 2014 o elektronickej identifikácii a dôveryhodných službách pre elektronické transakcie na vnútornom trhu a o zrušení smernice 1999/93/ES (Ú. v. EÚ L 257, 28.8.2014, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/910/oj).“

27. V článku 30 ods. 3 sa písmeno c) nahrádza takto:

„c) klinické skúšanie je klinickým skúšaním s minimálnou intervenciou;“.

28. V článku 31 ods. 1 sa vypúšťa písmeno e).

29. V článku 32 ods. 1 sa vypúšťa písmeno e).

30. V článku 33 sa vkladá tento druhý odsek:

„Ženy, ktoré otehotnejú alebo začnú dojčiť počas účasti na klinickom skúšaní, nie sú z účasti na klinickom skúšaní automaticky vylúčené.“

31. V článku 41 sa dopĺňa tento odsek 5:

„5 Požiadavky na podávanie správ o nežiaducich udalostiach a závažných nežiaducich udalostiach pri klinických skúšaniach s minimálnou intervenciou a nízkointervenčných klinických skúšaniach sa zjednodušujú uplatnením prístupu založeného na riziku. Každú takúto úpravu by mal zadávateľ jasne uviesť a odôvodniť v protokole:“.

32. V článku 48 sa písmeno a) nahrádza takto:

„a) či ide o klinické skúšanie s minimálnou intervenciou alebo nízkointervenčné klinické skúšanie;“.

33. Vkladá sa tento článok 50a:

„Článok 50a

Dodávanie skúšaných a sprievodných liekov účastníkovi prostredníctvom výdajnej lekárne, oprávnenej osoby alebo priamo

Ak je to v protokole odôvodnené, dodávanie skúšaných liekov a sprievodných liekov účastníkom klinického skúšania sa môže zabezpečiť na diaľku pod dohľadom skúšajúceho.

V prípade klinického skúšania s minimálnou intervenciou a nízkointervenčného klinického skúšania sa distribúcia skúšaných liekov môže zabezpečiť v členskom štáte, v ktorom bolo klinické skúšanie povolené, na zodpovednosť skúšajúceho, prostredníctvom výdajných lekární alebo osôb oprávnených dodávať lieky účastníkovi.

V protokole a príručke pre skúšajúceho sa opisujú opatrenia týkajúce sa priameho dodávania subjektom alebo dodávania prostredníctvom výdajných lekární alebo osôb oprávnených dodávať lieky pacientom vrátane úloh a povinností všetkých zúčastnených strán a postupov bezpečnej manipulácie a skladovania.

Priame dodávanie subjektom musí byť v súlade s usmerneniami uvedenými v článku 63a ods. 1.“

34. V článku 51 ods. 1 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„Skúšané lieky musia byť vysledovateľné. Musia sa uchovávať, vracať a/alebo v relevantných prípadoch zneškodňovať primeraným spôsobom, aby bola zaistená bezpečnosť účastníka a hodnovernosť a spoľahlivosť údajov získaných pri klinickom skúšaní, pričom sa zohľadňuje najmä to, či je skúšaný liek povoleným skúšaným liekom a či ide o klinické skúšanie s minimálnou intervenciou alebo nízkointervenčné klinické skúšanie.“

35. V článku 53 ods. 2 sa prvá veta nahrádza takto:

„Zadávateľ predkladá prostredníctvom portálu EÚ príslušným členským štátom správy z inšpekcií vykonaných príslušnými orgánmi tretích krajín týkajúcich sa klinického skúšania a relevantných z hľadiska bezpečnosti účastníkov.“

36. V článku 57 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„Zadávateľ a skúšajúci uchovávajú hlavný súbor klinického skúšania. Hlavný súbor klinického skúšania musí vždy obsahovať základné dokumenty týkajúce sa tohto klinického skúšania, ktoré umožňujú overovať vykonávanie klinického skúšania a kvalitu získaných údajov s prihliadnutím na celý súbor charakteristických vlastnosti klinického skúšania, a najmä vrátane toho, či ide o klinické skúšanie s minimálnou intervenciou alebo nízkointervenčné klinické skúšanie.“

37. Článok 61 sa mení takto:

a) Odsek 6 sa nahrádza takto:

„6. Členské štáty uplatňujú na postupy stanovené v odseku 5 vhodné a primerané požiadavky s cieľom zaistiť bezpečnosť účastníka a hodnovernosť a spoľahlivosť údajov získaných pri klinickom skúšaní, pričom zohľadňujú usmernenia uvedené v odseku 7. Uvedené postupy podrobujú pravidelným inšpekciám.“;

b) Dopĺňa sa tento odsek 7:

„7. Pracovné skupiny pre inšpekcie uvedené v článku 142 písm. k) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) …/… [*odkaz sa doplní po prijatí, pozri COM*(2023) 193 *final*]* môžu po dohode s Komisiou vypracovať usmernenia k všeobecným zásadám uplatniteľným na postupy stanovené v odseku 5, a to aj pre sprievodné lieky, a podľa potreby ich revidovať vzhľadom na technický a vedecký pokrok.“

---

*Návrh NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a vykonávaní dozoru nad nimi a určujú pravidlá platné pre Európsku agentúru pre lieky a ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1394/2007 a nariadenie (EÚ) č. 536/2014 a zrušuje nariadenie (ES) č. 726/2004, nariadenie (ES) č. 141/2000 a nariadenie (ES) č. 1901/2006, COM(2023) 193 final.“

38. V článku 63 sa odsek 4 nahrádza takto:

„4. Členské štáty prostredníctvom inšpekcií zabezpečujú súlad s požiadavkami tohto článku. Článok 188 s výnimkou jeho odsekov 3 a 4 a článok 189 smernice (EÚ) …/… [*odkaz sa doplní po prijatí, pozri COM*(2023) 192 *final*]* a článok 52 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) …/… [*odkaz sa doplní po prijatí, pozri COM*(2023) 193 *final]*** sa uplatňujú *mutatis mutandis*.

---

* Návrh SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY o kódexe Únie o liekoch na humánne použitie a o zrušení smernice 2001/83/ES a smernice 2009/35/ES, COM(2023) 192 final

** Návrh NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a vykonávaní dozoru nad nimi a určujú pravidlá platné pre Európsku agentúru pre lieky a ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1394/2007 a nariadenie (EÚ) č. 536/2014 a zrušuje nariadenie (ES) č. 726/2004, nariadenie (ES) č. 141/2000 a nariadenie (ES) č. 1901/2006, COM(2023) 193 final.“

39. Vkladá sa tento článok 63a:

„Článok 63a

Distribúcia

1. Distribúcia skúšaných liekov musí byť v súlade s normami, ktorými sa zabezpečuje ich kvalita a integrita. Komisia prijíma delegované akty, ktorými sa dopĺňa toto nariadenie stanovením noriem správnej distribučnej praxe pre skúšané a sprievodné lieky, pričom zohľadňuje vstupy pracovných skupín pre inšpekcie uvedených v článku 142 písm. k) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) …/… [*odkaz sa doplní po prijatí, pozri COM*(2023) 193 *final*], a v prípade potreby ich aktualizuje vzhľadom na technický a vedecký pokrok.

2. Ak to príslušný orgán členského štátu považuje za potrebné, najmä ak existujú dôvody na podozrenie na nesúlad s požiadavkami tohto článku, môže vykonať inšpekcie na overenie súladu.

3. Opatrenia týkajúce sa inšpekcií uvedené v článku 63 ods. 1 sa uplatňujú *mutatis mutandis* na inšpekcie správnej distribučnej praxe pre skúšané a sprievodné lieky.“

40. V článku 76 sa odsek 3 nahrádza takto:

„3. Členské štáty od zadávateľa nevyžadujú žiadne ďalšie využívanie systému uvedeného v odseku 1 v prípade klinického skúšania s minimálnou intervenciou alebo nízkointervenčného klinického skúšania, ak sa na prípadnú škodu, ktorú by účastník mohol utrpieť v dôsledku použitia skúšaného lieku v súlade s protokolom uvedeného konkrétneho klinického skúšania na území daného členského štátu vzťahuje už zavedený platný systém náhrady škody.“

41. Článok 78 sa mení takto:

a) Odsek 1 sa nahrádza takto:

„1 Príslušné vnútroštátne orgány organizujú inšpekcie s cieľom dohliadať na dodržiavanie tohto nariadenia.

Členské štáty vymenúvajú inšpektorov, ktorí majú vykonávať inšpekcie zamerané na dohľad nad dodržiavaním tohto nariadenia.

Príslušný orgán členského štátu musí mať zavedený systém dohľadu, ktorý zahŕňa tieto opatrenia:

a) ohlásené a v relevantných prípadoch aj neohlásené, inšpekcie na mieste;

b) inšpekcie na diaľku, ak sú odôvodnené;

c) kontrola súladu;

d) účinné kroky v nadväznosti na opatrenia uvedené v písmenách a), b) a c).“;

b) Odsek 6 sa nahrádza takto:

„6 Po inšpekcii vypracúva členský štát, ktorý bol zodpovedný za jej vykonanie, správu z inšpekcie. Tento členský štát sprístupňuje správu z inšpekcie subjektu, u ktorého bola vykonaná inšpekcia, a zadávateľovi

príslušného klinického skúšania a predkladá ju prostredníctvom portálu EÚ do 90 dní od vykonania inšpekcie.“;

c) Dopĺňajú sa odseky 8, 9 a 10:

„8. Na žiadosť jedného alebo viacerých príslušných orgánov členského štátu môžu inšpekcie uvedené v odseku 1 vykonávať inšpektori z viac ako jedného členského štátu spoločne s inšpektormi z agentúry.

9. Členské štáty môžu poveriť iný členský štát alebo agentúru vykonaním inšpekcie správnej klinickej praxe. Komisia môže prijať delegovaný akt v súlade s článkom 89 s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením postupov uplatniteľných na spoločné inšpekcie a delegovanie inšpekcií.

10. Tento článok sa neuplatňuje na inšpekcie správnej výrobnej praxe v súlade s článkom 63 a inšpekcie správnej distribučnej praxe v súlade s článkom 63a súvisiace s uplatňovaním tohto nariadenia.“

42. Článok 79 sa nahrádza takto:

„Článok 79

Kontroly Únie

1. Komisia môže vykonávať kontroly s cieľom overiť, či:

a) členské štáty správne dohliadajú na dodržiavanie tohto nariadenia;

b) regulačný systém uplatniteľný na klinické skúšania vykonávané mimo Únie zabezpečuje, aby sa odkazy na klinické skúšania uvedené v žiadostiach o povolenie na uvedenie na trh v Únii navrhovali, implementovali a aby sa o nich podávali správy, pokiaľ ide o správnu klinickú prax a etické zásady, na základe zásad, ktoré sú rovnocenné so zásadami stanovenými v tomto nariadení;

c) regulačný systém uplatniteľný na klinické skúšania uskutočňované mimo Únie zabezpečuje dodržiavanie článku 25 ods. 5 tohto nariadenia.

1a. S cieľom vykonávať kontroly Únie uvedené v odseku 1 písm. a) môže Komisia overiť, či príslušné orgány a etické komisie majú zavedené primerané a účinné mechanizmy na zabezpečenie súladu s týmto nariadením, najmä pokiaľ ide o požiadavky týkajúce sa:

a) validácie žiadosti o klinické skúšanie podľa článku 5 ods. 3, článku 17 ods. 2 a článku 20;

b) vedeckého a etického preskúmania podľa článku 4, článku 6 ods. 1, článku 7 ods. 1, článkov 8, 9 a 10, posúdenia podstatných zmien podľa článkov 17 až 22, posúdenia bezpečnosti podľa článku 44;

c) komunikácie a koordinácie s ostatnými členskými štátmi podľa článkov 5 až 8, článku 14, článkov 17 až 19, článkov 22 a 23;

d) výroby a dovozu skúšaných liekov podľa článku 61 a článku 63 ods. 4;

e) uplatňovania nápravných opatrení a sankcií uvedených v článkoch 77 a 94;

f) vykonávania inšpekcií podľa článkov 78, 63 a 63a.

2. Komisia organizuje kontroly uvedené v odseku 1 v spolupráci s vnútroštátnymi orgánmi a vykonáva ich tak, aby sa predišlo zbytočnej administratívnej záťaži.

3. Komisia pri vykonávaní kontrol uvedených v odseku 1 zohľadňuje príslušné najlepšie postupy.

4. Pri vykonávaní kontrol uvedených v odseku 1 môžu Komisiu podporovať odborníci z príslušných orgánov alebo etických komisií.

5. Komisia po každej kontrole:

a) pripraví návrh správy o zisteniach a v prípade potreby uvedie odporúčania týkajúce sa zistených nedostatkov;

b) zašle dotknutému vnútroštátnemu orgánu pre klinické skúšania kópiu návrhu správy uvedenej v písmene a) na pripomienkovanie;

c) zohľadní pri príprave záverečnej správy pripomienky uvedené v písmene b); a

d) predloží záverečnú správu prostredníctvom portálu EÚ.“

43. Vkladá sa tento článok 79a:

„Článok 79a

Povinnosti v súvislosti s kontrolami Únie

Členské štáty spolupracujú s Komisiou pri vykonávaní kontrol Únie uvedených v článku 79 ods. 1. Predovšetkým:

a) zabezpečujú na základe odôvodnenej žiadosti poskytovanie potrebnej technickej pomoci a relevantnej dokumentácie Komisii a poskytujú akúkoľvek inú podporu, o ktorú Komisia požiada, aby mohla účinne a efektívne vykonávať kontroly, vrátane umožňovania prístupu do všetkých priestorov alebo ich častí pre zamestnancov (rozhovory) a k údajom vrátane IT systémov príslušného orgánu, ktoré sú dôležité pre výkon ich povinností.

b) prijímajú primerané následné opatrenia na nápravu nedostatkov zistených pri týchto kontrolách Komisie.“

44. Článok 81 sa mení takto:

a) Odsek 2 sa nahrádza takto:

„2 Databáza EÚ sa zriaďuje s cieľom umožniť spoluprácu medzi príslušnými orgánmi príslušných členských štátov v nevyhnutnom rozsahu z hľadiska uplatňovania tohto nariadenia, ako aj vyhľadávanie jednotlivých klinických skúšaní. Umožňuje aj komunikáciu medzi zadávateľmi a príslušnými členskými štátmi a v relevantných prípadoch spravodajským členským štátom na účely rýchlych regulačných postupov. Umožňuje zadávateľom odvolávať sa na predchádzajúce podané žiadosti o povolenie klinického skúšania alebo podstatnej zmeny. Občanom EÚ zároveň umožňuje získať prístup ku klinickým informáciám o liekoch. Všetky údaje uchovávané v databáze EÚ preto musia byť uvedené vo formáte, ktorý umožňuje jednoduché vyhľadávanie, všetky súvisiace údaje musia byť zoskupené podľa čísla skúšania EÚ a musia byť k dispozícii hypertextové odkazy, pomocou

ktorých musia byť prepojené súvisiace údaje a dokumenty uchovávané v databáze EÚ a v ďalších databázach spravovaných agentúrou.“;

b) Odsek 9 sa nahrádza takto:

„9 Zadávateľ v databáze EÚ neustále aktualizuje informácie o všetkých zmenách klinických skúšaní, ktoré nie sú podstatnými zmenami, ale sú relevantné z hľadiska dohľadu nad klinickým skúšaním. Zadávateľ takisto aktualizuje portál EÚ s cieľom splniť podmienku, ktorú musí spĺňať rozhodnutie o povolení. Aktualizácia môže viesť k prijatiu nápravného opatrenia zo strany spravodajského členského štátu alebo príslušného členského štátu, ktorým sa od zadávateľa vyžaduje, aby predložil podstatnú zmenu týkajúcu sa tejto zmeny. Príslušný členský štát môže vydať takéto nápravné opatrenie do siedmich dní od dátumu aktualizácie. Zadávateľ predkladá podstatnú zmenu v lehote stanovenej členským štátom v nápravnom opatrení.“

45. Článok 83 sa nahrádza takto:

„Článok 83

Príslušné orgány a etické komisie

1. Členské štáty určia jedno národné kontaktné miesto, na ktoré prenesú zodpovednosť za vykonávanie a praktické uplatňovanie tohto nariadenia. Komisia uverejní zoznam národných kontaktných miest.

2. Každý členský štát oznámi kontaktné miesto uvedené v odseku 1 Komisii. Členské štáty zabezpečia, aby príslušné orgány a etické komisie:

a) mali potrebné právomoci na vykonávanie všetkých potrebných regulačných opatrení a inšpekcií podľa tohto nariadenia;

b) mali dostatočný počet primerane kvalifikovaných a skúsených pracovníkov, ľudské a finančné zdroje, prevádzkovú kapacitu a odborné znalosti vrátane technických odborných znalostí alebo aby mali prístup k nim, aby mohli účinne a efektívne vykonávať svoje úlohy, ktorými boli poverené podľa tohto nariadenia.“

46. Vkladá sa tento článok 83a:

„Článok 83a

Komunikácia a koordinácia medzi príslušnými orgánmi a medzi etickými komisiami

1. Ak je za vykonávanie regulačných činností alebo inšpekcií v členskom štáte na účely uplatňovania tohto nariadenia zodpovedný viac ako jeden príslušný orgán a etická komisia, členské štáty zabezpečia efektívnu a účinnú koordináciu medzi všetkými týmito príslušnými orgánmi a etickými komisiami s cieľom zaručiť konzistentnosť a účinnosť regulačných činností alebo inšpekcií vykonávaných na ich území.

2. Príslušné orgány v rámci týchto členských štátov musia navzájom spolupracovať. V záujme účinného vykonávania regulačných činností a inšpekcií stanovených v tomto nariadení si navzájom vymieňajú informácie.“

47. Článok 85 sa nahrádza takto:

„Článok 85

Koordinačná a poradná skupina pre klinické skúšanie

1. Týmto sa zriaďuje Koordinačná a poradná skupina pre klinické skúšanie (CTAG).

2. Každý členský štát vymenúva do CTAG na trojročné obdobie, ktoré možno raz obnoviť, jedného člena a jedného náhradníka, pričom každý z nich má odborné znalosti v oblasti klinického skúšania. Členovia CTAG sa vyberajú na základe kompetencií a skúseností v oblasti klinických skúšaní. Zastupujú príslušné orgány a etické komisie členských štátov. Komisia zverejňuje mená a príslušnosť týchto členov a náhradníkov. Náhradníci zastupujú členov a hlasujú za nich počas ich neprítomnosti.

3. Členovia CTAG musia mať na účely plnenia svojich úloh možnosť opierať sa príspevky odborníkov z príslušných vnútroštátnych orgánov a etických komisií. Títo experti sa v relevantných prípadoch zúčastňujú na zasadnutiach CTAG.

4. CTAG robí maximum na dosiahnutie konsenzu. Ak nie je možné takýto konsenzus dosiahnuť, CTAG rozhoduje väčšinou svojich členov. Členovia s odlišnými stanoviskami môžu žiadať, aby sa ich stanoviská a dôvody, na ktorých sú tieto stanoviská založené, zaznamenávali.

5. CTAG má najmä tieto úlohy:

   a) podporovať výmenu informácií medzi členskými štátmi a Komisiou o skúsenostiach získaných so zreteľom na vykonávanie tohto nariadenia;

   b) pomáhať Komisii pri poskytovaní podpory uvedenej v článku 84 druhom odseku;

   c) vypracúvať odporúčania pre kritériá týkajúce sa výberu spravodajského členského štátu;

   d) zabezpečovať strategické riadenie spoločného prístupu k uplatňovaniu tohto nariadenia a k podpore ekosystému klinického skúšania v Únii;

   e) prispievať k vypracúvaniu usmernení zameraných na zabezpečenie účinného a harmonizovaného vykonávania tohto nariadenia;

   f) prispievať k vypracúvaniu usmernení o používaní modelov a systémov umelej inteligencie pri klinických skúšaniach v súlade s článkom [xx] nariadenia (EÚ) …/… [európsky akt o biotechnológiách]*;

   g) poskytovať pri posudzovaní akýchkoľvek otázok týkajúcich sa vykonávania tohto nariadenia poradenstvo, a to buď z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť Komisie;

   h) prispievať k harmonizovanej administratívnej praxi v súvislosti s klinickými skúšaniami v členských štátoch;

   i) poskytovať odporúčania pred zriadením regulačného sandboxu.

6. CTAG predsedá zástupca Komisie. Predseda sa nezúčastňuje na hlasovaní CTAG.

7. CTAG môže vydávať odporúčania a stanoviská k záležitostiam týkajúcim sa klinických skúšaní a schvaľuje všetky usmernenia týkajúce sa uplatňovania tohto nariadenia. Komisia zverejňuje usmernenia, ktoré schválila CTAG.

8. CTAG sa stretáva pravidelne a vždy, keď si to situácia vyžaduje, na požiadanie Komisie alebo členského štátu. Jednotlivé body programu zasadnutí sa predkladajú na žiadosť Komisie alebo členského štátu.

9. Sekretariát zabezpečuje Komisia.

10. CTAG vypracúva svoj rokovací poriadok. Tento rokovací poriadok sa zverejňuje.“

---

48. Článok 93 sa nahrádza takto:

„Článok 93

Ochrana údajov

1. Od zadávateľov sa pri vykonávaní ich úloh podľa tohto nariadenia vyžaduje, aby spracúvali osobné údaje vrátane genetických údajov alebo údajov týkajúcich sa zdravia na účely týchto činností:

   a) predkladanie žiadostí v súlade s článkami 5, 11, 14 a 16;

   b) vykonávanie výskumných činností v kontexte klinického skúšania podľa protokolu schváleného príslušnými vnútroštátnymi orgánmi v súlade s prílohou I časťou I bodom D;

   c) vykonávanie bezpečnostných operácií a podávanie správ v súlade s článkami 41 až 43 a 52 až 54;

   d) zaznamenávanie a spracúvanie informácií, nakladanie s nimi a ich uchovávanie v súlade s článkom 56;

   e) archivácia údajov v súlade s článkom 58;

   f) predkladanie súhrnu výsledkov klinického skúšania, súhrnu pre laikov, správy o klinickej štúdii a v príslušných prípadoch nespracovaných údajov na portál EÚ v súlade s článkom 37 ods. 4.

2. Od skúšajúcich sa pri vykonávaní ich úloh podľa tohto nariadenia vyžaduje, aby spracúvali osobné údaje vrátane genetických údajov alebo údajov týkajúcich sa zdravia na účely týchto činností:

   a) vykonávanie výskumných činností v kontexte klinického skúšania v súlade s protokolom schváleným príslušnými vnútroštátnymi orgánmi v súlade s prílohou I časťou I bodom D;

   b) podávanie správ o bezpečnosti v súlade s článkami 41 a 54;

   c) zaznamenávanie a spracúvanie informácií, nakladanie s nimi a ich uchovávanie v súlade s článkom 56;

   d) archivácia údajov v súlade s článkom 58.

3. Zadávatelia a skúšajúci sprístupňujú osobné údaje vrátane genetických údajov alebo údajov týkajúcich sa zdravia:

a) príslušným orgánom členských štátov na účely činností dohľadu vrátane inšpekcií v súlade s článkom 78;

b) Komisii na účely kontrol v súlade s článkom 79.

4. Pokiaľ ide o posudzovanie spracúvania, ktoré vedie k povoľovaniu žiadostí o klinické skúšanie a operácií uvedených v tomto článku, zadávatelia a skúšajúci sú prevádzkovateľmi v zmysle článku 4 bode 7 nariadenia (EÚ) 2016/679.

5. Osobné údaje vrátane genetických údajov alebo údajov týkajúcich sa zdravia sa uchovávajú tak dlho, ako sa vyžaduje podľa článku 58, a v súlade s podmienkami stanovenými v ňom.

6. Osobné údaje zozbierané a spracované v súlade s týmto nariadením môže ten istý prevádzkovateľ ďalej spracúvať na účely iných klinických skúšaní vykonávaných podľa tohto nariadenia alebo na účely vedeckého výskumu s cieľom chrániť verejné zdravie, zlepšiť úroveň starostlivosti a podporiť inovačnú kapacitu európskeho medicínskeho výskumu.

7. Odchylne od článku 9 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2016/679 členské štáty nesmú zachovávať ani zavádzať ďalšie podmienky vrátane obmedzení, pokiaľ ide o spracúvanie osobných údajov vrátane genetických údajov alebo údajov týkajúcich sa zdravia v kontexte klinických skúšaní vykonávaných v súlade s týmto nariadením.

8. Spracúvanie osobných údajov uvedené v tomto článku podlieha primeraným technickým a organizačným opatreniam na zabezpečenie ochrany práv a slobôd subjektov údajov. Prevádzkovateľ predovšetkým musí získať informovaný súhlas účastníka v súlade s článkom 29 tohto nariadenia. Prevádzkovatelia uplatňujú aj pravidlá dôvernosti týkajúce sa prístupu k záznamom a osobným údajom účastníkov a uplatňujú ďalšie záruky, ktoré sú vhodné pre konkrétne klinické skúšanie, ako sa vyžaduje v prílohe I časti I bode D písm. ak), al) a am).“

49. Článok 97 sa nahrádza takto:

„Článok 97

Revízia

Päť rokov po dátume uvedenom v článku 99 druhom pododseku a potom každých desať rokov predkladá Komisia Európskemu parlamentu a Rade správu o uplatňovaní tohto nariadenia. Táto správa musí obsahovať hodnotenie vplyvu nariadenia na vedecký a technologický pokrok, komplexné informácie o rôznych typoch klinických skúšaní povolených na základe tohto nariadenia a opatrenia potrebné na zachovanie konkurencieschopnosti európskeho klinického výskumu. V správe sa posudzuje aj pokrok dosiahnutý monitorovaním počtu dodatočných medzinárodných klinických skúšaní povolených v Únii počas päťročného obdobia podávania správ ako kľúčového ukazovateľa výkonnosti v porovnaní s priemerným počtom takýchto klinických skúšaní povolených v Únii každý rok od roku 2025;

Komisia vo vhodných prípadoch na základe tejto správy predkladá legislatívny návrh s cieľom aktualizovať ustanovenia stanovené v tomto nariadení.“

50. V článku 98 sa odsek 1 nahrádza takto:

„1. Toto nariadenie v znení uplatniteľnom dňa [Úrad pre publikácie: vložte dátum dňa pred dátumom začiatku uplatňovania tohto nariadenia] sa naďalej uplatňuje na postupy povoľovania, podstatné zmeny alebo doplnenia príslušného členského štátu klinického skúšania, ak žiadosť o povolenie bola predložená pred dátumom nadobudnutia účinnosti uvedeným v článku 67 ods. 3 písm. a) nariadenia [...] [európsky akt o biotechnológiách].“

51. Vkladá sa tento článok 98a:

„Článok 98a

Plán rozvoja portálu a databázy EÚ

Agentúra je zodpovedná za podávanie správ o rozvoji, vedení a v relevantných prípadoch úprave portálu EÚ, pokiaľ ide o načasovanie, dodržiavanie rozpočtu a kvalitu.

To by zahŕňalo predloženie revidovaného plánu rozvoja portálu a databázy EÚ po porade s Komisiou riadiacej rade agentúry jeden mesiac po nadobudnutí účinnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) …/… [vložte odkaz na návrh aktu o biotechnológiách].* Tento plán rozvoja musí zabezpečiť, aby do dátumu vykonávania boli k dispozícii všetky požadované funkcie systému, ako je vymedzené v článku [..] nariadenia (EÚ) …/…[návrh aktu o biotechnológiách].

Zhrnutie plánu rozvoja s kľúčovými míľnikmi a harmonogramom [po schválení správnou radou agentúry] sa zverejní na webovom sídle agentúry.“

---

* Návrh aktu o biotechnológiách.“

52. Príloha I sa mení v súlade s prílohou I k tomuto nariadeniu.

Článok 59

Zmeny nariadenia (EÚ) 2019/6

Nariadenie (EÚ) 2019/6 sa mení takto:

1. V článku 3 sa vkladá tento odsek 3:

„Právne predpisy Únie týkajúce sa GMO sa neuplatňujú na veterinárne lieky, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostávajú a ktoré sú povolené alebo vyrobené v súlade s týmto nariadením. Podávanie veterinárnych liekov nesmie viesť k tomu, aby sa na liečené zviera alebo produkty z neho vzťahovali pravidlá týkajúce sa GMO.“

2. V článku 4 sa dopĺňajú tieto body 45, 46 a 47:

„45. „zoonóza“ je akákoľvek choroba a/alebo infekcia, ktorá je prirodzene prenosná priamo alebo nepriamo medzi zvieratami a ľuďmi;

46. „veterinárne lieky, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostávajú“ sú veterinárne lieky, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy v zmysle vymedzenia v článku 2 bode 2 smernice 2001/18/ES alebo

z nich pozostávajú, s výnimkou organizmov získaných technikami genetickej modifikácie uvedenými v prílohe I B k smernici 2001/18/ES;

47. „regulačný sandbox“ je časovo obmedzený regulačný rámec, ktorý pod regulačným dohľadom umožňuje vývoj, uvádzanie na trh alebo používanie inovačných technológií, metód alebo produktov súvisiacich so zdravím zvierat, ktoré priamo alebo nepriamo súvisia s vývojom, výrobou alebo používaním veterinárnych liekov a ktoré nie sú regulované v zmysle právnych predpisov Únie.“

3. V článku 8 sa odsek 5 vypúšťa.

4. Článok 9 sa mení takto:

a) Vkladá sa tento odsek 2a:

„2a. V prípade klinických skúšaní s veterinárnymi liekmi, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostávajú, príslušné orgány posudzujú potenciálne nepriaznivé účinky na ľudské zdravie a životné prostredie so zreteľom na špecifické vlastnosti produktu a v súlade so zásadami posudzovania rizík pre životné prostredie stanovenými v prílohe II. V prípade potreby sa vyžaduje vykonanie opatrení na zmiernenie rizika.“;

b) V odseku 3 sa dopĺňa tento pododsek:

„Počas tohto obdobia, ak sa skúšanie týka veterinárneho lieku, ktorý obsahuje geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostáva, môžu príslušné orgány konzultovať s orgánmi zriadenými Úniou alebo členskými štátmi v súlade so smernicou 2001/18/ES, najmä v prípade nových otázok alebo veterinárnych liekov prvej triedy. Konzultované orgány zabezpečujú ochranu dôverných obchodných informácií a bezpečnosť výmeny informácií.“;

c) V odseku 4 sa dopĺňa tento pododsek:

„V súvislosti s povinnosťou zadávateľa určiť, že neexistujú environmentálne dôvody, ktoré by bránili vykonaniu štúdie, sa v prípade zistenia rizika pre životné prostredie alebo ľudské zdravie vyplývajúceho z klinického skúšania s veterinárnymi liekmi, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostávajú, musia pred začatím skúšania vykonať zmierňujúce opatrenia, pričom sa zohľadnia špecifické vlastnosti produktu, rozsah možného nebezpečenstva a pravdepodobnosť nástupu daného nepriaznivého účinku.“

5. V článku 28 sa odsek 2 nahrádza takto:

„Počas posudzovania žiadostí o povolenie na uvedenie na trh pre veterinárne lieky, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostávajú, môže agentúra viesť konzultácie s orgánmi zriadenými Úniou alebo členskými štátmi v súlade so smernicou 2001/18/ES, najmä pokiaľ ide o výrobky prvé v triede alebo ak vyvstane nová otázka. Konzultované orgány zabezpečujú ochranu dôverných obchodných informácií a bezpečnosť výmeny informácií.“

6. Vkladá sa tento článok 40a:

„Článok 40a

Predĺženie platnosti dodatkového ochranného osvedčenia pre biotechnologické lieky na liečbu zoonóz vyvinuté a povolené v Únii

1. Ak Únia udelí povolenie na uvedenie na trh pre veterinárny liek vyvinutý biotechnologickým procesom uvedeným v článku 42 ods. 2 písm. a) nariadenia (EÚ) 2019/6, ktorý je určený na diagnostiku, liečbu alebo prevenciu zoonotických ochorení a ktorý je chránený dodatkovým ochranným osvedčením v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009[74] alebo patentom, ktorý oprávňuje na udelenie takéhoto dodatkového ochranného osvedčenia, majiteľ patentu alebo takéhoto osvedčenia má nárok na predĺženie období uvedených v článku 13 ods. 1 a 2 nariadenia (ES) č. 469/2009 o 12 mesiacov za predpokladu, že žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh preukáže splnenie všetkých týchto podmienok:

   a) liek obsahuje novú účinnú látku, ktorá sa výrazne líši od účinnej látky akéhokoľvek povoleného lieku v Únii;

   b) veterinárny liek má výrazne odlišný mechanizmus účinku a vykazuje úroveň bezpečnosti a účinnosti prinajmenšom rovnocennú s úrovňou akéhokoľvek veterinárneho lieku povoleného v Únii na to isté zoonotické ochorenie a

   c) aspoň jeden výrobný krok s výnimkou balenia, testovania kvality a certifikácie sa vykonáva v Únii.

2. Agentúra posudzuje splnenie podmienok uvedených v odseku 1 v rámci príslušného postupu udeľovania povolenia na uvedenie na trh.

3. Ak sa splnenie podmienok potvrdí, agentúra o tom vydá vyhlásenie vo svojom stanovisku.

4. Kópia vyhlásenia uvedeného v odseku 3 sa zahrnie do žiadosti o osvedčenie podanej podľa článku 7 nariadenia (ES) č. 469/2009.“

7. Článok 61 sa nahrádza takto:

„Článok 61

Zmeny, ktoré si nevyžadujú posúdenie

1. Držitelia povolenia na uvedenie na trh sú oprávnení vykonávať zmeny zahrnuté v zozname stanovenom v súlade s článkom 60 ods. 1 za podmienok, ktoré sú v ňom uvedené.

2. Ak má zmena uvedená v odseku 1 vplyv na súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie alebo písomnú informáciu pre používateľov, držiteľ povolenia na uvedenie na trh zaznamená zmenu do databázy liekov do 30 dní od jej vykonania.

   Príslušný orgán, ktorý udelil povolenie na uvedenie na trh, alebo v prípade veterinárnych liekov povolených centralizovaným postupom Komisia na základe stanoviska agentúry zmenia povolenie na uvedenie na trh v súlade so zmenou zaznamenanou držiteľom povolenia na uvedenie na trh v databáze liekov.

[74] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 1).

V prípade veterinárnych liekov povolených centralizovaným postupom sa zmena povolenia na uvedenie na trh vykoná prostredníctvom vykonávacích aktov, ktoré sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 145 ods. 2.

3. Ak zmena uvedená v odseku 1 nemá vplyv na súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie alebo písomnú informáciu pre používateľov, držiteľ povolenia na uvedenie na trh zaznamená zmenu do databázy liekov do jedného roka od jej vykonania.

4. Zmeny vykonané držiteľmi povolenia na uvedenie na trh pri obchádzaní podmienok stanovených vo vykonávacom akte uvedenom v článku 60 ods. 1 nie sú platné.“

8. Dopĺňa sa táto kapitola IX:

„KAPITOLA IX

REGULAČNÝ SANDBOX

Článok 136a

Regulačný sandbox

1. Komisia môže zriadiť regulačný sandbox v súlade s postupom stanoveným v odsekoch 2 a 4 pre inovačné technológie, metódy alebo produkty súvisiace so zdravím zvierat, ktoré priamo alebo nepriamo súvisia s vývojom, výrobou alebo používaním veterinárnych liekov a ktoré nie sú regulované podľa iných právnych predpisov Únie, ak sú splnené tieto podmienky:

   a) možno očakávať, že tieto technológie, metódy alebo produkty budú mať pozitívny vplyv na zdravie zvierat bez neprijateľných negatívnych vplyvov na ľudské zdravie alebo životné prostredie;

   b) vývoju, uvedeniu na trh alebo používaniu príslušných technológií, metód alebo výrobkov bráni chýbajúci harmonizovaný právny rámec.

2. Vývojári technológií, metód alebo produktov súvisiacich so zdravím zvierat, ktoré priamo alebo nepriamo súvisia s vývojom, výrobou alebo používaním veterinárnych liekov a ktoré nie sú regulované inými právnymi predpismi Únie, môžu zaslať agentúre žiadosť o vytvorenie regulačného sandboxu. Agentúra posúdi prijaté žiadosti a na základe svojho posúdenia môže Komisii predložiť odporúčanie, ktoré obsahuje všetky tieto prvky:

   a) odôvodnenie regulačného sandboxu vrátane opisu navrhovaných technológií, metód alebo produktov, ktoré sa majú zahrnúť;

   b) identifikácia existujúcich regulačných výziev;

   c) odhad potenciálnych prínosov a potenciálnych rizík pre zdravie zvierat alebo ľudí alebo pre životné prostredie;

   d) mapovanie existujúcich odborných znalostí, ktoré má agentúra k dispozícii a ktoré sú potrebné na riešenie potenciálnych prínosov a rizík uvedených v písmene c). Ak agentúra nemá bezprostredne k dispozícii žiadne relevantné odborné znalosti, predloží plán, ako mieni riešiť body uvedené v písmene c);

e) návrh, ako dlho má trvať regulačný sandbox.

3. Komisia po doručení odporúčania agentúry prijme rozhodnutie prostredníctvom vykonávacích aktov v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 145 ods. 2. Ak Komisia súhlasí so zriadením regulačného sandboxu, vo vykonávacom akte sa stanoví jeho trvanie.

4. Agentúra po zriadení regulačného sandboxu prijme tieto opatrenia:

   a) vypracuje a zverejní technické a vedecké požiadavky na technológie, metódy alebo produkty vyvinuté v rámci regulačného sandboxu, pričom náležite zohľadní ich potenciálne riziká pre zdravie ľudí a zvierat a pre životné prostredie;

   b) vypracuje rokovací poriadok, ktorým sa zabezpečí zachovanie dôvernosti vymieňaných informácií;

   c) poskytne relevantné vedecké poradenstvo;

   d) posúdi prínosy a riziká technológií, metód alebo produktov vyvinutých v rámci daného regulačného sandboxu a ak sa domnieva, že prínosy prevažujú nad rizikami, adresuje Komisii odporúčanie na ich uvedenie na trh alebo používanie.

   Agentúra v súlade s článkom 4 nariadenia (EÚ) 2024/568[75] vyberá od žiadateľov poplatok za činnosti uvedené v prvom pododseku písm. c) a d). Platné sumy sa uverejnia na webovom sídle agentúry.

5. Komisia môže prostredníctvom vykonávacieho aktu povoliť uvedenie na trh alebo používanie technológií, metód alebo produktov vyvinutých v rámci regulačného sandboxu v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 145 ods. 2.

   Technológie, metódy alebo produkty vyvinuté v rámci regulačného sandboxu sa nesmú uvádzať na trh ani používať, kým nie sú povolené Komisiou.

6. Ak príslušné vnútroštátne orgány zistia závažné riziko pre verejné zdravie, zdravie zvierat alebo životné prostredie spojené s používaním technológií, metód alebo produktov vyvinutých v rámci regulačného sandboxu, urýchlene o tom informujú agentúru. Do prijatia rozhodnutia Komisie podľa odseku 8 môžu príslušné vnútroštátne orgány prijať predbežné opatrenia, ktoré zahŕňajú aj pozastavenie uvádzania na trh z ich strany, pozastavenie používania alebo opatrenia na stiahnutie z trhu.

7. Ak je agentúra informovaná o vážnom riziku v súlade s odsekom 6, urýchlene posúdi postúpenú vec a v prípade potreby akýkoľvek možný vplyv na podobné technológie, metódy alebo produkty uvedené na trh, ktoré boli vyvinuté alebo používané v rámci regulačného sandboxu. Agentúra vo svojom posúdení zváži prínosy pre zdravie zvierat a identifikované riziká.

8. Ak sa v posúdení uvedenom v odseku 7 dospeje k záveru, že pomer prínosu a rizika je negatívny a neexistujú žiadne uspokojivé opatrenia na zmiernenie

[75] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/568 zo 7. februára 2024 o poplatkoch a platbách splatných Európskej agentúre pre lieky, ktorým sa menia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2022/123 a zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 658/2014 a nariadenie Rady (ES) č. 297/95 (Ú. v. EÚ L 568, 14.2.2024).

rizika, ktoré by sa mohli vykonať, agentúra odporučí pozastavenie alebo odňatie povolenia na uvedenie na trh alebo používanie. Komisia urobí takého rozhodnutie prostredníctvom vykonávacieho aktu v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 145 ods. 2.

9. Po posúdení uvedenom v odseku 7 môže agentúra odporučiť Komisii, aby regulačný sandbox ukončila. V odporúčaní agentúry sa poskytuje poradenstvo o vhodných opatreniach týkajúcich sa technológií, metód alebo produktov, ktoré sa vyvíjajú v rámci regulačného sandboxu. Komisia môže prostredníctvom vykonávacieho aktu ukončiť regulačný sandbox v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 145 ods. 2.

10. Dva roky pred skončením obdobia platnosti zriadeného regulačného sandboxu agentúra predloží Komisii hodnotiacu správu o pokroku regulačného sandboxu vrátane odporúčaní pre regulačný rámec po ukončení daného regulačného sandboxu. V prípade potreby môže odporučiť predĺženie trvania regulačného sandboxu.

11. Komisia preskúma hodnotiacu správu uvedenú v odseku 10 a môže prijať vhodné opatrenia, pokiaľ ide o regulačné požiadavky na uvádzanie technológií, metód alebo produktov v rozsahu pôsobnosti regulačného sandboxu na trh alebo ich používanie po jeho ukončení. V relevantných prípadoch Komisia môže predĺžiť trvanie regulačného sandboxu prostredníctvom vykonávacieho aktu v súlade s postupom preskúmania podľa článku 145 ods. 2.

12. Agentúra vedie register regulačných sandboxov zriadených v súlade s týmto nariadením. Každoročne vypracúva a uverejňuje správu o vykonávaní regulačného sandboxu.“

9. Článok 146 sa nahrádza takto:

„Článok 146

Zmeny prílohy II

Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 147 ods. 2 s cieľom meniť prílohu II tak, aby bola prispôsobená technickému a vedeckému pokroku.“

10. Príloha II k nariadeniu (EÚ) 2019/6 sa mení v súlade s prílohou III k tomuto nariadeniu.

Článok 60

Zmeny nariadenia (EÚ) 2024/795

Nariadenie (EÚ) 2024/795 sa mení takto:

a) V článku 2 sa dopĺňa tento odsek 9:

„9. Strategické projekty v oblasti zdravotných biotechnológií vrátane strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie, ktoré sú uznané v súlade s nariadením [...] [európsky akt o biotechnológiách], sa považujú za projekty, ktoré prispievajú k cieľom platformy STEP uvedeným v

odseku 1 písm. a) bode iii) alebo v relevantných prípadoch v odseku 1 písm. b).“;

b) V článku 4 sa odsek 7 nahrádza takto:

„7. Strategické projekty uznané v súlade s príslušnými ustanoveniami nariadenia (EÚ) 2024/1735, nariadenia (EÚ) 2024/1252, nariadenia […] [akt o kritických liekoch] a strategické projekty zamerané na zdravotné biotechnológie vrátane strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie uznané v súlade s nariadením […] [európsky akt o biotechnológiách], ktoré patria do rozsahu pôsobnosti článku 2 tohto nariadenia a získavajú príspevok v rámci programov uvedených v článku 3 tohto nariadenia, môžu získať aj príspevok z akéhokoľvek iného programu Únie vrátane fondov v rámci zdieľaného riadenia za predpokladu, že tieto príspevky sa nevzťahujú na tie isté náklady. Na príslušný príspevok na strategický projekt sa uplatňujú pravidlá príslušného programu Únie. Kumulatívne financovanie nesmie presiahnuť celkové oprávnené náklady na strategický projekt. Podporu z rôznych programov Únie možno vypočítavať na pomernom základe v súlade s dokumentmi, v ktorých sú stanovené podmienky poskytovania podpory.“;

c) V článku 6 ods. 1 sa písmeno c) nahrádza takto:

„c) podrobné údaje o projektoch, ktoré boli uznané za strategické projekty podľa nariadenia (EÚ) 2024/1735, nariadenia (EÚ) 2024/1252 a nariadenia [...] [akt o kritických liekoch] a za strategické projekty zamerané na zdravotné biotechnológie vrátane strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie podľa nariadenia [...] [európsky akt o biotechnológiách], pokiaľ patria do rozsahu pôsobnosti článku 2 tohto nariadenia.“

Článok 61

Zmena nariadenia (EÚ) 2024/1938

Nariadenie (EÚ) 2024/1938 sa mení takto:

1. V článku 3 sa dopĺňa tento bod 60:

„60. „regulačný sandbox“ je regulačný rámec, ktorý počas obmedzeného obdobia a pod regulačným dohľadom umožňuje v kontrolovanom prostredí podľa osobitného plánu vývoj, posudzovanie a testovanie inovačných alebo prispôsobených regulačných riešení a ktorý uľahčuje vývoj, posudzovanie, povoľovanie alebo monitorovanie inovačných činností či látok, ktoré pravdepodobne patria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.“

2. V článku 13 sa vkladá tento odsek 3a:

„3a. Komisia môže prijímať vykonávacie akty, v ktorých stanoví lehoty na poskytnutie odpovede príslušných orgánov, s ktorými sa konzultovalo v súlade s odsekom 2, týkajúce sa regulačného statusu látky, výrobku alebo činnosti.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 79 ods. 2.“

3. V článku 69 ods. 2 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„Komisia môže prijímať vykonávacie akty, v ktorých stanoví lehoty pre koordinačnú radu pre látky ľudského pôvodu na vydanie stanovísk k regulačnému statusu látky, výrobku alebo činnosti v súlade s článkom 13 ods. 3 prvým pododsekom.

Komisia môže prijímať vykonávacie akty, v ktorých stanoví kritériá a postupy konzultácií s poradnými orgánmi zriadenými v zmysle iných relevantných právnych predpisov Únie v súvislosti s vykonávaním úloh Koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu vrátane lehôt pre tieto orgány na vydanie stanoviska v rámci takýchto konzultácií.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 79 ods. 2.“

4. Vkladá sa tento článok 39a:

„Článok 39a

Regulačné sandboxy pre látky ľudského pôvodu

1. Členský štát môže na základe odôvodnenej žiadosti subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu zriadiť regulačné sandboxy, ktoré poskytujú časovo obmedzené kontrolované prostredie na uľahčenie vývoja a testovania inovačných produktov, služieb, procesov alebo látok v oblasti látok ľudského pôvodu, a to pod dohľadom jedného alebo viacerých príslušných orgánov a ak sú splnené tieto podmienky:

   a) očakáva sa, že vlastnosti alebo metódy týchto inovácií a technológií výrazne prispejú k bezpečnosti a kvalite vrátane účinnosti látok ľudského pôvodu alebo činnosti súvisiacej s látkami ľudského pôvodu, alebo významne prispejú k prístupu pacientov k liečbe;

   b) uplatňovanie požiadaviek tohto nariadenia by bránilo vývoju týchto inovácií a technológií alebo by ho výrazne zdržiavalo z dôvodu vedeckých alebo regulačných výziev vyplývajúcich z vlastností alebo metód súvisiacich s danou inováciou alebo technológiou.

2. Členské štáty môžu spoločne zriadiť regulačné sandboxy uvedené v odseku 1. Komisia podporuje takúto spoluprácu v súlade s článkom 72 ods. 1.

3. Cieľom regulačného sandboxu je umožniť posudzovanie inovácií uvedených v odseku 1 v reálnom prostredí pod prísnym regulačným dohľadom, aby sa zabezpečilo získanie potrebných dôkazov a údajov na preukázanie ich kvality bezpečnosti vrátane účinnosti vzhľadom na ich distribúciu.

4. Regulačný sandbox môže zahŕňať jasne opísané výnimky z požiadaviek stanovených v tomto nariadení. Uvedené výnimky môžu predstavovať upravené, posilnené či odložené požiadavky alebo požiadavky, od ktorých sa upúšťa. Každá výnimka musí byť obmedzená na to, čo je vhodné a striktne nevyhnutné na dosiahnutie sledovaných cieľov, ako aj riadne odôvodnená a špecifikovaná v pláne sandboxu uvedenom v odseku [6].

   Regulačný sandbox však nezahŕňa výnimky z ustanovení o normách týkajúcich sa dobrovoľnej a neplatenej povahy darcovstva látok ľudského pôvodu stanovených v článku 54.

5. Regulačné sandboxy sa vykonávajú pod dohľadom príslušných orgánov pre látky ľudského pôvodu a v prípade potreby v spolupráci s príslušnými orgánmi

konajúcimi v súlade s inými príslušnými legislatívnymi aktmi Únie v oblasti zdravia alebo vnútroštátnymi právnymi predpismi.

6. Činnosti v rámci regulačného sandboxu sa vykonávajú v súlade s osobitným plánom regulačného sandboxu, ktorý vypracovali príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu. Plán sandboxu musí:

   a) vychádzať z údajov poskytnutých vývojármi dotknutých inovácií a byť stanovený po konzultáciách s nimi;

   b) identifikovať účastníkov regulačného sandboxu a ich príslušné úlohy;

   c) identifikovať požiadavky tohto nariadenia, ktoré nemožno splniť, v prípade ktorých sa výnimky považujú za potrebné, ako aj upravené, posilnené či odložené požiadavky alebo požiadavky, od ktorých sa upúšťa, ktoré z takýchto výnimiek vyplývajú;

   d) zahŕňať vhodné opatrenia na zmiernenie potenciálnych rizík pre zdravie a životné prostredie;

   e) stanoviť, ako dlho má trvať regulačný sandbox;

   f) zahŕňať vysvetlenie rámca monitorovania regulačných sandboxov vrátane aspektov, o ktorých sa bude podávať správa, frekvencie podávania správ a zdrojov údajov.

7. Pri zriaďovaní regulačného sandboxu príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu v prípade potreby konzultujú s koordinačnou radou pre látky ľudského pôvodu, a to aj tak, že požiadajú o vedecké, technické alebo regulačné poradenstvo pri navrhovaní regulačného sandboxu. Koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu poskytuje podporu a usiluje sa o posilnenie spoločného prístupu k navrhovaniu a vykonávaniu regulačných sandboxov uvedených v tomto článku.

   Na účely podpory príslušných orgánov pre látky ľudského pôvodu uvedenej v prvom pododseku môže koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu:

   a) vyžadovať informácie a údaje od držiteľov povolení prípravkov z látok ľudského pôvodu s využitím informácií na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu zriadenej podľa článku 74 tohto nariadenia, od vývojárov, nezávislých odborníkov a výskumných pracovníkov, zástupcov zdravotníckych pracovníkov a pacientov, a môže s nimi viesť predbežné diskusie;

   b) spolupracovať s prognostickou skupinou pre vznikajúce inovácie v oblasti zdravia uvedenou v článku 38 nariadenia (EÚ) …/… [európsky akt o biotechnológiách].

8. Pri zriaďovaní regulačného sandboxu príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu poskytnú Komisii podrobné informácie, ktoré nemajú dôverný charakter a ktoré sa týkajú regulačného rámca upravujúceho konkrétny regulačný sandbox stanovený v pláne regulačného sandboxu. Komisia prijaté informácie uverejní na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu zriadenej podľa článku 74 tohto nariadenia.

9. Po ukončení regulačného sandboxu príslušné orgány predložia koordinačnej rade pre látky ľudského pôvodu a Komisii podrobnú správu o regulačnom sandboxe a akýchkoľvek možných následných opatreniach týkajúcich sa najmä

zmien regulačného rámca pre dotknuté inovácie alebo kategórie inovácií na základe poznatkov z experimentálneho regulačného prostredia. Koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu prijaté informácie uverejní.

Informácie uvedené v prvom pododseku sa môžu poskytovať aj v pravidelných intervaloch počas vykonávania sandboxu.

10. Prípravok z látok ľudského pôvodu, ktorý je výsledkom inovácie vyvinutej v rámci regulačného sandboxu, sa môže distribuovať na humánne použitie len vtedy, ak je povolený v súlade s článkom 38 ods. 1. Počiatočná platnosť takéhoto povolenia nesmie presiahnuť trvanie regulačného sandboxu. Príslušný orgán môže na žiadosť relevantného subjektu zaobchádzajúceho s látkami ľudského pôvodu povolenie predĺžiť.

11. Regulačné sandboxy nemajú vplyv na povinnosti príslušných orgánov pre látky ľudského pôvodu týkajúce sa presadzovania a monitorovania podľa tohto nariadenia a iných právnych predpisov Únie.

12. Účastníci regulačného sandboxu, najmä vývojár, zostávajú zodpovední podľa platných vnútroštátnych právnych predpisov za akúkoľvek škodu spôsobenú tretím stranám v dôsledku testovania prebiehajúceho v regulačnom sandboxe. Bez zbytočného odkladu poskytujú národným príslušným orgánom pre látky ľudského pôvodu všetky informácie, ktoré by mohli viesť k zmene regulačného sandboxu alebo sa týkajú kvality, bezpečnosti alebo účinnosti produktov vyvinutých v rámci regulačného sandboxu.

13. V prípade zistenia rizík pre verejné zdravie alebo bezpečnosť či životné prostredie spojených s používaním inovácií, na ktoré sa vzťahuje regulačný sandbox, účastníci sandboxu bezodkladne informujú príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu o opatreniach prijatých na predchádzanie týmto rizikám. Príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu prijímajú okamžité a primerané dočasné nápravné opatrenia vrátane pozastavenia, zrušenia alebo obmedzenia rozsahu regulačného sandboxu a informujú o tom koordinačnú radu pre látky ľudského pôvodu a Komisiu.“

KAPITOLA [X]

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 62

Monitorovanie

Komisia uverejňuje a aktualizuje zoznam strategických projektov zameraných na zdravotné biotechnológie a strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie.

Článok 63

Hodnotenie

1. Najskôr [*vložte dátum päť rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia...*] Komisia vyhodnotí toto nariadenie z hľadiska všeobecného cieľa, ktorý sleduje a na ktorý sa odkazuje v článku 1 ods. 1, a predloží Európskemu parlamentu a Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov správu o svojich hlavných zisteniach, najmä o vplyve tohto nariadenia a pokroku pri dosahovaní tohto cieľa.

2. Členské štáty poskytujú Komisii na požiadanie všetky relevantné informácie, ktoré majú a ktoré Komisia môže potrebovať pri hodnotení podľa odseku 1.

Článok 64

Vykonávanie delegovania právomoci

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.

2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 43 ods. 2 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od [*vložte dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia*]. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.

3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 43 ods. 2 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v tomto rozhodnutí uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode o lepšej tvorbe práva z 13. apríla 2016.

5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.

6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 43 ods. 2 nadobudne účinnosť len vtedy, ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade, alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predlžuje o dva mesiace.“

Článok 65

Postup výboru

1. Komisii pomáha Stály výbor pre biotechnológie. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

Článok 66

Zaobchádzanie s dôvernými informáciami

1. Informácie získané pri vykonávaní tohto nariadenia sa používajú len na účely tohto nariadenia, pričom sú chránené príslušným právom Únie a vnútroštátnym právom.

2. Členské štáty a Komisia zabezpečujú ochranu obchodných tajomstiev a iných citlivých a dôverných informácií a utajovaných skutočností získaných a spracúvaných pri uplatňovaní tohto nariadenia vrátane odporúčaní a opatrení, ktoré sa majú prijať, v súlade s právom Únie a príslušným vnútroštátnym právom.

3. Komisia a členské štáty zabezpečujú, aby sa stupeň utajenia utajovaných skutočností poskytovaných alebo vymieňaných podľa tohto nariadenia neznižoval a aby sa takéto utajovanie nerušilo bez predchádzajúceho písomného súhlasu pôvodcu v súlade s príslušným právom Únie alebo vnútroštátnym právom.

4. Komisia a vnútroštátne orgány, ich úradníci, zamestnanci a iné osoby, ktoré pracujú pod dohľadom uvedených orgánov, zabezpečujú dôvernosť informácií získaných pri vykonávaní svojich úloh a činností v súlade s príslušným právom Únie alebo vnútroštátnym právom. Táto povinnosť sa vzťahuje aj na všetkých zástupcov členských štátov, pozorovateľov, expertov a iných účastníkov zasadnutí riadiacej skupiny.

Článok 67

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

1. Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

2. Uplatňuje sa odo dňa nadobudnutia účinnosti.

3. Odchylne od odseku 2 platí, že:

   a) článok 58 ods. 5 až 12 a ods. 15 až 24 sa uplatňujú od [*Úrad pre publikácie, vložte dátum: šesť mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia*];

   b) článok 58 ods. 13 sa uplatňuje od [*Úrad pre publikácie, vložte dátum: deväť mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia*];

   c) článok 58 ods. 25 sa uplatňuje od [*Úrad pre publikácie, vložte dátum: deväť mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia*];

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Štrasburgu

Za Európsky parlament	*Za Radu*
predseda/predsedníčka	*predseda/predsedníčka*

LEGISLATÍVNY FINANČNÝ A DIGITÁLNY VÝKAZ – AGENTÚRY

OBSAH

LEGISLATÍVNY FINANČNÝ A DIGITÁLNY VÝKAZ 1

1. RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY 3

1.1. Názov návrhu/iniciatívy 3

1.2. Príslušné oblasti politiky 3

1.3. Ciele 3

1.3.1. Všeobecné ciele 3

1.3.2. Špecifické ciele 3

1.3.3. Očakávané výsledky a vplyv 4

1.3.4. Ukazovatele výkonnosti 4

1.4. Návrh/iniciatíva sa týka: 4

1.5. Dôvody návrhu/iniciatívy 5

1.5.1. Požiadavky, ktoré sa majú splniť v krátkodobom alebo dlhodobom horizonte vrátane podrobného harmonogramu prvotnej fázy vykonávania iniciatívy 5

1.5.2. Prínos zapojenia Európskej únie (môže byť výsledkom rôznych faktorov, napr. lepšej koordinácie, právnej istoty, väčšej účinnosti alebo komplementárnosti). Na účely tohto bodu je „prínos zapojenia Európskej únie“ hodnota vyplývajúca zo zásahu Európskej únie, ktorá dopĺňa hodnotu, ktorú by inak vytvorili len samotné členské štáty. 5

1.5.3. Poznatky získané z podobných skúseností v minulosti 6

1.5.4. Zlučiteľnosť s viacročným finančným rámcom a možná synergia s inými vhodnými nástrojmi 7

1.5.5. Posúdenie rôznych disponibilných možností financovania vrátane možnosti prerozdelenia 7

1.6. Trvanie a finančný vplyv návrhu/iniciatívy 8

1.7. Plánované metódy plnenia rozpočtu 8

2. OPATRENIA V OBLASTI RIADENIA 10

2.1. Zásady monitorovania a predkladania správ 10

2.2. Systémy riadenia a kontroly 10

2.2.1. Opodstatnenie navrhovaných metód plnenia rozpočtu, mechanizmov vykonávania financovania, spôsobov platby a stratégie kontroly 10

2.2.2. Informácie o zistených rizikách a systémoch vnútornej kontroly zavedených na ich zmierňovanie 11

2.2.3. Odhad a opodstatnenie nákladovej účinnosti kontrol (pomer medzi nákladmi na kontroly a hodnotou súvisiacich riadených finančných prostriedkov) a posúdenie očakávaných úrovní rizika chyby (pri platbe a uzavretí) 12

2.3. Opatrenia na predchádzanie podvodom a nezrovnalostiam 12

3. ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU/INICIATÍVY 14
3.1. Príslušné okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky výdavkov 14
3.2. Odhadovaný finančný vplyv návrhu na rozpočtové prostriedky 15
3.2.1. Zhrnutie odhadovaného vplyvu na operačné rozpočtové prostriedky 15
3.2.1.1. Rozpočtové prostriedky zo schváleného rozpočtu 15
3.2.3. Zhrnutie odhadovaného vplyvu na administratívne rozpočtové prostriedky 20
3.2.3.1. Rozpočtové prostriedky zo schváleného rozpočtu 20
3.2.4. Odhadovaná potreba ľudských zdrojov 20
3.2.4.1. Financovaná zo schváleného rozpočtu 21
3.2.5. Prehľad odhadovaného vplyvu na investície súvisiace s digitálnymi technológiami 25
3.2.6. Súlad s platným viacročným finančným rámcom 25
3.2.7. Príspevky od tretích strán 26
3.2.8. Odhadované ľudské zdroje a využitie potrebných prostriedkov v decentralizovanej agentúre 26
4. Digitálne rozmery 37
4.1. Požiadavky digitálneho významu 37
4.2. Údaje 71
4.3. Digitálne riešenia 79
4.4. Posúdenie interoperability 80
4.5. Opatrenia na podporu digitálneho vykonávania 84

1. RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY

1.1. Názov návrhu/iniciatívy

Návrh NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY o vytvorení rámca opatrení na posilnenie odvetví biotechnológií a biovýroby v Európe a o zmene nariadení (EÚ) č. 536/2014 (nariadenie o klinickom skúšaní), (ES) č. 1394/2007 (nariadenie o liekoch na inovatívnu liečbu), (EÚ) 2024/1938 (nariadenie o látkach ľudského pôvodu), (EÚ) 2019/6 (nariadenie o veterinárnych liekoch) a (ES) č. 178/2002 (všeobecné potravinové právo) („európsky akt o biotechnológiách“)

1.2. Príslušné oblasti politiky

Prioritná oblasť: Konkurencieschopnosť, prosperita a bezpečnosť

Zdravie, biotechnológie, poľnohospodárstvo a biohospodárstvo

1.3. Ciele

1.3.1. Všeobecné ciele

i) zlepšiť fungovanie vnútorného trhu vytvorením rámca na posilnenie konkurencieschopnosti odvetvia zdravotných biotechnológií od výskumu až po výrobu;

ii) vytvoriť podmienky na vývoj a včasné uvedenie biotechnologických inovácií, produktov a služieb na trh v EÚ;

iii) a súčasne zabezpečiť vysoký štandard ochrany ľudského zdravia, zdravia zvierat, pacientov a spotrebiteľov, životného prostredia, etiky, kvality, bezpečnosti potravín a krmív a biologickej bezpečnosti.

1.3.2. Špecifické ciele

Tieto všeobecné ciele sa premietajú do týchto troch špecifických cieľov:

i) posilnenie odvetvia biotechnológií a posilnenie spôsobilostí Únie v oblasti výskumu, vývoja a výroby vytvorením rámca pre uznávanie strategických projektov zameraných na zdravotné biotechnológie a strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie a pre podporné opatrenia zamerané na takéto projekty (prvý pilier);

ii) podpora financovania biotechnologických spoločností a projektov, investícií do nich a prístupu ku kapitálu pre tieto spoločnosti a projekty, a to aj vytvorením pilotného projektu EÚ pre investície do zdravotných biotechnológií s cieľom vyplniť nedostatok výdavkov na biotechnologické inovácie (druhý pilier);

iii) zlepšenie výrobných kapacít a odborných znalostí EÚ v oblasti biologicky podobných liekov, a to aj prostredníctvom medzinárodnej spolupráce (tretí pilier);

iv) uľahčenie uplatňovania umelej inteligencie v ekosystémoch a rámcoch Únie týkajúcich sa výroby biotechnológií a zdravotníckych technológií v súlade s nariadením (EÚ) 2024/1689 (štvrtý pilier);

v) zabezpečenie legislatívneho rámca, ktorý podporuje inovácie a v ktorom sa zohľadňuje technologický a vedecký vývoj a pokrok, a to zavedením ustanovení pre produkty zdravotných biotechnológií (piaty pilier);

vi) predchádzanie zneužívaniu biotechnológií a posilnenie spôsobilostí v oblasti biologickej obrany (šiesty pilier);

vii) umožnenie účinnosti opatrení v rámci prvého až šiesteho piliera prostredníctvom legislatívneho rámca podporujúceho využívanie biotechnologických inovácií zmenou právnych predpisov Únie, najmä v oblasti klinických skúšaní, veterinárnych liekov, bezpečnosti potravín a krmív a súvisiacich právnych predpisov (siedmy pilier).

1.3.3. Očakávané výsledky a vplyv

Uveďte, aký vplyv by mal mať návrh/iniciatíva na prijímateľov/cieľové skupiny.

Celkovo sa očakáva, že aktom o biotechnológiách sa podporí plynulé fungovanie vnútorného trhu Únie a odolnosť a konkurencieschopnosť odvetvia biotechnológií a biovýroby v Únii a zároveň sa konečným používateľom – vrátane pacientov – umožní využívať výhody vyplývajúce z dostupnosti inovačných technológií v EÚ.

Akt o biotechnológiách bude mať tieto očakávané výsledky:

– – regulačné postupy pri uvádzaní produktov na trh sú predvídateľné, zjednodušené a majú kratšie trvanie a nižšiu administratívnu záťaž,

– – inovácie sa podporujú osobitnými regulačnými postupmi, ktoré sú vhodné pre technologický a vedecký pokrok,

– – prevádzkovatelia majú lepší prístup k financovaniu v rôznych fázach svojho vývoja,

– – posilnenie kapacít EÚ v oblasti výskumu, vývoja a výroby, a to aj v oblasti biologickej ochrany,

– – lepšia dostupnosť kvalifikovanej pracovnej sily v oblasti biotechnológií v Únii,

– – existujú jasné pravidlá, ktoré predchádzajú zneužívaniu biotechnológií.

1.3.4. Ukazovatele výkonnosti

Uveďte ukazovatele na monitorovanie pokroku a dosiahnutých výsledkov.

Pokrok pri dosahovaní cieľov aktu o biotechnológiách sa bude monitorovať pomocou súboru kvantitatívnych a kvalitatívnych ukazovateľov. Toto posúdenie bude vychádzať zo strategického mapovania biotechnologického ekosystému v Únii, ktoré vypracuje a bude udržiavať Komisia.

Takéto monitorovanie je založené na kľúčových ukazovateľoch výkonnosti, ako je napríklad nárast počtu klinických skúšaní v Únii za obdobie piatich rokov, keďže tento ukazovateľ odráža atraktívnosť Únie, ako aj schopnosť európskeho regulačného systému podporovať klinický výskum pri zachovaní vysokej kvality údajov a noriem bezpečnosti pacientov.

1.4. Návrh/iniciatíva sa týka:

☒ novej akcie

– novej akcie, ktorá nadväzuje na pilotný projekt/prípravnú akciu[1]

☒ predĺženia trvania existujúcej akcie

– zlúčenia jednej alebo viacerých akcií do ďalšej/novej akcie alebo presmerovania jednej alebo viacerých akcií na ďalšiu/novú akciu

1.5. Dôvody návrhu/iniciatívy

1.5.1. Požiadavky, ktoré sa majú splniť v krátkodobom alebo dlhodobom horizonte vrátane podrobného harmonogramu prvotnej fázy vykonávania iniciatívy

V krátkodobom horizonte sa v tejto iniciatíve od Komisie vyžaduje, aby do šiestich mesiacov od nadobudnutia účinnosti dokončila strategické mapovanie biotechnologického ekosystému v Únii a aby zriadila nové riadiace a podporné štruktúry stanovené v nariadení vrátane Siete EÚ na podporu zdravotných biotechnológií, prognostickej skupiny pre vznikajúce zdravotné inovácie a Európskej riadiacej skupiny pre zdravotné biotechnológie. Komisia by takisto pokračovala v prijímaní potrebných vykonávacích a delegovaných aktov vrátane aktov, v ktorých sa podrobne uvádzajú kritériá a postupy uznávania strategických projektov zameraných na zdravotné biotechnológie a strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie. Členské štáty musia zároveň určiť národné jednotné kontaktné miesta a začať uplatňovať zjednodušené regulačné postupy.

Komisia a agentúry budú musieť aktualizovať a/alebo vyvinúť nové nástroje a spôsoby fungovania na vykonávanie pracovných postupov vyplývajúcich zo zmien legislatívnych rámcov EÚ v oblasti zdravia a potravín. Cieľom týchto zmien je zjednodušiť regulačné postupy a vytvoriť regulačné prostredie priaznivé pre inovácie.

V strednodobom horizonte by sa strategické mapovanie aktualizovalo a využívalo na usmerňovanie výberu projektov a využívania podpory Únie, ako aj ďalšieho vývoja politiky Únie v oblasti biotechnológií.

1.5.2. Prínos zapojenia Európskej únie (môže byť výsledkom rôznych faktorov, napr. lepšej koordinácie, právnej istoty, väčšej účinnosti alebo komplementárnosti). Na účely tohto bodu je „prínos zapojenia Európskej únie“ hodnota vyplývajúca zo zásahu Európskej únie, ktorá dopĺňa hodnotu, ktorú by inak vytvorili len samotné členské štáty.

Dôvody na akciu na úrovni EÚ (*ex ante*)

Európske spoločnosti nie sú dostatočne konkurencieschopné a čelia viacerým trhovým a regulačným prekážkam. Hoci niekoľko členských štátov prijalo opatrenia na podporu inovácií v tejto oblasti, pretrváva mnoho prekážok a neočakáva sa, že zlepšenia dosiahnu úroveň potrebnú na to, aby Únia mohla konkurovať v celosvetovom meradle.

Dôležité zistené regulačné prekážky vyplývajú z právnych predpisov EÚ, preto je cieľom navrhovaných zmien zjednodušiť právne predpisy EÚ, zvýšiť ich právnu zrozumiteľnosť a istotu a prispôsobiť ich vedeckému a technologickému vývoju.

[1] Podľa článku 58 ods. 2 písm. a) alebo b) nariadenia o rozpočtových pravidlách.

Trhové faktory sa navyše vyskytujú v celej EÚ a ovplyvňujú fungovanie jednotného trhu Únie a konkurencieschopnosť podnikov EÚ v Únii a vo svete. Tieto prekážky vyplývajú z nedostatočnej kapacity spoločností EÚ získať prístup k súkromnému financovaniu v konkurencieschopnom rozsahu, a to najmä v neskorších fázach vývoja. Biotechnologické klastre v EÚ sú roztrúsené po členských štátoch, chýbajú im cezhraničné prepojenia a kontinentálny rozsah, a preto nie sú schopné konkurovať na celosvetovej úrovni. Vývoj a zavádzanie riešení umelej inteligencie pre biotechnológie v Únii nedosahujú svoj plný potenciál, čo je ešte umocnené nízkou úrovňou uchovávania údajov v oblasti biotechnológií, prístupu k týmto údajom a ich spoločného využívania, a to aj na cezhraničnej úrovni. A napokon, v celej Únii bol zaznamenaný nedostatok v rozvoji a udržaní primerane kvalifikovanej pracovnej sily. Tieto problémy majú systémový a nadnárodný charakter a nemožno ich účinne riešiť len prostredníctvom izolovaných vnútroštátnych opatrení.

Očakávaná vytvorená pridaná hodnota EÚ (*ex post*):

Očakáva sa, že harmonizovaný, ale zjednodušený regulačný rámec EÚ podporovaný intenzívnejšou spoluprácou vo vybraných oblastiach politiky (prístup ku kapitálu, zručnostiam, umelej inteligencii a údajom) zabezpečí, že všetci pacienti, používatelia a občania budú môcť v EÚ využívať tieto inovácie v rovnakom rozsahu, zabezpečí rovnaké podmienky pre operácie na jednotnom trhu Únie, ako aj zvýšenie celkovej konkurencieschopnosti EÚ. Koordinované opatrenia EÚ prinesú úspory z rozsahu, znížia duplicitu úsilia, zvýšia právnu istotu pre podnikateľov pôsobiacich cez hranice a uvoľnia cezhraničné investície, rozvoj infraštruktúry a zručností, ktoré by členské štáty samostatne nedosiahli. Posilnia aj strategickú autonómiu EÚ v kritickej technologickej oblasti a podporia rozvoj primeraných spôsobilostí v oblasti biologickej bezpečnosti.

1.5.3. Poznatky získané z podobných skúseností v minulosti

Vývoj v odvetví biotechnológií v posledných desaťročiach ukazuje, že silná vedecká základňa Európy sa automaticky nepremieta do konkurencieschopnosti priemyslu. Fragmentované a zložité regulačné rámce, pomalé a odlišné postupy, obmedzený prístup ku kapitálu tolerantnému voči riziku, nedostatočná výmena údajov a ich interoperabilita, plytké verejné akciové trhy a neustály nedostatok zručností opakovane bránia schopnosti inovátorov v EÚ rozširovať a komercializovať svoje technológie. Doterajšie úsilie takisto ukázalo, že nedostatok koordinovaných opatrení EÚ vedie k duplicite, oneskoreniam a nevyužitým príležitostiam na zavedenie biotechnológií vo veľkom rozsahu, kým vznikajúce technológie, ako napríklad umelá inteligencia, prinášajú regulačné výzvy a výzvy v oblasti biologickej bezpečnosti, ktoré nemožno primerane riešiť na vnútroštátnej úrovni.

Skúsenosti z iných strategických odvetví ukázali, že na riešenie systémových prekážok sa na úrovni EÚ zavádzajú cielené iniciatívy, ktoré kombinujú zjednodušenie právnych predpisov, koordinované investície a podporu infraštruktúry, ako napríklad v prípade aktu o emisne neutrálnom priemysle a aktu o kritických surovinách. Rovnaké poznatky platia aj pre biotechnológie: len koherentný a integrovaný prístup EÚ môže uvoľniť celý potenciál tohto odvetvia, posilniť konkurencieschopnosť a urýchliť bezpečné zavádzanie biotechnologických inovácií na celom jednotnom trhu.

1.5.4. Zlučiteľnosť s viacročným finančným rámcom a možná synergia s inými vhodnými nástrojmi

S cieľom maximalizovať pozitívny vplyv aktu o biotechnológiách bude tento akt vychádzať zo silnej vedomostnej základne. Ciele aktu o biotechnológiách môžu byť podporované v rámci budúceho Európskeho fondu pre konkurencieschopnosť, najmä v rámci segmentu „Zdravie, biotechnológie, poľnohospodárstvo a biohospodárstvo“. Program Horizont Európa možno využiť aj na doplnenie cieľa aktu o biotechnológiách, ktorým je uvedenie biotechnologických produktov na trh, a to prostredníctvom podpory všetkých fáz výskumu a vývoja inovačných nápadov.

1.5.5. Posúdenie rôznych disponibilných možností financovania vrátane možnosti prerozdelenia

Neuplatňuje sa.

1.6. Trvanie a finančný vplyv návrhu/iniciatívy

¨ **obmedzené trvanie**

– ¨ v platnosti od [DD/MM]RRRR do [DD/MM]RRRR

– ¨ finančný vplyv na viazané rozpočtové prostriedky od RRRR do RRRR a na platobné rozpočtové prostriedky od RRRR do RRRR

☒ **neobmedzené trvanie**

– Počiatočná fáza vykonávania bude trvať od roku 2028 do roku 2029

– a potom bude vykonávanie pokračovať v plnom rozsahu.

1.7. Plánované metódy plnenia rozpočtu[2]

☒ **Priame riadenie** na úrovni Komisie

– ☒ prostredníctvom jej útvarov vrátane zamestnancov v delegáciách Únie

– ☒ prostredníctvom výkonných agentúr

– **Zdieľané riadenie** s členskými štátmi

x **Nepriame riadenie,** pri ktorom sa plnením rozpočtu poveria:

– ¨ tretie krajiny alebo subjekty, ktoré tieto krajiny určili,

– ¨ medzinárodné organizácie a ich agentúry (uveďte),

– ☒ Európska investičná banka (EIB) a Európsky investičný fond,

– ¨ subjekty uvedené v článkoch 70 a 71 nariadenia o rozpočtových pravidlách,

– ¨ verejnoprávne subjekty,

– ☒ súkromnoprávne subjekty poverené vykonávaním verejnej služby, pokiaľ sú im poskytnuté primerané finančné záruky,

– ☒ súkromnoprávne subjekty spravované právom členského štátu, ktoré sú poverené vykonávaním verejno-súkromného partnerstva a ktorým sú poskytnuté primerané finančné záruky,

– ¨ subjekty alebo osoby poverené vykonávaním osobitných akcií v oblasti spoločnej zahraničnej a bezpečnostnej politiky podľa hlavy V Zmluvy o Európskej únii a určené v príslušnom základnom akte,

– ☒ subjekty usadené v členskom štáte, spravované súkromným právom členského štátu alebo právom Únie, ktoré môžu byť v súlade s pravidlami platnými v jednotlivých odvetviach poverené implementáciou finančných prostriedkov Únie alebo rozpočtových záruk, pokiaľ sú takéto subjekty kontrolované verejnoprávnymi subjektmi alebo súkromnoprávnymi subjektmi poverenými vykonávaním verejnej služby a sú im poskytnuté primerané finančné záruky v podobe spoločnej a nerozdielnej zodpovednosti zo strany kontrolných subjektov alebo rovnocenné finančné záruky, ktoré môžu byť v prípade každej akcie obmedzené na maximálnu sumu podpory Únie.

---

[2] Vysvetlenie metód plnenia rozpočtu a odkazy na nariadenie o rozpočtových pravidlách sú k dispozícii na webovom sídle BUDGpedia: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx]

Poznámky:

V návrhu sa predpokladajú dva hlavné nástroje pre investície do biotechnológií v EÚ:

Podpora strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie

Prostredníctvom strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie sa podporí európsky ekosystém rozšírením spoločných pilotných zariadení otvorených pre MSP aj akademickú obec, finančnou podporou obstarávania inovácií v členských štátoch s cieľom vytvoriť predvídateľný dopyt po inovačných produktoch a využitím potenciálu údajov a umelej inteligencie v prospech biotechnológií.

Pilotný projekt pre investície do biotechnológií

Cieľom pilotného projektu je zabezpečiť prístup k financovaniu biotechnológií v celom životnom cykle prostredníctvom podpory priebežného prístupu ku kapitálu na kapitálové investície do biotechnológií, ako aj k rizikovému dlhovému financovaniu tohto odvetvia. To by európskym inovátorom umožnilo prejsť od objavu k priemyselnej úrovni preklenutím fáz vývoja, ktoré sú kapitálovo najnáročnejšie. Spoločnosť môže napríklad začať s podporou fondu rizikového kapitálu v počiatočnej fáze, potom získať prístup k individualizovanému rizikovému dlhovému financovaniu na vybudovanie výrobnej kapacity a zabezpečí si spoluinvestície počas celého procesu financovania. Prepojením týchto krokov pilotný projekt zabezpečuje, aby európski biotechnologickí šampióni mohli rásť, vyrábať a zostať ukotvení v Európe.

2. OPATRENIA V OBLASTI RIADENIA

2.1. Zásady monitorovania a predkladania správ

Návrh vychádza z existujúcich právnych predpisov a iniciatív v Európskej komisii a Európskej agentúre pre lieky, čím sa uľahčí monitorovanie viacerých ukazovateľov. V prípade týchto ukazovateľov budú k dispozícii priebežné údaje/informácie.

Okrem toho Komisia päť rokov po dátume začatia uplatňovania nariadenia a potom každých päť rokov vyhodnotí jeho vykonávanie, účinnosť a vplyv.

2.2. Systémy riadenia a kontroly

2.2.1. Opodstatnenie navrhovaných metód plnenia rozpočtu, mechanizmov vykonávania financovania, spôsobov platby a stratégie kontroly

Opatrenia na vytvorenie rámca opatrení na posilnenie odvetvia biotechnológií a biovýroby v Európe sa budú realizovať prostredníctvom priameho a nepriameho riadenia s využitím spôsobov vykonávania, ktoré ponúka nariadenie o rozpočtových pravidlách, najmä grantov a verejného obstarávania v prípade priameho riadenia. Priame riadenie umožňuje uzatvárať dohody/zmluvy o grante s prijímateľmi/dodávateľmi priamo zapojenými do činností, ktoré slúžia politikám Únie. Komisia zabezpečuje priame monitorovanie výsledkov financovaných akcií. Spôsoby platieb týkajúcich sa financovaných opatrení sa upravia podľa rizík spojených s finančnými transakciami.

S cieľom zabezpečiť účinnosť, efektívnosť a hospodárnosť kontrol Komisie sa stratégia kontroly zameria na vyváženosť kontrol *ex ante* a *ex post* a sústredí sa na tri kľúčové fázy plnenia grantov/zmlúv v súlade s nariadením o rozpočtových pravidlách a/alebo osobitnými zmluvnými ustanoveniami:

– výber návrhov/zadanie zákazky pre ponuky, ktoré zodpovedajú politickým cieľom nariadenia,

– prevádzkové kontroly, monitorovacie kontroly a (*ex ante*) technické administratívne kontroly, ktoré zahŕňajú vykonávanie projektov, verejné obstarávanie, platby v rámci predbežného financovania, priebežné a záverečné platby, riadenie záruk,

– na vzorke transakcií sa vykonajú aj kontroly *ex post* u prijímateľov. Výber týchto transakcií bude vychádzať z kombinácie posúdenia rizika a náhodného výberu.

Ročná dotácia EÚ sa prevedie agentúram v súlade s ich platobnými potrebami a na ich žiadosť. Agentúry budú podliehať administratívnym kontrolám vrátane rozpočtovej kontroly, vnútorného auditu, výročných správ Európskeho dvora audítorov, každoročného udeľovania absolutória na plnenie rozpočtu Únie a prípadných vyšetrovaní úradu OLAF, ktorých cieľom je predovšetkým zabezpečiť riadne využívanie zdrojov pridelených agentúram. Prostredníctvom svojho zastúpenia v správnej rade agentúr a vo výbore audítorov bude Komisia dostávať audítorské správy a zabezpečovať stanovenie primeraných opatrení na riešenie zistených problémov, ako aj ich včasné vykonanie agentúrami. Všetky platby zostanú platbami v rámci predbežného financovania, kým Európsky dvor audítorov nevykoná audit účtov agentúr a agentúry nepredložia účtovnú závierku. Ak to bude potrebné, Komisia vymôže nevyužité sumy splátok vyplatených agentúram.

Pokiaľ ide o ustanovenia tohto nariadenia, ktoré si vyžadujú dlhodobú koordináciu a značné verejné a súkromné investície (t. j. pre strategické projekty s veľkým

vplyvom zamerané na zdravotné biotechnológie), Komisia môže navrhnúť európske partnerstvá, v rámci ktorých sa Únia spolu so súkromnými a/alebo verejnými partnermi, konajúc v plnom súlade s pravidlami hospodárskej súťaže, zaviaže spoločne podporovať rozvoj a vykonávanie programu činností vrátane tých, ktoré sa týkajú zavádzania trhu, regulácie alebo politiky.

Činnosti agentúr budú zároveň v súlade s článkom 228 ZFEÚ podliehať dohľadu ombudsmana. Z týchto administratívnych kontrol vyplývajú viaceré procesné záruky, ktorých cieľom je zaistiť, aby sa prihliadalo na záujmy zainteresovaných strán.

2.2.2. Informácie o zistených rizikách a systémoch vnútornej kontroly zavedených na ich zmierňovanie

Hlavné riziká sa týkajú výkonnosti agentúr a ich nezávislosti pri vykonávaní úloh, ktoré sú im zverené. Nedostatočná výkonnosť alebo narušená nezávislosť by mohli brániť dosiahnutiu cieľov tejto iniciatívy a mohli by sa aj negatívne odraziť aj na dobrom mene Komisie.

Komisia a agentúry zaviedli vnútorné postupy zamerané na riešenie zistených rizík. Tieto vnútorné postupy sú v úplnom súlade s nariadením o rozpočtových pravidlách a zahŕňajú opatrenia na boj proti podvodom a zohľadnenie nákladov a prínosov.

Predovšetkým by agentúry mali mať k dispozícii dostatočné finančné a personálne zdroje na dosahovanie cieľov tejto iniciatívy.

Ďalej bude riadenie kvality zahŕňať integrované činnosti zamerané na riadenie kvality a činnosti zamerané na riadenie rizík v rámci agentúr. Každoročne sa vykonáva skúmanie rizík, pri ktorom sa riziká hodnotia na reziduálnej úrovni, t. j. s prihliadnutím na už zavedené kontroly a zmierňovanie rizík. Do tejto oblasti patrí aj vykonávanie sebahodnotení (v rámci programu referenčného porovnávania agentúr EÚ), výročných preskúmaní citlivých funkcií a *ex post* kontroly, ako aj vedenie registra výnimiek.

S cieľom zachovať nestrannosť a objektivitu každého aspektu práce agentúr bolo zavedených množstvo politík a pravidiel na riešenie protichodných záujmov, ktoré sa budú pravidelne aktualizovať a v ktorých sa opisujú konkrétne podmienky, požiadavky a procesy uplatňované na správne rady agentúr, členov a odborníkov vedeckých výborov, zamestnancov a kandidátov, ako aj konzultantov a subdodávateľov agentúr. Komisia bude včas informovaná o príslušných problémoch s riadením a nezávislosťou agentúr a na oznámené problémy bude včas a primerane reagovať.

V návrhu sa okrem toho predpokladá, že Komisia podporí pilotný projekt pre investície do biotechnológií v prospech investícií do biotechnológií v EÚ.

Hlavné riziká sú:

• riziko, že sa ciele nariadenia nedosiahnu v plnej miere z dôvodu nedostatočného čerpania alebo nedostatočnej kvality či meškania pri vykonávaní vybraných projektov alebo zmlúv,

• riziko neefektívneho alebo nehospodárneho využitia udelených investícií,

• riziko ohrozenia dobrého mena Komisie, ak sa zistí podvod alebo trestná činnosť; zo systémov vnútornej kontroly tretích strán je možné vyvodiť len čiastočnú istotu z dôvodu pomerne veľkého počtu heterogénnych dodávateľov a prijímateľov, z ktorých každý prevádzkuje vlastný systém kontroly.

Komisia vyčlení potrebné ľudské a finančné zdroje na riadne vykonávanie tohto nariadenia a zavedie vnútorné postupy, ktorých cieľom je riešenie zistených rizík. Tieto vnútorné postupy sú v úplnom súlade s nariadením o rozpočtových pravidlách a zahŕňajú opatrenia na boj proti podvodom a zohľadnenie nákladov a prínosov.

2.2.3. Odhad a opodstatnenie nákladovej účinnosti kontrol (pomer medzi nákladmi na kontroly a hodnotou súvisiacich riadených finančných prostriedkov) a posúdenie očakávaných úrovní rizika chyby (pri platbe a uzavretí)

V stratégiách vnútornej kontroly Komisie a agentúr sa zohľadňujú hlavné nákladové faktory a úsilie vynaložené v priebehu viacerých rokov na zníženie nákladov na kontroly bez toho, aby bola ohrozená ich efektívnosť. Preukázalo sa, že súčasné systémy kontroly sú schopné chybám a/alebo nezrovnalostiam predchádzať a/alebo ich odhaľovať a prípadné chyby alebo nezrovnalosti naprávať.

V posledných piatich rokoch tvorili ročné náklady Komisie na kontroly v rámci nepriameho riadenia menej než 1 % ročného rozpočtu vynaloženého na dotácie vyplácané agentúre EMA a úradu EFSA. Agentúry vyčlenili menej ako 0,5 % (EMA) a 5 % (EFSA) svojho celkového ročného rozpočtu na kontrolné činnosti zamerané na integrované riadenie kvality, audit, opatrenia na boj proti podvodom, financie a procesy overovania, riadenie rizík v organizácii a činnosti v rámci sebahodnotenia.

2.3. Opatrenia na predchádzanie podvodom a nezrovnalostiam

Predchádzanie podvodom a ich odhaľovanie je kľúčovou otázkou riadenia a spoločným cieľom kontroly pre všetky útvary Komisie, ktoré majú v praxi povinnosť zaviesť vhodné postupy riadenia a vnútornej kontroly určené na predchádzanie nezrovnalostiam a podvodom, ich odhaľovanie, nápravu alebo sankcionovanie v súlade s článkami 317 a 325 ZFEÚ a článkom 36 nariadenia o rozpočtových pravidlách.

Komisia, pokiaľ ide o jej činnosti týkajúce sa nepriameho riadenia, prijme vhodné opatrenia, aby boli finančné záujmy Európskej únie chránené uplatňovaním preventívnych opatrení proti podvodom, korupcii a iným protiprávnym činnostiam, a to účinnými kontrolami a v prípade zistenia nezrovnalostí vymáhaním neoprávnene vyplatených súm a v prípade potreby účinnými, primeranými a odrádzajúcimi sankciami. Na tento účel Komisia prijala stratégiu boja proti podvodom, ktorá bola naposledy aktualizovaná v apríli 2019 [COM(2019) 176] a ktorá sa týka preventívnych, detekčných a nápravných opatrení: Komisia alebo jej zástupcovia a Európsky dvor audítorov majú právomoc vykonávať na základe kontroly dokumentov a kontrol na mieste audit u všetkých prijímateľov grantov, dodávateľov a subdodávateľov, ktorým boli poskytnuté finančné prostriedky Únie. Úrad OLAF je oprávnený vykonávať kontroly a inšpekcie na mieste u hospodárskych subjektov, ktorých sa takéto financovanie nepriamo týka.

Pokiaľ ide o Európsku agentúru pre lieky, opatrenia na boj proti podvodom sa stanovujú v článku 69 nariadenia (ES) č. 726/2004 a v rámcovom nariadení o rozpočtových pravidlách [(EÚ) 2019/715]. Výkonný riaditeľ a správna rada agentúry prijmú vhodné opatrenia v súlade so zásadami vnútornej kontroly, ktoré sa uplatňujú vo všetkých inštitúciách EÚ. V súlade so spoločným prístupom a článkom 42 rámcového nariadenia o rozpočtových pravidlách agentúra vypracovala stratégiu boja proti podvodom a riadi sa ňou. Stratégia agentúry na boj proti podvodom sa týka trojročného obdobia a je doplnená o zodpovedajúci akčný plán,

v ktorom sa uvádzajú osobitné oblasti záujmu a opatrenia na nasledujúce roky, ako aj viacero stálych opatrení, ktoré sa vykonávajú každý rok, ako napríklad osobitné samostatné posudzovanie rizika podvodov, pričom zistené riziká podvodov sa uvádzajú v celkovom registri rizík agentúry. Odborná príprava v oblasti boja proti podvodom sa organizuje ako súčasť úvodnej odbornej prípravy a povinnej odbornej prípravy nových zamestnancov v oblasti boja proti podvodom vykonávanej online formou. Zamestnanci sú informovaní o spôsobe nahlasovania akýchkoľvek osôb podozrivých z protiprávneho konania a zavedú sa disciplinárne konania podľa pravidiel služobného poriadku.

Pokiaľ ide o Európsky úrad pre bezpečnosť potravín, opatrenia na boj proti podvodom sa stanovujú v článku 25 nariadenia (ES) č. 178/2002 a v rámcovom nariadení o rozpočtových pravidlách [(EÚ) 2019/715]. Správna rada prijme vhodné opatrenia v súlade so zásadami vnútornej kontroly, ktoré sa uplatňujú vo všetkých inštitúciách EÚ. V súlade so spoločným prístupom a článkom 42 rámcového nariadenia o rozpočtových pravidlách úrad EFSA vypracoval stratégiu boja proti podvodom a riadi sa ňou. Stratégiu boja proti podvodom úradu EFSA dopĺňa súvisiaci akčný plán, v ktorom sa opisujú osobitné oblasti záujmu, ako aj opatrenia na nasledujúce roky a niekoľko priebežných opatrení, ktoré sa vykonávajú každý rok, ako je osobitné samostatné posúdenie rizika podvodov, pričom zistené riziká podvodov sa uvedú v celkovom registri rizík agentúry. Povinná odborná príprava v oblasti boja proti podvodom sa organizuje v rámci informačných seminárov boja proti podvodom. Zamestnanci sú informovaní o spôsobe nahlasovania akýchkoľvek osôb podozrivých z protiprávneho konania a zavedú sa disciplinárne konania podľa pravidiel služobného poriadku.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU/INICIATÍVY

3.1. Príslušné okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky výdavkov

- Existujúce rozpočtové riadky

V poradí, v akom za sebou nasledujú okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky.

Okruh viacročného finančného rámca	Rozpočtový riadok	Druh výdavkov	Príspevky			
	Číslo	DRP/NRP[1]	krajín EZVO[2]	kandidátskych krajín a potenciálnych kandidátov[3]	iných tretích krajín	iné pripísané príjmy
2	Výdavky na podporu programu	NRP	ÁNO	ÁNO	ÁNO	NIE
2	Príspevok Únie pre Európsku agentúru pre lieky	NRP	ÁNO	ÁNO	ÁNO	NIE
2	Príspevok Únie pre Európsky úrad pre bezpečnosť potravín	DRP	ÁNO	ÁNO	ÁNO	NIE
4	20 01 02 01 – Ústredie a zastúpenia – úradníci a dočasní zamestnanci	NRP	NIE	NIE	NIE	NIE
4	20 02 01 a 20 02 02 – Externí zamestnanci – Ústredie a zastúpenia	NRP	NIE	NIE	NIE	NIE
4	20 02 06 02 – Náklady na konferencie a zasadnutia	NRP	NIE	NIE	NIE	NIE
4	20 02 06 01 – Náklady na služobné cesty, konferencie a reprezentáciu	NRP	NIE	NIE	NIE	NIE

[1] DRP = diferencované rozpočtové prostriedky / NRP = nediferencované rozpočtové prostriedky.
[2] EZVO: Európske združenie voľného obchodu.
[3] Kandidátske krajiny a prípadne potenciálni kandidáti zo západného Balkánu.

3.2. Odhadovaný finančný vplyv návrhu na rozpočtové prostriedky

3.2.1. Zhrnutie odhadovaného vplyvu na operačné rozpočtové prostriedky

– Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie operačných rozpočtových prostriedkov

– ☒ Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie týchto operačných rozpočtových prostriedkov:

3.2.1.1. Rozpočtové prostriedky zo schváleného rozpočtu

Sumy sú orientačné a nepredurčujú výsledok prebiehajúcich rokovaní o budúcom VFR.

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

GR: SANTE			Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	**VFR SPOLU 2028 – 2034**
Operačné rozpočtové prostriedky										
Rozpočtový riadok programu	Záväzky	(1a)	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
	Platby	(2a)	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Administratívne rozpočtové prostriedky financované z finančného krytia na vykonávanie osobitných programov										
Rozpočtový riadok – Technická pomoc – Podporné úvery		(3)	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**
Rozpočtové prostriedky	Záväzky	=1a+1b+3	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**
pre GR SANTE SPOLU	Platby	=2a+2b+3	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**

Príspevok EÚ decentralizovaným agentúram

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

[Agentúra]: <EMA .>	**Rok 2028**	**Rok 2029**	**Rok 2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	**SPOLU 2028 – 2034**	PO ROKU **2034 (ročné výdavky)**
Rozpočtový riadok: EMA/Príspevok z rozpočtu EÚ agentúre	10,055	8,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	29,635	2,425

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

EFSA	**Rok 2028**	**Rok 2029**	**Rok 2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	**Rok 2034**	**SPOLU 2028 – 2034**	PO ROKU **2034 (ročné výdavky)**
Rozpočtový riadok: EFSA/Príspevok z rozpočtu EÚ agentúre	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	12,235	2,027

V prípade úradu EFSA a agentúry EMA sa v prvom roku zohľadňuje len 50 % priemerných nákladov na zamestnancov, keďže sa predpokladá, že nie všetky pracovné miesta budú obsadené od začiatku roka.

Bez toho, aby boli dotknuté rokovania o budúcom VFR, rozpočtové prostriedky pridelené agentúram od roku 2028 budú kompenzované prerozdelením z programov v rámci VFR na roky 2028 – 2034. Ak je potrebné kompenzačné zníženie, možno bude potrebné prehodnotiť zdroje pridelené agentúram a ich finančné toky a zdroje.

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

			Rok	Rok	Rok	Rok	Rok	Rok	Rok	**VFR SPOLU 2028 – 2034**
			2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	
Operačné rozpočtové prostriedky SPOLU (vrátane príspevku agentúre EMA a úradu EFSA)	Záväzky	(4)	10,938	9,953	4,032	4,112	4,194	4,278	4,364	**41,870**
	Platby	(5)	10,938	9,953	4,032	4,112	4,194	4,278	4,364	**41,870**
Administratívne rozpočtové prostriedky financované z finančného krytia na vykonávanie osobitných programov SPOLU		(6)	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	**18,382**
Rozpočtové prostriedky OKRUHU SANTE viacročného finančného rámca SPOLU	Záväzky	=4+6	**13,564**	**12,579**	**6,658**	**6,738**	**6,820**	**6,904**	**6,990**	**60,252**
	Platby	=5+6	**13,564**	**12,579**	**6,658**	**6,738**	**6,820**	**6,904**	**6,990**	**60,252**

Bez toho, aby boli dotknuté rokovania o budúcom VFR, rozpočtové prostriedky pridelené agentúram od roku 2028 budú kompenzované prerozdelením z programov v rámci VFR na roky 2028 – 2034. Ak je potrebné kompenzačné zníženie, možno bude potrebné prehodnotiť zdroje pridelené agentúram a ich finančné toky a zdroje.

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Okruh viacročného finančného rámca	4	„Administratívne výdavky“

GR: SANTE		Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	**VFR SPOLU 2028 – 2034**
Ľudské zdroje		6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	**44,597**
Ostatné administratívne výdavky		0,010	0,010	0,010	0,011	0,011	0,011	0,011	**0,075**
GR SANTE **SPOLU**	Rozpočtové prostriedky	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**

Rozpočtové prostriedky OKRUHU 4 viacročného finančného rámca SPOLU	(Záväzky spolu = Platby spolu)	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**

– Sumy sú orientačné a nepredurčujú výsledok prebiehajúcich rokovaní o budúcom VFR.

OKRUHY 1 až 4 C1 SPOLU									
	Rok **2028**		Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	**VFR SPOLU 2028 – 2034**
Rozpočtové prostriedky OKRUHOV 1 až 4	Záväzky	**19,945**	**18,960**	**13,039**	**13,120**	**13,202**	**13,286**	**13,372**	**104,924**
viacročného finančného rámca SPOLU	Platby	**19,945**	**18,960**	**13,039**	**13,120**	**13,202**	**13,286**	**13,372**	**104,924**

* Všetky údaje v predchádzajúcej tabuľke sú výlučne orientačné, kým sa nedosiahne výsledok rokovaní o VFR na roky 2028 – 2034, ktorý nemožno predvídať.

3.2.2. Odhadované výstupy financované z operačných rozpočtových prostriedkov (v prípade decentralizovaných agentúr nevypĺňať)

Výstupy financované z operačných rozpočtových prostriedkov nie je možné vypočítať, keďže nie je možné predvídať výsledok rokovaní o VFR na roky 2028 – 2034, ktoré v čase ukončenia legislatívneho finančného a digitálneho výkazu ešte prebiehajú.

3.2.3. Zhrnutie odhadovaného vplyvu na administratívne rozpočtové prostriedky (v prípade decentralizovaných agentúr nevypĺňať)

– ¨ Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie administratívnych rozpočtových prostriedkov

– x Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie týchto administratívnych rozpočtových prostriedkov

– 3.2.3.1. Rozpočtové prostriedky zo schváleného rozpočtu

SCHVÁLENÉ ROZPOČTOVÉ PROSTRIEDKY	Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	**SPOLU 2028 – 2034**	PO ROKU **2034 (ročné výdavky)**
OKRUH 4									
Ľudské zdroje	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	**44,597**	6,371
Ostatné administratívne výdavky	0,010	0,010	0,010	0,011	0,011	0,011	0,011	**0,075**	0,011
Medzisúčet OKRUHU 4	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**	**6,382**
Mimo OKRUHU 4									
Ľudské zdroje	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	**18,382**	2,626
Ostatné administratívne výdavky	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Medzisúčet mimo OKRUHU 4	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**	**2,626**
SPOLU	**9,007**	**9,007**	**9,007**	**9,008**	**9,008**	**9,008**	**9,008**	**63,054**	**9,008**

– * Všetky údaje v predchádzajúcich tabuľkách sú výlučne orientačné, kým sa nedosiahne výsledok rokovaní o VFR na roky 2028 – 2034, ktorý nemožno predvídať.

==========

3.2.4. Odhadovaná potreba ľudských zdrojov (v prípade decentralizovaných agentúr nevypĺňať)

– ¨ Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie ľudských zdrojov.

– ☒ Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie týchto ľudských zdrojov:

3.2.4.1. Financovaná zo schváleného rozpočtu

odhady sa vyjadrujú v ekvivalente plného pracovného času[1]

SPOLU SCHVÁLENÉ ROZPOČTOVÉ PROSTRIEDKY + VONKAJŠIE PRIPÍSANÉ PRÍJMY	Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	PO ROKU **2034 (ročné výdavky)**
Plán pracovných miest (úradníci a dočasní zamestnanci)								
20 01 02 01 (ústredie a zastúpenia Komisie)	29	29	29	29	29	29	29	29
20 01 02 03 (delegácie EÚ)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 01 (nepriamy výskum)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 11 (priamy výskum)	0	0	0	0	0	0	0	0
Iné rozpočtové riadky (uveďte)	0	0	0	0	0	0	0	0
• Externí zamestnanci (ekvivalent plného pracovného času)								
20 02 01 (ZZ, VNE z celkového finančného krytia)	9	9	9	9	9	9	9	9
20 02 03 (ZZ, MZ, VNE a PED v delegáciách EÚ)	0	0	0	0	0	0	0	0
Riadok administratívnej podpory [XX.01.YY.YY] [2] – ústredie	0	0	0	0	0	0	0	0
Riadok administratívnej podpory [XX.01.YY.YY] [2] – delegácie EÚ	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (ZZ, VNE – nepriamy výskum)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 12 (ZZ, VNE – priamy výskum)	0	0	0	0	0	0	0	0
Iné rozpočtové riadky (uveďte) – Okruh 4	0	0	0	0	0	0	0	0
Iné rozpočtové riadky (uveďte) – Mimo okruhu 4	26	26	26	26	26	26	26	26
SPOLU	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**

* Všetky údaje v predchádzajúcich tabuľkách sú výlučne orientačné, kým sa nedosiahne výsledok rokovaní o VFR na roky 2028 – 2034, ktorý nemožno predvídať.

Vzhľadom na celkovú napätú situáciu v okruhu 4, pokiaľ ide o personálne hľadiská a úroveň rozpočtových prostriedkov, potreby ľudských zdrojov budú len čiastočne pokryté úradníkmi GR, ktorí už boli pridelení na riadenie akcie a/alebo boli interne prerozdelení v rámci GR.

[1] Pod tabuľkou spresnite, koľko ekvivalentov plného pracovného času v rámci uvedeného počtu je už pridelených na riadenie akcie a/alebo môže byť prerozdelených v rámci vášho GR a aké sú vaše čisté potreby.

24 dodatočných pracovných miest uvedených v pláne pracovných miest, ktoré sú potrebné na realizáciu návrhu, a 4 VNE (v ekvivalentoch plného pracovného času), ktoré sa majú pokryť dodatočnými zamestnancami, ktorí sa majú financovať v rámci okruhu 4. 26 ZZ sa bude financovať z administratívnych rozpočtových prostriedkov financovaných z finančného krytia na vykonávanie osobitných programov. 5 miest AD, 4 miesta ZZ a 1 miesto VNE, ktoré budú pokryté súčasnými zamestnancami útvarov Komisie.

Zamestnanci potrební na vykonávanie návrhu (v ekvivalentoch plného pracovného času):

	Potreby pokryté súčasnými zamestnancami, ktorí sú k dispozícii v útvaroch Komisie	**Výnimoční dodatoční zamestnanci***		
		Financovaní z okruhu 4 alebo Výskum	**Financovaní z riadka BA**	**Financovaní z poplatkov**
Pracovné miesta uvedené v pláne pracovných miest	5 AD	19 AD 5 AST	Neuplatňuje sa.	
Externí zamestnanci (ZZ, VNE, DAZ)	4 ZZ (FS IV) a 1 VNE	4 VNE	20 ZZ (FS IV) 6 ZZ (FS III)	

Ustanovenia aktu o biotechnológiách, ktoré sa zameriavajú na aplikácie v oblasti zdravia a potravín v odvetví biotechnológií, vypracovala dočasná pracovná skupina na GR SANTE s podporou odborných útvarov, ktoré sú plne vyčlenené na iné úlohy v rámci rôznych riaditeľstiev. Na úplné vykonávanie ustanovení aktu, ktorých cieľom je zefektívniť regulačný systém a zabezpečiť jeho odolnosť voči budúcim zmenám, posilniť výskum, vývoj, výrobu a financovanie biotechnologických produktov, umožniť využívanie umelej inteligencie, podporiť zručnosti a bezpečné používanie biotechnológií, bude potrebný ďalší špecializovaný personál, ako je uvedené v predchádzajúcej tabuľke a podrobne opísané ďalej.

Opis úloh, ktoré má vykonávať GR SANTE:

Úradníci a dočasní zamestnanci	24 ekvivalentov plného pracovného času (profily AD) s cieľom: • Riadiť pracovnú záťaž súvisiacu s revíziou a vykonávaním týchto právnych predpisov o **Zmena nariadenia (EÚ) 2024/1938 (nariadenie o látkach ľudského pôvodu):** zvládať zvýšený počet prípadov týkajúcich sa vývoja nových technologických sandboxov v oblasti látok ľudského pôvodu. o **Zmeny nariadenia (ES) č. 1394/2007 o liekoch na inovatívnu liečbu (nariadenie o liekoch na inovatívnu liečbu)**: vypracúvať delegované akty v súvislosti s tým, čo sú lieky na inovatívnu liečbu v súlade so zmenami

	nariadenia (ES) č. 1394/2007 stanovenými v tomto nariadení. o **Zmeny nariadenia (EÚ) č. 536/2014 (nariadenie o klinickom skúšaní):** pripravovať delegované akty a vykonávacie akty súvisiace so zmenami nariadenia o klinickom skúšaní, podporovať prácu expertných skupín, ktoré vypracúvajú usmernenia a najlepšie postupy, koordinovať s príslušnými orgánmi s cieľom dosiahnuť súdržnosť s inými regulačnými rámcami, monitorovať pripravenosť členských štátov na harmonizované vykonanie zmien nariadenia o klinickom skúšaní, monitorovať a riadiť zmeny informačného systému pre klinické skúšanie. o **Zmeny nariadenia (ES) č. 178/2002 (všeobecné potravinové právo):** predkladať pripomienky v mene Komisie pred začatím navrhovaného regulačného sandboxu a jeho prípadných úprav; vypracovať vykonávacie akty, preskúmať výročné správy členských štátov, ktoré zriadili regulačné sandboxy, v prípade potreby pristúpiť k potrebným úpravám platného legislatívneho rámca**.** • Riadiť skupinu expertov, ktorí Komisii poskytujú poradenstvo v oblasti nových trendov v oblasti biotechnológií, t. j. **prognostická skupina pre vznikajúce zdravotné inovácie.** • Vytvoriť a riadiť regulačné sandboxy **pre nové produkty zdravotných biotechnológií, ktoré nepatria pod žiadne iné právne predpisy v oblasti zdravia.** • Podľa potreby vypracúvať vykonávacie akty, podrobné kritériá, návrhy výziev na predkladanie návrhov a sledovať realizáciu **strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie** týkajúcich sa: biotechnologického výskumu a vývoja, dostupnosti kapitálu v pokročilej fáze, biotechnologických aplikácií umelej inteligencie a biologickej bezpečnosti. • Vypracovať výzvu na predkladanie návrhov a sledovať realizáciu inovačných projektov a projektov obstarávania v predkomerčnej fáze, zriadiť **Sieť EÚ na podporu zdravotných biotechnológií** miestnych pracovísk podporujúcich biotechnologické podniky. • Poskytovať politické a právne usmernenia a koordinovať kroky: o s agentúrou EMA v súvislosti so zavádzaním a používaním systémov umelej inteligencie v životnom cykle liekov, o s implementujúcimi partnermi pri riadení pilotného projektu pre investície do biotechnológií, o s členskými štátmi v súvislosti s dohľadom nad hospodárskymi subjektmi, ktoré zaobchádzajú s produktmi s potenciálnym rizikom pre biologickú bezpečnosť. 5 (profily AST) na: • Poskytovať administratívnu a logistickú podporu na stretnutiach expertov **poradnej skupiny pre biologickú bezpečnosť a umelú inteligenciu** a na stretnutiach členských štátov a Komisie v rámci **Európskej riadiacej skupiny pre zdravotné biotechnológie.**

	• Podporovať proces výberu a hodnotenia projektov pre **strategické projekty s veľkým vplyvom v oblasti zdravotných biotechnológií** a pomáhať pri riadení informácií. • Vyvinúť a udržiavať **unijnú databázu regulačných statusov**, ktorá bude vývojárom pomáhať pri orientácii v prípadoch týkajúcich sa produktov zdravotných biotechnológií.
Externí zamestnanci	5 VNE a 24 ZZ (FS V) s cieľom pomôcť AD: • s výberom a vymenovaním expertov a šírenia diskusných dokumentov vypracovaných **prognostickou skupinou pre vznikajúce zdravotné inovácie**, s podporou obsahovej prípravy zasadnutí panelov, • s vytvorením a riadením **regulačných sandboxov pre nové produkty zdravotných biotechnológií, ktoré nepatria pod žiadne iné právne predpisy v oblasti zdravia,** • s pripomienkovaním navrhovaných regulačných sandboxov v rámci **všeobecného potravinového práva** a s vypracovaním vykonávacích a delegovaných aktov, • s vypracúvaním výziev na predkladanie návrhov na **strategické projekty s veľkým vplyvom zamerané na zdravotné biotechnológie** a so sledovaním ich realizácie v rôznych oblastiach (biotechnologický výskum a vývoj, dostupnosť kapitálu v neskorej fáze, biotechnologické aplikácie umelej inteligencie a biologická bezpečnosť) a na zriadenie **Siete EÚ na podporu zdravotných biotechnológií,** • so zabezpečením rozvoja technického obsahu podporného modulu AI-biotechnológie a jeho priebežnej údržby a aktualizácie informáciami, ktoré bude šíriť sieť na podporu biotechnológií, • so zabezpečením koordinácie pri riadení financovania a kontaktov s implementujúcimi partnermi v rámci **pilotného projektu EÚ pre investície do biotechnológií,** • s vypracovaním usmernení o presadzovaní ustanovení o biologickej bezpečnosti, ktoré sa majú presadzovať v spolupráci s členskými štátmi a príslušnými delegovanými alebo vykonávacími aktmi, s monitorovaním a analýzou prostredia s cieľom identifikovať nádejné technológie a podporovať AD pri vypracúvaní a sledovaní výziev na projekty spôsobilosti, • s prípravou obsahu zasadnutí a podporou riadenia zasadnutí **poradnej skupiny pre biologickú bezpečnosť a umelú inteligenciu** a **Európskej riadiacej skupiny pre zdravotné biotechnológie.** 6 ZZ (FS III) na: • poskytovanie administratívnej podpory pri organizovaní stretnutí expertov **prognostickej skupiny pre vznikajúce zdravotné inovácie,** • podporu a uľahčovanie vytvárania sietí a spolupráce medzi projektmi a udržiavanie aktualizovaných zoznamov strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie, • podporu pri práci s požiadavkami a správe informácií **Siete EÚ na podporu zdravotných biotechnológií.**

3.2.5. Zhrnutie odhadovaného vplyvu na investície súvisiace s digitálnymi technológiami (v prípade decentralizovaných agentúr nevypĺňať)

Povinné: v nasledujúcej tabuľke by mal byť uvedený najlepší odhad investícií súvisiacich s digitálnymi technológiami, ktoré sú súčasťou návrhu/iniciatívy.

Vo výnimočných prípadoch, ak je to potrebné na účely vykonávania návrhu/iniciatívy, by sa v určenom riadku mali uviesť rozpočtové prostriedky okruhu 4.

Rozpočtové prostriedky okruhov 1 – 3 by sa mali uvádzať ako „Výdavky na operačné programy v oblasti politiky IT“. Tieto výdavky sa týkajú operačného rozpočtu, ktorý sa má použiť na opätovné použitie/nákup/vývoj IT platforiem/nástrojov priamo spojených s vykonávaním iniciatívy a investíciami, ktoré s nimi súvisia (napr. licencie, štúdie, uchovávanie údajov atď.). Informácie uvedené v tejto tabuľke by mali byť v súlade s podrobnými údajmi uvedenými v oddiele 4 „Digitálne rozmery“.

Digitálne a IT rozpočtové prostriedky SPOLU	Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	**VFR 2028 – 2034 SPOLU**
OKRUH 4								
IT výdavky (organizácie)	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Medzisúčet OKRUHU 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Mimo OKRUHU 4								
Výdavky na operačné programy v oblasti politiky IT	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Medzisúčet mimo OKRUHU 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
SPOLU	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

3.2.6. Súlad s platným viacročným finančným rámcom (v prípade decentralizovaných agentúr nevypĺňať)

Návrh/iniciatíva:

– ☒ môže byť v plnej miere financovaná prerozdelením v rámci príslušného okruhu viacročného finančného rámca (VFR).

Iniciatíva bude v plnej miere financovaná prerozdelením z programov v rámci VFR na roky 2028 – 2034.

– ¨ si vyžaduje použitie nepridelenej rezervy v rámci príslušného okruhu VFR a/alebo použitie osobitných nástrojov vymedzených v nariadení o VFR.

– ¨ si vyžaduje revíziu VFR.

3.2.7. Príspevky od tretích strán (v prípade decentralizovaných agentúr nevypĺňať)

Návrh/iniciatíva:

– nezahŕňa spolufinancovanie tretími stranami

– ☒ zahŕňa spolufinancovanie tretími stranami, ako je odhadnuté v nasledujúcej tabuľke:

rozpočtové prostriedky v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

	Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	Spolu
Uveďte spolufinancujúci subjekt								
Prostriedky zo spolufinancovania SPOLU								

3.2.8. Odhadované ľudské zdroje a využitie potrebných prostriedkov v agentúre EMA

.

Požiadavky na pracovníkov (ekvivalent plného pracovného času)

[Agentúra]: <EMA .>	**Rok**	**Rok**	**Rok**	**Rok**	**Rok**	**Rok**	**Rok**	**PO ROKU**
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034**
Dočasní zamestnanci (platové triedy AD)	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
Dočasní zamestnanci (platové triedy AST)	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**
Dočasní zamestnanci (AD+AST) medzisúčet	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**
Zmluvní zamestnanci	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
Vyslaní národní experti								
Zmluvní zamestnanci a VNE medzisúčet	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
Pracovníci SPOLU	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**

Rozpočtové prostriedky kryté príspevkom z rozpočtu EÚ v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

[Agentúra]: <EMA .>	Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	**SPOLU 2028 – 2034**	PO ROKU **2034 (ročné výdavky)**
Hlava 1: Výdavky na zamestnancov	1,055	2,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	**14,635**	2,425
Hlava 2: Výdavky na infraštruktúru a prevádzkové náklady (investície do IT) =	9,000	6,000						**15,000**	
Hlava 3: Operačné výdavky								**0,000**	
Prostriedky kryté rozpočtom EÚ SPOLU	**10,055**	**8,153**	**2,196**	**2,240**	**2,285**	**2,330**	**2,377**	**29,635**	**2,425**

Investície do IT: Agentúra EMA v súčasnosti zabezpečuje vývoj a údržbu informačného systému pre klinické skúšanie (CTIS). Toto nariadenie obsahuje dôležité nové ustanovenia, ktoré majú priamy vplyv na systém CTIS a vyžadujú si jeho posilnenie. Hlavné ciele zmien nariadenia o klinickom skúšaní [(EÚ) č. 526/2014] bude možné realizovať až po významnom rozvoji IT a zavedení nových pracovných postupov. Predpokladáme, že tieto nové ustanovenia si vyžiadajú zásadnú zmenu dizajnu a budovania systému CTIS, po ktorej bude nasledovať dlhodobá údržba vrátane obnovy technológie.

Prehľad/zhrnutie ľudských zdrojov a rozpočtových prostriedkov (v mil. EUR) potrebných v rámci návrhu/iniciatívy v decentralizovanej agentúre

[Agentúra]: <EMA .>	Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	**SPOLU 2028 – 2034**	PO ROKU **2034**
Dočasní zamestnanci (AD+AST)	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**		**12**
Zmluvní zamestnanci	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**		**5**
Vyslaní národní experti	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		
Pracovníci spolu	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**		**12**

Prostriedky kryté rozpočtom EÚ	10,055	8,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	**29,635**	2,425
Prostriedky kryté poplatkami	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Prostriedky zo spolufinancovania (v príslušných prípadoch)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Rozpočtové prostriedky	**10,055**	**8,153**	**2,196**	**2,240**	**2,285**	**2,330**	**2,377**	**29,635**	**2,425**

Prostriedky kryté poplatkami: Veterinárne sandboxy zriadené týmto nariadením budú podporované poplatkami, keďže však ide o úplne nový prípad použitia, pre ktorý agentúra EMA nebude môcť stanoviť výšku poplatkov pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia, nie je možné v tejto fáze stanoviť sumu a posúdiť výšku príspevku.

Bez toho, aby boli dotknuté rokovania o budúcom VFR, rozpočtové prostriedky pridelené agentúram od roku 2028 budú kompenzované prerozdelením z programov v rámci VFR na roky 2028 – 2034. Ak je potrebné kompenzačné zníženie, možno bude potrebné prehodnotiť zdroje pridelené agentúram a ich finančné toky a zdroje.

Opis úloh, ktoré má vykonávať **Európska agentúra pre lieky (EMA)**:

Úradníci a dočasní zamestnanci	Návrh aktu o biotechnológiách bude obsahovať **dôležité nové ustanovenia o riadení klinických skúšaní.** Patrí medzi ne okrem iného viacero nových pracovných postupov, paralelné predkladanie, zmenená požiadavka na dokumentáciu, základná dokumentácia k produktu a rozšírenie na kombinované štúdie vrátane diagnostiky *in vitro*. Požadovaných 5 AD bude: • riadiť výrazne rozšírenú každodennú prevádzku informačného systému pre klinické skúšanie (CTIS) vrátane prístupu a úloh jeho viac než 20 000 používateľov a takmer **3 000 počiatočných žiadostí o klinické skúšanie** a **tisícok žiadostí o podstatnú zmenu,** • identifikovať, navrhovať, preskúmavať a zabezpečovať dohľad nad procesom poskytovania nových funkcií a modulov v systéme CTIS v súlade s príslušnými právnymi ustanoveniami, • monitorovať výkon dodávateľa, • spolupracovať s odborníkmi na systém CTIS a so zainteresovanými stranami s cieľom stanoviť priority a overiť technické špecifikácie systému CTIS v súlade s príslušnými právnymi ustanoveniami, • vykonávať testovacie činnosti systému CTIS vrátane testovania nových funkcií a modulov, • plánovať a vykonávať činností riadenia zmien, • komunikovať a spolupracovať so všetkými príslušnými zainteresovanými stranami (napr. so zadávateľmi, s regulačnými orgánmi z členských štátov) a školiť ich,

	• udržiavať školiace materiály aktualizované, • monitorovať kľúčové ukazovatele výkonnosti IT systému a nariadenia o klinickom skúšaní na účely pravidelného podávania správ, • predkladať správy na požiadanie, • zabezpečovať kontrolu súladu IT systému s právnymi predpismi. 2 AST budú: • podporovať AD pri organizovaní stretnutí so sponzormi a/alebo odborníkmi a vypracúvaní zápisníc, • podporovať a koordinovať spoluprácu s odborníkmi na systém CTIS a so zainteresovanými stranami, podporovať a koordinovať komunikačné činnosti a činnosti odbornej prípravy so zadávateľmi, orgánmi členských štátov, etickými orgánmi atď.
Externí zamestnanci	Požadovaných 5 ekvivalentov plného pracovného času bude poskytovať podporu AD, pokiaľ ide o: • celkovú podporu AD a podľa potreby v prípade národných expertov, budú poskytovať odborné znalosti, • realizáciu plánu rozvoja, • príspevok k úlohám v oblasti koordinácie, • udržiavanie nepretržitej dostupnosti a prevádzky systému CTIS, • riadenie údržby po dodaní, poskytovanie podpory príslušným zainteresovaným stranám (napr. oddeleniu IT a obchodným službám), • vykonávanie priebežného monitorovania funkcie a výkonnosti systému CTIS, • zabezpečenie programového a projektového riadenia, • odpovede na otázky zainteresovaných strán, • podporu vývoja školiacich materiálov systému CTIS, • komunikáciu so zainteresovanými stranami (napr. fórum pre systém CTIS a iné podujatia). **Dodatočné zdroje sú absolútne nevyhnutné, pretože včasné vykonanie zmien zameraných na konkurencieschopnosť závisí od výrazného rozvoja IT systému, ktorý by bolo potrebné v krátkom čase zaviesť.**

3.2.9. Odhadované ľudské zdroje a využitie potrebných prostriedkov v úrade EFSA

Požiadavky na pracovníkov (ekvivalent plného pracovného času)

[Agentúra]: <EFSA>	Rok	Rok	Rok	Rok	Rok	Rok	Rok	PO ROKU
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034**
Dočasní zamestnanci (platové triedy AD)	5	5	5	5	5	5	5	5
Dočasní zamestnanci (platové triedy AST)	1	1	1	1	1	1	1	1
Dočasní zamestnanci (AD+AST) medzisúčet	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*
Zmluvní zamestnanci	8	8	8	8	8	8	8	8
Vyslaní národní experti								
Zmluvní zamestnanci a VNE medzisúčet	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*
Pracovníci SPOLU	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**

Prehľad/zhrnutie ľudských zdrojov a rozpočtových prostriedkov (v mil. EUR) potrebných v rámci návrhu/iniciatívy v decentralizovanej agentúre

[Agentúra]: <EFSA>	Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	**SPOLU 2028 – 2034**	PO ROKU **2034 (ročné výdavky)**
Hlava 1: Výdavky na zamestnancov	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	**12,235**	2,027
Hlava 2: Výdavky na infraštruktúru a prevádzkové náklady								**0,000**	
Hlava 3: Operačné výdavky								**0,000**	

Prostriedky kryté rozpočtom EÚ SPOLU	**0,882**	**1,800**	**1,836**	**1,872**	**1,910**	**1,948**	**1,987**	**12,235**	**2,027**

[Agentúra]: <EFSA>	Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	**SPOLU 2028 – 2034**	PO ROKU **2034**
Dočasní zamestnanci (AD+AST)	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**		**6**
Zmluvní zamestnanci	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**		**8**
Vyslaní národní experti	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		
Pracovníci spolu	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**		**14**
Prostriedky kryté rozpočtom EÚ	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	**12,235**	2,027
Prostriedky kryté poplatkami	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Prostriedky zo spolufinancovania (v príslušných prípadoch)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Rozpočtové prostriedky	**0,882**	**1,800**	**1,836**	**1,872**	**1,910**	**1,948**	**1,987**	**12,235**	**2,027**

Bez toho, aby boli dotknuté rokovania o budúcom VFR, rozpočtové prostriedky pridelené agentúram od roku 2028 budú kompenzované prerozdelením z programov v rámci VFR na roky 2028 – 2034. Ak je potrebné kompenzačné zníženie, možno bude potrebné prehodnotiť zdroje pridelené agentúram a ich finančné toky a zdroje.

Opis úloh, ktoré má vykonávať **Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA)**:

Úradníci a dočasní zamestnanci	V súčasnosti dochádza k mnohým oneskoreniam pri hodnotení rizík v EÚ, pretože úrad EFSA dostáva nekvalitné dokumentácie, pre ktoré musí často zastaviť proces hodnotenia rizík v EÚ a požiadať žiadateľov

	o poskytnutie vysvetlení a/alebo dodatočných informácií. Na posilnenie inovácií a zabezpečenie toho, aby žiadatelia, a najmä MSP, predkladali vysokokvalitné/komplexné spisové dokumentácie, je nevyhnutné podporovať ich vo fáze pred predložením žiadosti. Tým sa zabezpečí, že hodnotenie rizík EÚ sa skončí v stanovenom čase, čo zvýši šance žiadateľov dostať sa na trh čo najrýchlejšie (a zároveň si udržať financovanie od investorov). Úrad EFSA v súčasnosti poskytuje poradenstvo pred predložením žiadosti alebo oznámenia, len pokiaľ ide o to, čo musí žiadosť so spisovou dokumentáciou obsahovať (administratívne/regulačné aspekty). Vzhľadom na obmedzený rozsah poradenstva pred predložením žiadosti alebo oznámenia (PSA) je využívanie existujúceho poradenstva pred predložením žiadosti alebo oznámenia obmedzené; žiadatelia potrebujú podporu predovšetkým v oblasti vedeckých aspektov prípravy dokumentácie. Ustanovenia aktu o biotechnológiách **výrazne zvýšia** pracovné zaťaženie úradu EFSA, najmä **v dôsledku zvýšeného rozsahu pôsobnosti poradenstva pred predložením žiadosti alebo oznámenia, ktoré sa teraz bude vzťahovať aj na vedecké poradenstvo (t. j. aký druh štúdií, poradenstvo o vhodnej koncepcii štúdie v závislosti od predmetu skúmania atď.).** Vzhľadom na značnú atraktívnosť navrhovaných zmien pre žiadateľov, najmä pre MSP, sa očakáva, že to bude mať za následok výrazné zvýšenie využívania poradenstva pred predložením žiadosti alebo oznámenia najmä zo strany MSP, a to z hľadiska počtu žiadostí o poradenstvo pred predložením žiadosti alebo oznámenie, ale aj z hľadiska rozsahu a pokrytia poskytovaného poradenstva. Pokiaľ ide o počty, **úrad EFSA očakáva približne 200 žiadostí ročne vo všetkých oblastiach udeľovania povolení v potravinovom reťazci, ktorých je veľa a sú rôznorodé,** a to pre nové produkty/látky, ako aj pre prípadné obnovenie (napr. nové potraviny, prídavné látky v potravinách/enzýmy/arómy, kŕmne doplnkové látky, prípravky na ochranu rastlín, maximálne limity rezíduí pesticídov, geneticky modifikované potraviny a krmivá, materiály prichádzajúce do styku s potravinami, zdravotné tvrdenia, pridávanie vitamínov a minerálov a iných látok do potravín atď.). Pokiaľ ide o rozsah a pokrytie poradenstva, ktoré sa má poskytnúť, od úradu EFSA sa teraz bude vyžadovať, aby **podrobnejšie vyhodnotil danú žiadosť a poskytol individualizované** poradenstvo, ktoré bude zahŕňať administratívne/regulačné aspekty, **ale aj vedecké aspekty každého jednotlivého prípadu.**

	Preto je požadovaných -5 AD potrebných na: – **prípravu a poskytovanie individuálneho** poradenstva pred predložením žiadosti alebo oznámenia pozostávajúceho z vedeckého poradenstva vrátane poradenstva o type a koncepcii štúdií, ktoré sa majú predložiť na podporu žiadosti/oznámenia, a o obsahu danej žiadosti/oznámenia. Vedecké poradenstvo bude obzvlášť náročné, pretože musí byť špecifické pre potreby každej jednotlivej žiadosti, pričom sa zohľadní aj profil žiadateľa (napr. MSP, ktorý nemá žiadne skúsenosti so žiadosťami), ako aj predmet žiadosti (typ produktu, platné odvetvové právne predpisy, typ schválenia, napr. nové alebo obnovené atď.). To zahŕňa ďalšie úlohy, ako napríklad: o **koordinácia** s tematickými útvarmi pre potrebné úlohy, zapojenie expertov z pracovných skupín, expertov z panelov, ktorí by sa neskôr mohli zapojiť aj do posudzovania dokumentácie; v tejto súvislosti **by bolo potrebné vykonať ďalší výskum a prácu, pokiaľ ide o predchádzajúce vedecké výstupy úradu EFSA týkajúce sa všetkých 11 pracovných skupín vo všetkých postupoch povoľovania v potravinovom reťazci, požiadavky na údaje stanovené v sektorových právnych predpisoch a všetky príslušné vedecké usmernenia**, ak existujú, ako aj **najnovšie vedecké informácie,** ktoré môžu byť relevantné pre príslušného žiadateľa, o **koordinácia s expertmi členských štátov** v príslušných **sieťach/fórach úradu EFSA**, ale v prípade potreby aj s inými agentúrami EÚ – v oblasti pesticídov, kde je systém schvaľovania účinných látok čiastočne decentralizovaný, bude potrebné vynaložiť ďalšie úsilie na koordináciu s príslušnými orgánmi členských štátov, aby sa zabezpečilo poskytovanie poradenstva pred predložením žiadosti alebo oznámenia zo strany úradu EFSA a orgánov členských štátov konzistentným spôsobom, o **výmena informácií so žiadateľom** (o prijateľnosti, žiadosti o vysvetlenie), o **pravidelné konzultácie s právnym oddelením úradu EFSA s cieľom poskytovať poradenstvo** v súlade s platnými pravidlami (pôsobnosť poradenstva pred predložením žiadosti alebo oznámenia, zverejnenie poskytnutého poradenstva po podaní príslušných platných žiadostí atď.), zabezpečiť jasnosť

	a konzistentnosť poradenstva pred predložením žiadosti alebo oznámenia pre všetkých žiadateľov v rámci všetkých postupov udeľovania povolení, najmä v prípadoch, keď by žiadatelia museli požiadať o viac ako jeden postup povoľovania na uvedenie výrobkov na trh (žiadosť o nové potraviny a následne žiadosť o zdravotné tvrdenie), o koordinácia včasného vybavovania všetkých žiadostí o poradenstvo pred predložením žiadosti alebo oznámenia spôsobom, ktorý poskytuje žiadateľom pridanú hodnotu, a zabezpečenie, aby sa následne predkladali dokumentácie vysokej kvality. – **podporu poradenstva pred predložením žiadosti alebo oznámenia,** ktoré úrad EFSA poskytuje na požiadanie, medzi žiadateľmi a najmä MSP, ktorí sú často žiadateľmi len raz a nemajú skúsenosti s prípravou žiadosti so spisovou dokumentáciou na účely hodnotenia rizík, – účinné vysvetlenie **procesu poradenstva pred predložením žiadosti alebo oznámenia** potenciálnym žiadateľom, – zabezpečenie **primeranej odbornej prípravy tematických** útvarov **a/alebo príslušných expertov** o požadovanom obsahu dokumentácie, ako aj o vedeckej oblasti, pričom sa zohľadnia vedecké usmernenia úradu EFSA a požiadavky na údaje stanovené v právnych predpisoch pre dané odvetvie. Jasnosť a konzistentnosť pri poskytovaní poradenstva pred predložením žiadosti alebo oznámenia sa zabezpečí 5 trvalými administratívnymi pozíciami (AD), ktoré zachovajú využívanie poradenstva pred predložením žiadosti alebo oznámenia s cieľom zabezpečiť, aby sa neskôr predkladali vysokokvalitné dokumentácie, ktorými by sa urýchlil proces hodnotenia rizík, a aby sa **poznatky uchovávali v rámci úradu EFSA čo najefektívnejším spôsobom**. 1 asistent (AST) je potrebný na: – organizovanie stretnutí na diaľku so žiadateľom a/alebo expertmi (ak je to potrebné) a vypracovanie zápisnice, – vytvorenie databázy znalostí a zabezpečenie jej údržby, monitorovanie, podávanie správ, audit žiadostí, – sledovanie sústavného zlepšovania služieb a zlepšovania podporných IT nástrojov, – podporu žiadateľov, pokiaľ ide o charakteristiky služby a nástrojov IT, – šírenie služby medzi žiadateľmi a MSP, podporu zverejňovania zhrnutia v rozhraní Open EFSA, zverejňovanie úplného

	poradenstva v čase validácie dokumentácie.
Externí zamestnanci	Vzhľadom na očakávané výrazné zvýšenie využívania poradenstva pred predložením žiadosti alebo oznámenia v prvých rokoch uplatňovania tejto rozšírenej služby by stáli zamestnanci potrebovali podporu 8 zmluvných zamestnancov (FS IV) na spustenie príslušného procesu a vytvorenie/udržiavanie databázy poznatkov z hľadiska obsahu na budúce použitie pre všetky uvedené úlohy a pre všetky postupy povoľovania v celom potravinovom reťazci, v prípade ktorých má úrad EFSA povinnosť poskytovať vedecké poradenstvo. Konkrétnejšie: – prijímať a triediť žiadosti, – analyzovať žiadosť a zabezpečiť primerané pochopenie toho, čo je potrebné na poskytnutie individualizovaného poradenstva, – spolupracovať s technickými jednotkami a identifikovať príslušný a vhodný profil vedeckých expertov (buď zo zriadených panelov alebo ich pracovných skupín, alebo aj z rezervného zoznamu expertov), ktorí by mohli podporiť vedecké aspekty poradenstva pred predložením žiadosti alebo oznámenia v závislosti od jednotlivých žiadostí, zabezpečiť ich účasť, analýzu a príspevky k poskytovaniu poradenstva pred predložením žiadosti alebo oznámenia, – vykonávať revíziu literatúry a prípravné práce s cieľom podporiť vedeckých expertov a zabezpečovať aj poskytovanie poradenstva pred predložením žiadosti alebo oznámenia týkajúceho sa administratívnych/regulačných aspektov, – uskutočňovať výmeny informácií so žiadateľom (o prijateľnosti, žiadosti o vysvetlenie) a v prípade potreby organizovať stretnutia na účely poradenstva pred predložením žiadosti alebo oznámenia, – preskúmať písomné odpovede a zhrnutia s cieľom zabezpečiť konzistentnosť, – zabezpečiť, aby sa poskytnuté odpovede vložili do databázy znalostí s cieľom viesť záznamy o predchádzajúcom poradenstve na budúce použitie v závislosti od príslušných potrieb danej žiadosti, – vypracovať písomné poradenstvo, ktoré sa zašle žiadateľovi, dokončiť poradenstvo a zabezpečiť, aby zverejnenie poradenstva pred predložením žiadosti alebo oznámenia neobsahovalo osobné údaje alebo iné dôverné informácie. **Ak takéto personálne zabezpečenie nie je zaručené** a **vzhľadom na očakávaný značné zvýšenie poradenstva pred predložením žiadosti alebo oznámenia** by úrad EFSA nebol schopný poskytovať toto poradenstvo bez toho, aby presunul zamestnancov zo svojej „hlavnej

	činnosti“, ktorou je poskytovanie hodnotenia rizík, do fázy pred predložením žiadosti alebo oznámenia. **To bude mať za následok ešte väčšie oneskorenia** pri poskytovaní vedeckých výstupov než v súčasnosti, **čo bude v rozpore so samotným účelom aktu o biotechnológiách,** ktorým je stimulovať inovácie a zabezpečiť, aby sa inovátorom skrátil čas potrebný na uvedenie na trh. Preto je absolútne nevyhnutné, aby sa na zabezpečenie cieľov aktu o biotechnológiách zaručili úradu EFSA dodatočné zdroje s cieľom predísť akémukoľvek **priamemu negatívnemu vplyvu na včasnosť a rýchlosť vydávania vedeckých stanovísk.**

3.3. Odhadovaný vplyv na príjmy

– Návrh/iniciatíva nemá finančný vplyv na príjmy.

– Návrh/iniciatíva má tento finančný vplyv na príjmy:

  – vplyv na vlastné zdroje

  – vplyv na iné príjmy

  – uveďte, či sú príjmy pripísané rozpočtovým riadkom výdavkov

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Rozpočtový riadok príjmov:	Rozpočtové prostriedky k dispozícii v bežnom rozpočtovom roku	Vplyv návrhu/iniciatívy[2]						
		Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**
Článok ….								

V prípade pripísaných príjmov uveďte príslušné rozpočtové riadky výdavkov.

[…]

Ďalšie poznámky (napr. spôsob/vzorec použitý na výpočet vplyvu na príjmy alebo akékoľvek ďalšie informácie).

[…]

[2] Pokiaľ ide o tradičné vlastné zdroje (clá, odvody z produkcie cukru), uvedené sumy musia predstavovať čisté sumy, t. j. hrubé sumy po odčítaní 20 % na náklady na výber.

4. DIGITÁLNE ROZMERY

4.1. Požiadavky digitálneho významu

Všeobecný opis požiadaviek na digitálny význam a súvisiacich kategórií (údaje, digitalizácia a automatizácia procesov, digitálne riešenia a/alebo digitálne verejné služby)

Odkaz na požiadavku	**Opis požiadavky**	**Subjekt, na ktorý má požiadavka vplyv alebo ktorého sa týka**	**Procesy na vysokej úrovni**	**Kategórie**
Článok [3] ods. 1 písm. b) strategické projekty zamerané na zdravotné biotechnológie	Rozširovanie alebo modernizácia kritických výskumných a technologických infraštruktúr, ktoré sú základom vývoja, testovania a validácie biotechnologických produktov, okrem iného vrátane pilotných alebo testovacích infraštruktúr pre biovýrobu, dátové a digitálne platformy;	orgány členských štátov, výskumné organizácie, subjekty biotechnologického priemyslu	technická dokumentácia, generovanie údajov, spracovanie údajov	údaje, digitálne riešenia
Článok [3] ods. 1 písm. c) Strategické projekty zamerané na zdravotné biotechnológie	urýchlenie zavádzania inovácií a technológií prostredníctvom jednej alebo viacerých z týchto funkcií: i) zavádzanie alebo rozširovanie prelomových inovácií v oblasti biotechnológií, ktoré majú potenciál posilniť konkurencieschopnosť priemyslu Únie, vrátane technológií	Komisia, orgány členských štátov, výskumné organizácie, subjekty biotechnologického priemyslu	technická dokumentácia, generovanie údajov, spracovanie údajov	údaje, digitálne riešenia

	a nástrojov založených na umelej inteligencii;			
Článok [4] ods. 1 písm. d) Strategické projekty s veľkým vplyvom zamerané na zdravotné biotechnológie	projekt prispieva k vývoju dôveryhodného testovacieho prostredia pre biotechnologické inovácie založené na umelej inteligencii, pričom spĺňa podmienky stanovené v článku [36] ods. [1], alebo ide o projekt s veľkým vplyvom v oblasti akcelerátorov kvality biotechnologických údajov, ktorý spĺňa podmienky stanovené v článku [37]	Komisia, orgány členských štátov, výskumné organizácie, subjekty biotechnologického priemyslu	generovanie údajov, spracovanie údajov	údaje, digitálne riešenia
Článok 5 písm. a) Akcelerátor vývoja biotechnológií	poskytuje dôveryhodné testovacie alebo demonštračné zariadenia kopírujúce reálne procesy biovýroby vrátane procesov, ktoré sú v súlade so všeobecnou výrobnou praxou (GMP), alebo ich podporné technológie na testovanie procesov, validáciu a výrobu malých šarží, a to aj v počiatočných fázach klinického skúšania; takéto podporné technológie môžu zahŕňať digitálne technológie vrátane	Komisia, orgány členských štátov, výskumné organizácie, subjekty biotechnologického priemyslu	generovanie údajov, spracovanie údajov	údaje, digitálne riešenia

	umelej inteligencie s osobitnou použiteľnosťou v oblasti biotechnológií a biovýroby;			
Článok [5] písm. c) Akcelerátor vývoja biotechnológií	je zameraný na podporu programov praktickej odbornej prípravy a odbornej prípravy na pracovisku, ktoré sú v súlade s cieľmi Únie v oblasti rozvoja zručností a pracovnej sily v odvetví biotechnológií a biovýroby alebo súvisia s podpornými technológiami, ako sú digitálne technológie vrátane umelej inteligencie, s osobitným uplatnením v oblasti biotechnológií a biovýroby;	Komisia, orgány členských štátov, výskumné organizácie, subjekty biotechnologického priemyslu	technická dokumentácia, výmena informácií	údaje, digitálne riešenia
Článok [5] písm. d) Akcelerátor vývoja biotechnológií	vykonáva aplikovaný výskum v oblasti biotechnológií alebo biovýroby alebo v súvislosti s podpornými technológiami, ako sú digitálne technológie vrátane umelej inteligencie, s osobitným uplatnením v oblasti biotechnológií a biovýroby;	výskumné organizácie, subjekty biotechnologického priemyslu	generovanie údajov, spracovanie údajov	údaje, digitálne riešenia
Článok [11] ods. 7 *Jednotné*	Členské štáty podporujú opakované použitie existujúcich údajov,	orgány členských štátov	Opätovné používanie existujúcich	Údaje

kontaktné miesta	štúdií a povolení s cieľom zabrániť duplicite postupov, znížiť administratívnu záťaž a zabezpečiť konzistentnosť rozhodovania. Na tento účel zabezpečujú, aby príslušné orgány pri posudzovaní žiadostí náležite zohľadňovali všetky relevantné štúdie, posúdenia a platné povolenia alebo oprávnenia, ktoré už boli vykonané alebo vydané pre ten istý projekt alebo jeho zložky, za predpokladu, že sú naďalej uplatniteľné a aktuálne.		údajov	
Článok [15] ods. 2 písm. e) Siete klastrov v oblasti zdravotných biotechnológií	Cieľom takéhoto vytvárania sietí a spolupráce by malo byť: e) podporovať rozvoj interoperabilnej infraštruktúry a digitálnych platforiem a technológií založených na umelej inteligencii, ktoré podporujú biotechnológie a biovýrobu	Komisia, orgány členských štátov, výskumné organizácie, subjekty biotechnologického priemyslu	Výmena informácií	Údaje
Článok [16] ods. 6 písm. a) Zásady prístupu a bezpečnostné záruky	nepridruženej tretej krajine alebo subjektu z nepridruženej tretej krajiny sa zabraňuje v prístupe k citlivým informáciám a zamestnanci alebo iné zapojené osoby	nepridružená tretia krajina, subjekt z nepridruženej tretej krajiny, členské štáty, pridružené krajiny	Prístup k údajom	Údaje

	majú národnú bezpečnostnú previerku vydanú členským štátom alebo prípadne pridruženou krajinou;			
Článok [16] ods. 6 písm. b) Zásady prístupu a bezpečnostné záruky	duševné vlastníctvo, ktoré vzniká ako dôsledok činností súvisiacich s prístupom k infraštruktúram a súborom údajov, a výsledky takýchto činností zostávajú právnemu subjektu, ktorému bol udelený prístup, počas prístupu aj po ňom, nepodliehajú kontrole ani obmedzeniu zo strany nepridruženej tretej krajiny alebo subjektu z nepridruženej tretej krajiny a nevyvážajú sa mimo Úniu alebo mimo pridružených krajín, ani nie sú prístupné z miesta mimo Únie alebo mimo pridružených krajín bez súhlasu členského štátu alebo pridruženej krajiny, v ktorej je právny subjekt usadený, a to v súlade s cieľmi stanovenými v tomto nariadení.	nepridružená tretia krajina, subjekt z nepridruženej tretej krajiny, členské štáty, pridružené krajiny	prístup k infraštruktúram a súborom údajov	Údaje
Článok [17] ods. 2 písm. e) Strategické mapovanie biotechnologického ekosystému	využívanie údajov a umelej inteligencie, a to posúdením prístupu k údajom, výpočtovým	orgány a agentúry Únie, zainteresované strany z odvetvia a výskumné	mapovanie	Údaje

Únie	a digitálnym infraštruktúram pre biotechnológie a určením príležitostí na podporu zodpovedných inovácií založených na umelej inteligencii a prispievanie k zmierneniu súvisiacich rizík.	organizácie		
Článok [21] ods. 5 písm. a) *Zloženie a fungovanie riadiacej skupiny*	uľahčuje výmenu informácií a najlepších postupov medzi členskými štátmi, Komisiou a príslušnými zainteresovanými stranami v súvislosti s uznávaním a vykonávaním strategických projektov zameraných na zdravotné biotechnológie a strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie;	členovia riadiacej skupiny, Komisia, orgány členských štátov, výskumné organizácie, subjekty biotechnologického priemyslu	Výmena informácií	údaje, digitálne verejné služby
Článok [21] ods. 5 písm. h) *Zloženie a fungovanie riadiacej skupiny*	uľahčovať koordináciu a výmenu informácií medzi členskými štátmi o presadzovaní ustanovení o biologickej bezpečnosti v tomto nariadení a o ďalších nových témach týkajúcich sa biologickej bezpečnosti, ako sa	Komisia, orgány členských štátov	Výmena informácií	údaje, digitálne verejné služby

	ustanovuje v článku			
Článok [29] písm. b) *Strategické projekty zamerané na zdravotné biotechnológie týkajúce sa biologicky podobných liekov*	prispievať k výskumu a vývoju biologicky podobných liekov a k udeľovaniu povolení na uvedenie na trh pre ne a v prípade potreby k posilneniu využívania platformových technológií. Zahŕňa analytické metodiky, ktorými by sa znížila potrebu klinických údajov o biologicky podobných liekoch bez toho, aby to malo vplyv na ich kvalitu, bezpečnosť a účinnosť.	orgány členských štátov	používanie platformových technológií	Údaje
Článok [31] *Usmernenie k zavádzaniu a používaniu systémov založených na pokročilých technológiách vrátane umelej inteligencie počas životného cyklu liekov*	Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“) vypracuje usmernenia k zavádzaniu a používaniu systémov umelej inteligencie (ďalej len „systémy AI“) a modelov umelej inteligencie na všeobecné účely v životnom cykle vývoja liekov vrátane predklinického výskumu, klinického vývoja a skúšania, výroby a monitorovania po uvedení na trh. Tieto usmernenia musia byť v súlade s príslušnými právnymi predpismi	Komisia, agentúry EÚ, orgány členských štátov, zainteresované strany z odvetvia a výskumné organizácie	Technická dokumentácia	Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“) vypracuje usmernenia k zavádzaniu a používaniu systémov umelej inteligencie (ďalej len „systémy AI“) a modelov umelej inteligencie na všeobecné účely v životno

	EÚ a musia sa vypracovať a aktualizovať v spolupráci s Komisiou.			m cykle vývoja liekov vrátane predklinického výskumu, klinického vývoja a skúšania, výroby a monitorovania po uvedení na trh. Tieto usmernenia musia byť v súlade s príslušnými právnymi predpismi EÚ a musia sa vypracovať a aktualizovať v spolupráci s Komisiou.
Článok [32] ods. 1 *Prostredia biotechnologického testovania v súvislosti s pokročilými biotechnologickými inováciami*	Projekt nachádzajúci sa v Únii, ktorý prispieva k rozvoju dôveryhodných testovacích prostredí pre biotechnologické inovácie založené na umelej inteligencii, sa uzná za strategický projekt s veľkým vplyvom zameraný na zdravotné biotechnológie, ak popri podmienkach	Komisia, orgány členských štátov	generovanie údajov, spracovanie údajov, zriadenie testovacích prostredí pre umelú inteligenciu	Údaje

	stanovených v článku [6] ods. [1] podstatne zvyšuje kapacitu Únie v oblasti zodpovedného experimentovania, vývoja, testovania a validácie takýchto inovácií a spĺňa všetky tieto podmienky:			
Článok [33] ods. 2 písm. a) *Akcelerátor kvality biotechnologických údajov*	cieľom je podporiť vývoj a zavádzanie dôveryhodných a konkurencieschopných aplikácií umelej inteligencie v zdravotných biotechnológiách vrátane rozsiahlych modelov na všeobecné účely;	výskumné organizácie, subjekty biotechnologického priemyslu	vývoj a zavádzanie riešení umelej inteligencie	Údaje
Článok [33] ods. 2 písm. b) *Akcelerátor kvality biotechnologických údajov*	zabezpečiť, aby sa súbory údajov vytvárali, spravovali a spracúvali v súlade s platnými právnymi predpismi Únie pre správu údajov, etiku a základné práva vrátane nariadenia (EÚ) 2025/327 [európsky priestor pre zdravotné údaje], nariadenia (EÚ) 2016/679 [všeobecné nariadenie o ochrane údajov].	výskumné organizácie, subjekty biotechnologického priemyslu	generovanie údajov, spracovanie údajov	Údaje
Článok [33] ods. 2 písm. c) *Akcelerátor kvality biotechnologických údajov*	sprístupniť takéto súbory údajov alebo ich metaúdaje a referenčné anotácie za spravodlivých, primeraných a nediskriminačných podmienok, pričom	výskumné organizácie, subjekty biotechnologického priemyslu	prístup k údajom	Údaje

	sa zabezpečí spravodlivý prístup používateľov vrátane výskumných organizácií, MSP a verejných inštitúcií v súlade s ustanoveniami článku [9] tohto nariadenia.			
Článok [33] ods. 2 písm. d) *Akcelerátor kvality biotechnologických údajov*	prispievajú k vypracovaniu noriem Únie a rámcov kvality pre reprezentatívnosť, zdroj, interoperabilitu a anotáciu údajov v biotechnológii;	výskumné organizácie, subjekty biotechnologického priemyslu	interoperabilita údajov, vývoj noriem	Údaje
Článok [33] ods. 2 písm. e) *Akcelerátor kvality biotechnologických údajov*	v prípade potreby podporovať integráciu týchto súborov údajov do infraštruktúr Únie vrátane európskeho priestoru pre zdravotné údaje, dátových priestorov európskeho výskumného priestoru alebo iných infraštruktúr vrátane infraštruktúr prevádzkovaných v rámci strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie.	výskumné organizácie, subjekty biotechnologického priemyslu	interoperabilita infraštruktúry, integrácia údajov	Údaje
Článok [33] ods. 2 písm. f) *Akcelerátor kvality biotechnologických údajov*	náležite zohľadniť interoperabilitu s platformami zavedenými podľa európskeho priestoru pre zdravotné údaje a iných príslušných	výskumné organizácie, subjekty biotechnologického priemyslu	interoperabilita platforiem	Údaje

	dátových priestorov.			
Článok [35] ods. 1 *Unijná databáza regulačných statusov*	Komisia zostavuje, spravuje, rozvíja a sprístupňuje unijnú databázu regulačných statusov, ktorá bude vývojárom pomáhať pri orientácii v prípadoch týkajúcich sa nových biotechnologických produktov (ďalej len „databáza regulačných statusov“).	orgány členských štátov, Komisia	technická dokumentácia, výmena informácií	Údaje
Článok [35] ods. 2 *Unijná databáza regulačných statusov*	Unijná databáza regulačných statusov obsahuje: a) rozhodnutia, stanoviská, vedecké odporúčania týkajúce sa regulačného statusu zdravotných inovácií vydané podľa mechanizmov stanovených v článku 4 [revidovaného nariadenia (EÚ) 2017/745], článkoch 61 a 62 [revidovaného nariadenia (ES) č. 726/2004] a článkoch 13 a 69 nariadenia (EÚ) 2024/1938; b) súhrny vedeckých odporúčaní Európskej agentúry pre lieky v súlade s článkom 17 nariadenia (ES) č. 1394/2007 o tom, či je produkt liekom, ktorý je vymedzený	orgány členských štátov, Komisia	technická dokumentácia, výmena informácií	Údaje

	ako liek na inovatívnu liečbu; c) diskusné dokumenty, ktoré predniesla prognostická skupina pre vznikajúce zdravotné inovácie.			
Článok [35] ods. 3 *Unijná databáza regulačných statusov*	Členské štáty prostredníctvom príslušných národných platforiem alebo registrov zverejnia rozhodnutia, stanoviská, vedecké odporúčania a iné výstupy vydané na vnútroštátnej úrovni týkajúce sa regulačného štatútu nových biotechnologických produktov. Členské štáty informujú Komisiu o tom, kde sú takéto informácie sprístupnené.	orgány členských štátov, Komisia	technická dokumentácia, výmena informácií	Údaje
Článok [39] Regulačné sandboxy stanovené v uplatniteľných rámcoch a komunikácia naprieč rámcami	Európska agentúra pre lieky, Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky, koordinačná rada pre látky ľudského pôvodu a prípadne prognostická skupina uľahčujú dialóg medzi orgánmi zodpovednými za zriaďovanie a vykonávanie regulačných sandboxov pre nové produkty	orgány členských štátov, Komisia	technická dokumentácia, výmena informácií	údaje, digitálne verejné služby

	zdravotných biotechnológií. Tento dialóg sa zameriava na výmenu vzájomných poznatkov a zistení, najmä na: a) podporu výmeny poznatkov uľahčením výmeny informácií, skúseností a najlepších postupov vrátane regulačných prístupov, technologických výziev.			
Článok [40] *Regulačné sandboxy pre nové produkty zdravotných biotechnológií, na ktoré sa nevzťahujú iné regulačné sandboxy v právnych predpisoch Únie v oblasti zdravia*	Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov stanoviť spoločné zásady, kritériá a praktické opatrenia na posudzovanie žiadostí prijatých od vývojárov a na zriadenie regulačných sandboxov a dohľad nad nimi a pre plány regulačných sandboxov.	Komisia	Technická dokumentácia	Digitálna verejná služba
Článok [41] písm. d) *Projekt s veľkým vplyvom prispievajúce k Radaru EÚ pre odhaľovanie biologických hrozieb*	zabezpečiť, aby sa údaje o sekvenovaní získané v rámci činností včasného zisťovania včas zverejnili prostredníctvom Európskeho archívu nukleotidov (ENA), aby sa umožnil prístup k nim a ich využívanie subjektmi z celej	Komisia, orgány členských štátov, subjekty biotechnologického priemyslu, výskumné organizácie	dohľad, spoločné využívanie údajov	Údaje

	Únie na účely vývoja, validácie a zavádzania vyspelých metód zisťovania a charakterizácie patogénov; zapojiť sa do partnerstiev medzi subjektmi priemyslu, akademickou obcou, verejnými orgánmi a subjektmi v oblasti obrany s cieľom zabezpečiť spoločné využívanie údajov a integráciu varovných systémov;			
Článok [42] písm. f) *Strategický s veľkým vplyvom zameraný na schopnosť biologickej obrany*	vývoj, validácia a referenčné porovnávanie metód na zisťovanie a priraďovanie genetického inžinierstva vrátane vytvorenia otvorených nástrojov na zisťovanie genetického inžinierstva	Komisia, orgány členských štátov	zdravotný cezhraničný dohľad, spoločné využívanie údajov	Údaje
Článok [44] Overovanie oprávnenej potreby	Hospodársky subjekt, ktorý sprístupňuje biotechnologické produkty vzbudzujúce obavy na trhu Únie, okrem iného aj prostredníctvom online trhov, pri každej transakcii overuje totožnosť potenciálneho zákazníka, zaznamenáva	hospodársky subjekt, potenciálny zákazník	Overenie identity	Údaje

	transakciu vrátane objednaných množstiev a posudzuje, či má zákazník legitímnu potrebu.			
Článok [46] Prevencia zneužívania a jeho nahlasovanie	Na účely predchádzania a odhaľovania zneužívania biotechnológií hospodárske subjekty a online trhy oznamujú podozrivé transakcie.	hospodárske subjekty, online trhy	oznamovanie údajov, výmena informácií	Údaje
Článok [48] ods. 2 *Národné inšpekčné orgány*	Členské štáty zabezpečujú, aby mal národný inšpekčný orgán zdroje a vyšetrovacie právomoci potrebné na plnenie svojich úloh vrátane právomoci požadovať informácie a záznamy, vykonávať kontroly na mieste a v prípade potreby vykonávať skúšobné nákupy vrátane online nákupov.	Komisia, orgány členských štátov	Výmena informácií	Údaje
Článok [48] ods. 4 *Národné inšpekčné orgány*	Členské štáty podľa potreby zabezpečia účasť národných inšpekčných orgánov na príslušných činnostiach riadiacej skupiny, najmä pokiaľ ide o výmenu informácií o postupoch	Komisia, orgány členských štátov	Výmena informácií	údaje (tok údajov)

	vykonávania, zisteniach kontrol a vznikajúcich rizikách.			
Článok [49] *Podpora a monitorovanie presadzovania zo strany Komisie*	Komisia môže podporovať a monitorovať príslušné vnútroštátne orgány pri presadzovaní tohto oddielu krokmi, ako je požadovanie informácií a záznamov a organizácia cvičení odbornej prípravy.	Komisia	monitorovanie, vyžiadanie informácií	údaje, digitálne verejné služby
Článok [52] *Poradná skupina pre biologickú bezpečnosť*	Modely umelej inteligencie v biologických aplikáciách. Komisia môže na základe odporúčaní poradnej skupiny pre biologickú bezpečnosť a v prípade potreby v spolupráci s riadiacou skupinou vydávať a pravidelne aktualizovať usmernenia na pomoc účastníkom dodávateľského reťazca a príslušným orgánom a na uľahčenie ich vzájomnej spolupráce.	Komisia, orgány členských štátov, účastníci dodávateľského reťazca	monitorovanie, prístup k údajom, technické usmernenia	údaje, digitálne verejné služby
Článok [53] *Biologické systémové riziko*	Komisia monitoruje systémové riziko vyplývajúce z modelov umelej inteligencie v biologických aplikáciách a na základe odporúčaní vedeckého panelu	Komisia, orgány členských štátov	monitorovanie systémového rizika	Údaje

	navrhuje zmierňujúce opatrenia vrátane posilnenia spôsobilostí v oblasti biologickej obrany alebo regulácie, prípadne aj v oblasti hodnotenia a zmierňovania systémového rizika vyplývajúceho z týchto modelov.			
Článok [54] *Monitorovanie a usmerňovanie*	informácie o tom, ako si vymieňať relevantné informácie medzi príslušnými orgánmi, vnútroštátnymi kontaktnými miestami a medzi členskými štátmi;	Komisia, orgány členských štátov	Výmena informácií	Údaje
Článok [55] Koordinácia v oblasti biologickej bezpečnosti a biologickej ochrany	Riadiaca skupina v spolupráci s Komisiou uľahčuje koordináciu a výmenu informácií o vznikajúcich biologických rizikách súvisiacich s umelou inteligenciou;	Komisia, orgány členských štátov	výmena informácií, technické usmernenia	údaje, digitálne verejné služby
Článok [56] Zmeny nariadenia (ES) č. 178/2002 (všeobecné potravinové právo) Článok 3	„regulačný sandbox“ je kontrolované prostredie, v ktorom môžu účastníci podľa súboru vymedzených pravidiel a monitorovania a počas obmedzeného obdobia testovať inovačné produkty alebo látky a súvisiace procesy, ako aj údaje a iné regulatórne	Komisia, orgány členských štátov	technická dokumentácia, výmena informácií	Údaje

	požiadavky vo fáze pred uvedením na trh.			
Článok [56] Zmeny nariadenia (ES) č. 178/2002 (všeobecné potravinové právo) Článok 49a ods. 3 Všeobecné ustanovenia o regulačných sandboxoch	Regulačné sandboxy sa môžu zriadiť v súvislosti s/so: a) so všetkými stupňami výroby, spracúvania a distribúcie potravín s výnimkou nových potravín, a tiež krmív, ktoré sú vyrábané pre zvieratá určené na produkciu potravín alebo ktorými sú zvieratá určené na produkciu potravín kŕmené; b) s materiálmi prichádzajúcimi do styku s potravinami s výnimkou recyklovaných plastov; c) s produktmi, okrem potravín a krmív, obsahujúcimi geneticky modifikované organizmy alebo pozostávajúcimi z geneticky modifikovaných organizmov vymedzených v článku 2 bode 2 smernice 2001/18/ES s výnimkou organizmov získaných technikami genetickej modifikácie uvedenými v prílohe I B k smernici 2001/18/ES.	členské štáty	uľahčenie vývoja, testovania a validácie technológií; požiadavky na údaje o testovaní testovanie alternatívnych regulačných požiadaviek (napríklad digitálne označovanie namiesto skutočných etikiet na potravinách)	technológie, údaje

	Sprístupňovanie výrobkov v rámci regulačného sandboxu sa nepovažuje za umiestňovanie na trh. Regulačné sandboxy majú tieto ciele: a) uľahčenie vývoja, testovania a validácie technológií, výrobkov a látok predtým, ako získajú schválenie na umiestnenie na trh, ak sa to vyžaduje podľa práva Únie; b) testovanie požiadaviek na údaje vrátane typu a koncepcie štúdií potrebných na vykonanie posúdenia bezpečnosti a/alebo účinnosti; c) testovanie alternatívnych regulačných požiadaviek a hodnotenie ich výkonnosti, pokiaľ ide o dosiahnutie cieľov uplatniteľného odvetvového práva Únie v porovnaní s existujúcimi požiadavkami; v oblastiach, v ktorých sa v práve Únie stanovuje schválenie alebo povolenie, ako aj v oblasti poskytovania informácií o potravinách			

	spotrebiteľom.			
Článok [56] Zmeny nariadenia (ES) č. 178/2002 (všeobecné potravinové právo) Článok 3	„regulačný sandbox“ je kontrolované prostredie, v ktorom môžu účastníci podľa súboru vymedzených pravidiel a monitorovania a počas obmedzeného obdobia testovať inovačné produkty alebo látky a súvisiace procesy, ako aj údaje a iné regulatórne požiadavky vo fáze pred uvedením na trh.	Komisia, orgány členských štátov	technická dokumentácia, výmena informácií	Údaje
Článok [56] Zmeny nariadenia (ES) č. 178/2002 (všeobecné potravinové právo) Článok 49a ods. 3 Všeobecné ustanovenia o regulačných sandboxoch	Regulačné sandboxy sa môžu zriadiť v súvislosti s/so: a) so všetkými stupňami výroby, spracúvania a distribúcie potravín s výnimkou nových potravín, a tiež krmív, ktoré sú vyrábané pre zvieratá určené na produkciu potravín alebo ktorými sú zvieratá určené na produkciu potravín kŕmené; b) s materiálmi prichádzajúcimi do styku s potravinami s výnimkou recyklovaných plastov; c) s produktmi, okrem potravín a krmív, obsahujúcimi geneticky modifikované organizmy alebo pozostávajúcimi	členské štáty	uľahčenie vývoja, testovania a validácie technológií; požiadavky na údaje o testovaní testovanie alternatívnych regulačných požiadaviek (napríklad digitálne označovanie namiesto skutočných etikiet na potravinách)	technológie, údaje

	z geneticky modifikovaných organizmov vymedzených v článku 2 bode 2 smernice 2001/18/ES s výnimkou organizmov získaných technikami genetickej modifikácie uvedenými v prílohe I B k smernici 2001/18/ES. Sprístupňovanie výrobkov v rámci regulačného sandboxu sa nepovažuje za umiestňovanie na trh. Regulačné sandboxy majú tieto ciele: a) uľahčenie vývoja, testovania a validácie technológií, výrobkov a látok predtým, ako získajú schválenie na umiestnenie na trh, ak sa to vyžaduje podľa práva Únie; b) testovanie požiadaviek na údaje vrátane typu a koncepcie štúdií potrebných na vykonanie posúdenia bezpečnosti a/alebo účinnosti; c) testovanie alternatívnych regulačných požiadaviek a hodnotenie ich			

	výkonnosti, pokiaľ ide o dosiahnutie cieľov uplatniteľného odvetvového práva Únie v porovnaní s existujúcimi požiadavkami; v oblastiach, v ktorých sa v práve Únie stanovuje schválenie alebo povolenie, ako aj v oblasti poskytovania informácií o potravinách spotrebiteľom.			
Článok [56] Zmeny nariadenia (ES) č. 178/2002 (všeobecné potravinové právo) Článok 49a *Všeobecné ustanovenia týkajúce sa regulačných sandboxov*	Členské štáty budú monitorovať prevádzku regulačných sandboxov, ktoré vytvárajú, a dohliadať na ňu, pričom budú zabezpečovať súlad s plánom regulačného sandboxu. Účastník zriadeného experimentálneho regulačného prostredia bude bezodkladne informovať príslušné orgány dotknutých členských štátov, ak sa domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že podmienky plánu regulačného sandboxu neboli splnené a/alebo že existujú potenciálne riziká pre verejné zdravie, zdravie alebo ochranu	členské štáty, Komisia,	monitorovanie a dohľad, výmena informácií	Údaje

	zvierat, zdravie rastlín alebo životné prostredie, ktoré si môžu vyžadovať zrušenie regulačného sandboxu alebo zmenu plánu regulačného sandboxu s cieľom stanoviť zmierňujúce opatrenia. Účastníci budú takisto bezodkladne informovať príslušné orgány o všetkých ďalších informáciách, ktoré sa týkajú kvality, bezpečnosti alebo účinnosti predmetu úpravy príslušného regulačného sandboxu. Členské štáty bezodkladne oznámia Komisii a v relevantných prípadoch úradu každé porušenie podmienok stanovených v pláne regulačného sandboxu a/alebo zistenie akýchkoľvek potenciálnych rizík pre verejné zdravie, zdravie zvierat alebo ochranu zvierat, zdravie rastlín alebo životné prostredie. Členské štáty kedykoľvek z vlastného podnetu alebo na žiadosť Komisie v súlade s odsekom 9 regulačný sandbox			

	pozastavia alebo zrušia v ktoromkoľvek z týchto prípadov: a) požiadavky a podmienky vzťahujúce sa na regulačný sandbox nie sú splnené; b) ak je to potrebné na ochranu verejného zdravia, zdravia alebo ochrany zvierat, zdravia rastlín alebo životného prostredia a neexistuje možnosť účinných zmierňujúcich opatrení. Členské štáty budú bezodkladne informovať Komisiu, úrad a ostatné členské štáty o pozastavení alebo zrušení regulačného sandboxu a o dôvodoch tohto pozastavenia a lebo zrušenia. Ak členský štát po zriadení regulačného sandboxu na svojom území zistí riziká pre verejné zdravie, zdravie a dobré životné podmienky zvierat, zdravie rastlín a pre životné prostredie, ktoré možno úplne zmierniť zmenami plánu regulačného sandboxu, oznámi Komisii, úradu EFSA a ostatným členským štátom návrh zmien v súlade s postupom			

	stanoveným v článku 49b. Ak sa Komisia domnieva, že došlo k jednému z prípadov uvedených v odseku 7, bezodkladne prijme vykonávacie akty v súlade s postupom uvedeným v článku 58 ods. 2, v ktorých požiada o pozastavenie alebo zrušenie dotknutého regulačného sandboxu. V naliehavých situáciách však Komisia môže dočasne prijať vykonávací akt, ktorým sa po konzultácii s členským štátom, resp. členskými štátmi a informovaní ostatných členských štátov požiada o pozastavenie príslušného regulačného sandbox. Len čo to bude možné, najneskôr však v priebehu 10 pracovných dní, prijaté opatrenie bude potvrdené, zmenené a doplnené alebo zrušené v súlade s postupom uvedeným v článku 58 ods. 2 a dôvody daného rozhodnutia Komisie sa neodkladne zverejnia. Členský štát môže trvanie regulačného			

	sandboxu jedenkrát predĺžiť na obmedzený čas, ak je to odôvodnené potrebou dosiahnuť cieľ konkrétneho regulačného sandboxu, a bude o tom informovať Komisiu, úrad a ostatné členské štáty. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov stanoviť spoločné zásady alebo praktické opatrenia na zriadenie regulačných sandboxov a dohľad nad nimi vrátane zriadenia sandboxov zahŕňajúcich viacero členských štátov podľa tohto článku, článku 49b a článku 49c. Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom uvedeným v článku 58 ods. 2.			
Článok [56] Zmeny nariadenia (ES) č. 178/2002 (všeobecné potravinové právo) Článok 49b *Zriadenie regulačných sandboxov na vnútroštátnej úrovni*	Ak členský štát považuje za vhodné zriadiť regulačný sandbox podľa článku 49a, oznámi Komisii, úradu EFSA a ostatným členským štátom návrh plánu regulačného sandboxu, a to 60 dní pred začatím prevádzky.	Komisia, EFSA, orgány členských štátov	Výmena informácií	Údaje
Článok [56]	Regulačné sandboxy	Komisia, agentúra	monitorovanie,	Údaje

Zmeny nariadenia (ES) č. 178/2002 (všeobecné potravinové právo) *Článok 49c* *Iné povinnosti, povinnosti monitorovania a podávania správ týkajúce sa regulačných sandboxov*	nemajú vplyv na povinnosti príslušných orgánov v oblasti presadzovania a monitorovania stanovené v článku 17 a v iných odvetvových právnych predpisoch. Účastníci s výnimkou konečných spotrebiteľov, a najmä subjekt, ktorý je vývojárom príslušného výrobku alebo látky, zostávajú zodpovední podľa platných právnych predpisov za akúkoľvek škodu spôsobenú tretím stranám v dôsledku testovania prebiehajúceho v sandboxe. Členské štáty budú Komisii predkladať výročné správy o výsledkoch implementácie regulačných sandboxov vrátane vypracovaných osvedčených postupov, získaných skúseností a odporúčaní týkajúcich sa štruktúry systémov a v relevantných prípadoch aj uplatňovania odvetvových právnych predpisov Únie. Komisia tieto správy verejne sprístupní. Úrad v relevantných prípadoch takisto	(EFSA), orgány členských štátov	výmena informácií	

	zabezpečí potrebné revízie svojich usmernení na základe uvedených výročných správ.			
Článok [58] Zmeny nariadenia (EÚ) č. 536/2014 (nariadenie o klinickom skúšaní)	Článok 5: Predloženie žiadosti prostredníctvom portálu EÚ Článok 6: Hodnotiaca správa spravodajského členského štátu – aspekty, na ktoré sa vzťahuje časť I Článok 7: Hodnotiaca správa – aspekty, na ktoré sa vzťahuje časť II Článok 8: Rozhodnutie členských štátov o klinickom skúšaní pre zadávateľa Článok 9: Osoby posudzujúce žiadosť Článok 14c: Koordinované posúdenie na účely povolenia kombinovaných štúdií Článok 17: Validácia žiadosti o povolenie podstatnej zmeny aspektu, na ktorý sa vzťahuje časť I hodnotiacej správy Článok 19: Rozhodnutie o podstatnej zmene aspektu, na ktorý sa vzťahuje časť I hodnotiacej správy Článok 20:	subjekty biotechnologického priemyslu, Komisia, agentúra, členské štáty	predloženie žiadosti, výmena informácií, prístup k žiadosti	údaje, automatizácia procesov, portál EÚ

	Validácia, posúdenie a rozhodnutie týkajúce sa podstatnej zmeny aspektu, na ktorý sa vzťahuje časť II hodnotiacej správy Článok 21: Podstatná zmena aspektov, na ktoré sa vzťahujú časti I a II hodnotiacej správy Článok 25: Údaje predložené v žiadosti so spisovou dokumentáciou			
*Článok [58] Zmeny nariadenia (EÚ) č. 536/2014 (nariadenie o klinickom skúšaní)/*Článok 27e: Používanie umelej inteligencie v klinickom skúšaní	Zadávatelia vyhodnotia modely alebo systémy umelej inteligencie, ktoré sú navrhnuté na použitie v rámci životného cyklu konkrétneho klinického skúšania	subjekty biotechnologického priemyslu, Komisia, agentúra, členské štáty	hodnotenie modelov umelej inteligencie	Údaje
Článok [58] Zmeny nariadenia (EÚ) č. 536/2014 (nariadenie o klinickom skúšaní) Články 41 až 46, článok 55, články 56 až 58, článok 79a týkajúce sa požiadaviek na podávanie správ	Článok 41: Podávanie správ zadávateľovi o nežiaducich udalostiach a závažných nežiaducich udalostiach skúšajúcim Článok 42: Podávanie správ agentúre o podozreniach na neočakávané a závažné nežiaduce účinky zadávateľom Článok 43: Ročná	subjekty biotechnologického priemyslu, Komisia, agentúra, členské štáty	podávanie správ	údaje, portál EÚ

	správa zadávateľa agentúre Článok 44: Posúdenie členskými štátmi Článok 46: Podávanie správ o sprievodných liekoch Článok 48: Monitorovanie Článok 52: Oznamovanie závažných porušení Článok 55: Príručka pre skúšajúceho Článok 56: Zaznamenávanie, spracovávanie a uchovávanie informácií o klinickom skúšaní a nakladanie s nimi Článok 57: Hlavný súbor klinického skúšania Článok 58: Archivovanie hlavného súboru klinického skúšania Článok 79a: Povinnosti v súvislosti s kontrolami Únie: Zabezpečiť, aby sa Komisii na základe odôvodnenej žiadosti poskytovala potrebná technická pomoc a dostupná dokumentácia, ako aj akákoľvek iná podpora, o ktorú Komisia požiada			
Článok [58] Zmeny	Článok 81 sa mení: Zadávateľ	Komisia, agentúra (EMA), členské	podávanie	údaje, digitálne

nariadenia (EÚ) č. 536/2014 (nariadenie o klinickom skúšaní)	v databáze EÚ neustále aktualizuje informácie o všetkých zmenách klinického skúšania, ktoré nie sú podstatnými zmenami, ale sú relevantné z hľadiska dohľadu nad klinickým skúšaním. Zadávateľ takisto aktualizuje portál EÚ s cieľom splniť podmienku, ktorej podlieha rozhodnutie o povolení.	štáty	správ	riešenie, automatizácia procesov, portál EÚ, databáza EÚ
Článok [58] Zmeny nariadenia (EÚ) č. 536/2014 (nariadenie o klinickom skúšaní)	Článok 93: Ochrana údajov: Zadávatelia dodržiavajú ustanovenia nariadenia (EÚ) 2016/679 pri spracúvaní osobných údajov vrátane údajov týkajúcich sa zdravia vo verejnom záujme v súvislosti s celým životným cyklom klinického skúšania, od prípravy žiadosti o povolenie klinického skúšania až po ukončenie obdobia archivácie.	subjekty biotechnologického priemyslu, Komisia, agentúra, členské štáty	Ochrana údajov	Údaje
Článok [59] Zmeny nariadenia (EÚ) 2019/6 (nariadenie o veterinárnych liekoch)	Článok 61 ods. 2 Ak má zmena uvedená v odseku 1 vplyv na súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie alebo písomnú informáciu pre používateľov, držiteľ povolenia na	Komisia, orgány členských štátov, agentúra	Výmena informácií	Údaje

	uvedenie na trh zaznamená zmenu do databázy liekov do 30 dní od jej vykonania.			
Článok [59] *Zmeny nariadenia (EÚ) 2019/6 (nariadenie o veterinárnych liekoch)*	„KAPITOLA IX REGULAČNÝ SANDBOX Článok 136a Regulačný sandbox 5. Po zriadení sandboxu agentúra: a) vypracuje a sprístupní technické a vedecké požiadavky na technológie, metódy alebo lieky vyvinuté v rámci sandboxu, pričom náležite zohľadní ich potenciálne riziká pre zdravie ľudí a zvierat a pre životné prostredie;	Komisia, orgány členských štátov	technická dokumentácia, výmena informácií	Údaje
Článok [61] *Zmeny nariadenia (EÚ) č. 2024/1938* *Článok [39a] ods. 3* *Regulačné sandboxy pre látky ľudského pôvodu*	Cieľom regulačného sandboxu je umožniť posudzovanie inovácií uvedených v odseku 1 v reálnom prostredí pod prísnym regulačným dohľadom, aby sa zabezpečilo, že sa získajú potrebné dôkazy a údaje na preukázanie ich bezpečnosti vrátane účinnosti vzhľadom na ich distribúciu.	orgány členských štátov, Komisia	posudzovanie inovácií	Údaje
Článok [61] *Zmeny nariadenia (EÚ) č. 2024/1398* *Článok [39a]*	žiadať informácie a údaje od držiteľov povolení pre prípravky z látok ľudského pôvodu, vývojárov,	orgány členských štátov, vývojári, nezávislí experti a výskumní pracovníci, zástupcovia	Prístup k údajom, výmena informácií, využívanie informácií	Údaje

ods. 7 písm. a) *Regulačné sandboxy pre látky ľudského pôvodu*	nezávislých expertov a výskumných pracovníkov, zástupcov zdravotníckych pracovníkov a pacientov a môže s nimi viesť predbežné diskusie;	zdravotníckych pracovníkov a pacientov	zverejnených na platforme EÚ pre látky ľudského pôvodu [článok 74 ods. 3 písm. b) nariadenia (EÚ) 2024/1938],	
Článok [63] Hodnotenie	Vnútroštátne orgány a hospodárske subjekty poskytnú Komisii na požiadanie všetky relevantné informácie, ktoré majú a ktoré Komisia môže potrebovať na posúdenie podľa odseku 1.	Komisia, orgány členských štátov, výskumné organizácie, subjekty biotechnologického priemyslu	Výmena informácií	Údaje
Článok [66] *Zaobchádzanie s dôvernými informáciami*	Členské štáty a Komisia zabezpečujú ochranu obchodných tajomstiev a iných citlivých a dôverných informácií a utajovaných skutočností získaných a spracúvaných pri uplatňovaní tohto nariadenia vrátane odporúčaní a opatrení, ktoré sa majú prijať, v súlade s právom Únie a príslušným vnútroštátnym právom. Komisia a členské štáty zabezpečujú, aby sa stupeň utajenia utajovaných skutočností	Komisia, členské štáty	Výmena informácií	údaje, digitálne riešenia

	poskytovaných alebo vymieňaných podľa tohto nariadenia neznižoval a aby sa takéto utajované skutočnosti neodtajňovali bez predchádzajúceho písomného súhlasu pôvodcu v súlade s príslušným právom Únie alebo vnútroštátnym právom.			

4.2. Údaje

Všeobecný opis údajov v rozsahu pôsobnosti

Typ údajov	**Odkazy na požiadavky**	**Štandard a/alebo špecifikácia (ak sa uplatňuje)**
Údaje potrebné na testovanie a validáciu biotechnologických produktov	*Článok [3] ods. 1 strategické projekty zamerané na zdravotné biotechnológie* *Článok [4] ods. 1 strategické projekty s veľkým vplyvom zamerané na zdravotné biotechnológie* *Článok [15] ods. 2 písm. e) Siete klastrov v oblasti zdravotných biotechnológií* *Článok [5] Akcelerátor vývoja biotechnológií* *Článok [30] Strategické projekty týkajúce sa biologicky podobných liekov* *Článok [32] Prostredia biotechnologického testovania pre pokročilé biotechnologické inovácie* *Článok [33] ods. 2 Akcelerátor kvality biotechnologických údajov* *Článok [59]* *Zmeny nariadenia (EÚ) 2019/6 (nariadenie o veterinárnych*	Neuplatňuje sa

	liekoch) *Článok [61] Zmeny nariadenia (EÚ) 2024/1938 Článok [39a] ods. 3 Regulačné sandboxy pre látky ľudského pôvodu* *Článok [49a] Všeobecné ustanovenia o regulačných sandboxoch*	
Citlivé informácie, súbory biotechnologických údajov	*Článok [16] Zásady prístupu a bezpečnostné záruky*	Neuplatňuje sa
Mapovanie existujúcich infraštruktúr	*Článok [17] Strategické mapovanie biotechnologického ekosystému Únie*	Neuplatňuje sa
Usmernenie k používaniu a zavádzaniu umelej inteligencie	*Článok [31] Usmernenia k zavádzaniu a používaniu systémov založených na pokročilých technológiách vrátane umelej inteligencie počas životného cyklu liekov*	Neuplatňuje sa
Regulačné rozhodnutia, stanoviská, odporúčania	*Článok [35] 1 Unijná databáza regulačných statusov*	Neuplatňuje sa
Osobné údaje týkajúce sa zdravia, klinické údaje	*Článok [58] Zmeny nariadenia (EÚ) č. 536/2014 (nariadenie o klinickom skúšaní)*	Neuplatňuje sa
Cezhraničný dohľad nad	*Článok [41]*	Predpokladá sa jeden

biologickými hrozbami	*Projekty s veľkým vplyvom prispievajúce k Radaru EÚ pre odhaľovanie biologických hrozieb* *Článok [42]* *Strategický s veľkým vplyvom zameraný na schopnosť biologickej obrany* *Článok [44] Overovanie oprávnenej potreby* *Článok [46] Prevencia zneužívania a jeho nahlasovanie* *Článok [48]* *Národné inšpekčné orgány* *Článok [49]* *Podpora a monitorovanie presadzovania zo strany Komisie* *Článok [52]* *Poradná skupina pre biologickú bezpečnosť* *Článok [53]* *Biologické systémové riziko* *Článok [54]* *Monitorovanie a usmerňovanie* *Článok [55] Koordinácia v oblasti biologickej bezpečnosti a biologickej ochrany*	vykonávací akt/delegovaný akt

Zaobchádzanie s dôvernými informáciami	*Článok [66] Zaobchádzanie s dôvernými informáciami*	Neuplatňuje sa

Zosúladenie s Európskou dátovou stratégiou

Vysvetlenie toho, ako sú požiadavky zosúladené s Európskou dátovou stratégiou

Článok [33] Akcelerátor kvality biotechnologických údajov strategické projekty s veľkým vplyvom zamerané na zdravotné biotechnológie zabezpečia, aby sa súbory údajov vytvárali, spravovali a spracúvali v súlade s platnými právnymi predpismi Únie pre správu údajov, etiku a základné práva vrátane nariadenia (EÚ) 2025/327 [európsky priestor pre zdravotné údaje], nariadenia (EÚ) 2016/679 [všeobecné nariadenie o ochrane údajov].

Zosúladenie so zásadou „jedenkrát a dosť“

Vysvetlenie, ako sa zohľadnila zásada „jedenkrát a dosť“ a ako sa skúmala možnosť opätovného použitia existujúcich údajov

Právne ustanovenie umožňuje opätovné použitie údajov a dôkazov, ktoré už boli predložené na účely prvej registrácie.

Vysvetlenie, ako sú novo vytvorené údaje vyhľadateľné, prístupné, interoperabilné a opätovne použiteľné a ako spĺňajú štandardy vysokej kvality

Akt prostredníctvom programov a infraštruktúr Únie podporuje spravodlivý, primeraný a nediskriminačný prístup výskumných pracovníkov, MSP a verejných inštitúcií k vysokokvalitným dátovým zdrojom, čím urýchľuje inovácie a zároveň zaisťuje dodržiavanie noriem Únie v oblasti ochrany údajov, etiky a bezpečnosti.

Toky údajov

Všeobecný opis tokov údajov

Typ údajov	**Odkazy na požiadavky**	**Subjekty, ktorý poskytuje údaje**	**Subjekty, ktorý prijímajú údaje**	**Dôvod výmeny údajov**	**Periodicita (ak sa uplatňuje)**
Údaje potrebné na testovanie a validáciu biotechnologických produktov	*Článok [3] ods. 1 strategické projekty zamerané na zdravotné biotechnológie* *Článok [4] ods. 1 strategické projekty s veľkým vplyvom zamerané na zdravotné biotechnológie* *Článok [5] Akcelerátor vývoja biotechnológií* *Článok [15] ods. 2 písm. e) Siete klastrov v oblasti zdravotných biotechnológií* *Článok [29] Strategické projekty pre biologicky podobné lieky* *Článok [32] Článok [32]* *Prostredia biotechnologického testovania v súvislosti s pokročilými biotechnologickými inováciami* *Článok [33] Akcelerátor*	Subjekty biotechnologického priemyslu, výskumné organizácie	Členské štáty, Komisia, agentúry (EMA, EFSA)	Testovanie a validácia inovácií	Neuplatňuje sa

	kvality biotechnologický ch údajov *Článok [56] Zmeny nariadenia (ES) č. 178/2002 (všeobecné potravinové právo) Článok [49a] Všeobecné* *Článok [59]* *Zmeny nariadenia (EÚ) 2019/6 (nariadenie o veterinárnych liekoch)* *Článok [61] Zmeny nariadenia (EÚ) 2024/1398 Článok [39a] ods. 3 Regulačné sandboxy pre látky ľudského pôvodu ustanovenia o regulačných sandboxoch*			
Opätovné používanie existujúcich údajov	*Článok [11] Jednotné kontaktné miesta*	Subjekty biotechnologického priemyslu, výskumné organizácie	členské štáty, Komisia,	Proces udeľovania povolení pre strategické biotechnolog ické projekty a biotechnol ogické projekty s veľkým vplyvom
Usmernenie k používaniu a zavádzaniu umelej inteligencie	*Článok [31] Usmernenie k zavádzaniu a používaniu systémov založených na*	Členské štáty, agentúra (EMA), Komisia	Subjekty biotechnologi ckého priemyslu, výskumné organizácie	Usmernenie pre subjekty biotechnolog ického priemyslu a výskumné

	vyspelých technológiách vrátane umelej inteligencie v rámci životného cyklu liekov			organizácie k zavádzaniu a používaniu systémov umelej inteligencie a modelov umelej inteligencie na všeobecné účely v rámci životného cyklu vývoja liekov
Regulačné rozhodnutia, stanoviská, odporúčania	*Článok [35] 1 Unijná databáza regulačných statusov*	Členské štáty, agentúra (EMA), Komisia	Subjekty biotechnologického priemyslu, výskumné organizácie	Databáza pomôže vývojárom pri orientácii v prípadoch nových biotechnologických produktov v oblasti zdravotnej biotechnológie
Osobné údaje týkajúce sa zdravia, klinické údaje	*Článok [58] Zmeny nariadenia (EÚ) č. 536/2014 (nariadenie o klinickom skúšaní)*	Subjekty biotechnologického priemyslu, výskumné organizácie	Členské štáty, agentúra (EMA), Komisia	Predloženie klinického skúšania
Cezhraničný dohľad nad biologickými hrozbami	*Článok [41]* *Projekty s veľkým vplyvom prispievajúce k Radaru EÚ pre odhaľovanie biologických hrozieb* *Článok [42]* *Strategický s veľkým vplyvom*	Subjekty biotechnologického priemyslu, výskumné organizácie	členské štáty, Komisia,	Zisťovanie, charakterizácia, identifikácia, analýza a hodnotenie biologických hrozieb

	zameraný na schopnosť biologickej obrany *Článok [44] Overovanie oprávnenej potreby* *Článok [46] Prevencia zneužívania a jeho nahlasovanie* *Článok [48]* *Národné inšpekčné orgány* *Článok [49]* *Podpora a monitorovanie presadzovania zo strany Komisie* *Článok [52]* *Poradná skupina pre biologickú bezpečnosť* *Článok [53]* *Biologické systémové riziko* *Článok [54]* *Monitorovanie a usmerňovanie* *Článok [55] Koordinácia v oblasti biologickej bezpečnosti a biologickej ochrany*			
Zaobchádzanie s dôvernými	*Článok [66] Zaobchádzanie s dôvernými*	členské štáty, Komisia,	Subjekty biotechnologického	Informácie získané v rámci

informáciami	*informáciami*		priemyslu, výskumné organizácie	regulácie, obchodné a podnikateľské tajomstvo

4.3. Digitálne riešenia

Všeobecný opis tokov údajov

Digitálne riešenie	**Odkazy na požiadavky**	**Hlavné požadované funkcie**	**Zodpovedný orgán**	**Ako sa zabezpečuje prístupnosť?**	**Ako sa zohľadňuje opätovná použiteľnosť?**	**Používanie technológií umelej inteligencie (ak sa uplatňuje)**
Prostredia biotechnologického testovania v súvislosti s pokročilými biotechnologickými inováciami	Článok [32] Prostredia biotechnologického testovania pre pokročilé biotechnologické inovácie – strategické projekty s veľkým vplyvom zamerané na biotechnológie	Vývoj dôveryhodných testovacích prostredí pre biotechnologické inovácie	Komisia, členské štáty			Áno

Pre každé digitálne riešenie vysvetlenie, ako je digitálne riešenie v súlade s platnými digitálnymi politikami a právnymi predpismi

Digitálne riešenie č. 1 Prostredia biotechnologického testovania pre pokročilé biotechnologické inovácie

Digitálna a/alebo odvetvová politika (v náležitých prípadoch)	**Spôsob, akým sa dosahuje súlad**	
Akt o umelej inteligencii	Vývoj a testovanie biotechnologických riešení založených na umelej inteligencii je v súlade s článkom 51. Zabezpečuje, aby tieto systémy plnili povinnosti stanovené v článkoch 53 až 55 aktu.	
Rámec kybernetickej	V článku 10 „Zásady prístupu	

bezpečnosti EÚ	a bezpečnostné záruky“ sa stanovuje, že strategické projekty zamerané na zdravotné biotechnológie, strategické projekty s veľkým vplyvom zamerané na zdravotné biotechnológie a všetky ostatné subjekty prevádzkujúce infraštruktúry, zariadenia a služby zriadené alebo podporované v súlade s týmto nariadením zabezpečia, aby prístup k ich infraštruktúram, zariadeniam a službám a ich prevádzka boli v príslušných prípadoch v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2555 (smernica NIS2) vrátane príslušných povinností týkajúcich sa riadenia rizík kybernetických rizík a oznamovacích povinností.	
eIDAS	Jednotlivci a organizácie budú používať elektronickú identifikáciu v súlade s právnymi predpismi EÚ.	
Jednotná digitálna brána a IMI	Neuplatňuje sa	
Iné		

4.4. Posúdenie interoperability

Všeobecný opis digitálnych verejných služieb, ktorých sa požiadavky týkajú

Digitálna verejná služba alebo kategória digitálnych verejných služieb	**Opis**	**Odkazy na požiadavky**	**Riešenie (-a) pre interoperabilnú Európu (NEUPLATŇUJE SA)**	**Iné riešenia týkajúce sa interoperability**
Akcelerátor kvality biotechnologických	Akcelerátor kvality biotechnologických	*Článok [33] Akcelerátor kvality*	//	

údajov	údajov, ktorého cieľom je zlepšiť kvalitu údajov pri zdroji, zvýšiť interoperabilitu a anotácie a podporiť vytváranie, opatrovanie, údržbu a využívanie spoločných súborov údajov na účely vývoja a zdokonaľovania systémov a modelov umelej inteligencie v oblasti zdravotných biotechnológií.	*biotechnologických údajov*		
Kategória digitálnych verejných služieb podľa COFOG č. 1			//	

Pri každej digitálnej službe vplyv požiadavky (požiadaviek) na cezhraničnú interoperabilitu

Digitálna verejná služba č. 1 Akcelerátor kvality biotechnologických údajov

Posúdenie	**Opatrenia**	**Potenciálne pretrvávajúce prekážky (ak je to relevantné)**
Zosúladenie s existujúcimi digitálnymi a odvetvovými politikami. **Uveďte identifikované uplatniteľné digitálne a odvetvové politiky**	Akcelerátor kvality biotechnologických údajov bude fungovať v súlade s platnými právnymi predpismi Únie pre správu údajov, etiku a základné práva vrátane nariadenia (EÚ) 2025/327 [európsky priestor pre zdravotné údaje], nariadenia (EÚ) 2016/679 [všeobecné nariadenie o ochrane údajov].	*Neuplatňuje sa*
Organizačné opatrenia na bezproblémové cezhraničné poskytovanie digitálnych verejných služieb. **Uveďte plánované opatrenia v oblasti správy**	V prípade potreby bude podporovať integráciu týchto súborov údajov do infraštruktúr Únie vrátane európskeho priestoru pre zdravotné údaje, dátových priestorov európskeho výskumného priestoru alebo iných infraštruktúr vrátane infraštruktúr prevádzkovaných v rámci strategických projektov s veľkým vplyvom zameraných na zdravotné biotechnológie.	*Neuplatňuje sa*
Opatrenia prijaté na zabezpečenie spoločného chápania údajov. **Uveďte zoznam takýchto opatrení**	Súbory údajov alebo ich metaúdaje a referenčné anotácie sa sprístupnia za spravodlivých, primeraných a nediskriminačných podmienok, pričom sa zabezpečí spravodlivý prístup používateľov vrátane výskumných organizácií, MSP a verejných inštitúcií.	*Neuplatňuje sa*

Používanie spoločne dohodnutých otvorených technických špecifikácií a noriem. **Uveďte zoznam takýchto opatrení**	Bude prispievať k vypracovaniu noriem Únie a rámcov kvality pre reprezentatívnosť údajov, pôvod, interoperabilitu a anotácie v oblasti biotechnológií.	*Neuplatňuje sa*

4.5. Opatrenia na podporu digitálneho vykonávania

Všeobecný opis opatrení na podporu digitálneho vykonávania

Opis opatrenia	**Odkazy na požiadavky**	**Úloha Komisie** (ak sa uplatňuje)	**Subjekty, ktoré sa majú zapojiť** (ak sa uplatňuje)	**Očakávaný harmonogram** (ak sa uplatňuje)
Prijatie usmernení	Článok [4] strategické projekty s veľkým vplyvom zamerané na zdravotné biotechnológie Článok [14] Finančná a technická podpora Článok [15] Siete klastrov v oblasti zdravotných biotechnológií Článok [39] Regulačné sandboxy stanovené v uplatniteľných rámcoch a komunikácia naprieč rámcami Článok [58] Zmeny nariadenia (EÚ) č. 536/2014 (nariadenie o klinickom skúšaní): • Článok 37: Skončenie klinického skúšania, pozastavenie klinického skúšania a predčasné skončenie klinického skúšania a predloženie výsledkov • Článok 47: Dodržiavanie	Komisia vypracuje usmernenia alebo sa bude podieľať na ich vypracovaní	Agentúra (EMA, EFSA), poradné skupiny zložené zo zástupcov členských štátov	

	protokolu a správnej klinickej praxe • Článok 63: Výroba a dovoz • Článok 85: Koordinačná a poradná skupina pre klinické skúšanie			
Navrhovanie pilotných projektov na vykonávanie politiky	Článok [15] Siete klastrov v oblasti zdravotných biotechnológií	Komisia sa zúčastní prostredníctvom riadiacej skupiny	Členské štáty, subjekty biotechnologického priemyslu, výskumné organizácie	
Sandboxy	Článok [39] Regulačné sandboxy stanovené v platných rámcoch a komunikácia naprieč rámcami Článok [40] Regulačné sandboxy pre nové produkty zdravotných biotechnológií, ktoré nepatria pod iné sandboxy stanovené v právnych predpisoch Únie Článok [58] Zmeny nariadenia (EÚ) č. 536/2014 (nariadenie o klinickom skúšaní)/Článok 85: Koordinačná a poradná skupina pre klinické skúšanie Článok [59] Zmeny nariadenia (EÚ) 2019/6 (nariadenie o veterinárnych liekoch) Článok 136a:	Komisia podporí zriaďovanie regulačných sandboxov pre biotechnologické riešenia založené na umelej inteligencii, látky ľudského pôvodu	členské štáty	

	Regulačný sandbox Článok [61] Zmena nariadenia (EÚ) 2024/1938 (nariadenie o látkach ľudského pôvodu)/Článok 39a: Regulačné sandboxy pre látky ľudského pôvodu			