EVROPSKA
KOMISIJA

Strasbourg, 16.12.2025
COM(2025) 1022 final

2025/0406 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o vzpostavitvi okvira ukrepov za krepitev biotehnološkega in bioproizvodnega sektorja Unije, zlasti na področju zdravja, ter spremembi uredb (ES) št. 178/2002, (ES) št. 1394/2007, (EU) št. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 in (EU) 2024/1938 (evropski akt o biotehnologiji)

{SWD(2025) 1055 final}

(Besedilo velja za EGP)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

• Razlogi za predlog in njegovi cilji

Biotehnologija in bioproizvodnja sta ključnega pomena za konkurenčnost, strateško avtonomijo in gospodarsko varnost EU. Predstavljata steber družbene blaginje Unije na ključnih področjih, kot sta zdravje in hrana.

Strateški pomen tega sektorja potrjuje njegova hitra rast. V zadnjem desetletju **biotehnološka industrija EU raste več kot dvakrat hitreje kot celotno gospodarstvo EU** in je ena gospodarsko najbolj produktivnih panog**.** Pomemben je tudi učinek prelivanja, saj vsako delovno mesto v industrijski biotehnologiji ustvari 3,4 dodatna delovna mesta v širšem gospodarstvu. Leta 2022 je predstavljala 38,1 milijarde EUR BDP Unije in prispevala k 913 160 delovnim mestom, pri čemer je bilo več kot 75 % navedenih delovnih mest (685 000) v sektorju zdravstvene biotehnologije[1].

Vendar pa **EU zaostaja za drugimi svetovnimi regijami pri prenosu svoje vrhunske znanosti in inovacij v komercialno uspešne proizvode**, še bolj pa pri proizvodnji takih proizvodov v velikem obsegu. Kljub vodilni biotehnološki znanosti na svetovni ravni, ki se odraža v bibliografskih dosežkih, primerljivih s tistimi v ZDA in na Kitajskem (slika 1), se EU sooča s strukturnimi ovirami pri kliničnem razvoju, regulaciji in proizvodnji. Zato zagonska podjetja Unije prepogosto vlagajo, rastejo, zaposlujejo, ustvarjajo vrednost in svoje proizvode dajejo na trg v tujini namesto v EU. To še zlasti velja za zdravstveno biotehnologijo, kjer zakonodajni okviri včasih težko dohajajo hitrost znanstvenega razvoja.

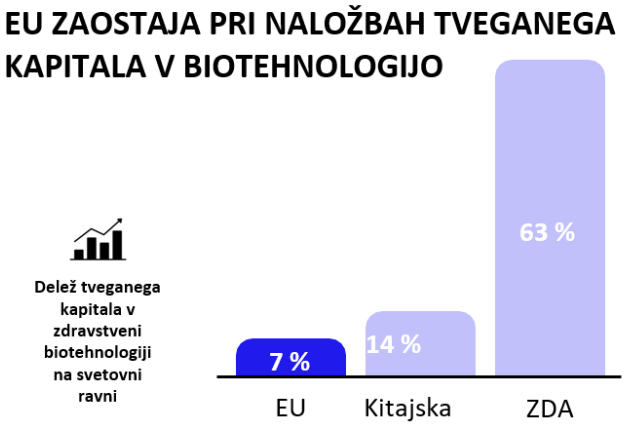


Slika 1: Vrhunske publikacije s področja bioznanosti v EU v primerjavi z ZDA in Kitajsko

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

Da bi EU ostala biotehnološka velesila, mora čim bolje izkoristiti svojo velikost. Razdrobljeno upravljanje in pomanjkljivo usklajevanje med državami članicami zmanjšujeta sposobnost EU za vzpostavitev industrijskih objektov in naprav v večjem obsegu, zaradi česar je **potencial bioproizvodnje** premalo izkoriščen – tudi na strateških področjih, kot so **podobna biološka zdravila**, kjer ima EU veliko strokovnega znanja, vendar premalo izkoriščenih zmogljivosti. Zagotoviti bi bilo treba tudi tesno usklajenost med razpoložljivo delovno silo in specializiranimi spretnostmi, ki jih bosta biotehnološki in bioproizvodni sektor potrebovala v prihodnosti. Trenutno pomanjkanje spretnosti na ključnih področjih, vključno z raziskavami in razvojem, regulativnimi zadevami, umetno inteligenco in podatkovno analitiko, dodatno ovira konkurenčnost Evrope. Hkrati vse večja vrzel med spoloma in neizkoriščen potencial raznolike delovne sile pomenita zamujene priložnosti za inovacije in odpornost.

Dostop do financiranja za financiranje podjetij v razširitveni fazi ostaja v EU v primerjavi z drugimi regijami omejen. Biofarmacevtska zagonska podjetja v ZDA so prejela približno devetkrat več sredstev v pozni fazi kot biofarmacevtska zagonska podjetja v EU; od leta 2015 do junija 2025 je bilo v ZDA vloženih približno 219 milijard EUR tveganega kapitala, usmerjenega v zdravstveno biotehnologijo, v primerjavi s 25 milijardami EUR v EU (slika 2). Tudi javni trgi lastniških vrednostnih papirjev za biotehnologijo v EU ostajajo razmeroma nerazviti, borze pa so še vedno v veliki meri razdrobljene med državami članicami EU[2]. Zato se številna podjetja v razširitveni fazi v EU odločajo za kotacijo v tujini: v zadnjih šestih letih se je 66 od 67 biotehnoloških podjetij iz EU, ki so se preoblikovala v javne gospodarske družbe, odločilo za kotacijo na borzah zunaj EU, kar kaže na trdovratne strukturne pomanjkljivosti, s katerimi se soočajo inovatorji s sedežem v EU[3].



Svetovni deleži naložb tveganega kapitala v zdravstveno biotehnologijo med letom 2015 in junijem 2025.

Vir: Technopolis Group (2025) na podlagi podatkov

[2] Skupno raziskovalno središče (2024), Exploring the global landscape of biotechnology Innovation: preliminary insights from patent analysis (Preučevanje svetovne krajine biotehnoloških inovacij: predhodni vpogled na podlagi analize patentov) https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC137266.

[3] From discovery to economic impact: Biotechnology Competitiveness for Europe (Od odkritja do ekonomskega učinka: konkurenčnost biotehnologije za Evropo), Vlaams Instituut voor Biotechnologie, 2024.

Slika 2: Naložbe v zdravstveno biotehnologijo v EU v primerjavi z ZDA in Kitajsko

EU mora v skladu s cilji akcijskega načrta za celino umetne inteligence in strategije za uporabo umetne inteligence izkoristiti tudi ogromen **potencial umetne inteligence za biotehnologije**, pri čemer mora odpraviti ovire, kot so omejena testna okolja in razdrobljeni podatki, ter izkoristiti ves potencial umetne inteligence v celotnem življenjskem ciklu biotehnoloških proizvodov, zlasti za zdravila. Poleg tega Uredba (EU) 2024/1689 (akt o umetni inteligenci)[4], ki je začela veljati avgusta 2024, določa enoten pravni okvir, zlasti za razvoj, dajanje na trg, dajanje v uporabo in uporabo umetnointeligenčnih sistemov in modelov v Uniji v skladu z vrednotami Unije, za spodbujanje uvajanja na človeka osredotočene in zaupanja vredne umetne inteligence. Hkrati pa biotehnologija prinaša nova **tveganja v zvezi z biološko zaščito**, saj širša dostopnost teh tehnologij povečuje možnosti za njihovo zlorabo, kar predstavlja pomembne grožnje za zdravje. Vendar različna ali neobstoječa nacionalna pravila o pregledovanju biotehnoloških proizvodov, pri katerih obstaja velika možnost zlorabe, kot je sintetična DNK nevarnih patogenov, povečujejo stroške zagotavljanja skladnosti, ne zagotavljajo enakih konkurenčnih pogojev za konkurente in omejujejo preprečevanje.

Razdrobljenost in zapletenost regulativnega okvira EU sta dejavnika, zaradi katerih je EU manj privlačna za prenos vrhunskih raziskav in inovacij v tržne proizvode. Svetovni delež komercialno sponzoriranih kliničnih preskušanj v Evropskem gospodarskem prostoru se je na primer zmanjšal z 22 % leta 2013 na 12 % leta 2023, medtem ko se je delež Kitajske pri komercialnih kliničnih preskušanjih v istem obdobju povečal s 5 % na 18 %, delež ZDA pa je ostal precej bolj stabilen[5]. Pomembno je, da zmanjšanje števila preskušanj z majhnimi molekulami kaže na strateški premik k razvoju bioloških zdravil na račun programov z majhnimi molekulami. Zmanjšanje števila preskušanj z majhnimi molekulami je bilo najizrazitejše pri preskušanjih faze II, in sicer z 62 % leta 2015 na 47 % leta 2024, ter pri preskušanjih faze III, kjer se je delež v istem obdobju zmanjšal s 65 % na 53 %[6]. Natančneje, EU zaostaja v primerjavi z drugimi regijami z vse bolj prožnimi regulativnimi in finančnimi sistemi. Večina teh regij odloči o potrjenih vlogah za klinična preskušanja v 60 dneh, medtem ko v EU odločanje za večnacionalna preskušanja v povprečju traja 113 dni.

Poudarek: potreba po poenostavitvi in racionalizaciji uredbe o kliničnem preskušanju

Klinična preskušanja v EU so ključna za zagotavljanje zgodnjega in enakega dostopa pacientov do inovativnih oblik zdravljenja, ohranjanje znanstvene odličnosti ter podpiranje dolgoročne konkurenčnosti in blaginje EU. Ta preskušanja s privabljanjem naložb v raziskave in razvoj, ustvarjanjem delovnih mest in zmanjševanjem stroškov zdravstvenega varstva prinašajo znatne gospodarske in družbene koristi. Prav tako imajo od njih velike koristi pacienti, saj zagotavljajo zgodnejši dostop do novih oblik zdravljenja, vključno s personaliziranimi terapijami (npr. za redke bolezni in rakava obolenja), izboljšujejo kakovost

[4] Uredba (EU) 2024/1689 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. junija 2024 o določitvi harmoniziranih pravil o umetni inteligenci in spremembi uredb (ES) št. 300/2008, (EU) št. 167/2013, (EU) št. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 in (EU) 2019/2144 ter direktiv 2014/90/EU, (EU) 2016/797 in (EU) 2020/1828 (Akt o umetni inteligenci) (Besedilo velja za EGP)(UL L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

[5] Evropska zveza farmacevtske industrije in združenj, Assessing the clinical trial ecosystem in Europe (2024) (Ocena ekosistema kliničnih preskušanj v Evropi (2024)) (assessing-the-clinical-trial-ecosystem-in-europe.pdf).

[6] Global Trends in R&D 2025 (Svetovni trendi na področju raziskav in razvoja 2025) - IQVIA.

življenja in krepijo dokazno podlago za klinične smernice, dovoljenja za promet z zdravili in vrednotenja zdravstvenih tehnologij. Zdi se, da se delež kliničnih preskušanj z biološkimi zdravili povečuje na račun preskušanj z majhnimi molekulami. Prodaja bioloških zdravil je ključni dejavnik rasti. Evropska unija je leta 2024 za zdravila po ceniku porabila 228 milijard EUR, vključno s 95 milijardami EUR za biološka zdravila, ki zdaj predstavljajo 41 % skupnih izdatkov za zdravila. Več kliničnih preskušanj bioloških zdravil v Uniji bi lahko prispevalo k večji proizvodnji v Uniji, večjemu številu in zgodnejši regulativni predložitvi vlog za pridobitev dovoljenja za promet z biološkimi zdravili ter večjemu odstotku kliničnih podatkov EU v vlogah za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom. Ugodno okolje za klinična preskušanja je bistveno za pospešitev dostopa do trga za nova zdravila, zlasti v primerjavi s svetovno konkurenco. V državah članicah še vedno obstaja velika regulativna razdrobljenost, ki omejuje učinkovitost sistema. Glede na navedeno sta nujna nadaljnja regulativna racionalizacija in poenostavitev odobritve in izvajanja kliničnih preskušanj. To je ključna točka poročila Maria Draghija o prihodnosti evropske konkurenčnosti[7], ki poudarja potrebo po odpravi teh neučinkovitosti ter pomen zmanjšanja regulativnih zamud in upravnih bremen. Poziva k harmoniziranim predlogam, okrepljenemu usklajevanju med nacionalnimi odbori za etiko ter večjemu poudarku na uporabi umetne inteligence (UI) in digitalnih orodij za racionalizacijo postopka. V času, ko svetovni konkurenti, zlasti ZDA, Kitajska in Japonska, hitro izboljšujejo svoje spodbude za raziskave in razvoj ter regulativno prožnost, Evropa tvega, da bo izgubila konkurenčno prednost na področju kliničnih raziskav. Položaj EU na področju kliničnih preskušanj na svetovni ravni se je že poslabšal, zato je za odpravo te vrzeli potrebno takojšnje ukrepanje.

Zato je predsednica Evropske komisije v političnih usmeritvah Komisije 2024–2029 napovedala evropski akt o biotehnologiji[8], katerega cilj je ustvariti spodbudno okolje za lažji prenos biotehnoloških proizvodov iz laboratorija v tovarno in nato na trg, hkrati pa ohraniti najvišje varnostne standarde za zaščito prebivalstva in okolja. Kot je bilo že priznano v sporočilu o biotehnologiji in bioproizvodnji (marec 2024) ter v poročilih Enrica Lette[9] (april 2024) in Maria Draghija[10] (september 2024), je treba obravnavati izzive, s katerimi se srečujejo podjetja, uporabniki in potrošniki v EU, da bi spodbudili tehnološki napredek, konkurenčnost in gospodarsko rast EU. Evropski parlament je v svoji resoluciji „Prihodnost biotehnološkega in bioproizvodnega sektorja EU“[11] priporočil „naj se z jasnimi regulativnimi okviri omogoči hitra in učinkovita uporaba biotehnologije in bioproizvodnje“. Zdaj pripravlja samoiniciativno poročilo o javnozdravstvenih vidikih biotehnologije in bioznanosti[12]. Države

---

7 Draghi, Mario, *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe* (Prihodnost evropske konkurenčnosti: strategija konkurenčnosti za Evropo), Evropska komisija, 9. september 2024.

8 Evropska komisija (2024), Politične usmeritve naslednje Evropske komisije 2024–2029, https://commission.europa.eu/document/download/e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_sl.

9 Enrico Letta (2024), *Much more than a market* (Veliko več kot trg). Enrico Letta, Much more Than A Market (Veliko več kot trg) (april 2024).

10 Draghi, Mario, *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe* (Prihodnost evropske konkurenčnosti: strategija konkurenčnosti za Evropo), Evropska komisija, 9. september 2024.

11 Evropski parlament (2025), Prihodnost biotehnološkega in bioproizvodnega sektorja EU: boljša uporaba raziskav, spodbujanje inovacij in večanje konkurenčnosti. Sprejeta besedila – Prihodnost biotehnološkega in bioproizvodnega sektorja EU: boljša uporaba raziskav, spodbujanje inovacij in večanje konkurenčnosti – četrtek, 10. julij 2025.

12 Evropski parlament: 2025/2087(INI).

članice EU so Komisijo nedavno pozvale, naj sprosti potencial biotehnologij z zmanjšanjem razdrobljenost in poenostavitvijo regulativnega okvira EU na vseh področjih politike[13].

Glede na pomen zdravstvene biotehnologije med drugimi vrstami uporabe biotehnologije je primerno, da se evropski akt o biotehnologiji osredotoča na zdravstveno razsežnost biotehnologije in da zanjo določi posebne ukrepe. Za zagotovitev učinkovitosti tega predloga je njegovo področje uporabe celovito razširjeno na zdravstveno biotehnologijo in zajema zdravje v širšem smislu člena 168 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) o varovanju javnega zdravja. V zvezi s tem je v členu 168(1) PDEU poudarjeno, da je treba pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Unije zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi. V členu 168(4) PDEU je pojasnjeno, da se ta cilj med drugim uresničuje z ukrepi, ki določajo visoke standarde kakovosti in varnosti zdravil in medicinskih pripomočkov ter organov in snovi človeškega izvora, krvi in krvnih derivatov, ter ukrepi na veterinarskem in fitosanitarnem področju, katerih neposredni cilj je varovanje javnega zdravja. Skladno s tem in v skladu s pristopom „eno zdravje“ bi se morala ta uredba uporabljati za zdravstveno biotehnologijo, kar bi bilo treba razumeti kot uporabo biotehnologije v humani medicini, veterini, farmaciji in na fitosanitarnih področjih za razvoj biotehnoloških proizvodov in storitev. Uredba bi se morala uporabljati za njihov celotni življenjski cikel, vključno s povezanimi dejavnostmi na področju raziskav, financiranja, razvoja, inovacij, preskušanja, validacije, proizvodnje, dajanja na trg in uporabe.

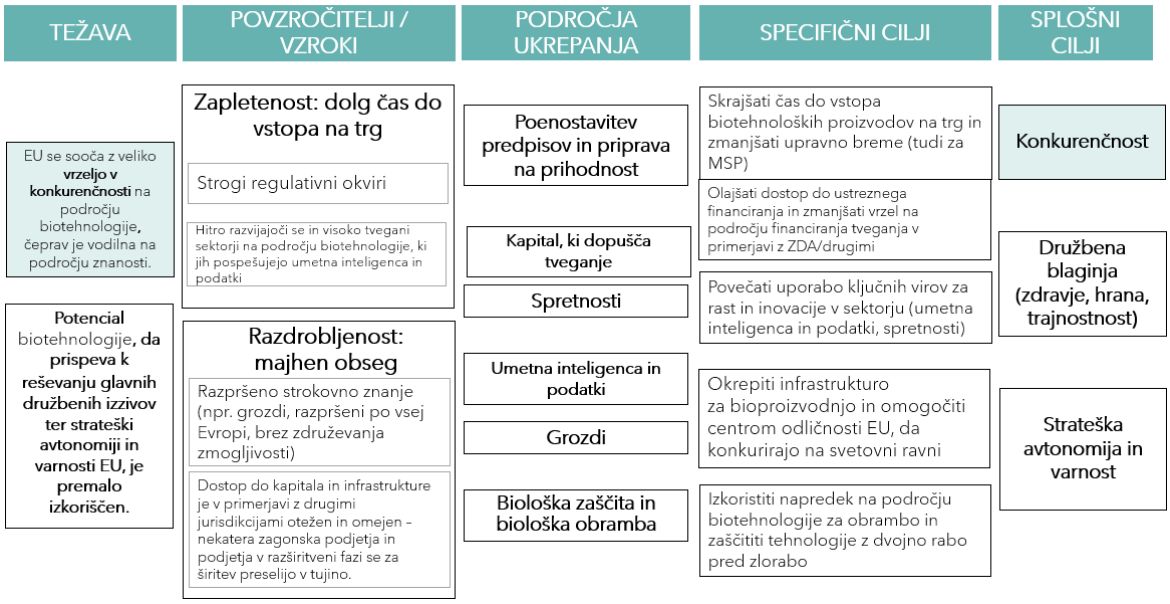
Predlog evropskega akta o biotehnologiji priznava potencial EU, da postane vodilna v svetu na tem področju. Regija združuje visoko usposobljeno delovno silo, vrhunske znanstvene inštitute, inovativna zagonska podjetja in podjetja v razširitveni fazi, napredno infrastrukturo ter velike vire zasebnega kapitala, ki bi jih lahko uporabila za podporo domači rasti obetavnih podjetij. Cilj predloga je zato odpraviti ovire, ki zavirajo razvoj sektorja zdravstvene biotehnologije v EU, od raziskav v zgodnji fazi do uvajanja in širitve v poznejši fazi. Z njim se uvajajo olajševalni ukrepi na področju zdravstvene biotehnologije, vključno z okvirom za priznavanje in podpiranje strateških projektov na področju zdravstvene biotehnologije in strateških projektov z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije, katerih cilj je skrajšati čas do vstopa na trg, s posebnim poudarkom na potrebah malih in srednjih podjetij (MSP), ter vključuje določbe za predvidevanje potreb zdravstvenih biotehnologij, ki bodo kos izzivom prihodnosti. Takojšnje odločno ukrepanje bo EU omogočilo, da v celoti izkoristi svoj hitro razvijajoči se biotehnološki sektor, okrepi strateško avtonomijo in gospodarsko varnost ter postavi temelje za konkurenčen in v prihodnost usmerjen biotehnološki sektor EU.

Da bi se zagotovila učinkovitost vsebinskih določb, predlaganih v tem predlogu, so predvidene tudi spremembe zakonodaje Unije na področjih zdravja ter varnosti hrane in krme za poenostavitev predpisov, ki vplivajo na inovacije in čas do vstopa biotehnoloških proizvodov in storitev na trg, tudi kadar se taka zakonodaja uporablja za proizvode, ki niso biotehnološki proizvodi. V zvezi s tem bi brez učinkovitega, pospešenega in racionaliziranega zakonodajnega okvira za klinična preskušanja v Uniji drugi ukrepi iz te uredbe, zlasti okvir za priznavanje in podpiranje strateških projektov na področju zdravstvene biotehnologije in strateških projektov z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije, izgubili polni učinek, saj so za vsa zdravila zdravstvene biotehnologije potrebne najsodobnejše klinične raziskave in globalno konkurenčen regulativni okvir za odobritev kliničnih preskušanj. Podobno so za učinkovitost vsebinskih olajševalnih ukrepov iz tega predloga potrebni

[13] Svet Evropske unije, Poziv k ukrepanju na področju bioznanosti za konkurenčnost Unije – sklepi Sveta (odobreni 30. septembra 2025) (13323/25).

pravočasnejši postopek ocene tveganja za proizvode, za katere je v skladu z zakonodajo Unije o hrani in krmi treba pridobiti dovoljenje pred dajanjem na trg, vključno z biotehnološkimi inovacijami, pri katerih je za vidike, kot je zasnova študije, bistveno svetovanje Evropske agencije za varnost hrane pred predložitvijo vloge, ter pospešeni postopki.

V drugi fazi bo Komisija po tej pobudi, osredotočeni na zdravje, leta 2026 obravnavala širši biotehnološki ekosistem zunaj področja zdravja, da bi zagotovila konkurenčen notranji trg za vsa področja biotehnologije.



Slika 3: Biotehnološki in bioproizvodni sektor v Evropi, problemsko drevo

- **Skladnost z obstoječimi predpisi s področja zadevne politike**

Z evropskim aktom o biotehnologiji naj bi se racionalizirali ustrezni zakonodajni okviri EU, da bi se ustvarilo spodbudno okolje za inovacije in razvoj ter tako skrajšal čas do vstopa proizvodov na trg. S tem predlogom, v katerem je glavni poudarek na zdravju, se bodo spremenile **uredba o kliničnem preskušanju**[14], **uredba o zdravilih za napredno zdravljenje**[15], **uredba o standardih kakovosti in varnosti za snovi človeškega izvora, namenjene za uporabo na ljudeh**[16], in **uredba o zdravilih za uporabo v veterinarski**

[14] Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES (Besedilo velja za EGP) (UL L 158, 27.5.2014, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

[15] Uredba (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (Besedilo velja za EGP) (UL L 324, 10.12.2007, str. 121, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj).

[16] Uredba (EU) 2024/1938 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. junija 2024 o standardih kakovosti in varnosti za snovi človeškega izvora, namenjene za uporabo na ljudeh, ter o razveljavitvi direktiv 2002/98/ES in 2004/23/ES (Besedilo velja za EGP) (UL L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

medicini[17]. Na področju varnosti hrane predlagani ukrepi temeljijo na **splošni živilski zakonodaji**[18]. S predlogom se bo spremenila tudi **zakonodajo o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov (GSO)**[19].

V predlogu je upoštevana tudi druga obstoječa zakonodaja, ki se revidira, da se zagotovi skladnost celotnega regulativnega sistema EU, zlasti **uredba o medicinskih pripomočkih** in **uredba o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih**[20], pa tudi **predlagani ukrepi za poenostavitev zakonodaje o varnosti hrane in krme (*sveženj za poenostavitev na področju hrane in krme***).

Z aktom o biotehnologiji se bodo izkoriščale tudi sinergije z drugo zakonodajo EU. Za okrepitev biotehnoloških raziskav in proizvodnje v EU bo dopolnjeval **akt o kritičnih zdravilih**[21]. Akt je tudi v skladu s **strategijo EU za zdravila**[22] in dopolnjuje tekočo **revizijo zakonodaje EU o zdravilih**[23], da se ustrezni pogoji za biotehnologijo ustvarijo že v fazi inovacij. Poleg tega predlagani ukrepi dopolnjujejo **predlagano uredbo o rastlinah, pridobljenih z nekaterimi novimi genomskimi tehnikami**, ter njihovo uporabo v hrani in krmi.

- **Skladnost z drugimi politikami Unije**

Kot ena od vodilnih pobud **kompasa za konkurenčnost**[24] je predlagani akt o biotehnologiji usklajen s širšo agendo EU za inovacije in konkurenčnost, saj prednostne naloge kompasa pretvarja v konkretne ukrepe v strateškem biotehnološkem sektorju.

Akt o biotehnologiji je del **strategije Komisije na področju bioznanosti**[25]. Predstavljen je bil kot osrednji instrument za krepitev biotehnološkega ekosistema Unije, racionalizacijo regulativnih postopkovnih poti in povečanje konkurenčnosti Evrope na področju bioznanosti, pri čemer je biotehnologija priznana kot strateško pomembna in medsektorska tehnologija.

---

17 Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (Besedilo velja za EGP) (UL L 4, 7.1.2019, str. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

18 Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

19 Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, 17.4.2001, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

20 Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (Besedilo velja za EGP) (UL L 117, 5.5.2017, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj) in Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (Besedilo velja za EGP) (UL L 117, 5.5.2017, str. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

21 Akt o kritičnih zdravilih – Javno zdravje – Evropska komisija.

22 Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij Evropska strategija za zdravila (COM(2020) 761 final).

23 Spletišče Evropske komisije, Reforma zakonodaje EU o zdravilih.

24 Evropska komisija, Obeti za konkurenčnost Evrope (kompas za konkurenčnost): Kompas za konkurenčnost – Evropska komisija.

25 Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij Izberi Evropo za bioznanosti: strategija za uveljavitev EU kot najprivlačnejšega kraja na svetu za bioznanosti do leta 2030 (COM(2025) 525 final).

Poleg tega predlagani akt dopolnjuje druge politične pobude, napovedane v kompasu. Prvič, njegov namen je izboljšati dostop do kapitala v poznejši fazi za biotehnološka podjetja tako, da se uskladi s **strategijo za zagonska podjetja in podjetja v razširitveni fazi**[26] ter dopolni sklad Scaleup Europe, ustanovljen v okviru navedene strategije, pa tudi **unijo prihrankov in naložb**[27], ki je namenjena mobilizaciji večjih virov zasebnega kapitala, podpiranju naložb v EU in zmanjšanju stroškov financiranja za podjetja Unije.

Drugič, v določbah o biološki zaščiti se odraža tudi poudarek kompasa na talentu kot temelju inovacij ter na soodvisnosti med gospodarsko močjo in varnostjo. V tem okviru je akt skladen s cilji, navedenimi v **uniji spretnosti**[28], in prispeva k varnosti EU s krepitvijo zaščitnih ukrepov za biotehnologije z dvojno rabo. Dopolnjuje tudi **Uredbo (EU) 2022/2371 o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje**[29], in sicer tako, da pomaga zagotavljati usklajen odziv na ravni Unije na zdravstvena tveganja, ki lahko nastanejo zaradi zlorabe novih biotehnologij, ter prispeva k **platformi za strateške tehnologije za Evropo (STEP)**[30], ki se osredotoča tudi na biotehnologije.

Tretjič, poudarek na uporabi umetne inteligence v predlaganem aktu je usklajen tudi s kompasom za konkurenčnost in odraža najnovejšo **strategijo za uporabo umetne inteligence**[31], **akcijski načrt za celino umetne inteligence**[32], **evropski akt o umetni inteligenci**[33] in **strategijo za podatkovno unijo**[34], ki poudarjajo potrebo po okrepitvi inovacijske zmogljivosti, tehnološke konkurenčnosti in varnih podatkovnih ekosistemov Evrope, obenem pa podpirajo področje biotehnologije.

Na splošno je akt o biotehnologiji skladen tudi z **vizijo za kmetijstvo in prehrano**[35.], saj spreminja splošno živilsko zakonodajo, da se obseg svetovanja pred predložitvijo vloge, ki ga zagotavlja Evropska agencija za varnost hrane (EFSA), razširi na zasnovo študij, ter reformira sistem svetov agencije EFSA, da se pospešijo postopki ocenjevanja tveganja.

---

26 Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij Strategija EU za zagonska podjetja in podjetja v razširitveni fazi: izberite Evropo za zagon in razširitev (COM(2025) 270 final).

27 Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij Unija prihrankov in naložb – Strategija za povečanje blaginje prebivalstva in spodbujanje gospodarske konkurenčnosti v EU (COM(2025) 124 final).

28 Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij Unija spretnosti (COM(2025) 90 final).

29 Uredba (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. novembra 2022 o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU (Besedilo velja za EGP) (UL L 314, 6.12.2022, str. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

30 Platforma za strateške tehnologije za Evropo.

31 Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu Strategija za uporabo umetne inteligence (COM(2025) 723 final).

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

33 Uredba (EU) 2024/1689 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. junija 2024 o določitvi harmoniziranih pravil o umetni inteligenci in spremembi uredb (ES) št. 300/2008, (EU) št. 167/2013, (EU) št. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 in (EU) 2019/2144 ter direktiv 2014/90/EU, (EU) 2016/797 in (EU) 2020/1828 (Akt o umetni inteligenci) (UL L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

34 Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu Strategija za podatkovno unijo – Sprostitev podatkov za umetno inteligenco (COM(2025) 835 final).

35 Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij Vizija za kmetijstvo in prehrano – Skupno oblikovanje kmetijskega in živilskega sektorja, ki bo privlačen za prihodnje generacije (COM(2025) 75 final).

Nazadnje, predlog akta je bil pripravljen ob upoštevanju priprave prihodnjih in nedavnih pobud, kot sta prihodnji **evropski akt o inovativnosti**[36] in nedavno sprejeta **strategija EU za biogospodarstvo**[37], da bi se zagotovile sinergije.

Poleg tega so podnebne spremembe pokazale, da je treba prednostno obravnavati tudi odpornost Unije, vključno na primer z osredotočanjem na trajnostne prehranske sisteme, odločnejše preprečevanje bolezni in inovativne zdravstvene rešitve. V tem okviru je bila biotehnologija v **strategiji „od vil do vilic“**[38], ki je ključni sestavni del **evropskega zelenega dogovora**[39], opredeljena kot tehnika, ki je varna za potrošnike in okolje. Predlagani akt je skladen tudi s cilji Evropske komisije za doseganje podnebne nevtralnosti, določenimi v **evropskih podnebnih pravilih**[40] in **strategiji Unije za prilagajanje podnebnim spremembam**[41].

V tem okviru bo predlagani evropski akt o biotehnologiji, tudi z ukrepi za podporo inovacijam, pospešil dajanje na trg biotehnoloških proizvodov, ki jih je mogoče prilagoditi podnebnim spremembam in ki prispevajo k zdravju in prehranski varnosti s trajnostno bioproizvodnjo ter k varstvu biotske raznovrstnosti. Taki biotehnološki proizvodi lahko tudi nadomestijo proizvode, ki so lahko bolj škodljivi za okolje, hkrati pa prinesejo velike koristi potrošnikom in uporabnikom. Biotehnologija in bioproizvodnja bosta morali biti skladni tudi z zakonodajo Unije na teh področjih, kot je uredba o **registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH)**[42], ali se uporabljati brez poseganja v določbe **Uredbe (EU) 2024/1735 v zvezi s tehnologijami trajnostnega bioplina in biometana ter biotehnološkimi podnebnimi in energetskimi rešitvami**[43].

To kaže tudi, da je predlagani akt v skladu z načelom, **da se ne škoduje bistveno**. Pozitiven vpliv biotehnologije in bioproizvodnje na okolje so v svojih odgovorih na javno posvetovanje priznali tudi deležniki.

---

36 Spletišče Evropske komisije Povejte svoje mnenje: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14593-Evropski-akt-o-inovacijah_sl.

37 Spletišče Evropske komisije Povejte svoje mnenje: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14555-Towards-a-circular-regenerative-and-competitive-bioeconomy_sl.

38 Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij Strategija „od vil do vilic“ za pravičen, zdrav in okolju prijazen prehranski sistem (COM(2020) 381 final).

39 Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij Evropski zeleni dogovor (COM(2019) 640 final).

40 Uredba (EU) 2021/1119 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. junija 2021 o vzpostavitvi okvira za doseganje podnebne nevtralnosti in spremembi uredb (ES) št. 401/2009 in (EU) 2018/1999 (evropska podnebna pravila) (UL L 243, 9.7.2021, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1119/oj).

41 Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij Oblikovanje Evrope, odporne proti podnebnim spremembam – nova strategija EU za prilagajanje podnebnim spremembam (COM(2021) 82 final).

42 Prečiščeno besedilo: Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (Besedilo velja za EGP) (UL L 396, 30.12.2006, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2025-09-01).

43 Prečiščeno besedilo: Uredba (EU) 2024/1735 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. junija 2024 o vzpostavitvi okvira ukrepov za krepitev ekosistema proizvodnje neto ničelnih tehnologij Evrope in spremembi Uredbe (EU) 2018/1724 (Besedilo velja za EGP) (UL L 1735, 28.6.2024, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/2025-08-17).

Nazadnje, predlagani akt o biotehnologiji bo podprl **digitalno preobrazbo** v skladu z načelom **„privzeto digitalno“**. Eden od njegovih posebnih ciljev je „olajšati uporabo umetne inteligence v biotehnoloških in zdravstvenotehnoloških proizvodnih ekosistemih in okvirih Unije v skladu z Uredbo (EU) 2024/1689“. Akt naj bi pri razvoju biotehnologije in bioproizvodnji med drugim podprl uporabo podatkov, digitalnih platform in analitičnih metodologij (npr. zmanjšanje potrebe po kliničnih podatkih). Digitalizacija se bo okrepila tudi pri mrežnem sodelovanju biotehnoloških grozdov (npr. s spodbujanjem razvoja infrastrukture in digitalnih platform ter z umetno inteligenco podprtih tehnologij). Na splošno je zlasti z večjo uporabo podatkov in vključevanjem umetne inteligence namen pospešene digitalizacije prispevati k tehnološki suverenosti Unije.

Poleg tega bo predlagani evropski akt o biotehnologiji zagotovil skladnost z ustreznimi digitalnimi politikami, kot sta **akt o umetni inteligenci**[44] glede razvoja in testiranja z umetno inteligenco podprtih biotehnoloških rešitev ter **okvir EU za kibernetsko varnost**[45] glede načel dostopa in varnostnih ukrepov.

2. PRAVNA PODLAGA, SUBSIDIARNOST IN SORAZMERNOST

• Pravna podlaga

Splošni cilj te uredbe je trojen: (i) izboljšati delovanje notranjega trga z vzpostavitvijo okvira za krepitev konkurenčnosti sektorja zdravstvene biotehnologije od raziskav do proizvodnje, (ii) ustvariti pogoje za razvoj in pravočasno dajanje biotehnoloških inovacij, proizvodov in storitev na trg EU, (iii) obenem pa zagotavljati visoke standarde za varovanje zdravja ljudi, zdravja živali, pacientov in potrošnikov, okolja, za etiko, kakovost, varnost hrane in krme ter biološko zaščito.

Na podlagi tega splošnega cilja so določeni ukrepi za:

(i) okrepitev biotehnološkega sektorja ter okrepitev raziskovalne, razvojne in proizvodne zmogljivosti EU z vzpostavitvijo okvira za priznavanje strateških projektov na področju zdravstvene biotehnologije in strateških projektov z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije ter podporne ukrepe zanje (prvi steber);

(ii) podporo financiranju biotehnoloških podjetij in projektov, naložbam vanje in dostopu do kapitala zanje, vključno z vzpostavitvijo pilotnega projekta za naložbe v zdravstveno biotehnologijo EU, da se zapolni vrzel v izdatkih za biotehnološke inovacije (drugi steber);

(iii) izboljšanje proizvodne zmogljivosti in strokovnega znanja EU na področju podobnih bioloških zdravil, tudi z mednarodnim sodelovanjem (tretji steber);

---

44 Uredba (EU) 2024/1689 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. junija 2024 o določitvi harmoniziranih pravil o umetni inteligenci in spremembi uredb (ES) št. 300/2008, (EU) št. 167/2013, (EU) št. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 in (EU) 2019/2144 ter direktiv 2014/90/EU, (EU) 2016/797 in (EU) 2020/1828 (Akt o umetni inteligenci) (Besedilo velja za EGP) (UL L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

45 Uredba (EU) 2019/881 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. aprila 2019 o Agenciji Evropske unije za kibernetsko varnost (ENISA) in o certificiranju informacijske in komunikacijske tehnologije na področju kibernetske varnosti ter razveljavitvi Uredbe (EU) št. 526/2013 (Akt o kibernetski varnosti) (Besedilo velja za EGP) (UL L 151, 7.6.2019, str. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/881/oj).

(iv) lažjo uporabo umetne inteligence v biotehnoloških in zdravstvenotehnoloških proizvodnih ekosistemih ter okvirih Unije v skladu z Uredbo (EU) 2024/1689 (četrti steber);

(v) zagotovitev zakonodajnega okvira, ki spodbuja inovacije ter upošteva tehnološki in znanstveni razvoj in napredek, z oblikovanjem določb za proizvode zdravstvene biotehnologije (peti steber);

(vi) preprečevanje zlorabe biotehnologij in krepitev zmogljivosti na področju biološke obrambe (šesti steber);

(vii) omogočanje učinkovitosti ukrepov v okviru prvih šestih stebrov z zakonodajnim okvirom, ki spodbuja uporabo biotehnoloških inovacij, s spremembo zakonodaje Unije, zlasti o kliničnem preskušanju, zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, varnosti hrane in krme ter s tem povezane zakonodaje (sedmi steber).

Ustrezna pravna podlaga je torej naslednja:

– člen 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU), ki EU omogoča sprejemanje ukrepov, ki povečujejo harmonizacijo in odpravljajo razdrobljenost, da bi se ustvarili enaki konkurenčni pogoji na enotnem trgu EU in v celoti izkoristil njegov obseg, da lahko sektor zdravstvene biotehnologije in bioproizvodni sektor uspevata. V skladu s členom 114(3) PDEU je cilj predloga doseči visoko raven varovanja zdravja in zagotavljanja varnosti;

– člen 168(4) PDEU, ki Unijo zavezuje, da prispeva k doseganju visoke ravni varovanja zdravja ljudi s sprejetjem, zaradi zagotavljanja skupnih potreb po varnosti, (i) ukrepov, ki določajo visoke standarde kakovosti in varnosti organov ter snovi človeškega izvora, krvi in krvnih derivatov; (ii) ukrepov na veterinarskem in fitosanitarnem področju, katerih neposredni cilj je varovanje javnega zdravja, ter (iii) ukrepov, ki določajo visoke standarde kakovosti in varnosti zdravil in medicinskih pripomočkov;

– člen 173(3) PDEU, ki Uniji omogoča, da odloča o posebnih ukrepih v podporo ukrepanju držav članic za zagotovitev pogojev, potrebnih za konkurenčnost industrije Unije, pri čemer je izključena kakršna koli harmonizacija zakonov in drugih predpisov držav članic. Ta člen zagotavlja pravno podlago za določbe te uredbe v zvezi s pilotnim projektom za naložbe v zdravstveno biotehnologijo EU, saj določa podlago za prihodnjo finančno podporo Unije skupaj z izvajalskimi partnerji za podporo financiranju podjetij in projektov, ki spadajo na področje uporabe evropskega akta o biotehnologiji, in naložbam vanje.

• **Subsidiarnost (za neizključno pristojnost)**

Države članice ne morejo same doseči ciljev predloga, saj so obravnavana vprašanja čezmejna in niso omejena le na eno samo državo članico ali več držav članic. Predlagani ukrepi se osredotočajo na področja, na katerih obstaja dokazljiva dodana vrednost ukrepanja na ravni EU zaradi razsežnosti, hitrosti in obsega potrebnih prizadevanj.

Poleg tega so opredeljeni tržni dejavniki skupni državam članicam, kar vpliva na delovanje enotnega trga in svetovno konkurenčnost podjetij EU. Dostop do financiranja je razpršen po vsej EU, podjetja v EU pa ne morejo dostopati do zasebnega financiranja v konkurenčnem obsegu, tudi v poznejših fazah razvoja. Podobno so evropski biotehnološki grozdi razpršeni po vsej EU in nimajo zadostnega obsega na ravni celine, da bi lahko konkurirali na svetovni ravni. Razvoj in uvajanje rešitev umetne inteligence za biotehnologijo ostajata omejena, tudi

čezmejno, med drugim zaradi nizke ravni shranjevanja podatkov, pomembnih za biotehnologijo v EU, dostopa do njih in njihove souporabe. Po vsej EU obstaja tudi jasna potreba po privabljanju, preusposabljanju in izpopolnjevanju delovne sile.

Čeprav je več držav članic sprejelo ukrepe za spodbujanje inovacij na področju biotehnologije, so zgoraj navedena ozka grla trdovratna; izboljšave naj bi zahtevale precej več časa, ravni, potrebne za konkurenčnost na svetovni ravni, pa naj ne bi bile dosežene. Na primer, dostop do financiranja bi ostal razpršen na ravni EU. Rast grozdov v EU bi prav tako ostala omejena, brez zadostnih koristi čezmejnih povezav.

Nazadnje, pomembne regulativne ovire, s katerimi se srečujejo evropska biotehnološka podjetja, izhajajo iz zakonodaje EU. Da bi se omogočila učinkovitost vsebinskih ukrepov, predlaganih v tem predlogu, se zato predlaga poenostavitev zakonodaje EU na področju zdravja ter varnosti hrane in krme, da bi se olajšali inovacije in dajanje biotehnoloških proizvodov in storitev na trg Unije ter povečala pravna jasnost.

- **Sorazmernost**

Izbrani ukrepi v okviru industrijske politike in vsebinskega dela predloga so usmerjeni v posebna področja ukrepanja, navedena v nadaljevanju.

– Določbe o strateških projektih na področju zdravstvene biotehnologije in strateških projektih z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije so sorazmerne z zastavljenimi cilji, tudi tako, da se prva kategorija projektov priznava na ravni držav članic, druga kategorija pa na ravni EU na podlagi ocene na ravni držav članic. Poleg tega priznavanje takih projektov temelji na jasnih merilih, namenjenih zagotovitvi, da projekti, ki bistveno prispevajo h konkurenčnosti, odpornosti in varnosti Unije, spadajo v režim okrepljene podpore. Poleg tega priznavanje takih projektov ne omejuje sposobnosti držav članic, da z drugimi instrumenti podprejo dodatne projekte. Države članice so upravičene do prožnosti glede organov, ki jih nameravajo imenovati za priznavanje strateških projektov na področju zdravstvene biotehnologije in za ocenjevanje vlog za strateške projekte z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije. Ta prožnost velja tudi za enotne kontaktne točke ter zagotavljanje upravne, tehnične in finančne podpore v skladu s pravom Unije in nacionalnimi sistemi. Krajši roki za izdajo dovoljenj se uporabljajo le za priznane projekte in so namenjeni racionalizaciji postopkov brez zniževanja okoljskih, zdravstvenih ali varnostnih standardov.

Podobno so ukrepi, namenjeni podpiranju mreženja med grozdi zdravstvene biotehnologije, omejeni na tisto, kar je potrebno za spodbujanje sinergij na notranjem trgu, medtem ko si podporna mreža EU za zdravstveno biotehnologijo prizadeva nadgraditi in dopolniti obstoječe nacionalne strukture in strukture EU ter preprečiti podvajanje.

– Kar zadeva dostop do financiranja, so intervencije osredotočene na ukrepe za pritegnitev javnih sredstev in zasebnega kapitala; javno financiranje mora biti v skladu s pravili o državni pomoči.

– Predlagani načini sodelovanja z državami članicami v okviru evropske usmerjevalne skupine za zdravstveno biotehnologijo omogočajo prilagajanje prednostnih nalog, tudi tako, da se zagotovi, da podporni ukrepi za strateške projekte na področju zdravstvene biotehnologije in strateške projekte z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije ostanejo tesno usklajeni s splošnim ciljem Uredbe.

Predlagana sprememba določbe je namenjena skrajšanju časa do vstopa biotehnoloških proizvodov in storitev na trg ter se osredotoča na določeno sektorsko zakonodajo Unije, pri kateri so bile ugotovljene možnosti za poenostavitev regulativnih in upravnih zahtev. Poenostavitev se nanaša na spremembe, ki so potrebne za zagotovitev učinkovitosti vsebinskih določb, predlaganih v tem predlogu, ter bodo izboljšale pravno jasnost, pravno varnost in splošno učinkovitost zadevnih zakonodajnih okvirov EU.

- **Izbira instrumenta**

Predlog je v obliki uredbe Evropskega parlamenta in Sveta.

Uredba je najprimernejši pravni instrument za prve štiri stebre, saj je potrebna enotna uporaba novih pravil, zlasti pogojev in postopka za priznavanje strateških projektov na področju zdravstvene biotehnologije in strateških projektov z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije, pa tudi za njihovo upravno, tehnično in finančno podporo ter širše za podjetja in neprofitne organizacije, dejavne v ustreznih biotehnoloških sektorjih na notranjem trgu. To velja tudi za peti steber v zvezi z določbami o proizvodih zdravstvene biotehnologije, saj je njihov cilj zagotoviti dialog in večjo prožnost v zakonodajnih okvirih Unije na področju zdravja. Izbira uredbe kot pravnega instrumenta je primerna tudi za šesti steber, saj lahko le uredba s pravnimi določbami, ki se neposredno uporabljajo, zagotovi potrebno stopnjo enotnosti, ki je potrebna za okrepitev biološke obrambe in biološke zaščite EU ter preprečevanje zlorabe biotehnologije.

V vseh primerih je izbira instrumenta upravičena, saj sedmi steber določa spremembe več obstoječih uredb Unije na področju zdravja ter varnosti hrane in krme.

Uredba je primerna tudi za določbe glede ocenjevanja te uredbe, ki jih ni treba prenesti v nacionalno zakonodajo in se neposredno uporabljajo.

3. REZULTATI NAKNADNIH OCEN, POSVETOVANJ Z DELEŽNIKI IN OCEN UČINKA

- **Naknadne ocene/preverjanja ustreznosti obstoječe zakonodaje**

Predlagani ukrepi ciljno spreminjajo več delov zakonodaje EU, ne da bi spreminjali njihove cilje, splošni regulativni okvir, ki je bil vzpostavljen, ali njihovo izvajanje. Ti ukrepi so bili po potrebi oblikovani na podlagi več študij ali stalnih ocenjevanj, kot je stalno ocenjevanje agencije EFSA. Kar zadeva uredbo o kliničnem preskušanju, bo študija, ki se izvaja, prispevala k poročilu Komisije, ki bo predstavljeno pet let po datumu začetka uporabe zakonodaje (1. januar 2022).

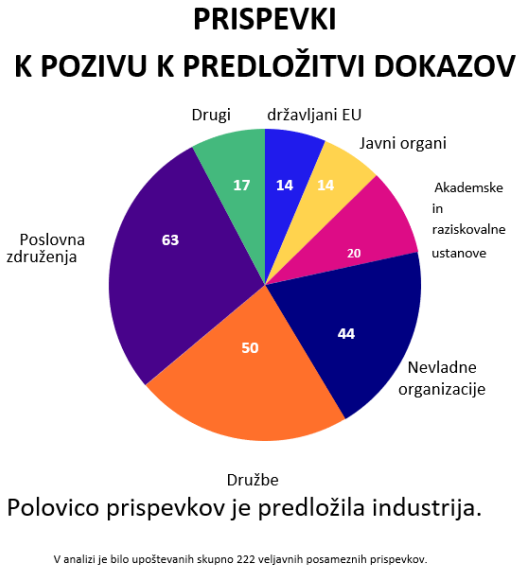
Z obsežnim postopkom posvetovanja in celovito podporno študijo, v kateri je bilo opredeljenih več kot 200 regulativnih izzivov, ki izhajajo iz zakonodaje EU, so bili zbrani dokazi o izzivih in težavah, ustreznih določbah zakonodaje ter vprašanjih, za katera zakonodaja ne obstaja.

- **Posvetovanja z deležniki**

Za pripravo predloga so bila opravljena obsežna posvetovanja z deležniki. Na **poziv k predložitvi dokazov**[46], v okviru katerega so se povratne informacije zbirale od 14. maja do

[46] Spletna stran Evropske komisije Povejte svoje mnenje: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Akt-o-biotehnologiji_sl.

11. junija 2025, se je z 222 veljavnimi posameznimi prispevki[47] odzval širok krog deležnikov: poslovna združenja [48] (63), podjetja (50), nevladne organizacije (44), akademske in raziskovalne ustanove (20), javni organi v EU (14), državljani EU (14) in druge kategorije (17)[49].



Slika 4: Prispevki k pozivu k predložitvi dokazov

Respondenti so bili večinoma iz EU (197 odgovorov iz 15 držav članic). Med njimi je največ prispevkov prispelo iz Belgije (74), sledile so Nemčija (29), Francija (20), Nizozemska (16), Danska (12) in Španija (11). 25 prispevkov je bilo prejetih iz sedmih držav nečlanic EU (Združene države Amerike, Švica, Združeno kraljestvo, Norveška, Kanada, Avstralija in Argentina).

Kar zadeva trenutno zakonodajo, povezano z biotehnologijo, so različne skupine deležnikov, kot so akademske/raziskovalne ustanove, nevladne organizacije, predstavniki podjetij (vključno z MSP) in javni organi, izpostavile **počasne in zapletene regulativne okvire**, ki povzročajo dolgotrajne postopke izdajanja dovoljenj/odobritve, s čimer ovirajo inovacije in odložijo dostop na trg. Predstavniki podjetij (tako združenj kot velikih podjetij) so opozorili na **nepredvidljivost nekaterih postopkov izdajanja dovoljenj**. Pomisleke glede **zastarelih regulativnih okvirov** so izrazili tudi predstavniki akademskih/raziskovalnih ustanov in poslovnih združenj, medtem ko so poslovna združenja navedla zlasti **omejeno prožnost** regulativnih okvirov EU. Poleg tega so se nevladne organizacije/drugi, velika podjetja in MSP, poslovna združenja ter sindikati strinjali, da **različna nacionalna pravila ter razlaga/izvajanje pravil EU** ustvarjajo razdrobljene pogoje za vstop na trg. V povratnih informacijah malih podjetij so bili navedeni **visoki regulativni stroški** zaradi regulativne razdrobljenosti, medtem ko so javni organi priznali tudi, da imajo visoke **stroške**

47 Od enega respondenta so bili prejeti trije prispevki, ki so se šteli kot en odgovor. Od drugega respondenta sta bila prejeta dva prispevka, ki sta se štela kot en odgovor.

48 Trije respondenti, ki so izbrali sindikate, so skupaj s poslovnimi združenji analizirani kot predstavniki industrije.

49 V analizi so združene s povratnimi informacijami nevladnih organizacij.

zagotavljanja skladnosti. Nazadnje, v nekaterih povratnih informacijah so bile izpostavljene **nedoslednosti med zakonodajnimi okviri EU**, zlasti uredbo o kliničnem preskušanju, uredbo o zdravilih za napredno zdravljenje, uredbo o medicinskih pripomočkih/*in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, uredbo REACH in splošno uredbo o varstvu podatkov (GDPR).

Večina deležnikov je navedla tudi **pomanjkanje kapitala, ki dopušča tveganje.** Deležniki izpostavljajo **razdrobljene sheme financiranja, omejeno financiranje v zgodnji fazi in majhen delež tveganega kapitala v EU** v primerjavi z ZDA in Kitajsko. Predstavniki akademskih/raziskovalnih inštitutov so na primer navedli, da tvegani kapital EU predstavlja le približno 5 % svetovnega tveganega kapitala. Predstavniki velikih podjetij so izpostavili zlasti nezadostne **javne naložbe v raziskave in razvoj**, kar kaže na slabo usklajenost med politikami in programi. V nekaterih prispevkih nevladnih organizacij/drugih je bilo navedeno tudi tveganje odvisnosti od tujega kapitala, zlasti na področju zdravstvene biotehnologije in biotehnologije, povezane z obrambo.

Deležniki so poudarili temeljno vlogo **izobrazbe in spretnosti** delovne sile na področju biotehnologije in bioproizvodnje. Izrazili so zaskrbljenost glede **bega možganov in svetovne konkurence**. Kot je navedeno v povratnih informacijah akademskih/raziskovalnih ustanov, obstoječe **regulativne ovire in ovire za mobilnost**, ki otežujejo čezmejno in medsektorsko mobilnost, to stanje še poslabšujejo. Deležniki so poudarili tudi omejene **podjetniške poti** od akademskega okolja do ustanavljanja podjetij. Poleg tega so številni deležniki doživeli **pomanjkanje specialističnih in interdisciplinarnih kompetenc**, ki jih mora imeti delovna sila na področju biotehnologije in bioproizvodnje. Druge navedene omejitve so bile nezadostno število diplomantov s področja naravoslovja, tehnologije, inženirstva in matematike, pomanjkanje financiranja ali majhne naložbe v vseživljenjsko učenje (npr. digitalne kompetence in kompetence na področju umetne inteligence) ter neenak dostop do programov izpopolnjevanja.

Deležniki iz vseh skupin (vključno z akademskimi/raziskovalnimi ustanovami, poslovnimi združenji/sindikati, velikimi podjetji, državljani, nevladnimi organizacijami/drugimi ter javnimi organi) so poudarili omejene **proizvodne zmogljivosti** v Uniji. Nekateri od navedenih temeljnih dejavnikov so bili med drugim visoki stroški, infrastrukturne in naložbene vrzeli, omejena digitalizacija, ranljivosti dobavnih verig in razdrobljeni regulativni okviri. MSP so to izjavo poudarila in opozorila tudi na izzive, povezane z nepriznavanjem tehnologij za nadzor kakovosti.

Poleg tega so bile omenjene **omejitve inkubacije in pospeševanja** v EU. Številne skupine deležnikov, kot so akademske/raziskovalne ustanove, velika podjetja, nevladne organizacije/drugi in javni organi, so poudarile potrebo po premostitvi vrzeli med raziskavami in industrijo v evropskem biotehnološkem ekosistemu. Izrazile so zaskrbljenost zaradi ovir, s katerimi se srečujejo pri inkubaciji in pospeševanju, kot so vrzeli v financiranju v zgodnjih fazah, razdrobljeno podporno okolje, regulativna bremena, ovire pri javno-zasebnem sodelovanju ter kulturne ovire in ovire, povezane s pomanjkanjem spretnosti. Povratne informacije poslovnih združenj in javnih organov so bile v skladu s to izjavo, pri čemer je bilo poudarjeno, da EU nima **enotnih načinov komercializacije**. Velika podjetja so izrecno opozorila na pomanjkanje finančnih in upravnih zmogljivosti MSP in zagonskih podjetij za **dostop do financiranja na ravni EU** ali za zaščito svoje intelektualne lastnine.

Deležniki so na splošno prepoznali ključno vlogo **umetne inteligence in podatkov** pri napredku biotehnologije. Kot del izzivov, s katerimi se srečujejo, so akademske/raziskovalne

ustanove in velika podjetja navedli **pomanjkanje dostopa do podatkov in varne souporabe podatkov**, razdrobljene podatkovne ekosisteme, vključno z omejeno interoperabilnostjo podatkov, nejasnostjo glede upravljanja podatkov in nezadostnim usklajevanjem. Poslovna združenja in javni organi so navedli tudi **razdrobljeno računalniško zmogljivost in neenakomeren dostop do preskuševalne infrastrukture**. Poleg tega so MSP navedla pomanjkanje informacij in znanja med podjetji pri uvajanju umetne inteligence in zagotavljanju skladnosti. Nevladne organizacije/drugi so v povratnih informacijah na splošno potrdili te izjave, obenem pa zagovarjali upoštevanje vpliva infrastrukture za umetno inteligenco na okolje. Večina deležnikov je dodatno izpostavila **regulativno razdrobljenost**, tehnične in pravne ovire, ovire za inovacije ter vrzeli v upravljanju. Več skupin deležnikov je navedlo tudi pomanjkanje spretnosti na področju umetne inteligence in etične negotovosti.

Nazadnje, kar zadeva biološko zaščito, so deležniki navedli, da biotehnologija in bioproizvodnja sicer ponujata prelomne priložnosti na več področjih uporabe, vendar jih morajo urejati politike, ki vzpostavljajo ravnovesje med inovacijami in varnostjo, pravičnostjo in varstvom okolja. Različne skupine deležnikov so izpostavile številne izzive v zvezi z biološko zaščito. Akademske/raziskovalne ustanove, nevladne organizacije in javni organi so na primer kot glavni težavi navedli **razdrobljeno upravljanje biološke zaščite in regulativno zapletenost**. Poudarjeni so bili zlasti nepovezani predpisi EU in nacionalni predpisi, ki ovirajo vzpostavitev usklajenih okvirov biološke zaščite. Javni organi so kot ključni izziv navedli tudi omejeno sodelovanje, na primer vrzeli v sodelovanju med nacionalnimi organi in omejeno čezmejno sodelovanje. Kar zadeva testiranje nukleinskih kislin, so akademske/raziskovalne ustanove in nevladne organizacije kot grožnjo biološki zaščiti navedle nedosledno zagotavljanje skladnosti pri testiranju zaradi sedanjih prostovoljnih sistemov. MSP in nevladne organizacije so navedli tudi tveganja v zvezi z dvojno rabo.

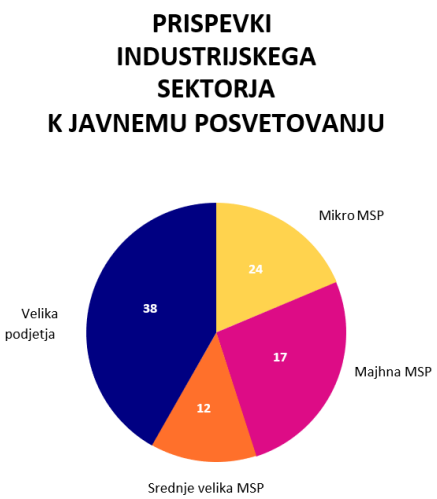
Javno posvetovanje [50] je potekalo od 4. avgusta do 10. novembra 2025. Skupno je bilo prejetih 359 prispevkov. Med posvetovanjem ni bilo ugotovljenih podvajanj ali kampanj. Prispevke, upoštevane pri analizi[51], je predložilo 91 podjetij in poslovnih subjektov, 61 poslovnih združenj, 47 nevladnih organizacij, 44 akademskih/raziskovalnih ustanov, 54 državljanov EU, 9 državljanov držav nečlanic EU ter 21 javnih organov. Po dva prispevka so predložili dva sindikata in dve združenji potrošnikov, enega pa okoljska organizacija[52], medtem ko se je 27 dodatnih respondentov opredelilo kot „drugi“.

[50] Spletna stran Evropske komisije Povejte svoje mnenje: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act/public-consultation_sl.

[51] Štirje sindikati so bili analizirani v okviru poslovnih združenj.

[52] V statistiki so dva sindikata, dve potrošniški organizaciji in ena okoljska organizacija zajeti med respondenti, ki so se opredelili kot „drugi“.





Sliki 5 in 6: Prispevki k javnim posvetovanjem in prispevki industrije po velikosti podjetja

Kar zadeva industrijski sektor, **so večino prispevkov predložila MSP** (skupaj 53, od tega 12 srednjih, 17 malih in 24 mikro podjetij), 38 prispevkov pa so predložila velika podjetja. Od **javnih organov**, ki so predložili prispevke, jih je imelo osem nacionalno pristojnost, osem regionalno, dva sta bila lokalna organa, trije pa mednarodne organizacije.

V okviru vseh prejetih prispevkov je **16 respondentov navedlo, da so zasebni vlagatelji**, vključno s 13 iz EU in 3 iz držav zunaj EU (Švica in Združeno kraljestvo). Večina se jih je opredelila kot družba/podjetje. Na vprašanje o vrsti naložbe, ki so jo zagotovili, jih je osem navedlo „tvegani kapital“, pet jih je izbralo „poslovni angel“, štirje „zasebni kapital“, trije „podjetniški tvegani kapital“ in eden „drugo“.

Nazadnje, od vseh respondentov, od katerih so bili prejeti prispevki, jih je **43** navedlo, **da so del grozda ali organizacije grozdov**. Ti so predstavljali 26 podjetij, 15 poslovnih združenj, eno nevladno organizacijo in enega respondenta, opredeljenega kot „drugi“.

V skladu z gospodarskimi, socialnimi in okoljskimi cilji politike EU je med deležniki na splošno zaznati velik interes za biotehnološki sektor in priznanje njegovega velikega potenciala. Natančneje, velika večina respondentov se je strinjala, da bi lahko biotehnološki proizvodi in proizvodi bioproizvodnje pozitivno vplivali na gospodarstvo in družbo EU, priznala pa je tudi njihov prispevek k okolju[53]. Respondenti so menili, da so biotehnološki proizvodi in proizvodi bioproizvodnje, ki so prišli na trg EU, varni in zanesljivi[54]. Vendar pa so menili, da informacije za uporabnike in potrošnike o biotehnoloških proizvodih in proizvodih bioproizvodnje v EU niso dovolj dostopne in sporočene širši javnosti[55]. Poleg tega je bila le manjšina respondentov pripravljena plačati višjo ceno za take proizvode[56].

53 Pozitiven gospodarski vpliv: 90,3 % se jih je povsem strinjalo/strinjalo (324/359); pozitiven družbeni vpliv: 89,7 % se jih je povsem strinjalo/strinjalo (322/359); pozitiven vpliv na okolje: 80,2 % se jih je povsem strinjalo/strinjalo (288/359).

54 76,3 %: 175 se jih je povsem strinjalo, 99 se jih je strinjalo (od 359).

55 28,1 %: 30 se jih je povsem strinjalo, 71 se jih je strinjalo (od 359).

56 15,6 %: 13 se jih je povsem strinjalo, 43 se jih je strinjalo (od 359).

Odgovori na javno posvetovanje o **regulativnem okviru EU** so bili v skladu z **glavno usmeritvijo predlaganega akta**. Glavne regulativne ovire, ki so jih opredelili deležniki[57], so se nanašale na **ocenjevanje in pridobivanje dovoljenj za trženje proizvodov**, sledila pa je **faza predkomercialnega preskušanja ali kliničnega preskušanja pri trženju proizvodov**, pa tudi pri **povečevanju obsega proizvodnje** in **razvoju proizvodov**.

Druga ugotovitev javnega posvetovanja se nanaša na **dojemanje regulativnega okolja EU v primerjavi z nekaterimi državami zunaj EU**. Nekateri deležniki menijo, da ima regulativno okolje EU **nižjo stopnjo predvidljivosti**[58] ter da je tudi bolj **zapleteno in nejasno**[59], kar povzroča **višje stroške zagotavljanja skladnosti**[60] in **počasnejši dostop do trga**[61]. Mnenja o tem, ali regulativno okolje EU zagotavlja višjo **raven varnosti in zaščite**, so bila precej deljena[62]. Javni organi (57,9 %, 11 od 19), nevladne organizacije (46,5 %, 20 od 43), drugi deležniki (48,5 %, 15 od 31) in akademske/raziskovalne ustanove (42,9 %, 18 od 42) so izrazili pozitivno stališče.

Te ugotovitve poudarjajo nujno potrebo po ukrepanju za poenostavitev in racionalizacijo regulativnega okolja, da bo to prožno in naklonjeno inovacijam, tako da lahko biotehnološki proizvodi in storitve hitreje pridejo na trg EU.

Poleg tega so respondenti poročali o **nizki ravni dostopa do zasebnih naložb** v EU, zlasti pri dostopu do javnih kotacij, zasebnega kapitala, dolžniškega financiranja, tveganega kapitala v serijah B (faza širitve) in C (faza rasti) ter do kapitalskih trgov/delničarjev[63]. Opozoriti je treba, da so deležniki izrazili tudi **nizko stopnjo dostopnosti do nekaterih javnih sredstev**, zlasti za podporo za širitev zmogljivosti, dolžniške/lastniške instrumente in podporo komercializaciji[64]. Deležniki so navedli manj težav pri dostopu do strateških raziskovalnih ali prodajnih partnerstev/sodelovanj, poslovnih angelov, tveganega kapitala v zagonski/zgodnji fazi (serija A) in financiranja podjetij[65] ter javnih nepovratnih sredstev in subvencij[66].

Pri odgovorih na vprašanje o **dejavnikih, ki spodbujajo naložbe** v biotehnološko podjetje, ni bilo večjih razlik. Nekateri dejavniki so bili zelo dobro ocenjeni, in sicer (i) prelomna tehnologija, (ii) regulativna varnost, (iii) inovativna znanost, (iv) znanstveni dokazi, (v) izkušena vodstvena ekipa in (vi) zadostno varstvo pravic intelektualne lastnine[67].

---

57 Strinjanje/močno strinjanje glede teh ovir je znašalo od 63 % do 76 %.

58 Predvidljivejše: 40,8 %: 45 se jih nikakor ni strinjalo, 92 se jih ni strinjalo (od 336).

59 Manj zapleteno in jasnejše: 64,6 %: 99 se jih nikakor ni strinjalo, 116 se jih ni strinjalo (od 333).

60 Povzroča nižje stroške zagotavljanja skladnosti s predpisi: 62 %: 98 se jih nikakor ni strinjalo, 109 se jih ni strinjalo (od 334).

61 Omogoča, da biotehnološki proizvodi in proizvodi bioproizvodnje pridejo hitreje na trg: 65,7 %: 126 se jih nikakor ni strinjalo, 92 se jih ni strinjalo(od 332).

62 Zagotavlja višjo raven varnosti in zaščite: 21,4 % se jih ni strinjalo ali se jih nikakor ni strinjalo (72 od 337). 36,8 % se jih je strinjalo ali se je povsem strinjalo (124 od 337). 41,8 % se jih ni niti strinjalo niti nasprotovalo ali pa so odgovorili „Ni relevantno/ne vem“ (141 od 337).

63 Strinjanje/močno strinjanje, da je dostop do teh možnosti enostaven, je izrazilo od 3,9 % do 6,7 % respondentov.

64 Strinjanje/močno strinjanje, da je dostop do teh možnosti enostaven, je izrazilo od 4,2 % do 5,6 % respondentov.

65 Strinjanje/močno strinjanje, da je dostop do teh možnosti enostaven, je izrazilo od 11,4% do 21,2% respondentov.

66 Strinjanje/močno strinjanje, da je dostop enostaven, je izrazilo 19,2 % (69 od 359) respondentov.

67 Strinjanje/močno strinjanje glede teh dejavnikov je izrazilo od 72,4 % do 79,9 % respondentov.

Pri **grozdih** je bilo opredeljenih pet glavnih ovir, s katerimi se soočajo biotehnološki grozdi in/ali organizacije grozdov v EU in ki jim preprečujejo, da bi v celoti izkoristili svoj potencial: (i) nezadostna finančna podpora, (ii) nezadostna javna podpora, (iii) nezmožnost doseči kritično maso deležnikov, (iv) nezadostno število zagonskih inkubatorjev ali nezadostna infrastruktura za podporo podjetjem in (v) nezadostno sodelovanje med obstoječimi grozdi[68].

Deležniki so kot glavne izzive, ki vplivajo na bioproizvodni sektor EU, opredelili: (i) **svetovno konkurenco**, (ii) trajanje in/ali zapletenost **postopkov izdaje dovoljenj za nove objekte**, (iii) težave pri **prehodu s pilotne na industrijsko proizvodnjo**, (iv) visoke stroške energije ter (v) visoke stroške surovin in/ali postopkov[69]. Večina respondentov se je tudi strinjala, da glavne izzive predstavljajo nedosledne okoljske in trajnostne politike, ranljivosti v dobavnih verigah in drugi operativni stroški[70].

Na javnem posvetovanju so bili potrjeni tudi izzivi, s katerimi se sooča **delovna sila EU.** Stališča deležnikov so bila usklajena glede treh glavnih izzivov: (i) omejene finančne in podjetniške spretnosti ter finančna in podjetniška miselnost, (ii) nezadostno strokovno znanje na regulativnem področju in področju zagotavljanja kakovosti ter (iii) pomanjkanje poklicnih spretnosti[71].

Nekateri deležniki so navedli, da imajo težave pri **dostopu do podatkov ali njihovi uporabi** za razvoj biotehnoloških proizvodov ali proizvodov bioproizvodnje[72]. Deležniki so tudi poudarili, da so tehnološki izzivi in izzivi pri izvajanju regulativnih okvirov glavne ovire za **uporabo umetne inteligence pri raziskavah in razvoju**[73] ter za **uvajanje biotehnoloških proizvodov, ki temeljijo na umetni inteligenci**[74]. Pri vprašanju o vrstah **podpore, ki jo potrebujejo biotehnološka podjetja, zlasti MSP**, so deležniki izpostavili (i) razvoj spretnosti in usposabljanje na področju umetne inteligence, (ii) dostop do označenih naborov podatkov, (iii) partnerstva z javnimi raziskovalnimi ustanovami ali vozlišči/tovarnami umetne inteligence, (iv) namenske instrumente financiranja in (v) regulativne peskovnike za preskušanje umetnointeligenčnih modelov, povezanih z biotehnologijo[75].

Kar zadeva uporabo biotehnologije na področju obrambe in varnosti, so bili glavni izzivi, ki so jih opredelili deležniki: (i) **tveganja za strateško avtonomijo** pri bioproizvodnji (ter razpoložljivost zdravstvenih in nezdravstvenih protiukrepov), (ii) **kibernetska tveganja** za biotehnološko infrastrukturo in orodja umetne inteligence, ki se uporabljajo v biotehnologiji, (iii) ranljivosti pri **odpornosti biotehnoloških dobavnih verig** ter (iv) grožnje, povezane z biološko zaščito in biološko varnostjo, vključno z **zlorabo biotehnologije**[76]. Štiri glavne **priložnosti**, ki bi jih biotehnologija ustvarila za obrambo in varnost, bi bile: (i) razvoj **novih**

68 Strinjanje/močno strinjanje glede teh ovir je izrazilo od 46,2 % do 58,5 % respondentov.

69 Strinjanje/močno strinjanje glede teh izzivov je izrazilo od 58,2 % do 66,9 % respondentov.

70 Strinjanje/močno strinjanje glede teh izzivov je izrazilo od 50,1 % do 51,5 % respondentov.

71 Strinjanje/močno strinjanje glede teh izzivov je izrazilo od 51,8 % do 58,5 % respondentov.

72 21,4 % jih je odgovorilo „delno“ (77 od 359), 18,4 % pa „da“ (66 od 359), kar skupaj znaša 39,8 %. Vendar jih je 44 % odgovorilo „Ni relevantno/ne vem“ (158 od 359 odgovorov), 16,2 % pa „ne“ (58 od 359).

73 Tehnološki izzivi: 61,3 %: 65 se jih je povsem strinjalo, 155 se jih je strinjalo (od 359); izzivi pri izvajanju regulativnih okvirov: 59,1 %: 81 se jih je povsem strinjalo, 131 se jih je strinjalo (od 359).

74 Tehnološki izzivi: 51,5 %: 63 se jih je povsem strinjalo, 122 se jih je strinjalo (od 359); izzivi pri izvajanju regulativnih okvirov: 52,1%: 81 se jih je povsem strinjalo, 106 se jih je strinjalo (od 359).

75 Strinjanje/močno strinjanje glede potrebnih vrst podpore je znašalo od 59,1 % do 65,5 %.

76 Strinjanje/močno strinjanje glede štirih glavnih izzivov je znašalo od 42,3 % do 51,5 %.

inovativnih zdravstvenih protiukrepov, (ii) lažje **odkrivanje bioloških in kemičnih groženj**, (iii) povečanje **prehranske varnosti** in (iv) razvoj **materialov z novimi funkcijami in/ali izboljšanimi lastnostmi**[77].

Kot je podrobno opisano v nadaljevanju, so bile poleg tega izvedene **ciljno usmerjene posvetovalne dejavnosti**, tudi v okviru zunanje študije, napovedane v sporočilu Komisije Gradnja prihodnosti z naravo: spodbujanje biotehnologije in bioproizvodnje v EU (ukrep 1)[78].

Prvič, naslednje posvetovalne dejavnosti so potekale o analizi regulativnih težav in izzivov, s katerimi se srečuje biotehnološki sektor, ter o pregledu veljavne zakonodaje EU in nacionalne zakonodaje, ki se uporablja za biotehnologije:

- **anketa za javne organe,**
- **anketa za druge deležnike,** vključno s predstavniki industrije in organizacijami pacientov,
- **intervjuji** s predstavniki MSP in velikih podjetij ter predstavniki sektorjev odcepljenih podjetij, zavezništev/platform, podjetij v razširitveni fazi in združenj EU,
- **pet tematskih delavnic**, ki so zajemale (i) zdravje/farmacijo, (ii) kmetijstvo/okolje, (iii) hrano in krmo, (iv) kemikalije in plastiko na biološki osnovi in (v) biološke materiale.

Drugič, za analizo učinkov opredeljenih določb politike so bili zbrani dokazi o učinkih teh določb.

O **kliničnih preskušanjih** so bili dokazi zbrani (do novembra 2025):

- **na treh delavnicah, ki jih je Evropska komisija** junija, septembra in novembra 2025[79] **organizirala** s predstavniki pristojnih nacionalnih organov in člani odborov za etiko iz celotne EU, da bi izmenjali mnenja s strokovnjaki in tako prispevali k oblikovanju možnosti politik,
- s **ciljno usmerjenimi razgovori**
- in s **ciljno usmerjenimi anketami** za različne skupine deležnikov:
  - **na anketo, namenjeno sponzorjem in organizacijam za klinične raziskave**, je bilo prejetih 48 odgovorov[80];
  - v okviru druge **ciljno usmerjene ankete so bila zbrana stališča 44 javnih organov**, ki predstavljajo 25 držav EU/EGP[81];

---

77 Strinjanje/močno strinjanje glede treh glavnih priložnosti je znašalo od 43,7 % do 48,2 %.

78 Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij Gradnja prihodnosti z naravo: spodbujanje biotehnologije in bioproizvodnje v EU (COM(2024) 137 final).

79 CTAG: svetovalna skupina za klinično preskušanje; na delavnico sta bili povabljeni tudi MedEthics-EU ter koordinacijska in svetovalna skupina za klinično preskušanje vodij agencij za zdravila. Agencija EMA je opazovalka v skupini CTAG.

80 32 od komercialnih sponzorjev, šest od nekomercialnih sponzorjev, trije od organizacij za klinične raziskave in sedem od drugih deležnikov, kot so neprofitne organizacije, lastniki bolnišnic, skupine zastopnikov pravic, raziskovalne infrastrukture, poklicna združenja in ponudniki na področju bioznanosti;

- na **anketo, prilagojeno predstavnikom pacientov,** je bil prejet en odgovor pacienta z določeno boleznijo, ki je zastopal organizacijo na nacionalni ravni.

Dokazi o učinkih možnosti na **gensko spremenjene mikroorganizme** so bili zbrani s **25 razgovori** (do novembra 2025).

Izvajale so se tudi ciljno usmerjene posvetovalne dejavnosti v okviru **podporne študije za oceno agencije EFSA**.

- **Zbiranje in uporaba strokovnih mnenj**

Glavna vrzel v konkurenčnosti na področju biotehnologije ter tržne in regulativne ovire, s katerimi se srečujejo evropska podjetja, so bile opredeljene v sporočilu Komisije Gradnja prihodnosti z naravo: spodbujanje biotehnologije in bioproizvodnje v EU)[82] ter v poročilih Maria Draghija[83] in Enrica Lette[84].

Poleg tega zgoraj navedena zunanja študija, ki jo je naročila Evropska komisija, (**„Analysis of the Regulatory Framework for Biotechnology and Biomanufacturing in the EU“** (Analiza regulativnega okvira za biotehnologijo in bioproizvodnjo v EU) zagotavlja obsežen pregled glavnih zakonodajnih aktov EU in nacionalnih zakonodajnih aktov, ki se uporabljajo za biotehnološke proizvode in postopke ter proizvode in storitve bioproizvodnje, ne glede na to, ali so horizontalni ali sektorski, ter opredeljuje izzive, njihove vzroke in posledice za deležnike. V študiji so ocenjeni tudi učinki možnosti politike, povezanih z regulativnim okvirom EU.

- **Ocene učinka**

Glede na politično nujno potrebo po obravnavanju opredeljenih izzivov politike ocene učinka ni bilo mogoče izvesti v časovnem okviru, ki je bil na voljo pred sprejetjem predloga. Namesto tega bo pripravljen analitični delovni dokument služb Komisije. V njem bo pojasnjen predlog ter predstavljeni bodo temeljni dokazi in analiza učinka, vključno z analizo stroškov in koristi. Številne določbe predloga se nanašajo na ukrepe za poenostavitev, ki običajno ne ponujajo izvedljivih alternativ in ne spreminjajo ciljev spremenjene zakonodaje. Kljub temu predlagani ukrepi temeljijo na obsežnih posvetovanjih z deležniki, dopolnjenih z analizo trenutnih razmer za zagotovitev preglednega, sorazmernega in na dokazih temelječega pristopa.

- **Ustreznost in poenostavitev ureditve**

Predlog določa ukrepe za okrepitev biotehnološkega in bioproizvodnega ekosistema v EU ter za skrajšanje časa do vstopa biotehnoloških proizvodov na trg v EU.

---

81 20 odgovorov odborov za etiko, 20 odgovorov nacionalnih pristojnih organov, trije odgovori ministrstev ali vladnih organov ter en odgovor anketiranca, opredeljenega kot ministrstvo in odbor za etiko.

82 Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij Gradnja prihodnosti z naravo: spodbujanje biotehnologije in bioproizvodnje v EU) (COM(2024) 137 final).

83 Draghi, Mario, *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe* (Prihodnost evropske konkurenčnosti: strategija konkurenčnosti za Evropo), Evropska komisija, 9. september 2024.

84 Enrico Letta (2024), *Much more than a market* (Veliko več kot trg). Enrico Letta, „Much more Than A Market“ (Veliko več kot trg) (april 2024), https://www.consilium.europa.eu/media/ny3j24sm/much-more-than-a-market-report-by-enrico-letta.pdf.

Namen predlaganega akta je **poenostaviti obstoječi regulativni okvir** in **odpraviti regulativna bremena, ki ovirajo inovacije in konkurenčnost gospodarskih subjektov EU**. Namen ukrepov je zlasti pojasniti in skrajšati postopkovne roke v celotnem razvojnem ciklu (npr. z zmanjšanjem zapletenih in nesorazmernih zahtev) ter zagotoviti prožno regulativno okolje za hitro rastoči inovativni sektor (npr. z regulativnimi peskovniki ter omogočanjem vse večje uporabe podatkov in umetne inteligence). Zato bodo vsi akterji, zlasti **podjetja**, imeli koristi od predvidljivejšega regulativnega okvira EU, tj. večje pravne varnosti, krajših postopkovnih rokov ter prožnega in sodelovalnega regulativnega okolja. Na splošno naj bi ti ukrepi podjetjem omogočili uvedbo inovacij na trg. Ti ukrepi naj bi koristili zlasti MSP, in sicer z zmanjšanjem vstopnih ovir na področju biotehnologije. Podporni ukrepi so usmerjeni tudi v potrebe MSP, zagonskih podjetij in podjetij v razširitveni fazi.

Nacionalni in regionalni organi bodo imeli koristi od racionaliziranih, bolj usklajenih postopkov in boljšega usklajevanja, s čimer bodo zmanjšali podvajanje dela ter podprli doslednejše regulativne odločitve po vsej Uniji.

Predlagani ukrepi so ciljno usmerjene spremembe, ki ohranjajo cilje obstoječih uredb, da se ohrani in zaščiti visoka raven **varovanja zdravja in okolja.** Podobno bo z ukrepi za preprečevanje zlorabe biotehnologij in krepitev zmogljivosti EU za biološko obrambo, vključno s spremljanjem z umetno inteligenco podprtih bioloških tveganj, zagotovljeno, da bodo inovacije spremljali zanesljivi zaščitni ukrepi za javno zdravje in varnost.

Poleg tega naj bi **biotehnološka podjetja EU**, zlasti tista, ki imajo potencial za preobrazbo biotehnološkega ekosistema, imela boljši dostop do kapitala v različnih fazah svojega razvoja ter boljši dostop do infrastrukture, potrebne za oceno industrijskega potenciala svojih inovacij, s čimer bodo prispevala k uspešnemu biotehnološkemu in bioproizvodnemu ekosistemu v EU. Strateški biotehnološki projekti, ki naj bi jih predlog spodbujal, lahko vključujejo tudi dejavnosti, namenjene odpravljanju vse večje vrzeli v spretnostih na področju biotehnologije in bioproizvodnje, prispevali pa naj bi k delovni sili, ki je sposobna podpirati inovacije, širitev industrije in dolgoročno konkurenčnost. **Vlagatelji in finančni** posredniki bodo imeli koristi od predvidljivejšega nabora projektov in večje regulativne varnosti, s čimer bo v EU zagotovljena podpora večji razpoložljivosti kapitala, ki dopušča tveganje.

Pobuda bo v skladu s politiko in zakonodajo Unije o umetni inteligenci spodbujala uporabo umetne inteligence v celotnem biotehnološkem ekosistemu ter **podjetjem, zlasti MSP**, zagotovila več smernic in priložnosti za vključevanje zaupanja vrednih, visokokakovostnih rešitev umetne inteligence v procese raziskovanja, testiranja in proizvodnje.

Končni uporabniki, vključno s **pacienti in državljani**, bodo imeli koristi od biotehnoloških proizvodov, ki ustrezajo njihovim potrebam. Hitrejši vstop na trg in izboljšana učinkovitost kliničnega preskušanja naj bi omogočila zgodnejši dostop do varnih, učinkovitih, visokokakovostnih in cenovno dostopnih biotehnoloških proizvodov, vključno z naprednim zdravljenjem, diagnostiko, podobnimi biološkimi zdravili in inovativnimi proizvodi bioproizvodnje, kar bo koristilo tudi **zdravstvenim sistemom**.

Na splošno naj bi ti ciljno usmerjeni ukrepi skupaj (i) olajšali rast biotehnološke in bioproizvodne industrije EU, (ii) izboljšali svetovno konkurenčnost in inovacijsko zmogljivost biotehnoloških podjetij EU ter (iii) povečali strateško avtonomijo EU na kritičnih tehnoloških področjih.

- **Temeljne pravice**

V aktu se spoštujejo temeljne pravice in načela, določeni v Listini Evropske unije o temeljnih pravicah[85].

Predlagani ukrepi za poenostavitev zakonodaje EU in nove pobude na področju industrijske politike EU naj bi prispevali k nemotenemu delovanju notranjega trga in zlasti podprli svobodo gospodarske pobude (člen 16 Listine). Ukrepi iz tega predloga so namenjeni omogočanju inovacij, povečanju proizvodnih zmogljivosti EU in pojasnitvi postopkov za vstop biotehnologij na trg. Predlagani ukrepi bodo zagotovili tudi visoko raven varovanja zdravja ljudi ter okrepili pravico do preventivnega zdravstvenega varstva in do zdravniške oskrbe v skladu s pogoji, ki jih določajo nacionalne zakonodaje in običaji, kot je določeno v členu 35 Listine. Podobno bo predlog pomagal zagotoviti visoko raven varstva in izboljšanje kakovosti okolja v skladu s členom 37 Listine.

4. PRORAČUNSKE POSLEDICE

Ne glede na izid pogajanj o naslednjem večletnem finančnem okviru se lahko strateški projekti na področju zdravstvene biotehnologije in strateški biotehnološki projekti z velikim učinkom podprejo s programi, skladi in instrumenti Unije v skladu s cilji, določenimi v uredbah o ustanovitvi navedenih skladov in programov. Prispevek naj bi bil zagotovljen iz sklopa za zdravje, biotehnologijo, kmetijstvo in biogospodarstvo v okviru Evropskega sklada za konkurenčnost, za katerega bi bilo v skladu s predlogom Komisije v večletnem finančnem okviru za obdobje 2028–2034 dodeljenih skupaj 20,4 milijarde EUR. Predlaga se, da se agenciji EMA in EFSA kadrovsko in finančno okrepita za opravljanje nalog, povezanih s temi projekti. Potrebna finančna sredstva bodo zagotovljena iz veljavnih programov v okviru proračunskih postavk agencij v večletnem finančnem okviru za obdobje 2028–2034 in po potrebi z dodatnimi prihodki, ki jih bodo ustvarile tretje osebe. V oceni finančnih posledic in digitalnih razsežnosti zakonodajnega predloga so predstavljene tudi ocenjene proračunske posledice iz razdelka 4, vključno s povezanimi človeškimi in upravnimi viri.

5. DRUGI ELEMENTI

- **Načrti za izvedbo ter ureditev spremljanja, ocenjevanja in poročanja**

Kratkoročno bo izvajanje osredotočeno na dokončanje strateškega evidentiranja biotehnološkega ekosistema Unije v šestih mesecih po začetku veljavnosti Uredbe ter na vzpostavitev novih struktur upravljanja in podpornih struktur, vključno s podporno mrežo EU za zdravstveno biotehnologijo, odborom za predvidevanje novih zdravstvenih inovacij in evropsko usmerjevalno skupino za zdravstveno biotehnologijo. Za podporo državam članicam pri izvajanju Uredbe, spodbujanje enotne uporabe Uredbe in po potrebi pojasnitev tehničnih ali operativnih elementov lahko Komisija izda smernice o posameznih zadevah, vključno z merili in postopki za priznavanje strateških projektov na področju zdravstvene biotehnologije in strateških projektov z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije ter o usklajevanju med podporno mrežo EU za zdravstveno biotehnologijo in drugimi ustreznimi mrežami. Države članice bodo morale določiti nacionalne enotne kontaktne točke in začeti uporabljati racionalizirane regulativne postopke.

Spremljanje bo temeljilo na strateškem evidentiranju kot stalni zbirki dokazov, ki jo bodo dopolnjevale redno posodobljene informacije o seznamu strateških projektov na področju

[85] Listina Evropske unije o temeljnih pravicah, ELI: http://data.europa.eu/eli/treaty/char_2012/oj.

zdravstvene biotehnologije in strateških projektov z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije.

Srednjeročno se bo strateško evidentiranje biotehnološkega ekosistema redno posodabljalo in uporabljalo za obveščanje o izbiri projektov ter usmerjanje uporabe podpore Unije. Komisija bo pet let po začetku uporabe Uredbe in nato vsakih pet let ocenila učinkovitost in učinek Uredbe ter o svojih ugotovitvah poročala Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij.

- **Natančnejša pojasnitev posameznih določb predloga**

Poglavje I – Predmet urejanja, področje uporabe in opredelitev pojmov

To poglavje določa predmet urejanja tega predloga, ki obsega ukrepe, s katerimi se uresničuje njegov splošni cilj: (i) izboljšati delovanje notranjega trga z vzpostavitvijo okvira za okrepitev konkurenčnosti biotehnološkega sektorja od raziskav do proizvodnje, (ii) ustvariti pogoje za razvoj in pravočasno dajanje biotehnoloških inovacij, proizvodov in storitev na trg Unije, (iii) obenem pa zagotavljati visoke standarde za varovanje zdravja ljudi, zdravja živali, pacientov in potrošnikov, okolja, za etiko, kakovost, varnost hrane in krme ter biološko zaščito. Določa tudi področje uporabe predloga, ki se nanaša na proizvode in storitve zdravstvene biotehnologije v njihovem celotnem življenjskem ciklu, vključno s povezanimi dejavnostmi na področju raziskav, financiranja, razvoja, inovacij, preskušanja, validacije, proizvodnje, dajanja na trg in uporabe. Poleg tega uvaja opredelitve ključnih pojmov, ki se uporabljajo v celotnem predlogu, vključno s pojmi „biotehnologija“, „zdravstvena biotehnologija“, „biotehnološki proizvod“, „biotehnološka storitev“ in „bioproizvodnja“.

Poglavje II – Zdravstvena biotehnologija in bioproizvodnja Unije

To poglavje uvaja koncepte strateških projektov na področju zdravstvene biotehnologije in strateških projektov z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije ter vzpostavlja okvir za priznanje takih projektov, namenjenih okrepitvi industrijske bioproizvodne zmogljivosti in vrednostnih verig EU, ter njihovo podporo. Strateški projekti bi morali mobilizirati in usmerjati ukrepe na ravni Unije in držav članic, vključno z javnimi in zasebnimi naložbami ter pospešenim izdajanjem dovoljenj in drugimi podporni ukrepi, da bi povečali konkurenčnost in odpornost Evrope na področju biotehnologije. Za vzpostavitev močnega biotehnološkega ekosistema EU so vključene določbe za spodbujanje konkurenčnega sodelovanja med projekti, mrežami in grozdi. Ti ukrepi bodo podprti s strateškim evidentiranjem biotehnološkega ekosistema Unije, da se opredelijo zmogljivosti, vrzeli, odvisnosti in naložbene potrebe, s čimer se bo usmerjalo prednostno razvrščanje strateških projektov in projektov z velikim učinkom ter obveščalo o odločitvah Unije glede politike in financiranja. To poglavje vzpostavlja tudi podporno mrežo EU za zdravstveno biotehnologijo, sestavljeno iz nacionalnih in regionalnih uradov, ki podpirajo biotehnološke projekte in inovatorje na regulativnih postopkovnih poteh, pomembnih za zdravstvene biotehnologije, ter pri prepoznavanju priložnosti za financiranje, širitev in mreženje, pri čemer izkoriščajo in dopolnjujejo dejavnosti obstoječih nacionalnih in evropskih mrež, ki podpirajo MSP, zagonska podjetja, podjetja v razširitveni fazi in inovatorje.

Poleg tega to poglavje ustanavlja evropsko usmerjevalno skupino za zdravstveno biotehnologijo, ki jo sestavljajo predstavniki držav članic in Komisije, ter določa njene naloge, med katerimi je spodbujanje komunikacije med državami članicami, Komisijo in

različnimi deležniki, da se zagotovita priznavanje in učinkovito izvajanje biotehnoloških projektov.

Poglavje III – Dostop do financiranja

To poglavje vzpostavlja pilotni projekt za naložbe v zdravstveno biotehnologijo EU v partnerstvu s skupino Evropske investicijske banke in drugimi izvajalskimi partnerji, ki združuje lastniške instrumente in dolžniške instrumente v slogu tveganega kapitala, prilagojene profilom tveganja, značilnim za biotehnologijo, da bi se mobilizirale zasebne naložbe v sektor. Projekte, ki prispevajo k pilotnemu projektu EU za olajšanje dostopa do kapitala v pozni fazi, bo Komisija priznala kot strateške projekte z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije. Podjetja, projekti in pobude, ki spadajo na področje uporabe te uredbe, se lahko štejejo za upravičene do finančne podpore Unije in držav članic v skladu z veljavnimi pravili o državni pomoči.

Poglavje IV – Podaljšanje dodatnega varstvenega certifikata

To poglavje uvaja 12-mesečno podaljšanje dodatnega varstvenega certifikata za zdravila, razvita z biotehnološkimi postopki, in za zdravila za napredno zdravljenje. Namen te določbe je spodbuditi razvoj proizvodov, razvitih z inovativnimi biotehnološkimi postopki, ki bodo pacientom prinesli terapevtsko prednost. Ta spodbuda bo podpirala tudi klinični razvoj in proizvodnjo teh proizvodov v Uniji, ob upoštevanju veljavnih pravil o konkurenci.

Poglavje V – Krepitev konkurenčnosti na področju podobnih bioloških zdravil

To poglavje podpira konkurenčnost EU na področju podobnih bioloških zdravil s spodbujanjem razvoja smernic agencije EMA za olajšanje izdajanja dovoljenj za promet s podobnimi biološkimi zdravili. To poglavje vključuje tudi ukrepe v podporo strateškim projektom na področju zdravstvene biotehnologije, osredotočenim na raziskave, razvoj in proizvodnjo podobnih bioloških zdravil ter pridobivanje dovoljenj zanje, ter spodbuja mednarodno sodelovanje med gospodarskimi subjekti in biotehnološkimi grozdi na tem področju, ob upoštevanju veljavnih pravil o konkurenci. Vsako financiranje s strani držav članic mora biti v skladu z veljavnimi pravili o državni pomoči.

Poglavje VI – Umetna inteligenca in podatki kot spodbujevalci biotehnologije

To poglavje je usklajeno s politiko „umetna inteligenca na prvem mestu“, uvedeno v strategiji za uporabo umetne inteligence, in spodbuja sprejetje ter vključevanje umetne inteligence v ukrepe, ki podpirajo biotehnologijo, da bi se spodbujale inovacije, učinkovitost in tehnološka suverenost na področju biotehnologije in bioproizvodnje. Določa tudi izdajo smernic s strani agencije EMA o uporabi umetne inteligence v celotnem življenjskem ciklu zdravil ter vzpostavlja zaupanja vredna okolja za preskušanje umetne inteligence in pospeševalnike kakovosti podatkov kot strateške projekte z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije za napredek varne, z umetno inteligenco podprte biotehnologije.

Poglavje VII – Regulativna orodja za nove proizvode zdravstvene biotehnologije

To poglavje določa prožen, sodelovalni pristop, ki temelji na predvidevanju, k urejanju novih proizvodov zdravstvene biotehnologije s krepitvijo in dopolnjevanjem obstoječih mehanizmov v pravu Unije, zlasti (i) tistih, ki so bili uvedeni z revidirano Direktivo 2001/83/ES o medsebojnem delovanju in kombinacijah med zdravili in medicinskimi pripomočki ter o regulativnih peskovnikih, ter (ii) mehanizmov iz [revidirane]

uredbe o medicinskih pripomočkih, uredbe o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, revidirane uredbe o zdravilih in uredbe o SČI, ki omogočajo predložitev mnenj, priporočil ali zavezujočih odločitev o regulativnem statusu proizvodov. To poglavje določa Unijski repozitorij regulativnih statusov, ki zajema različne okvire, v katerem bodo zbrani ustrezna mnenja, priporočila, odločitve in smernice, s čimer se bodo spodbujali preglednost, doslednost in vzajemno učenje med organi Unije in nacionalnimi organi. Ob priznavanju potrebe po upravljanju na podlagi predvidevanja to poglavje ustanavlja tudi odbor za predvidevanje novih zdravstvenih inovacij, ki bo svetoval Komisiji in izvajal obzorno preiskovanje ter vodil dialog med različnimi okviri o prihodnjem znanstvenem in tehnološkem razvoju. To poglavje določa tudi vzpostavitev regulativnega peskovnika na ravni Unije za proizvode zdravstvene biotehnologije v zgodnji fazi razvoja, ki ne spadajo v obstoječe zdravstvene pravne okvire.

Poglavje VIII – Biološka obramba in preprečevanje zlorabe biotehnologije

To poglavje vzpostavlja okvir za preprečevanje zlorabe skrb vzbujajočih biotehnoloških proizvodov. Vključuje določbe za pregledovanje sumljivih transakcij s skrb vzbujajočimi biotehnološkimi proizvodi, poročanje o njih in njihovo sledenje ter mehanizme izvrševanja za zagotavljanje skladnosti. To poglavje določa posebne pogoje, pod katerimi lahko Komisija strateške projekte z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije prizna v obliki projektov EU na področju zmogljivosti biološke obrambe, ki se jih lahko ob upoštevanju veljavnih pravil o državni pomoči posebej upošteva pri financiranju na podlagi temeljnih aktov Unije. Nenazadnje je namen Uredbe spodbujati visoko raven varstva pred biotehnološkimi grožnjami, obenem pa spodbujati inovacije in konkurenčnost v biotehnološkem sektorju.

Poglavje IX – Spremembe uredb (ES) št. 178/2002, (ES) št. 1394/2007, (EU) št. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 in (EU) 2024/1938

To poglavje uvaja spremembe zakonodajnih okvirov EU na področjih zdravja ter varnosti hrane in krme z namenom poenostavitve postopkov in skrajšanja časa do vstopa na trg, ki sta potrebna za zagotovitev učinkovitosti vsebinskih določb, določenih v tem predlogu, z oblikovanjem zakonodajnih okvirov, ki spodbujajo inovacije. Poleg tega uvaja spremembe Uredbe (EU) 2024/795 (uredba o platformi STEP)[86] glede statusa strateških projektov na področju zdravstvene biotehnologije in strateških projektov z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije na podlagi navedene uredbe.

Spremembe Uredbe (ES) št. 178/2002 (splošna živilska zakonodaja)

Ta uredba predlaga spremembe Uredbe (ES) št. 178/2002[87] o določitvi splošnih načel in zahtev živilske zakonodaje, da se racionalizirajo postopki ocenjevanja tveganja. Ključne spremembe vključujejo (i) razširitev svetovanja pred predložitvijo vloge na znanstvene zadeve, kot so zasnova študij in strategije preskušanja, ter združitev tega svetovanja z nasveti

[86] Uredba (EU) 2024/795 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. februarja 2024 o vzpostavitvi platforme za strateške tehnologije za Evropo (platforma STEP) in spremembi Direktive 2003/87/ES ter uredb (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) št. 1303/2013, (EU) št. 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 in (EU) 2021/241, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj).

[87] Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

v zvezi s podaljšanjem v en sam enoten postopek za poenostavitev postopkov predložitve vloge, (ii) skrajšanje postopkovne zamude zaradi neizpolnjevanja zahtev glede prijave študije v fazi pred predložitvijo vloge s šestih na tri mesece, da se skrajša čas do vstopa na trg, (iii) zahtevo, da osebje agencije EFSA predseduje svetom in opravlja funkcijo podpredsednikov znanstvenega odbora (brez glasovalne pravice), da se izboljšata učinkovitost in usklajenost med sveti, ter (iv) uvedbo določb o regulativnih peskovnikih, ki državam članicam omogočajo preskušanje inovativnih tehnologij pod usklajenimi pogoji, ki spodbujajo inovacije in obenem varujejo zdravje ter varnost potrošnikov. Take spremembe bi morale med drugim prispevati k pospešitvi postopka ocenjevanja tveganja, ki ga izvaja agencija EFSA za proizvode, za katere je treba v skladu z zakonodajo Unije o živilih in krmi pridobiti dovoljenje pred dajanjem na trg, ter spodbujati inovacije v sektorju. Zato so to potrebne spremembe, da se zagotovi učinkovitost vsebinskih ukrepov iz tega predloga za okrepitev inovativnega biotehnološkega sektorja na področju varnosti hrane in krme.

Spremembe Uredbe (ES) št. 1394/2007 (uredba o zdravilih za napredno zdravljenje)

Za pospešitev dostopa do zdravil za napredno zdravljenje v preskušanju, ki so sestavljena iz gensko spremenjenih organizmov (GSO) ali jih vsebujejo in so kompleksni inovativni proizvodi, ta uredba predlaga posebne določbe za olajšanje povezanih kliničnih preskušanj. V zvezi s tem se predlaga sprememba Uredbe (ES) št. 1394/2007, da se zagotovi, da so pri nadzoru tveganj zaradi namernega sproščanja GSO v okolje v skladu z Uredbo (EU) št. 536/2014 sponzorji izvzeti iz zahteve po predložitvi ocene tveganja za okolje v zvezi z nekaterimi jasno razmejenimi kategorijami zdravil za napredno zdravljenje v preskušanju, ki so sestavljena iz GSO ali jih vsebujejo in ne pomenijo tveganja ali pomenijo zanemarljivo tveganje za zdravje ljudi in okolje. Sponzorji kliničnih preskušanj pa morajo kot del vloge za klinično preskušanje predložiti izjavo, v kateri pojasnijo, zakaj zadevna zdravila za napredno zdravljenje v preskušanju spadajo v eno ali več posebnih kategorij proizvodov, ki ne pomenijo tveganja ali pomenijo zanemarljivo tveganje za zdravje ljudi in okolje. To izjavo mora preveriti Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) iz člena [148] Uredbe […] [revidirana Uredba (ES) št. 726/2004]. Iz istih razlogov, ki izhajajo iz pristopa, sorazmernega s tveganjem, je v tej uredbi tudi predlagano, naj se zgoraj navedene kategorije zdravil za napredno zdravljenje v preskušanju izvzamejo iz zahtev v zvezi z GSO iz Uredbe (EU) št. 536/2014 glede proizvodnje in uvoza.

Znanstveni in tehnološki napredek spodbujata razvoj zdravil za napredno zdravljenje. Da bi bil regulativni okvir za zdravila za napredno zdravljenje pripravljen na prihodnost in da bi lahko zajemal določene inovativne proizvode, ki bi lahko imeli koristi od tega okvira, ne da bi spadali v druge pravne okvire EU, [revidirana Direktiva 2001/83/ES] pooblašča Komisijo, da sprejme delegirane akte za spremembo opredelitev zdravila za gensko zdravljenje in zdravila za somatsko celično zdravljenje iz uredbe o zdravilih za napredno zdravljenje, brez razširitve področja uporabe teh opredelitev. Prav tako bi moralo biti mogoče spremeniti opredelitev izdelka tkivnega inženirstva glede na tehnični in znanstveni napredek.

Spremembe Uredbe (EU) št. 536/2014 (uredba o kliničnem preskušanju)

Namen tega poglavja, ki je ključno za izboljšanje evropskega okvira za klinično preskušanje, je skrajšati roke za odobritev, spodbuditi večje čezmejno sodelovanje ter izboljšati regulativno učinkovitost, ne da bi bila pri tem ogrožena varnost, kakovost ali etični standardi. Poenostavitev in pospešitev postopkov sta nujni za zagotovitev učinkovitosti omogočitvenih vsebinskih ukrepov iz tega predloga. Roki za odobritev bodo za večnacionalna klinična preskušanja skrajšani s 106 na 75 dni, vključno s potrditvijo in etičnim pregledom. Če se od sponzorja ne zahtevajo informacije, bodo roki za prvotno odobritev kliničnega preskušanja

skrajšani s 75 na 47 dni od predložitve do odločitve. Glede na vse večje znanstveno in regulativno strokovno znanje o zdravilih za napredno zdravljenje bo dodatnih 50 dni za ocenjevanje teh proizvodov odpravljeno. Rok za ocenjevanje bistvenih sprememb bo s 96 dni skrajšan na 47 dni, z možnostjo vzporednih bistvenih sprememb. Če se od sponzorja ne zahtevajo informacije, bodo roki za oceno bistvenih sprememb skrajšani s 64 na 33 dni od predložitve do odločitve. Vloga države članice poročevalke bo okrepljena, da bo lahko vodila znanstveno, etično in regulativno ocenjevanje, ki bo temeljilo na medsebojnem zaupanju med državami članicami in zaupanju v oceno države članice poročevalke. Komunikacija med sponzorji in državami članicami se bo med ocenjevanji izboljšala. Z enotnim temeljnim dosjejem zdravil v preskušanju se bodo poenostavila klinična preskušanja z uporabo istega zdravila v preskušanju ter olajšalo izvajanje preskušanj za registracijo in pripravo vlog za pridobitev dovoljenja za promet v Evropi. Poenostavitve za klinična preskušanja z nizko intervencijo bodo dodatno podprte z uvedbo nove kategorije kliničnega preskušanja z minimalno intervencijo. Obvezne harmonizirane predloge EU bodo omogočile harmonizacijo. Za kombinirane študije, ki vključujejo raziskavo zdravila skupaj z medicinskim pripomočkom ali *in vitro* diagnostičnim pripomočkom, bo določen enoten postopek ocenjevanja. Pravna podlaga za obdelavo osebnih podatkov v kliničnih preskušanjih bo harmonizirana v skladu z zahtevami Uredbe (EU) 2016/679. Pospešeni in poenostavljeni postopki bodo omogočili izvajanje večnacionalnih kliničnih preskušanj v zvezi z izrednimi razmerami v javnem zdravju. Spodbujala se bosta uporaba umetnointeligenčnih sistemov in digitalizacija v kliničnih preskušanjih. Vzpostavljeni bodo peskovniki za klinična preskušanja za preizkušanje inovativnih pristopov. Tudi Priloga I k Uredbi (EU) št. 536/2014 se spremeni, da bi se zagotovila skladnost s spremembami Uredbe (ES) št. 1394/2007, predlaganimi v tej uredbi, glede določenih kategorij zdravil za napredno zdravljenje v preskušanju, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena.

Spremembe Uredbe (EU) 2019/6 (uredba o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini)

Biološka zdravila za uporabo v veterinarski medicini, pridobljena iz živih virov, imajo bolj kompleksen življenjski cikel, upravljanje sprememb pa je zahtevnejše kot pri kemično sintetiziranih zdravilih. Z Uredbo (EU) 2019/6[88] so bile uvedene spremembe, za katere ni potrebna ocena, da bi se zmanjšalo upravno breme; te spremembe bodo v tem oddelku dodatno optimizirane, ne da bi to vplivalo na kakovost, varnost ali učinkovitost. Za zmanjšanje upravnega bremena za inovacije je v tem oddelku predvideno, da se ocenjevanje vplivov zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme, na zdravje ljudi in okolje izvede izključno v okviru ocene tveganja za okolje v skladu z Uredbo (EU) 2019/6, s čimer se odpravi potreba po oceni v skladu z zakonodajo Unije o GSO, obenem pa se okrepijo obveznosti iz Uredbe (EU) 2019/6. V tem oddelku je tudi pojasnjeno, da dajanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini ne pomeni, da zdravljene živali ali njihovi proizvodi spadajo v zakonodajo Unije o GSO. Komisija je pooblaščena za prilagoditev tehničnih zahtev iz Priloge II k Uredbi (EU) 2019/6 znanstvenemu in tehničnemu napredku. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini, razvita z biotehnološkimi postopki za diagnosticiranje, zdravljenje ali preprečevanje zoonotskih bolezni, so upravičena do dodatnega leta veljavnosti dodatnega varstvenega certifikata. Nazadnje, uvedba regulativnih peskovnikov za inovacije na področju zdravja živali bo omogočila preskušanje, trženje ali uporabo novih tehnologij, metod ali proizvodov pod

[88] Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (Besedilo velja za EGP) (UL L 4, 7.1.2019, str. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

sorazmernim nadzorom, kadar ne obstaja posebna zakonodaja EU, s čimer se bodo spodbujale odgovorne inovacije v veterinarski medicini.

Spremembe Uredbe (EU) 2024/795 (uredba o platformi STEP)

Ta določba uvaja spremembe Uredbe (EU) 2024/795, s katerimi se določi, da se šteje, da strateški projekti na področju zdravstvene biotehnologije, vključno s strateškimi projekti z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije, priznanimi v skladu s to uredbo, prispevajo k ciljem platforme STEP iz člena 2(1), točka (a)(iii) ali točka (b), uredbe o platformi STEP, kot je ustrezno.

Sprememba Uredbe (EU) 2024/1938 (uredba o SČI)

Snovi človeškega izvora (SČI) so ključni steber biotehnologije, saj lahko postanejo vhodne snovi za inovativna zdravila. Ta oddelek uvaja regulativni peskovnik v okviru SČI. Omogoča dostop do zelo inovativnih, a regulativno zahtevnih oblik zdravljenja in proizvodov, obenem pa prinaša spoznanja, ki se lahko uporabijo kot podlaga za posodobitve regulativnih okvirov, s čimer zagotavlja, da ti ostajajo prožni in prilagodljivi ter da ustrezajo svojemu namenu, ob upoštevanju nenehnega znanstvenega in tehnološkega napredka.

Poglavje X – Končne določbe

To poglavje vsebuje določbe o (i) spremljanju, (ii) prenosu pooblastil, (iii) postopku v odboru, (iv) obveznosti Komisije, da pripravi redna poročila Evropskemu parlamentu in Svetu za oceno te uredbe, (v) ravnanju z zaupnimi informacijami ter začetku veljavnosti in uporabi.

2025/0406 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o vzpostavitvi okvira ukrepov za krepitev biotehnološkega in bioproizvodnega sektorja Unije, zlasti na področju zdravja, ter spremembi uredb (ES) št. 178/2002, (ES) št. 1394/2007, (EU) št. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 in (EU) 2024/1938 (evropski akt o biotehnologiji)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114 ter člena 168(4) in člena 173(3) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Biotehnologija je strateška tehnologija, ki je ključna za konkurenčnost, strateško avtonomijo in vodilno vlogo Unije na področju inovacij. Uporablja se v več sektorjih, pri čemer izstopa področje zdravja. Unija je bila leta 2021 po velikosti prispevka k svetovni vrednosti biotehnologij na drugem mestu. Med letoma 2008 in 2018 je biotehnološka industrija v Uniji rasla več kot dvakrat tako hitro kot celotno gospodarstvo, zaradi česar je postala ena najhitreje rastočih inovativnih industrij v Uniji. Prav zdravstvena biotehnologija prispeva več kot 80 % k vrednosti celotnega biotehnološkega trga in je ključnega pomena za sedanjo inovativno medicinsko industrijo. Biološka zdravila, vključno s podobnimi biološkimi zdravili, predstavljajo 40 % celotne prodaje zdravil v Uniji.

(2) Čeprav Unija na svetovni ravni slovi po svoji znanstveni odličnosti, se pri prenosu vrhunskih raziskav in inovacij v obsežen razvoj, preizkušanje, proizvodnjo in uporabo biotehnologije še naprej sooča s strukturnimi izzivi. Velik potencial biotehnoloških aplikacij v več sektorjih za prispevanje k reševanju velikih družbenih izzivov, posodobitev gospodarstva Unije ter okrepitev strateške avtonomije in varnosti Unije zato ostaja v veliki meri neizkoriščen.

(3) To je zlasti posledica omejenega dostopa do tveganega kapitala in drugih virov financiranja, pomanjkanja spretnosti na notranjem trgu, počasnih postopkov izdaje dovoljenj, ki ovirajo pravočasno izvajanje projektov in pobud za uvajanje biotehnoloških inovacij na trg, ter razdrobljenih in včasih zapletenih regulativnih okvirov.

(4) Za odpravo te vrzeli v konkurenčnosti bi moral biti namen te uredbe izboljšati delovanje notranjega trga z vzpostavitvijo okvira za okrepitev konkurenčnosti sektorja zdravstvene biotehnologije od raziskav in inovacij do proizvodnje, ustvariti pogoje za raziskave, razvoj, pravočasno dajanje na trg Unije ter proizvodnjo inovacij, proizvodov in storitev na področju zdravstvene biotehnologije, tudi s poenostavitvijo in racionalizacijo zakonodajnih okvirov Unije, ob hkratnem zagotavljanju visokih standardov za varovanje zdravja ljudi in živali, pacientov, okolja, zaščito etike, kakovosti, varnosti hrane in krme ter biološke varnosti.

(5) Glede na pomen zdravstvene biotehnologije med drugimi vrstami uporabe biotehnologije, kot je navedeno v uvodni izjavi 1, je primerno, da se ta uredba osredotoča na zdravstveno razsežnost biotehnologije in da zanjo določi posebne ukrepe. Za zagotovitev učinkovitosti te uredbe bi bilo treba njeno področje uporabe celovito razširiti na zdravstveno biotehnologijo in zajeti zdravje v najširšem smislu člena 168 PDEU o varovanju javnega zdravja.

(6) V členu 168(1) PDEU je poudarjeno, da je treba pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Unije zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi. V členu 168(4) PDEU je pojasnjeno, da se ta cilj med drugim uresničuje z ukrepi, ki določajo visoke standarde kakovosti in varnosti zdravil in medicinskih pripomočkov ter organov in snovi človeškega izvora, krvi in krvnih derivatov, ter ukrepi na veterinarskem in fitosanitarnem področju, katerih neposredni cilj je varovanje javnega zdravja.

(7) Skladno s tem in v skladu s pristopom „eno zdravje“, katerega namen je celovito in trajnostno uravnotežiti in optimizirati zdravje ljudi, živali in ekosistemov[1], bi se morala ta uredba uporabljati za zdravstveno biotehnologijo, kar bi bilo treba razumeti kot uporabo biotehnologije v humani medicini, veterini, farmaciji in na fitosanitarnem področju za razvoj biotehnoloških proizvodov in storitev. Ta uredba bi se morala uporabljati za njihov celotni življenjski cikel, vključno s povezanimi dejavnostmi na področju raziskav, dostopa do financiranja, razvoja, inovacij, preskušanja, validacije, proizvodnje, dajanja na trg in uporabe.

(8) Za zagotovitev učinkovitosti, skladnosti in enotnosti nekaterih pravnih aktov, ki bi jih bilo treba spremeniti s to uredbo, da bi se spodbudila konkurenčnost Unije na področju biotehnologije, bi se morala ta uredba v nekaterih primerih uporabljati tudi za proizvode in dejavnosti, ki niso biotehnološki proizvodi in dejavnosti, da bi se preprečilo oblikovanje različnih sklopov pravil za biotehnološke in nebiotehnološke proizvode in dejavnosti. To velja zlasti na področju zdravja za zakonodajo Unije glede kliničnega preskušanja ter na področju varnosti hrane in krme za Uredbo (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta[2].

---

[1] Evropska komisija: Group of Chief Scientific Advisors and Directorate-General for Research and Innovation, One Health governance in the European Union (Skupina glavnih znanstvenih svetovalcev in Generalni direktorat za raziskave in inovacije, Upravljanje strategije „eno zdravje“ v Evropski uniji), Urad za publikacije Evropske unije, 2024, https://data.europa.eu/doi/10.2777/8697309.

[2] Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

(9) Ta uredba se uporablja brez poseganja v harmoniziran pravni okvir za razvoj, dajanje na trg, dajanje v uporabo in uporabo umetne inteligence (UI), določen z Uredbo (EU) 2024/1689 Evropskega parlamenta in Sveta[3].

(10) Ta uredba ne bi smela vplivati na uporabo Direktive 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta[4] o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene, in Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta[5].

(11) Unija je za okrepitev konkurenčnosti posameznih sektorjev gospodarstva Unije sprejela druge pobude. V zvezi s tem se Uredba (EU) 2024/1735 Evropskega parlamenta in Sveta[6] osredotoča na čiste in z viri gospodarne tehnologije, ki vključujejo zlasti neto ničelne tehnologije. Navedena uredba vzpostavlja okvir za zagotovitev dostopa Unije do zanesljive in trajnostne dobave neto ničelnih tehnologij iz člena 4 navedene uredbe. Take tehnologije vključujejo tehnologije trajnostnega bioplina in biometana ter biotehnološke podnebne in energetske rešitve. Vendar pa, kot je priznano v Uredbi (EU) 2024/795 Evropskega parlamenta in Sveta[7], je obseg uporabe biotehnologij širši od obsega uporabe čistih in z viri gospodarnih tehnologij. Zato je primerno, da se ta uredba uporablja brez poseganja v določbe Uredbe (EU) 2024/1735 v zvezi s tehnologijami trajnostnega bioplina in biometana ter biotehnološkimi podnebnimi in energetskimi rešitvami.

(12) Strateški projekti na področju zdravstvene biotehnologije bi morali postati ciljno usmerjeni instrumenti za mobilizacijo javnih in zasebnih naložb z usklajenim delovanjem med Unijo, državami članicami, industrijo, raziskovalno skupnostjo in drugimi ustreznimi akterji. Prispevati bi morali k biotehnološkim ciljem Unije s krepitvijo industrijskih zmogljivosti in vrednostnih verig, povečanjem obsega kritične raziskovalne in tehnološke infrastrukture ter pospeševanjem inovacij in uvajanja tehnologij, kot so metodologije novega pristopa (NAM) ali napredne podatkovne in digitalne platforme. V skladu s tem bi morala ta uredba vsebovati določbe o priznavanju in podpori takih projektov s strani držav članic ter določiti merila za tako priznavanje. Da bi Komisija olajšala izvajanje in zagotovila dosleden pristop po vsej

---

3 Uredba (EU) 2024/1689 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. junija 2024 o določitvi harmoniziranih pravil o umetni inteligenci in spremembi uredb (ES) št. 300/2008, (EU) št. 167/2013, (EU) št. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 in (EU) 2019/2144 ter direktiv 2014/90/EU, (EU) 2016/797 in (EU) 2020/1828 (Akt o umetni inteligenci) (UL L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

4 Prečiščeno besedilo: Direktiva 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2010 o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene (Besedilo velja za EGP), ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/2019-06-26.

5 Prečiščeno besedilo: Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (Besedilo velja za EGP) (UL L 396, 30.12.2006, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2025-09-01).

6 Uredba (EU) 2024/1735 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. junija 2024 o vzpostavitvi okvira ukrepov za krepitev ekosistema proizvodnje neto ničelnih tehnologij Evrope in spremembi Uredbe (EU) 2018/1724 (Besedilo velja za EGP) (UL L 1735, 28.6.2024, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/oj).

7 Uredba (EU) 2024/795 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. februarja 2024 o vzpostavitvi platforme za strateške tehnologije za Evropo (platforma STEP) in spremembi Direktive 2003/87/ES ter uredb (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) št. 1303/2013, (EU) št. 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 in (EU) 2021/241 (UL L, 2024/795, 29.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj).

Uniji, bi lahko izdala smernice o uporabi navedenih meril. Priznavanje strateških projektov na področju zdravstvene biotehnologije bi prineslo jasne koristi za najbolj inovativna podjetja, saj bi pospešilo izdajo dovoljenj, zmanjšalo upravno breme, izboljšalo pravno varnost in olajšalo dostop do finančne podpore. S tem bi se okrepila njihova zmogljivost za hitrejše širjenje biotehnoloških inovacij. Kar zadeva organe, se z okvirom racionalizira usklajevanje, preprečuje podvajanje ocen ter podpira dosledno in učinkovito odločanje.

(13) Metodologije novega pristopa, ki se uporabljajo v bioloških raziskavah, pri zgodnjem odkrivanju, predkliničnem razvoju ter regulativnem preskušanju in preskušanju kakovosti zdravil in medicinskih tehnologij, lahko ustvarijo znanstvene in tehnološke podatke, ki so primerljivi ali v nekaterih primerih celo izčrpnejši in pridobljeni hitreje kot tisti, ki se zagotavljajo s sedanjimi standardnimi metodami. Posledična prednost bo prispevala h krepitvi inovacijskega ekosistema in večji evropski konkurenčnosti na področju biotehnologije.

(14) Nekateri strateški projekti na področju zdravstvene biotehnologije lahko sistemsko prispevajo k ciljem Unije na področju biotehnologije in imajo multiplikacijski učinek. Taki projekti delujejo kot katalizatorji za sodelovanje med akademskim svetom, industrijo in javnimi organi ter so lahko sidrišča za regionalne biotehnološke grozde in inovacijske ekosisteme v državah članicah. Izkušnje v več državah članicah so pokazale, da lahko taki projekti hitro povečajo industrijske zmogljivosti, privabijo naložbe in okrepijo položaj Unije v svetovnih vrednostnih verigah. Zato bi morala Komisija take projekte priznati kot strateške projekte z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije, pri čemer bi se jih lahko posebej upoštevalo pri financiranju s sredstvi Unije, prednostnem dostopu do upravne podpore in pospešenih postopkih na ravni držav članic. Kar zadeva nacionalno financiranje takšnih projektov, Uredba (EU) 2024/795[8] določa ukrepe za podporo kritičnim in novim strateškim tehnologijam ter njihovim vrednostnim verigam v okviru programov, ki se izvajajo na podlagi deljenega upravljanja. Ta uredba spreminja temeljne akte več skladov z deljenim upravljanjem, in sicer uredbe (EU) 2021/1056[9], (EU) 2021/1057[10] in (EU) 2021/1058 Evropskega parlamenta in Sveta[11], da se državam članicam omogoči usmerjanje njihovih nacionalnih in regionalnih programov v naložbe v kritične tehnologije, vključno z biotehnologijami. Brez poseganja v veljavna pravila, ki urejajo vsak tak instrument financiranja, in v skladu z veljavnimi pravili o državni pomoči se lahko ta pristop uporablja za strateške projekte z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije, za katere se v skladu s to uredbo šteje, da prispevajo k ciljem platforme STEP.

---

8 Uredba (EU) 2024/795 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. februarja 2024 o vzpostavitvi platforme za strateške tehnologije za Evropo (platforma STEP) in spremembi Direktive 2003/87/ES ter uredb (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) št. 1303/2013, (EU) št. 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 in (EU) 2021/241, ELI: .

9 Uredba (EU) 2021/1056 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. junija 2021 o vzpostavitvi Sklada za pravični prehod (UL L 231, 30.6.2021, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1056/oj).

10 Uredba (EU) 2021/1057 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. junija 2021 o vzpostavitvi Evropskega socialnega sklada plus (ESS+) in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 1296/2013 (UL L 231, 30.6.2021, str. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1057/oj).

11 Uredba (EU) 2021/1058 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. junija 2021 o Evropskem skladu za regionalni razvoj in Kohezijskem skladu (UL L 231, 30.6.2021, str. 60, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1058/oj).

(15) Strateški pomen biotehnologije za evropsko konkurenčnost je že bil ugotovljen, tudi s predlaganim Evropskim skladom za konkurenčnost (ESK) za obdobje večletnega finančnega okvira 2028–2034, ki vključuje namenski sklop „Zdravje, biotehnologija, kmetijstvo in biogospodarstvo“. Poročilo Maria Draghija o prihodnosti evropske konkurenčnosti[12] vsebuje priporočilo, naj Unija usmeri sredstva v omejeno število vrhunskih centrov odličnosti na področju bioznanosti in biotehnologije. Strateški projekti z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije lahko prispevajo k tej osredotočenosti prizadevanj in so orodje za učinkovito uporabo virov v obdobju večletnega finančnega okvira 2028–2034, da bi se lahko Unija uvrstila med vodilne regije na področju biotehnologije. Komisija bi morala določiti primere kategorij takih projektov z velikim učinkom in posebna merila za njihovo priznanje. Med navedenimi kategorijami bi morali imeti strateški projekti z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije v obliki pospeševalnikov biotehnološkega razvoja, ki med drugim zagotavljajo zaupanja vredne objekte za preskušanje ali predstavitvene zmogljivosti, ki posnemajo dejanske bioproizvodne procese, ključno vlogo pri prenosu evropske znanstvene odličnosti v proizvodno industrijsko zmogljivost. Z združevanjem napredne opreme in strokovnega znanja ter zagotavljanjem dostopa na podlagi meril, tudi za mala in srednja podjetja, zagonska podjetja in podjetja v razširitveni fazi, bi morali taki projekti zmanjšati podvajanje prizadevanj in vstopne ovire ter spodbujati specializirane spretnosti, potrebne za napredno bioproizvodnjo. Podobno bi morali strateški projekti z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije v obliki centrov odličnosti za napredno zdravljenje, vključno z zdravili za napredno zdravljenje, združevati raziskovalne, regulativnoznanstvene in proizvodne zmogljivosti, kar bi omogočilo hitrejši, varnejši in učinkovitejši razvoj inovativnih oblik zdravljenja. V povezavi z digitalno in podatkovno infrastrukturo bi morali imeti potencial za pospešitev kliničnega prenosa, izboljšanje nadzora kakovosti in olajšanje dostopa pacientov v Uniji.

(16) Da bi bile koristi vseh naložb v Uniji v projekte ali subjekte, ki upravljajo infrastrukturo, objekte in storitve in ki so podprti in vzpostavljeni ali priznani v skladu s to uredbo, čim večje, bi morali taki projekti ali subjekti zagotavljati odprt, nediskriminatoren in pregleden dostop, ki temelji na merilih, za uporabnike iz vseh držav članic, vključno z akademskimi ustanovami, industrijskimi podjetji, s posebnim poudarkom na MSP, zagonskih podjetjih in podjetjih v razširitveni fazi, ter javnimi raziskovalnimi organi. Pogoji dostopa bi morali biti sorazmerni in zagotavljati pravično obravnavo uporabnikov ob upoštevanju ciljev in zmogljivosti posamezne infrastrukture, potrebe po zagotavljanju enakih možnosti za MSP, zagonska podjetja, podjetja v razširitveni fazi in akterje na področju raziskav ter ustreznih zaščitnih ukrepov za zaščito varnosti, zaupnosti, intelektualne lastnine in interesov gospodarske varnosti.

(17) Učinkovito izvajanje ciljev iz te uredbe temelji na dobrem upravljanju in partnerstvu med vsemi akterji na ustreznih teritorialnih ravneh in družbeno-gospodarskimi akterji. Ob polnem sodelovanju ustreznih socialnih partnerjev bi bilo treba zlasti zasnovati in razviti biotehnološke strateške projekte, namenjene odpravljanju pomanjkanja talentov in spretnosti, ki so bistveni za podporo biotehnološki in bioproizvodni panogi ter za zagotavljanje delovne sile, ki je sposobna podpirati inovacije, širitev industrije in

[12] Draghi, Mario, *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe* (Prihodnost evropske konkurenčnosti: strategija konkurenčnosti za Evropo), Evropska komisija, 9. september 2024.

dolgoročno konkurenčnost. Tako dejavno sodelovanje je bistveno za zagotovitev, da se družbene posledice obravnavajo od samega začetka, pa tudi za spodbujanje odgovornih inovacij.

(18) Direktiva (EU) 2022/2555 Evropskega parlamenta in Sveta[13] določa obveznosti bistvenih in pomembnih subjektov, da zagotovijo visoko skupno raven kibernetske varnosti v celotni Uniji, vključno z zahtevami glede obvladovanja tveganja, poročanja o incidentih ter zaščite omrežij in informacijskih sistemov. Zato bi morali subjekti, ustanovljeni ali podprti na podlagi te uredbe, ki spadajo na področje uporabe Direktive (EU) 2022/2555, izpolnjevati zahteve iz navedene direktive.

(19) Za zaščito varnosti, javnega reda in strateških interesov Unije bi morala dostop do biotehnološke infrastrukture in naborov podatkov strateških projektov na področju zdravstvene biotehnologije in strateških projektov z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije, priznanih v skladu s to uredbo, ki prejemajo finančna sredstva v skladu s programi Unije v zvezi s tako infrastrukturo ali nabori podatkov, urejati pravila, določena v navedenih programih. S tem bi se obravnavala tveganja, povezana s protipravnim prenosom tehnologije, sovražnim vmešavanjem ali strateško odvisnostjo.

(20) Da bi Komisija zagotovila dokazno podlago za prihodnje ukrepe Unije za nadaljnjo krepitev biotehnološkega in bioproizvodnega sektorja, bi morala izvesti strateško evidentiranje biotehnološkega ekosistema Unije. Pri tem evidentiranju bi bilo treba analizirati industrijske zmogljivosti, infrastrukturo in objekte, pomembne za biotehnološke raziskave, razvoj, preskušanje in proizvodnjo, oceniti dejavnike, ki vplivajo na zmožnost Unije, da privabi in zadrži naložbe v bioproizvodnjo, vključno z dostopom do javnega in zasebnega kapitala, ki dopušča tveganje, v vseh fazah inovacijskega cikla, oceniti razvoj in usklajevanje biotehnoloških grozdov in bioproizvodnih ekosistemov v Uniji ter oceniti izzive v smislu delovne sile in potrebe po njej.

(21) Ob priznavanju preobrazbene vloge podatkov in umetne inteligence na področju biotehnologije in bioproizvodnje bi bilo treba pri tem evidentiranju oceniti tudi dostop do podatkov, računalniško zmogljivost in digitalno infrastrukturo za sektor zdravstvene biotehnologije ter opredeliti ukrepe za spodbujanje odgovornih, z umetno inteligenco podprtih biotehnoloških inovacij in morebitne ukrepe za zmanjšanje s tem povezanih tveganj na podlagi analiz, izvedenih v okviru obstoječih pobud Unije, kot so evropski zdravstveni podatkovni prostor[14], strategija za uporabo umetne inteligence[15], strategija za evropsko podatkovno unijo[16], akcijski načrt za celino umetne inteligence[17] in evropska strategija za umetno inteligenco v znanosti[18]. Da bi

---

13 Direktiva (EU) 2022/2555 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. decembra 2022 o ukrepih za visoko skupno raven kibernetske varnosti v Uniji, spremembi Uredbe (EU) št. 910/2014 in Direktive (EU) 2018/1972 ter razveljavitvi Direktive (EU) 2016/1148 (direktiva NIS 2) (UL L 333, 27.12.2022, str. 80, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj).

14 Uredba (EU) 2025/327 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. februarja 2025 o evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru ter spremembi Direktive 2011/24/EU in Uredbe (EU) 2024/2847 (UL L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

15 Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij Strategija za uporabo umetne inteligence (COM(2025) 723 final) z dne 8. oktobra 2025.

16 Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu Strategija za podatkovno unijo: sprostitev podatkov za umetno inteligenco (COM(2025) 835 final) z dne 19. novembra 2025.

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

se zagotovilo ustrezno sodelovanje z državami članicami ter optimizirala uporaba ustreznega znanja in strokovnosti, ki sta na voljo na ravni Unije, bi morala Komisija tako evidentiranje izvesti v sodelovanju z ustreznimi agencijami in organi Unije, po potrebi vključno z Evropskim odborom za umetno inteligenco, ustanovljenim na podlagi Uredbe (EU) 2024/1689, in evropsko usmerjevalno skupino za zdravstveno biotehnologijo (v nadaljnjem besedilu: usmerjevalna skupina), ustanovljeno v skladu s to uredbo, da bi olajšala njegovo izvajanje, svetovala Komisiji in državam članicam ter zagotovila usklajeno ukrepanje, zlasti v zvezi s strateškimi projekti na področju zdravstvene biotehnologije in strateškimi projekti z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije.

(22) Za zagotovitev preglednega, skladnega in učinkovitega postopka za opredelitev strateških projektov na področju zdravstvene biotehnologije bi morala vsaka država članica imenovati pristojni organ, odgovoren za ocenjevanje in preverjanje, ali projekt izpolnjuje pogoje iz te uredbe, da ga je mogoče priznati kot strateški projekt na področju zdravstvene biotehnologije. Imenovani organ bi moral oceno izvesti po poštenem, preglednem in časovno omejenem postopku. Če se ugotovi, da projekt izpolnjuje pogoje za priznanje kot biotehnološki strateški projekt, bi moral imenovani organ izdati uradno odločbo o priznanju.

(23) Glede na njihov sistemski in čezmejni pomen ter koristi, povezane z njihovim statusom strateškega projekta z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije, bi bilo treba take projekte priznati po dvostopenjskem postopku, ki bi vključeval organe, ki jih v ta namen imenujejo države članice, in Komisijo. Ti organi bi morali oceniti vloge, njihovo oceno in same vloge pa posredovati Komisiji zaradi sprejetja sklepa Komisije. Ta dvostopenjski postopek bi moral zagotoviti, da se taki projekti dodatno preverijo na ravni Unije in da se zanje uporabljajo usklajeni standardi priznavanja po vsej Uniji. Za zagotovitev medsebojnega strokovnega pregleda, sodelovanja z državami članicami in skladnega izvajanja v Uniji bi morala Komisija pri sprejetju sklepa upoštevati stališča evropske usmerjevalne skupine za zdravstveno biotehnologijo, ustanovljene s to uredbo.

(24) Da bi se omogočilo učinkovito usklajevanje med postopki financiranja s sredstvi Unije in cilji te uredbe v zvezi s podporo strateškim projektom z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije ter zagotovilo, da so lahko projekti z največjo dodano vrednostjo Unije hitro deležni prednostne podpore, bi lahko Komisija poleg priznanja takih projektov s sklepom take projekte priznala tudi v okviru razpisov za zbiranje predlogov, objavljenih v ustreznih programih financiranja Unije.

(25) Da bi se dosegla kritična masa in zagotovilo, da strateške naložbe prinašajo širše koristi, bi morale Komisija in države članice spodbujati in olajšati pozitivne učinke prelivanja, ki krepijo konkurenčnost Unije, mreženje in čezmejno sodelovanje med strateškimi projekti na področju zdravstvene biotehnologije, strateškimi projekti z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije, raziskovalnimi organizacijami, industrijskimi grozdi in drugimi ustreznimi akterji, da bi pripomogle k združevanju nacionalnih virov in zmogljivosti ter virov in zmogljivosti Unije, spodbudile razvoj interoperabilne infrastrukture in digitalnih platform ter olajšale prenos znanja. To sodelovanje bi moralo biti v skladu s konkurenčnim pravom Unije.

---

[18] Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij Evropska strategija za umetno inteligenco v znanosti: izkoriščanje umetne inteligence za raziskave, inovacije in odličnost v Uniji (COM(2025) 724 final) z dne 8. oktobra 2025.

(26) Tako mreženje in sodelovanje bi morala vključevati obstoječe mreže, ki izhajajo iz drugih pobud Unije, pomembnih za biotehnologijo, vključno s tistimi, ki delujejo v okviru evropske platforme za sodelovanje grozdov, Evropske zveze grozdov, mrež, podprtih v okviru programa Obzorje Evropa, partnerstev za pametno specializacijo in mreže evropskih centrov odličnosti za zdravila za napredno zdravljenje (ATMP), ki jih je Komisija napovedala v evropski strategiji za bioznanosti[19], evropskih referenčnih mrež, kot so opredeljene v Direktivi 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta[20], in evropske mreže celovitih onkoloških centrov, napovedane v evropskem načrtu za boj proti raku[21], pa tudi zagotavljati sodelovanje z njimi ali jih nadgrajevati. Namen takega sodelovanja bi moral biti krepitev sinergij, olajšanje dostopa do financiranja na regionalni ravni in ravni Unije ter izboljšanje usklajevanja inovacijskih ekosistemov, povezanih z biotehnologijo, v Uniji.

(27) Da bi se zmanjšala zapletenost ter povečale učinkovitost, preglednost in doslednost postopka izdaje dovoljenj za strateške projekte na področju zdravstvene biotehnologije in strateške projekte z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije, bi bilo treba na nacionalni ravni vzpostaviti enotno kontaktno točko, ki bi bila odgovorna za olajšanje in usklajevanje celotnega postopka izdaje dovoljenj. Enotna kontaktna točka bi morala biti vmesnik med nosilci strateških projektov na področju zdravstvene biotehnologije ali strateških projektov z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije in ustreznimi organi za izdajo dovoljenj. Države članice bi morale vzpostaviti ali imenovati enega ali več organov za enotne kontaktne točke. Da bi se zagotovili racionalizirani postopki, bi morala biti ta enotna kontaktna točka ista kot enotna kontaktna točka iz Uredbe (EU) …/… [uredba o pospešitvi okoljskih presoj – uredba o izdajanju dovoljenj], ki je odgovorna za olajšanje in usklajevanje vseh vidikov presoj vplivov na okolje. Države članice bi morale odločiti, ali je enotna kontaktna točka tudi organ, ki sprejema odločitve o izdaji dovoljenj. Da bi države članice zagotovile učinkovito izvajanje svojih odgovornosti, bi morale svojim enotnim kontaktnim točkam in vsem organom, vključenim v postopek izdaje dovoljenj, zagotoviti dovolj osebja in virov.

(28) Unija zdravstveno biotehnologijo postopoma priznava kot strateški sektor, ki prispeva k splošni odpornosti Unije. V Uredbi (EU) 2024/795 je biotehnologija opredeljena kot strateška tehnologija, ki je bistvena za zmanjšanje strateških odvisnosti Unije ter krepitev njene gospodarske in industrijske odpornosti. Poleg tega sta v sporočilu Komisije Gradnja prihodnosti z naravo: spodbujanje biotehnologije in bioproizvodnje v EU biotehnologija in bioproizvodnja opredeljeni kot strateški tehnologiji za konkurenčnost, odpornost in avtonomijo Evrope, sporočilo pa vsebuje tudi izrecno priznanje, da je zdravstvena biotehnologija bistvena za odpornost zdravstvenega sistema. Glede na ta usklajen okvir Unije, ki potrjuje sistemski prispevek biotehnologije k odpornosti, bi se moralo šteti, da strateški projekti na področju zdravstvene biotehnologije in strateški projekti z velikim učinkom na področju

---

19 Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu Ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij Strategija za evropske bioznanosti: izberi Evropo za bioznanosti – strategija za uveljavitev EU kot najprivlačnejšega kraja na svetu za bioznanosti do leta 2030(COM(2025) 525 final) z dne 2. julija 2025.

20 Direktiva 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu (UL L 88, 4.4.2011, str. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/24/oj).

21 Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu Evropski načrt za boj proti raku (COM(2021) 44 final) z dne 3. februarja 2021.

zdravstvene biotehnologije prispevajo k ciljem iz člena 14 Uredbe [...] [uredba o pospešitvi okoljskih presoj – uredba o izdajanju dovoljenj].

(29) Glede na njihov prispevek h konkurenčnosti, odpornosti in pripravljenosti Unije bi bilo treba strateške projekte na področju zdravstvene biotehnologije, ki jih države članice priznavajo v skladu s to uredbo, šteti za projekte v javnem interesu. Podobno bi morale države članice takim projektom pripisati največji nacionalni pomen, ki je na voljo v njihovem nacionalnem pravu, tj. najvišjo možno oznako, ki se uporablja za velike strateške projekte, in uporabiti ustrezne postopkovne prednosti, vključno s prednostno obravnavo ter usklajeno in pospešeno izdajo dovoljenj, v skladu s pravom Unije pa sprejeti ukrepe za poenostavitev.

(30) Glede na možnost čezmejnih in sistemskih koristi strateških projektov z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije lahko organ za izdajo dovoljenj na podlagi svoje ocene za vsak primer posebej sklene, da je javni interes, ki se uresničuje s projektom, pomembnejši od javnih interesov, povezanih z varstvom narave in okolja, ter da je posledično projekt mogoče dovoliti, če so izpolnjeni vsi ustrezni pogoji iz direktiv 2000/60/ES[22], 2009/147/ES[23] ali 92/43/EGS[24] Evropskega parlamenta in Sveta ali zakonodajnih aktov Unije o obnovi narave.

(31) Za zagotovitev predvidljivosti in upravne učinkovitosti bi moralo biti skupno trajanje postopka izdaje dovoljenj omejeno na deset mesecev od potrditve popolne vloge za strateške projekte na področju zdravstvene biotehnologije in na osem mesecev za strateške projekte z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije, saj je treba dati prednost hitrosti njihovega izvajanja pred vsemi drugimi vrstami biotehnoloških projektov. V izjemnih in ustrezno utemeljenih okoliščinah bi bilo treba dovoliti podaljšanje za največ tri mesece.

(32) Države članice, na ozemlju katerih se izvajajo strateški projekti na področju zdravstvene biotehnologije ali strateški projekti z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije, bi morale sprejeti vse ustrezne ukrepe za olajšanje njihovega pravočasnega in učinkovitega razvoja in uvajanja. Taki ukrepi bi morali vključevati zagotavljanje upravne podpore na zahtevo nosilcev projektov ter, brez poseganja v konkurenčno pravo Unije, javne finančne in tehnične podpore, pri čemer bi bilo treba posebno pozornost nameniti MSP, zagonskim podjetjem in podjetjem v razširitveni fazi.

(33) Komisija bi morala ukrepe držav članic dopolniti v podporo strateškim projektom na področju zdravstvene biotehnologije in tesno sodelovati z državami članicami, tudi prek evropske usmerjevalne skupine za zdravstveno biotehnologijo, ustanovljene s to uredbo, da se zagotovijo sinergija in optimalni rezultati. Zlasti bi morala nosilcem projektov pomagati opredeliti ustrezne možnosti financiranja, ki so na voljo v okviru obstoječih programov financiranja s sredstvi Unije, tudi z ukrepi podporne mreže EU za zdravstveno biotehnologijo, vzpostavljene s to uredbo, da bi akterjem na področju biotehnologije pomagala, da bi se čim bolje znašli na regulativnih postopkovnih poteh

---

22 Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2000/60/ES z dne 23. oktobra 2000 o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti na področju vodne politike (UL L 327, 22.12.2000, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

23 Direktiva 2009/147/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o ohranjanju prosto živečih ptic (UL L 20, 26.1.2010, str. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj).

24 Direktiva Sveta 92/43/EGS z dne 21. maja 1992 o ohranjanju naravnih habitatov ter prosto živečih živalskih in rastlinskih vrst (UL L 206, 22.7.1992, str. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj).

na področju zdravstvene biotehnologije ter prepoznali možnosti financiranja, širitve in mreženja v Uniji. Poleg tega bi Komisija za okrepitev biotehnološkega inovacijskega ekosistema Unije morala spodbujati tudi ukrepe, ki izboljšujejo dostop malih in srednjih podjetij, zagonskih podjetij in podjetij v razširitveni fazi do raziskovalne in tehnološke infrastrukture, vključno z infrastrukturo, ki se financira iz programov Unije.

(34) Strateški projekti z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije bi morali imeti koristi od ukrepov finančne, tehnične in upravne podpore. Poleg tega bi lahko Komisija za zagotovitev, da se viri Unije za biotehnologijo usmerijo v ukrepe, ki bi lahko prinesli največje koristi na ravni Unije, pri pripravi, sprejetju in izvajanju delovnih programov za ustrezne programe, sklade in instrumente Unije posebej upoštevala strateške projekte z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije pri dodeljevanju finančne podpore.

(35) Zaradi obsega in narave podpore Unije strateškim projektom z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije bodo morda potrebni dolgoročno usklajevanje ter obsežne javne in zasebne naložbe. Pri tem imajo javno-zasebna partnerstva ključno vlogo pri združevanju strokovnega znanja, delitvi tveganj in pospeševanju uvajanja inovacij.–Zato bi lahko Komisija v prihodnosti predlagala ustanovitev ustreznih pravnih subjektov za mobilizacijo naložb, usklajevanje raziskovalnih in inovacijskih dejavnosti ter podporo industrijskemu uvajanju biotehnoloških in bioproizvodnih zmogljivosti v državah članicah, obenem pa zagotovila tesno usklajenost s cilji politike Unije. Te pravne ureditve bi lahko bile v obliki evropskih partnerstev, pri katerih se Unija skupaj z zasebnimi in/ali javnimi partnerji, ki delujejo ob polnem upoštevanju pravil konkurence, zaveže k skupnemu podpiranju razvoja in izvajanja programa dejavnosti, vključno s tistimi, ki se nanašajo na tržno ali regulativno uvajanje ali uvajanje politike.

(36) Da se zagotovi uporaba najugodnejših določb med okviri, bi se morale določbe te uredbe v zvezi s postopkom izdaje dovoljenj, prednostnim statusom strateških projektov na področju zdravstvene biotehnologije in strateških projektov z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije ter upravno, tehnično ali finančno podporo za take projekte uporabljati brez poseganja v ugodnejše določbe iz druge zakonodaje Unije.

(37) Biotehnološka podjetja, zlasti MSP, zagonska podjetja in podjetja v razširitveni fazi ter neprofitne organizacije, se srečujejo z izzivi pri usmerjanju regulativnih postopkov, financiranju ter priložnostih za širitev in mreženje v Uniji. Da bi Komisija rešila navedene izzive, bi morala upravljati, usklajevati in podpirati podporno mrežo EU za zdravstveno biotehnologijo, sestavljeno iz nacionalnih in regionalnih uradov, ki bi izboljšala in dopolnjevala obstoječe strukture, kot je evropska podjetniška mreža. Mreža bi morala razvijalcem in nosilcem projektov, zlasti MSP, zagonskim podjetjem in podjetjem v razširitveni fazi, pomagati, da bi se bolje znašli v zakonodajnem okviru, na regulativnih poteh na področju zdravstvenih biotehnologij ter glede možnosti financiranja na ravni Unije in nacionalni ravni. Poleg tega bi morala podporna mreža EU za zdravstveno biotehnologijo zagotavljati podporo strateškim projektom na področju zdravstvene biotehnologije in okrepljeno pomoč strateškim projektom z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije. Komisija bi morala mreži dati na voljo interaktivno orodje, ki temelji na umetni inteligenci, da bi razvijalcem in nosilcem projektov, zlasti MSP, zagonskim podjetjem in podjetjem v razširitveni fazi pomagala, da bi se bolje znašli v regulativnem okviru in na regulativnih poteh ter glede možnosti financiranja na ravni EU in nacionalni ravni.

(38) Ustanoviti bi bilo treba evropsko usmerjevalno skupino za zdravstveno biotehnologijo (v nadaljnjem besedilu: usmerjevalna skupina), ki bi Komisiji in državam članicam svetovala z namenom olajšanja izvajanja te uredbe, spodbujanja sodelovanja s Komisijo in med državami članicami ter izmenjave dobrih praks. Usmerjevalno skupino bi morali sestavljati predstavniki vseh držav članic in Komisije.

(39) Države članice bi morale usmerjevalni skupini vsako leto predložiti pregled strateških projektov na področju zdravstvene biotehnologije in strateških projektov z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije, ki jih priznavajo, ter obstoječih in novih pobud in mrež za sodelovanje med takimi projekti. Namen takega pregleda je prispevati k spremljanju napredka pri izvajanju te uredbe, podpirati usklajevanje in predloge ukrepov za izboljšanje biotehnološkega in bioproizvodnega ekosistema Unije ter olajšati izmenjavo dobrih praks. V tem pregledu bi morale države članice opredeliti napredek, ovire in dobre prakse.

(40) Da bi usmerjevalna skupina zagotovila učinkovito upravljanje in učenje v Uniji, bi morala redno pregledovati sistemske izzive pri financiranju in uvajanju, zlasti za strateške projekte z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije, Komisiji in državam članicam pa priporočiti popravne ukrepe.

(41) Glede na kapitalsko intenzivnost biotehnologije in veliko verjetnost prepovedi trženja posameznih projektov je dostop do financiranja strukturno ozko grlo za sektor. Da bi se povečal potencial biotehnologije za prispevanje h konkurenčnosti, odpornosti ter ustvarjanju in ohranjanju kakovostnih delovnih mest v Uniji, je treba v celotnem življenjskem ciklu financiranja mobilizirati zadostna sredstva, prilagojena profilu tveganja sektorja.

(42) Da bi Komisija rešila ključne izzive pri delovanju kapitalskih trgov Unije, izvaja strategijo unije prihrankov in naložb. Z njo se bo zmanjšala razdrobljenost trga, ustvarile se bodo boljše naložbene priložnosti za državljane in prispevalo se bo k razširitvi možnosti financiranja za podjetja. Njen cilj je zlasti izboljšati dostop do lastniškega in dolžniškega financiranja za vsa podjetja, vključno z zagonskimi podjetji in podjetji v razširitveni fazi, okrepiti vlogo tveganega kapitala in institucionalnih vlagateljev ter bolje uskladiti instrumente javnega financiranja Unije s cilji navedene strategije. V najnovejših smernicah Komisije o zakonodajnih programih[25] je tudi pojasnjeno, da je lahko biotehnološki sektor cilj zakonodajnih programov Unije ter nacionalnih in regionalnih zakonodajnih programov s sklicevanjem na kompas za konkurenčnost, ki podpira ugodno bonitetno obravnavo naložb v okviru takih programov.

(43) Biotehnološki sektor Unije se sooča z vztrajno vrzeljo v financiranju v primerjavi z drugimi vodilnimi regijami, zlasti v fazah širitve in industrijskega uvajanja. Unija ukrepa v zvezi s tem tudi v okviru vodilnega programa InvestEU, vzpostavljenega z Uredbo (EU) 2021/523 Evropskega parlamenta in Sveta[26]. Program InvestEU podpira horizontalne naložbe v biotehnologijo, kar omogoča naložbe v biotehnološke projekte in podjetja, usmerjene v vse faze razvoja, vključno z zagonskimi fazami in fazami širitve ter uvajanjem. Svet in Evropski parlament sta z nedavnim dogovorom o okrepitvi programa InvestEU povečala jamstvo Unije za 2,9 milijarde EUR, s čimer se

[25] C(2025) 7231 final.

[26] Uredba (EU) 2021/523 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. marca 2021 o vzpostavitvi Programa InvestEU in spremembi Uredbe (EU) 2015/1017 (UL L 107, 26.3.2021, str. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/523/oj).

sprosti skoraj 55 milijard EUR dodatnih javnih in zasebnih naložb, vključno z naložbami v biotehnologijo. Na splošno je bilo v okviru programa InvestEU že mobiliziranih 7,5 milijarde EUR naložb v biotehnologijo. V obdobju 2026–2027 se pričakuje mobilizacija vsaj 4 milijard EUR dodatnih naložb v biotehnologijo. Izvajalski partnerji programa InvestEU imajo ključno vlogo pri zagotavljanju pomoči za spodbujanje naložb v biotehnološke projekte in podjetja. Evropska investicijska banka in Evropski investicijski sklad podpirata biotehnologijo – vključno z zdravstveno biotehnologijo – prek več finančnih produktov programa InvestEU. Mehanizem HERA Invest dodatno spodbuja naložbe v zdravstveno biotehnologijo. Sklop projektov je okrepljen s svetovanjem v okviru programa InvestEU, ki podpira pobude, kot je pobuda Evropske investicijske banke za evropske tehnološke prvake.

(44) Poleg podpore Evropskega sveta za inovacije globokotehnološkim in prelomnim inovatorjem na področju biotehnologije bi bilo treba za mobilizacijo javnih in zasebnih naložb ter okrepitev konkurenčnosti in odpornosti Unije v partnerstvu s skupino Evropske investicijske banke (v nadaljnjem besedilu: skupina EIB) ali drugimi izvajalskimi partnerji vzpostaviti pilotni projekt za naložbe v zdravstveno biotehnologijo EU, ki bi se izvajal v okviru posrednega upravljanja in bi povezal lastniške in jamstvene instrumente s tveganim dolgom, prilagojenim profilom tveganja, značilnim za biotehnologijo.

(45) Cilj pilotnega projekta za naložbe v zdravstveno biotehnologijo bi bil mobilizirati znaten znesek kapitala iz skupine EIB, proračuna Unije, javnih nacionalnih shem in vlagateljev iz zasebnega sektorja (vključno z institucionalnimi vlagatelji), da bi se zmanjšala naložbena vrzel v sektorju, ki je trenutno ocenjena na 40 milijard EUR letno, kar znaša 400 milijard EUR za naslednjih 10 let, ter zagotovili konkurenčnost in strateška avtonomija sektorja.

(46) Pilotni projekt za naložbe v zdravstveno biotehnologijo bi moral biti prilagojen profilom tveganja na področju biotehnologije in potrebam življenjskega cikla na trgu Unije. Omogočiti bi bilo treba vključitev novoustanovljenih in uveljavljenih instrumentov, ki bi zajemali svetovalne storitve, neposredne in posredne posamezne naložbe, neposredno in posredno posredniško financiranje ali portfeljsko financiranje. V operativni zasnovi pilotnega projekta bi bilo treba določiti podrobne instrumente, parametre upravičenosti in tveganja ter okvirne dodelitve.

(47) Za pilotni projekt se lahko zagotovi finančna podpora iz programov Unije. Do vzpostavitve pilotnega projekta se bo v okviru sheme, ki bo zajemala tudi tekoče naložbene dejavnosti in se začela izvajati s podporo skupine EIB v sedanjem večletnem finančnem okviru za obdobje 2021–2027 ter bo podprta v okviru programa InvestEU, v letih 2026 in 2027 mobiliziralo do 10 milijard EUR naložb v biotehnološki sektor.

(48) Javni trgi lastniških vrednostnih papirjev Unije za biotehnologijo ostajajo v primerjavi s svetovnimi trgi majhni, kar omejuje možnosti financiranja v pozni fazi in možnosti izstopa za evropska zagonska podjetja in podjetja v razširitveni fazi. Borze so še vedno v veliki meri razdrobljene po državah članicah, z omejeno pokritostjo s specializiranimi raziskavami in namenskim vzdrževanjem trga, kar evropska podjetja v razširitveni fazi spodbuja h kotiranju v tujini. Za odpravo tega ozkega grla za konkurenčen biotehnološki sektor Unije in dopolnitev strategije za unijo prihrankov in naložb, katere namen je spodbujati povezovanje in povečati velikost kapitalskih trgov Unije, bi morala Komisija projekte, ki prispevajo k pilotnemu projektu Unije za

olajšanje dostopa do kapitala v pozni fazi, priznati kot strateške projekte z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije v skladu s pogoji iz te uredbe.

(49) Biotehnologija je ključna za suverenost, strateško avtonomijo in vodilno vlogo Unije na področju inovacij. V zvezi s tem Unija sprejema ukrepe za doseganje svojih ciljev politike na področju biotehnologije, tudi prek okvirnega programa za raziskave in inovacije, vzpostavljenega z Uredbo (EU) 2021/695 Evropskega parlamenta in Sveta[27], ki podpira izvajanje strategije za bioznanosti, in drugih ustreznih pobud „Izberi Evropo“.

(50) Komisija je predlagala ustanovitev Evropskega sklada za konkurenčnost[28] za obdobje večletnega finančnega okvira 2028–2034, katerega cilj je povečati evropsko konkurenčnost, zlasti v strateških sektorjih in tehnologijah vzdolž naložbene poti. Predlaga se, da bi bil strukturiran v štiri sklope politik, ki odražajo strateške prednostne naloge, ključne za konkurenčnost in odpornost Unije. Predlaga se financiranje za podporo biotehnološkemu sektorju v sklopu „Zdravje, biotehnologija, kmetijstvo in biogospodarstvo“.

(51) Podjetja, projekti in pobude, ki spadajo na področje uporabe te uredbe, bi se lahko posebej upoštevali pri dodeljevanju finančne podpore iz pobud, ki jih vodi Unija, vključno s tistimi, katerih cilj je izkoristiti zasebni kapital, ter iz programov in instrumentov Unije za financiranje, saj gre za projekte na področju strateške tehnologije in, kadar je ustrezno, tudi na strateškem področju globokih tehnologij. Med takimi pobudami, programi in instrumenti so med drugim programi kohezijske politike, program InvestEU, program TechEU skupine EIB in pobuda za evropske tehnološke prvake, ki jo podpira program InvestEU in ki jo je začela izvajati skupina EIB z več državami članicami, ter Evropski svet za inovacije, ustanovljen v okviru programa Obzorje Evropa, pa tudi instrumenti za obdobje trajanja večletnega finančnega okvira 2028–2034.

(52) Poleg tega so strateški projekti z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije projekti z visoko evropsko dodano vrednostjo, vključno s čezmejnimi projekti, ki naj bi zagotovili strukturno gospodarsko preobrazbo, produktivnost, dolgoročno rast in kakovostna delovna mesta v biotehnološkem sektorju ter koristili enotnemu trgu. Ob upoštevanju potrebe po uskladitvi izdatkov Unije ter javnih in zasebnih izdatkov s prednostnimi nalogami Unije na področju konkurenčnosti[29] bi se lahko taki projekti posebej upoštevali pri dodeljevanju finančne podpore Unije, tudi v obliki kombiniranega financiranja, v okviru programov, skladov in finančnih instrumentov Unije.

(53) Uredba (EU) 2024/795 določa, da sta za zmanjšanje strateških odvisnosti Unije ter za zeleni in digitalni prehod ter s tem zagotavljanje suverenosti in strateške avtonomije Unije ter spodbujanje konkurenčnosti in trajnostnosti industrije Unije v Uniji

---

[27] Uredba (EU) 2021/695 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. aprila 2021 o vzpostavitvi okvirnega programa za raziskave in inovacije Obzorje Evropa, določitvi pravil za sodelovanje in razširjanje rezultatov ter razveljavitvi uredb (EU) št. 1290/2013 in (EU) št. 1291/2013 (UL L 170, 12.5.2021, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).

[28] V skladu s predlogom UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o vzpostavitvi Evropskega sklada za konkurenčnost (ESK), vključno s posebnim programom za dejavnosti raziskav in inovacij na področju obrambe, razveljavitvi uredb (EU) 2021/522, (EU) 2021/694, (EU) 2021/697, (EU) 2021/783 ter spremembi uredb (EU) 2021/696, (EU) 2023/588 in (EU) [EDIP].

[29] Delovni dokument služb Komisije, Poročilo o oceni učinka Evropskega sklada za konkurenčnost (SWD(2025) 555 final).

bistvenega pomena razvoj in proizvodnja biotehnologij, skupaj z digitalnimi tehnologijami in globokotehnološkimi inovacijami ter čistimi in z viri gospodarnimi tehnologijami. V skladu s tem navedena uredba vzpostavlja platformo za strateške tehnologije za Evropo (platforma STEP) za boljše usmerjanje in mobilizacijo sredstev v okviru obstoječih programov Unije za kritične naložbe, tudi v vseevropske in čezmejne projekte, katerih namen je podpirati razvoj ali proizvodnjo kritičnih in novih tehnologij ter njihovih vrednostnih verig v strateških sektorjih, vključno z biotehnologijo.

(54) Financiranje na ravni Unije se lahko uporabi za spodbujanje naložb v strateške projekte na področju zdravstvene biotehnologije in strateške projekte z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije, priznane v skladu s to uredbo. Taki projekti lahko izkoristijo dostop do obstoječih instrumentov Unije za financiranje, če izpolnjujejo merila, določena v navedenih instrumentih. Organi, pristojni za programe Unije, ki jih zajema Uredba (EU) 2024/795, bi morali razmisliti o podpori strateškim projektom na področju zdravstvene biotehnologije in strateškim projektom z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije, priznanimi v skladu s to uredbo. Zato bi bilo treba Uredbo (EU) 2024/795 spremeniti, da bi se določilo, da se za strateške projekte na področju zdravstvene biotehnologije in strateške projekte z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije, priznane v skladu s to uredbo, šteje, da prispevajo k ciljem platforme STEP, tj. podpirajo razvoj ali proizvodnjo kritičnih tehnologij na področju biotehnologij v Uniji ali ščitijo in krepijo njihove vrednostne verige ter tudi odpravljajo pomanjkanje delovne sile in spretnosti, ki so ključne za vse vrste kakovostnih delovnih mest, s katerimi se podpira navedeni cilj, kot je ustrezno.

(55) Države članice lahko finančno podporo biotehnologiji kot strateški tehnologiji za inovacijsko zmogljivost, suverenost, odpornost in vodilni položaj Unije zagotovijo tudi pri izvajanju ustreznih programov Unije. V zvezi s tem bi morale države članice delovati v skladu s konkurenčnim pravom Unije in po potrebi uporabljati ustrezne okvire. To vključuje merila za analizo združljivosti državne pomoči za spodbujanje izvajanja pomembnih projektov skupnega evropskega interesa z notranjim trgom[30], smernice na podlagi ocene združljivosti, ki jo izvede Komisija v zvezi s pomočjo za spodbujanje raziskav, razvoja in inovacij[31], Uredbo Komisije (EU) št. 651/2014[32] in okvir za državno pomoč v okviru dogovora o čisti industriji[33].

(56) Strateški projekti na področju zdravstvene biotehnologije lahko zahtevajo kombinirano financiranje iz zasebnih in nacionalnih virov ter virov Unije. Nacionalno financiranje bi moralo biti v celoti skladno s pravili o državni pomoči. Komisija bi morala tudi prek evropske podporne mreže za biotehnologijo podpirati nosilce projektov pri povezovanju z morebitnimi vlagatelji. Podobno bi morala evropska usmerjevalna skupina za zdravstveno biotehnologijo, ustanovljena s to uredbo, usklajevati

---

30 Sporočilo Komisije Merila za analizo združljivosti pomoči z notranjim trgom, da se spodbudi izvajanje pomembnih projektov skupnega evropskega interesa (C/528/02) (C/2021/8481) (UL C 528, 30.12.2021, str. 10).

31 Sporočilo Komisije Okvir za državno pomoč za raziskave, razvoj in inovacije (2022/C 414/01) (C/2022/7388) (UL C 414, 28.10.2022, str. 1).

32 Uredba Komisije (EU) št. 651/2014 z dne 17. junija 2014 o razglasitvi nekaterih vrst pomoči za združljive z notranjim trgom pri uporabi členov 107 in 108 Pogodbe (Besedilo velja za EGP) (UL L 187, 26.6.2014, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/651/2023-07-01).

33 SPOROČILO KOMISIJE Okvir za ukrepe državne pomoči v podporo dogovoru o čisti industriji (Okvir za državno pomoč v okviru dogovora o čisti industriji) (C/2025/3602)) (UL C, C/2025/3602, 4.7.2025.

financiranje strateških projektov na področju zdravstvene biotehnologije in strateških projektov z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije.

(57) Zdravila, razvita z inovativnimi biotehnološkimi tehnologijami, ki bodo pacientom prinesle terapevtsko prednost, bi bilo treba spodbujati s podaljšanjem dodatnega varstvenega certifikata.

(58) Velik napredek na področju analitičnih metodologij in orodij za ocenjevanje biokompatibilnosti omogoča natančnejši prikaz primerljivosti med podobnimi biološkimi zdravili in njihovimi referenčnimi biološkimi zdravili. Evropska agencija za zdravila[34] (v nadaljnjem besedilu: Agencija) bi morala na podlagi dela, ki poteka v zvezi z razmislekom o prilagojenem kliničnem pristopu k razvoju podobnih bioloških zdravil[35], ter na podlagi zanesljivih analitičnih in drugih nekliničnih dokazov pripraviti nezavezujoče smernice, v katerih bi preučila morebitno zmanjšanje števila kliničnih podatkov, potrebnih za postopke razvoja podobnih bioloških zdravil in izdaje dovoljenj za promet z njimi.

(59) Proizvodna zmogljivost in strokovno znanje za podobna biološka zdravila v Uniji lahko znatno prispevata k zagotavljanju konkurenčnosti, strateške avtonomije in odpornosti Unije z vidika zdravja in trajnostnosti. Zato bi morale države članice priznati in podpirati projekte, ki izpolnjujejo pogoje iz te uredbe za strateške projekte za proizvodnjo podobnih bioloških zdravil.

(60) Podobna biološka zdravila imajo lahko pomembno vlogo pri diverzifikaciji in krepitvi dobavnih verig, spodbujanju konkurence ter spodbujanju gospodarske rasti v Uniji in za njene svetovne partnerje. Zato bi bilo treba nosilce strateških projektov za podobna biološka zdravila in podjetja, dejavna na tem področju, spodbujati k vzpostavitvi ali okrepitvi sodelovanja z mednarodnimi biotehnološkimi grozdi.

(61) Umetna inteligenca lahko okrepi razvoj, varnost, učinkovitost in širitev biotehnologije in bioproizvodnje, če je njena uporaba odgovorna in usklajena z zakonodajo Unije. V ta namen bi morale Komisija in države članice pri izvajanju te uredbe ter izmenjavi znanja, standardov in dobrih praks, pomembnih za odgovorno uporabo pristopa politike „umetna inteligenca na prvem mestu“[36], spodbujati pristop politike „umetna inteligenca na prvem mestu“, kot je bil uveden v strategiji za uporabo umetne inteligence. Odgovorno in učinkovito vključevanje umetne inteligence lahko okrepi raziskovalne, razvojne in regulativne postopke ter tako podpre konkurenčnost inovatorjev Unije na področju biotehnologije. Komisija in države članice bi zato morale spodbujati uporabo takih pristopov ter olajšati izmenjavo znanja, standardov in dobrih praks, pomembnih za njihovo uporabo. Navedeno sodelovanje bi moralo ostati v celoti skladno s pravili Unije o konkurenci.

(62) Zaradi hitrega širjenja in vse večje kompleksnosti umetnointeligenčnih aplikacij v celotnem življenjskem ciklu zdravil so potrebne strukturirane in skladne smernice, da

---

34 [Revidirana UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o postopkih Unije za odobritev in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini ter določitvi pravil, ki urejajo Evropsko agencijo za zdravila, spremembi uredb (ES) št. 1394/2007 in (EU) št. 536/2014 ter razveljavitvi uredb (ES) št. 726/2004, (ES) št. 141/2000 in (ES) št. 1901/2006].

35 Agencija EMA Reflection paper on a tailored clinical approach in biosimilar development (Razmislek o prilagojenem kliničnem pristopu k razvoju podobnih bioloških zdravil), 17. marec 2025, osnutek dostopen na spletnem mestu: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/reflection-paper-tailored-clinical-approach-biosimilar-development_en.pdf.

36 Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu Strategija za uporabo umetne inteligence (COM(2025) 723 final).

se zagotovi njihova varna, učinkovita in zaupanja vredna uporaba. Agencija razvija strokovno znanje na tem področju s pobudami, kot so Priloga 22 k Dobri proizvodni praksi – Umetna inteligenca, vprašanja in odgovori o umetni inteligenci v farmakovigilanci, priloga o dobri klinični praksi k smernicam o računalniških sistemih in elektronskih podatkih v kliničnih preskušanjih ter dokument o umetni inteligenci v kliničnem razvoju. Zato je primerno, da Agencija pripravi nezavezujoče smernice o uvajanju in uporabi sistemov, ki temeljijo na naprednih tehnologijah, vključno z umetnointeligenčnimi sistemi in umetnointeligenčnimi modeli za splošne namene, pri razvoju, proizvodnji, kliničnem preskušanju in dejavnostih po pridobitvi dovoljenja za promet za skladnost z veljavno zakonodajo Unije na področju zdravja. Za zagotovitev skladnosti na zdravstvenem in digitalnem področju bi morala Agencija pri pripravi ali posodabljanju takih smernic sodelovati s Komisijo, vključno z Uradom za umetno inteligenco, ter se po potrebi posvetovati z ustreznimi pristojnimi nacionalnimi organi in deležniki ter ustreznimi strokovnimi usklajevalnimi skupinami, ustanovljenimi v skladu z zakonodajo Unije na zdravstvenem in digitalnem področju.

(63) Poleg tega bi morala Agencija pripraviti nezavezujoče smernice o uvajanju in uporabi umetnointeligenčnih sistemov in umetnointeligenčnih modelov za splošne namene tudi v postopkih za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili, da bi optimizirala procese in povečala učinkovitost regulativnih dejavnosti. Take smernice bi bilo treba pripraviti in objaviti v dogovoru s Komisijo, odborom za umetno inteligenco in pristojnimi organi.

(64) Da bi Unija pospešila razvoj in širitev biotehnoloških inovacij, ki jih omogočajo, izboljšujejo ali znatno podpirajo umetna inteligenca in napredne računalniške metode, potrebuje namenska testna okolja, ki združujejo eksperimentalne, računalniške in podatkovne zmogljivosti. Glede na njihovo bistveno vlogo pri podpiranju z umetno inteligenco podprtih biotehnoloških inovacij je primerno, da se v tej uredbi določijo zahteve za Komisijino priznanje in podporo strateških projektov z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije v obliki biotehnoloških testnih okolij pod določenimi pogoji.

(65) Taka okolja bi lahko zagotovila zmogljivosti za mokri laboratorij, bioprocese, pilotne linije, translacijo in validacijo, ki so potrebne za razvoj z umetno inteligenco podprte biotehnologije, in bi morala brez podvajanja dopolnjevati funkcije regulativnih peskovnikov, vzpostavljenih na podlagi prava Unije ali nacionalnega prava, ter zmogljivosti za testiranje in eksperimentiranje, vzpostavljene v skladu z Uredbo (EU) 2024/1689. Po potrebi bi bilo treba v skladu z zakonodajo Unije izkoristiti tudi zdravstvene podatke in evropski zdravstveni podatkovni prostor. Te infrastrukture bi morale podpirati razvoj biotehnoloških aplikacij, pri katerih bi lahko uporaba umetne inteligence pospešila napredek, zlasti na področjih, povezanih z zdravjem, kot so napredne oblike zdravljenja, kjer lahko umetna inteligenca izboljša učinkovitost in varnost, na primer z optimizirano napovedjo mesta CRISPR, identifikacijo tumorskih antigenov, inženirstvom zaporedij, zasnovo dostavnega vehikla ali ujemanjem različnih različic rakavih celic pacientov s tipi celic CAR-T.

(66) Visokokakovostni, interoperabilni, po izvoru preverjeni in dobro označeni nabori podatkov so bistveni za razvoj, preskušanje in potrjevanje zaupanja vrednih in konkurenčnih umetnointeligenčnih sistemov in modelov, ki se uporabljajo v biotehnoloških aplikacijah. Na primer, nabori podatkov, ustvarjeni med zagotavljanjem zdravstvenega varstva, se običajno beležijo na način, ki podpira njihov prvotni namen, kot je diagnoza ali zdravljenje. Pogosto tehnično niso enostavni za uporabo ter primerni za učenje, preskušanje in potrjevanje umetnointeligenčnih sistemov, na primer zaradi uporabe različnih podatkovnih standardov ali pomanjkanja

označb. Glede na potencial umetnointeligenčnih sistemov in modelov za podporo raziskavam in inovacijam v biotehnoloških aplikacijah je pomembno zagotoviti, da so na voljo visokokakovostni podatki za učenje, preskušanje in potrjevanje umetnointeligenčnih sistemov in modelov, ki se uporabljajo v biotehnoloških aplikacijah na področju zdravja. Da bi se taki podatki lažje uporabljali za navedene namene, je primerno olajšati izboljšanje kakovosti navedenih podatkov. Zato bi morala ta uredba vsebovati določbe, na podlagi katerih bi Komisija priznala strateške projekte z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije v obliki pospeševalnikov kakovosti biotehnoloških podatkov, da bi zagotovila pomoč subjektom, ki zakonito hranijo ustrezne podatke, za izboljšanje kakovosti podatkov, standardizacijo takih podatkov in nadaljnje izboljšave.

(67) Taki projekti v obliki pospeševalnikov kakovosti biotehnoloških podatkov bi morali dopolnjevati pobude Unije, kot so podatkovni laboratoriji[37], ter z obravnavanjem posebnih zahtev biotehnologije glede kakovosti podatkov zagotavljati, da so nabori bioloških in zdravstvenih podatkov zanesljivi, interoperabilni in uporabni za razvoj naprednih umetnointeligenčnih modelov.

(68) Obdelava osebnih podatkov s strani subjektov, ki zakonito hranijo ustrezne podatke, in s strani pospeševalnikov kakovosti biotehnoloških podatkov v okviru projektov v obliki pospeševalnikov kakovosti biotehnoloških podatkov poteka v javnem interesu. Komisija bi morala v sklepu o priznanju projekta kot strateškega projekta z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije navesti posebne določbe v zvezi z obdelavo osebnih podatkov, ki so potrebni za doseganje ciljev projekta. Take določbe lahko vključujejo zlasti kategorije podatkov, posebne vloge strank, ki sodelujejo pri obdelavi, in subjekte, ki se jim osebni podatki lahko razkrijejo. Kadar Komisija z razpisi za zbiranje predlogov prizna pospeševalnike kakovosti biotehnoloških podatkov, bi morala biti pooblaščena, da z izvedbenim aktom sprejme posebne določbe o obdelavi osebnih podatkov, in sicer s sklepom pred objavo razpisa, za upravičence razpisa pa bi morale veljati obveznosti iz navedenega sklepa.

(69) Elektronski zdravstveni podatki iz člena 51 Uredbe (EU) 2025/327 Evropskega parlamenta in Sveta[38], izboljšani s pospeševalniki kakovosti biotehnoloških podatkov, bi morali biti na voljo v skladu z navedeno uredbo. Pospeševalniki kakovosti biotehnoloških podatkov podpirajo cilje evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora, saj prispevajo k izboljšanju kakovosti podatkov, ki bodo na voljo v navedenem prostoru.

(70) Za omogočanje inovacij in konkurenčnosti na področju biotehnologije je treba zagotoviti, da imajo MSP, zagonska podjetja in podjetja v razširitveni fazi ter raziskovalne organizacije dostop do visokozmogljivostnega računalništva in virov umetne inteligence, potrebnih za napredne raziskave, razvoj in bioproizvodnjo. Ti ukrepi so lahko podprti s programi financiranja, skladi in finančnimi instrumenti Unije v skladu s predpisi, ki jih urejajo. Komisija bi morala zagotoviti učinkovito usklajevanje z drugimi pobudami Unije, ki ponujajo računalniške zmogljivosti, da se čim bolj poveča učinkovitost in prepreči podvajanje. Prek evropske podporne mreže za

---

37 Predlagano v Sporočilu Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij Evropska strategija za umetno inteligenco v znanosti – Utiranje poti Viru za UI znanost v Evropi (RAISE) (COM(2025) 724 final) z dne 8. oktobra 2025.

38 Uredba (EU) 2025/327 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. februarja 2025 o evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru ter spremembi Direktive 2011/24/EU in Uredbe (EU) 2024/2847 (UL L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

biotehnologijo bi morala zagotavljati informacije in podporo, zlasti malim in srednjim podjetjem, zagonskim podjetjem in podjetjem v razširitveni fazi, za dostop do visokozmogljivostnega računalništva in virov umetne inteligence, pomembnih za biotehnološke in bioproizvodne dejavnosti.

(71) Zelo inovativni proizvodi ali storitve zdravstvene biotehnologije se zelo razlikujejo glede na to, v kolikšni meri so usklajeni ali se lahko uskladijo z obstoječimi zakonodajnimi okviri in postopki Unije. Čeprav so ti proizvodi kompleksni, bi morali biti učinkovito in ustrezno ocenjeni v okviru ene same regulativne poti, po možnosti na kombiniran način. To velja ne glede na dejstvo, da imajo taki proizvodi ali storitve zdravstvene biotehnologije v obliki pripravkov, pripomočkov, diagnostike ali drugih proizvodov za človeško uporabo značilnosti, ki so v nasprotju z zakonodajnimi okviri Unije na področju zdravja (v nadaljnjem besedilu: proizvodi zdravstvene biotehnologije), na primer zato, ker se razvijajo in bi lahko spadali na področje uporabe zakonodajnega okvira Unije, vendar obstajajo vprašanja v zvezi s pomembnostjo drugih zakonodajnih okvirov Unije, in/ali ker združujejo različne proizvode, tehnologije, procese ali sestavne dele, ki jih urejajo različni zakonodajni okviri Unije, in/ali ker zahtevajo ciljno usmerjene prilagoditve nekaterih zahtev veljavnih zakonodajnih okvirov Unije, po možnosti v zgodnji fazi razvoja. Te značilnosti se med seboj ne izključujejo in se lahko prekrivajo.

(72) Razvijalci takih proizvodov zdravstvene biotehnologije se zato lahko soočajo z regulativno negotovostjo, kar lahko povzroči zamude pri dostopu pacientov do koristnih tehnologij ali jim prepreči tak dostop ter ustvarja ovire za inovacije in dostop do financiranja, s čimer omejuje konkurenčnost. Da bi se razvijalcem zagotovile učinkovite in predvidljive regulativne postopkovne poti, bi morali biti zakonodajni okviri Unije na področju zdravja opremljeni s pravimi orodji ter vključevati posvetovalne in sodelovalne pristope, da bi se lahko ti proizvodi zdravstvene biotehnologije učinkovito in pravočasno ocenili. Poleg tega bi bilo treba razvijalce proizvodov zdravstvene biotehnologije podpreti, da bi se čim bolje znašli na regulativnih postopkovnih poteh, ki se uporabljajo za njihove proizvode. Zato bi bilo treba v tej uredbi določiti ukrepe in spodbujevalce za zagotovitev učinkovitih poti za razvijalce s krajšim časom do vstopa na trg, hkrati pa ohraniti vse obstoječe določbe za varovanje javnega zdravja.

(73) Obenem ima Unija bogate izkušnje in veliko strokovnega znanja za obvladovanje regulativne zapletenosti, pomembni ukrepi za obravnavanje proizvodov na področju zdravstvene biotehnologije pa so že bili predlagani. V Direktivi 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta[39] je pojasnjeno, kateri zakonodajni okviri se uporabljajo za kombinacije zdravil in drugih proizvodov, pri čemer je zanje določeno enotno dovoljenje. Poleg tega obstoječi zakonodajni okviri Unije na področju zdravja, kot so [revidirana Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta], [revidirana Uredba (EU) 2017/746], [revidirana Uredba (ES) št. 726/2004], Uredba (EU) 2024/1938 Evropskega parlamenta in Sveta[40], vsebujejo posebne mehanizme za

[39] Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj).

[40] Uredba (EU) 2024/1938 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. junija 2024 o standardih kakovosti in varnosti za snovi človeškega izvora, namenjene za uporabo na ljudeh, ter o razveljavitvi direktiv 2002/98/ES in 2004/23/ES (UL L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

upravljanje določanja regulativnega statusa proizvodov, ki ne spadajo jasno v zakonodajni okvir Unije na področju zdravja. Ti mehanizmi vključujejo možnost, da se na ravni Unije zahteva priporočilo ali mnenje ustreznih svetovalnih organov ali po potrebi Agencije, in pozneje možnost zavezujočih odločitev Komisije o regulativnem statusu. Ti mehanizmi bi morali zagotoviti predvidljivost in dokončna mnenja za proizvode, o katerih statusu se razpravlja, pri čemer bi se bilo treba izogibati primerom, v katerih še vedno ni jasno, kateri okvir se uporablja, ocenjevanje proizvoda pa je posledično ustavljeno ali odloženo.

(74) Razvijalci proizvodov na področju biotehnologije, zlasti MSP, zagonska podjetja in podjetja v razširitveni fazi, pogosto nimajo regulativnega strokovnega znanja in zmogljivosti, potrebnih za opredelitev, predvidevanje in načrtovanje svojega vstopa na ustrezne regulativne postopkovne poti. Za reševanje tega izziva bi morala podporna mreža EU za zdravstveno biotehnologijo, ki deluje kot ponudnik storitev, takim razvijalcem zagotoviti predhodno podporo, tako da bi olajšala obveščanje o veljavnih zakonodajnih okvirih in dostop do njih ter opozarjala na ustrezna mnenja, priporočila, smernice in odločitve.

(75) Da bi se razvijalcem omogočilo predvidevanje in da bi se čim bolje znašli pri postopkih za določitev regulativnega statusa, bi bilo treba vzpostaviti repozitorij regulativnih statusov na ravni Unije, ki bi zajemal različne okvire. V tem repozitoriju bi bilo treba zbrati ustrezna mnenja, priporočila, odločitve in smernice, pripravljene v okviru mehanizmov, vzpostavljenih v zakonodajnih okvirih Unije na področju zdravja, da se določi regulativni status proizvoda. Navedeni repozitorij bi moral vključevati tudi priporočila o razvrstitvi proizvodov kot zdravil za napredno zdravljenje, ki jih izda Odbor za napredno zdravljenje, ustanovljen v skladu z Uredbo (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta[41], pred datumom začetka uporabe Uredbe (ES) št. 726/2004. Tak repozitorij bi moral biti dostopen razvijalcem in organom, da bi razumeli, kako se podobni proizvodi zdravstvene biotehnologije ocenjujejo v smislu statusa in kateri premisleki se pri tem upoštevajo. To bo razvijalce in organe usmerjalo k izboljšanju učinkovitosti, spodbujanju preglednosti ter zagotavljanju doslednosti in vzajemnega učenja med organi Unije in nacionalnimi organi. Ta repozitorij regulativnih statusov ne bi smel vključevati mnenj, priporočil, odločitev in smernic o regulativnem statusu umetnointeligenčnih sistemov in modelov, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (EU) 2024/1689.

(76) Obstoječi mehanizmi za obravnavanje proizvodov zdravstvene biotehnologije, vključno z mehanizmi za določanje njihovega regulativnega statusa, kot so opisani zgoraj, omogočajo posvetovanje med različnimi svetovalnimi organi in Agencijo. Vendar so taki postopki običajno osredotočeni na posamezne proizvode za vsak primer posebej. Zato je za boljše odkrivanje novih inovacij, ki spodbujajo razvoj proizvodov zdravstvene biotehnologije, ki bi lahko ogrozili obstoječe zakonodajne okvire Unije na področju zdravja, in boljšo pripravljenost nanje potrebno bolj sistematično usklajevanje med zakonodajnimi okviri Unije. Zaradi pričakovanega povečanja števila proizvodov zdravstvene biotehnologije, ki vstopajo v regulativni sistem, obstaja vse večja potreba po horizontalnem predvidevanju tehnološkega razvoja z dejavnostmi strukturiranega obzornega preiskovanja, ki bodo regulativnim

[41] Uredba (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 324, 10.12.2007, str. 121, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj).

organom omogočile proaktivno sprejemanje regulativnih pristopov, namesto da bi se odzivali na vsak nov težaven primer.

(77) V ta namen bi bilo treba s to uredbo ustanoviti odbor za predvidevanje novih zdravstvenih inovacij ter tako dopolniti obstoječe mehanizme z zagotavljanjem platforme za horizontalno usklajevanje in v prihodnost usmerjeno analizo. Odbor bi moral izvesti pregled obetov, da bi opredelil nove tehnologije v zgodnji fazi in razpravljal o medsektorskih regulativnih vprašanjih, s čimer bi zagotovil informacije in predvidel razprave o proizvodih zdravstvene biotehnologije, ki bi se lahko pozneje pojavile v posameznih okvirih. Komisiji, Agenciji in ustreznim svetovalnim organom na ravni Unije ter pristojnim organom in drugim subjektom v državah članicah na področju zdravja bi moral zagotavljati strokovno znanje o novih znanstvenih spoznanjih in tehnologijah na področju zdravja, na katerih temelji razvoj proizvodov zdravstvene biotehnologije.

(78) Ta odbor bi moral obstoječe mehanizme razvrščanja, vzpostavljene v skladu z ustreznimi zakonodajnimi okviri Unije, ki ostajajo izključno pristojni za pripravo mnenj, priporočil ali zavezujočih ugotovitev o regulativnem statusu konkretnih proizvodov, dopolnjevati, ne da bi jih nadomeščal. Države članice bi morale biti kot organi, ki so v prvi vrsti odgovorni za odločitve o regulativnem statusu, tesno vključene v delo odbora ter si izmenjavati praktično strokovno znanje in izkušnje, da bi zagotovile informacije za dialog med različnimi okviri in podporo prizadevanjem za harmonizacijo ter imenovale strokovnjake, ki upoštevajo vidik držav članic.

(79) Proizvodi zdravstvene biotehnologije predstavljajo vse večji izziv za zakonodajo Unije na področju zdravja in zahtevajo večjo prožnost navedene zakonodaje, zlasti v zvezi s proizvodi zdravstvene biotehnologije, ki bi lahko prišli v poštev za regulativne peskovnike v takih okvirih. Učinkovito posvetovanje med različnimi organi, pristojnimi za regulativne peskovnike, ki spadajo na področje uporabe zakonodajnih aktov Unije, ki niso ta uredba, lahko nedvomno koristi razvoju in uvajanju navedenih peskovnikov. Z olajšanjem izmenjave informacij in izkušenj med peskovniki, vključno z regulativnimi pristopi, tehnološkimi izzivi in novim znanstvenim razumevanjem, lahko Unija razvije skladnejše in odzivnejše regulativne ukrepe za proizvode zdravstvene biotehnologije. Dejavnosti peskovnikov bi bilo treba izvajati popolnoma v skladu z določbami o izmenjavi protimonopolnih informacij na podlagi konkurenčnega prava Unije. Odbor za predvidevanje novih zdravstvenih inovacij bi lahko pomagal pri spodbujanju take skladnosti in izmenjave znanja.

(80) Komisija bi morala imeti možnost, da vzpostavi regulativne peskovnike za proizvode zdravstvene biotehnologije, ki so v zelo zgodnji fazi razvoja in ne spadajo na področje uporabe obstoječih zakonodajnih aktov Unije na področju zdravja, zato jim regulativni peskovniki, vzpostavljeni v skladu z navedenimi drugimi akti, ne morejo koristiti. Navedeni peskovniki bi morali zagotavljati nadzorovano okolje za raziskovanje in ocenjevanje inovativnih tehnologij. Delovati bi morali v skladu s posebnim načrtom peskovnika, v katerem so določeni trajanje peskovnika, ukrepi za zmanjšanje tveganja in ureditve nadzora. Komisija se lahko za pripravo in izvajanje načrta peskovnika za take proizvode posvetuje s svetovalnimi organi in agencijami, ustanovljenimi v skladu z zakonodajnimi akti Unije na področju zdravja, da bi na primer določila, katere zahteve ali pravila, določena v navedenih aktih, bi se lahko ali se ne bi mogla uporabljati za zadevne proizvode. Rezultat peskovnika bi bilo priporočilo Komisije o obstoječi_ustrezni regulativni postopkovni poti za odobritev zadevnega proizvoda. Spoznanja, pridobljena na podlagi navedenih peskovnikov, bi morala voditi v razmislek o morebitnih regulativnih ukrepih, ki bi jih bilo treba za

zadevne proizvode ali kategorije proizvodov sprejeti na ravni Unije. V skladu s tem bi bil s tem pristopom zagotovljen prožen odziv Unije na nove inovacije, obenem pa bi bila vzpostavljena dokazna podlaga za morebiten prihodnji razvoj zakonodaje.

(81) Biotehnologije so ključne za obrambo in varnost Unije. S tesnejšim usklajevanjem civilnih in obrambnih raziskav, razvoja in proizvodnje se lahko pospešijo varne inovacije in zmanjša razdrobljenost. Zato bi bilo treba v tej uredbi določiti, da Komisija pod pogoji iz te uredbe projekte, ki prispevajo k radarju EU za biološke grožnje, prizna in podpre kot strateške projekte z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije.

(82) Poleg tega bi bilo treba v tej uredbi določiti, da Komisija pod pogoji iz te uredbe v kategoriji strateških projektov z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije prizna in podpre projekte z velikim učinkom na področju zmogljivosti biološke obrambe. Taki projekti bi morali znatno prispevati k ciljem, kot je preprečevanje ali zmanjševanje zlorabe biotehnologij. Zato bi morali imeti ti prednostni status v upravnih postopkih v skladu s to uredbo in bi se lahko posebej upoštevali pri podpori v okviru nacionalnih programov in instrumentov financiranja ter programov in instrumentov financiranja Unije, tudi iz proračunov, dodeljenih za obrambo.

(83) Brez poseganja v pristojnosti držav članic ter v skladu s programi in instrumenti Unije za financiranje bi se lahko biotehnološke dejavnosti, pomembne za obrambo, zaščito, varnost, pripravljenost in odpornost, vključno s tehnologijami z dvojno rabo, po potrebi posebej upoštevale pri zagotavljanju podpore v okviru Evropskega obrambnega sklada, okvirnih raziskovalnih programov Unije in drugih instrumentov Unije za financiranje.

(84) Poleg tega se lahko, kadar se nacionalni organi tako odločijo, odhodki za tako infrastrukturo z dvojno rabo in s tem povezane dejavnosti biološke obrambe upoštevajo pri ustreznih ciljih glede izdatkov za obrambo.

(85) Biotehnološko okolje se razvija z nesluteno hitrostjo, ta razvoj pa spodbuja napredek na področju sintezne biologije in genomskega urejanja, zaradi česar je biotehnologija skupaj z umetno inteligenco v ospredju inovacij, saj ponuja edinstvene priložnosti za izboljšanje zdravja in zaščito pred biološkimi grožnjami. Zaradi tega napredka so tudi zlorabe na področju biotehnologij hitrejše, cenejše in dostopnejše. Biotehnologije lahko pomenijo resna in značilna tveganja, ki zahtevajo stalno ocenjevanje in vnaprejšnje zaščitne ukrepe. Zato je za omejen nabor biotehnoloških proizvodov, pri katerih obstajajo velike možnosti za zlorabo (v nadaljnjem besedilu: skrb vzbujajoči biotehnološki proizvodi), potreben poseben okvir za preprečevanje njihove zlorabe in zaščito pred njo.

(86) Pravila Unije in mednarodna pravila obravnavajo nekatere vidike, povezane z biološkimi grožnjami, biološkimi incidenti ali biološkimi tveganji, zlasti v zvezi z resnimi čezmejnimi nevarnostmi za zdravje[42], nadzorom izvoza, posredovanjem, tehnično pomočjo, tranzitom in prenosom blaga z dvojno rabo[43] ter odpornostjo na

[42] Uredba (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. novembra 2022 o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU (UL L 314, 6.12.2022, str. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

[43] Uredba (EU) 2021/821 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. maja 2021 o vzpostavitvi režima Unije za nadzor izvoza, posredovanja, tehnične pomoči, tranzita in prenosa blaga z dvojno rabo (UL L 206, 11.6.2021, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj).

področju biološke varnosti in biološke zaščite s Konvencijo o prepovedi biološkega in toksičnega orožja[44], Konvencijo o kemičnem orožju, uporabo gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih[45], zaščito delavcev pred tveganji, povezanimi z izpostavljenostjo biološkim dejavnikom pri delu[46], v zvezi z umetnointeligenčnimi sistemi in modeli na podlagi Uredbe (EU) 2024/1689. Vendar je pristop še vedno razdrobljen in ne obravnava v zadostni meri vseh vidikov, povezanih z zlorabo v zvezi z biotehnologijami. Zato bi bilo treba zagotoviti dosledno in visoko raven varstva po vsej Uniji, da bi biotehnologija ostala zaupanja vredna in da bi se gospodarskim subjektom v biotehnološkem sektorju zagotovila pravna varnost.

(87) Za skrb vzbujajoče biotehnološke proizvode obstajajo v državah članicah različne zahteve za pregledovanje, preverjanje in sledenje sumljivih transakcij ter poročanje o njih, kar vključuje namizno laboratorijsko opremo in skrb vzbujajoča zaporedja. To pomanjkanje harmonizacije ustvarja dodatne stroške za gospodarske subjekte, zlasti za tiste z močnimi varnostnimi sistemi, in bi lahko izkrivljalo konkurenco na notranjem trgu ter ustvarilo ovire za trgovino in inovacije.

(88) Zato je potreben okvir Unije za okrepitev spremljanja morebitne zlorabe skrb vzbujajočih biotehnoloških proizvodov, ki ga zahtevajo industrijski akterji, vključno z MSP, da se zaščiti prosti pretok blaga in zagotovijo enaki konkurenčni pogoji na notranjem trgu. Ta okvir mora upoštevati nedavni mednarodni razvoj in dobre prakse v drugih jurisdikcijah ter ustreznih industrijskih konzorcijih in forumih za določanje standardov, vključno s spodbujanjem interoperabilnosti za gospodarske subjekte Unije, dejavne na svetovni ravni, in zagotavljanjem enakih konkurenčnih pogojev na notranjem trgu.

(89) Da bi se zagotovilo, da nadzor ostane sorazmeren in ustrezno prilagojen tveganjem, ter v skladu z obstoječo harmonizacijsko zakonodajo Unije, bi se morali dopolnilni harmonizacijski ukrepi iz te uredbe za preprečevanje zlorabe uporabljati le za omejeno podskupino skrb vzbujajočih biotehnoloških proizvodov, ki predstavljajo največje tveganje za zlorabo in katerih zloraba ima največje posledice, kot so nekatera skrb vzbujajoča zaporedja ali namizna oprema za sintezo nukleinske kisline, s katero je mogoče ustvariti taka skrb vzbujajoča zaporedja. Zaradi pravne jasnosti in varnosti bi bilo treba take proizvode navesti v Prilogi I k tej uredbi. Ker se bo biotehnologija še naprej hitro razvijala, bi moral okvir Unije ostati prožen in sposoben odzivati se na nove biotehnološke proizvode, materiale in znanstvene dokaze o morebitnih tveganjih. Zato bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov za spremembo Priloge I, da bi se hitro ter v posvetovanju z ustreznimi strokovnjaki, vključno s svetovalno skupino za biološko zaščito, ustanovljeno v skladu s to uredbo,

---

[44] Sklep Sveta (SZVP) 2023/2636 z dne 20. novembra 2023 o spremembi Sklepa (SZVP) 2021/2072 v podporo krepitvi odpornosti na področju biološke varnosti in biološke zaščite s Konvencijo o biološkem in toksičnem orožju(ni več v veljavi) (UL L, 2023/2636, 22.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2023/2636/oj).

[45] Direktiva 2009/41/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o uporabi gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih (prenovitev) (Besedilo velja za EGP) (UL L 125, 21.5.2009, str. 75, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj).

[46] Direktiva 2000/54/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. septembra 2000 o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti biološkim dejavnikom pri delu (sedma posebna direktiva v smislu člena 16(1) Direktive 89/391/EGS) (UL L 262, 17.10.2000, str. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/54/oj).

odzivala na znanstveni in varnostni razvoj ob upoštevanju obstoječih mednarodnih in drugih ustreznih regulativnih okvirov.

(90) Okvir Unije bi moral biti celovit in bi se moral uporabljati za dajanje na voljo, uvajanje ali uporabo skrb vzbujajočih biotehnoloških proizvodov s strani katere koli fizične ali pravne osebe v Uniji ter za dajanje na voljo kateri koli fizični ali pravni osebi zunaj Unije.

(91) Za zmanjšanje tveganj na prodajnih mestih v Uniji bi morali gospodarski subjekti preveriti legitimne potrebe in miroljubne namene potencialnih strank, preden dajo na voljo skrb vzbujajoče biotehnološke proizvode iz Priloge I k tej uredbi.

(92) Poleg gospodarskih subjektov lahko skrb vzbujajoče biotehnološke proizvode dajo na voljo in uporabljajo tudi druge fizične in pravne osebe, ki niso gospodarski subjekti, vključno z raziskovalci, laboratoriji, univerzami ali raziskovalnimi inštituti. Za take osebe bi morale veljati enake obveznosti pregleda kot za gospodarske subjekte, pri čemer bi bilo treba ohraniti svobodo raziskovanja in akademsko svobodo v skladu s členom 13 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah in členom 179 Pogodbe o delovanju Evropske unije, razen kadar znanje in gradivo souporabljajo osebe, zaposlene pri istem pravnem subjektu. Skrb vzbujajoči biotehnološki proizvodi ne bi smeli biti dostopni splošni javnosti.

(93) Namizna laboratorijska oprema za sintezo nukleinske kisline predstavlja poseben izziv za preverjanje legitimne potrebe ter sledenje in spremljanje skrb vzbujajočih zaporedij. Taka oprema bi zato morala vsebovati samodejni mehanizem za pregledovanje skrb vzbujajočih zaporedij.

(94) Ta uredba bi morala vsebovati določbe, v skladu s katerimi bi morali gospodarski subjekti prijaviti sumljive transakcije v celotni dobavni verigi ne glede na to, ali je potencialna stranka član splošne javnosti ali gospodarski subjekt, zasebni ali javni, in bi se morale uporabljati v zvezi z biotehnološkimi proizvodi, za katere se šteje, da so skrb vzbujajoči, pod pogojem, da lahko predstavljajo tveganje ali grožnjo, kar vključuje nekatera skrb vzbujajoča zaporedja in biotehnološke proizvode. Poročanje o sumljivih transakcijah in njihovo evidentiranje v triletnem obdobju bi drugim gospodarskim subjektom omogočilo, da se zavedajo tveganj zadevnega proizvoda, obenem pa izognejo podvajanju poročanja, organom pa, da spremljajo in ocenjujejo tveganja ter preverjajo izpolnjevanje obveznosti iz te uredbe.

(95) Sumljive transakcije bi bilo treba hitro odkriti in o njih poročati s harmoniziranimi postopki, pri čemer bi morale države članice določiti nacionalne kontaktne točke, ki bi zagotavljale jasne kanale za poročanje ter evidentirale podatke in zagotavljale skladnost, da bi prispevale k zaščiti nacionalne varnosti in varnosti Unije.

(96) Kadar skrb vzbujajoči biotehnološki proizvod spada tudi v kategorije, ki jih ureja druga zakonodaja Unije, se o sumljivi transakciji zadevnega skrb vzbujajočega biotehnološkega proizvoda ne bi smelo ponovno poročati, če se je o njej že poročalo na podlagi enega pravnega okvira, da se prepreči podvajanje poročanja.

(97) Za licenčne biotehnološke proizvode, ki vsebujejo zaporedja nukleinskih kislin, vključno z odobrenimi zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini, se legitimna potreba ne bi smela preverjati, saj so bili regulativno ocenjeni in ne pomenijo ločene biološke nevarnosti. Vendar bi morala samostojna zaporedja nukleinskih kislin v sintetični obliki spadati na področje uporabe pregleda za ugotavljanje legitimne potrebe, saj se lahko zlorabijo in so lahko pomembna za nadzor biološke zaščite.

(98) Nekatera orodja, ki bi se lahko brez nadaljnjih sprememb zlorabila in povzročila resno škodo javnemu zdravju in varnosti, kmetijskim in drugim rastlinam, živalim, okolju, materialni ali državni varnosti (skrb vzbujajoče raziskave z dvojno rabo), so vse bolj cenovno ugodna in dostopna, tudi z napredkom na področju zmogljivosti umetne inteligence, kar povečuje tveganje zlorabe s strani akterjev, ki nimajo ustreznih kompetenc, legitimnih ali miroljubnih namenov in nad katerimi ni ustreznega nadzora. Zato je potreben sorazmeren okvir, ki temelji na tveganju, da se čim bolj zmanjšajo možnosti za zlorabo skrb vzbujajočih raziskav z dvojno rabo, tudi v zvezi z umetnointeligenčnimi modeli v bioloških aplikacijah, obenem pa ohranijo zakonite raziskave in inovacije.

(99) Nadzor, ki ga izvajajo javni organi, je potreben, da se zagotovi odgovorno in varno izvajanje raziskav, inovacij in komercialnih dejavnosti. S tem pa se lahko okrepi zaupanje javnosti v biotehnologijo. Za učinkovit nadzor so potrebni ustrezno usposobljeni nacionalni inšpekcijski organi z ustreznimi viri in preiskovalnimi pooblastili, ki jih dopolnjujejo revizije na podlagi tveganja za preverjanje učinkovitosti obveznosti pregleda iz te uredbe, pa tudi usposabljanje in ozaveščanje osebja imenovanih inšpekcijskih organov in deležnikov ter redne izmenjave med inšpekcijskimi organi in gospodarskimi subjekti, vključno s subjekti, vključenimi v spletne tržnice. Poleg tega bi morale države članice določiti pravila o kaznih, ki se uporabljajo za kršitve določb iz te uredbe v zvezi s preprečevanjem zlorabe biotehnologije. Take kazni bi morale biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

(100) Komisija bi morala države članice pri izvrševanju te zakonodaje spremljati tudi tako, da bi zahtevala informacije in evidence za preverjanje okvirov gospodarskih subjektov za pregled in poročanje o sumljivih transakcijah.

(101) Glede na razvijajoče se okolje biološke zaščite in tveganja zlorabe skrb vzbujajočih biotehnoloških proizvodov bi bilo treba s to uredbo vzpostaviti svetovalno skupino za biološko zaščito (v nadaljnjem besedilu: svetovalna skupina), ki bi spremljala okolje bioloških tveganj in opozarjala Komisijo na ugotovljene nove skrb vzbujajoče biotehnološke proizvode. Svetovalna skupina bi morala dopolnjevati delo obstoječih strokovnih skupin na področju zdravstvene varnosti. Sestavljati bi jo morali vodilni neodvisni znanstveniki na svetovni ravni. Njeni člani bi morali biti izbrani in delovati v skladu s Sklepom Komisije z dne 30. maja 2016 o določitvi horizontalnih pravil za oblikovanje in delovanje strokovnih skupin Komisije. Člane svetovalne skupine bi morala imenovati Komisija na podlagi najnovejšega znanstvenega ali tehničnega strokovnega znanja na področju biološke zaščite, biološke obrambe in umetne inteligence.

(102) Umetna inteligenca ima velik potencial za povečanje konkurenčnosti in inovacijske zmogljivosti Unije, tudi na področju biotehnologije. Ta potencial bi bilo treba izkoristiti na varen in odgovoren način. V zvezi s tem Uredba (EU) 2024/1689 določa harmonizirana pravila za dajanje umetnointeligenčnih sistemov in modelov na trg in v uporabo v Uniji, prepovedi nekaterih praks umetne inteligence, harmonizirana pravila o preglednosti za nekatere umetnointeligenčne sisteme, pravila o spremljanju trga, nadzoru trga, upravljanju in izvrševanju ter ukrepe v podporo inovacijam. Umetnointeligenčni sistemi in umetnointeligenčni modeli za splošne namene lahko zmanjšajo ovire za akterje za zlorabo biotehnologije. Določbe Uredbe (EU) 2024/1689, ki urejajo umetnointeligenčne sisteme in umetnointeligenčne modele za splošne namene, so namenjene ublažitvi tega. Umetnointeligenčni modeli, kot so opisani v Uredbi (EU) 2024/1689, ki se uporabljajo v bioloških aplikacijah in niso zajeti v Uredbi (EU) 2024/1689 (v nadaljnjem besedilu: umetnointeligenčni modeli v

bioloških aplikacijah), lahko predstavljajo tveganja, vključno z različnimi vrstami sistemskih bioloških tveganj.

(103) Umetnointeligenčni modeli v bioloških aplikacijah zajemajo specializirana orodja in splošnejše modele, ki so se učili na velikih naborih podatkov bioloških zaporedij, ki jih je mogoče prilagoditi za najrazličnejše naloge nižje v verigi. Taki modeli v bioloških aplikacijah lahko pomagajo pri razvoju novih, nevarnejših bioloških groženj, s čimer se poveča zgornja meja škode zaradi zlorabe biotehnologije. Zmogljivosti takih umetnointeligenčnih modelov v bioloških aplikacijah je zato treba spremljati in preiskovati ter ocenjevati tveganja, da se opredelijo vsi modeli, ki predstavljajo sistemska biološka tveganja, in zagotovijo potrebni ukrepi za zmanjšanje tveganja. Poleg tega bi bilo treba izboljšati sistemsko odpornost, da bi se preprečili in odkrili vsi incidenti zaradi zlorab ter da bi se bilo mogoče odzvati nanje.

(104) Svetovalna skupina bi zato morala spremljati zmogljivosti umetnointeligenčnih modelov v bioloških aplikacijah ter tesno sodelovati z znanstveniki in podjetji, ki razvijajo take modele, pri čemer bi morala biti zadolžena, da Komisiji izda kvalificirano opozorilo, če ugotovi, da umetnointeligenčni model v bioloških aplikacijah, ki ni zajet v Uredbi (EU) 2024/1689, predstavlja sistemsko biološko tveganje. Znanstveni odbor neodvisnih strokovnjakov, ustanovljen na podlagi člena 68 Uredbe (EU) 2024/1689, bi morala obvestiti, če ima utemeljene razloge za sum, da umetnointeligenčni model, zajet z navedeno uredbo, predstavlja sistemska biološka tveganja. Navedeni odbor bi lahko nato Uradu za umetno inteligenco izdal kvalificirano opozorilo v skladu z Uredbo (EU) 2024/1689. Glede na to, da je naloga Urada za umetno inteligenco, ustanovljenega s sklepom Komisije C(2024) 390[47], razvijati strokovno znanje in zmogljivosti Unije na področju umetne inteligence ter prispevati k izvajanju prava Unije o umetni inteligenci, bi moral navedeni urad sodelovati pri vzpostavitvi svetovalne skupine.

(105) Evropska usmerjevalna skupina za zdravstveno biotehnologijo, vzpostavljena s to uredbo, bi morala zagotoviti tudi ustrezno usklajevanje in izmenjavo informacij med državami članicami o izvrševanju določb o biološki zaščiti iz te uredbe ter se po potrebi posvetovati s svetovalno skupino, drugimi ustreznimi obstoječimi organi in zunanjimi strokovnjaki.

(106) S to uredbo bi bilo treba vzpostaviti okvir ukrepov, zlasti za strateške projekte na področju zdravstvene biotehnologije in strateške projekte z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije, da bi se zagotovila rast sektorja zdravstvene biotehnologije. Ta uredba in zlasti ukrepi iz poglavij II do VIII bi morali biti namenjeni ustvarjanju in krepitvi ugodnih pogojev za zdravstveno biotehnologijo – od raziskav in razvoja do pravočasnega dajanja biotehnoloških inovacij in proizvodov na trg Unije ter njihove proizvodnje. Pot do dajanja inovacij in proizvodov zdravstvene biotehnologije na trg urejajo pomembni in celoviti sklopi regulativnih pravil in postopkov. Pregled in racionalizacija teh pravil in postopkov sta neločljivo povezana z doseganjem cilja glede olajšanja in pospešitve razvoja, dajanja na trg ter proizvodnje inovacij in proizvodov zdravstvene biotehnologije. Praktična učinkovitost ukrepov iz te uredbe, zlasti tistih iz poglavij II do VIII, je v veliki meri odvisna od pregleda in racionalizacije nekaterih pravil in postopkov, ki se uporabljajo za inovacije in proizvode zdravstvene biotehnologije, da se olajša pravočasen dostop do trga. Kot je

[47] Sklep Komisije z dne 24. 1. 2024 o ustanovitvi Evropskega urada za umetno inteligenco (C(2024) 390 final).

navedeno v uvodnih izjavah [5 do 7], je treba zdravstveno biotehnologijo razumeti široko, zajema pa tudi veterinarsko in fitosanitarno področje, katerih neposredni cilj je varovanje javnega zdravja.

(107) Za učinkovitost olajševalnih ukrepov iz te uredbe so na primer potrebni hitrejši in enostavnejši postopek ocenjevanja tveganja za proizvode, za katere je v skladu z živilsko zakonodajo Unije potrebna odobritev pred dajanjem na trg, pospešeni postopki in ukrepi za spodbujanje inovacij, kot so ukrepi za regulativne peskovnike.

(108) Uredba (ES) št. 178/2002 določa splošna načela in zahteve živilske zakonodaje, da se oblikuje skupna podlaga za ukrepe glede živilske zakonodaje tako na ravni Unije kot na nacionalni ravni. Za namene ocene tveganja na ravni Unije se z njo ustanavlja Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) kot pristojni organ Unije za ocenjevanje tveganja predvsem na področju varnosti hrane in krme.

(109) Glede na vse večjo razširjenost s prehrano povezanih zdravstvenih težav je bistveno, da se pristojnost Agencije razširi na vse vidike prehrane in da se ji omogoči svetovanje v zvezi s hranilnimi lastnostmi živil in praks, vključno s tistimi, ki izhajajo iz naprednih biotehnoloških postopkov.

(110) Ugotovljeno je bilo, da je veliko število vlog in prijavnih dokumentacij, predloženih Agenciji, bodisi nepopolnih bodisi ne izpolnjujejo veljavnih regulativnih in znanstvenih specifikacij, da bi Agencija lahko izvedla najkakovostnejšo znanstveno oceno, zaradi česar so med postopkom ocene tveganja potrebne dodatne informacije, kar posledično včasih povzroči precejšnje zamude. To velja tudi za biotehnološke inovacije in proizvode, saj bi bilo za take proizvode zelo koristno znanstveno svetovanje pred predložitvijo vloge o zasnovi študij in strategijah preskušanja. Vložniki vlog ali prijavitelji takih proizvodov, zlasti mala in srednja podjetja, pri pripravi dosjeja vloge ne razumejo vedno jasno veljavnih regulativnih in znanstvenih zahtev, zlasti kar zadeva vrste in podrobnosti študij, ki jih je treba izvesti. Zato je primerno razširiti obseg splošnega svetovanja pred predložitvijo vloge, ki ga Agencija zagotovi na zahtevo morebitnega vložnika ali prijavitelja, tako da bo zajemalo nezavezujoče svetovanje o regulativnih vidikih, vključno z veljavnimi pravili in smernicami, ter znanstveno svetovanje o zasnovi študij in strategijah preskušanja. To svetovanje bi morali zagotavljati osebje in strokovnjaki Agencije, da bi se zagotovili najnovejši znanstveni nasveti. Glede na razširitev področja uporabe splošnega svetovanja pred predložitvijo vloge, ki je že na voljo za nove odobritve/dovoljenja in njihovo podaljšanje, ni več treba zagotoviti posebnega svetovanja pred predložitvijo vloge za podaljšanje.

(111) Praksa je pokazala, da so obstoječe postopkovne posledice v primeru neizpolnjevanja zahteve glede priglasitve naročenih študij v fazi pred predložitvijo vloge, zlasti za mala in srednja podjetja, prehude ter bi lahko ovirale konkurenčnost in inovacije v prehranski verigi. Zato je treba obstoječe postopkovne posledice v primeru neizpolnjevanja zahteve po ponovni predložitvi zadevne vloge ali uradnega obvestila skrajšati s šestih na tri mesece.

(112) Za okrepitev skladnosti ocen tveganja, ki jih izvajajo različni znanstveni sveti v okviru Agencije, spodbujanje močnejših sinergij in večje harmonizacije med smernicami in znanstvenimi mnenji v korist vložnikov ter povečanje uspešnosti in učinkovitosti postopkov Agencije za oceno tveganja je primerno, da osebje Agencije predseduje znanstvenemu odboru in znanstvenim svetom brez glasovalnih pravic. Znanstveni odbor bi morali še naprej sestavljati strokovnjaki.

(113) Sektor živil in krme doživlja hiter tehnološki napredek, vključno z biotehnologijo, umetno inteligenco, pametnimi tehnikami kmetovanja in razvojem metodologij novega pristopa, ki bi lahko prispevale k zmanjšanju testiranja na živalih in praksam krožnega gospodarstva, ki spodbujajo učinkovito rabo virov in zmanjšanje količine odpadkov. Zato je primerno, da se državam članicam zagotovi možnost vzpostavitve regulativnih peskovnikov, ki lahko zagotovijo okolje za nadzorovano preskušanje navedenih inovacij ter spodbujajo raziskave in razvoj, hkrati pa omogočajo prilagodljive regulativne prakse, ki jih je mogoče spremeniti na podlagi povratnih informacij in rezultatov preskusov v živo. Uredbo (ES) št. 178/2002 bi zato bilo treba ustrezno spremeniti

(114) Glede na raznolikost sektorjev, ki jih zajema živilska zakonodaja Unije, in dejstvo, da imajo države članice različne prehranske sisteme, kulturne preference, pogoje na lokalnem trgu ter organe za raziskave in oceno tveganja, bi bilo treba regulativne peskovnike vzpostaviti na nacionalni ravni, da se zagotovi potrebna prožnost za omogočanje eksperimentiranja, ki je prilagojeno zlasti obravnavanju lokalnih potreb, preferenc in vedenja potrošnikov. Iz istih razlogov in v podporo inovacijam v celotni prehranski verigi bi bilo treba regulativne peskovnike dovoliti tudi na maloprodajni ravni, zato se dajanje na voljo proizvodov nosilcem živilske dejavnosti ali potrošnikom v okviru regulativnih peskovnikov ne bi smelo šteti za dajanje na trg. Vendar bi bilo treba za zagotovitev, da vzpostavitev regulativnih peskovnikov ne ogroža varnosti hrane ali informacij za potrošnike ter da so vzpostavljeni in delujejo tako, da omogočajo zbiranje zanesljivih in koristnih informacij za prihodnje regulativne spremembe, določiti pravila v zvezi s cilji, ki se uresničujejo v regulativnih peskovnikih, načini njihovega sprejetja, spremembe in preklica, nadzorom dejavnosti, ki se izvajajo v okviru regulativnega peskovnika, spremljanjem in poročanjem ter pravila, ki zagotavljajo varovanje zdravja ljudi in živali ter okolja.

(115) Regulativni peskovniki za nekatere proizvode ne bi smeli biti dovoljeni. Izkušnje so pokazale, da nekatere vrste novih živil med različnimi segmenti potrošnikov vzbujajo etične ali kulturne pomisleke glede njihove sprejemljivosti. Ker se ti vidiki najbolje obravnavajo v veljavnem strogem regulativnem okviru, vzpostavljenem z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta[48], je primerno nova živila izključiti s področja uporabe regulativnih peskovnikov. Kar zadeva GSO, obstajajo zakonite poti, ki omogočajo preskušanje inovacij, na primer v skladu z delom B Direktive 2001/18/ES o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov (GSO) za namene, ki niso dajanje v promet, zato ne bi smelo prihajati do podvajanja poti, da se ohrani pravna varnost. Zato bi bilo treba regulativne peskovnike omejiti na proizvode, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljeni in jih je treba odobriti v skladu z delom C Direktive 2001/18/ES. Kar zadeva inovacije v zvezi z novimi tehnologijami recikliranja plastike za plastiko, namenjeno za stik z živili, poglavje IV Uredbe Komisije (EU) 2022/1616[49] že vzpostavlja okvir, ki naj bi spodbujal razvoj takih novih tehnologij brez predhodne odobritve. Za zagotovitev enotnih pravil o razvoju novih tehnologij recikliranja, ki varujejo zdravje potrošnikov, je razvoj tehnologij

[48] Uredba (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 (UL L 327, 11.12.2015, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj).

[49] Uredba Komisije (EU) 2022/1616 z dne 15. septembra 2022 o recikliranih plastičnih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, ter razveljavitvi Uredbe (ES) št. 282/2008 (UL L 243, 20.9.2022, str. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj).

recikliranja primerno izključiti iz morebitne uporabe regulativnih peskovnikov in se namesto tega opreti na postopek iz poglavja IV Uredbe (EU) 2022/1616.

(116) Za zagotovitev enotnih pogojev in načel za vzpostavitev, delovanje in nadzor regulativnih peskovnikov bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila v okviru Uredbe (ES) št. 178/2002. Ta izvedbena pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta[50]. V nujnih primerih lahko Komisija začasno sprejme ukrepe v skladu z nujnim postopkom, s katerimi zahteva začasno prekinitev zadevnega regulativnega peskovnika.

(117) Glede na dodatno finančno breme, ki je bilo Agenciji naloženo z razširitvijo njenih pooblastil na podlagi sprememb iz te uredbe, bi se lahko razmislilo o možnosti določitve pristojbin za polno ali delno financiranje novih nalog agencije EFSA.

(118) Klinična preskušanja zdravil za napredno zdravljenje v preskušanju, vključno s tistimi, ki so sestavljena iz gensko spremenjenih organizmov (GSO) ali jih vsebujejo v smislu člena 2 Direktive 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta[51], lahko zagotovijo zgodnji dostop do prelomnih zdravljenj za paciente z redkimi ali drugače neozdravljivimi boleznimi in so pomembna za pripravo na izdajo dovoljenja za promet z zdravili za taka zdravljenja. Narava in zasnova nekaterih zdravil za napredno zdravljenje v preskušanju sta takšni, da so tveganja za zdravje ljudi in okolje, ki so posledica namernega sproščanja GSO v okolje, v praksi izključena ali zanemarljiva. Na primer, v virusnih vektorjih, ki so gensko spremenjeni virusi, ki se uporabljajo za vnos genskega materiala v celice, se virusni genom divjega tipa v veliki meri odstrani, kar povzroči replikacijsko defektne rekombinirane delce. Ker se ti delci ne morejo razmnoževati, predstavljajo kvečjemu zanemarljivo tveganje za zdravje ljudi in okolje.

(119) Zato bi bilo treba pri nadzoru tveganj zaradi namernega sproščanja GSO v okolje v skladu z Uredbo (EU) št. 536/2014 uporabiti pristop, sorazmeren s tveganjem, Uredbo (ES) št. 1394/2007 pa bi bilo treba spremeniti v zvezi z nekaterimi jasno razmejenimi kategorijami zdravil za napredno zdravljenje v preskušanju, ki so sestavljena iz GSO ali jih vsebujejo in ne pomenijo tveganja ali pomenijo zanemarljivo tveganje za zdravje ljudi in okolje. Čeprav je primerno, da se take jasno razmejene kategorije zdravil za napredno zdravljenje v preskušanju izvzamejo iz zahteve po predložitvi ocene tveganja za okolje, bi morali sponzorji kliničnih preskušanj kot del vloge za klinično preskušanje predložiti izjavo, v kateri bi pojasnili, zakaj zadevna zdravila za napredno zdravljenje v preskušanju spadajo v eno ali več posebnih kategorij proizvodov, ki ne pomenijo tveganja ali pomenijo zanemarljivo tveganje za zdravje ljudi in okolje. To izjavo bi moral preveriti Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) iz člena [148] Uredbe […] [revidirana Uredba (ES) št. 726/2004]. Iz istih razlogov, ki izhajajo iz pristopa, sorazmernega s tveganjem, bi bilo treba zgoraj navedene kategorije zdravil za napredno zdravljenje v preskušanju izvzeti tudi iz zahtev Uredbe (EU) št. 536/2014 glede proizvodnje in uvoza. Spremeniti bi bilo treba tudi Prilogo I k Uredbi (EU) št. 536/2014, da se zagotovi skladnost z navedenimi spremembami Uredbe (ES) št. 1394/2007.

---

50 Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

51 Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, 17.4.2001, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

(120) Znanstveni in tehnološki napredek spodbujata razvoj zdravil za napredno zdravljenje. Da bi bil zakonodajni okvir zdravil za napredno zdravljenje primeren za prihodnost, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov za spremembo Uredbe (ES) št. 1394/2007, tako da bi se pojasnila opredelitev, kaj je izdelek tkivnega inženirstva, glede na tehnični in znanstveni napredek na področju zdravil za napredno zdravljenje, ne da bi se razširilo njeno področje uporabe. V ta namen bi morala Komisija opraviti ustrezna posvetovanja z Agencijo in koordinacijskim odborom za snovi človeškega izvora (v nadaljnjem besedilu: koordinacijski odbor za SČI).

(121) Namen ukrepov iz te uredbe, tudi v zvezi s strateškimi projekti na področju zdravstvene biotehnologije in strateškimi projekti z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije, dostopom do financiranja, podobnimi biološkimi zdravili in uporabo umetne inteligence v sektorju zdravstvene biotehnologije, je okrepiti sektor zdravstvene biotehnologije. Navedeni ukrepi so namenjeni spodbujanju raziskav, razvoja in preizkušanja proizvodov in storitev na področju zdravstvene biotehnologije ter njihove priprave na vstop na trg. To velja za centre odličnosti za napredno zdravljenje, katerih splošni cilj je pospešiti dajanje oblik naprednega zdravljenja na trg, pospešiti klinični prenos, izboljšati nadzor kakovosti in olajšati dostop pacientov v Uniji. Podobno je namen pospeševalnikov biotehnološkega razvoja zagotoviti zaupanja vredne preskuševalne ali predstavitvene zmogljivosti za preskušanje procesov, validacijo in proizvodnjo majhnih serij, tudi za začetne faze kliničnih preskušanj. Podobno je čas do vstopa biotehnoloških proizvodov na trg eden od ključnih dejavnikov, ki vpliva na naložbe v sektorju in s tem na dostop do financiranja za razvijalce in zagonska podjetja v biotehnološkem sektorju. Pričakuje se, da bodo številni proizvodi, za katere bodo veljali navedeni ukrepi, biološka zdravila, za katera so klinične raziskave in preskušanja bistveni korak na poti na trg. Zato so ukrepi iz te uredbe, zlasti v zvezi s strateškimi projekti na področju zdravstvene biotehnologije in strateškimi projekti z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije, neločljivo povezani s krepitvijo kliničnih raziskav v Evropi in odvisni od nje. Razlog za to je, da so vsi biotehnološki proizvodi, ki naj bi bili razviti ali podprti s strateškimi projekti na področju zdravstvene biotehnologije in strateškimi projekti z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije, v veliki meri odvisni od učinkovitega in živahnega ekosistema kliničnih raziskav v Uniji.

(122) Sprememba Uredbe (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta[52] za poenostavitev in skrajšanje časa, v katerem biotehnološke inovacije dosežejo trg Unije, je ključna za racionalizacijo in pospešitev postopkov kliničnih preskušanj v Uniji ter konkurenčnost zakonodajnega okvira na svetovni ravni, da bi se v Unijo privabilo več kliničnih raziskav. Brez učinkovitega, pospešenega in racionaliziranega zakonodajnega okvira za odobritev kliničnih preskušanj v Uniji bi drugi ukrepi iz te uredbe, zlasti okvir za priznavanje in podpiranje strateških projektov na področju zdravstvene biotehnologije in strateških projektov z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije, izgubili polni učinek, saj so za vsa zdravila na področju zdravstvene biotehnologije potrebne najsodobnejše klinične raziskave in globalno konkurenčen regulativni okvir za odobritev kliničnih preskušanj.

[52] Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES (UL L 158, 27.5.2014, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

(123) Klinična preskušanja omogočajo zgodnji dostop do najbolj inovativnih oblik zdravljenja, prispevajo k trajnostnemu zdravstvenemu sistemu, ohranjajo znanstveno odličnost in specializirane spretnosti ter podpirajo blaginjo v Uniji. Omogočanje razvoja inovativnih bioloških zdravil s kliničnimi preskušanji je še posebej pomembno, saj ta zdravila pogosto zagotavljajo možnosti zdravljenja, ki rešuje življenja, vključno z zdravljenjem raka ali redkih genetskih bolezni, njihov razvoj pa je zaradi njihove kompleksnosti pogosto težji in dražji. Več kliničnih preskušanj bioloških zdravil v Uniji bi lahko prispevalo k večji proizvodnji v Uniji, večjemu številu in zgodnejši regulativni predložitvi vlog za pridobitev dovoljenja za promet z biološkimi zdravili ter večjemu odstotku kliničnih podatkov EU v vlogah za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom. V zvezi s tem je prodaja bioloških zdravil ključni dejavnik rasti. Evropska unija je leta 2024 za zdravila po ceniku porabila 228 milijard EUR, vključno s 95 milijardami EUR za biološka zdravila, ki zdaj predstavljajo 41 % skupnih izdatkov za zdravila. Izdatki za biološka zdravila še naprej trikratno presegajo izdatke za majhne molekule (~ 5 %) pri čemer so za celoten trg zdravil na recept v zadnjem obdobju znašali 14,7 %[53]. V zvezi s tem se zdi, da je treba Uredbo (EU) št. 536/2014 poenostaviti, večnacionalna klinična preskušanja pa pospešiti, da bi se skrajšal čas do vstopa inovacij na področju zdravstvene biotehnologije na trg, s tem pa zagotovila učinkovitost vsebinskih določb iz te uredbe.

(124) Obenem se Uredba (EU) št. 536/2014 uporablja za vsa klinična preskušanja ne glede na vrsto zdravila v preskušanju in ne glede na to, ali gre za biološke ali kemične molekule. Vendar pa so spremembe Uredbe (EU) št. 536/2014, uvedene s to uredbo za racionalizacijo in poenostavitev navedene uredbe, še posebej pomembne za biološka zdravila. To pa zato, ker je razvoj bioloških zdravil močno odvisen od večnacionalnih kliničnih preskušanj, da se lahko pridobi potrebno število pacientov.

(125) Poleg tega bi bila omejitev področja uporabe predvidenih sprememb na biološka zdravila v nasprotju s temeljnim načelom Uredbe (EU) št. 536/2014, da se vzpostavi harmonizirani sistem na ravni EU za odobritve kliničnih preskušanj. To bi ustvarilo dve poti za odobritev kemičnih in bioloških zdravil, vendar pa glede na usklajeni postopek ocenjevanja, določen v Uredbi (EU) št. 536/2014, ter enotni portal in podatkovno zbirko EU kot informacijski sistem iz navedene uredbe za elektronsko predložitev in ocenjevanje vseh vlog ne bi bilo primerno, da se ti postopki med seboj razlikujejo. Poleg tega bi lahko določitev različnih rokov za biološka in kemična zdravila povzročila negotovost za razvijalce in bi se lahko razumelo kot ustvarjanje dvojnih standardov za klinične raziskave zdravil, pri katerih bi pri biotehnoloških proizvodih, ki so pogosto bolj kompleksni, obstajale koristi zaradi krajših in bolj racionaliziranih rokov. Tak razdrobljen pristop bi lahko tudi povečal breme za regulatorje in privedel do različnih nacionalnih razlag v zvezi z izvajanjem zadevnih postopkov odobritve. To pa bi lahko večnacionalna klinična preskušanja postavilo v slabši položaj z bolj povezanimi negativnimi učinki na biološki razvoj. Poleg tega bi lahko tak pristop še posebej negativno vplival na kombinirana preskušanja, v katerih se preskušajo kombinirana zdravila, pri katerih se biološke in kemične zdravilne učinkovine kombinirajo v eni farmacevtski obliki, za zdravljenje izčrpavajočih zdravstvenih stanj, med drugim na primer raka dojke, pljučnega raka, raka debelega črevesa in danke ali avtoimunskih bolezni, pa tudi na preskušanja, v katerih se primerjajo biološka in kemična zdravila, ali na preskušanja, v katerih se kemično

[53] Glej sliko 2, rast porabe EU po ceniku po segmentih in vodilnih področjih zdravljenja, v prilogi k temu dokumentu.

zdravilo uporablja kot standardno zdravljenje v kontrolni skupini. Zato bi morale spremembe Uredbe (EU) št. 536/2014 veljati za biološka zdravila in kemikalije.

(126) Unija ima zaradi svoje velike populacije, bogate genske raznolikosti, pa tudi znanstvene odličnosti in zanesljive raziskovalne infrastrukture ter visokih etičnih, kakovostnih in varnostnih standardov edinstvene prednosti kot prostor za večnacionalna klinična preskušanja. Da bi se te prednosti v celoti izkoristile ter ob upoštevanju ključne in vse pomembnejše vloge raziskav in kliničnih preskušanj za uspešnost sektorja zdravstvene biotehnologije, je treba spremeniti Uredbo (EU) št. 536/2014, da se postopki odobritve še dodatno poenostavijo in pospešijo, zlasti za večnacionalna klinična preskušanja.

(127) Za pospešitev in racionalizacijo postopkov odobritve v večnacionalnih kliničnih preskušanjih je treba državi članici poročevalki dati odločilnejšo vodilno vlogo ter dodatno okrepiti načeli medsebojnega in vzajemnega zaupanja. Ocena države članice poročevalke, vključno z etičnimi vidiki preskušanja, bi se morala uporabiti kot referenca za druge zadevne države članice. Zadevne države članice bi morale oceno države članice poročevalke dopolniti le, kadar je to potrebno, in imeti pravico, da izpostavijo pomisleke z vidika etike, ustreznega nacionalnega prava ali nacionalnega standarda oskrbe. Z večjim zaupanjem v oceno države članice poročevalke bi se zmanjšalo podvajanje dela ter državam članicam in sponzorjem omogočilo učinkovitejše dodeljevanje sredstev, obenem pa bi se zagotovili visoka raven varstva udeležencev in zanesljivost podatkov.

(128) Določeni roki pri odobritvi kliničnih preskušanj so potrebni za zagotovitev hitrosti in povečanje predvidljivosti postopka odobritve, zlasti za večnacionalna klinična preskušanja. Določeni najdaljši roki bi morali organom držav članic omogočiti učinkovito načrtovanje za skrajšanje obdobij nedejavnosti in s tem regulativnih zamud med fazami ocenjevanja ter omogočiti kratek postopek za splošno odobritev kliničnega preskušanja. Z večjim zaupanjem v državo članico poročevalko bi se tudi povečala učinkovitost, izboljšalo dodeljevanje sredstev in omogočilo skrajšanje zaporednih korakov ocenjevanja, ne da bi bila pri tem ogrožena kakovost ocen. To bi koristilo tudi sponzorjem, saj bi omogočilo hitrejši začetek kliničnega preskušanja ter večjo preglednost in predvidljivost za učinkovitejše načrtovanje. Za zmanjšanje regulativnih ozkih grl z omogočanjem usklajenega medsebojnega vpliva med ocenami iz dela I in dela II v večnacionalnih kliničnih preskušanjih, bi bilo treba uskladiti njihove roke za ocenjevanje.

(129) Ob priznavanju pomena zdravil za napredno zdravljenje kot dejavnikov inovacij v biotehnologiji in regenerativni medicini je primerno uvesti vrsto regulativnih določb za poenostavitev in skrajšanje rokov za odobritev kliničnih preskušanj v Uniji. Zlasti za pospešitev izvajanja kliničnih preskušanj, v katerih se preskušajo zdravila za napredno zdravljenje, bi bilo treba skrajšati postopek odobritve z odpravo dodatnih 50 dni ocenjevalnega obdobja, ki se trenutno uporablja.

(130) Za okrepitev medsebojnega zaupanja in spodbujanje visokih etičnih standardov, bi morali biti odbori za etiko vključeni v ocenjevanje etičnih vidikov dela I dosjeja vloge. Ta etični vidik bi morala država članica poročevalka vključiti v poročilo o oceni. Zadevne države članice bi morale imeti možnost, da po potrebi izpostavijo združene pomisleke, ki vključujejo prispevke njihovih pristojnih odborov za etiko. Z obvezno vključitvijo etičnega pregleda v del I ocene s strani države članice poročevalke bi se zagotovilo, da se etični pregled izvede na bolj harmoniziran in preglednejši način. Takšna vključitev bi morala prispevati tudi k zmanjšanju števila pomislekov in njihovi

večji doslednosti ter s tem podpirati splošno zanesljivost ocenjevanja z manjšim bremenom za sponzorje in nacionalne regulativne organe.

(131) Primerno je, da izboljšani portal EU zagotavlja tehnična sredstva za jasno in pravočasno komunikacijo med vključenimi državami članicami in sponzorjem med ocenjevanjem, ko se izdajo zahteve za informacije.

(132) Da bi se učinkovitost in hitrost ocen iz dela I v večnacionalnih kliničnih preskušanjih še dodatno povečali, bi bilo treba prevode dokumentov iz dela I, kadar se zahtevajo v skladu z nacionalnim pravom, ocenjevati skupaj z delom II. Zadevne države članice bodo v postopku ocenjevanja v delu II skupaj s sponzorjem obravnavale pomisleke v zvezi s točnostjo teh prevodov. Prenos ocene kakovosti prevoda v del II vloge bo državi članici poročevalki omogočil, da se osredotoči na tehnično in znanstveno oceno preskušanja, zadevne države članice pa bodo lahko še naprej preverjale jezikovno točnost in primernost za svoja ozemlja.

(133) Da bi se zagotovilo, da lahko sponzor kliničnih preskušanj ta preskušanja skozi njihov življenjski cikel dinamično prilagaja spremenjenim okoliščinam ali da se upošteva znanstveni razvoj in zagotovi nemoten potek kliničnega preskušanja, bi bilo treba dovoliti predložitev vzporednih bistvenih sprememb. Take predložitve bi bilo treba dovoliti, kadar se bistvena sprememba kljub odobritvi druge spremembe, ki poteka, nanaša na ločene in samostojne vidike dosjeja. Omogočanje vzporednih bistvenih sprememb bi prispevalo k večji prožnosti in odzivnosti regulativnega sistema. Olajšalo bi posodobitve, povezane z varnostjo udeležencev, in omogočilo pravočasen odziv na nova znanstvena spoznanja ali operativne prilagoditve za izboljšanje dostopa pacientov in učinkovitosti preskušanja.

(134) Da bi se dodatno podprli učinkovitost in doslednost vlog za klinična preskušanja v državah članicah, je primerno razviti harmonizirane predloge za predložitev dokumentov iz dela II vlog za klinična preskušanja in zahtevati njihovo uporabo. Uporaba harmoniziranih predlog naj bi poenostavila postopke prijave in ocenjevanja ter zmanjšala upravno breme za sponzorje in države članice. Harmonizirane predloge se lahko posodobijo glede na tehnični in znanstveni razvoj. Zadevne države članice se lahko odločijo, da se bodo oprle tudi na oceno države članice poročevalke o skupnih vidikih in elementih iz vloge iz dela II, s čimer bodo dodatno racionalizirale prvotno dovoljenje in dodatno povečale učinkovitost.

(135) Inovativne in posamezniku prilagojene oblike zdravljenja pogosto združujejo uporabo zdravil z medicinskimi pripomočki, vključno z *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki. Med razvojem takih oblik zdravljenja bo morda treba klinična preskušanja enega ali več zdravil kombinirati s kliničnimi raziskavami enega ali več medicinskih pripomočkov ali študijami učinkovitosti enega ali več *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov. Odobritev in izvedba takih kombiniranih študij sta zapleteni zaradi uporabe zahtev iz dveh ali treh zakonodajnih okvirov Unije na področju zdravja in dejstva, da se take študije običajno izvajajo v več državah članicah. Za zagotovitev podpore inovacijam ter učinkovito uporabo virov sponzorjev in držav članic je treba vzpostaviti namensko pot za odobritev in izvedbo takih kombiniranih študij, ki bo vključevala usklajeno ocenjevanje med državami članicami.

(136) Izkušnje, pridobljene med pandemijo COVID-19, so pokazale, da mora Unija hitro sprejeti ukrepe za okrepitev razvoja v krizi pomembnih zdravil in dostopa do njih, vključno s pospešitvijo, poenostavitvijo in racionalizacijo odobritve večnacionalnih kliničnih preskušanj, pomembnih za preprečevanje, zdravljenje ali diagnosticiranje

bolezni, ki jo povzroča nova resna čezmejna grožnja za zdravje. Regulativna prožnost, vključno s pospešenim postopkom odobritve za klinična preskušanja, je potrebna za pravočasno, učinkovito in usklajeno obravnavo in morebitno obvladovanje novih nevarnosti za zdravje. Zato je primerno omogočiti pospešeni postopek za odobritev večnacionalnih kliničnih preskušanj v primerih, v katerih so v skladu s členom 23(1) Uredbe (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta[54] priznane izredne razmere v javnem zdravju na ravni Unije ali v primerih nove resne čezmejne grožnje za zdravje, ki bi verjetno vodila v razglasitev izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije. To bi moralo dopolnjevati tudi ukrepe iz Uredbe Sveta (EU) 2022/2372[55] o okviru ukrepov za zagotovitev dobave v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov v primeru izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije.

(137) Na podlagi izkušenj, pridobljenih z uporabo Uredbe (EU) št. 536/2014, je primerno dodatno prilagoditi zahteve za odobritev kliničnih preskušanj in nadzor nad njimi glede na tveganja, ki jih predstavljajo za udeležence. V tem okviru bi bilo treba shemo kategorizacije tveganja dodatno izpopolniti z razlikovanjem med kliničnimi preskušanji z minimalno intervencijo, ki predstavljajo preskušanja po pridobitvi dovoljenja za promet, in kliničnimi preskušanji z nizko intervencijo, v katerih se uporabljajo odobrena zdravila z znanstvenimi dokazi o učinkovitosti in varnosti, vendar se uporabljajo zunaj prvotnega dovoljenja za promet.

(138) Za klinična preskušanja, ki izpolnjujejo merila za klinična preskušanja z minimalno intervencijo, bi bilo treba pred začetkom kliničnega preskušanja zahtevati le etični pregled. Okrepljena uporaba pristopa, sorazmernega s tveganjem, bo prispevala k spodbujanju regulativnega okvira, ki spodbuja raziskave in inovacije. Sponzorjem, zlasti nekomercialnim, ki izvajajo večino kliničnih preskušanj z minimalno in nizko intervencijo v Uniji, bodo poenostavljene regulativne zahteve, sorazmerne s tveganjem, prinesle veliko koristi, saj se bo zmanjšalo upravno breme, pri čemer ne bodo ogroženi varnost, dobro počutje in pravice udeležencev. Okrepljena uporaba regulativnega okvira, sorazmernega s tveganjem, državam članicam poleg tega omogoča, da se osredotočijo na svojo oceno kliničnih preskušanj, povezanih z večjim tveganjem za udeležence.

(139) Da bi se zagotovilo, da klinična preskušanja natančno predstavljajo ciljno populacijo v vsej njeni raznolikosti, in za izboljšanje zdravljenja, ki je na voljo ranljivim skupinam prebivalstva, bi bilo treba zdravila, ki bodo verjetno prinesla pomembne klinične koristi, v celoti in ustrezno preučiti glede na njihove učinke v teh specifičnih skupinah, tudi kar zadeva zahteve, povezane z njihovimi posebnimi značilnostmi ter varovanjem zdravja in dobrobiti udeležencev iz teh skupin. Zaščita ranljivih skupin prebivalstva, kot so osebe, ki niso sposobne odločati o sebi, mladoletniki ter nosečnice in doječe matere, v tem okviru zahteva ustrezno tehtanje tveganj izključitve iz kliničnih preskušanj v primerjavi s tveganji vključitve vanje. To je v skladu z različico Helsinške deklaracije Svetovnega zdravniškega združenja iz leta 2024.

(140) Elektronski zdravstveni podatki, do katerih se dostopa na podlagi poglavja IV Uredbe (EU) 2025/327, lahko zagotovijo dragocena spoznanja o kliničnih preskušanjih, zlasti v zvezi s protokolom ali zasnovo dosjeja zdravila v preskušanju. Zato bi morali

---

54 Uredba (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. novembra 2022 o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU (UL L 314, 6.12.2022, str. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

55 Uredba Sveta (EU) 2022/2372 z dne 24. oktobra 2022 o okviru ukrepov za zagotovitev dobave v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov v primeru izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije.

sponzorji imeti možnost, da te podatke uporabijo pri vložitvi vloge za odobritev ali spremembo kliničnega preskušanja. Poleg tega bi morali pristojni organi te podatke upoštevati pri ocenjevanju takih vlog.

(141) Za razvoj zdravila so lahko potrebna različna klinična preskušanja, dokler niso na voljo zanesljivi podatki o njegovi varnosti in učinkovitosti v podporo predložitvi vloge za pridobitev dovoljenja za promet. Znanje o proizvodih se gradi postopoma med tem razvojem. Uporaba istega dosjeja zdravila v preskušanju v različnih kliničnih preskušanjih pomaga zagotoviti zbiranje doslednih in popolnih informacij, racionalizira razvoj zdravila, podpira učinkovito ocenjevanje, upravljanje in nadzor ter lahko skrajša čas do dajanja na trg. Zato bi moral sponzor imeti možnost, da zahteva pripravo temeljnega dosjeja zdravila v preskušanju in se nanj sklicuje v vseh kliničnih preskušanjih, povezanih z zadevnim zdravilom v preskušanju. Sponzorji bi morali imeti možnost, da zahtevajo spremembo temeljnega dosjeja, da bi ga lahko posodabljali. Ena od držav članic, ki jih zadevajo preskušanja zdravil v preskušanju, bi morala prevzeti vlogo države članice depozitarke temeljnega dosjeja in prevzeti odgovornost za preverjanje popolnosti in primernosti temeljnega dosjeja ter upravljanje zahtev za njegove posodobitve. Države članice, na katere se nanaša temeljni dosje, bi se morale opreti na oceno države članice depozitarke. Država članica depozitarka se lahko po potrebi posvetuje z zadevnimi državami članicami.

(142) Pri razvoju podobnih bioloških zdravil je zaradi hitrega razvoja analiznih in funkcionalnih metod za opredelitev kompleksnih bioloških in biotehnoloških zdravilnih učinkovin potreben prilagojen klinični pristop k razvoju podobnih bioloških zdravil z manjšo potrebo po potrditvenih primerjalnih kliničnih preskušanjih učinkovitosti. S predložitvijo poenostavljene dokumentacije zdravila v preskušanju za podobna biološka zdravila, ki bi po potrebi nadomestila podatke o kakovosti in nadzoru kakovosti s sklicevanjem na ustrezni dodatni glavni dosje o kakovosti učinkovine ali ustrezne certifikate, bi bila dopolnjena sprememba zahtev glede kliničnih podatkov, ki so bolj sorazmerne s tveganjem. Ta dvojna poenostavitev in racionalizacija bi morali biti osredotočeni na regulativni nadzor ključnih primerljivih podatkov, ne pa zahtevati dvojne predložitve in ocene celotne dokumentacije o kakovosti zdravila v preskušanju. Združevanje racionaliziranega in zanesljivega ocenjevanja kakovosti podatkov s ciljno usmerjenim pridobivanjem kliničnih podatkov bi moralo podpirati integrirano in učinkovito razvojno pot za podobna biološka zdravila z manjšim upravnim bremenom in stroški razvoja za proizvajalce podobnih bioloških zdravil, zlasti v Uniji. Pospešen dostop do podobnih bioloških zdravil na trgu bi moral podpirati dostop pacientov do cenovno ugodnejših bioloških oblik zdravljenja.

(143) Da bi se dodatno optimizirala uporaba virov za sponzorje in države članice, bi morala biti možnost sklicevanja v vlogi za klinično preskušanje na glavni dosje o zdravilni učinkovini ali ustrezen certifikat ali certifikat o ustreznem nadzoru kakovosti učinkovine z ustrezno monografijo Evropske farmakopeje ali certificirani glavni dosje o platformni tehnologiji po potrebi na voljo za vsa zdravila v preskušanju, tudi za zdravila za napredno zdravljenje. V teh primerih mora poenostavljena dokumentacija zdravila v preskušanju vsebovati vse ustrezne podatke o zdravilni učinkovini ali njeni proizvodnji, ki niso zajeti v navedenem glavnem dosjeju ali certifikatu.

(144) Za obravnavanje vse večjega pomena dobave zdravil v preskušanju in pomožnih zdravil udeležencem, bi bilo treba Uredbo (EU) št. 536/2014 spremeniti, da se zagotovi okvir za nadzorovan prevoz takih zdravil znotraj države članice, v kateri so bila klinična preskušanja odobrena, neposredno do prebivališča udeležencev ali prek

lekarne ali pooblaščene osebe pod nadzorom raziskovalca. To zagotavlja odgovorne in pregledne prakse dobave in se prilagaja dejanskim potrebam, kot se je pokazalo med pandemijo COVID-19. O distribuciji prek lekarne ali pooblaščene osebe bi se lahko razmislilo zlasti pri preskušanjih, izvedenih v skupinah.

(145) Da bi se povečala regulativna učinkovitost, zagotovila doslednost pri izvajanju Uredbe (EU) št. 536/2014 po vsej Uniji in olajšala predvidljivost zahtev za razvijalce zdravil, je treba zagotoviti okvir za harmonizacijo nacionalnih zahtev glede distribucije zdravil v preskušanju in pomožnih zdravil, zlasti za decentralizirana in večnacionalna klinična preskušanja. Za doseganje take harmonizacije bi morale inšpekcijske delovne skupine, ki zagotavljajo prispevke in priporočila o vseh zadevah, ki so neposredno ali posredno povezane z dobro klinično prakso, dobro proizvodno prakso in dobro distribucijsko prakso, v sodelovanju s Komisijo pripraviti smernice in jih po potrebi revidirati, da bi odražale tehnični in znanstveni napredek na področju kliničnih preskušanj. Inšpekcijske delovne skupine so glede na specializirano znanje in izkušnje svojih članov, ki zastopajo države članice, še posebej primerne za olajšanje usklajevanja nacionalnih zahtev, odpravo nepotrebnih upravnih ovir ter spodbujanje učinkovitejšega in bolj harmoniziranega pristopa k izvajanju kliničnih preskušanj v Uniji.

(146) Da bi se olajšalo izvajanje Uredbe (EU) št. 536/2014 ter obenem ohranilo varstvo kakovosti zdravil v preskušanju in zagotovila večja predvidljivost za sponzorje, je primerno določiti tudi splošna načela o tem, kako zagotoviti kakovost postopkov, za katere ni potrebno dovoljenje za proizvodnjo in uvoz, kot sta ponovno pakiranje in ponovno označevanje.

(147) Preverjanje skladnosti s pravnimi zahtevami glede proizvodnje zdravil v preskušanju, ki ga opravijo ustrezni subjekti prek sistema nadzora, je bistveno za zagotovitev učinkovitega doseganja ciljev te uredbe. Za nadzor proizvodnje zdravil v preskušanju bi se morale uporabljati določbe Direktive (EU) …/… *[sklic dodati po sprejetju dokumenta COM*(2023) 192 *final*] v zvezi s sistemom nadzora in sodelovanjem pri inšpekcijskih pregledih ter določbe [Uredbe (EU) .../... Evropskega parlamenta in Sveta [*sklic dodati po sprejetju dokumenta COM*(2023) 193 *final]* v zvezi s sodelovanjem med pristojnimi nacionalnimi organi in Agencijo pri inšpekcijskih pregledih v tretjih državah.

(148) Preverjanje skladnosti z določbami Uredbe (EU) št. 536/2014, vključno s preverjanjem skladnosti z dobrimi kliničnimi praksami prek sistema nadzora, je bistveno za zagotovitev učinkovitega doseganja ciljev te uredbe. Zato bi morali biti pristojni organi držav članic pooblaščeni za izvajanje inšpekcijskih pregledov na kraju samem ali na daljavo, po potrebi vključno z nenapovedanimi inšpekcijskimi pregledi. Pristojni organ države članice bi moral po potrebi imeti tudi možnost, da za podporo pri izvedbi skupnega inšpekcijskega pregleda zaprosi drugo državo članico ali Agencijo ali da od države članice ali Agencije zahteva, da inšpekcijski pregled izvede v njegovem imenu.

(149) Zaradi prelomnih in inovativnih pristopov h kliničnim preskušanjem bodo morda potrebne prilagoditve pravil, ki urejajo odobritve in izvajanje kliničnih preskušanj. Da bi se izkoristile prednosti teh inovacij in obenem zagotovili potrebni zaščitni ukrepi, je bistveno ustvariti varen prostor za preizkušanje novih regulativnih pristopov in tehnologij. To po potrebi vključuje uporabo umetne inteligence pri zasnovi preskušanj, zbiranju podatkov, analizi in interakciji z udeleženci. Zato je treba zagotoviti možnost vzpostavitve nadzorovanega eksperimentalnega okolja v obliki regulativnega

peskovnika, ki bo regulativnim organom omogočil preizkušanje novih metod za odobritev in izvajanje kliničnih preskušanj, na primer kadar nekaterih zahtev iz dosjeja ni mogoče v celoti izpolniti, obenem pa zagotovil stroge zaščitne ukrepe za varstvo udeležencev in ponovljivost podatkov. Spoznanja, pridobljena z dejavnostmi peskovnika, bi morala biti podlaga za prihodnje smernice in po potrebi zakonodajne spremembe.

(150) Obdelava osebnih podatkov na podlagi Uredbe (EU) št. 536/2014 bi morala biti skladna z zahtevami za varstvo osebnih podatkov, vključno z genskimi podatki in podatki v zvezi z zdravjem, iz Uredbe (EU) 2016/679[56] in (EU) 2018/1725[57] Evropskega parlamenta in Sveta. Primerno je pojasniti, da je podlaga za obdelavo osebnih podatkov v okviru kliničnih preskušanj določena v Uredbi (EU) št. 536/2014 v skladu s členom 6(1), točka (c), Uredbe (EU) 2016/679. Agencija bi morala imeti dostop do osebnih podatkov, ki jih potrebuje za opravljanje svojih nalog v javnem interesu ali izpolnjevanje pravnih obveznosti v skladu s členi 40, 80 in 81 Uredbe (EU) št. 536/2014. Komisija bi morala imeti dostop do osebnih podatkov, ki jih potrebuje za opravljanje svojih nalog v skladu s členi 78, 79, 80 in 81 Uredbe (EU) št. 536/2014.

(151) Zlasti bi bilo treba spremeniti Uredbo (EU) št. 536/2014, da bi se zahtevala obdelava osebnih podatkov s strani sponzorjev in raziskovalcev, kadar je to potrebno za izpolnjevanje pravnih obveznosti, ki so jim naložene, da se zagotovita varnost in učinkovitost zdravil, kadar zaprosijo za odobritev kliničnih preskušanj in jih izvajajo. To vključuje obveznosti izvajanja raziskovalnih dejavnosti v skladu z odobrenim protokolom, poročanja o varnosti in arhiviranja v skladu z Uredbo (EU) št. 536/2014. Ustrezne informacije, ki jih je treba zbrati v skladu z odobrenim protokolom, bodo vsebovale osebne podatke posameznikov, vključno z genskimi podatki ali podatki v zvezi z zdravjem. Obdelava takih posebnih vrst osebnih podatkov pri kliničnih preskušanjih se izvaja zaradi javnega interesa na področju javnega zdravja, zlasti za zagotovitev visokih standardov zdravil v skladu s členom 9(2), točka (i), Uredbe (EU) 2016/679. Poleg tega lahko osebni podatki vključujejo identifikacijske podatke, kot so spol in starost, številke socialnega zavarovanja in kontaktni podatki. Sponzorji lahko zbirajo in obdelujejo tudi druge podatke, potrebne za izvajanje odobrenega protokola, kot so osebni podatki raziskovalcev. Vrste osebnih podatkov, ki se zbirajo in obdelujejo pri posameznem kliničnem preskušanju, bi morale biti določene v odobrenem protokolu. Uredbo (EU) št. 536/2014 bi bilo treba spremeniti, da se določijo posebni zaščitni ukrepi za obdelavo osebnih podatkov, vključno z genskimi podatki ali podatki v zvezi z zdravjem, v skladu s členom 9(2), točki (i) in (j), Uredbe (EU) 2016/679. Za sodelovanje v kliničnem preskušanju ter ohranjanje zaupnosti evidenc in osebnih podatkov udeležencev bi bilo treba na primer zahtevati prostovoljno privolitev po poučitvi. V protokolu bi morali biti določeni dodatni ustrezni zaščitni ukrepi, kot so posebni tehnični in organizacijski ukrepi, ki bi jih bilo treba uporabiti, vključno s psevdonimizacijo, nadzorom celovitosti in zaupnosti,

---

[56] Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

[57] Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

šifriranjem in omejitvami dostopa. Poleg tega bi bilo treba za vsako klinično preskušanje opraviti etični pregled.

(152) Ker ta uredba spreminja Uredbo (EU) št. 536/2014, da bi vzpostavila harmoniziran okvir za obdelavo osebnih podatkov pri kliničnih preskušanjih, države članice ne bi smele imeti možnosti, da v skladu s členom 9(4) Uredbe (EU) 2016/679 ohranijo ali uvedejo dodatne pogoje, vključno z omejitvami in posebnimi določbami, kot je zahteva za privolitev fizičnih oseb v smislu navedene uredbe, v zvezi z obdelavo osebnih podatkov, vključno z genskimi podatki ali podatki v zvezi z zdravjem na podlagi Uredbe (EU) št. 536/2014, kakor je spremenjena s to uredbo.

(153) Osebne podatke, ki se zbirajo in obdelujejo na podlagi vsakega odobrenega protokola v skladu z Uredbo (EU) št. 536/2014, kakor je spremenjena s to uredbo, lahko isti upravljavec nadalje obdeluje za namene drugih kliničnih preskušanj, izvedenih v skladu z Uredbo (EU) št. 536/2014. Taki podatki lahko vključujejo imena, kontaktne podatke ter zdravstvene in genske podatke posameznikov. Omogočiti bi bilo treba tudi nadaljnjo obdelavo takih osebnih podatkov s strani istega upravljavca za namene znanstvenih raziskav.

(154) Za podrobnejšo obravnavo vprašanja razdrobljenosti v državah članicah in med njimi glede uporabe ukrepov, ki se uporabljajo za izvajanje kliničnih preskušanj, ter v zvezi z nekaterimi vidiki, ki ostajajo nacionalni, in spodbujanje nadaljnje harmonizacije je treba omogočiti tesnejše sodelovanje med pristojnimi organi držav članic in njihovimi odbori za etiko. V ta namen bi bilo treba razširiti vlogo in naloge koordinacijske in svetovalne skupine za klinična preskušanja. Koordinacijska in svetovalna skupina za klinična preskušanja bi morala biti zlasti pooblaščena za izdajanje ali potrjevanje smernic v zvezi z izvajanjem in nadzorom kliničnih preskušanj, da se zagotovita enotna razlaga in usklajeno izvajanje Uredbe (EU) št. 536/2014 v vseh državah članicah.

(155) Odbori za etiko, ki sodelujejo pri ocenjevanju vlog za klinična preskušanja, bi morali sodelovati v posebnem forumu, da bi okrepili sodelovanje na področju etičnih vidikov kliničnih preskušanj, ki so v nacionalni pristojnosti.

(156) Uredba (EU) št. 536/2014 določa pristojnosti držav članic pri imenovanju pristojnih organov in odborov za etiko za regulativne dejavnosti, vključno z nadzorom. Tem pristojnim organom in pristojnim odborom za etiko bi bilo treba za opravljanje njihovih nalog v skladu z določbami te uredbe o spremembi Uredbe (EU) št. 536/2014 podeliti potrebna pooblastila ter jim dati na voljo usposobljeno osebje in zadostne vire za učinkovito opravljanje njihovih dolžnosti. Uredba (EU) št. 536/2014 poudarja pomen komunikacije in usklajevanja za zagotovitev doslednih in učinkovitih regulativnih ukrepov v državah članicah. Bistveno je tudi opredeliti, kako bo Komisija preverjala, ali pristojni organi pravilno izvajajo zakonodajo. Uredbo (EU) št. 536/2014 bi bilo treba ustrezno spremeniti.

(157) Vključitev umetne inteligence v klinična preskušanja ponuja priložnosti za izboljšanje zasnove, izvajanja in nadzora kliničnih preskušanj. Ta tehnološki napredek ponuja znatne koristi sponzorjem kliničnih preskušanj, regulativnim organom in navsezadnje pacientom. Med možnimi izboljšavami so izboljšano določanje končnih točk, napredna statistična analiza, optimizirana izbira pacientov, izboljšano ravnanje s podatki in izboljšana analiza podatkov. Čeprav so orodja umetne inteligence namenjena pospešitvi razvoja zdravil, je nujno, da je njihova uporaba v kliničnih preskušanjih v skladu z veljavno zakonodajo. To po potrebi vključuje skladnost z

Uredbo (EU) 2024/1689, Uredbo (EU) 2017/746, Uredbo (EU) 2017/745 in Uredbo (EU) 2016/679.

(158) Sponzorji so odgovorni za oceno morebitnega vpliva orodij umetne inteligence na varnost pacientov in tveganja, ki ga taka orodja predstavljajo, na podlagi smernic. Nepreizkušeni sistemi lahko povzročijo spolno in drugo pristranskost ter napake, kar lahko povzroči nezanesljive rezultate ali napake pri točni razlagi zdravstvenih podatkov. Taka tveganja lahko vodijo v napačno diagnozo, nepravilno zdravljenje ali nepravilno izbiro pacientov, kar je še zlasti nevarno v obsežnih kliničnih preskušanjih s številnimi udeleženci. Smernice o razvoju in uporabi orodij umetne inteligence, ki jih pripravi Agencija v sodelovanju s koordinacijsko in svetovalno skupino za klinična preskušanja ter po potrebi z drugimi strokovnimi skupinami, ustanovljenimi na podlagi prava Unije, bi morale sponzorjem, pristojnim nacionalnim organom in odborom za etiko pomagati pri ocenjevanju koristi in tveganj orodij umetne inteligence v življenjskem ciklu kliničnih preskušanj.

(159) Za nadaljnjo krepitev konkurenčnosti Evropske unije na področju kliničnih raziskav in zagotovitev pravočasnega dostopa pacientov do inovativnih zdravil je treba spremljati učinkovitost določb iz te uredbe o spremembi Uredbe (EU) št. 536/2014, da se racionalizirata in poenostavita odobritev in izvajanje večnacionalnih kliničnih preskušanj. Tako spremljanje bi moralo temeljiti na ključnih kazalnikih uspešnosti, kot je povečanje števila kliničnih preskušanj v Uniji v obdobju petih let, saj ta kazalnik odraža privlačnost Unije in zmogljivost evropskega regulativnega sistema za podporo kliničnim raziskavam z ohranjanjem visoke kakovosti podatkov in varnostnih standardov za paciente. Uredbo (EU) št. 536/2014 bi bilo treba ustrezno spremeniti.

(160) Za upravljanje sprememb v življenjskem ciklu zdravil za uporabo v veterinarski medicini so potrebne regulativne odobritve. Obravnavanje sprememb za biološka zdravila je še posebej kritično zaradi vpliva, ki ga lahko imajo spremembe izvornih snovi ali proizvodnega procesa na varnostne lastnosti in lastnosti glede učinkovitosti končnega proizvoda. Še naprej je treba zagotavljati, da spremembe, uvedene med življenjskim ciklom zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ne spremenijo pozitivnega razmerja med tveganji in koristmi, hkrati pa se izogibati nepotrebnemu upravnemu bremenu. Zato bi bilo treba postopek za izvajanje sprememb, za katere ni potrebna ocena iz člena 61 Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta[58], še bolj optimizirati.

(161) Napredek na področju biotehnologije prinaša nove priložnosti za razvoj zdravil za uporabo v veterinarski medicini, vključno z možnostjo razvoja cepiv z izboljšanimi profili varnosti in učinkovitosti v precej krajšem časovnem okviru. Možnost hitre uvedbe in uporabe cepiv je bistvena za odziv na izbruhe nekaterih bolezni živali, s čimer se zmanjšajo tveganja za zdravje ljudi, prispeva k dobrobiti živali in zmanjšajo gospodarske izgube za kmete.

(162) Varnost zdravil za uporabo v veterinarski medicini se oceni med postopki za pridobitev dovoljenja za promet v skladu z Uredbo (EU) 2019/6. Pristojni organi, odgovorni za izdajo dovoljenj za promet, morajo preveriti varnost za ciljne vrste, uporabnika, potrošnike in okolje. Prav tako morajo izvajanje kliničnih preskušanj odobriti in nadzorovati pristojni organi, odgovorni za zdravila za uporabo v

[58] Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (UL L 4, 7.1.2019, str. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

veterinarski medicini. Uredba (EU) 2019/6 poleg tega določa, da je treba taka preskušanja izvajati v skladu z dobro klinično prakso, kar vključuje obveznost sponzorjev, da zagotovijo, da ni okoljskih razlogov, ki bi preprečevali izvedbo preskušanja.

(163) Uredba (EU) 2019/6 in zakonodaja Unije o GSO (direktivi 2001/18/ES[59] in 2009/41/ES[60], uredbe (ES) št. 1829/2003[61], 1830/2003[62] in 1946/2003[63] Evropskega parlamenta in Sveta) imata enake cilje glede varovanja zdravja ljudi in živali ter varstva okolja pred gensko spremenjenimi organizmi. Ker vzporedne ocene in dokumentacija ter povečano upravno breme ne prispevajo k okrepljenemu varovanju zdravja ljudi ali okolja in negativno vplivajo na uporabo biotehnologije v veterinarski medicini, bi bilo treba tveganja za zdravje ljudi in živali ter za okolje, ki jih povzročajo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme ali so iz njih sestavljena, oceniti izključno v skladu z Uredbo (EU) 2019/6. To poenostavitev bi bilo treba združiti z okrepitvijo obstoječih obveznosti v zvezi z izvajanjem kliničnih preskušanj zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena.

(164) Za odpravo kakršne koli pravne negotovosti za razvijalce, imetnike dovoljenj za promet in uporabnike bi bilo treba tudi pojasniti, da se glede na namen zdravil za uporabo v veterinarski medicini za zdravljenje živali zdravljene živali ali njihovi proizvodi zaradi prejemanja takih zdravil ne uvrščajo na področje uporabe zakonodaje Unije o GSO.

(165) Na Komisijo bi bilo treba prenesti pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov za spremembo Priloge II k Uredbi (EU) 2019/6 zaradi prilagoditve znanstvenemu in tehničnemu napredku.

(166) Zdravila za uporabo v veterinarski medicini, razvita z biotehnološkimi postopki za diagnosticiranje, zdravljenje ali preprečevanje zoonotskih bolezni, bi morala biti upravičena do dodatnega leta dodatnega varstvenega certifikata, da se podpre njihov razvoj.

(167) Znanstveni in tehnični napredek na področju biotehnologije omogoča razvoj novih tehnologij, metod ali proizvodov, ki morda ne ustrezajo obstoječi zakonodaji Unije. Pomanjkanje harmoniziranih zahtev ovira razvoj, trženje in uporabo novih konceptov, ki pa lahko koristijo zdravstvenemu varstvu živali. Regulativni peskovniki se lahko vzpostavijo za olajšanje razvoja, dajanja v promet ali uporabo inovativnih tehnologij, metod ali proizvodov, povezanih z zdravjem živali, ki so neposredno ali posredno povezani z razvojem, proizvodnjo ali uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini pod pogoji, ki zagotavljajo varovanje zdravja živali in javnega zdravja ter

---

59 Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, 17.4.2001, str. 1).

60 Direktiva 2009/41/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o uporabi gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih (UL L 125, 21.5.2009, str. 75).

61 Uredba (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi (UL L 268, 18.10.2003, str. 1).

62 Uredba (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi (UL L 268, 18.10.2003, str. 1).

63 Uredba (ES) št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. julija 2003 o čezmejnem gibanju gensko spremenjenih organizmov (UL L 287, 5.11.2003, str. 1).

okolja. Regulativni peskovnik bi bilo treba vzpostaviti le, če ni zakonodaje Unije, ki bi urejala trženje in uporabo zadevne tehnologije, metode ali proizvoda.

(168) Komisija lahko na priporočilo Agencije z izvedbenim aktom vzpostavi regulativni peskovnik, v katerem bi morale biti analizirane pričakovane potencialne koristi in tveganja ter obstoječi regulativni izzivi. Agencija bi morala razviti in objaviti tehnične in znanstvene zahteve za tehnologije, metode ali proizvode v okviru regulativnega peskovnika in regulativnih postopkov. Poleg tega bi morala zagotoviti, da so zahteve in postopki, ki jih razvije, sorazmerni in prilagojeni posameznim tveganjem. Regulativni peskovnik se lahko kadar koli ukine, če postane po ugotovitvi negativnih vplivov na zdravje živali ali javno zdravje ali okolje razmerje med tveganji in koristmi negativno in ni zadovoljivih ukrepov za zmanjšanje tveganja, ki bi jih bilo mogoče izvesti.

(169) Tehnologije, metode ali proizvodi, razviti v regulativnem peskovniku, bi morali biti dani na trg ali se uporabljati le na podlagi dovoljenja, ki ga izda Komisija. Glede na posebne značilnosti zadevnih proizvodov je morda mogoče pridobiti skupinsko dovoljenje za dajanje v promet ali uporabo tehnologij, metod ali proizvodov. Države članice bi morale biti pooblaščene za sprejetje začasnih ukrepov, kadar se ugotovi obstoj resnih tveganj za zdravje živali ali javno zdravje ali okolje. V takih primerih bi morale hitro obvestiti Agencijo.

(170) Da bi se zagotovila pravna varnost, ukinitev regulativnega peskovnika ne bi smela vplivati na veljavnost že izdanih dovoljenj za dajanje tehnologij, metod ali proizvodov na trg ali njihovo uporabo, razen če je bil regulativni peskovnik ukinjen iz razlogov, povezanih z varovanjem javnega zdravja, zdravja živali ali okolja.

(171) Za zagotovitev pravne varnosti razvijalcem in pristojnim organom bi bilo treba roke določiti tudi v Uredbi (EU) 2024/1938, in sicer za vse akterje, vključene v postopek posvetovanja na nacionalni ravni in ravni Unije, vključno s pristojnimi organi za SČI, Koordinacijskim odborom za SČI, ustanovljenim z navedeno uredbo, in svetovalnimi organi, ustanovljenimi na podlagi druge ustrezne zakonodaje Unije. Zato bi bilo treba Uredbo (EU) 2024/1938 spremeniti, da se Komisiji podeli pooblastilo za sprejemanje izvedbenih aktov za določitev takih rokov, ki bi morali biti ambiciozni in določeni na podlagi izkušenj, pridobljenih v postopku posvetovanja od začetka uporabe navedene uredbe.

(172) Za področje snovi človeškega izvora so značilne hitre znanstvene in tehnološke inovacije, iz katerih izhaja razvoj pristopov zdravstvene biotehnologije, ki lahko predstavljajo znanstvene ali regulativne izzive v okviru obstoječih pravnih zahtev. Da bi podprle razvoj takih inovacij v zgodnjih fazah in obenem ohranile varovanje javnega zdravja, bi morale imeti države članice možnost, da vzpostavijo regulativne peskovnike za snovi človeškega izvora, ki jih še ni mogoče razviti ob polnem upoštevanju zahtev iz Uredbe (EU) 2024/1938, če se pričakuje, da bodo inovativne značilnosti ali metode izrazito prispevale h kakovosti, varnosti, učinkovitosti ali dostopu pacientov do zdravljenja. Dejavnosti peskovnika bi morale omogočiti razpravo o razvoju skupnih pristopov in morebitni prilagoditvi zakonodajnih okvirov na podlagi pridobljenih izkušenj. Vse snovi človeškega izvora, razvite prek regulativnih peskovnikov, bi se morale distribuirati za uporabo na ljudeh le, če so ustrezno odobrene, pri čemer so prvotne odobritve omejene na trajanje regulativnega peskovnika. Ta okvir bi moral omogočiti nadzorovano eksperimentiranje z inovativnimi regulativnimi pristopi, obenem pa ohraniti bistvene zaščitne ukrepe za javno zdravje in varnost. Uredbo (EU) 2024/1938 bi bilo treba ustrezno spremeniti.

(173) Regulativni peskovniki na področju snovi človeškega izvora bi se morali izvajati pod nadzorom zadevnih pristojnih organov za SČI in po potrebi pristojnih organov v skladu z drugo zadevno zakonodajo Unije in držav članic. Ti organi bi morali biti vključeni zlasti tedaj, kadar so za pripravo SČI potrebni koraki z uporabo proizvodov, ki jih ureja drug zakonodajni okvir Unije, ali kadar so SČI predstavljene kot oblika zdravljenja skupaj s proizvodi, ki jih ureja drug tak okvir Unije.

(174) Da bi se zagotovili enotni pogoji za izvajanje te uredbe, bi bilo treba v zvezi s Komisijinim priznanjem strateških projektov z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije, načini obdelave osebnih podatkov, potrebnih za doseganje namena takih projektov v obliki pospeševalnikov kakovosti biotehnoloških podatkov, ter pravili za izbor, sestavo, število članov in delovanje odbora za predvidevanje novih zdravstvenih inovacij na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila.

(175) Da bi se zagotovili enotni pogoji za izvajanje te uredbe, bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila, da podrobno opredeli merila za pojasnitev, v katerih primerih se šteje, da ima projekt močan sistemski in katalitični potencial v biotehnološkem ekosistemu Unije, ter pospeši inovacije, podrobno opredeli merila za priznavanje centrov odličnosti za napredno zdravljenje, vključno z zdravili za napredno zdravljenje, določi postopkovna pravila za priznavanje strateških projektov z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije in obliko poročila o oceni, ki ga predložijo imenovani organi v zvezi z vlogami za priznanje strateških projektov z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije, vzpostavi regulativne peskovnike za proizvode zdravstvene biotehnologije ter skupna načela, merila in praktične ureditve za ocenjevanje vlog, prejetih od razvijalcev, ter za vzpostavitev in nadzor regulativnih peskovnikov in z njimi povezanih načrtov peskovnikov. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011.

(176) Na Komisijo bi bilo treba prenesti pooblastilo, da v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije sprejme akte v zvezi s spremembo Priloge I k tej uredbi, v kateri so navedeni skrb vzbujajoči biotehnološki proizvodi. Zlasti je pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, vključno na ravni strokovnjakov, in da se ta posvetovanja izvedejo v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu o boljši pripravi zakonodaje z dne 13. aprila 2016. Za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov Evropski parlament in Svet zlasti prejmeta vse dokumente istočasno kot strokovnjaki iz držav članic, njuni strokovnjaki pa se sistematično lahko udeležujejo sestankov strokovnih skupin Komisije, ki zadevajo pripravo delegiranih aktov.

(177) V skladu s členom 42 Uredbe (EU) 2018/1725[64] je bilo opravljeno posvetovanje z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov in Evropskim odborom za varstvo podatkov, ki sta mnenji podala [datum].

(178) Ker ciljev te uredbe države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi obsega ali učinkov ukrepov lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev –

---

[64] Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

SPREJELA TO UREDBO:

POGLAVJE I

PREDMET UREJANJA, PODROČJE UPORABE IN OPREDELITEV POJMOV

Člen 1

Predmet urejanja in področje uporabe

1. Ta uredba vzpostavlja okvir za krepitev konkurenčnosti sektorja zdravstvene biotehnologije v Uniji. Ustvarja in krepi ugodne pogoje za zdravstveno biotehnologijo, kot je opredeljena v členu 2(1), točka 2, od raziskav in razvoja do pravočasne proizvodnje in dajanja biotehnoloških inovacij in proizvodov na trg Unije, hkrati pa zagotavlja visoke standarde varovanja zdravja ljudi, varnosti pacientov in zdravja živali, okolja, etike, kakovosti proizvodov, varnosti hrane in krme ter biološke zaščite.

2. Ta uredba določa ukrepe v zvezi z:

   (a) vzpostavitvijo okvira za priznavanje strateških projektov na področju zdravstvene biotehnologije in strateških projektov z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije ter za podporne ukrepe zanje;

   (b) novimi proizvodi zdravstvene biotehnologije in regulativnimi peskovniki za podporo inovacijam ter upoštevanje tehnološkega in znanstvenega razvoja in napredka;

   (c) podporo nosilcem biotehnoloških projektov, MSP, zagonskim podjetjem in podjetjem v razširitveni fazi ter neprofitnim razvijalcem biotehnoloških proizvodov z vzpostavitvijo podporne mreže EU za zdravstveno biotehnologijo;

   (d) podporo za financiranje biotehnoloških podjetij in projektov, naložbe vanje in dostop do kapitala zanje;

   (e) povečanjem proizvodne zmogljivosti in strokovnega znanja za podobna biološka zdravila v Uniji, tudi z mednarodnim sodelovanjem;

   (f) poenostavljeno uporabo naprednih tehnologij, vključno z umetno inteligenco v bioloških aplikacijah, v ekosistemih zdravstvene biotehnologije Unije, pri čemer se spremljajo in blažijo biološka tveganja, ki izhajajo iz uporabe takih tehnologij, v skladu s harmonizacijsko zakonodajo Unije o umetni inteligenci;

   (g) dajanjem na trg zlasti proizvodov zdravstvene biotehnologije in biotehnoloških storitev v pospešenih in poenostavljenih postopkih;

   (h) preprečevanjem zlorabe biotehnologij in krepitvijo zmogljivosti biološke obrambe, brez poseganja v dejavnosti, financirane iz programov in instrumentov Unije za financiranje, povezanih z obrambo, in ob dopolnjevanju teh dejavnosti.

3. Ta uredba se uporablja za inovacije in proizvode na področju zdravstvene biotehnologije ter njihov ekosistem v njihovem celotnem življenjskem ciklu, vključno s povezanimi raziskavami, financiranjem, razvojem, inovacijami, preskušanjem, validacijo, proizvodnjo, dajanjem na trg in dejavnostmi uporabe.

4. Spremembe zakonodaje Unije iz členov 56 do 61 niso omejene na proizvode in dejavnosti zdravstvene biotehnologije, temveč se nanašajo tudi na druge proizvode, storitve in dejavnosti, ki spadajo na področje uporabe navedene zakonodaje.

5. Ta uredba ne vpliva na uporabo Direktive 2010/63/EU o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene, in Uredbe (EU) št. 1907/2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH).

6. Ta uredba se uporablja brez poseganja v Uredbo (EU) 2024/1689 o določitvi harmoniziranih pravil o umetni inteligenci.

7. Ta uredba se uporablja brez poseganja v Uredbo [...] [uredba pospešitvi okoljskih presoj – uredba o izdajanju dovoljenj].

Člen 2

Opredelitev pojmov

1. V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

(1) „biotehnologija“ pomeni uporabo znanosti in tehnologije na živih organizmih, pa tudi njihovih delih, proizvodih in modelih, da bi s spreminjanjem živih ali neživih snovi prišli do novih spoznanj, proizvodov in storitev;

(2) „zdravstvena biotehnologija“ pomeni uporabo biotehnologije za spodbujanje, varovanje ali povrnitev zdravja ljudi in načine uporabe biotehnologije, pomembne za zdravje živali in rastlin, veterinarsko medicino in varnost hrane, če ta področja neposredno ali posredno prispevajo k varovanju zdravja ljudi in so usklajena s cilji Unije na področju javnega zdravja, kot je določeno v členu 168 Pogodbe o delovanju Evropske unije;

(3) „biotehnološki proizvod“ pomeni vsako blago, tehnologijo ali dejavnost, ki izhaja iz uporabe biotehnologije, vključno z vsakim procesom, dejavnostjo, tehniko, orodjem ali znanjem, ki vključujejo biotehnologijo;

(4) „napredna biotehnološka inovacija“ pomeni biotehnološki proizvod, proces, storitev ali omogočitveno tehnologijo, ki na podlagi predhodnih znanstvenih ali tehničnih dokazov kaže potencial za znatno izboljšanje v primerjavi z obstoječimi rešitvami v smislu učinkovitosti, varnosti, trajnostnosti, dostopnosti in/ali stroškovne učinkovitosti ter ki zaradi svoje novosti, tehnične zapletenosti in/ali potenciala za oblikovanje trga vključuje visoko raven tehnološkega ali tržnega tveganja in bo verjetno ustvarila nove trge ali znatno ovirala obstoječe;

(5) „bioproizvodnja“ pomeni proizvodnjo biotehnoloških proizvodov v komercialnem obsegu;

(6) „biotehnološki grozd“ pomeni geografsko koncentracijo medsebojno povezanih podjetij, raziskovalnih ustanov in organizacij, usmerjenih v biotehnologijo in bioznanosti, ki spodbujajo sodelovanje in inovacije;

(7) „nosilec projekta“ pomeni vsako podjetje ali konzorcij podjetij, ki razvija strateški projekt na področju zdravstvene biotehnologije iz člena 3 ali strateški projekt z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije iz člena 4;

(8) „postopek izdaje dovoljenja“ pomeni postopek, ki zajema vsa ustrezna dovoljenja za izgradnjo, razširitev, spremembo in delovanje strateških projektov na področju zdravstvene biotehnologije in strateških projektov z

velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije, vključno z gradbenimi dovoljenji ter okoljskimi presojami in dovoljenji, kadar so potrebna, ter ki vključuje vse vloge in postopke, od potrditve, da je vloga za taka dovoljenja popolna, do uradnega obvestila zadevne enotne kontaktne točke o odločitvi o izidu postopka;

(9) „globoka tehnologija“ pomeni inovacijo, ki ima potencial za zagotavljanje preobrazbenih rešitev in temelji na vrhunskem napredku v znanosti, tehnologiji in inženiringu;

(10) „MSP“ pomeni mikro, malo ali srednje podjetje v smislu Priloge k Priporočilu Komisije 2003/361/ES[65];

(11) „skupina Evropske investicijske banke (skupina EIBG)“ pomeni Evropsko investicijsko banko, Evropski investicijski sklad ali katero koli podružnico Evropske investicijske banke;

(12) „nacionalna spodbujevalna banka ali institucija“ pomeni pravni subjekt, kot je opredeljen v členu 2, točka 21, Uredbe (EU) 2021/523 Evropskega parlamenta in Sveta[66];

(13) „izvajalski partner“ pomeni subjekt, ki pod posrednim upravljanjem izvaja podporo kot del pilotnega projekta za naložbe v zdravstveno biotehnologijo EU;

(14) „umetnointeligenčni sistem (sistem UI)“ pomeni sistem UI, kot je opredeljen v členu 3(1) Uredbe (EU) 2024/1689;

(15) „model UI za splošne namene“ pomeni model UI, kot je opredeljen v členu 3, točka 63, Uredbe (EU) 2024/1689;

(16) „sistem UI za splošne namene“ pomeni sistem UI za splošne namene, kot je opredeljen v členu 3, točka 66, Uredbe (EU) 2024/1689;

(17) „klinično preskušanje“ pomeni klinično preskušanje, kot je opredeljeno v členu 2(2), točka 2, Uredbe (EU) št. 536/2014;

(18) „zdravilo za napredno zdravljenje“ pomeni zdravilo za napredno zdravljenje, kot je opredeljeno v členu 2(1) Uredbe (ES) št. 1394/2007;

(19) „metodologije novega pristopa“ pomenijo inovativne metode, ki ne vključujejo živih živali, kot so pristopi *in vitro* (na podlagi celic ali tkiv), *in chemico* (na podlagi kemikalij) ali *in silico* (računalniško podprt), ter kombinacije teh metod;

(20) „biološke grožnje“ pomenijo tveganja, ki jih predstavljajo škodljivi biološki dejavniki, kot so patogeni ali toksini, ki lahko povzročajo bolezni ali prinesejo znatne družbene posledice, ne glede na to, ali se pojavljajo naravno ali gre za nenamerni izpust ali namerno zlorabo;

(21) „biološka obramba“ pomeni dejavnosti, politike in ukrepe, ki jih oblikujejo zlasti državni akterji za preventivne, zaščitne ali miroljubne namene, za

65 Priporočilo Komisije z dne 6. maja 2003 o opredelitvi mikro, malih in srednjih podjetij (Besedilo velja za EGP) (notificirano pod dokumentarno številko C(2003) 1422) (UL L 124, 20.5.2003, str. 36, ELI: ***http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj***).

66 Uredba (EU) 2021/523 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. marca 2021 o vzpostavitvi Programa InvestEU in spremembi Uredbe (EU) 2015/1017 (UL L 107, 26.3.2021, str. 30, ELI: *http://data.europa.eu/eli/reg/2021/523/oj*).

preprečevanje bioloških groženj, zmanjšanje tveganj ter pripravo in odzivanje na biološke grožnje, njihovo odkrivanje, ocenjevanje in okrevanje po njih;

(22) „biološka zaščita“ pomeni zaščito in nadzor bioloških dejavnikov z velikimi posledicami ter skrb vzbujajočih tehnologij, materialov in toksinov ter ključnih pomembnih informacij pred nepooblaščenim dostopom, izgubo, krajo, zlorabo, preusmerjanjem ali namernim izpustom s strani tistih, ki jih nameravajo zlorabiti, ter odgovornost za navedene dejavnike, tehnologije, materiale in toksine ter informacije;

(23) „skrb vzbujajoči biotehnološki proizvod“ pomeni vsako skupaj z vsemi pragovi ali izključitvami v Prilogi I navedeno blago, storitev ali tehnologijo, vključno s programsko opremo, ki je rezultat uporabe znanosti in tehnologije na živih organizmih, njihovih delih, proizvodih ali modelih in pri kateri obstaja znatna možnost biološke zlorabe;

(24) „namizna oprema za sintezo nukleinske kisline“ pomeni vsako opremo, ki uporabniku omogoča sintezo nukleinskih kislin posamično ali v osnovnem raziskovalnem objektu.

2. Za namene določb o biološki zaščiti in preprečevanju zlorabe biotehnologije iz poglavja VIII, oddelek 2, se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

(a) „dajanje na voljo“ pomeni vsako odplačno ali neodplačno dobavo;

(b) „legitimno“ pomeni v dobri veri, pri običajnem opravljanju priznanih poklicnih, raziskovalnih ali komercialnih dejavnosti ter v skladu z veljavnim pravom Unije in nacionalnim pravom;

(c) „legitimna potreba“ pri zadevnem biotehnološkem proizvodu pomeni potrebo po taki biotehnologiji za legitimne in miroljubne namene, vključno z ravnanjem s proizvodom, proizvodnjo, gojenjem, eksperimentiranjem, konzerviranjem, uničenjem, notranjim prevozom, ki jih izvaja legitimni član znanstvene skupnosti ali legitimno podjetje, v skladu z veljavnimi mednarodnimi pogodbami, zakoni, standardi in nadzorom;

(d) „sumljiva transakcija“ pomeni vsako transakcijo v zvezi s skrb vzbujajočimi biotehnološkimi proizvodi, pri kateri ob upoštevanju vseh ustreznih dejavnikov obstajajo utemeljeni razlogi za dvom o legitimnosti namer potencialne stranke.

POGLAVJE II

ZDRAVSTVENA BIOTEHNOLOGIJA IN BIOPROIZVODNJA V UNIJI

ODDELEK 1

PRIZNAVANJE STRATEŠKIH PROJEKTOV NA PODROČJU ZDRAVSTVENE BIOTEHNOLOGIJE V UNIJI

Člen 3

Strateški projekti na področju zdravstvene biotehnologije

1. Da se omogoči dostop do podpornih ukrepov iz oddelka 2 poglavja II, države članice z utemeljenim sklepom priznajo projekte v Uniji kot strateške projekte na področju zdravstvene biotehnologije, če znatno prispevajo k vsaj enemu od naslednjih specifičnih ciljev:

   (a) krepitvi industrijskih zmogljivosti in vrednostnih verig v sektorju zdravstvene biotehnologije z eno ali več naslednjih dejavnosti:

      (i) združevanje virov in strokovnega znanja med raziskovalnimi organizacijami, akterji iz biotehnološke industrije in/ali javnimi organi v Uniji;

      (ii) ustvarjanje novih ali znatna širitev proizvodnih zmogljivosti za biotehnološke proizvode, zlasti v biotehnoloških sektorjih, kjer takih zmogljivosti ni ali so omejene, vključno s podobnimi biološkimi zdravili;

      (iii) vzpostavitev ali nadgradnja obratov za bioproizvodnjo v industrijskem obsegu z inovativnimi, trajnostnimi, varnimi in digitalno podprtimi postopki in tehnologijami;

      (iv) zmanjšanje odvisnosti od dobaviteljev iz tretjih držav za ključne biotehnološke vhodne snovi in intermediate;

      (v) povezovanje naprednih digitalnih in z umetno inteligenco podprtih proizvodnih sistemov in sistemov upravljanja dobavne verige za povečanje produktivnosti, sledljivosti in trajnostnosti v biotehnoloških vrednostnih verigah;

   (b) razširitvi ali nadgradnji kritične raziskovalne in tehnološke infrastrukture, ki podpira razvoj, preskušanje in validacijo proizvodov zdravstvene biotehnologije, med drugim pilotne ali preskuševalne infrastrukture za bioproizvodnjo, podatke in digitalne platforme, z eno ali več naslednjih dejavnosti:

      (i) vzpostavitev, razširitev ali nadgradnja pilotne, preskuševalne in predstavitvene infrastrukture, ki povezuje raziskovalne, razvojne in validacijske zmogljivosti ter zmogljivosti za industrijsko uporabo za biotehnološke proizvode in procese, ali

      (ii) vključevanje naprednih digitalnih, podatkovnih in umetnointeligenčnih zmogljivosti za izboljšanje modeliranja, simulacije in optimizacije procesov ali

(iii) vzpostavitev interoperabilne infrastrukture, ki povezuje raziskovalne organizacije, industrijo in javne organe po vsej Uniji, ali

(iv) spodbujanje in vključevanje uporabe metodologij novega pristopa na področjih, kot so biološke raziskave, načrtovanje in predklinični razvoj, regulativno preskušanje in preskušanje kakovosti ter proizvodnja zdravil in medicinskih tehnologij;

(c) pospeševanju inovacij in uvajanja tehnologije na področju zdravstvene biotehnologije z eno ali več naslednjih dejavnosti:

(i) uvajanje ali razširjanje prodornih inovacij na področju biotehnologije, ki bi lahko okrepile industrijsko konkurenčnost Unije, med katerimi so z umetno inteligenco podprte tehnologije in orodja;

(ii) podpiranje MSP, zagonskih podjetij in podjetij v razširitveni fazi, univerz in raziskovalnih središč pri dostopu do zmogljivosti za napredno bioproizvodnjo in laboratorijskih zmogljivosti;

(iii) spodbujanje prenosa tehnologije in sodelovanja z ustreznimi objekti v tretjih državah, v katerih so v skladu s pravom Unije vzpostavljena partnerstva pod vodstvom Unije;

(d) obravnavanju potreb po talentih in spretnostih ali preprečevanju pomanjkanja talentov in spretnosti, ki so ključnega pomena za vse vrste delovnih mest, v podporo krepitvi sektorjev zdravstvene biotehnologije in bioproizvodnje ter podpiranju ustvarjanja in ohranjanja kakovostnih delovnih mest v EU z eno ali več naslednjih dejavnosti:

(i) privabljanje in zadržanje talentov v Uniji ter zagotavljanje ustreznih priložnosti za izpopolnjevanje ali preusposabljanje, ki zajemajo širok nabor spretnosti, potrebnih za biotehnologijo in bioproizvodnjo, vključno s tehničnimi spretnostmi, podatkovno znanostjo, umetno inteligenco, intelektualno lastnino in vodenjem projektov ter podjetniškimi spretnostmi, z dejavnostmi, ki vključujejo vajeništva, pripravništva, nadaljnje izobraževanje in usposabljanje, v tesnem sodelovanju z regionalnimi in lokalnimi organi, ustanovami za izobraževanje in usposabljanje, podjetji in socialnimi partnerji;

(ii) vzpostavitev javno-zasebnih partnerstev med univerzami, izvajalci poklicnega izobraževanja in usposabljanja, podjetji, zlasti malimi in srednjimi podjetji, zagonskimi podjetji in podjetji v razširitveni fazi, socialnimi partnerji in inštituti za uporabne raziskave;

(iii) vzpostavljanje zavezništev univerz, tudi v sodelovanju z delodajalci, da bi na ta način izboljšali njihovo izvajanje inovacij ter razvoj spretnosti in talentov,

(e) prispevanju h krepitvi zmogljivosti EU za pripravljenost in odzivanje na največje grožnje za zdravje s podpiranjem razvoja, proizvodnje in dobave zdravstvenih protiukrepov.

2. Projekti iz odstavka 1 se lahko izvajajo na ozemlju dveh ali več držav članic.

Člen 4

Strateški projekti z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije

1. Da se omogoči dostop do podpornih ukrepov iz oddelka 2 poglavja II, Komisija projekte v Uniji, ki izpolnjujejo merila za priznanje kot strateški projekti na področju zdravstvene biotehnologije in ki imajo zaradi svojega obsega, področja uporabe ali čezmejnega pomena velik sistemski in spodbujevalni potencial v biotehnološkem ekosistemu Unije za pospešitev inovacij in izboljšanje prenosa rezultatov raziskav v praktično uporabo na trgu, prizna kot strateške projekte z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije, tudi v naslednjih primerih:

   (a) projekt je pospeševalnik biotehnološkega razvoja, ki izpolnjuje pogoje iz člena 5;

   (b) projekt je center odličnosti za napredno zdravljenje, vključno z zdravili za napredno zdravljenje, ki izpolnjuje pogoje iz člena 6;

   (c) projekt prispeva k pilotnemu projektu EU za olajšanje dostopa do kapitala za biotehnološka zagonska podjetja v pozni fazi, ki izpolnjuje pogoje iz člena 23;

   (d) projekt prispeva k razvoju zaupanja vrednih testnih okolij za napredne biotehnološke inovacije, ki izpolnjujejo pogoje iz člena 32(1), ali je pospeševalnik kakovosti podatkov na področju zdravstvene biotehnologije, ki izpolnjuje pogoje iz člena 33;

   (e) projekt prispeva k radarju EU za biološke grožnje, ki izpolnjuje pogoje iz člena 41(1), ali pa gre za strateški projekt z velikim učinkom na področju zmogljivosti za biotehnološko obrambo, ki izpolnjuje pogoje iz člena 42(1).

2. Komisija lahko sprejme izvedbene akte, s katerimi podrobno opredeli pogoje iz odstavka 1, da pojasni, v katerih primerih se šteje, da ima projekt velik sistemski in spodbujevalni potencial v biotehnološkem ekosistemu Unije za pospešitev inovacij in izboljšanje prenosa rezultatov raziskav v praktično uporabo na trgu. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 65(2).

Člen 5

Pospeševalniki biotehnološkega razvoja

1. Da se omogoči dostop do podpornih ukrepov iz oddelka 2 poglavja II, prizna Komisija projekte v Uniji kot strateške projekte z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije v obliki pospeševalnikov biotehnološkega razvoja, samo kadar izpolnjujejo pogoje iz člena 4(1) in vsaj tri od naslednjih pogojev:

   (a) zagotavljajo zaupanja vredne preskuševalne in predstavitvene zmogljivosti, ki posnemajo dejanske procese bioproizvodnje, vključno s procesi, skladnimi z dobro proizvodno prakso, ali njihove omogočitvene tehnologije, za preskušanje procesov, validacijo in proizvodnjo malih serij, tudi za zdravila v preskušanju v zgodnjih fazah kliničnih preskušanj; take omogočitvene tehnologije lahko vključujejo digitalne tehnologije s posebno uporabnostjo v biotehnologiji in bioproizvodnji;

   (b) njihov namen je upravljanje najsodobnejše opreme, laboratorijev in tehničnega strokovnega znanja za podporo biotehnološkim in bioproizvodnim procesom ter zagotavljanje dostopa do njih;

(c) njihov namen je podpirati praktične programe usposabljanja in programe usposabljanja na delovnem mestu, ki so usklajeni s cilji Unije glede razvoja spretnosti in delovne sile v sektorjih biotehnologije in bioproizvodnje ali so povezani z omogočitvenimi tehnologijami, kot so digitalne tehnologije, s posebno uporabnostjo v biotehnologiji in bioproizvodnji;

(d) izvajajo uporabne raziskave na področju biotehnologije ali bioproizvodnje ali v zvezi z omogočitvenimi tehnologijami s posebno uporabnostjo v biotehnologiji in bioproizvodnji;

(e) prizadevajo si za partnerstva med industrijo, akademskimi krogi in javnimi organi, da se zagotovi povezovanje raziskav, inovacij in usposabljanja na področju biotehnologije in bioproizvodnje ali njunih omogočitvenih tehnologij.

Člen 6

Centri odličnosti za napredno zdravljenje

1. Da se omogoči dostop do podpornih ukrepov iz oddelka 2 poglavja II, prizna Komisija projekte v Uniji kot strateške projekte z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije v obliki centrov odličnosti za napredno zdravljenje, tudi za zdravila za napredno zdravljenje, samo kadar izpolnjujejo pogoje iz člena 4(1) in krepijo zmogljivost Unije na področju naprednega zdravljenja z izpolnjevanjem vseh pogojev iz odstavka 2 tega člena.

2. Centri iz odstavka 1 izpolnjujejo vse naslednje pogoje:

(a) specializirani so za vsaj eno napredno zdravljenje, kot sta celično in gensko zdravljenje;

(b) zagotavljajo ali usklajujejo napredno infrastrukturo, vključno z zaključnimi procesi, dostavnimi modeli in proizvodnjo zdravil iz točke (a);

(c) vključujejo funkcije preskušanja kakovosti, regulativne znanosti in varnosti, ki podpirajo razvoj naprednega zdravljenja po vsej Uniji;

(d) vzpostavljajo strukturirano sodelovanje med kliničnimi centri, raziskovalnimi organizacijami, industrijskimi razvijalci biotehnoloških proizvodov, vlagatelji in regulatorji;

(e) zagotavljanje več storitev, ki omogočajo prehod naprednega zdravljenja iz laboratorijskih raziskav v komercialno proizvodnjo, vključno z:

(i) zagotavljanjem pospeševalnih programov za preoblikovanje inovativnih zamisli v izvedljive poslovne predloge;

(ii) zagotavljanjem inkubacijskih programov za pomoč podjetjem v zgodnji fazi razvoja, ki potrebujejo infrastrukturo za dobro proizvodno prakso ter tehnično in regulativno strokovno znanje;

(iii) facilitiranjem mreženja in partnerstev za spodbujanje zavezništev;

(iv) zagotavljanjem dostopa do kliničnih in bolnišničnih okolij, tudi za pediatrične paciente, za preskušanje, klinično validacijo in povratne informacije;

(v) zagotavljanjem izobraževanja in usposabljanja za raziskovalce, klinične zdravnike in razvijalce in

(vi) zagotavljanjem možnosti čezmejnega dostopa uporabnikom iz katere koli države članice.

3. Komisija lahko sprejme izvedbene akte, s katerimi podrobno opredeli pogoje iz odstavka 2 tega člena, da se zagotovi dosleden pristop pri njihovem izvajanju v vseh državah članicah. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 65(2).

Člen 7

Imenovanje pristojnega organa za ocenjevanje vlog za priznanje strateških projektov na področju zdravstvene biotehnologije in strateških projektov z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije

1. Države članice imenujejo organ (v nadaljnjem besedilu: imenovani organ), pristojen za ocenjevanje vlog za priznanje strateških projektov na področju zdravstvene biotehnologije in strateških projektov z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije.

2. Države članice v šestih mesecih od začetka veljavnosti te uredbe obvestijo Komisijo o organu, imenovanem v skladu z odstavkom 1.

Člen 8

Vloga za priznanje strateškega projekta na področju zdravstvene biotehnologije ali strateškega projekta z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije

1. Vlogo za priznanje projekta kot strateškega projekta na področju zdravstvene biotehnologije ali strateškega projekta z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije predloži nosilec projekta imenovanemu organu iz člena 7 države članice, na ozemlju katere se projekt izvaja.

2. Vloga iz odstavka 1 tega člena vsebuje ustrezne dokaze v zvezi z izpolnjevanjem pogojev iz člena 3 glede strateških projektov na področju zdravstvene biotehnologije ali iz člena 4 glede strateških projektov z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije.

Člen 9

Priznanje strateških projektov na področju zdravstvene biotehnologije v državah članicah

1. Imenovani organ oceni vlogo za priznanje projekta kot strateškega projekta na področju zdravstvene biotehnologije v enem mesecu od prejema popolne vloge in nosilcu projekta sporoči utemeljeno odločitev. Postopek ocenjevanja je pošten in pregleden.

2. Kadar imenovani organ ugotovi, da projekt izpolnjuje pogoje iz člena 3, ga prizna kot strateški projekt na področju zdravstvene biotehnologije.

3. Države članice zagotovijo, da imajo vložniki enostaven dostop do informacij o postopkih za reševanje sporov v zvezi s postopkom priznanja, po potrebi vključno z mehanizmi za alternativno reševanje sporov, določenimi v nacionalnem pravu.

4. Kadar se projekt izvaja na ozemlju dveh ali več držav članic, imenovani organi drugih držav članic priznajo sklep o priznanju projekta kot strateškega projekta na področju biotehnologije, ki ga izda imenovani organ države članice.

Člen 10

Priznanje strateških projektov z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije pri Komisiji

1. Imenovani organ oceni vlogo za priznanje projekta kot strateškega projekta z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije v enem mesecu od prejema popolne vloge in Komisiji pošlje svoje poročilu o oceni. Postopek ocenjevanja je pošten in pregleden.
2. Kadar imenovani organ ugotovi, da projekt izpolnjuje pogoje iz člena 4, Komisija z izvedbenimi akti sprejme sklep o odobritvi ali zavrnitvi vloge za priznanje iz odstavka 1 tega člena na podlagi ocene iz navedenega odstavka in ob upoštevanju stališč usmerjevalne skupine iz člena 20.
3. Z odstopanjem od člena 8 ter odstavkov 1 in 2 tega člena se lahko projekt prav tako prizna kot strateški projekt z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije pri razpisih za zbiranje predlogov, objavljenih na podlagi programov Unije za namene opredelitve, izbire in financiranja takih projektov v skladu s temeljnimi akti o vzpostavitvi navedenih programov.

   Komisija projekt prizna kot strateški projekt z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije pri razpisu za zbiranje predlogov, če na podlagi dokazov, ki jih predloži vložnik, izpolnjuje pogoje iz člena 4(1) in posebna merila iz navedenih razpisov.
4. Komisija sprejme izvedbene akte, s katerimi določi obliko poročila o oceni iz odstavka 1 tega člena in postopkovna pravila za priznanje strateških projektov z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 65(2).

ODDELEK [2]

PODPORA STRATEŠKIM PROJEKTOM NA PODROČJU ZDRAVSTVENE BIOTEHNOLOGIJE IN STRATEŠKIM PROJEKTOM Z VELIKIM UČINKOM NA PODROČJU ZDRAVSTVENE BIOTEHNOLOGIJE

Člen 11

Enotne kontaktne točke

1. Vsaka država članica imenuje enega ali več organov kot enotne kontaktne točke na ustrezni upravni ravni za olajšanje in usklajevanje postopka izdaje dovoljenj za strateške projekte na področju zdravstvene biotehnologije in strateške projekte z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije ter prek namenske spletne strani zagotovi informacije o splošni upravni podpori ter tehnični in finančni podpori iz tega [oddelka].
2. Ta enotna kontaktna točka je ista kot enotna kontaktna točka iz člena 3(2) Uredbe (EU) .../... [Uredba o pospešitvi okoljskih presoj – uredba o izdajanju dovoljenj], s

katero se olajšujejo in usklajujejo vsi vidiki okoljskih presoj v skladu z veljavnimi pravili Unije in držav članic.

3. Enotna kontaktna točka je edina kontaktna točka za nosilca projekta med postopkom izdaje dovoljenja in mu je v pomoč pri obravnavanju vseh upravnih vprašanj v zvezi s postopkom izdaje dovoljenja.

4. Usklajuje izmenjavo dokumentov in informacij med nosilci projektov in pristojnimi organi ter nosilca projekta obvešča o izidu postopka odločanja v zvezi z izdajo dovoljenj v skladu z nacionalnimi upravnimi ureditvami. Organi, vključeni v postopek izdaje dovoljenja, in drugi zadevni organi določijo in zadevni enotni kontaktni točki sporočijo zahteve in obseg informacij, ki se zahtevajo od nosilca projekta.

5. Enotna kontaktna točka nosilce projektov usmerja na ustrezne nacionalne in regionalne urade podporne mreže EU za zdravstveno biotehnologijo iz člena 19.

6. Nosilci projektov lahko vse dokumente v zvezi s postopkom izdaje dovoljenja enotnim kontaktnim točkam predložijo v elektronski obliki.

7. Države članice spodbujajo ponovno uporabo obstoječih podatkov, študij in odobritev, da se prepreči podvajanje postopkov, zmanjša upravno breme in zagotovi doslednost odločanja. V ta namen zagotovijo, da pristojni organi pri ocenjevanju vloge ustrezno upoštevajo vse ustrezne študije, ocene in veljavna dovoljenja ali odobritve, ki so že bili izvedeni ali izdani za isti projekt ali njegove dele, pod pogojem, da se še naprej uporabljajo in so posodobljeni.

8. Države članice zagotovijo, da imajo enotne kontaktne točke in vsi organi, vključeni v postopek izdaje dovoljenj, zadostno število usposobljenega osebja in ustrezne vire.

9. Države članice zagotovijo, da imajo vložniki enostaven dostop do informacij o postopkih za reševanje sporov v zvezi s postopkom izdaje dovoljenja, po potrebi vključno z mehanizmi za alternativno reševanje sporov, določenimi v nacionalnem pravu.

Člen 12

Prednostni status strateških projektov na področju zdravstvene biotehnologije

1. Šteje se, da strateški projekti na področju zdravstvene biotehnologije prispevajo h krepitvi bioproizvodnih zmogljivosti in odpornosti preskrbe z biotehnološkimi proizvodi v Uniji, zato se štejejo za projekte v javnem interesu.

Šteje se, da strateški projekti na področju zdravstvene biotehnologije prispevajo k ciljem odpornosti iz člena 14 Uredbe [uredba o pospešitvi okoljskih presoj – uredba o izdajanju dovoljenj].

2. Za namene tega člena se šteje, da strateški projekti na področju zdravstvene biotehnologije zajemajo tudi strateške projekte z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije.

3. Strateški projekti z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije se štejejo za projekte v javnem interesu in se zanje lahko šteje, da imajo prevladujoč javni interes, zlasti glede na njihov velik učinek in strateško naravo v skladu s členom 14 Uredbe [uredba o pospešitvi okoljskih presoj – uredba o izdajanju dovoljenj] in točko I Priloge k navedeni uredbi.

4. Kadar je projekt priznan kot strateški projekt na področju zdravstvene biotehnologije, države članice temu projektu podelijo status projekta z največjim možnim nacionalnim pomenom, kadar tak status obstaja v nacionalnem pravu, in zagotovijo, da se zadevni postopek izdaje dovoljenj in postopki za izdajo licenc, vključno z okoljskimi presojami in prostorskim načrtovanjem, obravnavajo čim hitreje v skladu s pravom Unije in nacionalnim pravom ter da se zanje uporabijo vsi pospešeni postopki, določeni v veljavnem pravu Unije in nacionalnem pravu.

5. Strateški projekti na področju zdravstvene biotehnologije so po potrebi upravičeni tudi do tihe odobritve v skladu s členom 14 in točko II Priloge k [predlogu uredbe o pospešitvi okoljskih presoj – uredbe o izdajanju dovoljenj, COM 2025(984)].

6. Postopek izdaje dovoljenja ne traja več kot deset mesecev za strateške projekte na področju zdravstvene biotehnologije in osem mesecev za strateške projekte z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije od datuma potrditve popolnosti vloge za izdajo dovoljenja. V ustrezno utemeljenih primerih, za katere so potrebni zapleteni postopki v skladu z zakonodajo Unije ali nacionalno zakonodajo, na primer v primeru projektov na več lokacijah ali večnamenskih projektov, lahko pristojni organ obdobje podaljša za največ tri dodatne mesece, če je nosilec projekta pisno obveščen o razlogih za tako podaljšanje.

7. Kadar je zahtevana presoja vplivov na okolje na podlagi Direktive 2011/92/EU, korak priprave poročila o presoji vplivov na okolje iz člena 1(2), točka (g)(i), navedene direktive ni zajet v najdaljše trajanje postopka izdaje dovoljenja iz odstavka [5] tega člena.

8. Enotna kontaktna točka najpozneje 45 dni po prejemu vloge za izdajo dovoljenja potrdi, da je vloga popolna, ali če nosilec projekta ni poslal vseh informacij, potrebnih za obravnavo vloge, tega pozove, naj brez nepotrebnega odlašanja predloži popolno vlogo, in pri tem navede, katere informacije manjkajo. Če se tudi drugič predloži vloga, ki se šteje za nepopolno, lahko enotna kontaktna točka v 30 dneh po drugi predložitvi še drugič zahteva informacije. Enotna kontaktna točka ne zahteva informacij na področjih, ki niso bila zajeta v prvi zahtevi po dodatnih informacijah, in je upravičena zahtevati le dodatne dokaze za dopolnitev ugotovljenih manjkajočih informacij. Datum, ko enotna kontaktna točka potrdi popolnost vloge, pomeni začetek postopka izdaje dovoljenja v zvezi z zadevno vlogo.

9. Vsi postopki reševanja sporov, pravdni postopki, pritožbe in pravna sredstva v zvezi s strateškimi projekti na področju zdravstvene biotehnologije pred katerim koli nacionalnim sodiščem, razsodiščem ali panelom – vključno z mediacijo ali arbitražo – se obravnavajo kot nujni, če nacionalna zakonodaja dovoljuje tako nujnost, in ne posegajo v običajne pravice posameznikov ali lokalnih skupnosti do obrambe. Nosilci strateških projektov na področju zdravstvene biotehnologije po potrebi uporabijo take nujne postopke. To vključuje določbo o reševanju sporov v skladu s členom 14 in točko III Priloge k Uredbi [...] [uredba o pospešitvi okoljskih presoj].

Člen [13]

Upravna podpora

1. Države članice na zahtevo nosilca projekta zagotovijo upravno podporo biotehnološkim projektom na svojem ozemlju, vključno s strateškimi projekti na področju zdravstvene biotehnologije in strateškimi projekti z velikim učinkom na

področju zdravstvene biotehnologije, ter sprejmejo vse ustrezne ukrepe za olajšanje njihovega pravočasnega in učinkovitega izvajanja, kar vključuje:

(a) pomoč nosilcem projektov pri zagotavljanju skladnosti z veljavnimi upravnimi in regulativnimi obveznostmi ter obveznostmi glede poročanja;

(b) podporo in olajšanje postopkov za izdajo dovoljenj in odobritev in

(c) pomoč pri obveščanju javnosti in tistih, ki so v bližini projekta, da bi se povečala javna podpora projektu.

2. Strateški projekti z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije imajo prednostni dostop do ukrepov upravne podpore iz odstavka 1.

3. Upravna podpora iz odstavkov 1 in 2 se zagotovi tudi prek enotnih kontaktnih točk ter nacionalnih in regionalnih uradov podporne mreže EU za zdravstveno biotehnologijo iz člena 19.

4. Države članice prek spleta ter na centraliziran in lahko dostopen način zagotovijo informacije, pomembne za nosilce biotehnoloških projektov, vključno s strateškimi projekti na področju zdravstvene biotehnologije in strateškimi projekti z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije, ki zajemajo vsaj naslednje elemente:

(a) imenovani organ iz člena 7(1);

(b) enotne kontaktne točke iz člena 11;

(c) nacionalne in regionalne urade podporne mreže EU za zdravstveno biotehnologijo iz člena 19;

(d) postopek izdaje dovoljenj, vključno z informacijami o reševanju sporov;

(e) svetovanje o storitvah financiranja in investicijskih storitvah;

(f) podporne storitve za podjetja, med drugim napoved za odmero davka od dohodkov pravnih oseb, lokalna davčna pravila ali delovno pravo.

5. Države članice pri zagotavljanju upravne podpore iz odstavka 1 tega člena posebno pozornost namenijo MSP, zagonskim podjetjem in podjetjem v razširitveni fazi. Države članice po potrebi zagotovijo, da je znotraj enotnih kontaktnih točk na voljo namenski kanal za komunikacijo z MSP, zagonskimi podjetji in podjetji v razširitveni fazi, da se podajo smernice in odgovori na vprašanja v zvezi z izvajanjem te uredbe.

Člen 14

Finančna in tehnična podpora

1. Države članice lahko brez poseganja v člena 107 in 108 PDEU po potrebi upoštevajo ustrezne okvire za zagotavljanje javne podpore strateškim projektom na področju zdravstvene biotehnologije in strateškim projektom z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije, vključno z nacionalnimi spodbujevalnimi bankami in drugimi ustreznimi instrumenti javne podpore, kot je določeno v členu 24, odstavki 4, 5 in 6. Kadar se dodeli javna pomoč, države članice zagotovijo, da je taka pomoč usklajena z drugimi podpornimi ukrepi na ravni Unije ali nacionalni ravni ter v skladu z veljavnimi pravili o državni pomoči.

2. Projekti, ki so priznani kot strateški projekti z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije:

(a) se lahko posebej upoštevajo pri dodeljevanju finančne podpore Unije, tudi v obliki kombiniranega financiranja, v programih, skladih in finančnih instrumentih Unije ter pri odločanju o nacionalni podpori iz člena 25, če to dovoljujejo osnovne uredbe o vzpostavitvi takih programov Unije;

(b) imajo prednostni status v upravnih postopkih, tudi v postopku izdaje dovoljenj, kot je določeno v členu 12, in prednostni dostop do upravne podpore iz člena 13.

3. Komisija v sodelovanju z državami članicami in po potrebi z usmerjevalno skupino iz člena 20 sprejme naslednje ukrepe za podporo izvajanju strateških projektov na področju zdravstvene biotehnologije in strateških projektov z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije, tudi prek podporne mreže EU za zdravstveno biotehnologijo iz člena 19:

(a) podpira nosilce projektov pri opredeljevanju možnosti financiranja na ravni Unije ter olajšuje povezovanje med nosilci projektov in vlagatelji;

(b) spodbuja ukrepe, ki krepijo ekosistem biotehnoloških inovacij;

(c) olajšuje dostop, zlasti za MSP, do ustrezne raziskovalne in tehnološke infrastrukture, tudi kadar se taka infrastruktura financira iz programov financiranja, skladov in finančnih instrumentov Unije.

Člen 15

Mreže grozdov zdravstvene biotehnologije

1. Komisija in države članice spodbujajo in olajšujejo sodelovanje in vzpostavljanje mrež med nosilci strateških projektov na področju zdravstvene biotehnologije, strateških projektov z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije in drugimi ustreznimi akterji. Posebna pozornost se nameni spodbujanju čezmejnih sinergij med regionalnimi in nacionalnimi grozdi zdravstvene biotehnologije ter podpiranju mrež, vzpostavljenih v okviru pilotnega projekta orodja EU za usklajevanje konkurenčnosti, ob polnem spoštovanju konkurenčnega prava EU.

2. Take mreže izvajajo eno ali več naslednjih dejavnosti:

(a) spodbujajo sinergije med inovacijskimi ekosistemi na lokalni in regionalni ravni ter ravni Unije;

(b) podpirajo vzpostavitev medregionalnih biotehnoloških vrednostnih verig na ravni EU;

(c) združujejo nacionalne vire in zmogljivosti ter vire in zmogljivosti Unije v več državah članicah ter povezujejo in nadgrajujejo raziskave ter pilotno in industrijsko bioproizvodnjo, tudi s sodelovanjem med regionalnimi biotehnološkimi grozdi;

(d) raziskovalnim organizacijam, MSP, zagonskim podjetjem in podjetjem v razširitveni fazi, izvajalcem zdravstvene dejavnosti in industrijskim akterjem iz vse Unije zagotavljajo pregleden, odprt in nediskriminatoren čezmejni dostop po tržnih cenah;

(e) olajšujejo prenos znanja, standardizacijo in sodelovanje med grozdi v skladu s pravili o konkurenci ter razširjanje dobrih praks;

(f) spodbujajo razvoj infrastrukture in digitalnih platform ter z umetno inteligenco podprtih tehnologij, ki podpirajo biotehnologijo in bioproizvodnjo.

3. Mreže iz tega člena lahko vzpostavijo ureditve upravljanja, ki ustrezajo njihovim ciljem, in se lahko po potrebi ustanovijo kot pravni subjekti v skladu s pravom Unije, kot je ustrezno za izvajanje posebnih ukrepov in naložb.

4. Usmerjevalna skupina iz člena 20 svetuje v podporo združevanju in povezovanju biotehnoloških grozdov.

ODDELEK 3

NAČELA DOSTOPA IN STRATEŠKO EVIDENTIRANJE

Člen 16

Načela dostopa in zaščitni ukrepi

1. Strateški projekti na področju zdravstvene biotehnologije in strateški projekti z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije, priznani v skladu s to uredbo, ki prejemajo finančno podporo v skladu s programi Unije, uporabnikom, vključno z MSP, zagonskimi podjetji in podjetji v razširitveni fazi ter drugimi industrijskimi akterji, raziskovalnimi organizacijami ali ustanovami za usposabljanje, omogočajo odprt, nediskriminatoren, pregleden in na merilih temelječ dostop do svojih objektov, opreme, storitev in programov usposabljanja po tržnih cenah.

   Pri projektih iz prvega pododstavka se zagotovi, da sta dostop do njihove infrastrukture, objektov in storitev ter njihovo obratovanje, kadar je ustrezno, skladna z zahtevami iz Direktive (EU) 2022/2555 Evropskega parlamenta in Sveta[67], vključno z ustreznimi obveznostmi obvladovanja tveganj za kibernetsko varnost in poročanja o njih.

2. Merila za dostop iz odstavka 1 tega člena zagotavljajo sorazmernost in pravično obravnavo uporabnikov, pri čemer se upošteva vse naslednje:

   (a) cilji in zmogljivost zadevne infrastrukture;

   (b) potreba po zagotavljanju enakih priložnosti, zlasti za MSP, zagonska podjetja in podjetja v razširitveni fazi ter akterje na področju raziskav;

   (c) vsi zaščitni ukrepi, potrebni za zaščito interesov v zvezi z varnostjo, zaupnostjo ali gospodarsko varnostjo, zlasti tisti iz odstavka [3].

3. Da se zaščitijo varnost, javni red in strateški interesi Unije, dostop do biotehnološke infrastrukture in naborov biotehnoloških podatkov projektov iz odstavka 1 tega člena urejajo pravila, določena v ustreznih programih financiranja Unije, iz katerih se ti projekti financirajo.

---

[67] Direktiva (EU) 2022/2555 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. decembra 2022 o ukrepih za visoko skupno raven kibernetske varnosti v Uniji, spremembi Uredbe (EU) št. 910/2014 in Direktive (EU) 2018/1972 ter razveljavitvi Direktive (EU) 2016/1148 (direktiva NIS 2) (Besedilo velja za EGP) (UL L 333, 27.12.2022, str. 80, ELI: *http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj*)

Člen 17

Strateško evidentiranje biotehnološkega ekosistema Unije

1. Komisija v tesnem sodelovanju z usmerjevalno skupino iz člena 20 in po potrebi z odborom za umetno inteligenco, ustanovljenim na podlagi Uredbe (EU) 2024/1689, najpozneje šest mesecev po začetku veljavnosti te uredbe izvede in nato vzdržuje strateško evidentiranje biotehnološkega ekosistema v Uniji.

2. Strateško evidentiranje zagotavlja celovit pregled biotehnološkega in bioproizvodnega okolja Unije, da se ocenijo obstoječe zmogljivosti in infrastruktura, odkrijejo vrzeli, neizkoriščene zmogljivosti, odvisnosti in sistemski izzivi v vrednostnih verigah. Zajeta so zlasti naslednja področja:

   (a) industrijske zmogljivosti in infrastruktura, vključno s kritičnimi intermediati in ključnimi vhodnimi snovmi, ki so pomembni za biotehnološke raziskave, razvoj, preskušanje in proizvodnjo, ter ocena njihove distribucije, medsebojnih povezav in morebitnih vrzeli;

   (b) dostop do kapitala, ki dopušča tveganje, z analizo javnih in zasebnih virov financiranja, ki podpirajo biotehnologijo v vseh fazah razvoja, ter opredelitvijo vrzeli v financiranju, ki dopušča tveganje, in tržnih spodbudah;

   (c) biotehnološki grozdi in bioproizvodni ekosistemi z evidentiranjem obstoječih in načrtovanih grozdov po vsej Uniji ter ocenjevanjem priložnosti za usklajevanje, naložbe ter čezmejno in medregionalno sodelovanje;

   (d) spretnosti, izpopolnjevanje in preusposabljanje z analizo sedanjih in predvidenih potreb po delovni sili, opredelitvijo vrzeli v izobraževanju in usposabljanju ter oceno ukrepov za privabljanje, zadržanje in izpopolnjevanje talentov;

   (e) uporaba podatkov in umetne inteligence z ocenjevanjem dostopa do podatkov, računalništva in digitalne infrastrukture za biotehnologijo ter opredelitvijo priložnosti za spodbujanje odgovornih z umetno inteligenco podprtih inovacij in zmanjšanje s tem povezanih tveganj.

3. Strateško evidentiranje temelji na informacijah ustreznih organov in agencij Unije ter po potrebi deležnikov iz industrije in raziskovalnih organizacij. Komisija lahko od držav članic zahteva, da predložijo podatke, potrebne za ta namen, pri čemer zagotovi varstvo zaupnih in poslovno občutljivih informacij. Države članice te podatke predložijo v 30 dneh od zahteve Komisije.

4. Komisija ugotovitve strateškega evidentiranja predstavi usmerjevalni skupini.

5. Rezultati strateškega evidentiranja se uporabljajo za naslednje namene:

   (a) podpiranje držav članic in Komisije pri opredeljevanju in prednostnem razvrščanju morebitnih strateških projektov na področju zdravstvene biotehnologije in strateških projektov z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije, kot je ustrezno;

   (b) obveščanje o prednostnih nalogah politike in financiranja Unije na področju biotehnologije in bioproizvodnje, vključno z ukrepi v skladu s to uredbo, ter o pobudah v okviru programov Unije, ki podpirajo raziskave, inovacije, razvoj spretnosti ter industrijsko konkurenčnost;

(c) pripravo nasvetov usmerjevalne skupine o strateških projektih na področju zdravstvene biotehnologije in strateških projektih z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije ter o pobudah, ki podpirajo raziskave, inovacije, spretnosti ter industrijsko konkurenčnost v biotehnološkem sektorju.

Člen 18

Ugodnejša obravnava

Določbe te uredbe v zvezi s postopkom izdaje dovoljenja, prednostnim statusom strateških projektov na področju zdravstvene biotehnologije in strateških projektov z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije ter v zvezi s podporo takim projektom se uporabljajo brez poseganja v ugodnejše določbe iz drugih pravil Unije.

ODDELEK 4

PODPORNA MREŽA EU ZA ZDRAVSTVENO BIOTEHNOLOGIJO

Člen 19

Podporna mreža EU za zdravstveno biotehnologijo

1. Komisija vzpostavi, usklajuje in podpira podporno mrežo EU za zdravstveno biotehnologijo (v nadaljnjem besedilu: mreža), ki jo sestavljajo nacionalni in regionalni uradi v državah članicah (v nadaljnjem besedilu: uradi).

2. Mreža razvijalcem proizvodov zdravstvene biotehnologije, zlasti MSP, zagonskim podjetjem in podjetjem v razširitveni fazi, nosilcem biotehnoloških projektov, vključno s strateškimi projekti na področju zdravstvene biotehnologije in strateškimi projekti z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije (v nadaljnjem besedilu: nosilci projektov), pomaga in jih podpira pri opredelitvi ustreznih veljavnih pravil in možnosti financiranja, širitve in mreženja.

3. Mreža izpolnjuje zlasti naslednje naloge:

   (a) zagotavlja informacije o nacionalnih predpisih in predpisih Unije, ki se uporabljajo za razvoj in dajanje na trg proizvodov zdravstvene biotehnologije, vključno z veljavnimi postopki odobritve za proizvode zdravstvene biotehnologije;

   (b) zagotavlja informacije za opredelitev in uporabo veljavnih regulativnih okvirov in regulativnih podpornih mehanizmov v zvezi z inovativnimi proizvodi zdravstvene biotehnologije, kot je določeno v členu 34;

   (c) olajšuje interakcijo nosilcev projektov s potencialnimi javnimi in zasebnimi vlagatelji, vključno s skladi tveganega kapitala, partnerskimi podjetji in nacionalnimi spodbujevalnimi bankami ter ustreznimi strukturami financiranja in obstoječimi mrežami vlagateljev, tudi z mrežo zaupanja vrednih vlagateljev Evropskega sveta za inovacije[68], prek pobud za povezovanje, vključno z

[68] Mreža zaupanja vrednih vlagateljev Evropskega sveta za inovacije (EIC) združuje vlagatelje iz vse Evrope, vključno s skladi tveganega kapitala, javnimi investicijskimi bankami, fundacijami in skladi korporativnega tveganega kapitala, z izkušnjami in zavezanostjo sovlaganju v obetavna

gostovanjem kratkih predstavitev, predstavitvenimi dnevi in forumi za vlagatelje, v sodelovanju z usmerjevalno skupino iz člena 20, Evropskim svetom za inovacije in drugimi ustreznimi pobudami Unije;

(d) nosilcem projektov zagotavlja informacije in podporo pri postopkih intelektualne lastnine in prenosu tehnologije ter spodbuja ozaveščenost vlagateljev o regulativnih okvirih Unije in načelih odgovornih inovacij;

(e) podpira nosilce projektov pri opredelitvi povečanja virov, vključno z mrežami za podporo podjetjem, ki svetujejo o tržni pripravljenosti projektov na področju zdravstvene biotehnologije, ter objekti za preskušanje in usposabljanje, najsodobnejšimi pilotnimi obrati, ki simulirajo resnično proizvodno okolje, ter ustreznimi raziskovalnimi in tehnološkimi infrastrukturami po vsej Uniji, vključno s tehnološkimi centri, najsodobnejšimi obrati in platformami za souporabo podatkov, da se podpreta razvoj in preskušanje zdravstvenih biotehnologij;

(f) podpira biotehnološke akterje pri odgovornem in učinkovitem vključevanju umetne inteligence z zagotavljanjem sektorskih smernic ter spodbujanjem dobrih praks in standardov za zaupanja vredno umetno inteligenco v sodelovanju z organi, ustanovljenimi na podlagi Uredbe (EU) 2024/1689, ter z zagotavljanjem informacij in podpore, zlasti malim in srednjim podjetjem, zagonskim podjetjem in podjetjem v razširitveni fazi;

(g) olajšuje povezovanje in izmenjave med nosilci projektov, da bi se spodbujala mreženje in sodelovanje, tudi v podporo mrežam grozdov zdravstvene biotehnologije iz člena 15;

(h) zagotavlja inkubacijske programe, programe pospeševanja in mentorstva za biotehnološka zagonska podjetja in podjetja v razširitveni fazi ter povezuje nosilce projektov s projekti in pobudami, ki obravnavajo potrebe po spretnostih in strokovnem znanju na področju zdravstvene biotehnologije in bioproizvodnje, vključno z zmogljivostmi za preskušanje, usposabljanje in tehnično podporo ter regionalnimi partnerstvi za spretnosti;

(i) podpira države članice in enotne kontaktne točke pri olajševanju dostopa nosilcev projektov do upravne podpore, zagotovljene v skladu s členom 13.

4. Mreža dopolnjuje obstoječe ustrezne organizacije in mreže na ravni Unije in držav članic ter regionalni ravni, vključno z evropsko podjetniško mrežo, in se v največji možni meri opira nanje.

5. Komisija izbere člane mreže na podlagi javno objavljenih meril, ki se nanašajo na strokovno znanje in zmogljivosti, potrebne za izpolnjevanje nalog iz odstavka 3 tega člena, tudi na zmožnost izkoriščanja, dopolnjevanja in krepitve obstoječih nacionalnih in evropskih mrež, ki podpirajo MSP, zagonska podjetja in podjetja v razširitveni fazi ter inovatorje.

Komisija organizira upravljanje, usklajevanje in podporo mreže.

6. Komisija lahko mrežo podpre s skladi, programi in instrumenti Unije v skladu s cilji, določenimi v njihovih temeljnih aktih.

---

visokotehnološka zagonska podjetja v Evropi, skupaj s skladom Evropskega sveta za inovacije. Seznam članov je na voljo na: https://eic.ec.europa.eu/eic-fund/trusted-investor-network_en.

7. Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe za lažje izpolnjevanje nalog mreže.

ODDELEK 5

EVROPSKA USMERJEVALNA SKUPINA ZA ZDRAVSTVENO BIOTEHNOLOGIJO

Člen 20

Evropska usmerjevalna skupina za zdravstveno biotehnologijo

1. Ustanovi se evropska usmerjevalna skupina za zdravstveno biotehnologijo (v nadaljnjem besedilu: usmerjevalna skupina).

2. Usmerjevalna skupina svetuje Komisiji in državam članicam za lažje izvajanje te uredbe in opravlja naloge iz te uredbe.

Člen 21

Struktura in delovanje usmerjevalne skupine

1. Usmerjevalno skupino sestavljajo predstavniki vseh držav članic in Komisije. Predseduje ji predstavnik Komisije (v nadaljnjem besedilu: predsednik).

2. Vsaka država članica predlaga člana in nadomestnega člana za svoja predstavnika v usmerjevalni skupini. Kadar je to ustrezno glede na funkcijo in strokovno znanje, lahko država članica imenuje različne predstavnike za različne podskupine usmerjevalne skupine, pri čemer v vsaki podskupini ne sme biti več kot en predstavnik. Imenovani stalni predstavniki zagotovijo potrebno usklajevanje v svoji državi članici. Komisija in države članice imajo glasovalne pravice.

3. Usmerjevalna skupina na predlog Komisije sprejme svoj poslovnik z navadno večino svojih članov. Predsednik lahko po potrebi na sestanke usmerjevalne skupine povabi zunanje strokovnjake.

4. Usmerjevalna skupina se sestaja po potrebi, da omogoči učinkovito izvajanje svojih nalog iz te uredbe. Usmerjevalna skupina se po potrebi sestane na podlagi utemeljene zahteve Komisije ali države članice. Komisija usklajuje delo usmerjevalne skupine s sekretariatom, ki zagotavlja tehnično in logistično podporo.

5. Usmerjevalna skupina opravlja naslednje naloge:

   (a) olajšuje izmenjavo informacij in dobrih praks med državami članicami, Komisijo in ustreznimi deležniki v zvezi s priznavanjem in izvajanjem strateških projektov na področju zdravstvene biotehnologije in strateških projektov z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije;

   (b) vsaj enkrat letno razpravlja o napredku pri priznavanju strateških projektov na področju zdravstvene biotehnologije in strateških projektov z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije ter zagotavlja svetovanje, tudi za premagovanje sistemskih izzivov, s katerimi se soočajo taki projekti;

   (c) zagotavlja svetovanje v podporo združevanju in povezovanju biotehnoloških grozdov, kot je določeno v členu [15][(4)];

   (d) obravnava in usklajuje financiranje strateških projektov na področju zdravstvene biotehnologije, vključno s strateškimi projekti z velikim učinkom

na področju zdravstvene biotehnologije, brez poseganja v temeljne akte ustreznih programov Unije; to lahko vključuje olajšanje povezovanja med nosilci projektov ter potencialnimi zasebnimi in javnimi vlagatelji, kot so skupina Evropske investicijske banke, nacionalne spodbujevalne banke in institucije ter izvoznokreditne agencije, za zagotovitev dodatnega financiranja, tudi iz zasebnih virov ali virov tveganega kapitala;

(e) poda svoje mnenje glede priznanja projekta kot strateškega projekta z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije v skladu s členom [10][(2)];

(f) olajšuje usklajevanje in izmenjavo informacij med državami članicami o izvrševanju določb o biološki zaščiti iz te uredbe in drugih novih temah biološke zaščite.

6. Usmerjevalna skupina lahko za namen te uredbe ustanovi podskupine.

7. Usmerjevalna skupina sprejme potrebne ukrepe za zagotovitev varne obravnave in obdelave zaupnih in poslovno občutljivih informacij.

8. Usmerjevalna skupina si po najboljših močeh prizadeva doseči soglasje, kadar je to mogoče. Člani z različnimi stališči lahko zahtevajo, da se njihova stališča in razlogi zanje navedejo v stališču usmerjevalne skupine.

POGLAVJE III

DOSTOP DO FINANCIRANJA

Člen 22

Pilotni projekt za naložbe v zdravstveno biotehnologijo EU

1. Komisija v podporo financiranju podjetij in projektov, ki spadajo na področje uporabe te uredbe, ter naložbam vanje skupaj s skupino Evropske investicijske banke ali drugimi izvajalskimi partnerji razvije pilotni projekt za naložbe v zdravstveno biotehnologijo EU (v nadaljnjem besedilu: pilotni projekt). Pilotni projekt se vzpostavi za začetno obdobje dveh let, nato pa se pregleda.

2. Pilotni projekt podpira celoten življenjski cikel podjetij in projektov na področju zdravstvene biotehnologije, vključno z MSP, zagonskimi podjetji in podjetji v razširitveni fazi, z neposrednim in posrednim financiranjem, ki ne vključuje neposrednega financiranja z lastniškim kapitalom, brez poseganja v temeljne akte, o katerih se je treba dogovoriti v naslednjih večletnih finančnih okvirih. Dopolnjuje druge finančne instrumente EU in se razvija usklajeno z njimi.

3. Pilotni projekt je zasnovan kot mehanizem, ki lahko uporablja in izkorišča različne tokove in instrumente financiranja za pospešitev in spodbujanje naložb v sektor zdravstvene biotehnologije. Uporabi se lahko za zagotavljanje podpore Unije prek programov Unije.

4. Pilotni projekt ima naslednje cilje:

(a) podpiranje uporabnih raziskav in inovacij v zgodnji fazi, prenosa tehnologije in iznosov z ustreznimi mehanizmi financiranja, vključno z lastniškim kapitalom;

(b) zagotavljanje podpore projektom, MSP, vključno z zagonskimi podjetji in podjetji v razširitveni fazi, ter podjetjem s srednje veliko tržno kapitalizacijo po vsej Uniji, ki zagotavljajo in razvijajo rešitve, ki prispevajo k ciljem te uredbe;

(c) financiranje razvojnih pobud v pozni fazi, povečanja industrijske proizvodnje in krepitve proizvodnih zmogljivosti za podjetja, ki prispevajo k ciljem te uredbe, s tveganimi posojili in drugimi ustreznimi dolžniškimi instrumenti ali instrumenti navideznega lastniškega kapitala;

(d) utrditev dejavnosti v zvezi z rastjo in proizvodnih dejavnosti v Uniji, da bi pridobili ali ohranili strateško avtonomijo in odpornost ter povečali konkurenčnost sektorja;

(e) pritegnitev zasebnih naložb, tudi institucionalnih vlagateljev, kot so pokojninski skladi, in povečanje razpoložljivost dolgoročnega tveganega financiranja za biotehnološka podjetja s sedežem v Uniji. Finančni akterji, vključno z zasebnimi institucionalnimi vlagatelji, se bodo privabljali z izkoriščanjem strokovnega znanja pri usmerjanju zasebnega kapitala in uporabo ustreznih mehanizmov delitve tveganja za doseganje tega cilja;

(f) pomoč podjetjem v zgodnji fazi in fazi rasti s kombiniranim in ugodnim financiranjem, ki zajema operacije v zvezi z lastniškim kapitalom ali dolžniške operacije, kot dopolnitev podpore v obliki neposrednega lastniškega kapitala, ki jo zagotavljata sklad Evropskega sveta za inovacije in sklad Scaleup Europe v okviru programa Obzorje Evropa, vključno z razvojem novih proizvodov;

(g) zagotavljanje svetovalne podpore v celotnem naložbenem ciklu, ki zajema konkretne ukrepe za krepitev zmogljivosti. Ti ukrepi so namenjeni krepitvi kompetenc in institucionalne pripravljenosti razvijalcev in nosilcev projektov ter finančnih posrednikov za uspešen razvoj in izvajanje njihovih pobud.

Člen 23

Pilotni projekt EU za olajšanje dostopa do kapitala za biotehnološka zagonska podjetja v pozni fazi

1. Da se omogoči dostop do podpornih ukrepov iz oddelka 2 poglavja II, prizna Komisija projekte v Uniji, ki prispevajo k olajšanju dostopa do kapitala za biotehnološka zagonska podjetja v pozni fazi v EU, kot strateške projekte z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije, samo kadar projekti poleg pogojev iz člena [4][(1)] olajšujejo dostop do kapitalskih trgov v skladu z veljavnim pravom in jih vodijo subjekti ali konzorciji zasebnega sektorja, pri čemer lahko sodelujejo ponudniki tržne infrastrukture in vlagatelji.

2. Projekti iz odstavka 1 tega člena imajo vsaj enega od naslednjih ciljev ali izvajajo eno od naslednjih dejavnosti:

(a) olajševanje čezmejnih naložb v skladu s pravom Unije;

(b) mobilizacija dolgoročnega kapitala in privabljanje zasebnih naložb, vključno z institucionalnimi vlagatelji in prek zasebnih trgov, z verodostojnimi zavezami ali strukturami, ki podpirajo likvidnost in nadaljnje financiranje;

(c) izboljšanje dostopa čezmejnih vlagateljev in prepoznavnosti izdajateljev s praktičnimi koraki in rezultati ter prikaz verodostojnega nabora izdaj vrednostnih papirjev in kupcev teh papirjev s ciljnimi zneski in roki;

(d) izboljšanje strokovnega znanja o naložbah v biotehnološkem sektorju z izmenjavo dobrih praks o teh temah;

(e) pritegnitev zasebnega kapitala s pospeševalniki biotehnologije in graditelji podjetij, vključno z morebitno uporabo mehanizmov za delitev tveganja.

3. Projekti iz odstavka 1:

(a) upravičenim izdajateljem zagotovijo nediskriminatoren in pregleden dostop, ki temelji na merilih;

(b) omogočajo čezmejno sodelovanje iz katere koli države članice;

(c) vključujejo sorazmerne ureditve za obvladovanje tveganj, upravljanje in poročanje ter delujejo brez poseganja v veljavno zakonodajo Unije o finančnih storitvah in pooblastila pristojnih organov.

4. Določbe te uredbe v zvezi z vlogo za priznanje strateških projektov z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije in priznanjem takih projektov iz člena 8 oziroma [10] se uporabljajo za projekte iz tega člena.

Člen 24

Biotehnologija kot strateška tehnologija, upravičena do finančne podpore Unije in nacionalne finančne podpore

1. Programi Unije lahko podpirajo biotehnologijo kot strateško tehnologijo za inovacijsko zmogljivost, suverenost, odpornost in vodilni položaj Unije v skladu s cilji iz uredb o vzpostavitvi teh programov Unije.

2. Komisija lahko sprejme razpise, sklope ali oddelke za biotehnologijo in vzpostavi instrumente za izvajanje teh programov, skladov in instrumentov, ki podpirajo biotehnološka podjetja, projekte in pobude, ki spadajo na področje uporabe te uredbe, v skladu s cilji in pravili iz uredb o vzpostavitvi teh programov, skladov in instrumentov.

3. Podjetja, projekti in pobude, ki spadajo na področje uporabe te uredbe, so lahko upravičeni do ciljno usmerjene finančne podpore iz pobud za financiranje, ki jih vodi Unija, ter iz programov in instrumentov Unije za financiranje kot projekti na področju strateške tehnologije in po potrebi globoke tehnologije.

4. Države članice lahko v skladu z veljavnimi pravili o državni pomoči zagotovijo finančno podporo biotehnologiji kot strateški tehnologiji za inovacijsko zmogljivost, suverenost, odpornost in vodilni položaj Unije.

5. Države članice si pri izvajanju ustreznih programov Unije na nacionalni ravni, ki so temeljni akti v okviru deljenega upravljanja, prizadevajo za podporo iz odstavka 4, tudi za strateške projekte na področju zdravstvene biotehnologije in strateške projekte z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije.

6. Kadar države članice instrumente državne pomoči, ki so zasnovani v skladu s konkurenčnim pravom Unije in uporabljajo s tem povezane smernice EU, uporabljajo za podporo sektorju zdravstvene biotehnologije ali njegovim delom,

posebno pozornost namenijo strateškim projektom z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije za podporo iz takih instrumentov.

Člen 25

Financiranje za strateške projekte z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije

1. Strateški projekti z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije se posebej upoštevajo pri zagotavljanju finančne podpore iz skladov, programov in instrumentov Unije v skladu s cilji, določenimi v uredbah o vzpostavitvi teh skladov, programov in instrumentov.
2. Kadar strateški projekti z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije prejmejo finančno podporo iz skladov, programov in instrumentov Unije v skladu z ustreznimi pravnimi podlagami in merili za upravičenost navedenih skladov, programov in instrumentov, se lahko taka podpora uporabi v kombinaciji s financiranjem iz skupine Evropske investicijske banke, nacionalnih spodbujevalnih bank in institucij ali drugih razvojnih ali javnih finančnih institucij ter v kombinaciji s financiranjem iz finančnih institucij iz zasebnega sektorja in vlagateljev iz javnega ali zasebnega sektorja, tudi prek javno-javnih ali javno-zasebnih partnerstev.
3. Komisija lahko pri pripravi in izvajanju letnih in večletnih delovnih programov ustreznih skladov, programov in instrumentov Unije iz odstavka 1 posebno pozornost nameni ukrepom, ki podpirajo strateške projekte z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije.
4. Komisija zagotovi usklajevanje in dopolnjevanje med ustreznimi skladi, programi in instrumenti Unije, ki podpirajo ukrepe na podlagi te uredbe, ter pripravi strateške smernice za izvajanje takih skladov, programov in instrumentov zlasti v zvezi s strateškimi projekti z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije, po potrebi tudi v sodelovanju z usmerjevalno skupino iz člena 20.

Člen 26

Usklajevanje financiranja strateških projektov na področju zdravstvene biotehnologije

Usmerjevalna skupina iz člena 20 lahko usklajuje naložbe v strateške projekte na področju zdravstvene biotehnologije, vključno s strateškimi projekti z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije, z nosilci projektov in drugimi ustreznimi zainteresiranimi stranmi v skladu s konkurenčnim pravom Unije.

POGLAVJE IV

PODALJŠANJE DODATNEGA VARSTVENEGA CERTIFIKATA

Člen 27

Podaljšanje dodatnega varstvenega certifikata za najboljša biotehnološka zdravila v svoji kategoriji, razvita v Uniji

1. Kadar Unija izda dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini, razvitim z biotehnološkimi procesi iz odstavka 1 Priloge I k Uredbi (EU).../... [sklic dodati po sprejetju dokumenta COM(2023) 193 final], ali z zdravilom za napredno

zdravljenje iz odstavka 2 navedene priloge, ki je zaščiteno z dodatnim varstvenim certifikatom v skladu z Uredbo (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta[69] ali s patentom, ki omogoča podelitev takega dodatnega varstvenega certifikata, je imetnik patenta ali takega certifikata upravičen do 12-mesečnega podaljšanja obdobij iz člena 13(1) in (2) Uredbe (ES) št. 469/2009, če vložnik vloge za pridobitev dovoljenja za promet dokaže, da so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

(a) zdravilo vsebuje novo učinkovino, ki se bistveno razlikuje od učinkovine katerega koli zdravila, odobrenega v Uniji;

(b) zdravilo ima izrazito drugačen mehanizem delovanja ter raven varnosti in učinkovitosti, ki je vsaj enakovredna ravni varnosti in učinkovitosti katerega koli zdravila za isto bolezen, odobrenega v Uniji;

(c) klinična preskušanja, s katerimi se ocenjuje učinkovitost zdravila in na podlagi katerih se izda dovoljenje za promet z njim, so bila izvedena v več kot dveh državah članicah;

(d) v Uniji se izvaja vsaj proizvodna faza, ki ne vključuje pakiranja, preskušanja kakovosti in certificiranja.

2. Evropska agencija za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija) oceni skladnost s pogoji iz odstavka 1 kot del zadevnega postopka za pridobitev dovoljenja za promet.

3. Kadar je skladnost potrjena, Agencija o tem izda izjavo.

4. Kopija izjave iz odstavka 3 tega člena se vključi v vlogo za certifikat, vloženo v skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 469/2009.

POGLAVJE V

KREPITEV KONKURENČNOSTI NA PODROČJU PODOBNIH BIOLOŠKIH ZDRAVIL

Člen 28

Smernice Agencije o biološko podobnih zdravilih

Agencija v posvetovanju s Komisijo oblikuje in posodablja nezavezujoče smernice o prilagojenem regulativnem pristopu za razvoj biološko podobnih zdravil, ki odražajo napredek pri proizvodnji in analiznem testiranju. Smernice obravnavajo morebitno zmanjšanje kliničnih podatkov, potrebnih za razvoj in odobritev biološko podobnih zdravil, ne da bi to vplivalo na njihovo kakovost, varnost in učinkovitost.

Člen 29

Strateški projekti na področju zdravstvene biotehnologije za biološko podobna zdravila

Da se omogoči dostop do podpornih ukrepov iz oddelka II poglavja II, priznajo države članice projekte v Uniji kot strateške projekte na področju zdravstvene biotehnologije v obliki strateških projektov na področju zdravstvene biotehnologije za podobna biološka zdravila,

[69] Uredba (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila (UL L 152, 16.6.2009, str. 1).

samo kadar znatno prispevajo k vsaj enemu specifičnemu cilju iz člena [3][(1)] in izpolnjujejo katerega od naslednjih pogojev:

(a) prispevajo k vzpostavitvi in razširitvi inovativnih bioproizvodnih zmogljivosti ter infrastrukture za postopke analiznega preskušanja;

(b) prispevajo k raziskavam, razvoju in izdaji dovoljenj za promet s podobnimi biološkimi zdravili ter po potrebi h krepitvi uporabe platformnih tehnologij; to vključuje analizne metodologije, ki bi zmanjšale potrebo po kliničnih podatkih za biološko podobna zdravila, ne da bi vplivale na njihovo kakovost, varnost in učinkovitost.

Člen 30

Mednarodna partnerstva

Nosilci projektov v zvezi s podobnimi biološkimi zdravili in druga podjetja, ki delujejo na tem področju, po potrebi preučijo možnosti za vzpostavitev ali okrepitev sodelovanja z mednarodnimi biotehnološkimi grozdi, tudi z namenom izpolnjevanja pogojev iz člena [29] za priznavanje strateških projektov na področju zdravstvene biotehnologije za podobna biološka zdravila.

POGLAVJE VI

UMETNA INTELIGENCA IN PODATKI KOT SPODBUJEVALCI BIOTEHNOLOGIJE

Člen 31

Smernice o uvajanju in uporabi sistemov, ki temeljijo na naprednih tehnologijah, vključno z umetno inteligenco, v življenjskem ciklu zdravil

1. Agencija objavi in po potrebi redno posodablja nezavezujoče smernice o uvajanju in uporabi sistemov, ki temeljijo na naprednih tehnologijah, vključno z umetno inteligenco, v življenjskem ciklu razvoja zdravil, tudi med predkliničnimi raziskavami, kliničnim razvojem in preskušanji, proizvodnjo in spremljanjem po izdaji dovoljenja za promet.

   Take smernice se pripravijo, posodabljajo in objavijo v dogovoru s Komisijo, tudi z Uradom za umetno inteligenco.

   Zagotavljajo popolno skladnost z zahtevami iz Uredbe (EU) 2024/1689 in vsemi smernicami, izdanimi na podlagi navedene uredbe v zvezi z umetnointeligenčnimi modeli za splošne namene ali umetnointeligenčnimi sistemi.

2. Agencija se pri pripravi in posodabljanju smernic iz odstavka 1 po potrebi posvetuje z ustreznimi organi na nacionalni in evropski ravni ter deležniki.

   Če se smernice nanašajo na uvajanje in uporabo sistemov, ki temeljijo na naprednih tehnologijah, vključno z umetno inteligenco, v celotnem življenjskem ciklu kliničnih preskušanj, Agencija nadalje sodeluje s koordinacijsko [in svetovalno] skupino za klinično preskušanje iz člena [85] Uredbe (EU) št. 536/2014, Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke iz člena 103 Uredbe (EU) 2017/745 in Odborom za

umetno inteligenco iz člena 65 Uredbe (EU) 2024/1689, kot je ustrezno, ter navedene smernice objavi v dogovoru s subjekti iz tega pododstavka, s katerimi se posvetuje.

3. Agencija v dogovoru s Komisijo, po potrebi vključno z Uradom za umetno inteligenco, in v sodelovanju s pristojnimi nacionalnimi organi pripravi in objavi nezavezujoče smernice o uvajanju in uporabi naprednih tehnologij, vključno z umetno inteligenco, v postopkih za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili.

Člen 32

Okolja za preskušanje naprednih biotehnoloških inovacij

1. Da se omogoči dostop do podpornih ukrepov iz oddelka 2 poglavja II, prizna Komisija projekte v Uniji kot strateške projekte z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije v obliki zaupanja vrednih okolij za preskušanje naprednih inovacij zdravstvene biotehnologije, kadar so take inovacije omogočene, izboljšane ali znatno podprte z umetno inteligenco ali naprednimi računalniškimi metodami, samo kadar izpolnjujejo merila iz člena 4(1) in znatno krepijo zmogljivost Unije za odgovorno eksperimentiranje, razvoj, preskušanje in validacijo takih inovacij ter izpolnjujejo vse naslednje pogoje:

   (a) delujejo v zaupanja vrednih pogojih, ki zagotavljajo skladnost in usklajenost z ustrezno zakonodajo Unije in nacionalno zakonodajo ter po potrebi dopolnjujejo centre za preskušanje in eksperimentiranje ter regulativne peskovnike za umetno inteligenco, vzpostavljene v skladu z Uredbo (EU) 2024/1689, hkrati pa zagotavljajo doslednost in sinergije pri njihovem izvajanju;

   (b) po potrebi skušajo izkoristiti umetnointeligenčne sisteme ali druga napredna računalniška orodja skupaj z naprednimi tehnologijami in analitiko za optimizacijo delovnih postopkov in povečanje učinkovitosti;

   (c) njihov cilj je omogočiti inovacije na biotehnoloških področjih, na katerih je lahko uporaba z umetno inteligenco podprtih ali računalniško izboljšanih metod še posebej učinkovita, kot je povečanje učinkovitosti in varnosti imunoloških zdravljenj in genskih terapij zdravil za napredno zdravljenje ali razvoj metodologij novega pristopa, ki združujejo napredne eksperimentalne in računalniške pristope;

   (d) pod poštenimi in preglednimi pogoji dajo na voljo dokaze, rezultate in izkušnje, pridobljene v takih okoljih za preskušanje, ki bodo podlaga za Unijske okvire smernic, standardizacije in dobre prakse ter po potrebi za zasnovo ali izvajanje regulativnih peskovnikov v skladu s pravom Unije ali nacionalnim pravom.

2. Komisija v sodelovanju z državami članicami spodbuja in olajšuje, tudi prek obstoječih mrež, kot so evropska vozlišča za digitalne inovacije, centri za preskušanje in eksperimentiranje ter ustrezne strokovne skupine, ustanovljene v skladu z zakonodajo Unije, mreženje, izmenjavo znanja in krepitev zmogljivosti med projekti in pobudami, ki zagotavljajo taka okolja za preskušanje.

3. Določbe te uredbe v zvezi z vlogo za strateške projekte z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije in priznavanjem takih projektov iz členov 8 in 10 se uporabljajo za projekte iz tega člena.

Člen 33

Pospeševalnik kakovosti biotehnoloških podatkov

1. Da se omogoči dostop do podpornih ukrepov iz oddelka 2 poglavja II, prizna Komisija projekte v Uniji kot strateške projekte z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije v obliki pospeševalnikov kakovosti biotehnoloških podatkov, samo kadar izpolnjujejo merila iz člena 4(1) in pogoje iz odstavka 2 tega člena ter znatno prispevajo k urejanju, vzdrževanju in odgovorni uporabi visokokakovostnih in ustrezno označenih naborov podatkov s preverjenim izvorom, ki so bistveni za učenje, validacijo in preskušanje umetnointeligenčnih sistemov in modelov, ki se uporabljajo v zdravstveni biotehnologiji.

2. Projekti iz odstavka 1:

   (a) si prizadevajo spodbujati razvoj in uvajanje zaupanja vrednih in konkurenčnih umetnointeligenčnih sistemov na področju zdravstvene biotehnologije, vključno z obsežnimi modeli in modeli za splošne namene, pomembnimi za primere biološke, biomedicinske ali bioproizvodne uporabe;

   (b) pomagajo subjektom, ki so zakoniti imetniki zadevnih podatkov, in, kar zadeva zdravstvene podatke, imetnikom, kot so opredeljeni v členu 2(2), točka (t), Uredbe (EU) 2025/327 (v nadaljnjem besedilu: imetniki zdravstvenih podatkov), izboljšati kakovost podatkov, standardizirati in drugače izboljšati take podatke, kot je navedeno v odstavku 1 tega člena;

   (c) prispevajo k razvoju standardov in okvirov kakovosti Unije za reprezentativnost, izvor, interoperabilnost in označevanje podatkov v biotehnologiji;

   (c) ustrezno upoštevajo interoperabilnost s platformami, vzpostavljenimi v skladu z evropskim zdravstvenim podatkovnim prostorom in drugimi ustreznimi podatkovnimi prostori;

   (d) so usklajeni s pobudami Unije, kot je strategija za podatkovno unijo, vključno s podatkovnimi laboratoriji in tovarnami umetne inteligence, in jih tudi dopolnjujejo, hkrati pa upoštevajo posebne zahteve naborov biotehnoloških podatkov, vključno z biološkimi metapodatki, znanstvenimi taksonomijami, eksperimentalno sledljivostjo in kakovostjo podatkov za regulativne potrebe.

3. Določbe te uredbe v zvezi z vlogo za priznanje strateških projektov z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije in priznanjem takih projektov iz členov 8 in 10 se uporabljajo za projekte iz tega člena.

4. Obdelava osebnih podatkov, ki jo izvajajo subjekti, ki so zakoniti imetniki zadevnih naborov podatkov, izboljšanih, kot je določeno v odstavku 2, točka (b), tega člena, in projekti v obliki pospeševalnikov kakovosti biotehnoloških podatkov, se izvaja v javnem interesu.

5. Subjekti, ki so zakoni imetniki zadevnih naborov podatkov, izboljšanih, kot je določeno v odstavku 2, točka (b), tega člena, take nabore podatkov dajo na voljo pod poštenimi, razumnimi in nediskriminatornimi pogoji, ki zagotavljajo pravičen dostop uporabnikom, vključno z raziskovalnimi organizacijami, MSP in javnimi institucijami, pod pogoji iz člena 16 te uredbe.

   V skladu z Uredbo (EU) 2025/327 se dajo na voljo elektronski zdravstveni podatki iz člena 51 navedene uredbe.

6. Subjekti, ki so zakoniti imetniki zadevnih naborov podatkov, izboljšanih, kot je določeno v odstavku 2, točka (b), tega člena, po potrebi podpirajo vključevanje takih naborov podatkov v infrastrukturo Unije, vključno s podatkovnimi prostori evropskega raziskovalnega prostora, podatkovnimi laboratoriji, tovarnami umetne inteligence in infrastrukturo, s katero upravljajo strateški projekti z velikim učinkom na področju zdravstvene tehnologije.

7. V sklepu Komisije o priznanju strateškega projekta z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije v obliki pospeševalnikov kakovosti biotehnoloških podatkov iz člena 10(2) se določijo načini obdelave osebnih podatkov, ki so potrebni za doseganje namena projekta. Komisija zlasti določi kategorije podatkov, ki jih je treba obdelati, vloge subjektov, ki sodelujejo pri projektu, kategorije subjektov, ki lahko uporabljajo urejene podatke, in zaščitne ukrepe.

8. Kar zadeva pospeševalnike kakovosti biotehnoloških podatkov, priznane v razpisu za zbiranje predlogov iz člena 10(3), Komisija pred objavo zadevnega razpisa z izvedbenimi akti sprejme sklep o določitvi načinov obdelave osebnih podatkov, potrebnih za doseganje namena projekta. V navedenem sklepu so določeni kategorije podatkov, ki jih je treba obdelati, vloge subjektov, ki sodelujejo pri projektu, kategorije subjektov, ki lahko uporabljajo urejene podatke, in zaščitni ukrepi. Izbrani upravičenci izpolnjujejo pogoje iz navedenega sklepa.

POGLAVJE VII

REGULATIVNA ORODJA ZA NOVE PROIZVODE ZDRAVSTVENE BIOTEHNOLOGIJE

ODDELEK 1

PODPORA PRI DOLOČANJU REGULATIVNEGA STATUSA NOVIH PROIZVODOV ZDRAVSTVENE BIOTEHNOLOGIJE

Člen 34

Pomoč pri regulativnih postopkovnih poteh

1. Podporna mreža EU za zdravstveno biotehnologijo iz člena 19 razvijalcem, zlasti MSP, zagonskim podjetjem in podjetjem v razširitveni fazi, na zahtevo pomaga pri opredelitvi in uporabi ustrezne regulativne postopkovne poti in regulativnih podpornih mehanizmov v zvezi z inovativnimi proizvodi zdravstvene biotehnologije ali biotehnološkimi storitvami za uporabo v humani medicini, ki imajo značilnosti, zaradi katerih se pojavljajo vprašanja o uporabi ali uporabnosti Uredbe (EU) 2017/745, Uredbe (EU) 2017/746, Uredbe (EU) 2024/1938, Uredbe (EU).../... [sklic dodati po sprejetju dokumenta COM(2023) 193 final] in Uredbe (EU) .../... [sklic dodati po sprejetju dokumenta COM(2023) 192 final], Uredbe (ES) št. 1394/2007 in Direktive 2010/45/EU.

2. S podporo na podlagi tega člena se ne podvojijo postopki v zvezi s priporočili ali mnenji o regulativnem statusu, določeni v Uredbi (EU) 2017/745, Uredbi (EU) 2017/746, Uredbi (EU) 2024/1938, Uredbi (EU).../... [sklic dodati po sprejetju dokumenta COM(2023) 193 final] in Uredbi (EU).../... [sklic dodati po sprejetju dokumenta COM(2023) 192 final].

3. Podpora iz odstavka 1 se namenja zlasti za:

(a) postopke za pridobitev smernic o regulativnem statusu ter o naravi in obsegu takih smernic;

(b) veljavna pravila za odobritev proizvodov zdravstvene biotehnologije, ki združujejo različne proizvode, tehnologije, postopke ali komponente, ki jih urejajo različni regulativni okviri;

(c) regulativne peskovnike, vzpostavljene s členom 40 in [revidirano Uredbo (EU) 2017/745], [revidirano Uredbo (EU) 2017/746], Uredbo (EU) 2024/1938 in Uredbo (EU) .../... [sklic dodati po sprejetju dokumenta COM(2023) 193 final].

4. Podporna mreža EU za zdravstveno biotehnologijo iz člena 19 lahko pri zagotavljanju podpore iz tega člena zaprosi za pomoč odbor za predvidevanje novih zdravstvenih inovacij.

Člen 35

Unijski repozitorij regulativnih statusov

1. Komisija pripravi, vzdržuje, razvija in javno objavi repozitorij regulativnih statusov (v nadaljnjem besedilu: repozitorij regulativnih statusov).

2. Repozitorij regulativnih statusov vsebuje:

(a) sklepe, mnenja, znanstvena priporočila v zvezi z regulativnim statusom zdravstvenih inovacij, izdana na podlagi mehanizmov iz člena 4 Uredbe (EU) 2017/745, členov 61 in 62 Uredbe (EU).../... [sklic dodati po sprejetju dokumenta COM(2023) 193 final], člena 13 Uredbe (EU) 2024/1938 in po potrebi na podlagi podobnih mehanizmov, določenih v drugih zakonodajnih aktih;

(b) povzetke znanstvenih priporočil, ki jih je Agencija v skladu s členom 17 Uredbe (ES) št. 1394/2007 predložila pred začetkom uporabe Uredbe (EU).../... [sklic dodati po sprejetju dokumenta COM(2023) 193 final] o tem, ali proizvod spada v opredelitev zdravila za napredno zdravljenje ali ne;

(c) dokumente za razpravo, ki jih je pripravil odbor za predvidevanje novih zdravstvenih inovacij.

3. Države članice prek ustreznih nacionalnih platform ali registrov javno objavijo sklepe, mnenja, znanstvena priporočila in druge prispevke, izdane na nacionalni ravni, v zvezi z regulativnim statusom proizvodov zdravstvene biotehnologije. Države članice Komisijo obvestijo, kje objavijo take informacije.

Člen 36

Roki v postopku regulativnega statusa

Da se zagotovi pravočasna ocena regulativnega statusa proizvodov zdravstvene biotehnologije, svetovalni organi in drugi ustrezni subjekti, ki so na podlagi [revidirane Uredbe (EU) 2017/745, [revidirane Uredbe (EU) 2017/746], Uredbe (EU) 2024/1938], Uredbe (EU).../... [sklic dodati po sprejetju dokumenta COM(2023) 193 final] in Uredbe (EU) .../... [sklic dodati po sprejetju dokumenta COM(2023) 192 final] pooblaščeni, da podajo priporočilo ali mnenje, vključno s pripravljalnimi posvetovanji, o regulativnem statusu

proizvoda, hitro ukrepajo, brez poseganja v roke za oblikovanje takih priporočil ali mnenj, določene v navedenih pravnih aktih.

ODDELEK 2

PREDVIDEVANJE NOVIH ZDRAVSTVENIH INOVACIJ

Člen 37

Odbor za predvidevanje novih zdravstvenih inovacij

1. Ustanovi se odbor za predvidevanje novih zdravstvenih inovacij (v nadaljnjem besedilu: odbor za predvidevanje).

2. Odbor za predvidevanje Komisiji, Agenciji in ustreznim svetovalnim organom na ravni Unije ter pristojnim organom in drugim subjektom v državah članicah na področju zdravja zagotavlja regulativno, znanstveno in tehnično strokovno znanje o novih znanstvenih spoznanjih in tehnologijah na področju zdravja, na katerih temelji razvoj proizvodov zdravstvene biotehnologije. Odbor za predvidevanje deluje v skladu z okvirom Komisije za strokovne skupine.

3. Odbor za predvidevanje opravlja naslednje naloge:

   (a) izvaja obzorno preiskovanje z analiziranjem in opredelitvijo novih znanstvenih spoznanj in tehnologij, ki bi lahko spodbudile razvoj proizvodov zdravstvene biotehnologije, ter razpravo o njih, tudi na zahtevo Komisije, Agencije, svetovalnih organov na ravni Unije ali pristojnih organov v državah članicah na področju zdravja ter pripravlja in objavlja s tem povezane ugotovitve v obliki dokumentov za razpravo;

   (b) sodeluje z Agencijo in ustreznimi svetovalnimi organi na ravni Unije ter pristojnimi organi in drugimi subjekti v državah članicah na področju zdravja, da se olajšata dialog in doslednost med različnimi okviri;

   (c) sodeluje z obstoječimi ustreznimi mrežami, da bi prispeval h krepitvi regulativnega strokovnega znanja v zvezi s proizvodi zdravstvene biotehnologije;

   (d) omogoča izmenjave med organi, pristojnimi za vzpostavitev in delovanje regulativnih peskovnikov v skladu s členom 39(5).

4. Za namene opravljanja nalog iz odstavka 2, točka (a), tega člena lahko odbor za predvidevanje začne predhodne razprave z Agencijo ali ustreznimi svetovalnimi organi na ravni Unije na področju zdravja, mrežami in neformalnimi projektnimi skupinami, pristojnimi nacionalnimi organi, razvijalci in drugimi ustreznimi akterji ter uporabi sodelovalni pristop, da bi zagotovil učinkovito uporabo svojih dokumentov za razpravo.

5. Odbor za predvidevanje sestavljajo znanstveni in regulativni strokovnjaki iz Koordinacijskega odbora za SČI, Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke, Koordinacijske skupine za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, Agencije in pristojnih organov držav članic, ki je Komisija imenovala zaradi njihovega regulativnega, znanstvenega ali tehničnega strokovnega znanja na ustreznih opredeljenih področjih in v okvirih. Odbor lahko povabi zunanje strokovnjake,

izbrane za pomoč pri posebnih nalogah, kadar je potrebno ustrezno zunanje strokovno znanje.

6. Komisija sprejme izvedbeni akt, v katerem določi podrobna pravila o izbiri, sestavi, številu članov in delovanju odbora za predvidevanje. Izvedbeni akt se sprejme v skladu s postopkom pregleda iz člena 65(2).

Člen 38

Podpora odboru za predvidevanje novih zdravstvenih inovacij

1. Komisija predseduje odboru za predvidevanje in mu zagotavlja sekretariat ter potrebno podporo, da lahko učinkovito opravlja svoje naloge.

2. Komisija ima predvsem naslednje naloge:

   (a) zagotavlja upravno in tehnično podporo odboru za predvidevanje;

   (b) olajšuje in upravlja sestanke odbora za predvidevanje, ki potekajo na daljavo in s fizično prisotnostjo;

   (c) zagotavlja, da delo odbora za predvidevanje poteka neodvisno;

   (d) olajšuje razširjanje dokumentov za razpravo, ki jih pripravi odbor za predvidevanje, ustreznim pristojnim organom in svetovalnim organom;

   (e) zagotavlja izplačilo honorarjev in stroškov strokovnjakom, ki sestavljajo odbor za predvidevanje;

   (f) spremlja skladnost s poslovnikom odbora za predvidevanje;

   (g) izdaja letna poročila o delu odbora za predvidevanje, vključno s številom dokumentov za razpravo, ki jih je pripravil odbor.

3. Odbor za predvidevanje sprejme svoj poslovnik.

ODDELEK 3

REGULATIVNI PESKOVNIKI KOT ORODJA ZA NOVE PROIZVODE ZDRAVSTVENE BIOTEHNOLOGIJE

Člen 39

Regulativni peskovniki, določeni v veljavnih okvirih, in komunikacija med različnimi okviri

1. Kadar se na ravni države članice vzpostavi regulativni peskovnik za proizvod zdravstvene biotehnologije v skladu z [revidirano Uredbo (EU) 2017/745], [revidirano Uredbo (EU) 2017/746], Uredbo (EU) 2024/1938, se organi, odgovorni za delovanje tega peskovnika, po potrebi in v skladu z ustreznim zakonodajnim aktom iz tega odstavka posvetujejo s pristojnimi organi in Komisijo, odgovornimi za delovanje peskovnikov na podlagi drugih ustreznih zakonodajnih aktov Unije iz tega odstavka in odstavka 2 tega člena, ter odborom za predvidevanje iz člena 37 o zasnovi in izvajanju regulativnega peskovnika.

2. Kadar se na ravni Unije vzpostavi regulativni peskovnik za proizvod zdravstvene biotehnologije v skladu z Uredbo (EU) .../... [sklic dodati po sprejetju dokumenta

COM(2023) 193 final] ali členom [40] te uredbe, se Komisija ali Agencija po potrebi in v skladu z zakonodajnimi akti iz tega odstavka posvetuje z Agencijo, Koordinacijskim odborom za SČI, Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke in odborom za predvidevanje iz člena 37 o zasnovi in izvajanju regulativnega peskovnika.

3. Organi, ki so v skladu z veljavnim zakonodajnim aktom pristojni za vzpostavitev regulativnega peskovnika iz odstavkov 1 in 2 tega člena, zagotovijo, da se ustrezno upoštevajo regulativni izzivi, ki jih predstavljajo kombinirani proizvodi, in posvetovanja z ustreznimi organi s strokovnim znanjem o povezanih delih takih proizvodov.

4. Za namene posvetovanj iz odstavkov 1 in 2 tega člena si vsi organi prizadevajo, da svoj prispevek zagotovijo hitro, brez poseganja v roke iz določb zakonodajnih aktov Unije na področju zdravja, ki urejajo regulativni peskovnik iz navedenih odstavkov.

5. Komisija, Agencija, Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke in Koordinacijski odbor za SČI prek odbora za predvidevanje olajšujejo izmenjavo mnenj in izkušenj med organi, pristojnimi za vzpostavitev in delovanje regulativnih peskovnikov za proizvode zdravstvene biotehnologije. Te izmenjave vključujejo naslednje:

   (a) spodbujanje izmenjave znanja z olajšanjem izmenjave informacij, izkušenj in dobrih praks, med drugim o regulativnih pristopih, tehnoloških izzivih in novih znanstvenih spoznanjih ter ustreznih regulativnih odzivih (izmenjava znanja med različnimi okviri);

   (b) opredelitev morebitnih posledic za razvoj ali prilagoditev ustreznih zakonodajnih aktov Unije na področju zdravja (regulativno učenje med različnimi okviri).

Člen 40

Regulativni peskovniki za nove proizvode zdravstvene biotehnologije, ki ne spadajo pod druge regulativne peskovnike v zakonodaji Unije na področju zdravja

1. Komisija lahko na utemeljeno zahtevo razvijalcev vzpostavi regulativni peskovnik, ki zagotavlja nadzorovano regulativno okolje za preskušanje in razvoj proizvoda zdravstvene biotehnologije:

   (a) ki ga ni mogoče ustrezno vključiti v nobenega od regulativnih peskovnikov, ki so na voljo v skladu z zakonodajo Unije na področju zdravja iz člena 39(1) in (2), in

   (b) čigar razvoj je otežen zaradi težave z opredelitvijo ustreznega regulativnega postopka na področju zdravja.

   Regulativni peskovnik se ne vzpostavi za proizvode zdravstvene biotehnologije, ki bodo verjetno spadali na področje uporabe zakonodaje Unije na področju zdravja iz člena 39(1) in (2).

   Peskovnik se vzpostavi v skladu s tem členom.

2. Tak regulativni peskovnik določa časovno omejen okvir, ki omogoča pridobivanje dokazov in podatkov v resničnem okolju in pod nadzorom enega ali več pristojnih organov.

3. Razvijalci, ki želijo sodelovati v regulativnem peskovniku iz odstavka 1, Komisiji predložijo utemeljeno vlogo. Ta vloga vsebuje naslednje:

   (a) utemeljitev vzpostavitve regulativnega peskovnika, vključno z opisom zadevnega proizvoda, njegovo stopnjo razvoja in utemeljitvijo, da proizvoda ni mogoče ustrezno vključiti v nobenega od regulativnih peskovnikov, ki so na voljo v skladu z zakonodajo Unije na področju zdravja iz člena 39(1) in (2);

   (b) opredelitev obstoječih regulativnih izzivov;

   (c) oceno morebitnih koristi in tveganj proizvoda zdravstvene biotehnologije, ki ga bodo preskušali ali razvijali.

4. Kadar Komisija na podlagi svoje ocene odloči, da se vloga sprejme, z izvedbenim aktom sprejme sklep o vzpostavitvi regulativnega peskovnika v skladu s postopkom pregleda iz člena 65(2). V navedenem izvedbenem aktu se določijo trajanje regulativnega peskovnika in načela za njegovo delovanje.

5. Dejavnosti preskušanja in razvoja v regulativnem peskovniku potekajo v skladu z načrtom peskovnika, ki ga Komisija pripravi in po potrebi posodablja na podlagi načel iz odstavka 4 tega člena. Načrt regulativnega peskovnika:

   (a) določa cilje, konkretne inovacije, ki jih je treba preskusiti v regulativnem peskovniku, ustrezne dejavnosti, ki jih je treba izvesti v regulativnem peskovniku, geografski in časovni obseg teh dejavnosti ter ustrezne pogoje in zahteve v zvezi s tem;

   (b) temelji na podatkih, ki jih zagotovi razvijalec zadevnega proizvoda zdravstvene biotehnologije, in na posvetovanjih z njim;

   (c) navaja udeležence v regulativnem peskovniku in njihove vloge;

   (d) vključuje ustrezne ukrepe za zmanjšanje morebitnih tveganj, zlasti za zdravje in okolje;

   (e) vključuje pogoje v zvezi z začasno prekinitvijo ali prenehanjem regulativnega peskovnika;

   (f) določa nadzorne ukrepe in s tem povezane odgovornosti.

6. Komisija se lahko pri ocenjevanju vlog, prejetih v skladu z odstavkom 3 tega člena, ter pri razvoju in izvajanju načrta peskovnika po potrebi posvetuje z Agencijo, Koordinacijskim odborom za SČI, Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke ali odborom za predvidevanje.

7. Udeleženci v regulativnem peskovniku, zlasti razvijalec, so v skladu z veljavno nacionalno zakonodajo odgovorni za kakršno koli škodo, povzročeno tretjim osebam zaradi preskušanja v peskovniku. Komisijo brez nepotrebnega odlašanja obvestijo o vseh informacijah, ki bi lahko privedle do spremembe regulativnega peskovnika ali se nanašajo na kakovost, varnost ali učinkovitost proizvodov, razvitih v regulativnem peskovniku.

8. Regulativni peskovniki ne vplivajo na nadzorna in popravljalna pooblastila pristojnih organov. Če se ugotovijo tveganja za javno zdravje ali pomisleki glede varnosti, povezani z uporabo proizvodov, zajetih v peskovniku, pristojni organi sprejmejo takojšnje in ustrezne začasne ukrepe, da začasno prekinejo ali omejijo njihovo uporabo, ter o tem obvestijo Komisijo. Če taki blažitveni ukrepi niso mogoči ali se

izkažejo za neučinkovite, se razvoj in preskušanje nemudoma začasno prekineta, dokler se ne doseže učinkovita ublažitev.

9. Komisija ob zaključku regulativnega peskovnika na zahtevo razvijalca in po posvetovanju z organi iz odstavka [6] tega člena izda priporočilo o obstoječi ustrezni regulativni postopkovni poti za odobritev dajanja zadevnih proizvodov na trg, nadzora po dajanju na trg in vigilance.

10. Kadar se za proizvod vloži vloga za odobritev na podlagi priporočila, izdanega v skladu z odstavkom 9 tega člena, organi, pristojni za oceno vloge za odobritev, ustrezno upoštevajo podatke in dokaze, zbrane v regulativnem peskovniku.

11. Komisija lahko po posvetovanju s pristojnimi organi držav članic in po pridobitvi mnenja organov, s katerimi se je posvetovala v skladu z odstavkom [6] tega člena, objavi poročilo o izkušnjah, pridobljenih pri uporabi regulativnega peskovnika, in po potrebi sklepe o morebitnih ukrepih na ravni Unije za regulacijo proizvoda zdravstvene biotehnologije ali podobnih inovacijskih kategorij, povezanih z regulativnim peskovnikom.

12. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi skupna načela, merila in praktične ureditve za oceno vlog, prejetih od razvijalcev, ter za vzpostavitev in nadzor regulativnih peskovnikov in načrtov peskovnikov iz tega člena. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 65(2).

POGLAVJE VIII

BIOLOŠKA OBRAMBA IN PREPREČEVANJE ZLORABE BIOTEHNOLOGIJE

ODDELEK 1

BIOLOŠKA OBRAMBA IN BIOLOŠKA ZAŠČITA UNIJE

Člen 41

Strateški projekti z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije, ki prispevajo k radarju EU za biološke grožnje

1. Da se omogoči dostop do podpornih ukrepov iz oddelka 2 poglavja II, prizna Komisija projekte v Uniji kot strateške projekte z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije, ki prispevajo k radarju EU za biološke grožnje za odkrivanje, karakterizacijo, identifikacijo, analizo in oceno bioloških groženj, vključno z novimi, neznanimi in namensko proizvedenimi patogeni, da se zagotovijo čezmejno spremljanje, neodvisno od vrste patogena, in zgodnje odkrivanje groženj ter pridobivanje in souporaba za to potrebnih podatkov, samo kadar izpolnjujejo pogoje iz člena 4[(1)] in znatno prispevajo k vsaj nečemu od naslednjega:

(a) odkrivanje, karakterizacija, identifikacija, analiza in ocena bioloških groženj, vključno z novimi, neznanimi in namerno proizvedenimi patogeni;

(b) interoperabilno in čezmejno spremljanje, neodvisno od vrste patogena, ter ustvarjanje in souporaba podatkov, potrebnih za tako spremljanje;

(c) vzpostavitev infrastrukture za vzorčenje in odkrivanje za zgodnje odkrivanje novih patogenov ter spremljanje razmer iz vseh okoljskih in kliničnih virov, vključno z osnovno logistiko za zbiranje in prevoz ter podporo za uvedbo naprednih metod odkrivanja, kot je metagenomsko sekvenciranje;

(d) zagotavljanje ustrezne uporabe mednarodno priznanih standardov za podatke o patogenih;

(e) zagotavljanje, da se podatki o sekvenciranju, pridobljeni z dejavnostmi zgodnjega odkrivanja, pravočasno dajo v souporabo prek evropskega nukleotidnega arhiva (*European Nucleotide Archive*, ENA)[70], da se akterjem po vsej Uniji omogočita dostop in uporaba za razvoj, validacijo in uvedbo naprednih metod za odkrivanje in karakterizacijo patogenov, in sicer s sodelovanjem v partnerstvih med industrijo, akademskimi krogi, javnimi organi in obrambnimi akterji, da se zagotovita souporaba podatkov in vključevanje sistemov opozarjanja.

2. Določbe te uredbe v zvezi z vlogo za priznanje strateških projektov z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije in priznanjem takih projektov iz členov 8 in 10 se uporabljajo za projekte iz tega člena.

Člen 42

Strateški projekt z velikim učinkom za zmogljivost za biološko obrambo

1. Da se omogoči dostop do podpornih ukrepov iz oddelka 2 poglavja II, prizna Komisija projekte v Uniji kot strateške projekte z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije za zmogljivost biološke obrambe, samo kadar izpolnjujejo pogoje iz člena 4(1) in znatno prispevajo k vsaj nečemu od naslednjega:

(a) preprečevanje ali zmanjševanje zlorabe biotehnologij;

(b) hitro povečanje zmogljivosti za varno vzorčenje, preskušanje, sekvenciranje in hitro proizvodnjo hitre diagnostike;

(c) zmogljivosti za analizo in oceno podatkov o testiranju in sekvenciranju, ki jih je mogoče pridobiti v vseh državah članicah;

(d) zanesljiva farmacevtska in nefarmacevtska zaščita pred biološkimi grožnjami, neodvisna od vrste patogena;

(e) razvoj, validacija in primerjalna analiza metod za odkrivanje in pripisovanje genskega inženiringa, vključno z oblikovanjem odprtih orodij za odkrivanje genskega inženiringa;

(f) civilna in obrambna raziskovalna, preskuševalna ali predstavitvena infrastruktura za biotehnološke dejavnosti, pomembne za obrambo, varnost in odpornost, pod pogojem, da upravljanje zagotavlja jasno ločitev mandatov in ureditev dostopa z ustreznimi zaščitnimi ukrepi glede zaupnosti in varnosti v skladu z ustreznimi zahtevami, ki izhajajo iz Konvencije o prepovedi izpopolnjevanja, proizvajanja in ustvarjanja zalog bakteriološkega (biološkega) in toksičnega orožja ter o njegovem uničenju, prava Unije in nacionalnega prava.

---

70 ENA, https://www.ebi.ac.uk/ena.

2. Določbe te uredbe v zvezi z vlogo za priznanje strateških projektov z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije in priznanjem takih projektov iz členov 8 in 10 se uporabljajo za projekte iz tega člena.

ODDELEK 2

PREPREČEVANJE ZLORABE BIOTEHNOLOGIJE

Člen 43

Skrb vzbujajoči biotehnološki proizvodi

1. Skrb vzbujajoči biotehnološki proizvodi iz Priloge I so dostopni kateri koli fizični ali pravni osebi v Uniji z legitimno potrebo po njih v skladu s tem oddelkom in jih sme uvajati ali uporabljati le taka oseba, prav tako pa so dostopni kateri koli fizični ali pravni osebi zunaj Unije z legitimno potrebo po njih v skladu s tem oddelkom.

2. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 64(2) zaradi spremembe Priloge I z dodajanjem, črtanjem ali spreminjanjem kategorij skrb vzbujajočih biotehnoloških proizvodov, določitvijo ali prilagoditvijo pragov ali izključitev ter določitvijo tehničnih parametrov, da se upoštevajo najnovejši znanstveni dokazi, tveganja za biološko zaščito in biološko varnost ali vzorci zlorabe, tudi ob upoštevanju najnovejšega razvoja dogodkov na podlagi ustreznih mednarodnih forumov in instrumentov.

Člen 44

Preverjanje legitimne potrebe

1. Gospodarski subjekt, ki omogoča dostopnost skrb vzbujajočih biotehnoloških proizvodov na trgu Unije, tudi prek spletnih tržnic, za vsako transakcijo preveri dokazilo o identiteti potencialne stranke, evidentira transakcijo, vključno z naročenimi količinami, in oceni, ali ima stranka legitimno potrebo.

2. Za namene izvedbe preverjanja iz odstavka 1 gospodarski subjekt od potencialne stranke pred omogočanjem izmenjave zahteva naslednje informacije:

   (a) dokazilo o identiteti osebe;

   (b) povezanost z ustanovo ali podjetjem;

   (c) dokumentacijo, ki dokazuje legitimnost institucije ali družbe, kot so naslov, uradna matična številka, dokazilo o pravni osebnosti in namenu ter po potrebi dokazilo o dovoljenjih, certifikatih ali odobritvah v zvezi biološko varnostjo za predvideno uporabo;

   (d) informacije o predvideni uporabi proizvoda.

   Prvi pododstavek, razen evidentiranja transakcij, se ne uporablja, kadar je gospodarski subjekt v predhodnih petih letih opravil enakovredno preverjanje za isto stranko in nova transakcija po naravi ali obsegu ne odstopa bistveno od prejšnjih transakcij.

3. Gospodarski subjekt pri ocenjevanju legitimne potrebe upošteva vse ustrezne okoliščine, zlasti, kot je ustrezno:

(a) dokazljivo potrebo po skrb vzbujajočem biotehnološkem proizvodu in legitimnost njegove predvidene uporabe;

(b) ozadje vložnika vloge;

(c) pretekle izkušnje gospodarskega subjekta in, če je ustrezno, drugih subjektov z vložnikom vloge v smislu upoštevanja predpisov, vključno s preteklimi incidenti ali zavrnjenimi naročili;

(d) kvalifikacije, ki dokazujejo legitimno potrebo, vključno z ustreznimi akademskimi publikacijami, zgodovino ali preteklimi dosežki na povezanem področju;

(e) dokumentacijo, ki dokazuje obstoj ustreznih objektov, kompetenc in ureditev biološke varnosti za predvideno uporabo.

4. Gospodarski subjekt v primeru sumljive transakcije onemogoči dostopnost skrb vzbujajočih biotehnoloških proizvodov.

5. Gospodarski subjekt v skladu s členom 46(5) nacionalni kontaktni točki iz člena 46(3) poroča o vsaki sumljivi transakciji ali poskusu sumljive transakcije.

6. Gospodarski subjekti tri leta vodijo in hranijo evidenco o transakcijah iz tega člena in jo na zahtevo brez nepotrebnega odlašanja dajo na voljo pristojnim organom.

7. Odstavki 1 do 7 se smiselno uporabljajo tudi za osebe, ki niso gospodarski subjekti, razen kadar se skrb vzbujajoči biotehnološki proizvod dobavi osebi, ki je zaposlena pri isti pravni osebi.

Člen 45

Namizna oprema

Namizne naprave za sintezo nukleinske kisline, ki so na voljo v Uniji, vsebujejo mehanizem za pregledovanje skrb vzbujajočih zaporedij, kot so opredeljena v Prilogi I, pod pogojem, da se podatkovne zbirke skrb vzbujajočih zaporedij ne shranjujejo na sami opremi na nešifriran način ali na način, ki bi uporabnikom omogočil, da izvlečejo podatkovno zbirko.

Člen 46

Preprečevanje zlorabe biotehnologije in poročanje o njej

1. Da se prepreči in odkrije zloraba biotehnologije, gospodarski subjekti in spletne tržnice prijavijo sumljive transakcije ob upoštevanju vseh okoliščin, zlasti kadar morebitna stranka:

(a) ne navede jasno svoje identitete ali povezanosti ali navede informacije, ki jih ni mogoče potrditi ali preveriti, vključno z nedoslednimi naslovi ali nepreverljivimi podatki o podjetju;

(b) pri običajnem poslovanju po pričakovanjih ne bi oddala takega naročila, vključno s primeri, ko ni povezave z raziskavami na področju bioznanosti ali biotehnologije ali ni prepričljive potrebe po skrb vzbujajočih biotehnoloških proizvodih;

(c) predlaga predvideno uporabo, ki ne ustreza navedenemu delovnemu mestu ali povezanosti z ustanovo;

(d) zahteva nenavadne postopke označevanja ali odpreme, vključno z napačno identifikacijo blaga na embalaži ali spremembo prejemnikovega imena po oddaji naročila, vendar pred odpremo;

(e) predlaga nenavadne načine plačila, vključno z gotovino za blago visoke vrednosti, osebnimi kreditnimi karticami za institucionalne nakupe ali plačili prek nebančnih tretjih oseb, ali ponuja nenavadno ugodne pogoje, tudi nad tržnimi cenami;

(f) zahteva neobičajne pogoje glede zaupnosti v zvezi z naročilom, vključno z njegovo identiteto, končnim namembnim krajem ali uničenjem evidence transakcij;

(g) zahteva dobavo na naslov brez legitimne utemeljitve na podlagi biotehnološkega podjetja ali raziskovanja, vključno z naslovom prebivališča.

2. Gospodarski subjekti in spletne tržnice vzpostavijo ustrezne, razumne in sorazmerne postopke za odkrivanje sumljivih transakcij, ki so prilagojeni specifičnemu okolju, v katerem se dajo na voljo skrb vzbujajoči biotehnološki proizvodi.

3. Vsaka država članica vzpostavi vsaj eno nacionalno kontaktno točko z jasno opredeljenimi kontaktnimi podatki, spletnim obrazcem ali drugim učinkovitim orodjem za prijavo sumljivih transakcij s skrb vzbujajočimi biotehnološkimi proizvodi. Kontaktna točka je del organov preprečevanja, odkrivanja in preiskovanja kaznivih dejanj in nacionalnih inšpekcijskih organov ali je z njimi neposredno povezana.

4. Gospodarski subjekti in spletne tržnice zavrnejo sumljivo transakcijo. Vsako sumljivo transakcijo ali poskus sumljive transakcije prijavijo v 24 urah po tem, ko so jo opredelili kot sumljivo. Poročila po možnosti vključujejo identiteto potencialne stranke in dejstva, ki so privedla do suma, naslovijo pa se na nacionalno kontaktno točko države članice, v kateri je bila transakcija izvedena ali se je poskušala izvesti.

5. Kadar skrb vzbujajoči biotehnološki proizvod spada tudi v kategorije, ki jih ureja druga zakonodaja EU, in je bila transakcija za ta skrb vzbujajoči biotehnološki proizvod že prijavljena kot sumljiva na podlagi enega pravnega okvira, se v izogib podvajanju prijav ne prijavi ponovno. V primeru dvoma bi bilo treba pri obveznostih prijave dati prednost predvideni uporabi proizvoda v skladu z Uredbo (EU) 2021/821[71] in Uredbo (EU) 2019/1148[72].

Člen 47

Usposabljanje in ozaveščanje

1. Države članice zagotovijo usposabljanje za organe preprečevanja, odkrivanja in preiskovanja kaznivih dejanj, prve posredovalce in carinske organe, da bi ti prepoznali

---

71 Uredba (EU) 2021/821 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. maja 2021 o vzpostavitvi režima Unije za nadzor izvoza, posredovanja, tehnične pomoči, tranzita in prenosa blaga z dvojno rabo (UL L 206, 11.6.2021, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj).

72 Uredba (EU) 2019/1148 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o trženju in uporabi predhodnih sestavin za eksplozive, spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 98/2013 (Besedilo velja za EGP) (UL L 186, 11.7.2019, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1148/oj).

skrb vzbujajoče biotehnološke proizvode ter se na sumljive dejavnosti hitro in ustrezno odzvali, ter zagotovijo zadostne vire za to usposabljanje.

2. Države članice organizirajo ukrepe ozaveščanja, tudi o notranjih grožnjah, prilagojene posebnostim vsakega sektorja, ki uporablja skrb vzbujajoče biotehnološke proizvode.

3. Da bi olajšale sodelovanje in učinkovito izvajanje ter preprečile podvajanje prijav, države članice organizirajo redne izmenjave med organi preprečevanja, odkrivanja in preiskovanja kaznivih dejanj, nacionalnimi nadzornimi organi, gospodarskimi subjekti, spletnimi tržnicami in predstavniki sektorjev, ki uporabljajo skrb vzbujajoče biotehnološke proizvode.

4. Gospodarski subjekti obvestijo svoje osebje o pogojih, pod katerimi se lahko dajo na voljo skrb vzbujajoči biotehnološki proizvodi, in ustrezno ozaveščajo osebje.

Člen 48

Nacionalni inšpekcijski organi

1. Vsaka država članica imenuje pristojni organ, odgovoren za inšpekcijske preglede in nadzor nad izpolnjevanjem obveznosti iz tega oddelka.

2. Države članice zagotovijo, da ima nacionalni inšpekcijski organ potrebne vire in preiskovalna pooblastila za opravljanje svojih nalog, vključno s pooblastilom, da zahteva informacije in evidenco, izvaja inšpekcijske preglede na kraju samem in po potrebi opravlja testne nakupe, tudi prek spleta.

3. Države članice zagotovijo, da nacionalni inšpekcijski organi redno izvajajo simulacijske vaje, da preskusijo vzpostavljene postopke in zagotovijo ustrezen odziv na incidente.

4. Države članice po potrebi zagotovijo sodelovanje nacionalnih inšpekcijskih organov pri ustreznih dejavnostih usmerjevalne skupine, zlasti za izmenjavo informacij o praksah izvajanja, ugotovitvah inšpekcijskih pregledov in porajajočih se tveganjih. Države članice zagotovijo revizije gospodarskih subjektov na podlagi tveganja, pri katerih preverijo zlasti obstoj in učinkovitost mehanizmov pregleda za legitimne potrebe, vodenje evidence, kot je določeno v členu [44][(6)], ter odkrivanje sumljivih transakcij in incidentov ter postopke odzivanja nanje.

Člen 49

Komisijina podpora in spremljanje pri izvrševanju

Komisija lahko podpira in spremlja pristojne nacionalne organe pri izvrševanju tega oddelka, tako da sprejme ukrepe, kot so zahtevanje informacij in evidence ter izvajanje usposabljanj.

Člen 50

Revizije

Države članice zagotovijo revizije gospodarskih subjektov na podlagi tveganja, pri katerih preverijo zlasti obstoj in učinkovitost mehanizmov pregleda za legitimne potrebe, vodenje evidence, kot je določeno v členu 44[(6)], ter odkrivanje sumljivih transakcij in incidentov ter postopke odzivanja nanje.

Člen 51

Kazni

1. Države članice določijo pravila o kaznih, ki se uporabljajo za kršitve tega oddelka, in sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da se te kazni izvajajo. Te kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

2. Države članice lahko gospodarskim subjektom naložijo globe, ki ne presegajo 5 % njihovega skupnega letnega prometa na svetovnem trgu v preteklem poslovnem letu, kadar ugotovijo, da je ponudnik namerno ali iz malomarnosti kršil ustrezne določbe tega oddelka.

3. Pri določanju zneska globe ali periodične denarne kazni se upoštevajo narava, teža in trajanje kršitve, ustrezno pa se upoštevata tudi načeli sorazmernosti in primernosti.

Člen 52

Svetovalna skupina za biološko zaščito

1. Ustanovi se svetovalna skupina za biološko zaščito (v nadaljnjem besedilu: svetovalna skupina).

2. Svetovalna skupina Komisiji zagotavlja neodvisno znanstveno svetovanje o tveganjih v zvezi z biološko zaščito, ki izhajajo iz hitrega razvoja biotehnologije, vključno s tveganji, povezanimi z umetnointeligenčnimi modeli, kot so opisani v Uredbi (EU) 2024/1689, v bioloških aplikacijah (v nadaljnjem besedilu: umetnointeligenčni modeli v bioloških aplikacijah). Skupina se izbere in deluje v skladu z okvirom Komisije za strokovne skupine[73].

3. Naloge svetovalne skupine so med drugim:

   (a) spremljanje napredka na področju biotehnologije za svetovanje Komisiji o porajajočih se izzivih na področju biološke zaščite, tudi o morebitnih potrebnih posodobitvah seznama skrb vzbujajočih biotehnoloških proizvodov iz Priloge I in revizijah gospodarskih subjektov na podlagi tveganja;

   (b) spremljanje zmogljivosti in profila tveganja umetnointeligenčnih modelov v bioloških aplikacijah v njihovem celotnem življenjskem ciklu;

   (c) prispevanje k pripravi smernic in dobrih praks Unije za odgovorne inovacije na področju umetnointeligenčnih modelov v bioloških aplikacijah;

   (d) spodbujanje dialoga in usklajevanja med deležniki s področja znanosti, industrije in zaščite ter po potrebi podpiranje mednarodnega sodelovanja na področju biološke zaščite.

4. Kadar ima svetovalna skupina utemeljene razloge za sum, da umetnointeligenčni model v biološki aplikaciji, ki ni zajet v Uredbi (EU) 2024/1689, predstavlja biološko sistemsko tveganje, Komisiji in državam članicam izda kvalificirano opozorilo. Kvalificirano opozorilo se lahko izda na podlagi odločitve svetovalne skupine ali na pobudo vsaj 50 % njenih članov. Opozorilo mora biti jedrnato in

[73] Sklep Komisije z o določitvi horizontalnih pravil o ustanovitvi in delovanju strokovnih skupin Komisije,
C(2016) 3301.

ustrezno utemeljeno ter mora vključevati vsaj kontaktno točko razvijalca zadevnega modela in dejansko podlago za opozorilo.

5. Kadar ima svetovalna skupina utemeljene razloge za sum, da umetnointeligenčni model, ki ga zajema Uredba (EU) 2024/1689, predstavlja biološko sistemsko tveganje, o tem obvesti znanstveni odbor neodvisnih strokovnjakov iz člena 68 Uredbe (EU) 2024/1689. Ta odbor lahko Uradu za umetno inteligenco izda kvalificirano opozorilo v skladu z Uredbo (EU) 2019/1689.

6. Svetovalno skupino sestavlja do 25 neodvisnih vodilnih svetovnih strokovnjakov, ki jih imenuje Komisija na podlagi njihove uveljavljene strokovnosti na področju biotehnologije, biološke zaščite, biološke obrambe in umetne inteligence.

7. Člani svetovalne skupine svoje naloge izvajajo nepristransko in objektivno. Svetovalna skupina se po potrebi poveže z drugimi strokovnimi strukturami na ravni Unije in mednarodni ravni na področju biotehnologije, umetne inteligence ali biološke zaščite, vključno z znanstvenim odborom iz člena 68 Uredbe (EU) 2024/1689, da se zagotovita skladnost in učinkovitost.

8. Svetovalna skupina lahko sprejema mnenja, priporočila ali načela o zadevah v svojem mandatu.

Člen 53

Biološko sistemsko tveganje

1. Komisija spremlja biološko sistemsko tveganje, ki izhaja iz umetnointeligenčnih modelov v bioloških aplikacijah, in predlaga blažilne ukrepe na podlagi nasvetov svetovalne skupine in v skladu s harmonizacijsko zakonodajo Unije o umetni inteligenci, vključno s krepitvijo zmogljivosti ali predpisov na področju biološke obrambe, po potrebi vključno z oceno in zmanjševanjem sistemskega tveganja zaradi teh umetnointeligenčnih modelov.

2. Kadar svetovalna skupina iz člena 52(3), točka (d), izda kvalificirano opozorilo, Komisija in države članice sprejmejo ustrezne ukrepe za zagotovitev ustreznega nadzora tveganj.

Člen 54

Spremljanje in usmerjanje

Komisija lahko na podlagi nasveta svetovalne skupine za biološko zaščito in po potrebi v sodelovanju z usmerjevalno skupino izda in redno posodablja smernice za pomoč akterjem v dobavni verigi in pristojnim organom. Smernice lahko vsebujejo:

(a) pojasnila v zvezi s skrb vzbujajočimi biotehnološkimi proizvodi iz Priloge I;

(b) pojasnitev meril za določanje skrb vzbujajočih zaporedij iz Priloge I;

(c) informacije in metodologije za oceno legitimne potrebe za namene tega oddelka;

(d) informacije o postopku izmenjave ustreznih informacij med pristojnimi organi, nacionalnimi kontaktnimi točkami ter državami članicami;

(e) informacije o načinu prepoznavanja, zavrnitve in prijave sumljivih transakcij;

(f) obveznosti za fizične ali pravne osebe, ki niso gospodarski subjekti in dajejo na voljo skrb vzbujajoče biotehnološke proizvode;

(g) zahteve glede namizne opreme za sintezo nukleinske kisline iz člena 45;

(h) informacije o revizijah gospodarskih subjektov na podlagi tveganja iz člena 50;

(i) vse druge informacije, ki se zdijo koristne za učinkovito izvajanje, vključno s preiskovalnimi pooblastili nacionalnih inšpekcijskih organov, testnimi nakupi, zahtevami po informacijah od takih organov in njihovimi viri ali informacijami, ki jih zahtevajo ustrezni gospodarski subjekti.

Člen 55

Usklajevanje na področju biološke zaščite in biološke varnosti

Usmerjevalna skupina iz člena 20 olajša usklajevanje in izmenjavo informacij o izvrševanju določb tega oddelka med državami članicami.

POGLAVJE IX

SPREMEMBE UREDB (ES) št. 178/2002, (ES) št. 1394/2007, (EU) št. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 in (EU) 2024/1938

Člen 56

Spremembe Uredbe (ES) št. 178/2002

Uredba (ES) št. 178/2002 se spremeni:

(1) v členu 3 se dodajo naslednje točke 19, 20 in 21:

„19. ‚regulativni peskovnik‘ pomeni nadzorovano okolje, v katerem lahko udeleženci preskušajo inovativne proizvode ali snovi in povezane procese ter podatke in druge regulativne zahteve v fazi pred dajanjem na trg na podlagi sklopa opredeljenih pravil in spremljanja ter za omejeno obdobje;

20. ‚načrt regulativnega peskovnika‘ pomeni načrt, v katerem so določeni obseg, zahteve in pogoji delovanja določenega regulativnega peskovnika;

21. ‚udeleženci‘ pomenijo vsako fizično ali pravno osebo, ki sodeluje v regulativnem peskovniku in so ji v načrtu regulativnega peskovnika dodeljene posebne naloge, kot so poslovni subjekti, agencije Unije in nacionalne agencije, končni potrošniki, akademski krogi in raziskovalne ustanove.“;

(2) v členu 22(5) se točka (a) nadomesti z naslednjim:

„(a) znanstvenega svetovanja ter znanstvene in tehnične podpore v zvezi s prehrano ljudi;“;

(3) člen 28 se spremeni:

(a) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Znanstveni odbor je sestavljen iz prvih podpredsednikov znanstvenih svetov in šestih neodvisnih strokovnjakov, ki ne pripadajo nobenemu znanstvenemu svetu.“;

(b) odstavek 6 se nadomesti z naslednjim:

„6. Znanstvenemu odboru in znanstvenim svetom predseduje osebje Agencije brez glasovalne pravice. Znanstveni odbor in znanstveni sveti med svojimi člani izberejo vsak dva podpredsednika.“

(c) v odstavku 9 se doda naslednja točka (h):

„(h) vlogo Agencije pri predsedovanju znanstvenemu odboru in znanstvenim svetom.“;

(4) v členu 32a se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:

„1. Kadar pravo Unije vsebuje določbe, da mora Agencija zagotoviti znanstvene prispevke, vključno z znanstvenimi mnenji, Agencija na zahtevo morebitnega vlagatelja ali prijavitelja svetuje o vsebini vloge ali prijave pred njeno oddajo, tudi o veljavnih pravilih v zvezi z vlogo ali prijavo in njeni zahtevani vsebini ter o zasnovi študij in strategij preskušanja, da se podpre taka vloga ali prijava. Tako svetovanje, ki ga zagotovi Agencija, ne posega v naknadne ocene vlog ali prijav, ki jih pripravijo znanstveni sveti, ter zanje niso zavezujoči.“;

(5) člen 32b se spremeni:

(a) v odstavku 4 se tretji pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Ocenjevanje veljavnosti ali sprejemljivosti takšne ponovno vložene vloge ali prijave se začne tri mesece po datumu ponovne vložitve vloge in pod pogojem, da so bile študije prijavljene v skladu z drugim pododstavkom.“;

(b) v odstavku 5 se tretji pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Ocenjevanje veljavnosti ali sprejemljivosti takšne ponovno vložene vloge ali prijave se začne tri mesecev po datumu ponovne vložitve vloge in pod pogojem, da so vse študije, ki so bile predhodno prijavljene v skladu z odstavkom 2 ali 3, vključene v ponovno vloženo vlogo ali prijavo.“;

(c) odstavek 6 se nadomesti z naslednjim:

„6. Kadar Agencija med ocenjevanjem tveganja ugotovi, da študije, prijavljene v skladu z odstavkom 2 ali 3, niso v celoti vključene v zadevno vlogo ali prijavo, in če vlagatelj ali prijavitelj tega ni ustrezno utemeljil, se veljavni roki, v katerih bi morala Agencija pripraviti svoj znanstveni prispevek, začasno prekličejo. Ta začasen preklic se konča tri mesece po predložitvi vseh podatkov o teh študijah.“;

(6) v členu 32c se črta odstavek 1;

(7) vstavi se naslednje poglavje IIIA:

„POGLAVJE IIIA

REGULATIVNI PESKOVNIKI

Člen 49a

Splošne določbe o regulativnih peskovnikih

1. Regulativne peskovnike lahko vzpostavi država članica ali več držav članic v skladu s tem členom in postopkom iz člena 49b.

2. Regulativni peskovniki se lahko vzpostavijo za naslednje:

   (a) vse faze proizvodnje, predelave in distribucije živil, razen novih živil ter krme, ki se proizvaja za živali za proizvodnjo živil ali s katero se krmijo te živali;

   (b) materiale, namenjene za stik z živili, razen recikliranih plastičnih materialov;

   (c) proizvode, ki niso živila in krma ter vsebujejo gensko spremenjene organizme, kot so opredeljeni v členu 2(2) Direktive 2001/18/ES, ali so iz njih sestavljeni.

   Omogočanje dostopnosti proizvodov v regulativnem peskovniku se ne šteje za dajanje na trg.

3. Regulativni peskovniki imajo enega ali več naslednjih ciljev:

   (a) olajševanje razvoja, preskušanja in validacije tehnologij, proizvodov in snovi pred pridobitvijo dovoljenja ali odobritve za dajanje na trg, kadar to zahteva pravo Unije;

   (b) preskušanje zahtev po podatkih, vključno z vrsto in zasnovo študij, potrebnih za izvedbo ocene varnosti in/ali učinkovitosti;

   (c) preskušanje alternativnih regulativnih zahtev in ocenjevanje njihove uspešnosti pri doseganju ciljev veljavnega sektorskega prava Unije v primerjavi z obstoječimi zahtevami; na področjih, na katerih pravo Unije določa odobritev ali dovoljenje, ter na področju zagotavljanja informacij o živilih potrošnikom.

4. Države članice spremljajo in nadzorujejo delovanje regulativnih peskovnikov, ki jih vzpostavijo, in zagotavljajo skladnost z načrtom regulativnega peskovnika.

5. Udeleženec v vzpostavljenem regulativnem peskovniku nemudoma obvesti pristojne organe zadevnih držav članic, če meni ali utemeljeno domneva, da pogoji iz načrta regulativnega peskovnika niso izpolnjeni in/ali da obstajajo morebitna tveganja za javno zdravje, zdravje ali dobrobit živali, zdravje rastlin ali okolje, zaradi katerih bi lahko bil potreben preklic regulativnega peskovnika ali sprememba načrta regulativnega peskovnika, da se določijo blažilni ukrepi. Udeleženci pristojne organe nemudoma obvestijo tudi o vseh drugih informacijah, ki se nanašajo na kakovost, varnost ali učinkovitost predmeta ustreznega regulativnega peskovnika.

6. Države članice Komisijo in po potrebi Agencijo nemudoma uradno obvestijo o vsaki kršitvi pogojev iz načrta regulativnega peskovnika in/ali ugotovitvi morebitnih tveganj za javno zdravje, zdravje ali dobrobit živali, zdravje rastlin ali okolje.

7. Države članice regulativni peskovnik na lastno pobudo ali na zahtevo Komisije v skladu z odstavkom 9 kadar koli začasno prekinejo ali ukinejo v katerem koli od naslednjih primerov:

   (a) če zahteve in pogoji za načrt regulativnega peskovnika niso izpolnjeni;

(b) kadar je to potrebno za varovanje javnega zdravja, zdravja ali dobrobiti živali, zdravja rastlin ali okolja in ni možnosti za učinkovite blažilne ukrepe.

Države članice Komisijo, Agencijo in druge države članice nemudoma obvestijo o začasni prekinitvi ali ukinitvi regulativnega peskovnika in razlogih zanjo.

8. Kadar država članica po vzpostavitvi regulativnega peskovnika na svojem ozemlju ugotovi tveganja za javno zdravje, zdravje in dobrobit živali, zdravje rastlin in okolje, ki jih je mogoče v celoti ublažiti s spremembami načrta regulativnega peskovnika, Komisiji, Agenciji in drugim državam članicam sporoči osnutke sprememb v skladu s postopkom iz člena 49b.

9. Kadar Komisija meni, da gre za katerega od primerov iz odstavka 7, nemudoma sprejme izvedbene akte v skladu s postopkom iz člena 58(2), s katerimi zahteva začasno prekinitev ali ukinitev zadevnega regulativnega peskovnika.

V nujnih primerih lahko Komisija začasno sprejme izvedbeni akt, s katerim zahteva začasno prekinitev zadevnega regulativnega peskovnika, potem ko se je posvetovala z zadevnimi državami članicami in o tem obvestila druge države članice. Čim prej in najpozneje v 10 delovnih dneh se sprejeti ukrepi potrdijo, spremenijo ali razveljavijo v skladu s postopkom iz člena 58(2), vzroki za odločitev Komisije pa se takoj objavijo.

10. Država članica lahko enkrat podaljša trajanje regulativnega peskovnika za omejeno obdobje, kadar je to upravičeno zaradi potrebe po doseganju cilja določenega regulativnega peskovnika, ter o tem obvesti Komisijo, Agencijo in druge države članice.

11. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi skupna načela ali praktične ureditve za vzpostavitev in nadzor regulativnih peskovnikov, vključno z vzpostavitvijo peskovnikov, ki vključujejo več držav članic, v skladu s tem členom ter členoma 49b in 49c. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 58(2).

Člen 49b

Vzpostavitev regulativnih peskovnikov

1. Kadar država članica meni, da je primerno vzpostaviti regulativni peskovnik, Komisiji, Agenciji in drugim državam članicam predloži osnutek načrta regulativnega peskovnika, ki vsebuje naslednje elemente:

(a) cilje regulativnega peskovnika;

(b) opis posebnih področij, ki jih bo peskovnik zajemal, vključno s proizvodi ali snovmi, procesi, tehnologijami in praksami;

(c) jasno opredeljeno geografsko področje uporabe;

(d) jasno opredeljeno in omejeno časovno področje uporabe;

(e) regulativno ali znanstveno utemeljitev za vzpostavitev regulativnega peskovnika;

(f) opredelitev ustreznih določb prava Unije, ki se uporabljajo za namene regulativnega peskovnika, in tistih, ki se ne uporabljajo ali so prilagojene;

(g) postopek prijave in izbire udeležencev, vključno z jasno opredeljenimi merili za upravičenost, načini za dajanje izrecnega in predhodnega soglasja udeleženih končnih potrošnikov ter načini, kako lahko udeleženci prekinejo svoje sodelovanje;

(h) morebitno sodelovanje Agencije, drugih agencij Unije in nacionalnih agencij, kadar je to ustrezno, če so izrazile interes za pridružitev regulativnemu peskovniku;

(i) dejavnosti, ki se lahko izvajajo, ter veljavne pogoje in zahteve;

(j) oceno, v kateri je opredeljeno, kako se zmanjšujejo morebitna tveganja za javno zdravje, zdravje ali dobrobit živali, zdravje rastlin ali okolje;

(k) podrobnosti o tem, kako se bodo dejavnosti spremljale, vključno z odgovornostmi pristojnih organov, pooblaščenih za nadzor izvajanja načrta peskovnika.

2. Kadar več držav članic meni, da je primerno skupaj vzpostaviti regulativne peskovnike, Komisiji, Agenciji in drugim državam članicam skupaj predložijo osnutek načrta regulativnega peskovnika. V načrtu regulativnega peskovnika so poleg elementov iz odstavka 1 določene dejavnosti, ki se izvajajo v vsaki sodelujoči državi članici.

3. Države članice med pripravo osnutka načrta regulativnega peskovnika sodelujejo z ustreznimi deležniki, da bi zbrale raznolike poglede in spodbudile sodelovanje.

4. Države članice, ki menijo, da je primerno samostojno ali skupaj vzpostaviti regulativni peskovnik, osnutek načrta regulativnega peskovnika predložijo Komisiji, Agenciji in drugim državam članicam vsaj 60 dni pred načrtovanim začetkom dejavnosti v peskovniku. Države članice pred odločitvijo o vzpostavitvi regulativnega peskovnika upoštevajo vse povratne informacije ali priporočila Komisije, drugih držav članic in Agencije.

5. Države članice Komisiji, Agenciji in drugim državam članicam predložijo vse naknadne osnutke sprememb načrtov regulativnega peskovnika in razloge zanje. Odstavki 1 do 4 se uporabljajo smiselno.

Člen 49c

Druge odgovornosti ter obveznosti spremljanja in poročanja v zvezi z regulativnimi peskovniki

1. Regulativni peskovniki ne vplivajo na odgovornosti pristojnih organov v zvezi z izvrševanjem in spremljanjem iz člena 17 in druge sektorske zakonodaje.

2. Udeleženci, razen končnih potrošnikov, zlasti nosilec dejavnosti, ki je razvijalec zadevnega proizvoda ali snovi, so v skladu z veljavno nacionalno zakonodajo odgovorni za kakršno koli škodo, povzročeno tretjim osebam zaradi preskušanja v peskovniku.

3. Države članice Komisiji predložijo letna poročila o rezultatih izvajanja regulativnih peskovnikov, vključno z dobrimi praksami, pridobljenimi

izkušnjami in priporočili o njihovi vzpostavitvi ter po potrebi o uporabi zadevne sektorske zakonodaje Unije. Komisija ta poročila javno objavi.

4. Agencija na podlagi teh letnih poročil zagotovi tudi potrebne revizije svojih smernic, kadar je to ustrezno in primerno.“

Člen 57

Spremembe Uredbe (ES) št. 1394/2007

Uredba (ES) št. 1394/2007 se spremeni:

(1) člen 2 se spremeni:

(i) v odstavku 1 se doda naslednja točka (e):

„(e) ‚Virusni vektor‘ pomeni gensko spremenjeni virus, ki se uporablja za dovajanje genskega materiala v celice.“;

(ii) doda se naslednji odstavek 6:

„6. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 25a za spremembo te uredbe, da se spremenijo opredelitve iz odstavka 1 v zvezi s tem, kaj je izdelek tkivnega inženirstva, glede na tehnični in znanstveni napredek na področju zdravil za napredno zdravljenje ter ob upoštevanju opredelitev, dogovorjenih na ravni Unije in mednarodni ravni, ne da bi se razširilo področje uporabe te opredelitve. Delegirani akti se sprejmejo po posvetovanju z Evropsko agencijo za zdravila in koordinacijskim odborom za SČI.“;

(2) vstavi se naslednji člen 4a:

„*Člen 4a*

Zdravila za napredno zdravljenje v preskušanju, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme, ki ne predstavljajo tveganja ali predstavljajo zanemarljivo tveganje, ali so iz njih sestavljena

1. Z odstopanjem od člena 5a Uredbe (EU) št. 536/2014 [*kot je bil dodan z revidirano Uredbo (ES) št. 726/2004*] sponzorjem kliničnih preskušanj, ki zadevajo zdravila za napredno zdravljenje v preskušanju, kot so opredeljena v členu 2(7) navedene uredbe, ki so sestavljena iz gensko spremenjenih organizmov ali jih vsebujejo, ni treba predložiti ocene tveganja za okolje, če ta zdravila spadajo v vsaj eno od naslednjih kategorij:

(a) preživetja nesposobni ali nereplikativni virusni vektor, ki se uporablja za gensko zaporedje človeškega izvora, in vektor nima antimikrobično odpornega gen;

(b) gensko spremenjene somatske celice, ki zaradi genetske spremembe ne morejo izločati ali proizvajati povzročiteljev okužb;

(c) gensko spremenjene bakterije, ki nimajo antimikrobično odpornega gena;

(d) genski material, spremenjen s tehnikami urejanja genoma (*ex vivo* ali *in vivo*), če ima na splošno zanemarljive škodljive učinke na zdravje ljudi in okolje.

2. Izjema iz odstavka 1 tega člena se uporablja, če sponzor prek portala EU in kot del dosjeja vloge za odobritev kliničnega preskušanja predloži utemeljeno izjavo, ki potrjuje, da zadevno zdravilo za napredno zdravljenje v preskušanju spada v eno ali več kategorij iz točk (a) do (d) odstavka 1 tega člena. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) iz člena [148] Uredbe [...] [revidirana Uredba (ES) št. 726/2004] preveri to izjavo in navedene razloge, odbor CHMP pa lahko v ta namen dostopa do informacij o vlogi za klinično preskušanje na portalu EU. Odbor CHMP svoje mnenje o izjavi sporoči sponzorju in državi članici poročevalki v 21 dneh po datumu predložitve iz člena 5(1) Uredbe (EU) št. 536/2014 [kakor je bila spremenjena z evropskim aktom o biotehnologiji].

3. Država članica poročevalka ob ustreznem upoštevanju mnenja odbora CHMP oceni, ali veljajo pogoji iz odstavka 1 tega člena oziroma ali je treba od sponzorja zahtevati, da predloži oceno tveganja za okolje v skladu s členom 5a Uredbe (EU) št. 536/2014 [kot je uveden z revidirano Uredbo (ES) št. 726/2004].

4. Sponzorji kliničnih preskušanj zdravil za napredno zdravljenje v preskušanju iz odstavka 1 tega člena so izvzeti tudi iz izpolnjevanja zahtev v zvezi z gensko spremenjenimi organizmi iz člena 61(2), točka (a), Uredbe (EU) št. 536/2014 [kot so uvedene z revidirano Uredbo (ES) št. 726/2004] glede dovoljenja za proizvodnjo in uvoz zdravil za napredno zdravljenje v preskušanju.

5. Izjeme iz tega člena se uporabljajo le za čas trajanja kliničnega preskušanja in so omejene na dejavnosti kliničnega preskušanja.“;

(3) člen 25a se nadomesti z naslednjim:

„Člen 25a

Izvajanje prenosa pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.

2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 2, odstavek 6, in člena 24 se prenese na Komisijo za obdobje petih let od [*vstaviti datum xx od začetka veljavnosti te uredbe]*.

Komisija pripravi poročilo o prenosu pooblastila najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljšuje za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.

3. Pooblastilo iz člena 2, odstavek 6, in člena 24 lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.

4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje.

5. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.

6. Delegirani akt, sprejet na podlagi člena 2, odstavek 6, in člena 24, začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

Člen 58

Spremembe Uredbe (EU) št. 536/2014

Uredba (EU) št. 536/2014 se spremeni:

(1) člen 2 se spremeni:

(a) točka 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. ‚klinično preskušanje z nizko intervencijo‘ pomeni klinično preskušanje, ki izpolnjuje vse naslednje pogoje:

(a) zdravila v preskušanju, razen placeba, so odobrena;

(b) v skladu s protokolom kliničnega preskušanja uporaba zdravil v preskušanju temelji na dokazih in je podprta z objavljenimi dokazi o varnosti in učinkovitosti teh zdravil v preskušanju in

(c) dodatne preiskave ali postopki spremljanja predstavljajo le minimalno dodatno tveganje za varnost udeleženca ali minimalno dodatno ogrožanje varnosti udeleženca v primerjavi z običajno klinično prakso v kateri koli zadevni državi članici;“;

(b) vstavi se naslednja točka 3a:

„3a. ‚klinično preskušanje z minimalno intervencijo‘ pomeni klinično preskušanje, ki izpolnjuje vse naslednje pogoje:

(a) zdravila v preskušanju so odobrena;

(b) v skladu s protokolom kliničnega preskušanja se zdravila v preskušanju uporabljajo v skladu s pogoji dovoljenja za promet z zdravilom in

(c) dodatne preiskave ali postopki spremljanja predstavljajo le minimalno dodatno tveganje za varnost udeleženca ali minimalno dodatno ogrožanje varnosti udeleženca v primerjavi z običajno klinično prakso v kateri koli zadevni državi članici;“;

(c) točki 12 in 13 se nadomestita z naslednjim:

„12. ‚zadevna država članica‘ pomeni državo članico, v kateri je bila v skladu s poglavji II, IIa oziroma III te uredbe vložena vloga za odobritev kliničnega preskušanja ali kombinirane študije bistvene spremembe;

(13) ‚bistvena sprememba‘ pomeni vsako spremembo katerega od vidikov kliničnega preskušanja, do katere pride po obvestilu o odločitvi iz člena 8 v vsaj eni zadevni državi članici in ki lahko bistveno vpliva na varnost ali pravice udeleženca ali na zanesljivost in ponovljivost podatkov iz kliničnega preskušanja;“;

(d) vstavi se naslednja točka 13a:

„13a. ‚vzporedna bistvena sprememba‘ pomeni bistveno spremembo, za katero je v zadevni državi članici vloga vložena, še preden ta država članica sponzorja uradno obvesti o odločitvi glede predhodne vloge za bistveno spremembo istega kliničnega preskušanja;“;

(e) točka 21 se nadomesti z naslednjim:

„21. ‚prostovoljna privolitev po poučitvi‘ pomeni, da udeleženec svobodno in prostovoljno izrazi svojo pripravljenost za sodelovanje v določenem kliničnem preskušanju, potem ko je bil obveščen o vseh vidikih kliničnega preskušanja, ki so pomembni pri njegovi odločitvi za sodelovanje, ali v primeru mladoletnikov ali nezmožnih oseb, dovoljenje ali soglasje njihovega zakonito imenovanega zastopnika, da se jih vključi v klinično preskušanje, vključno s privolitvijo, dano prek elektronskih sistemov, metod in postopkov, ki je elektronsko podpisana v skladu s pravom Unije ali enakovrednimi standardi;“;

(f) vstavijo se naslednje točke od 36 do 47:

36. ‚pomislek‘ pomeni upravičen dvom ali različno stališče, ki ga zadevna država članica izrazi v postopku ocenjevanja vloge za odobritev kliničnega preskušanja ali za bistveno spremembo v zvezi z vidiki, ki bodo, če ne bodo rešeni, privedli do negativne odločitve o vlogi za klinično preskušanje ali bistveno spremembo;

37. ‚država članica poročevalka‘ pomeni zadevno državo članico, ki:

(a) je odgovorna za oceno in odobritev vloge za klinično preskušanje v enonacionalnih kliničnih preskušanjih ali

(b) vodi oceno za odobritev večnacionalnega kliničnega preskušanja ali bistvene spremembe v zvezi z vidiki, zajetimi v delu I dosjeja vloge, ali

(c) vodi oceno za odobritev večnacionalne kombinirane študije;

38. ‚temeljni dosje o zdravilu v preskušanju‘ pomeni dosje, ki vsebuje dokumente iz dela II, točka (Ga), Priloge I v zvezi z zdravilom v preskušanju in je bil pripravljen na zahtevo sponzorja za podporo razvoju zdravila v preskušanju;

39. ‚država članica depozitarka temeljnega dosjeja‘ pomeni državo članico, ki je odgovorna za ocenjevanje primernosti in popolnosti temeljnega dosjeja o zdravilu v preskušanju, ki ga je treba pripraviti, ter za regulativni nadzor že obstoječega dosjeja;

40. ‚države članice, pristojne za temeljni dosje‘ pomeni zadevne države članice za vsa ustrezna klinična preskušanja in države članice, ki jih sponzor navede ob prvotni zahtevi za pripravo temeljnega dosjeja o zdravilu v preskušanju;

41. ‚ustrezno klinično preskušanje‘ pomeni klinično preskušanje zdravila v preskušanju, za katero se zahteva priprava temeljnega dosjeja o zdravilu v preskušanju, in vsa nadaljnja klinična preskušanja tega zdravila v preskušanju;

42. ‚distribucija‘ pomeni vse dejavnosti, ki vključujejo nabavo, hrambo, dobavo, pošiljanje po državah članicah ali izvoz zdravil v preskušanju ali pomožnih zdravil, vključno z dobavo zdravil v preskušanju in pomožnih zdravil udeležencem kliničnega preskušanja;

43. ‚neposredna dobava udeležencu‘ pomeni nadzorovano in dokumentirano neposredno dobavo zdravila v preskušanju ali pomožnega zdravila v kraj prebivališča udeleženca v državi članici, v kateri je bilo klinično preskušanje odobreno;

44. ‚kombinirana študija‘ pomeni klinično preskušanje enega ali več zdravil v kombinaciji s študijo učinkovitosti enega ali več *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, kot je opredeljena v členu 2, točka 42, Uredbe (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta*, in/ali klinično raziskavo enega ali več medicinskih pripomočkov, kot je opredeljena v členu 2, točka 45, Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta**;

45. ‚regulativni peskovnik‘ pomeni regulativni okvir, ki omogoča razvoj in preskušanje inovativnih ali prilagojenih regulativnih pristopov v nadzorovanem okolju na podlagi posebnega načrta v omejenem obdobju in pod regulativnim nadzorom in ki omogoča na inovacijah temelječe pristope k odobritvi in izvajanju kliničnih preskušanj, ki sicer glede na sedanji pravni okvir ne bi bili mogoči ali ustrezni;

46. ‚umetnointeligenčni sistem‘ pomeni umetnointeligenčni sistem (sistem UI), kot je opredeljen v členu 3(1) Uredbe (EU) 2024/1689 Evropskega parlamenta in Sveta***;

47. ‚resna čezmejna grožnja za zdravje‘ pomeni resno čezmejno grožnjo za zdravje, kot je opredeljena v členu 3(1) Uredbe (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta****.“;

---

* Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L 117, 5.5.2017, str. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

** Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

*** Uredba (EU) 2024/1689 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. junija 2024 o določitvi harmoniziranih pravil o umetni inteligenci in spremembi uredb (ES) št. 300/2008, (EU) št. 167/2013, (EU) št. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 in (EU) 2019/2144 ter

direktiv 2014/90/EU, (EU) 2016/797 in (EU) 2020/1828 (Akt o umetni inteligenci) (UL L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj)

****Uredba (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. novembra 2022 o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU (UL L 314, 6.12.2022, str. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

2. člen 3 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 3

Splošna načela

1. Klinično preskušanje se lahko izvaja le, če:

   (a) so zaščitene pravice, varnost, dostojanstvo in dobrobit udeležencev, ki prevladajo nad vsemi drugimi interesi, ter

   (b) je zasnovano tako, da bo dalo zanesljive in ponovljive podatke.

2. Zadevne države članice tesno in učinkovito sodelujejo, da zagotovijo učinkovito in pravočasno uporabo določb te uredbe.

3. Države članice upoštevajo, ali gre pri kliničnem preskušanju za klinično preskušanje z minimalno intervencijo ali klinično preskušanje z nizko intervencijo, in v tem primeru prilagodijo regulativne zahteve v celotnem življenjskem ciklu takega kliničnega preskušanja, zlasti v zvezi z dosjejem vloge, postopki odobritve, poročanjem o varnosti in nadzorom.“;

(3) člena 4 in 5 se nadomestita z naslednjim:

Člen 4

Predhodna odobritev

Klinično preskušanje se izvede le, če ga je zadevna država članica odobrila v skladu s to uredbo. Za vlogo je potreben znanstveni in etični pregled.

Pri kliničnih preskušanjih, ki zadevajo več kot eno državo članico (večnacionalna klinična preskušanja), vse zadevne države članice, vključno z državo članico poročevalko, sodelujejo v dobri veri ter v duhu medsebojnega zaupanja in zanesljivosti. Država članica poročevalka ima vodilno vlogo pri ocenjevanju.

Etični pregled opravi odbor za etiko v skladu s pravom zadevne države članice, v kateri je ustanovljen. Država članica poročevalka vključi svoj odbor za etiko v oceno etičnih vidikov iz dela I dosjeja vloge iz člena 6.

Vsaka država članica zagotovi, da so organizacija, roki in postopki za pregled, ki ga opravi odbor za etiko, skladni z roki in postopki iz te uredbe za oceno vloge za odobritev kliničnega preskušanja in njegove bistvene spremembe.

Člen 5

Predložitev vloge

1. Za pridobitev odobritve predloži sponzor dosje vloge zadevni državi članici prek portala iz člena 80 (v nadaljnjem besedilu: portal EU). Datum, ko sponzor predloži vlogo za odobritev kliničnega preskušanja, je v tem poglavju naveden kot datum predložitve.

2. Postopek odobritve kliničnega preskušanja je sestavljen iz treh korakov:

   (a) potrditve dosjeja vloge, kot je določeno v členu 5b;

   (b) ocene, ki jo sestavljajo:

   – ocena dela I, kot je določeno v členu 6, dosjeja vloge v zvezi z elementi iz dela I Priloge I, ki sestavljajo del I dosjeja o oceni, in

   – ocena dela II, kot je določeno v členu 7, dosjeja vloge v zvezi z elementi iz dela II Priloge I, ki sestavljajo del II dosjeja o oceni;

   (c) odločitve v zvezi z odobritvijo, pogojno odobritvijo ali zavrnitvijo odobritve, kot je določeno v členu 8.“;

(4) vstavita se naslednja člena 5a in 5b:

„Člen 5a

Imenovanje države članice poročevalke

1. V kliničnih preskušanjih, ki zadevajo samo eno državo članico, je ta država članica država članica poročevalka.

2. Pri kliničnih preskušanjih, ki zadevajo več kot eno državo članico, sponzor kot državo članico poročevalko predlaga eno od zadevnih držav članic. Vse zadevne države članice, ki želijo postati država članica poročevalka, svojo pripravljenost izrazijo prek portala EU.

   Sponzor pri oddaji vloge za klinično preskušanje z nizko intervencijo kot državo članico poročevalko predlaga eno od zadevnih držav članic, v katerih uporaba zdravila v preskušanju temelji na dokazih.

3. Če predlagana država članica sprejme predlog, tako da izrazi pripravljenost, da postane država članica poročevalka, ta država članica postane država članica poročevalka.

4. Če predlagana država članica predloga ne sprejme, se uporabljajo naslednja pravila, njihovo uporabo pa podpira portal EU:

   (a) kadar je samo ena druga zadevna država članica pripravljena postati država članica poročevalka, ta država članica postane država članica poročevalka;

   (b) kadar je več kot ena zadevna država članica pripravljena postati država članica poročevalka ali nobena od zadevnih držav članic ni pripravljena postati država članica poročevalka, portal EU na podlagi priporočila iz člena 85(2)(c) samodejno imenuje državo članico poročevalko.

5. Portal EU v treh dneh od datuma predložitve vse zadevne države članice, sponzorja in državo članico poročevalko obvesti o imenovanju države članice poročevalke.

Člen 5b

Potrditev dela I dosjeja vloge

1. Država članica poročevalka v sedmih dneh od datuma predložitve potrdi del I dosjeja vloge iz člena 6 in sponzorja prek portala EU obvesti o naslednjem:

   (a) ali spada klinično preskušanje, za katero je vložena vloga, na področje uporabe te uredbe;

   (b) ali je dosje vloge popoln v skladu z delom I Priloge I;

   (c) ali potrjuje, da je klinično preskušanje klinično preskušanje z nizko intervencijo oziroma minimalno intervencijo po trditvah sponzorja.

2. Kadar država članica poročevalka sponzorja v roku iz odstavka 1 ni obvestila, se šteje, da spada klinično preskušanje, za katerega je bila vložena vloga, na področje uporabe te uredbe in da je dosje vloge popoln ter da, če je ustrezno, gre za klinično preskušanje z minimalno ali nizko intervencijo.

3. Kadar država članica poročevalka ugotovi, da dosje vloge ni popoln ali da klinično preskušanje, za katero je bila vložena vloga, ne spada na področje uporabe te uredbe ali, če je ustrezno, dvomi, da gre za klinično preskušanje z minimalno intervencijo ali nizko intervencijo, država članica poročevalka:

   (a) o tem obvesti sponzorja prek portala EU in določi rok največ sedem dni, v katerem lahko sponzor prek portala EU predloži pripombe k vlogi ali dopolni dosje vloge;

   (b) v sedmih dneh po predložitvi pripomb ali dopolnjenega dosjeja vloge iz točke (a) obvesti sponzorja, ali vloga izpolnjuje zahteve iz odstavka 1, točke (a), (b) in (c).

   Če država članica poročevalka od sponzorja zahteva, da predloži pripombe k vlogi v skladu s tem odstavkom, se lahko rok iz odstavka 1 podaljša za največ 14 dni.

4. Kadar država članica poročevalka sponzorja v roku iz odstavka 3, točka (b), ni obvestila, se šteje, da spada klinično preskušanje, za katerega je bila vložena vloga, na področje uporabe te uredbe, da je dosje vloge popoln v skladu z delom I Priloge I in da gre za klinično preskušanje z minimalno intervencijo ali nizko intervencijo po trditvah sponzorja.

5. Kadar sponzor ni predložil pripomb ali ni dopolnil dosjeja vloge v roku iz odstavka 3, ročka (a), se šteje, da je vloga v vseh zadevnih državah članicah zapadla.

6. V tem poglavju se datum, ko je sponzor uradno obveščen v skladu z odstavkom 1 ali odstavkom 3, točka (b), šteje za datum potrditve vloge. Kadar sponzor ni bil obveščen v navedenih rokih, se za datum potrditve šteje zadnji dan ustreznih rokov iz odstavka 1 ali odstavka 3, točka (b).“;

(5) člen 6 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 6

Poročilo o oceni – vidiki, zajeti v delu I poročila o oceni

1. Država članica poročevalka oceni vlogo na podlagi informacij in dokumentov iz dela I Priloge I glede na naslednje vidike:

   (a) skladnost s poglavjem V glede naslednjega:

      (i) pričakovanih koristi pri zdravljenju in koristi za javno zdravje, pri čemer se upoštevajo:

         – značilnosti zdravil v preskušanju in vedenje o njih,

         – relevantnost kliničnega preskušanja, vključno s tem, ali skupine udeležencev, ki sodelujejo v kliničnem preskušanju, predstavljajo populacijo, ki bo zdravljena, oziroma če ne, obrazložitev in utemeljitev v skladu s točko 17(y) dela I Priloge I; sedanja znanstvena spoznanja; ali so klinično preskušanje priporočili ali zahtevali regulativni organi, pristojni za ocenjevanje in izdajo dovoljenj za promet z zdravil; po potrebi vsako mnenje Odbora za pediatrijo o načrtu pediatričnih raziskav v skladu s poglavjem VII Uredbe (EU).../... [*sklic dodati po sprejetju dokumenta COM(2023) 196 final*];

         – zanesljivost in ponovljivost podatkov iz kliničnega preskušanja ob upoštevanju statističnih pristopov, načrta kliničnega preskušanja in metodologije, vključno z velikostjo vzorca in randomizacijo, primerjalnim zdravilom in končnimi točkami,

      (ii) tveganj in neprijetnosti za udeležence, pri čemer se upošteva vse naslednje:

         – značilnosti zdravila v preskušanju in pomožnega zdravila ter vedenje o njiju,

         – značilnosti zdravila v preskušanju;

         – varnostni ukrepi, vključno določbami o ukrepih za zmanjšanje tveganja, spremljanju, poročanju o varnosti in varnostnem načrtu,

         – tveganje za zdravje udeležencev, ki je posledica zdravstvenega stanja, za zdravljenje katerega se zdravilo v preskušanju raziskuje,

         – vidiki, povezani z zaščito varnosti, dobrobiti in temeljnih pravic udeležencev kliničnega preskušanja;

   (b) skladnost z zahtevami glede proizvodnje in uvoza zdravila v preskušanju iz poglavja IX;

   (c) skladnost z zahtevami glede označevanja iz poglavja X;

   (d) popolnost in primernost brošure za raziskovalca.

   Ustreznost prevodov dokumentov, predloženih v delu I, kadar se prevodi zahtevajo v skladu s členoma 26 in 69, se oceni v delu II.

2. Država članica poročevalka pripravi poročilo o oceni. Ocena vidikov iz odstavka 1 je zajeta v delu I poročila o oceni.

Odbor za etiko države članice poročevalke z etičnega stališča pregleda vidike, zajete v delu I poročila o oceni. Ta etični pregled dopolnjuje znanstveno in regulativno oceno ter zajema del I dosjeja vloge, da se oceni, ali so v kliničnem preskušanju zagotovljene pravice, varnost in dobro počutje udeležencev.

2a. Kadar gre pri kliničnem preskušanju za klinično preskušanje z minimalno intervencijo, je ocena države članice poročevalke ne glede na odstavek 2 omejena na etični pregled vidikov iz točk (a) in (d) odstavka 1, ki ga opravi njen odbor za etiko.

3. Poročilo o oceni vključuje eno od naslednjih ugotovitev v zvezi z vidiki, zajetimi v delu I poročila o oceni:

(a) izvajanje kliničnega preskušanja je sprejemljivo glede na zahteve iz te uredbe;

(b) izvajanje kliničnega preskušanja je sprejemljivo glede na zahteve iz te uredbe, vendar mora biti v skladu s posebnimi pogoji, ki so izrecno našteti v navedeni ugotovitvi, ali

(c) izvajanje kliničnega preskušanja ni sprejemljivo glede na zahteve iz te uredbe.

4. Država članica poročevalka prek portala EU predloži sponzorjem in drugim zadevnim državam članicam končni del I poročila o oceni, vključno z ugotovitvami tega poročila, v 42 dneh od datuma predložitve.

5. Za klinična preskušanja, pri katerih je udeležena več kot ena zadevna država članica, ocenjevalni postopek vključuje tri faze:

(a) fazo začetne ocene v 28 dneh od datuma predložitve;

(b) fazo pregleda v sedmih dneh po koncu začetne ocene;

(c) fazo konsolidacije v sedmih dneh po koncu faze pregleda;

V fazi začetne ocene država članica poročevalka oceni del I dosjeja vloge in pripravi osnutek dela I poročila o oceni ter ga v 28 dneh od datuma predložitve pošlje vsem drugim zadevnim državam članicam.

V fazi pregleda vse zadevne države članice v sedmih dneh od razpošiljanja osnutka poročila o oceni pregledajo vlogo na podlagi osnutka dela I poročila o oceni in izmenjajo pomisleke v zvezi s svojo vlogo. Pomisleki se lahko nanašajo samo na enega od naslednjih razlogov:

(a) enega od razlogov iz člena 8(2);

(b) vprašanja, ki bi privedla do negativnega mnenja odbora za etiko zadevne države članice.

V fazi konsolidacije država članica poročevalka pri dokončanju dela I poročila o oceni ustrezno upošteva pomisleke zadevnih drugih držav članic in zabeleži, kako so bili vsi pomisleki obravnavani. Država članica poročevalka predloži končni del I poročila o oceni sponzorju in vsem drugim zadevnim državam članicam v sedmih dneh po koncu faze pregleda.

5a. Kadar gre za klinično preskušanje z minimalno intervencijo, lahko druge zadevne države članice v fazi pregleda podajo le pomisleke iz odstavka 5, povezane z etičnimi vidiki osnutka poročila o oceni.

6. Za namene tega poglavja se datum, ko država članica poročevalka prek portala EU sponzorju in drugim zadevnim državam članicam predloži končni del I poročila o oceni, šteje za datum poročanja.

7. V obdobju od datuma potrditve do datuma poročanja lahko samo država članica poročevalka od sponzorja zahteva dodatne informacije, pri čemer upošteva pomisleke iz odstavka 5.

   Za namene pridobitve in pregleda teh dodatnih informacij od sponzorja lahko država članica poročevalka rok iz odstavka 4 podaljša za največ 28 dni.

   Sponzor predloži zahtevane informacije v roku, ki ga določi država članica poročevalka in ne presega 14 dni od prejema te zahteve.

   Zadevna država članica po prejemu zahtevanih dodatnih informacij od sponzorja te pregleda ter opredeli vse neobravnavane pomisleke, pomembne za vlogo, in jih pošlje državi članici poročevalki. Usklajeni pregled se izvede v največ 7 dneh po prejemu dodatnih informacij, nadaljnja konsolidacija pa v največ sedmih dneh po končani fazi usklajenega pregleda. Država članica poročevalka pri dokončanju dela I poročila o oceni ustrezno upošteva pomisleke drugih zadevnih držav članic in zabeleži, kako so bili takšni pomisleki obravnavani.

   Kadar sponzor ne predloži dodatnih informacij v roku, ki ga določi država članica poročevalka v skladu s tretjim pododstavkom, se šteje, da je vloga v vseh zadevnih državah članicah zapadla.

   Zahteva za dodatne informacije in same dodatne informacije se predložijo prek portala EU.“;

(6) člen 7 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 7

Poročilo o oceni – vidiki, zajeti v delu II dosjeja vloge

1. Vsaka zadevna država članica za svoje ozemlje oceni vlogo glede na navedene vidike. Taka ocena sestavlja del II poročila o oceni:

   (a) skladnost z zahtevami za prostovoljno privolitev po poučitvi iz poglavja V;

   (b) skladnost ureditve izplačila plačil ali nadomestil za udeležence z zahtevami iz poglavja V;

   (c) skladnost ureditve glede pridobivanja udeležencev z zahtevami iz poglavja V;

   (d) skladnost z Uredbo (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta*;

   (e) skladnost s členom 49;

   (f) skladnost s členom 50;

   (g) skladnost s členom 76;

   (h) skladnost z veljavnimi pravili za zbiranje, shranjevanje in prihodnjo uporabo bioloških vzorcev udeležencev;

(i) točnost prevodov dokumentov in informacij, predloženih v delu I dosjeja vloge, kadar je treba take dokumente predložiti v nacionalnem jeziku v skladu s členoma 26 in 69.

2. Vsaka zadevna država članica mora oceno končati v 42 dneh od datuma predložitve in prek portala EU predložiti sponzorju del II poročila o oceni, vključno z ugotovitvami tega poročila.

Vsaka zadevna država članica lahko v roku iz tega odstavka in prek portala EU od sponzorja iz ustrezno utemeljenih razlogov zahteva dodatne informacije v zvezi z vidiki iz odstavka 1 ali dopolnitev dokumentacije, ki se zahteva v skladu z delom II Priloge I, če taka dokumentacija manjka ali če predložena dokumentacija ni ustrezna ali je nepopolna.

Zadevna država članica se lahko v 28 dneh po datumu predložitve odloči, da se bo oprla na etični pregled skupnih elementov dosjeja vloge iz dela II, ki ga opravi odbor za etiko države članice poročevalke, in o tem ustrezno obvesti sponzorja.

3. Vsaka zadevna država članica lahko rok za ocenjevanje iz odstavka 2 podaljša za največ 28 dni:

(a) zaradi zahtevanja dodatne dokumentacije ali informacij od sponzorja, kot je določeno v odstavku 2, v zvezi z delom II ocene za svoje ozemlje;

(b) zaradi uskladitve z roki za oceno iz člena 6, kadar so bili podaljšani, da se državi članici poročevalki omogoči zahtevanje informacij v zvezi z oceno dela I in njenim pregledom.

Sponzor zahtevane dodatne informacije in dokumentacijo predloži v roku, ki ga določi zadevna država članica in ni daljši od 14 dni od prejema zahteve.

Po prejemu dodatnih informacij in dokumentacije zadevna država članica dokonča svojo oceno v največ 14 dneh po tem, ko sponzor predloži zahtevane informacije.

Kadar sponzor ne predloži dodatnih informacij in dokumentacije v roku, ki ga določi zadevna država članica v skladu s tem odstavkom, se v tej zadevni državi članici vloga šteje za zapadlo.

---

* Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).“;

(7) v členu 8 se odstavka 1 in 2 nadomestita z naslednjim:

„1. Vsaka zadevna država članica obvesti sponzorja prek portala EU in z eno odločitvijo o tem, ali je klinično preskušanje odobreno, pogojno odobreno ali zavrnjeno.

Obvestilo se pošlje v petih dneh od datuma poročanja ali zadnjega dneva ocenjevanja iz člena 7, kar je pozneje.

2. Kadar država članica poročevalka glede dela I poročila o oceni ugotovi, da je izvedba kliničnega preskušanja sprejemljiva ali pogojno sprejemljiva, se za to ugotovitev šteje, da je ugotovitev zadevne države članice.

Pogojno sprejemljivo klinično preskušanje se lahko začne, razen če je zadevna država članica določila, da ima pogoj odložilni učinek. Če ni določeno drugače, za izpolnitev pogoja ni treba predložiti zahteve za bistveno spremembo.

Ne glede na prvi pododstavek tega odstavka se lahko zadevna država članica ne strinja z ugotovitvijo države članice poročevalke glede dela I poročila o oceni samo iz naslednjih razlogov, če je bil med postopkom po členu 6(5), točka (b), izpostavljen ustrezen pomislek, zadevna država članica pa meni, da ni bil zadostno obravnavan:

(a) kadar bi bil udeleženec zaradi udeležbe v kliničnem preskušanju deležen slabšega zdravljenja kot pri običajni klinični praksi v zadevni državi članici ali

(b) zaradi kršitve nacionalnega prava iz člena 90.

Kadar se zadevna država članica ne strinja z ugotovitvijo, o svojem nestrinjanju prek portala EU obvesti Komisijo, vse države članice in sponzorja ter priloži podrobno utemeljitev.“;

(8) člen 9 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 9

Osebe, ki ocenjujejo vlogo

1. Države članice zagotovijo, da osebe, ki potrjujejo in ocenjujejo vlogo, nimajo nasprotnih interesov, so neodvisne od sponzorjev, mesta kliničnega preskušanja, raziskovalcev, ki sodelujejo pri preskušanju, in oseb, ki klinično preskušanje financirajo, ter so tudi sicer nepristranske in zagotavljajo ustrezno neodvisnost pri opravljanju svojih nalog.

   Da bi zagotovile neodvisnost in preglednost, države članice zagotovijo, da osebe, ki potrjujejo in ocenjujejo vlogo glede vidikov, zajetih v delih I in II poročila o oceni, nimajo finančnih ali osebnih interesov, ki bi lahko vplivali na njihovo nepristranskost. Te osebe pripravijo letno izjavo o svojih finančnih interesih.

2. Države članice zagotovijo, da pri oceni sodelujejo osebe, ki imajo skupaj potrebne kvalifikacije in izkušnje.

   Te osebe so ustrezno opremljene in pooblaščene za opravljanje svojih nalog.

3. Pri oceni sodeluje vsaj en nestrokovnjak.“;

(9) v členu 10 se doda naslednji odstavek 6:

„6. Če potencialni udeleženci kliničnega preskušanja spadajo v ranljive skupine prebivalstva, zadevne države članice in sponzorji preučijo in pretehtajo škodo in koristi njihove vključitve v primerjavi z njihovo izključitvijo iz kliničnega preskušanja. Zadevne države članice in sponzorji ocenijo zlasti, ali bi lahko izključitev teh udeležencev iz kliničnega preskušanja nenamerno ohranila ali povečala njihovo ranljivost, zlasti v zvezi z njihovimi posebnimi zdravstvenimi potrebami.“;

(10) člen 11 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 11

Predložitev in ocenjevanje vlog glede vidikov, zajetih v delu I poročila o oceni

1. Kadar sponzor tako zahteva, se vloga za odobritev kliničnega preskušanja, njena ocena in ugotovitev o njej omejijo na vidike, ki so zajeti v delu I poročila o oceni.

   Po obvestilu o ugotovitvi glede vidikov, zajetih v delu I poročila o oceni, lahko sponzor v dveh letih zaprosi za odobritev, ki je omejena na vidike, zajete v delu II poročila o oceni.

   Kadar sponzor vsem zadevnim državam članicam predloži le del I dosjeja vloge, ob prvi predložitvi dela II dosjeja vloge kateri koli zadevni državi članici izjavi, da ni seznanjen z nobenimi novimi bistvenimi znanstvenimi informacijami, ki bi spremenile veljavnost katerega koli elementa, predloženega v vlogi, v zvezi z vidiki, zajetimi v delu I poročila o oceni. Če je potrebna posodobitev dela I dosjeja vloge, sponzor predloži bistveno spremembo dela I dosjeja vloge najpozneje ob predložitvi dela II dosjeja vloge vsaj eni od zadevnih držav članic.

   Del II dosjeja vloge se oceni v skladu s členom 7, zadevna država članica pa svojo odločitev glede kliničnega preskušanja sporoči v skladu s členom 8.

   V zadevnih državah članicah, v katerih sponzor v dveh letih ne zaprosi za odobritev, ki je omejena na vidike, zajete v delu II poročila o oceni, se šteje, da je vloga v zvezi z vidiki, zajetimi v delu I poročila o oceni, zapadla.

2. Kadar sponzor predloži bistveno spremembo dela I dosjeja vloge v zvezi s kliničnim preskušanjem, v zvezi s katerim je bila vložena zahteva iz odstavka 1 in ki ga je odobrila ali pogojno odobrila vsaj ena zadevna država članica, vse zadevne države članice, ki so prejele prvotno vlogo, sodelujejo pri oceni te bistvene spremembe v skladu s členom 18 ali 22, kot je ustrezno.“;

(11) člen 14 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Kadar želi sponzor razširiti odobreno klinično preskušanje v drugo državo članico (v nadaljnjem besedilu: dodatna zadevna država članica), prek portala EU predloži dosje vloge tej državi članici.

Dosje vloge se lahko predloži samo po datumu obvestila o odločitvi vsaj ene zadevne države članice o prvotni odobritvi.“;

(b) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Dodatna zadevna država članica prek portala EU v 47 dneh od datuma predložitve dosjeja vloge iz odstavka 1 tega člena z eno samo odločitvijo obvesti sponzorja o odobritvi, pogojni odobritvi ali zavrnitvi kliničnega preskušanja. Člen 8(2), (3), (4) in (5) se uporablja za odločitev dodatne zadevne države članice.“;

(c) odstavek 4 se črta;

(d) odstavki 5 do 8 se nadomestijo z naslednjim:

„5. V 42 dneh po datumu predložitve iz odstavka 1 lahko dodatna zadevna država članica prek portala EU sporoči državi članici poročevalki in drugim zadevnim državam članicam morebitne pomisleke.“;

(e) odstavki 6, 7 in 8 se nadomestijo z naslednjim:

„6. V obdobju od datuma predložitve iz odstavka 1 in do izteka roka iz odstavka 3 lahko le država članica poročevalka od sponzorja zahteva dodatne informacije glede vidikov, zajetih v delu I poročila o oceni, pri čemer upošteva pomisleke iz odstavka 5.

Za namene pridobitve in pregleda teh dodatnih informacij od sponzorja v skladu s tretjim in četrtim pododstavkom lahko država članica poročevalka rok iz prvega pododstavka odstavka 3 podaljša za največ 28 dni.

Sponzor zahtevane dodatne informacije predloži v roku, ki ga določi država članica poročevalka in ni daljši od 14 dni od prejema zahteve.

Po prejemu dodatnih informacij država članica poročevalka, dodatna zadevna država članica in vse druge zadevne države članice pregledajo vse dodatne informacije, ki jih je zagotovil sponzor skupaj s prvotno vlogo, in si izmenjajo vse neobravnavane pomisleke v zvezi z vlogo. Usklajeni pregled se izvede v največ sedmih dneh po prejemu dodatnih informacij, nadaljnja konsolidacija pa v največ sedmih dneh po končani fazi usklajenega pregleda. Država članica poročevalka ustrezno upošteva pomisleke zadevnih držav članic in zabeleži, kako so bili pomisleki obravnavani.

Kadar sponzor v roku, ki ga določi država članica poročevalka v skladu s tretjim pododstavkom, ne predloži dodatnih informacij, se šteje, da je vloga v dodatni zadevni državi članici zapadla.

Zahteva za dodatne informacije in same dodatne informacije se predložijo prek portala EU.

7. Dodatna zadevna država članica za svoje ozemlje oceni vidike, zajete v delu II poročila o oceni, in sponzorju prek portala EU predloži del II poročila o oceni, vključno z ugotovitvami tega poročila.

V roku iz odstavka 3 lahko dodatna zadevna država članica prek portala EU od sponzorja iz utemeljenih razlogov zahteva dodatne informacije glede vidikov, zajetih v delu II poročila o oceni, in sicer v zvezi s svojim ozemljem.

8. Za namene pridobitve in pregleda dodatnih informacij iz odstavka 6 ali 7 lahko dodatna zadevna država članica rok iz odstavka 5 podaljša za največ 28 dni.

Sponzor zahtevane dodatne informacije predloži v roku, ki ga določi dodatna zadevna država članica in ki ni daljši od 14 dni od prejema zahteve.

Zadevna država članica po prejemu dodatnih informacij dopolni svojo oceno v največ 14 dneh.

Kadar sponzor v roku, ki ga določi dodatna zadevna država članica v skladu z drugim pododstavkom, ne predloži dodatnih informacij, se šteje, da je vloga v dodatni zadevni državi članici zapadla.“;

(f) odstavka 9 in 10 se črtata;

(g) odstavka 11 in 12 se nadomestita z naslednjim:

„11. Kadar dodatna zadevna država članica sponzorja o svoji odločitvi ni obvestila v roku iz odstavka 3 ali če je bil ta rok v skladu z odstavkom 6 ali 8 podaljšan in kadar dodatna zadevna država članica sponzorja o svoji odločitvi ni obvestila v podaljšanem roku, ugotovitev o delu I poročila o oceni šteje za odločitev dodatne zadevne države članice o vlogi za odobritev kliničnega preskušanja.

12. Kadar postopek za bistveno spremembo iz dela I poročila o oceni, določen v poglavju III, še ni končan, sponzor ne predloži dosjeja vloge v skladu s tem členom.“;

(12) vstavi se naslednji člen 14a:

„Člen 14a

Imenovanje nove države članice poročevalke

1. Država članica poročevalka lahko začne postopek za imenovanje nove države članice poročevalke, če:

(a) država članica poročevalka sporoči svojo odločitev o zavrnitvi odobritve kliničnega preskušanja ali

(b) se klinično preskušanje v državi članici poročevalki ne izvaja več.

2. Postopek se lahko začne šele, ko je klinično preskušanje odobreno v vsaj eni zadevni državi članici.

3. Država članica poročevalka obvesti sponzorja in druge zadevne države članice o svoji nameri, da preneha biti država članica poročevalka.

4. Zadevne države članice izrazijo pripravljenost, da postanejo nova država članica poročevalka. Pri izbiri nove države članice poročevalke se upoštevajo pravila iz člena 5a(4) in (5).

5. Po začetku postopka za imenovanje nove države članice poročevalke prvotna država članica poročevalka še naprej opravlja svoje naloge, dokler se ne zaključijo vse tekoče ocene in evidenca ter se na portalu EU ne predložijo ustrezna končna poročila o oceni.

6. Nova država članica poročevalka postane odgovorna za oceno vsake vloge, povezane z delom I poročila o oceni, vključno z vlogo na podlagi člena 14, ki je predložena, potem ko so bili sponzor in vse zadevne države članice prek portala EU obveščeni o njenem imenovanju za državo članico poročevalko.“;

(13) vstavi se naslednje poglavje IIa:

„Poglavje IIa

POSEBNI ODOBRITVENI POSTOPKI

Člen 14b

Pospešeni postopek za odobritev večnacionalnih kliničnih preskušanj v izrednih razmerah v javnem zdravju

1. Države članice v času razglašenih izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije v skladu s členom 23 Uredbe (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta uporabijo pospešeni postopek za odobritev večnacionalnih kliničnih preskušanj zdravil, namenjenih zdravljenju, preprečevanju ali diagnosticiranju bolezni ali stanja, ki je neposredno povezano z izrednimi razmerami v javnem zdravju.

2. Kot odgovor na pojav ali razvoj resne čezmejne grožnje za zdravje, kot je opredeljena v členu 3(1) Uredbe (EU) 2022/2371, ki bo verjetno privedla do razglasitve izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije v skladu s členom 23(1) Uredbe (EU) 2022/2371, države članice uporabijo pospešeni postopek za odobritev večnacionalnih kliničnih preskušanj, kadar se ugotovi, da se ta postopek uporablja v skladu z merili iz odstavka 3 tega člena. Z uporabo pospešenega postopka se zagotovi razpoložljivost zdravil, da se prepreči ali hitro zajezi nova resna čezmejna grožnja za zdravje, zagotovijo pravočasne možnosti zdravljenja, ki temeljijo na znanstveno trdnih dokazih, ali olajša zdravstvena diagnoza bolezni ali stanja, ki je neposredno povezano s specifično resno čezmejno grožnjo za zdravje.

3. Komisija z izvedbenimi akti določi podrobna merila in postopke za razglasitev uporabe pospešenega postopka odobritve kot odgovor na pojav ali razvoj resne čezmejne grožnje za zdravje, ki bo verjetno privedla do razglasitve izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije v skladu s členom 23(1) Uredbe (EU) 2022/2371.

   Merila za razglasitev uporabe pospešenega postopka odobritve vključujejo vsaj epidemiološke razmere in njihovo dinamiko ter razpoložljivost možnosti zdravljenja, preprečevanja in diagnosticiranja kot odgovor na nove resne čezmejne grožnje za zdravje. Postopek razglasitve uporabe pospešenega postopka odobritve vključuje posvetovanja z ustreznimi agencijami Unije, strokovnimi skupinami in svetovalnimi organi na področju javnega zdravja in kliničnih preskušanj.

   Izvedbeni akti iz prvega pododstavka se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88.

4. Sponzor ob predložitvi vloge za odobritev kliničnega preskušanja v izrednih razmerah v javnem zdravju iz odstavka 1 ali kadar se v skladu s postopkom iz odstavka 3 razglasi, da se kot odgovor na pojav resne čezmejne grožnje za zdravje uporablja pospešeni postopek iz odstavka 2, navede, ali so zdravila v preskušanju namenjena zdravljenju, preprečevanju ali diagnosticiranju bolezni ali stanja, ki je neposredno povezano s specifično resno čezmejno grožnjo za zdravje. Država članica poročevalka potrdi, ali se za vlogo za klinično preskušanje uporablja pospešeni postopek.

5. Komisija sprejme delegirane akte v skladu s členom 89 za dopolnitev te uredbe z določitvijo postopkov za pospešeno odobritev večnacionalnih kliničnih preskušanj, vključno z roki, merili za oceno, ali klinično preskušanje izpolnjuje pogoje za pospešeni postopek, in celovitim etičnim pregledom, ter z določitvijo poenostavljenih zahtev za dosje vloge.

Člen 14c

Kombinirane študije

1. Ta člen se uporablja za kombinirane študije, v katerih je klinično preskušanje združeno s študijo učinkovitosti *in vitro* diagnostičnega medicinskega pripomočka, za katerega je potrebna odobritev v skladu s členom 58(1) Uredbe (EU) 2017/746, ali s klinično raziskavo medicinskega pripomočka, za katero je potrebna odobritev v skladu s členom 62 Uredbe (EU) 2017/745.

2. Z odstopanjem od člena 5 lahko sponzor kombinirane študije iz odstavka 1, ki se bo izvajala v eni ali več državah članicah, predloži eno samo vlogo za odobritev.

3. Ta enotna vloga iz odstavka 2 se prek portala EU elektronsko predloži vsem državam članicam, v katerih se bo izvajala kombinirana študija (v nadaljnjem besedilu: zadevne države članice). Kadar ima kombinirana študija več kot enega sponzorja, sponzorji imenujejo enega sponzorja za usklajevanje.

4. Zadevne države članice ocenijo enotno vlogo v postopku usklajenega ocenjevanja pod vodstvom države članice poročevalke, izbrane med zadevnimi državami članicami. Če pri kombinirani študiji sodeluje samo ena država članica, je ta država članica država članica poročevalka.

5. Postopek usklajenega ocenjevanja vključuje oceno, ki jo opravijo pristojni organi, in pregled, ki ga opravijo odbori za etiko. Med postopkom ocenjevanja lahko zadevne države članice izrazijo le pomisleke v zvezi z naslednjim:

   (a) razlogi iz člena 14a(5) te uredbe, člena 78(8) Uredbe (EU) 2017/746 ali člena 74(8) Uredbe (EU) 2017/745 ali

   (b) vprašanji, zaradi katerih bi odbor za etiko zadevne države članice izdal negativno mnenje.

6. Kadar država članica poročevalka v zvezi s področjem usklajenega ocenjevanja ugotovi, da je izvedba kombinirane študije sprejemljiva ali pogojno sprejemljiva, se ta ugotovitev šteje za ugotovitev vseh zadevnih držav članic.

   Ne glede na prvi pododstavek tega odstavka se lahko zadevna država članica ne strinja z ugotovitvijo države članice poročevalke glede področja usklajene ocene, vendar samo na podlagi enega od naslednjih razlogov, če je bil med postopkom ocenjevanja izpostavljen ustrezen pomislek in je zadevna država članica utemeljila pripombe, ki se niso v zadostni meri upoštevale:

   (a) udeleženec bi bil zaradi udeležbe v kombinirani študiji deležen slabšega zdravljenja kot pri običajni klinični praksi v zadevni državi članici;

   (b) zaradi kršitve nacionalnega prava;

   (c) v zvezi z oceno medicinskega pripomočka ali *in vitro* medicinskega pripomočka zaradi razlogov iz člena 78(8) Uredbe (EU) 2017/746 oziroma člena 74(8) Uredbe (EU) 2017/745.

7. Kadar se zadevna država članica ne strinja z ugotovitvijo na podlagi odstavka 5, o svojem nestrinjanju prek portala EU obvesti Komisijo, vse druge zadevne države članice in sponzorja za usklajevanje iz odstavka 2 ter priloži podrobno utemeljitev.

8. Vsaka zadevna država članica izda eno samo odločitev o tem, ali je kombinirana študija odobrena, pogojno odobrena ali zavrnjena, in obvesti sponzorja za usklajevanje iz odstavka 2.

9. Komisija z delegiranim aktom v skladu s členom 89 po potrebi spremeni ali dopolni določbe poglavij II do V, VII, XIII, XIV in XVI ter členov 71 in 72 te uredbe, da bi:

   (a) omogočila poenostavljen postopek za odobritev kombiniranih študij, vključno z usklajeno oceno prvotnih vlog, usklajeno oceno zahteve za bistvene spremembe in dodatke zadevne države članice;

   (b) določila zahteve, ki se uporabljajo med izvajanjem kombiniranih študij, tudi v zvezi s posebnimi zahtevami glede poročanja o varnosti;

   (a) pojasnila odgovornosti sponzorjev in raziskovalcev kombiniranih študij;

   (b) zagotovila nadzor;

   (c) določila funkcije portala EU in podatkovne zbirke EU, ki so potrebne za podporo uporabi tega člena.

10. Komisija pri tem po potrebi upošteva določbe poglavja VI in Priloge XV k Uredbi (EU) 2017/745 ali poglavja VI ter prilog XIII in XIV k Uredbi (EU) 2017/746 v zvezi s pripomočki za klinične raziskave ali pripomočki za študijo učinkovitosti, ki so zajeti v kombinirani študiji, kot je ustrezno.

Člen 14d

Osebe, ki ocenjujejo vloge

Za ocene iz tega poglavja se uporablja člen 9.“;

(14) člen 16 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 16

Predložitev vloge

Za odobritev vloge sponzor zadevnim državam članicam prek portala EU predloži dosje vloge. Datum, ko sponzor predloži vlogo za odobritev bistvene spremembe, je v tem poglavju naveden kot datum predložitve.“;

(15) vstavi se naslednji člen 16a:

„Člen 16a

Vzporedna bistvena sprememba.

1. Sponzor lahko državi članici poročevalki prek portala EU predloži vlogo za vzporedno bistveno spremembo v zvezi z vidiki, zajetimi v delu I poročila o oceni, in sicer pred obvestilom o odločitvi o potekajoči oceni bistvene spremembe v skladu s členom 19(1) ali členom 23(1).

2. Sponzor lahko isti zadevni državi članici prek portala EU predloži vlogo za vzporedno bistveno spremembo v zvezi z vidiki, zajetimi v delu II poročila o oceni, in sicer pred obvestilom o odločitvi o potekajoči oceni bistvene spremembe v skladu s členom 20(5) ali členom 23(1), ki jo sprejme zadevna država članica.

3. Država članica poročevalka ali zadevna država članica, kot je ustrezno, sprejme vlogo za vzporedno bistveno spremembo, če se vzporedna bistvena sprememba nanaša na različne in neodvisne vidike dosjeja vloge in jo lahko hkrati oceni ista zadevna država članica ali država članica poročevalka.

4. Kadar vloga za vzporedno bistveno spremembo zajema tako del I kot del II poročila o oceni, sponzor pridobi soglasje države članice poročevalke in zadevnih držav članic. Ustrezna zadevna država članica lahko zavrne soglasje, če se bistvena sprememba nanaša na vidike dela II, ki so zajeti v tekoči oceni.“;

(16) člen 17 se spremeni:

(a) odstavka 1 in 2 se nadomestita z naslednjim:

„1. Država članica poročevalka za odobritev bistvene spremembe je država članica poročevalka iz postopka prvotne odobritve.

2. Država članica poročevalka v štirih dneh od datuma predložitve potrdi vlogo in sponzorja prek portala EU obvesti o tem:

(a) ali se bistvena sprememba nanaša na vidik, zajet v delu I poročila o oceni;

(b) ali je dosje vloge v skladu s Prilogo II popoln ter

(c) ali je v primeru vzporedne bistvene spremembe dela I taka vzporedna bistvena sprememba sprejemljiva ob upoštevanju zahtev iz člena 16a.

Kadar je to ustrezno, zadevna država članica pri bistveni spremembi dela I preveri, ali je bil oziroma so bili prevodi v nacionalni jezik ali jezike v skladu z zahtevami iz členov 26 in 69 predloženi kot bistvena sprememba dela II. Za oceno točnosti prevodov se uporablja člen 21.“;

(b) odstavek 4 se nadomesti z naslednjim:

„4. Kadar država članica poročevalka ugotovi, da se vloga ne nanaša na vidik, zajet v delu I poročila o oceni, ali da dosje vloge ni popoln ali, kadar je ustrezno, da vzporedna bistvena sprememba ni sprejemljiva, o tem prek portala EU obvesti sponzorja ter mu da na voljo največ štiri dni, da prek portala EU predloži pripombe k vlogi ali dopolni dosje vloge.

Država članica poročevalka v 14 dneh od datuma predložitve sponzorja obvesti, ali vloga izpolnjuje zahteve iz odstavka 2, točke (a), (b) in po potrebi (c).

Kadar država članica poročevalka sponzorja ni obvestila v roku iz drugega pododstavka, se šteje, da bistvena sprememba, za katero je bila vložena vloga, zadeva vidik, zajet v delu I poročila o oceni, da je dosje vloge popoln in da je, kadar je ustrezno, vzporedna bistvena sprememba sprejemljiva ob upoštevanju zahtev iz člena 16a.

Kadar sponzor ni predložil pripomb ali ni dopolnil dosjeja vloge v roku iz prvega pododstavka, se šteje, da je vloga v vseh zadevnih državah članicah zapadla.“;

(17) člen 18 se spremeni:

(a) odstavka 3 in 4 se nadomestita z naslednjim:

„3. Država članica poročevalka prek portala EU sponzorju in drugim zadevnim državam članicam predloži končno poročilo o oceni, vključno z ugotovitvami tega poročila, v 28 dneh od datuma predložitve.

Za namen tega člena ter členov 19 in 23 se za datum poročanja šteje datum predložitve končnega poročila o oceni sponzorju in drugim zadevnim državam članicam.

4. Za klinična preskušanja, pri katerih je udeležena več kot ena država članica, postopek ocenjevanja bistvene spremembe vključuje tri faze:

(a) fazo ocene, ki jo izvede država članica poročevalka v 21 dneh od datuma predložitve; Faza ocene se konča, ko država članica poročevalka razpošlje osnutek poročila o oceni;

(b) fazo pregleda, ki se izvede v treh dneh po končani fazi ocene, v kateri so udeležene vse zadevne države članice, in

(c) fazo konsolidacije, ki se izvede v štirih dneh po koncu faze pregleda.

V fazi ocene država članica poročevalka pripravi osnutek poročila o oceni in ga posreduje vsem zadevnim državam članicam.

V fazi pregleda vse zadevne države članice pregledajo vlogo na podlagi osnutka poročila o oceni in izmenjajo pomisleke v zvezi s svojo vlogo.

Pomisleki se lahko nanašajo le na:

– en ali več razlogov iz člena 19(2) te uredbe,

– zadeve, na podlagi katerih bi odbor za etiko izdal negativno mnenje.

V fazi konsolidacije država članica poročevalka pri dokončanju poročila o oceni ustrezno upošteva pomisleke drugih zadevnih držav članic in zabeleži, kako so bili pomisleki obravnavani. Država članica poročevalka do datuma poročanja predloži končno poročilo o oceni sponzorju in vsem drugim zadevnim državam članicam.“;

(b) odstavek 5 se črta;

(c) odstavek 6 se nadomesti z naslednjim:

„6. V obdobju od datuma potrditve do datuma poročanja lahko samo država članica poročevalka od sponzorja zahteva dodatne informacije, pri čemer upošteva pomisleke iz odstavka 4.

Za namene pridobitve in pregleda teh dodatnih informacij od sponzorja v skladu s tretjim in četrtim pododstavkom lahko država članica poročevalka rok iz prvega pododstavka odstavka 3 podaljša za največ 14 dni.

Sponzor zahtevane dodatne informacije predloži v roku, ki ga določi država članica poročevalka. Ta rok ne sme biti daljši od sedmih dni od prejema zahteve.

Po prejemu dodatnih informacij zadevne države članice skupaj pregledajo vse dodatne informacije, ki jih je zagotovil sponzor, in si izmenjajo vse neobravnavane pomisleke v zvezi vlogo. Pregled se izvede v največ treh dneh po prejemu dodatnih informacij, nadaljnja konsolidacija pa v največ sedmih dneh po prejemu dodatnih informacij od sponzorja. Država članica poročevalka pri dokončanju poročila o oceni ustrezno upošteva pomisleke drugih zadevnih držav članic in zabeleži, kako so bili takšni pomisleki obravnavani.“;

(18) člen 19 se spremeni:

(a) odstavka 1 in 2 se nadomestita z naslednjim:

„1. Vsaka zadevna država članica obvesti sponzorja prek portala EU o tem, ali je bistvena sprememba odobrena, pogojno odobrena ali zavrnjena.

Sponzorja obvesti z eno samo odločitvijo v petih dneh od datuma poročanja.

Kadar država članica poročevalka ugotovi, da je bistvena sprememba sprejemljiva ali pogojno sprejemljiva, to šteje kot ugotovitev zadevne države članice.

Pogojno sprejemljiva bistvena sprememba se lahko izvede, razen če je zadevna država članica določila, da ima pogoj odložilni učinek. Če ni določeno drugače, za izpolnitev pogoja ni treba predložiti zahteve za drugo bistveno spremembo.

Ne glede na prvi pododstavek se lahko zadevna država članica ne strinja z ugotovitvijo države članice poročevalke samo iz naslednjih razlogov, če je bil med postopkom po členu 18(4) izpostavljen pomislek, zadevna država članica pa meni, da ni bil zadostno obravnavan:

(a) kadar meni, da bi zaradi udeležbe v kliničnem preskušanju prišlo do slabšega zdravljenja udeleženca kot pri običajni klinični praksi v zadevni državi članici;

(b) zaradi kršitve nacionalnega prava iz člena 90.

2. Kadar se zadevna država članica ne strinja z ugotovitvijo na podlagi drugega pododstavka, o svojem nestrinjanju prek portala EU obvesti Komisijo, vse zadevne države članice in sponzorja ter priloži podrobno utemeljitev.

Zadevna država članica zavrne odobritev bistvene spremembe, če se ne strinja z ugotovitvijo države članice poročevalke glede dela I poročila o oceni iz razlogov, navedenih v drugem odstavku, ali kadar odbor za etiko izda negativno mnenje, ki v skladu s pravom zadevne države članice velja za celotno državo članico. Ta država članica poskrbi, da je v zvezi s takšno zavrnitvijo mogoč postopek pritožbe.“;

(19) člen 20 se spremeni:

(a) odstavka 1 in 2 se nadomestita z naslednjim:

„1. Zadevna država članica v štirih dneh od predložitve dosjeja vloge sponzorja prek portala EU obvesti o naslednjem:

(a) ali se bistvena sprememba nanaša na vidik, zajet v delu II poročila o oceni;

(b) ali je dosje vloge v skladu s Prilogo II popoln;

(c) kadar gre za vzporedno spremembo dela I, ali je predložitev sprejemljiva ob upoštevanju zahtev iz člena 16a.

2. Kadar zadevna država članica sponzorja ni obvestila v roku iz odstavka 1, se šteje, da bistvena sprememba, za katero je bila vložena vloga, zadeva vidik, zajet v delu II poročila o oceni, da je dosje vloge popoln in da je, kadar je ustrezno, vzporedna bistvena sprememba sprejemljiva ob upoštevanju zahtev iz člena 16a.“;

(b) v odstavku 3 se prva dva pododstavka nadomestita z naslednjim:

„Kadar zadevna država članica ugotovi, da se bistvena sprememba ne nanaša na vidik, zajet v delu II poročila o oceni, ali da dosje vloge ni popoln ali, kadar je ustrezno, da vzporedna bistvena sprememba ni sprejemljiva, o tem prek portala EU obvesti sponzorja ter mu da na voljo največ pet dni, da prek portala EU predloži pripombe k vlogi ali dopolni dosje vloge.

Država članica poročevalka v 14 dneh po datumu predložitve obvesti sponzorja, ali vloga izpolnjuje zahteve iz točk odstavka 1, točke (a), (b) in po potrebi (c).“;

(c) v odstavku 5 se drugi in tretji pododstavek nadomestita z naslednjim:

„Sponzorja obvesti z eno samo odločitvijo v 28 dneh od datuma predložitve.

Pogojno sprejemljiva bistvena sprememba se lahko izvede, razen če je zadevna država članica določila, da ima pogoj odložilni učinek. Če ni določeno drugače, za izpolnitev pogoja ni treba predložiti zahteve za drugo bistveno spremembo.“;

(d) v odstavku 6 se drugi, tretji in četrti pododstavek nadomestijo z naslednjim:

„Za namene pridobitve in pregleda teh dodatnih informacij od sponzorja lahko zadevna država članica rok iz odstavka 5, drugi pododstavek, podaljša za največ 14 dni.

Sponzor zahtevane dodatne informacije predloži v roku, ki ga določi zadevna država članica in ki ni daljši od sedmih dni od prejema zahteve.

Zadevna država članica po prejemu dodatnih informacij dopolni svojo oceno v največ sedmih dneh.“;

(20) v členu 21 se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:

„1. Kadar se bistvena sprememba nanaša na vidike, zajete v delih I in II poročila o oceni, se vloga za odobritev te bistvene spremembe potrdi v skladu s členoma 17 in 20.“;

(21) člen 22 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Vsaka zadevna država članica za svoje ozemlje oceni vidike bistvene spremembe, ki so zajeti v delu II poročila o oceni, in sponzorju prek portala EU predloži to poročilo, skupaj s svojo ugotovitvijo, v 28 dneh od datuma predložitve. Če je država članica poročevalka zahtevala dodatne informacije v zvezi z vidiki iz dela I poročila o oceni v skladu s členom 21(2) v povezavi s členom 18(6) ali če zadevna država članica od sponzorja zahteva dodatne informacije v zvezi z vidiki iz dela II vloge, lahko zadevne države članice to obdobje podaljšajo za 14 dni.“;

(b) odstavek 2 se črta;

(c) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Sponzor zahtevane dodatne informacije predloži v roku, ki ga določi zadevna država članica in ki ni daljši od sedmih dni od prejema zahteve.

Po prejemu dodatnih informacij zadevna država članica dokonča svojo oceno v največ sedmih dneh po tem, ko sponzor predloži zahtevane informacije.

Kadar sponzor v roku, ki ga določi zadevna država članica, ne predloži zahtevanih dodatnih informacij, se šteje, da je vloga v tej državi članici zapadla.

Zahteva za dodatne informacije in same dodatne informacije se predložijo prek portala EU.“;

(22) člen 23 se spremeni:

(a) v odstavku 1 se tretji pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Pogojno sprejemljiva bistvena sprememba se lahko izvede, razen če je zadevna država članica določila, da ima pogoj odložilni učinek. Če ni določeno drugače, za izpolnitev pogoja ni treba predložiti zahteve za drugo bistveno spremembo.“;

(b) v odstavku 2 se drugi pododstavek nadomesti z naslednjim:

Ne glede na prvi pododstavek se lahko zadevna država članica ne strinja z ugotovitvijo države članice poročevalke samo iz naslednjih razlogov, če je bil med postopkom po členu 18(4) izpostavljen pomislek, zadevna država članica pa meni, da ni bil zadostno obravnavan:

(a) kadar meni, da bi zaradi udeležbe v kliničnem preskušanju prišlo do slabšega zdravljenja udeleženca kot pri običajni klinični praksi v zadevni državi članici;

(b) zaradi kršitve nacionalnega prava iz člena 90.“;

(23) člen 25 se spremeni:

(a) odstavek 1 se spremeni:

(i) v prvem pododstavku se točka (e) nadomesti z naslednjim:

„(e) utemeljitev, zakaj gre za klinično preskušanje z minimalno ali nizko intervencijo, v primerih, kadar to zahteva sponzor.“;

(ii) drugi pododstavek se nadomesti z naslednjim:

„Seznam zahtevane dokumentacije in informacij za del I je določen v delu I Priloge I. Seznam zahtevane dokumentacije za del II je določen v delu II Priloge I.“;

(b) vstavijo se naslednji odstavki 1a, 1b in 1c:

„1a. Zahteve za del I se lahko prilagodijo za klinična preskušanja z minimalno ali nizko intervencijo.

1b. Sponzor za predložitev dokumentov za del II dosjeja vloge, potrebnih za odobritev kliničnega preskušanja, v skladu z zahtevami iz člena 7(1) te uredbe uporabi usklajene predloge, kadar so take predloge na voljo.

1c. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje izvedbenih aktov v skladu s členom 88 za pripravo in po potrebi posodabljanje harmoniziranih predlog, ki jih uporabljajo sponzorji. Harmonizirane predloge lahko vključujejo standardizirane oddelke za dokumente iz člena 7(2) in Priloge I.“;

(c) vstavi se naslednji odstavek 2a:

„2a. Zahteve iz odstavka 2 se lahko prilagodijo za klinična preskušanja z minimalno in nizko intervencijo.“;

(d) dodata se naslednja odstavka 8 in 9:

„8. Dosje vloge za odobritev kliničnega preskušanja ali odobritev bistvene spremembe se lahko opira na zdravstvene podatke, do katerih se dostopa v skladu s poglavjem IV Uredbe (EU) 2025/327 Evropskega parlamenta in Sveta*.

9. Pristojni nacionalni organi in odbori za etiko zagotovijo, da osebe, ki potrjujejo ali ocenjujejo prvotno vlogo in bistveno spremembo, zahtevajo samo dokumente, ki so navedeni v delu I in delu II Priloge I ter Prilogi II.“;

---

* Uredba (EU) 2025/327 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. februarja 2025 o evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru ter spremembi Direktive 2011/24/EU in Uredbe (EU) 2024/2847 (UL L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

(24) vstavita se naslednji poglavji IVa in IVb:

„**Poglavje IVa**

TEMELJNI DOSJE O ZDRAVILU V PRESKUŠANJU

Člen 27a

Priprava temeljnega dosjeja o zdravilu v preskušanju

1. Sponzor lahko ob predložitvi vloge za klinično preskušanje iz členov 5 in 11 prek portala EU zahteva pripravo temeljnega dosjeja o zdravilu v preskušanju. Sponzor v ta namen zagotovi podatke in informacije iz točke (Ga) dela I Priloge I.

2. Sponzor zahtevo za pripravo temeljnega dosjeja o zdravilu v preskušanju predloži vsem zadevnim državam članicam iz prvotnega preskušanja. Sponzor

lahko to zahtevo razširi na druge države članice, ki niso zadevne države članice. Država članica poročevalka za prvotno klinično preskušanje postane država članica depozitarka.

3. Država članica depozitarka preveri, ali je temeljni dosje popoln in primeren za namene prvotnega kliničnega preskušanja. Država članica depozitarka najpozneje do roka za zaključek ocene dela I v skladu s členom 6(3) prek portala EU obvesti sponzorja in druge države članice, pristojne za temeljni dosje, o pripravi temeljnega dosjeja zdravila v preskušanju, kadar je ocena pozitivna.

4. Država članica poročevalka in zadevne države članice se v postopku odobritve prvotnega kliničnega preskušanja iz odstavka 1 opirajo na temeljni dosje zdravila v preskušanju.

5. Ko je temeljni dosje o zdravilu v preskušanju pripravljen, se navaja v vseh nadaljnjih vlogah v zvezi s kliničnim preskušanjem, pri katerem je bil pripravljen temeljni dosje zdravila v preskušanju, in v vseh drugih ustreznih kliničnih preskušanjih.

Člen 27b

Vzdrževanje in spremembe temeljnega dosjeja zdravila v preskušanju

1. Sponzor posodablja temeljni dosje o zdravilu v preskušanju in ga vsaj enkrat letno pregleda. Kadar sponzor ugotovi, da je treba posodobiti temeljni dosje zdravila v preskušanju, se uporablja odstavek 2.

2. Ko sponzor izve za nove informacije, ki so pomembne za ohranitev primernosti in popolnosti pripravljenega temeljnega dosjeja o zdravilu v preskušanju, državi članici depozitarki prek portala EU predloži zahtevo za spremembo temeljnega dosjeja zdravila v preskušanju.

3. V primeru nove vloge za odobritev novega ustreznega kliničnega preskušanja država članica poročevalka za to klinično preskušanje skupaj z državo članico depozitarko oceni ustreznost temeljnega dosjeja zdravila v preskušanju za namen odobritve vloge za preskušanje, in sicer:

   (a) ali je temeljni dosje zdravila v preskušanju popoln, kar zadeva informacije o značilnostih zdravil v preskušanju in znanje o njih;

   (b) če je primerno, skladnost z zahtevami glede proizvodnje in uvoza zdravil v preskušanju iz poglavja IX;

   (c) ali sta brošura za raziskovalca in dosje zdravila v preskušanju ustrezna in popolna za obseg uporabe, kot ga sponzor predlaga v vlogi v skladu s Prilogo I, del I, točka Ga.

   Država članica poročevalka za ustrezno klinično preskušanje rezultate svoje ocene sporoči državi članici depozitarki.

   Če temeljni dosje zdravila v preskušanju ne vsebuje vseh informacij, potrebnih za odobritev kliničnega preskušanja, lahko država članica poročevalka od sponzorja zahteva, da spremeni temeljni dosje zdravila v preskušanju.

   Sponzor v takih primerih zahteva spremembo temeljnega dosjeja o zdravilu v preskušanju v skladu z odstavkom 2.

4. Po prejemu zahteve za spremembo temeljnega dosjeja, ne glede na to, ali je sprememba predložena kot del ocene vloge v zvezi z ustreznim kliničnim preskušanjem ali neodvisno, država članica depozitarka preveri, ali bo temeljni dosje po spremembi še naprej izpolnjeval zahteve iz odstavka 3, točke (a), (b) in (c). Država članica, na katero se nanaša temeljni dosje, ne podvaja ocene države članice depozitarke. Država članica depozitarka se lahko po potrebi posvetuje z zadevno državo članico.

5. Če se zahteva za spremembo temeljnega dosjeja predloži v okviru tekoče ocene v zvezi z ustreznim kliničnim preskušanjem, morajo roki za spremembo temeljnega dosjeja omogočati pravočasno odobritev kliničnega preskušanja.

6. Sponzor oceni, ali je treba zaradi spremembe temeljnega dosjeja zdravila v preskušanju predložiti zahtevo za bistveno spremembo ustreznih kliničnih preskušanj, ki potekajo.

Člen 27c

Postopkovni vidiki, povezani s pripravo in vzdrževanjem temeljnega dosjeja zdravila v preskušanju

Komisija z izvedbenimi akti določi podrobna pravila, ki urejajo predložitev zahteve za pripravo temeljnega dosjeja zdravila v preskušanju, njegovo oceno in vzdrževanje, vključno s pravili za sodelovanje med državami članicami, pristojnimi za temeljni dosje, in pravili za spremembo države članice depozitarke. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88.

Poglavje IVb

REGULATIVNI PESKOVNIKI IN UPORABA UMETNE INTELIGENCE

Člen 27d

Regulativni peskovnik

1. Komisija lahko v skladu s postopkom iz odstavka 7 vzpostavi in upravlja regulativni peskovnik na ravni Unije, ki zagotavlja nadzorovan in časovno omejen okvir, ki v dejanskih razmerah omogoča testiranje inovativnih pristopov v kliničnih preskušanjih, za katera popolna uporaba nekaterih zahtev iz te uredbe ni mogoča ali ustrezna in ki bi jih bilo zato morda treba prilagoditi.

2. Regulativni peskovnik na podlagi te uredbe lahko zajema pristope k odobritvi in izvajanju kliničnih preskušanj, po potrebi pa se lahko izvaja ob usklajevanju in sinergijah z regulativnimi peskovniki, vzpostavljenimi na podlagi Uredbe (EU) 2024/1689, ob polnem sodelovanju pristojnih organov, ki nadzorujejo peskovnik na podlagi Uredbe (EU) 2024/1689, ter v skladu z ustreznimi postopki in pravili za udeležbo v teh regulativnih peskovnikih za umetno inteligenco.

3. Dejavnosti v regulativnem peskovniku se izvajajo v skladu s posebnim načrtom za upravičena klinična preskušanja, ki se lahko izvaja pod okrepljenim regulativnim nadzorom zadevnih držav članic. V načrtu so jasno opredeljene zahteve iz te uredbe, ki so začasno prilagojene ali od katerih se v peskovniku odstopa in ki se lahko po potrebi nanašajo na zahteve glede vira podatkov in

zahteve glede dokumentacije, postopke zaposlovanja in prostovoljne privolitve po poučitvi, zahteve glede spremljanja in poročanja, pravila glede načrta preskušanja, pravila glede ravnanja z zdravili v preskušanju, pravila glede poročanja o varnosti, zahteve glede lokacije. V načrtu so opredeljene tudi vloge in odgovornosti sponzorjev, raziskovalcev in proizvajalcev.

4. Regulativni peskovnik se vzpostavi le, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

   (a) kliničnega preskušanja ni mogoče odobriti ali izvesti popolnoma v skladu z zahtevami iz te uredbe zaradi inovativnih pristopov v kliničnem preskušanju ali zaradi posebnosti zdravila v preskušanju;

   (b) pristopi iz točke (a) naj bi prispevali k vsaj enemu od naslednjih ciljev:

      (i) povečanje ponovljivosti podatkov, pridobljenih v preskušanju;

      (ii) znatno skrajšanje trajanja kliničnega preskušanja in povečanje učinkovitosti kliničnega preskušanja;

      (iii) omogočanje novih tehnologij in pristopov pri razvoju zdravil, ki lahko pozitivno in jasno prispevajo k boljšemu preprečevanju, diagnosticiranju in zdravljenju ter izboljšajo upoštevanje načrtov zdravljenja ali učinkovitost zagotavljanja zdravstvenega varstva;

   (c) peskovnik zagotavlja zaščitne ukrepe za zagotavljanje varnosti, dobrobiti in temeljnih pravic udeležencev kliničnih preskušanj, ponovljivosti podatkov in ohranjanja integritete kliničnih preskušanj v peskovniku.

5. Regulativni peskovnik ne vpliva na nadzorna ali popravljalna pooblastila zadevnih držav članic in deluje pod neposrednim nadzorom pristojnih organov v zadevni državi članici za dejavnosti, ki se izvajajo na njenem ozemlju.

6. Komisija pred vzpostavitvijo peskovnika zaprosi za mnenje koordinacijsko in svetovalno skupino za klinično preskušanje.

7. Komisija lahko po upoštevanju mnenj iz odstavka 6 z izvedbenimi akti vzpostavi regulativni peskovnik. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88.

8. Države članice Komisijo uradno obvestijo o vseh tveganjih za zdravje in varnost ali temeljne pravice ali celovitost in ponovljivost podatkov, ki so bila ugotovljena med delovanjem peskovnika. V teh primerih lahko Komisija z izvedbenimi akti začasno prekine ali ukine regulativni peskovnik.

8. Brez poseganja v člen 114(1) Uredbe (EU) …/… Evropskega parlamenta in Sveta [*sklic dodati po sprejemu dokumenta COM(2023)* 193 *final*], kadar v kontekstu regulativnega peskovnika na podlagi člena 113 Uredbe (EU) …/… Evropskega parlamenta in Sveta [*sklic dodati po sprejemu dokumenta COM(2023*) 193 *final*] velja, da so novi regulativni pristopi v kliničnem preskušanju potrebni za razvoj proizvoda, lahko Komisija razmisli o vzpostavitvi regulativnega peskovnika na podlagi te uredbe kot dopolnitev regulativnega peskovnika, vzpostavljenega na podlagi Uredbe (EU) …/… Evropskega parlamenta in Sveta [*sklic dodati po sprejetju dokumenta COM*(2023) 193 *final*].

Člen 27e

Uporaba umetne inteligence v kliničnih preskušanjih

1. Za klinična preskušanja, pri katerih sponzor načrtuje uporabo umetnointeligenčnih modelov ali sistemov, sponzor oceni koristi in tveganja uporabe umetne inteligence pri določenem kliničnem preskušanju za poseben namen, povezana z varnostjo pacientov in ponovljivostjo podatkov, pri čemer upošteva smernice iz člena 37 Uredbe [...] [akt o biotehnologiji].

2. Sponzor v protokolu navede informacije o posebnem namenu uporabe umetnointeligenčnih modelov ali sistemov in opis postopka pri posameznem kliničnem preskušanju.

3. Kadar se raziskava zdravila v kliničnem preskušanju kombinira s študijo učinkovitosti z umetno inteligenco podprtega *in vitro* diagnostičnega medicinskega pripomočka ali klinično raziskavo z umetno inteligenco podprtega medicinskega pripomočka, se uporabljajo določbe člena 14 o usklajeni oceni za odobritev kombiniranih študij.

4. Agencija v sodelovanju s koordinacijsko in svetovalno skupino za klinično preskušanje in po potrebi Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke ter Odborom za umetno inteligenco pripravi smernice iz odstavka 1 tega člena.

** Predlog UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o postopkih Unije za odobritev in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini ter določitvi pravil, ki urejajo Evropsko agencijo za zdravila, spremembi uredb (ES) št. 1394/2007 in (EU) št. 536/2014 ter razveljavitvi uredb (ES) št. 726/2004, (ES) št. 141/2000 in (ES) št. 1901/2006, COM(2023) 193 final.

(25) člen 28 se spremeni:

(a) odstavek 2 se črta;

(b) v odstavku 3 se črta zadnji stavek;

(26) v členu 29(1) se doda naslednji pododstavek:

„Komunikacija v razgovoru med raziskovalcem in udeležencem ali raziskovalcem in udeležencem ter njegovim zakonito imenovanim zastopnikom, kot je ustrezno, lahko poteka na daljavo z uporabo elektronskih sredstev. Evidenca o postopku prostovoljne privolitve po poučitvi je lahko v elektronski obliki in se podpiše s sredstvi elektronske identifikacije, skladnimi z Uredbo (EU) št. 910/2014 Evropskega parlamenta in Sveta* ali enakovrednimi standardi.

---

* Uredba (EU) št. 910/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. julija 2014 o elektronski identifikaciji in storitvah zaupanja za elektronske transakcije na notranjem trgu in o razveljavitvi Direktive 1999/93/ES, UL L 257, 28.8.2014, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/910/oj.“;

(27) v členu 30(3) se točka (c) nadomesti z naslednjim:

„(c) gre za klinično preskušanje z minimalno intervencijo;“;

(28) v členu 31(1) se črta točka (e);

(29) v členu 32(1) se črta točka (e);

(30) v členu 33 se vstavi naslednji drugi odstavek:

„Ženske, ki zanosijo ali začnejo dojiti med sodelovanjem v kliničnem preskušanju, niso samodejno izključene iz sodelovanja v kliničnem preskušanju.“;

(31) v členu 41 se doda naslednji odstavek 5:

„5. Zahteve glede poročanja o neželenih dogodkih in resnih neželenih dogodkih za klinična preskušanja z minimalno in nizko intervencijo se poenostavijo z uporabo pristopa, ki temelji na tveganju. Sponzor mora vsako tako prilagoditev jasno navesti in utemeljiti v protokolu.“;

(32) v členu 48 se točka (a) nadomesti z naslednjim:

„(a) ali gre za klinično preskušanje z minimalno ali nizko intervencijo;“;

(33) vstavi se naslednji člen 50a:

„Člen 50a

Dobava zdravil v preskušanju in pomožnih zdravil prek lekarne, pooblaščene osebe ali neposredno udeležencu

Kadar je upravičeno v protokolu, se lahko pod nadzorom raziskovalca udeležencem kliničnih preskušanj zagotovi dobava zdravil v preskušanju in pomožnih zdravil na daljavo.

V primeru kliničnega preskušanja z minimalno ali nizko intervencijo lahko distribucija zdravil v preskušanju poteka v državi članici, v kateri je bilo klinično preskušanje odobreno, pod odgovornostjo raziskovalca, in sicer prek lekarn ali oseb, pooblaščenih za izdajanje zdravil udeležencu.

V protokolu in brošuri za raziskovalca so opisane ureditve za neposredno dobavo udeležencem ali dobavo prek lekarn ali oseb, pooblaščenih za izdajanje zdravil pacientom, vključno z vlogami in odgovornostmi vseh udeleženih strani ter postopki za varno ravnanje in shranjevanje.

Neposredna dobava udeležencem mora biti v skladu s smernicami iz odstavka 1 člena 63a.“;

(34) v členu 51(1) se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:

Za zdravila v preskušanju se zagotovi sledljivost. Hranijo, vrnejo in/ali uničijo se, ko je ustrezno in sorazmerno, da se zagotovijo varnost udeležencev ter zanesljivost in ponovljivost podatkov iz kliničnega preskušanja, pri čemer se zlasti upošteva, ali je zdravilo v preskušanju odobreno in ali gre za klinično preskušanje z minimalno ali nizko intervencijo.“;

(35) v členu 53(2) se prvi stavek nadomesti z naslednjim:

„Sponzor prek portala EU predloži zadevnim državam članicam poročila organov tretjih držav o nadzoru v zvezi s kliničnim preskušanjem in varnostjo udeležencev.“;

(36) v členu 57 se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Sponzor in raziskovalec pripravljata glavno dokumentacijo kliničnega preskušanja. Glavna dokumentacija v vsakem trenutku vsebuje najpomembnejše dokumente kliničnega preskušanja, tako da je mogoče preveriti izvajanje kliničnega preskušanja in kakovost pridobljenih podatkov ob upoštevanju vseh značilnosti kliničnega

preskušanja, vključno s tem, ali gre za klinično preskušanje z minimalno ali nizko intervencijo.“;

(37) člen 61 se spremeni:

(a) odstavek 6 se nadomesti z naslednjim:

„6. Države članice za postopke iz odstavka 5 določijo ustrezne in sorazmerne zahteve, da zagotovijo varnost udeležencev ter zanesljivost in ponovljivost podatkov, pridobljenih pri kliničnem preskušanju, ob upoštevanju smernic iz odstavka 7. Za postopke določijo redne preglede.“;

(b) doda se naslednji odstavek 7:

„7. Inšpekcijske delovne skupine iz člena 142, točka (k), Uredbe (EU).../... Evropskega parlamenta in Sveta [*sklic dodati po sprejetju dokumenta COM(2023)* 193 *final*]* lahko v dogovoru s Komisijo pripravijo smernice o splošnih načelih, ki se uporabljajo za postopke iz odstavka 5, tudi za pomožna zdravila, in jih po potrebi revidirajo, da se upošteva tehnični in znanstveni napredek.

---

*Predlog UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o postopkih Unije za odobritev in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini ter določitvi pravil, ki urejajo Evropsko agencijo za zdravila, spremembi uredb (ES) št. 1394/2007 in (EU) št. 536/2014 ter razveljavitvi uredb (ES) št. 726/2004, (ES) št. 141/2000 in (ES) št. 1901/2006, COM(2023) 193 final.“;

(38) v členu 63 se odstavek 4 nadomesti z naslednjim:

„4. Države članice zagotovijo izpolnjevanje zahtev iz tega člena z izvajanjem pregledov. Smiselno se uporabljata člen 188, razen odstavkov 3 in 4, in člen 189 Direktive (EU).../... [*sklic dodati po sprejetju dokumenta COM*(2023) 192 *final*]* ter člen 52 Uredbe (EU).../... Evropskega parlamenta in Sveta [*sklic dodati po sprejetju dokumenta COM*(2023) 193 *final*]**.

---

* Predlog DIREKTIVE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o zakoniku Unije o zdravilih za uporabo v humani medicini ter razveljavitvi Direktive 2001/83/ES in Direktive 2009/35/ES, COM(2023) 192 final.

**Predlog UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o postopkih Unije za odobritev in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini ter določitvi pravil, ki urejajo Evropsko agencijo za zdravila, spremembi uredb (ES) št. 1394/2007 in (EU) št. 536/2014 ter razveljavitvi uredb (ES) št. 726/2004, (ES) št. 141/2000 in (ES) št. 1901/2006, COM(2023) 193 final.“;

(39) vstavi se naslednji člen 63a:

„Člen 63a

Distribucija

1. Distribucija zdravil v preskušanju je v skladu s standardi, ki zagotavljajo njihovo kakovost in integriteto. Komisija sprejme delegirane akte za dopolnitev

te uredbe z določitvijo standardov dobrih distribucijskih praks za zdravila v preskušanju in pomožna zdravila, pri čemer upošteva prispevek inšpekcijskih delovnih skupin iz člena 142, točka (k), Uredbe (EU) .../... Evropskega parlamenta in Sveta [*sklic dodati po sprejetju dokumenta COM*(2023) 193 *final*], ter jih po potrebi posodobi, da se upoštevata znanstveni in tehnični napredek.

2. Kadar pristojni organ države članice meni, da je to potrebno, zlasti kadar obstajajo razlogi za sum, da zahteve iz tega člena niso izpolnjene, lahko opravi preglede, da preveri izpolnjevanje zahtev.

3. Ureditve postopkov nadzora iz člena 63(1) se smiselno uporabljajo za preglede dobrih distribucijskih praks za zdravila v preskušanju in pomožna zdravila.“;

v členu 76 se odstavek 3 nadomesti z naslednjim:

„3. Države članice od sponzorja ne zahtevajo dodatne uporabe sistema iz odstavka 1 za klinična preskušanja z minimalno ali nizko intervencijo, če je morebitna škoda, ki bi jo lahko utrpel udeleženec zaradi uporabe zdravila v preskušanju v skladu s protokolom tega kliničnega preskušanja na ozemlju te države članice, krita v že obstoječem veljavnem odškodninskem sistemu.“;

(41) člen 78 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Pristojni nacionalni organi organizirajo preglede za nadzor skladnosti s to uredbo.

Države članice imenujejo inšpektorje, ki izvajajo preglede, s katerimi nadzirajo skladnost s to uredbo.

Pristojni organ države članice ima vzpostavljen sistem nadzora, ki vključuje naslednje ukrepe:

(a) napovedane in po potrebi nenapovedane preglede na kraju samem;

(b) preglede na daljavo, kadar je to upravičeno;

(c) nadzor skladnosti;

(d) učinkovito spremljanje ukrepov iz točk (a), (b) in (c).“;

(b) odstavek 6 se nadomesti z naslednjim:

„6. Država članica, v pristojnosti katere je bil izveden pregled, po končanem pregledu pripravi poročilo o pregledu. Država članica poročilo o pregledu predloži subjektu, pri katerem se opravi pregled, in sponzorju zadevnega kliničnega preskušanja ter ga v 90 dneh po izvedbi pregleda predloži na portal EU.“;

(c) dodajo se odstavki 8, 9 in 10:

„8. Na zahtevo enega ali več pristojnih organov države članice lahko pregled iz odstavka 1 skupaj izvedejo inšpektorji iz več kot ene države članice in inšpektorji Agencije.

9. Države članice lahko izvedbo pregleda dobre klinične prakse prenesejo na drugo državo članico ali Agencijo. Komisija lahko sprejme delegirani akt v skladu s členom 89 za dopolnitev te uredbe z določitvijo postopkov, ki se uporabljajo za skupne preglede in prenos pregledov.

10. Ta člen se ne uporablja za preglede dobre proizvodne prakse in preglede dobre distribucijske prakse, povezane z uporabo te uredbe, v skladu s členom 63 oziroma 63a.“;

(42) člen 79 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 79

Unijsko preverjanje

1. Komisija lahko preverja:

   (a) ali države članice pravilno nadzirajo skladnost s to uredbo;

   (b) ali regulativni sistem, ki se uporablja za klinična preskušanja zunaj Unije, zagotavlja, da so klinična preskušanja, ki se navajajo v vlogah za pridobitev dovoljenja za promet v Uniji, zasnovana in izvedena ter da se o njih poroča v skladu z dobro klinično prakso in etičnimi načeli na podlagi načel, ki so enakovredna načelom iz te uredbe;

   (c) ali regulativni sistem, ki se uporablja za izvedbo kliničnih preskušanj zunaj Unije, zagotavlja skladnost s členom 25(5) te uredbe.

1a. Za izvajanje unijskega preverjanja iz odstavka 1, točka (a), lahko Komisija preveri, ali imajo pristojni organi in odbori za etiko vzpostavljene ustrezne in učinkovite mehanizme za zagotavljanje skladnosti s to uredbo, zlasti v zvezi z zahtevami glede:

   (a) potrditve vloge za klinično preskušanje, kot je navedeno v členih 5(3), 17(2) in 20;

   (b) znanstvenega in etičnega pregleda iz člena 4, člena 6(1), člena 7(1), členov 8, 9 in 10, ocene bistvenih sprememb iz členov 17 do 22, ocene varnosti iz člena 44;

   (c) komunikacije in usklajevanja z drugimi državami članicami, kot je navedeno v členih 5 do 8, členu 14, členih 17 do 19 ter členih 22 in 23;

   (d) proizvodnje in uvoza zdravil v preskušanju iz člena 61 in člena 63(4);

   (e) uporabe korektivnih ukrepov in kazni iz členov 77 in 94;

   (f) izvajanja pregledov iz členov 78, 63 in 63a.

2. Komisija organizira preverjanje iz odstavka 1 v sodelovanju z nacionalnimi organi in ga izvaja tako, da se izogne nepotrebnemu upravnemu bremenu.

3. Komisija pri izvajanju preverjanja iz odstavka 1 upošteva ustrezne dobre prakse.

4. Komisiji lahko pri izvajanju preverjanja iz odstavka 1 pomagajo strokovnjaki iz pristojnih organov ali odborov za etiko.

5. Komisija po vsakem preverjanju:

   (a) pripravi osnutek poročila o ugotovitvah in po potrebi vključi priporočila za odpravljanje ugotovljenih pomanjkljivosti;

   (b) pošlje kopijo osnutka poročila iz točke (a) zadevnemu nacionalnemu organu za klinična preskušanja, da predloži pripombe;

   (c) upošteva pripombe iz točke (b) pri pripravi končnega poročila in

(d) predloži končno poročilo prek portala EU.“;

(43) vstavi se naslednji člen 79a:

„Člen 79a

Obveznosti v zvezi z unijskim preverjanjem

Države članice sodelujejo s Komisijo pri opravljanju unijskega preverjanja iz člena 79(1). Zlasti:

(a) na utemeljeno zahtevo Komisiji nudijo potrebno tehnično pomoč in ustrezno dokumentacijo ter vso drugo podporo, ki jo zahteva Komisija, da bi lahko učinkovito in uspešno izvajala preverjanje, vključno z lajšanjem dostopa do vseh prostorov ali njihovih delov, do osebja (razgovori) in podatkov, vključno s sistemi IT pristojnega organa, pomembnimi za izvajanje njegovih nalog;

(b) sprejmejo ustrezne nadaljnje ukrepe za odpravo pomanjkljivosti, ugotovljenih pri tem preverjanju, ki ga izvaja Komisija.“;

(44) člen 81 se spremeni:

(a) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Podatkovna zbirka EU se vzpostavi, da se omogoči sodelovanje pristojnih organov zadevnih držav članic, kolikor je to potrebno za uporabo te uredbe, in iskanje določenih kliničnih preskušanj. Omogoča tudi komunikacijo med sponzorji in zadevnimi državami članicami ter državo članico poročevalko, kot je ustrezno za namene hitrih regulativnih postopkov. Zbirka omogoča sponzorjem, da poiščejo predhodno predložene vloge za odobritev kliničnega preskušanja ali bistvene spremembe. Tudi državljanom Unije omogoča dostop do kliničnih informacij o zdravilih. V ta namen so vsi podatki v podatkovni zbirki EU v obliki, ki omogoča enostavno iskanje, vsi sorodni podatki so medsebojno povezani s številko EU preskušanja, na voljo pa so tudi hiperpovezave, da se povežejo sorodni podatki in dokumenti v podatkovni zbirki EU in drugih podatkovnih zbirkah, ki jih upravlja Agencija.“;

(b) odstavek 9 se nadomesti z naslednjim:

„9. Sponzor v podatkovni zbirki EU nenehno posodablja informacije o vseh spremembah kliničnih preskušanj, ki niso bistvene spremembe, vendar so relevantne za nadzor kliničnega preskušanja. Sponzor tudi posodobi portal EU, da izpolni pogoj, ki velja za odločitev o odobritvi. Zaradi posodobitve lahko država članica poročevalka ali zadevna država članica uvede korektivni ukrep, ki od sponzorja zahteva, da predloži bistveno spremembo v zvezi s to spremembo. Zadevna država članica lahko tak korektivni ukrep izda v sedmih dneh od datuma posodobitve. Sponzor bistveno spremembo predloži v roku, ki ga v korektivnem ukrepu določi država članica.“;

(45) člen 83 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 83

Pristojni organi in odbori za etiko

1. Države članice določijo eno nacionalno kontaktno točko, na katero prenesejo odgovornost za izvajanje in praktično uporabo te uredbe. Komisija objavi seznam nacionalnih kontaktnih točk.

2. Vsaka država članica sporoči to kontaktno točko iz odstavka 1 Komisiji. Države članice zagotovijo, da imajo njihovi pristojni organi in odbori za etiko:

   (a) potrebna pooblastila za izvajanje vseh potrebnih regulativnih ukrepov in pregledov v skladu s to uredbo;

   (b) zadostno število ustrezno usposobljenega in izkušenega osebja, človeških in finančnih virov, operativnih zmogljivosti in strokovnega znanja, vključno s tehničnim strokovnim znanjem, ali imajo dostop do vsega navedenega, za učinkovito in uspešno izvajanje svojih nalog, za katere so pristojni v skladu s to uredbo.“;

(46) vstavi se naslednji člen 83a:

„Člen 83a

Komunikacija in usklajevanje med pristojnimi organi in med odbori za etiko

1. Kadar je za izvajanje regulativnih dejavnosti ali pregledov v državi članici za namen uporabe te uredbe pristojnih več organov in odborov za etiko, države članice zagotovijo učinkovito in uspešno usklajevanje med vsemi zadevnimi pristojnimi organi in odbori za etiko, da se zagotovita doslednost in učinkovitost regulativnih dejavnosti ali pregledov, ki se izvajajo na njihovem ozemlju.

2. Pristojni organi teh držav članic med seboj sodelujejo. Drug drugemu sporočajo informacije za učinkovito izvajanje regulativnih dejavnosti in pregledov iz te uredbe.“;

(47) člen 85 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 85

Koordinacijska in svetovalna skupina za klinično preskušanje

1. Ustanovi se koordinacijska in svetovalna skupina za klinično preskušanje (CTAG).

2. Vsaka država članica v koordinacijsko in svetovalno skupino za klinično preskušanje za triletni mandat, ki se lahko enkrat podaljša, imenuje enega člana in enega namestnika s strokovnim znanjem na področju kliničnih preskušanj. Člani koordinacijske in svetovalne skupine za klinično preskušanje so izbrani zaradi svoje usposobljenosti in izkušenj na področju kliničnih preskušanj. Zastopajo pristojne nacionalne organe in odbore za etiko držav članic. Komisija objavi imena članov in namestnikov ter organe oziroma odbore, ki jih ti zastopajo. Namestniki zastopajo člane in glasujejo v njihovem imenu, kadar so ti odsotni.

3. Člani koordinacijske in svetovalne skupine za klinično preskušanje se lahko pri opravljanju svojih nalog oprejo na prispevke strokovnjakov iz pristojnih nacionalnih organov in odborov za etiko. Ti strokovnjaki po potrebi sodelujejo na sestankih koordinacijske in svetovalne skupine za klinično preskušanje.

4. Koordinacijska in svetovalna skupina za klinično preskušanje si po svojih najboljših močeh prizadeva doseči soglasje. Če takega soglasja ni mogoče doseči, koordinacijska in svetovalna skupina za klinično preskušanje odloča z večino svojih članov. Člani, katerih stališča se razlikujejo od večinskega stališča, lahko zaprosijo, da se njihova stališča in razlogi zanje zabeležijo.

5. Koordinacijska in svetovalna skupina za klinično preskušanje ima predvsem naslednje naloge:

   (a) podpira izmenjavo informacij med državami članicami in Komisijo o izkušnjah pri izvajanju te uredbe;

   (b) pomaga Komisiji pri zagotavljanju podpore iz drugega odstavka člena 84;

   (c) pripravlja priporočila o merilih za izbor države članice poročevalke;

   (d) zagotavlja strateško usmerjanje glede skupnega pristopa k uporabi te uredbe in glede podpore ekosistemu kliničnih preskušanj v Uniji;

   (e) prispeva k pripravi smernic za zagotovitev učinkovitega in usklajenega izvajanja te uredbe;

   (f) prispeva k pripravi smernic o uporabi modelov in sistemov umetne inteligence v kliničnih preskušanjih v skladu s členom [xx] Uredbe (EU).../... [evropski akt o biotehnologiji]*;

   (g) svetuje, bodisi na lastno pobudo ali na zahtevo Komisije, pri oceni katerega koli vprašanja, povezanega z izvajanjem te uredbe;

   (h) prispeva k harmonizaciji upravne prakse glede kliničnih preskušanj v državah članicah;

   (i) pripravi priporočilo pred vzpostavitvijo regulativnega peskovnika.

6. Koordinacijski in svetovalni skupini za klinično preskušanje predseduje predstavnik Komisije. Predsedujoči ne sodeluje pri glasovanju v koordinacijski in svetovalni skupini za klinično preskušanje.

7. Koordinacijska in svetovalna skupina za klinično preskušanje lahko izdaja priporočila in mnenja o zadevah, povezanih s kliničnimi preskušanji, ter odobri vse smernice v zvezi z uporabo te uredbe. Komisija objavi smernice, ki jih odobri koordinacijska in svetovalna skupina za klinično preskušanje.

8. Koordinacijska in svetovalna skupina za klinično preskušanje se sestaja redno in po potrebi na zahtevo Komisije ali države članice. Vse točke srečanja se uvrstijo na dnevni red na zahtevo Komisije ali države članice.

9. Sekretariat zagotovi Komisija.

10. Koordinacijska in svetovalna skupina za klinično preskušanje pripravi svoj poslovnik. Poslovnik se objavi.“;

(48) člen 93 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 93

Varstvo podatkov

1. Sponzorji morajo pri opravljanju svojih nalog v skladu s to uredbo osebne podatke, vključno z genskimi podatki ali podatki v zvezi z zdravjem, obdelovati za naslednje namene:

   (a) za predložitev vlog v skladu s členi 5, 11, 14 in 16;

   (b) za izvajanje raziskovalnih dejavnosti pri kliničnem preskušanju v skladu s protokolom, ki ga odobrijo pristojni nacionalni organi v skladu z delom I, točka D, Priloge I;

   (c) za izvajanje dejavnosti in poročanja v zvezi z varnostjo v skladu s členi 41 do 43 in 52 do 54;

   (d) za evidentiranje, obdelavo, obravnavo in shranjevanje informacij v skladu s členom 56;

   (e) za izvajanje arhiviranja v skladu s členom 58;

   (f) za predložitev povzetka rezultatov kliničnega preskušanja, nestrokovnega povzetka, poročila o klinični študiji in, kjer je ustrezno, neobdelanih podatkov na portal EU v skladu s členom 37(4).

2. Raziskovalci morajo pri opravljanju svojih nalog v skladu s to uredbo osebne podatke, vključno z genskimi podatki ali podatki v zvezi z zdravjem, obdelovati za naslednje namene:

   (a) za izvajanje raziskovalnih dejavnosti pri kliničnem preskušanju v skladu s protokolom, ki ga odobrijo pristojni nacionalni organi v skladu s točko D, del I, Priloge I;

   (b) za izvajanje poročanja o varnosti v skladu s členoma 41 in 54;

   (c) za evidentiranje, obdelavo, obravnavo in shranjevanje informacij v skladu s členom 56;

   (d) za izvajanje arhiviranja v skladu s členom 58.

3. Sponzorji in raziskovalci dajo na voljo osebne podatke, vključno z genskimi podatki ali podatki v zvezi z zdravjem:

   (a) pristojnim organom držav članic za namene dejavnosti nadzora, vključno s pregledi, v skladu s členom 78;

   (b) Komisiji za namene preverjanja v skladu s členom 79.

4. Za oceno obdelave, na podlagi katere se odobrijo vloge za klinično preskušanje in dejavnosti iz tega člena, so sponzorji in raziskovalci upravljavci v smislu člena 4(7) Uredbe (EU) 2016/679.

5. Osebni podatki, vključno z genskimi podatki ali podatki v zvezi z zdravjem, se hranijo, dokler je to potrebno v skladu s členom 58 in v skladu s pogoji, določenimi v navedenem členu.

6. Osebne podatke, zbrane in obdelane v skladu s to uredbo, lahko isti upravljavec nadalje obdeluje za namene drugih kliničnih preskušanj, izvedenih v skladu s to uredbo, ali za znanstvene raziskave z namenom varovanja javnega zdravja, izboljšanja standarda oskrbe in spodbujanja inovacijske zmogljivosti evropskih medicinskih raziskav.

7. Z odstopanjem od člena 9(4) Uredbe (EU) 2016/679 države članice ne smejo ohraniti ali uvesti dodatnih pogojev, tudi omejitev, glede obdelave osebnih

podatkov, vključno z genskimi podatki ali podatki v zvezi z zdravjem, pri kliničnih preskušanjih, ki se izvajajo v skladu s to uredbo.

8. Za obdelavo osebnih podatkov iz tega člena veljajo ustrezni tehnični in organizacijski ukrepi za zagotovitev varstva pravic in svoboščin posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki. Upravljavec zlasti pridobi prostovoljno privolitev po poučitvi udeleženca v skladu s členom 29 te uredbe. Upravljavci uporabljajo tudi pravila o zaupnosti v zvezi z dostopom do evidence in osebnih podatkov udeležencev ter dodatne zaščitne ukrepe, ki so ustrezni za določeno klinično preskušanje, kot je zahtevano v delu I, točka D, točke (ak), (al), (am), Priloge I.“;

(49) člen 97 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 97

Pregled

Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu v petih letih po datumu iz člena 99, drugi pododstavek, in nato vsakih deset let predloži poročilo o uporabi te uredbe. To poročilo vsebuje oceno učinka uredbe na znanstveni in tehnološki napredek, celovite informacije o različnih vrstah kliničnih preskušanj, odobrenih v skladu s to uredbo, ter potrebne ukrepe za ohranitev konkurenčnosti evropskih kliničnih raziskav. V poročilu se oceni tudi napredek, dosežen s spremljanjem kot ključnim kazalnikom uspešnosti števila dodatnih večnacionalnih kliničnih preskušanj, odobrenih v Uniji v petletnem obdobju poročanja, v primerjavi s povprečnim številom takih kliničnih preskušanj, odobrenih na leto v Uniji od leta 2025.

Če je ustrezno, Komisija na podlagi poročila pripravi zakonodajni predlog za posodobitev določb te uredbe.“;

(50) v členu 98 se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:

„1. Ta uredba, kot se uporablja [Urad za publikacije: vstaviti datum dneva pred datumom začetka uporabe uredbe o biotehnologiji], se še naprej uporablja za postopke odobritve, bistvene spremembe ali dodajanja zadevne države članice v kliničnem preskušanju, kadar je bila zahteva za odobritev predložena pred datumom začetka uporabe iz člena 67(3), točka (a), Uredbe […][evropski akt o biotehnologiji].“;

(51) vstavi se naslednji člen 98a:

„Člen 98a

Razvojni načrt za portal in podatkovno zbirko EU

Agencija je odgovorna za poročanje o razvoju, vzdrževanju in po potrebi prilagoditvi portala EU v smislu časovnega razporeda, proračunske skladnosti in kakovosti.

To bi vključevalo predložitev, po posvetovanju s Komisijo, popravljenega razvojnega načrta za portal in podatkovno zbirko EU upravnemu odboru Agencije 1 mesec po začetku veljavnosti Uredbe (EU)…/… Evropskega parlamenta in Sveta [vključiti sklic na predlog akta o biotehnologiji].* Razvojni načrt zagotavlja, da so vse zahtevane funkcionalnosti sistema na voljo do datuma začetka uporabe, kot je opredeljen v členu [..] Uredbe (EU) …/…[predlog akta o biotehnologiji].

Povzetek razvojnega načrta s ključnimi mejniki in roki [potem ko ga odobri upravni odbor Agencije] se objavi na spletnem mestu Agencije.“;

---

*Predlog akta o biotehnologiji

(52) Priloga I se spremeni v skladu s Prilogo I k tej uredbi.

Člen 59

Spremembe Uredbe (EU) 2019/6

Uredba (EU) 2019/6 se spremeni:

(1) v členu 3 se vstavi naslednji odstavek 3:

„Zakonodaja Unije o GSO se ne uporablja za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme ali so iz njih sestavljena ter imajo dovoljenje za promet ali so proizvedena v skladu s to uredbo. Zaradi dajanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini zdravljena žival ali proizvodi iz nje ne spadajo na področje uporabe pravil o GSO.“;

(2) v členu 4 se dodajo naslednje točke (45), (46) in (47):

(45) „‚zoonoza‘ pomeni vsako bolezen in/ali okužbo, ki se naravno neposredno ali posredno prenaša med živalmi in ljudmi;

(46) ‚zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme ali so iz njih sestavljena‘ pomeni zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme, kakor so opredeljeni v členu 2, točka 2, Direktive 2001/18/ES, ali so sestavljena iz takih organizmov, razen organizmov, pridobljenih s tehnikami genskega spreminjanja iz Priloge I B k Direktivi 2001/18/ES;

(47) ‚regulativni peskovnik‘ pomeni časovno omejen regulativni okvir, ki pod regulativnim nadzorom omogoča razvoj, dajanje na trg ali uporabo inovativnih tehnologij, metod ali proizvodov v zvezi z zdravjem živali, ki so neposredno ali posredno povezani z razvojem, proizvodnjo ali uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini in jih zakonodaja Unije ne ureja.“;

(3) v členu 8 se črta odstavek 5;

(4) člen 9 se spremeni:

(a) vstavi se naslednji odstavek 2a:

„2a. V primeru kliničnih preskušanj zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme ali so iz njih sestavljena, pristojni organi ocenijo morebitne škodljive učinke na zdravje ljudi in okolje, ob upoštevanju posebnih značilnosti zdravila in v skladu z načeli za oceno tveganja za okolje iz Priloge II. Po potrebi se zahteva izvajanje ukrepov za zmanjšanje tveganja.“;

(b) v odstavku 3 se doda naslednji pododstavek:

„V tem obdobju se lahko pristojni organi, kadar preskušanje zadeva zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebuje gensko spremenjene organizme ali

je iz njih sestavljeno, posvetujejo z organi, ki so jih ustanovile Unija ali države članice v skladu z Direktivo 2001/18/ES, zlasti v primeru novih vprašanj ali zdravil novega razreda za uporabo v veterinarski medicini. Organi, s katerimi se posvetujejo, zagotovijo varstvo zaupnih poslovnih informacij in varnost izmenjave informacij.“;

(c) v odstavku 4 se doda naslednji pododstavek:

„Kar zadeva obveznost sponzorja, da ugotovi, da ni okoljskih razlogov, ki bi preprečevali izvedbo študije, se v primeru kliničnih preskušanj zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme ali so iz njih sestavljena, kadar je ugotovljeno tveganje za okolje ali zdravje ljudi, pred začetkom preskušanja izvedejo ukrepi za zmanjšanje tveganja, pri čemer se upoštevajo posebne značilnosti zdravila, obseg možne nevarnosti in verjetnost pojava navedenega škodljivega učinka.“;

(5) v členu 28 se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:

„Med postopkom pregleda vlog za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme ali so iz njih sestavljena, se lahko Agencija posvetuje z organi, ki so jih ustanovile Unija ali države članice v skladu z Direktivo 2001/18/ES, zlasti za zdravila novega razreda ali kadar se pojavi novo vprašanje. Organi, s katerimi se posvetujejo, zagotovijo varstvo zaupnih poslovnih informacij in varnost izmenjave informacij.“;

(6) vstavi se naslednji člen 40a:

„Člen 40a

Podaljšanje dodatnega varstvenega certifikata za biotehnološka zdravila za zdravljenje zoonoz, ki so bila razvita v Uniji in imajo dovoljenje za promet v Uniji

1. Kadar Unija izda dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razvitim z biotehnološki postopkom iz odstavka 2(a) člena 42 Uredbe (EU) 2019/6, ki je namenjeno za diagnosticiranje, zdravljenje ali preprečevanje zoonotskih bolezni in ki je zaščiteno z dodatnim varstvenim certifikatom v skladu z Uredbo (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta[74] ali s patentom, ki omogoča podelitev takega dodatnega varstvenega certifikata, je imetnik patenta ali takega certifikata upravičen do 12-mesečnega podaljšanja obdobij iz člena 13, odstavka 1 in 2, Uredbe (ES) št. 469/2009, če predlagatelj vloge za pridobitev dovoljenja za promet dokaže, da so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

   (a) zdravilo vsebuje novo učinkovino, ki se bistveno razlikuje od učinkovine katerega koli zdravila, odobrenega v Uniji;

   (b) zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ima izrazito drugačen mehanizem delovanja ter raven varnosti in učinkovitosti, ki je vsaj enakovredna ravni varnosti in učinkovitosti katerega koli zdravila za uporabo v veterinarski medicini za isto zoonotsko bolezen z dovoljenjem za promet v Uniji, in

[74] Uredba (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila (UL L 152, 16.6.2009, str. 1).

(c) v Uniji se izvaja vsaj proizvodna faza, ki ne vključuje pakiranja, preskušanja kakovosti in certificiranja.

2. Agencija oceni skladnost s pogoji iz odstavka 1 kot del zadevnega postopka za pridobitev dovoljenja za promet.

3. Kadar je skladnost potrjena, Agencija v svojem mnenju o tem poda izjavo.

4. Kopija izjave iz odstavka 3 se vključi v prijavo za certifikat, vloženo v skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 469/2009.“;

(7) člen 61 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 61

Spremembe, za katere ni potrebna ocena

1. Imetniki dovoljenj za promet so upravičeni do uveljavitve sprememb, vključenih na seznam, vzpostavljen v skladu s členom 60(1), pod pogoji iz navedenega člena.

2. Kadar sprememba iz odstavka 1 vpliva na povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje ali navodila za uporabo, imetnik dovoljenja za promet evidentira spremembo v zbirki podatkov o zdravilih v 30 dneh po njeni uvedbi.

Pristojni organ, ki je izdal dovoljenje za promet, ali v primeru zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so bila odobrena po centraliziranem postopku, Komisija na podlagi mnenja Agencije spremeni dovoljenje za promet v skladu s spremembo, ki jo je imetnik dovoljenja za promet evidentiral v zbirki podatkov o zdravilih.

Za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, odobrena po centraliziranem postopku, se sprememba dovoljenja za promet izvede z izvedbenimi akti, ki se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 145(2).

3. Kadar sprememba iz odstavka 1 ne vpliva na povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje ali navodila za uporabo, imetnik dovoljenja za promet evidentira spremembo v zbirki podatkov o zdravilih v enem letu po njeni uvedbi.

4. Spremembe, ki jih imetniki dovoljenj za promet uvedejo zaradi izogibanja pogojem, določenim v izvedbenem aktu iz člena 60(1), niso veljavne.“;

(8) doda se naslednje poglavje IX:

„POGLAVJE IX

REGULATIVNI PESKOVNIK

Člen 136a

Regulativni peskovnik

1. Komisija lahko vzpostavi regulativni peskovnik v skladu s postopkom iz odstavkov 2 in 4 za inovativne tehnologije, metode ali proizvode v zvezi z zdravjem živali, ki so neposredno ali posredno povezani z razvojem,

proizvodnjo ali uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini in jih ne ureja druga zakonodaja Unije, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

(a) lahko se pričakuje, da bodo te tehnologije, metode ali proizvodi pozitivno vplivali na zdravje živali brez nesprejemljivih negativnih vplivov na zdravje ljudi ali okolje;

(b) razvoj, dajanje na trg ali uporabo zadevnih tehnologij, metod ali proizvodov ovira neobstoj harmoniziranega pravnega okvira.

2. Razvijalci tehnologij, metod ali proizvodov v zvezi z zdravjem živali, ki so neposredno ali posredno povezani z razvojem, proizvodnjo ali uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini in jih ne ureja druga zakonodaja Unije, lahko Agenciji pošljejo vlogo, v kateri zahtevajo vzpostavitev regulativnega peskovnika. Agencija oceni prejete vloge in lahko na podlagi svoje ocene Komisiji predloži priporočilo, v katerem je zajeto vse naslednje:

(a) utemeljitev regulativnega peskovnika, vključno z opisom predlaganih tehnologij, metod ali proizvodov, ki jih je treba vključiti;

(b) opredelitev obstoječih regulativnih izzivov;

(c) ocena možnih koristi in morebitnih tveganj za zdravje živali ali ljudi ali za okolje;

(d) evidentiranje obstoječega strokovnega znanja, ki je na voljo Agenciji in je potrebno za obravnavanje morebitnih koristi in tveganj iz točke (c). Kadar Agencija nima takoj na voljo ustreznega strokovnega znanja, predloži načrt, kako namerava obravnavati točke, opredeljene v točki (c);

(e) predlog trajanja regulativnega peskovnika.

3. Po prejemu priporočila Agencije Komisija sprejme odločitev z izvedbenim aktom v skladu s postopkom pregleda iz člena 145(2). Kadar se Komisija strinja z vzpostavitvijo regulativnega peskovnika, se v izvedbenem aktu določi trajanje regulativnega peskovnika.

4. Agencija po vzpostavitvi regulativnega peskovnika sprejme naslednje ukrepe:

(a) oblikuje in objavi tehnične in znanstvene zahteve za tehnologije, metode ali proizvode, razvite v regulativnem peskovniku, pri čemer ustrezno upošteva njihova morebitna tveganja za zdravje ljudi in živali ter okolje;

(b) pripravi poslovnik, ki zagotavlja ohranjanje zaupnosti izmenjanih informacij;

(c) zagotavlja ustrezno znanstveno svetovanje;

(d) oceni koristi in tveganja tehnologij, metod ali proizvodov, razvitih v regulativnem peskovniku, in kadar meni, da koristi odtehtajo tveganja, na Komisijo naslovi priporočilo za njihovo dajanje v promet ali uporabo.

Agencija predlagateljem v skladu s členom 4 Uredbe (EU) 2024/568[75] zaračuna pristojbino za dejavnosti iz točk (c) in (d) prvega pododstavka. Zadevni zneski se objavijo na spletišču Agencije.

[75] Uredba (EU) 2024/568 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. februarja 2024 o pristojbinah in taksah, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila, spremembi uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2022/123

5. Komisija lahko z izvedbenim aktom v skladu s postopkom pregleda iz člena 145(2) odobri dajanje v promet ali uporabo tehnologij, metod ali proizvodov, razvitih v regulativnem peskovniku.

   Tehnologije, metode ali proizvodi, razviti v regulativnem peskovniku, se ne dajejo v promet ali uporabljajo, dokler jih ne odobri Komisija.

6. Kadar pristojni nacionalni organi ugotovijo resno tveganje za javno zdravje, zdravje živali ali okolje, povezano z uporabo tehnologij, metod ali proizvodov, razvitih v regulativnem peskovniku, o tem hitro obvestijo Agencijo. Do sprejetja sklepa Komisije v skladu z odstavkom 8 lahko pristojni nacionalni organi sprejmejo začasne ukrepe, vključno z začasno ustavitvijo njihovega dajanja v promet, začasno prekinitvijo uporabe ali ukrepi odpoklica.

7. Kadar je Agencija uradno obveščena o resnem tveganju v skladu z odstavkom 6, hitro oceni predloženo zadevo in po potrebi morebiten vpliv na podobne tehnologije, metode ali proizvode, dane v promet, ki so bili razviti ali uporabljeni v regulativnem peskovniku. Agencija v svoji oceni upošteva koristi za zdravje živali in ugotovljena tveganja.

8. Kadar je v oceni iz odstavka 7 ugotovljeno, da je razmerje med koristmi in tveganji negativno in da ni zadovoljivih ukrepov za zmanjšanje tveganja, ki bi jih bilo mogoče izvesti, Agencija priporoči začasni preklic ali odvzem dovoljenja za dajanje v promet ali uporabo. Komisija sprejme odločitev z izvedbenim aktom v skladu s postopkom pregleda iz člena 145(2).

9. Agencija lahko po oceni iz odstavka 7 Komisiji priporoči, naj ustavi regulativni peskovnik. Agencija v priporočilu svetuje o ustreznih ukrepih v zvezi s tehnologijami, metodami ali proizvodi, ki se razvijajo v regulativnem peskovniku. Komisija lahko z izvedbenim aktom ukine regulativni peskovnik v skladu s postopkom pregleda iz člena 145(2).

10. Agencija dve leti pred koncem obdobja veljavnosti vzpostavljenega regulativnega peskovnika Komisiji predloži poročilo o oceni napredka regulativnega peskovnika, vključno s priporočili za regulativni okvir po koncu regulativnega peskovnika. Po potrebi lahko priporoči podaljšanje trajanja regulativnega peskovnika.

11. Komisija pregleda poročilo o oceni iz odstavka 10 in lahko sprejme ustrezne ukrepe v zvezi z regulativnimi zahtevami za trženje ali uporabo tehnologij, metod ali proizvodov iz regulativnega peskovnika po njegovem prenehanju. Po potrebi lahko Komisija podaljša trajanje regulativnega peskovnika z izvedbenim aktom v skladu s postopkom pregleda iz člena 145(2).

12. Agencija vodi register regulativnih peskovnikov, vzpostavljenih v skladu s to uredbo. Vsako leto pripravi in objavi poročilo o izvajanju regulativnega peskovnika.“;

(9) člen 146 se nadomesti z naslednjim:

Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Uredbe (EU) št. 658/2014 Evropskega parlamenta in Sveta in Uredbe Sveta (ES) št. 297/95 (UL L 568, 14.2.2024).

„Člen 146

Spremembe Priloge II

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 147(2) za spremembo Priloge II zaradi upoštevanja tehničnega in znanstvenega napredka.“;

(10) Priloga II k Uredbi (EU) 2019/6 se spremeni v skladu s Prilogo III k tej uredbi.

Člen 60

Spremembe Uredbe (EU) 2024/795

Uredba (EU) 2024/795 se spremeni:

(a) v členu 2 se doda naslednji odstavek 9:

„9. Za strateške projekte na področju zdravstvene biotehnologije, vključno s strateškimi projekti z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije, priznane v skladu z Uredbo [...] [evropski akt o biotehnologiji], se šteje, da prispevajo k ciljem platforme STEP iz odstavka 1, točka (a)(iii) ali točka (b), kot je ustrezno.“;

(b) v členu 4 se odstavek 7 nadomesti z naslednjim:

„7. Strateški projekti, priznani v skladu z ustreznimi določbami Uredbe (EU) 2024/1735, Uredbe (EU) 2024/1252 in Uredbe […] [akt o kritičnih zdravilih], in strateški projekti na področju zdravstvene biotehnologije, vključno s strateškimi projekti z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije, priznani v skladu z Uredbo […] [evropski akt o biotehnologiji], ki spadajo na področje uporabe člena 2 te uredbe in ki prejmejo prispevek iz programov iz člena 3 te uredbe, lahko prejmejo tudi prispevek iz katerega koli drugega programa Unije, tudi iz skladov pod deljenim upravljanjem, če ti prispevki ne krijejo istih stroškov. Za zadevni prispevek k strateškemu projektu se uporabljajo pravila ustreznega programa Unije. Kumulativno financiranje ne presega skupnih upravičenih stroškov strateškega projekta. Podpora iz različnih programov Unije pa se lahko izračuna sorazmerno v skladu z dokumenti, v katerih so navedeni pogoji za podporo.“;

(c) v členu 6(1) se točka (c) nadomesti z naslednjim:

„(c) podrobnostih o projektih, ki so bili priznani kot strateški projekti na podlagi Uredbe (EU) 2024/1735, Uredbe (EU) 2024/1252 in Uredbe [...] [akt o kritičnih zdravilih] ter kot strateški projekti na področju zdravstvene biotehnologije, tudi kot strateški projekti z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije, na podlagi Uredbe [...] [evropski akt o biotehnologiji], če spadajo na področje uporabe člena 2 te uredbe;“.

Člen 61

Spremembe Uredbe (EU) 2024/1938

Uredba (EU) 2024/1938 se spremeni:

(1) v členu 3 se doda točka 60:

„60. ‚regulativni peskovnik‘ pomeni regulativni okvir, ki omogoča razvoj, ocenjevanje in preskušanje inovativnih ali prilagojenih regulativnih rešitev v nadzorovanem okolju v skladu s posebnim načrtom v omejenem časovnem obdobju in pod regulativnim nadzorom ter ki olajšuje razvoj, ocenjevanje, odobritev ali spremljanje inovativnih dejavnosti ali snovi, ki bodo verjetno spadale na področje uporabe te uredbe.“;

(2) v členu 13 se vstavi naslednji odstavek 3a:

„3a. Komisija lahko sprejme izvedbene akte, s katerimi določi roke, v katerih morajo pristojni organi, s katerimi je bilo opravljeno posvetovanje v skladu z odstavkom 2, predložiti odgovor o regulativnem statusu snovi, izdelka ali dejavnosti.

Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 79(2).“;

(3) v členu 69(2) se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Komisija lahko sprejme izvedbene akte, s katerimi določi roke, v katerih Koordinacijski odbor za SČI izda mnenja o regulativnem statusu snovi, izdelka ali dejavnosti v skladu s členom 13(3), prvi pododstavek.

Komisija lahko sprejme izvedbene akte, v katerih so določena merila in postopki za posvetovanje s svetovalnimi organi, ustanovljenimi na podlagi druge ustrezne zakonodaje Unije, v zvezi z izvajanjem nalog Koordinacijskega odbora za SČI, vključno z roki, v katerih morajo ti organi izdati svoja mnenja v okviru teh posvetovanj.

Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 79(2).“;

(4) vstavi se naslednji člen 39a:

„Člen 39a

Regulativni peskovniki za SČI

1. Država članica lahko na utemeljeno zahtevo subjekta za SČI vzpostavi regulativne peskovnike, ki zagotavljajo časovno omejeno nadzorovano okolje za olajšanje razvoja in preskušanja inovativnih izdelkov, storitev, postopkov ali snovi na področju SČI, pod nadzorom enega ali več pristojnih organov in kadar so izpolnjeni naslednji pogoji:

   (a) pričakuje se, da bodo značilnosti ali metode teh inovacij in tehnologij znatno prispevale k varnosti in kakovosti, pa tudi učinkovitosti, SČI ali dejavnosti v zvezi s SČI ali pomembno prispevale k dostopu pacientov do zdravljenja;

   (b) uporaba zahtev iz te uredbe bi ovirala ali znatno upočasnila razvoj teh inovacij in tehnologij zaradi znanstvenih ali regulativnih izzivov, ki izhajajo iz značilnosti ali metod, povezanih s temi inovacijami ali tehnologijami.

2. Države članice lahko skupaj vzpostavijo regulativne peskovnike iz odstavka 1. Komisija sprejme takšne podporne ukrepe v skladu s členom 72(1).

3. Regulativnemu peskovniku se skuša omogočiti ocena inovacij iz odstavka 1 v resničnem okolju pod strogim regulativnim nadzorom, da se zagotovi zbiranje potrebnih dokazov in podatkov za dokazovanje njihove kakovosti in varnosti, vključno z učinkovitostjo, glede na njihovo distribucijo.

4. Regulativni peskovnik lahko vključuje jasno opisana odstopanja od zahtev iz te uredbe. Ta odstopanja lahko vključujejo prilagojene, strožje, opuščene ali odložene zahteve. Vsako odstopanje je omejeno na tisto, kar je primerno in nujno potrebno za doseganje zastavljenih ciljev, ustrezno utemeljeno in opredeljeno v načrtu peskovnika iz odstavka [6].

   Vendar regulativni peskovnik ne vključuje odstopanj od določb o standardih v zvezi s prostovoljno in neplačano naravo darovanja SČI iz člena 54.

5. Regulativni peskovniki se izvajajo pod nadzorom pristojnih organov za SČI in po potrebi v sodelovanju s pristojnimi organi, ki delujejo v skladu z drugimi ustreznimi zakonodajnimi akti Unije na področju zdravja ali nacionalno zakonodajo.

6. Dejavnosti v regulativnem peskovniku se izvajajo v skladu s posebnim načrtom regulativnega peskovnika, ki ga pripravijo pristojni organi za SČI. Načrt peskovnika:

   (a) temelji na podatkih, ki jih zagotovijo razvijalci zadevnih inovacij, in je pripravljen po posvetovanju z njimi;

   (b) navaja udeležence v regulativnem peskovniku in njihove vloge;

   (c) opredeljuje zahteve iz te uredbe, ki jih ni mogoče izpolniti in odstopanja od katerih se štejejo za potrebna, ter prilagojene, strožje, opuščene ali odložene zahteve, ki izhajajo iz takih odstopanj;

   (d) vključuje ustrezne ukrepe za zmanjšanje morebitnih tveganj za zdravje in okolje;

   (e) določa trajanje regulativnega peskovnika;

   (f) pojasnjuje okvir za spremljanje regulativnih peskovnikov, vključno s tem, o katerih vidikih se bo poročalo, pogostostjo poročanja in viri podatkov.

7. Pristojni organi za SČI se pri vzpostavitvi regulativnega peskovnika po potrebi posvetujejo s Koordinacijskim odborom za SČI, tudi tako, da zaprosijo za znanstveno, tehnično ali regulativno svetovanje glede zasnove načrta peskovnika. Koordinacijski odbor za SČI zagotavlja podporo in si prizadeva spodbujati skupni pristop k zasnovi in izvajanju regulativnih peskovnikov iz tega člena.

   Koordinacijski odbor za SČI lahko za namene podpore pristojnim organom za SČI iz prvega pododstavka:

   (a) zahteva informacije in podatke od imetnikov odobritev pripravkov iz SČI, pri čemer izkoristi informacije na platformi EU za SČI, vzpostavljeni na podlagi člena 74 te uredbe, od razvijalcev, neodvisnih strokovnjakov in raziskovalcev, predstavnikov zdravstvenih delavcev in pacientov ter lahko z njimi sodeluje v predhodnih razpravah;

(b) sodeluje z odborom za predvidevanje novih zdravstvenih inovacij iz člena 38 Uredbe (EU).../... [evropski akt o biotehnologiji].

8. Pristojni organi za SČI pri vzpostavitvi regulativnega peskovnika Komisiji predložijo podrobne, nezaupne informacije v zvezi z regulativnim okvirom, ki ureja posebni regulativni peskovnik, določen v načrtu regulativnega peskovnika. Komisija prejete informacije objavi na platformi EU za SČI, vzpostavljeni v skladu s členom 74 te uredbe.

9. Pristojni organi po prenehanju regulativnega peskovnika Koordinacijskemu odboru za SČI in Komisiji predložijo podrobno poročilo o regulativnem peskovniku in morebitnih nadaljnjih ukrepih, zlasti v zvezi s spremembami regulativnega okvira za zadevne inovacije ali kategorije inovacij, na podlagi spoznanj iz regulativnega peskovnika. Koordinacijski odbor za SČI prejete informacije objavi.

   Informacije iz prvega pododstavka se lahko med izvajanjem peskovnika zagotavljajo tudi v rednih časovnih presledkih.

10. Pripravek iz SČI, ki je rezultat inovacije, razvite v regulativnem peskovniku, se lahko distribuira za uporabo na ljudeh le, če je odobren v skladu s členom 38(1). Začetna veljavnost take odobritve ne presega trajanja regulativnega peskovnika. Pristojni organ lahko na zahtevo zadevnega subjekta za SČI odobritev podaljša.

11. Regulativni peskovniki ne vplivajo na odgovornosti pristojnih organov za SČI v zvezi z izvrševanjem in spremljanjem v skladu s to uredbo in drugo sektorsko zakonodajo.

12. Udeleženci v regulativnem peskovniku, zlasti razvijalec, so v skladu z veljavno nacionalno zakonodajo odgovorni za kakršno koli škodo, povzročeno tretjim osebam zaradi preskušanja v regulativnem peskovniku. Pristojne nacionalne organe za SČI brez nepotrebnega odlašanja obvestijo o vseh informacijah, ki bi lahko privedle do spremembe regulativnega peskovnika ali se nanašajo na kakovost, varnost ali učinkovitost izdelkov, razvitih v regulativnem peskovniku.

13. V primeru opredelitve tveganj za javno zdravje ali pomislekov glede varnosti ali okolja, povezanih z uporabo inovacij, zajetih v regulativnem peskovniku, udeleženci v peskovniku pristojne organe za SČI nemudoma obvestijo o ukrepih, sprejetih za preprečitev teh tveganj. Pristojni organi za SČI sprejmejo takojšnje in ustrezne začasne korektivne ukrepe, vključno z začasnim preklicem, ukinitvijo ali omejitvijo področja uporabe regulativnega peskovnika, ter o tem obvestijo Koordinacijski odbor za SČI in Komisijo.“.

POGLAVJE [X]

KONČNE DOLOČBE

Člen 62

Spremljanje

Komisija objavi in posodablja seznam strateških projektov na področju zdravstvene biotehnologije in strateških projektov z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije.

Člen 63

Ocena

1. Komisija ne prej kot [*vstaviti datum: pet let po datumu začetka uporabe te uredbe...*] oceni to uredbo glede na splošni cilj, ki je zastavljen v njej in naveden v členu 1(1), ter Evropskemu parlamentu in Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij predloži poročilo o glavnih ugotovitvah, zlasti o učinku te uredbe in napredku pri doseganju tega cilja.
2. Države članice Komisiji na zahtevo predložijo vse ustrezne informacije, ki jih imajo in ki jih Komisija morda potrebuje za oceno v skladu z odstavkom 1.

Člen 64

Izvajanje prenosa pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.
2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 43(2) se prenese na Komisijo za obdobje petih let od [*vstaviti datum začetka veljavnosti te uredbe*]. Komisija pripravi poročilo o prenosu pooblastila najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljšuje za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.
3. Prenos pooblastila iz člena 43(2) lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.
4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje.
5. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.

6. Delegirani akt, sprejet na podlagi člena 43(2), začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

Člen 65

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za biotehnologijo. Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.

Člen 66

Ravnanje z zaupnimi informacijami

1. Informacije, pridobljene med izvajanjem te uredbe, se uporabijo le za namene te uredbe ter so zaščitene z ustreznim pravom Unije in nacionalnim pravom.
2. Države članice in Komisija zagotovijo varstvo poslovnih skrivnosti ter drugih občutljivih, zaupnih in tajnih podatkov, pridobljenih in obdelanih pri uporabi te uredbe, vključno s priporočili in ukrepi, ki jih je treba sprejeti, v skladu s pravom Unije in ustreznim nacionalnim pravom.
3. Komisija in države članice zagotovijo, da se stopnja tajnosti podatkov, ki se predložijo ali izmenjajo na podlagi te uredbe, ne zniža ali prekliče brez predhodnega pisnega soglasja avtorja tajnega podatka v skladu z ustreznim pravom Unije ali nacionalnim pravom.
4. Komisija ter nacionalni organi, njihovi uradniki, zaposleni in druge osebe, ki delajo pod nadzorom navedenih organov, zagotovijo zaupnost informacij, pridobljenih pri opravljanju svojih nalog in izvajanju dejavnosti, v skladu z ustreznim pravom Unije ali nacionalnim pravom. Ta obveznost velja tudi za vse predstavnike držav članic, opazovalce, strokovnjake in druge udeležence sestankov usmerjevalne skupine.

Člen 67

Začetek veljavnosti in uporaba

1. Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.
2. Uporablja se od datuma začetka veljavnosti.
3. Z odstopanjem od odstavka 2:
   (a) se člen 58, točke 5 do 12 in točke 15 do 24, uporablja od … [*Urad za publikacije: vstaviti datum – šest mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe*];
   (b) se člen 58, točka 13, uporablja od … [*Urad za publikacije: vstaviti datum – devet mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe*];

(c) se člen 58, točka 25, uporablja od … [*Urad za publikacije: vstaviti datum – devet mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe*].

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Strasbourgu,

Za Evropski parlament	*Za Svet*
predsednica	*[predsednik][predsednica]*

OCENA FINANČNIH POSLEDIC IN DIGITALNIH RAZSEŽNOSTI ZAKONODAJNEGA PREDLOGA – AGENCIJE

KAZALO

OCENA FINANČNIH POSLEDIC IN DIGITALNIH RAZSEŽNOSTI ZAKONODAJNEGA PREDLOGA 1

1. OKVIR PREDLOGA/POBUDE 3

1.1. Naslov predloga/pobude 3

1.2. Zadevna področja 3

1.3. Cilji 3

1.3.1. Splošni cilji 3

1.3.2. Specifični cilji 3

1.3.3. Pričakovani rezultati in posledice 4

1.3.4. Kazalniki smotrnosti 4

1.4. Ukrep, na katerega se predlog/pobuda nanaša 4

1.5. Utemeljitev predloga/pobude 5

1.5.1. Potrebe, ki jih je treba zadovoljiti kratkoročno ali dolgoročno, vključno s podrobno časovnico za uvajanje ustreznih ukrepov za izvajanje pobude 5

1.5.2. Dodana vrednost ukrepanja EU (ki je lahko posledica različnih dejavnikov, npr. boljšega usklajevanja, pravne varnosti, večje učinkovitosti ali dopolnjevanja). Za namene tega oddelka je „dodana vrednost ukrepanja EU“ vrednost, ki izhaja iz ukrepanja EU in predstavlja dodatno vrednost poleg tiste, ki bi jo sicer ustvarile države članice same 5

1.5.3. Spoznanja iz podobnih izkušenj v preteklosti 6

1.5.4. Skladnost z večletnim finančnim okvirom in možne sinergije z drugimi ustreznimi instrumenti 6

1.5.5. Ocena različnih razpoložljivih možnosti financiranja, vključno z možnostmi za prerazporeditev 7

1.6. Trajanje predloga/pobude in finančnih posledic 8

1.7. Načrtovani načini izvrševanja proračuna 8

2. UKREPI UPRAVLJANJA 10

2.1. Pravila o spremljanju in poročanju 10

2.2. Upravljavski in kontrolni sistemi 10

2.2.1. Utemeljitev načinov izvrševanja proračuna, mehanizmov financiranja, načinov plačevanja in predlagane strategije kontrol 10

2.2.2. Podatki o ugotovljenih tveganjih in vzpostavljenih sistemih notranjih kontrol za njihovo zmanjševanje 11

2.2.3. Ocena in utemeljitev stroškovne učinkovitosti kontrol (razmerje med stroški kontrol in vrednostjo z njimi povezanih upravljanih sredstev) ter ocena pričakovane stopnje tveganja napake (ob plačilu in ob zaključku) 12

2.3. Ukrepi za preprečevanje goljufij in nepravilnosti 12
3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE 14
3.1. Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in odhodkovne proračunske vrstice 14
3.2. Ocenjene finančne posledice predloga za odobritve 15
3.2.1. Povzetek ocenjenih posledic za odobritve za poslovanje 15
3.2.1.1 Odobritve iz izglasovanega proračuna 15
3.2.3 Povzetek ocenjenih posledic za upravne odobritve 20
3.2.3.1 Odobritve iz izglasovanega proračuna 20
3.2.4 Ocenjene potrebe po človeških virih 20
3.2.4.1 Financirano iz izglasovanega proračuna 21
3.2.5 Pregled ocenjenih posledic za naložbe, povezane z digitalnimi tehnologijami 24
3.2.6 Skladnost z veljavnim večletnim finančnim okvirom 25
3.2.7 Udeležba tretjih oseb pri financiranju 25
3.2.8 Ocenjene potrebe po človeških virih in odobritvah v decentralizirani agenciji 26
4. Digitalne razsežnosti 35
4.1. Zahteve digitalnega pomena 35
4.2. Podatki 71
4.3. Digitalne rešitve 78
4.4. Ocena interoperabilnosti 79
4.5. Ukrepi v podporo digitalnemu izvajanju 83

1. OKVIR PREDLOGA/POBUDE

1.1 Naslov predloga/pobude

Predlog UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o vzpostavitvi okvira ukrepov za krepitev biotehnološkega in bioproizvodnega sektorja Evrope ter spremembi uredb (EU) št. 536/2014 (uredba o kliničnem preskušanju), (ES) št. 1394/2007 (zdravila za napredno zdravljenje), (EU) 2024/1938 (SČI), (EU) 2019/6 (uredba o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini) in Uredbe (ES) št. 178/2002 (splošna živilska zakonodaja) (v nadaljnjem besedilu: akt EU o biotehnologiji)

1.2 Zadevna področja

Prednostno področje: konkurenčnost, blaginja in varnost

zdravje, biotehnologija, kmetijstvo in biogospodarstvo

1.3 Cilji

1.3.1 Splošni cilji

(i) Izboljšati delovanje notranjega trga z vzpostavitvijo okvira za krepitev konkurenčnosti sektorja zdravstvene biotehnologije, od raziskav do proizvodnje,

(ii) ustvariti pogoje za razvoj in pravočasno dajanje biotehnoloških inovacij, proizvodov in storitev na trg Unije,

(iii) pri tem ohraniti visoke standarde za varovanje zdravja ljudi, zdravja živali, pacientov in potrošnikov, okolja, etike, kakovosti, varnosti hrane in krme ter biološko zaščito.

1.3.2 Specifični cilji

Iz teh splošnih ciljev so izpeljani naslednji posebni cilji:

(i) krepiti biotehnološki sektor ter raziskovalne, razvojne in proizvodne zmogljivosti Unije z vzpostavitvijo okvira za priznavanje strateških projektov na področju zdravstvene biotehnologije in strateških projektov z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije ter za podporne ukrepe zanje (prvi steber);

(ii) podpirati financiranje biotehnoloških podjetij in projektov, naložbe vanje in dostop do kapitala zanje, vključno z vzpostavitvijo pilotnega projekta za naložbe v zdravstveno biotehnologijo EU, da se zapolni vrzel v porabi za biotehnološke inovacije (drugi steber);

(iii) izboljšati proizvodno zmogljivost EU za podobna biološka zdravila in strokovno znanje o njih, tudi z mednarodnim sodelovanjem (tretji steber);

(iv) olajšati uporabo umetne inteligence v ekosistemih in okvirih Unije za proizvodnjo biotehnologije in zdravstvenih tehnologij v skladu z Uredbo (EU) 2024/1689 (četrti steber);

(v) zagotoviti zakonodajni okvir, ki bo spodbujal inovacije ter upošteval tehnološki in znanstveni razvoj in napredek, in sicer z uvedbo določb za proizvode zdravstvene biotehnologije (steber 5);

(vi) preprečiti zlorabo biotehnologij in okrepiti zmogljivosti biološke obrambe (steber 6);

(vii) omogočiti učinkovitost ukrepov iz stebrov 1 do 6 z zakonodajnim okvirom, ki spodbuja uporabo biotehnoloških inovacij, in sicer s spremembo zakonodaje Unije, zlasti o kliničnih preskušanjih, zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, varnosti hrane in krme ter s tem povezani zakonodaji (steber 7).

1.3.3 Pričakovani rezultati in posledice

Navedite, kakšne učinke naj bi imel(-a) predlog/pobuda za upravičence/ciljne skupine.

Na splošno se pričakuje, da bo akt o biotehnologiji podpiral nemoteno delovanje notranjega trga Unije ter odpornost in konkurenčnost biotehnološkega in bioproizvodnega sektorja Unije, hkrati pa končnim uporabnikom, vključno s pacienti, omogočil, da izkoristijo razpoložljivost inovativnih tehnologij v EU.

Pričakovani rezultati akta o biotehnologiji so naslednji:

– regulativni postopki za dajanje proizvodov na trg bodo predvidljivi, poenostavljeni in krajši, upravno breme pa manjše;

– inovacije bodo podpirali posebni regulativni postopki, ki so primerni za tehnološki in znanstveni napredek;

– izvajalci bodo imeli v različnih fazah svojega razvoja boljši dostop do financiranja;

– zmogljivosti EU na področju raziskav, razvoja in proizvodnje bodo okrepljene, tudi za biološko obrambo;

– razpoložljivost usposobljene delovne sile na področju biotehnologije v Uniji se bo izboljšala;

– obstajala bodo jasna pravila, ki bodo preprečevala zlorabo biotehnologij.

1.3.4 Kazalniki smotrnosti

Navedite, s katerimi kazalniki se bodo spremljali napredek in dosežki.

Napredek pri doseganju ciljev akta o biotehnologiji se bo spremljal z uporabo sklopa kvantitativnih in kvalitativnih kazalnikov. Ta ocena bo temeljila na strateškem evidentiranju biotehnološkega ekosistema Unije, ki ga bo vzpostavila in vzdrževala Komisija.

Tako spremljanje temelji na ključnih kazalnikih uspešnosti, kot je povečanje števila kliničnih preskušanj v Uniji v obdobju petih let, saj ta kazalnik odraža privlačnost Unije in zmogljivost evropskega regulativnega sistema za podporo kliničnim raziskavam z ohranjeno visoko kakovostjo podatkov in varnostnimi standardi pacientov.

1.4 Ukrep, na katerega se predlog/pobuda nanaša

☒ Nov ukrep

¨Nov ukrep na podlagi pilotnega projekta / pripravljalnega ukrepa[1]

☒ Podaljšanje obstoječega ukrepa

¨Združitev ali preusmeritev enega ali več ukrepov v drug/nov ukrep

1.5 Utemeljitev predloga/pobude

1.5.1 Potrebe, ki jih je treba zadovoljiti kratkoročno ali dolgoročno, vključno s podrobno časovnico za uvajanje ustreznih ukrepov za izvajanje pobude

Kratkoročno pobuda od Komisije zahteva, da v šestih mesecih od začetka veljavnosti dokonča strateško evidentiranje biotehnološkega ekosistema Unije ter začne vzpostavljati nove strukture upravljanja in podporne strukture, predvidene v Uredbi, vključno s podporno mrežo EU za zdravstveno biotehnologijo, odborom za predvidevanje novih inovacij in evropsko usmerjevalno skupino za zdravstveno biotehnologijo. Komisija bi še naprej sprejemala potrebne izvedbene in delegirane akte, vključno s tistimi, ki podrobno določajo merila in postopke za priznavanje strateških projektov na področju zdravstvene biotehnologije in strateških projektov z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije. Hkrati morajo države članice imenovati nacionalne enotne kontaktne točke in začeti uporabljati poenostavljene regulativne postopke.

Komisija in agencije bodo morale posodobiti in/ali razviti nova orodja in načine delovanja za izvajanje delovnih postopkov, ki izhajajo iz sprememb zakonodajnih okvirov EU na področju zdravja in hrane. Namen teh sprememb je poenostaviti regulativne postopke in ustvariti regulativno okolje, ki spodbuja inovacije.

Srednjeročno bi se strateško evidentiranje posodobilo in uporabljalo za usmerjanje izbire projektov in uporabe podpore Unije ter nadaljnjega razvoja politike Unije na področju biotehnologije.

1.5.2 Dodana vrednost ukrepanja EU (ki je lahko posledica različnih dejavnikov, npr. boljšega usklajevanja, pravne varnosti, večje učinkovitosti ali dopolnjevanja). Za namene tega oddelka je „dodana vrednost ukrepanja EU“ vrednost, ki izhaja iz ukrepanja EU in predstavlja dodatno vrednost poleg tiste, ki bi jo sicer ustvarile države članice same.

Razlogi za ukrepanje na ravni EU (predhodno)

Evropska podjetja niso dovolj konkurenčna ter se soočajo z več tržnimi in regulativnimi ovirami. Čeprav je več držav članic sprejelo ukrepe za spodbujanje inovacij na tem področju, še vedno obstajajo številna ozka grla, izboljšave pa naj ne bi dosegle potrebnih ravni, da bi Unija lahko konkurirala na svetovni ravni.

Ugotovljene pomembne regulativne ovire izhajajo iz zakonodaje EU, zato je namen predlaganih sprememb poenostaviti zakonodajo EU, povečati njeno pravno jasnost in varnost ter jo prilagoditi znanstvenemu in tehnološkemu razvoju.

Poleg tega se po vsej EU na trgu pojavljajo dejavniki, ki vplivajo na delovanje enotnega trga Unije in konkurenčnost podjetij EU v Uniji in po svetu. Te ovire so posledica nezadostne zmogljivosti podjetij EU, da bi dostopala do zasebnega financiranja v konkurenčnem obsegu, zlasti v poznejših fazah razvoja. Biotehnološki grozdi v EU so razpršeni po državah članicah, brez čezmejnih povezav in brez

[1] Po členu 58(2), točka (a) oz. (b), finančne uredbe.

zadostnega obsega na ravni celine, zato ne morejo konkurirati na svetovni ravni. Razvoj in uvajanje rešitev na podlagi umetne inteligence za biotehnologijo v Uniji skupaj z nizko ravnjo shranjevanja podatkov na področju biotehnologije, dostopa do njih in njihove souporabe, vključno s čezmejnimi, ne dosegata svojega celotnega potenciala. Poleg tega je bila po vsej Uniji opažena vrzel v razvoju in ohranjanju ustrezno usposobljene delovne sile. Ti izzivi so sistemski in nadnacionalni ter jih ni mogoče učinkovito obravnavati zgolj z izoliranimi nacionalnimi ukrepi.

Pričakovana ustvarjena dodana vrednost EU (naknadno)

Pričakuje se, da bo harmoniziran, vendar poenostavljen regulativni okvir EU, podprt z okrepljenim sodelovanjem na izbranih področjih politike (dostop do kapitala, spretnosti, umetna inteligenca in podatki), vsem pacientom, uporabnikom in državljanom zagotovil, da bodo lahko v EU imeli od teh inovacij enake koristi, zagotovil enake konkurenčne pogoje za dejavnosti na enotnem trgu Unije ter povečal splošno konkurenčnost EU. Usklajeno ukrepanje EU bo ustvarilo ekonomijo obsega, zmanjšalo podvajanje prizadevanj, povečalo pravno varnost za podjetnike, ki poslujejo čezmejno, ter sprostilo čezmejne naložbe, infrastrukturo in razvoj spretnosti, ki jih države članice same ne bi mogle doseči. Okrepilo bo tudi strateško avtonomijo EU na ključnem tehnološkem področju in spodbudilo razvoj ustreznih zmogljivosti za biološko zaščito.

1.5.3 Spoznanja iz podobnih izkušenj v preteklosti

Razvoj biotehnološkega sektorja v zadnjih desetletjih kaže, da trdni znanstveni temelji Evrope ne pomenijo samodejno tudi industrijske konkurenčnosti. Razdrobljeni in zapleteni regulativni okviri, počasni in različni postopki, omejen dostop do kapitala, ki dopušča tveganje, nezadostni souporaba podatkov in interoperabilnost, plitvi javni trgi lastniških vrednostnih papirjev ter vztrajno pomanjkanje spretnosti so večkrat ovirali zmožnost inovatorjev v EU, da bi razširili in tržili svoje tehnologije. Pretekla prizadevanja so pokazala tudi, da pomanjkanje usklajenega ukrepanja EU povzroča podvajanje, zamude in neizkoriščene priložnosti za uporabo biotehnologije v velikem obsegu, medtem ko nove tehnologije, kot je umetna inteligenca, prinašajo regulativne izzive in izzive na področju biološke zaščite, ki jih ni mogoče ustrezno obravnavati na nacionalni ravni.

Na podlagi izkušenj iz drugih strateških sektorjev so bile uvedene ciljno usmerjene pobude na ravni EU, ki združujejo poenostavitev predpisov, usklajene naložbe in infrastrukturno podporo, da bi se odpravila sistemska ozka grla, na primer akt o neto ničelni industriji in akt o kritičnih surovinah. Enaka spoznanja veljajo za biotehnologijo: le s skladnim in celostnim pristopom EU je mogoče v celoti izkoristiti potencial sektorja, okrepiti konkurenčnost in pospešiti varno uvajanje biotehnoloških inovacij na enotnem trgu.

1.5.4 Skladnost z večletnim finančnim okvirom in možne sinergije z drugimi ustreznimi instrumenti

Da bi bil njegov pozitivni učinek čim večji, bo akt o biotehnologiji temeljil na močni bazi znanja. Cilji akta o biotehnologiji se lahko podprejo v okviru prihodnjega Evropskega sklada za konkurenčnost, zlasti v okviru sklopa za zdravje, biotehnologijo, kmetijstvo in biogospodarstvo. Tudi program Obzorje Evropa se

lahko uporabi za dopolnitev cilja akta o biotehnologiji glede dajanja biotehnoloških proizvodov na trg s podpiranjem vseh faz raziskav in razvoja inovativnih zamisli.

1.5.5 Ocena različnih razpoložljivih možnosti financiranja, vključno z možnostmi za prerazporeditev

n. r.

1.6 Trajanje predloga/pobude in finančnih posledic

¨ **Časovno omejeno:**

– ¨ od [D. MMMM] LLLL do [D. MMMM] LLLL,

– ¨ finančne posledice med letoma LLLL in LLLL za odobritve za prevzem obveznosti ter med letoma LLLL in LLLL za odobritve plačil.

☒**Časovno neomejeno:**

– izvajanje z obdobjem uvajanja med letoma 2028 in 2029,

– ki mu sledi izvajanje v celoti.

1.7 Načrtovani načini izvrševanja proračuna[2]

☒ **Neposredno upravljanje** – Komisija:

– ☒ z lastnimi službami, vključno s svojim osebjem v delegacijah Unije

– ☒ prek izvajalskih agencij

– ¨ **Deljeno upravljanje** z državami članicami

x **Posredno upravljanje**, tako da se naloge izvrševanja proračuna poverijo:

– ¨ tretjim državam ali organom, ki jih te imenujejo

– ¨ mednarodnim organizacijam in njihovim agencijam (navedite)

– ☒Evropski investicijski banki in Evropskemu investicijskemu skladu

– ¨ organom iz členov 70 in 71 finančne uredbe

– ¨ subjektom javnega prava

– ☒ subjektom zasebnega prava, ki opravljajo javne storitve, kolikor imajo ti subjekti ustrezna finančna jamstva

– ☒ subjektom zasebnega prava države članice, ki so pooblaščeni za izvajanje javno-zasebnih partnerstev in ki imajo ustrezna finančna jamstva

– ¨ organom ali osebam, pooblaščenim za izvajanje določenih ukrepov skupne zunanje in varnostne politike na podlagi naslova V Pogodbe o Evropski uniji ter opredeljenim v zadevnem temeljnem aktu

– ☒ subjektom s sedežem v državi članici, za katere velja zasebno pravo države članice ali pravo Unije in ki so upravičeni, da se jih v skladu s pravili za posamezni sektor pooblasti za izvrševanje sredstev Unije ali proračunskih jamstev, če so takšni subjekti pod nadzorom subjektov javnega prava ali subjektov zasebnega prava, ki opravljajo javne storitve, in imajo ustrezna finančna jamstva v obliki solidarne odgovornosti nadzornih teles ali enakovredna finančna jamstva, ki so lahko za vsak ukrep omejena na najvišji znesek podpore Unije

Opombe:

Predlog predvideva dva glavna instrumenta za naložbe v biotehnologijo v EU:

[2] Pojasnila o načinih izvrševanja proračuna in sklici na finančno uredbo so na voljo na spletišču BUDGpedia: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

podporo strateškim projektom z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije:

strateški projekti z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije bodo okrepili evropski ekosistem z razširitvijo skupnih pilotnih zmogljivosti, odprtih za MSP in akademske kroge, finančno podporo javnemu naročanju inovativnih rešitev v državah članicah, da se ustvari predvidljivo povpraševanje po inovativnih proizvodih, ter izkoriščanjem potenciala podatkov in umetne inteligence za biotehnologijo;

pilotni projekt za naložbe v biotehnologijo:

cilj pilotnega projekta je zagotoviti pristop k financiranju biotehnologije v celotnem življenjskem ciklu s podpiranjem pristopa k vmesnemu lastniškemu kapitalu za kapitalske naložbe na področju biotehnologije in tveganih posojil v sektorju. To bi evropskim inovatorjem omogočilo prehod z odkritja na industrijsko raven s premostitvijo kapitalsko najbolj intenzivnih faz razvoja. Podjetje lahko na primer začne s podporo v začetni fazi iz sklada tveganega kapitala, nato pa dostopa do prilagojenih tveganih posojil za krepitev proizvodne zmogljivosti, s čimer zagotovi sovlaganje med postopkom financiranja. Pilotni projekt s povezovanjem teh korakov zagotavlja, da lahko evropski biotehnološki prvaki rastejo, proizvajajo in ostanejo zasidrani v Evropi.

2. UKREPI UPRAVLJANJA

2.1 Pravila o spremljanju in poročanju

Predlog temelji na obstoječi zakonodaji ter pobudah Evropske komisije in Evropske agencije za zdravila, kar bo olajšalo spremljanje več kazalnikov. Zanje bodo na voljo stalni podatki/informacije.

Poleg tega bo Komisija pet let po začetku uporabe Uredbe in nato vsakih pet let ocenila njeno izvajanje, učinkovitost in učinek.

2.2 Upravljavski in kontrolni sistemi

2.2.1 Utemeljitev načinov izvrševanja proračuna, mehanizmov financiranja, načinov plačevanja in predlagane strategije kontrol

Ukrepi za vzpostavitev okvira ukrepov za krepitev evropskega sektorja biotehnologije in bioproizvodnje se bodo izvajali z neposrednim in posrednim upravljanjem z uporabo načinov izvajanja iz finančne uredbe, predvsem v obliki nepovratnih sredstev in javnih naročil za način neposrednega upravljanja. Neposredno upravljanje omogoča sklepanje sporazumov/pogodb o nepovratnih sredstvih z upravičenci/izvajalci, ki so neposredno vključeni v dejavnosti, namenjene politikam Unije. Komisija zagotavlja neposredno spremljanje rezultatov financiranih ukrepov. Načini plačila financiranih ukrepov bodo prilagojeni tveganjem, ki se nanašajo na finančne transakcije.

Za zagotovitev uspešnosti, učinkovitosti in gospodarnosti kontrol Komisije bo strategija kontrol usmerjena v ravnotežje predhodnih in naknadnih preverjanj ter osredotočena na tri ključne faze izvajanja nepovratnih sredstev/pogodb v skladu s finančno uredbo in/ali specifičnimi pogodbenimi določbami:

– izbor predlogov/oddaja naročila ponudbam, ki ustrezajo ciljem politike,

– operativne kontrole, kontrole spremljanja in (predhodni) pregledi tehnične dokumentacije, ki zajemajo izvajanje projektov, javna naročila, predhodno financiranje, vmesna in končna plačila ter upravljanje jamstev,

– naknadne kontrole na lokacijah upravičencev, ki bodo prav tako izvedene na vzorcu transakcij. Te transakcije bodo izbrane na podlagi ocene tveganja in naključno.

Agenciji bosta prejeli letno subvencijo EU v skladu s svojimi potrebami po plačilih in na podlagi predložitve zahtev. Agenciji bosta predmet upravnega nadzora, vključno s proračunskim nadzorom, notranjo revizijo, letnimi poročili Evropskega računskega sodišča, letno razrešnico glede izvrševanja proračuna Unije in morebitnimi preiskavami, ki jih vodi urad OLAF, s čimer se zagotovi zlasti ustrezna poraba sredstev, dodeljenih agencijama. Komisija bo prek svojih predstavnikov v upravnem odboru in revizijskem odboru agencij prejela revizijska poročila in zagotovila, da bosta agenciji opredelili in pravočasno izvedli ustrezne ukrepe za obravnavo ugotovljenih vprašanj. Vsa plačila bodo ostala plačila predhodnega financiranja, dokler Evropsko računsko sodišče ne revidira računovodskih izkazov agencij in dokler agenciji ne predložita svojih končnih zaključnih računov. Komisija bo po potrebi izterjala neporabljene zneske obrokov, plačanih agencijama.

Za določbe te uredbe, ki zahtevajo dolgoročno usklajevanje ter obsežne javne in zasebne naložbe (tj. za strateške projekte z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije), lahko Komisija predlaga evropska partnerstva, v okviru katerih se Unija skupaj z zasebnimi in/ali javnimi partnerji, ki delujejo popolnoma v skladu s

pravili konkurence, zaveže, da bo skupaj podpirala razvoj in izvajanje dejavnosti programa, vključno s tistimi, ki se nanašajo na tržno ali regulativno uvajanje ali uvajanje politike.

Dejavnosti agencij bo nadziral tudi evropski varuh človekovih pravic v skladu s členom 228 Pogodbe. Ta upravni nadzor zagotavlja številne postopkovne zaščitne ukrepe za zagotovitev, da se upoštevajo interesi deležnikov.

2.2.2 Podatki o ugotovljenih tveganjih in vzpostavljenih sistemih notranjih kontrol za njihovo zmanjševanje

Glavna tveganja so povezana z uspešnostjo in neodvisnostjo agencij pri izvajanju nalog, ki so jima zaupane. Nezadostna uspešnost ali zmanjšana neodvisnost bi lahko ovirala doseganje ciljev te pobude in tudi negativno vplivala na ugled Komisije.

Komisija in agenciji so uvedle notranje postopke, da bi zajele navedena tveganja. Notranji postopki so v celoti usklajeni s finančno uredbo ter zajemajo ukrepe proti goljufijam in vidike stroškov in koristi.

Predvsem bi bilo treba agencijama zagotoviti zadostne finančne in kadrovske vire za doseganje ciljev te pobude.

Poleg tega bo vodenje kakovosti vključevalo celovite dejavnosti vodenja kakovosti in dejavnosti obvladovanja tveganj znotraj agencij. Pregled tveganj se izvaja vsako leto, pri čemer se tveganja ocenijo na ravni preostalih tveganj, tj. ob upoštevanju že vzpostavljenih kontrol in ukrepov za zmanjšanje tveganja. Na to področje spadajo tudi samoocenjevanje (v okviru programa primerjalne analize agencij EU), letni pregledi občutljivih funkcij in naknadne kontrole, pa tudi vodenje registra izjem.

Za ohranitev nepristranskosti in objektivnosti v vseh vidikih dela agencij so bili uvedeni številne politike in pravila o upravljanju nasprotujočih si interesov, ki se bodo redno posodabljali, pri čemer te politike in pravila opisujejo posebne ureditve, zahteve in postopke, ki veljajo za upravni odbor agencij, člane znanstvenih odborov in strokovnjake, osebje in kandidate agencij ter svetovalce in izvajalce. Komisija bo pravočasno obveščena o pomembnih težavah agencij v zvezi z upravljanjem in neodvisnostjo ter se bo pravočasno in ustrezno odzvala na sporočene težave.

Predlog predvideva tudi, da Komisija spodbuja pilotni projekt za naložbe v biotehnologijo v EU.

Glavna tveganja so:

• tveganje, da cilji Uredbe ne bodo v celoti doseženi zaradi nezadostne uporabe ali kakovosti/zamud pri izvajanju izbranih projektov ali pogodb;

• tveganje neučinkovite ali negospodarne porabe dodeljenih naložb:

• tveganje za ugled Komisije, če se odkrijejo goljufije ali kazniva dejanja; s sistemi notranjih kontrol tretjih oseb je mogoče priskrbeti le delno zagotovilo zaradi precej velikega števila različnih izvajalcev in upravičencev, ki uporabljajo lastne sisteme kontrol.

Komisija bo dodelila potrebne človeške in finančne vire za pravilno izvajanje te uredbe in uvedla notranje postopke, da bi zajela navedena tveganja. Notranji postopki bodo v celoti usklajeni s finančno uredbo ter bodo zajemali ukrepe proti goljufijam in vidike stroškov in koristi.

.

2.2.3 Ocena in utemeljitev stroškovne učinkovitosti kontrol (razmerje med stroški kontrol in vrednostjo z njimi povezanih upravljanih sredstev) ter ocena pričakovane stopnje tveganja napake (ob plačilu in ob zaključku)

Strategije notranje kontrole Komisije in agencij upoštevajo glavne povzročitelje stroškov in že večletna prizadevanja za zmanjšanje stroškov kontrol, ne da bi bila ogrožena njihova učinkovitost. Izkazalo se je, da lahko obstoječi kontrolni sistemi preprečijo in/ali odkrijejo napake in/ali nepravilnosti ter jih popravijo.

V zadnjih petih letih so letni stroški Komisije za kontrole v okviru posrednega upravljanja predstavljali manj kot 1 % letnega proračuna, porabljenega za subvencije, plačane EMA in EFSA. Agenciji sta za dejavnosti kontrole, osredotočene na celovito vodenje kakovosti, revizijo, ukrepe za boj proti goljufijam, postopke financiranja in preverjanja, korporativno obvladovanje tveganj in dejavnosti samoocenjevanja namenili manj kot 0,5 % (EMA) in 5 % (EFSA) svojega skupnega letnega proračuna.

2.3 Ukrepi za preprečevanje goljufij in nepravilnosti

Preprečevanje in odkrivanje goljufij je ključno vprašanje upravljanja in skupni cilj kontrole za vse službe Komisije, ki morajo v skladu s členoma 317 in 325 PDEU ter členom 36 finančne uredbe v praksi vzpostaviti ustrezne postopke upravljanja in notranje kontrole, namenjene odkrivanju, odpravljanju ali sankcioniranju nepravilnosti in goljufij ter odvračanju od njih.

Komisija v zvezi s svojimi dejavnostmi v okviru posrednega upravljanja sprejme ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovi, da so finančni interesi Evropske unije zaščiteni z izvajanjem preventivnih ukrepov proti goljufijam, korupciji in drugim nezakonitim dejavnostim z učinkovitim preverjanjem, ob odkritju nepravilnosti pa z izterjavo neupravičeno izplačanih zneskov ter po potrebi z učinkovitimi, sorazmernimi in odvračilnimi kaznimi. V ta namen je Komisija sprejela strategijo za boj proti goljufijam, ki je bila nazadnje posodobljena aprila 2019 (COM(2019) 176) ter zajema ukrepe za preprečevanje, odkrivanje in odpravljanje goljufij. Komisija ali njeni predstavniki in Računsko sodišče so pooblaščeni za izvajanje revizij na podlagi dokumentacije in inšpekcij na kraju samem pri vseh upravičencih do nepovratnih sredstev, izvajalcih in podizvajalcih, ki so prejeli sredstva Unije. Urad OLAF je pooblaščen za opravljanje preverjanj in inšpekcij na kraju samem pri gospodarskih subjektih, ki jih tako financiranje posredno zadeva.

Kar zadeva Evropsko agencijo za zdravila, so ukrepi za boj proti goljufijam določeni v členu 69 Uredbe (ES) št. 726/2004 in okvirni finančni uredbi (Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/715). Izvršni direktor in upravni odbor Agencije bosta sprejela ustrezne ukrepe v skladu z načeli notranje kontrole, ki se uporabljajo v vseh institucijah EU. V skladu s skupnim pristopom in členom 42 okvirne finančne uredbe je bila pripravljena strategija za boj proti goljufijam, ki jo Agencija tudi upošteva. Strategija Agencije za boj proti goljufijam zajema triletno obdobje, spremlja pa jo pripadajoč akcijski načrt, v katerem so opredeljeni posebna prednostna področja in ukrepi za naslednja leta ter več stalnih ukrepov, ki se izvajajo vsako leto, kot je posebna samostojna ocena tveganj goljufij, pri čemer so ugotovljena tveganja goljufij vključena v splošni register tveganj Agencije. Usposabljanja za boj proti goljufijam se organizirajo v okviru uvodnega usposabljanja in obveznega usposabljanja z e-učenjem na področju boja proti goljufijam za nove uslužbence. Osebje je seznanjeno s tem, kako prijaviti posameznike, osumljene kršitve, vzpostavljeni pa so disciplinski postopki v skladu z določbami kadrovskih predpisov.

Kar zadeva Evropsko agencijo za varnost hrane, so ukrepi za boj proti goljufijam določeni v členu 25 Uredbe (ES) št. 178/2002 in okvirni finančni uredbi (Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/715). Upravni odbor bo sprejel ustrezne ukrepe v skladu z načeli notranje kontrole, ki se uporabljajo v vseh institucijah EU. V skladu s skupnim pristopom in členom 42 okvirne finančne uredbe je bila pripravljena strategija za boj proti goljufijam, ki jo Agencija tudi upošteva. Strategijo Agencije za boj proti goljufijam spremlja ustrezen akcijski načrt, v katerem so opredeljeni posebna prednostna področja in ukrepi za naslednja leta ter več stalnih ukrepov, ki se izvajajo vsako leto, kot je posebna samostojna ocena tveganj goljufij, pri čemer so ugotovljena tveganja goljufij vključena v splošni register tveganj Agencije. Obvezna usposabljanja za boj proti goljufijam so organizirana v okviru ozaveščanja o boju proti goljufijam. Osebje je seznanjeno s tem, kako prijaviti posameznike, osumljene kršitve, vzpostavljeni pa so disciplinski postopki v skladu z določbami kadrovskih predpisov.

3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE

3.1 Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in odhodkovne proračunske vrstice

- Obstoječe proračunske vrstice

Po vrstnem redu razdelkov večletnega finančnega okvira in proračunskih vrstic

Razdelek večletnega finančnega okvira	Proračunska vrstica	Vrsta odhodkov	Prispevek			
	številka	dif./nedif.[1]	držav Efte[2]	držav kandidatk in potencialnih kandidatk[3]	drugih tretjih držav	drugi namenski prejemki
2	Odhodki za podporo programu	nedif.	DA	DA	DA	NE
2	Prispevek Unije Evropski agenciji za zdravila (EMA)	nedif.	DA	DA	DA	NE
2	Prispevek Unije Evropski agenciji za varnost hrane (EFSA)	dif.	DA	DA	DA	NE
4	20 01 02 01 (sedež in predstavništva) – uradniki in začasni uslužbenci	nedif.	NE	NE	NE	NE
4	20 02 01 in 20 02 02 (zunanji sodelavci – sedež in predstavništva)	nedif.	NE	NE	NE	NE
4	20 02 06 02 (stroški konferenc in sestankov)	nedif.	NE	NE	NE	NE
4	20 02 06 01 (stroški službenih potovanj in konferenc ter reprezentančni stroški)	nedif.	NE	NE	NE	NE

[1] Dif. = diferencirana sredstva / nedif. = nediferencirana sredstva.
[2] Efta: Evropsko združenje za prosto trgovino.
[3] Države kandidatke in po potrebi potencialne kandidatke z Zahodnega Balkana.

3.2 Ocenjene finančne posledice predloga za odobritve

3.2.1 Povzetek ocenjenih posledic za odobritve za poslovanje

– Za predlog/pobudo niso potrebne odobritve za poslovanje.

– ☒ Za predlog/pobudo so potrebne odobritve za poslovanje, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

3.2.1.1 Odobritve iz izglasovanega proračuna

Zneski so okvirni in ne vplivajo na izid tekočih pogajanj o naslednjem večletnem finančnem okviru.

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

GD SANTE			Leto	Leto	Leto	Leto	Leto	Leto	Leto	**VFO 2028–2034 SKUPAJ**
			2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	
Odobritve za poslovanje										
Proračunska vrstica programa	obveznosti	(1a)	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
	plačila	(2a)	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Odobritve upravne narave, ki se financirajo iz sredstev določenih programov										
Proračunska vrstica – Tehnična pomoč – Podporna sredstva		(3)	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**
Odobritve za GD	obveznosti	= 1a + 1b + 3	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**
SANTE skupaj	plačila	= 2a + 2b + 3	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**

Prispevek EU za decentralizirane agencije

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

[Agencija]: <EMA .>	**Leto 2028**	**Leto 2029**	**Leto 2030**	Leto **2031**	Leto **2032**	Leto **2033**	Leto **2034**	**SKUPAJ 2028–2034**	PO **2034 (letni izdatki)**
Proračunska vrstica: EMA / prispevek iz proračuna EU za agencijo	10,055	8,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	29,635	2,425

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

EFSA	**Leto 2028**	**Leto 2029**	**Leto 2030**	Leto **2031**	Leto **2032**	Leto **2033**	**Leto 2034**	**SKUPAJ 2028–2034**	PO **2034 (letni izdatki)**
Proračunska vrstica: EFSA / prispevek iz proračuna EU za agencijo	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	12,235	2,027

Za agenciji EFSA in EMA se za prvo leto upošteva le 50 % povprečnih stroškov za osebje, saj se pričakuje, da od začetka leta ne bodo zapolnjena vsa delovna mesta.

Brez poseganja v pogajanja o naslednjem večletnem finančnem okviru se bodo odobritve, dodeljene agencijam od leta 2028 naprej, izravnale s prerazporeditvami iz programov v okviru večletnega finančnega okvira za obdobje 2028–2034. Če bo potrebno nadomestno zmanjšanje, bo morda treba revidirati vire, dodeljene agencijama, ter njihove tokove in vire financiranja.

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

			Leto	Leto	Leto	Leto	Leto	Leto	Leto	**VFO 2028–2034 SKUPAJ**
			2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	
Odobritve za poslovanje SKUPAJ (vključno s prispevkom za EMA in EFSA)	obveznosti	(4)	10,938	9,953	4,032	4,112	4,194	4,278	4,364	**41,870**
	plačila	(5)	10,938	9,953	4,032	4,112	4,194	4,278	4,364	**41,870**
Odobritve upravne narave, ki se financirajo iz sredstev določenih programov, SKUPAJ		(6)	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	**18,382**
Odobritve iz RAZDELKA SANTE večletnega finančnega okvira	obveznosti	= 4 + 6	**13,564**	**12,579**	**6,658**	**6,738**	**6,820**	**6,904**	**6,990**	**60,252**
SKUPAJ	plačila	= 5 + 6	**13,564**	**12,579**	**6,658**	**6,738**	**6,820**	**6,904**	**6,990**	**60,252**

Brez poseganja v pogajanja o naslednjem večletnem finančnem okviru se bodo odobritve, dodeljene agencijam od leta 2028 naprej, izravnale s prerazporeditvami iz programov v okviru večletnega finančnega okvira za obdobje 2028–2034. Če bo potrebno nadomestno zmanjšanje, bo morda treba revidirati vire, dodeljene agencijama, ter njihove tokove in vire financiranja.

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Razdelek večletnega finančnega okvira	4	„Upravni odhodki“

GD SANTE		Leto **2028**	Leto **2029**	Leto **2030**	Leto **2031**	Leto **2032**	Leto **2033**	Leto **2034**	**VFO 2028–2034 SKUPAJ**
Človeški viri		6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	**44,597**
Drugi upravni odhodki		0,010	0,010	0,010	0,011	0,011	0,011	0,011	**0,075**
DG SANTE **SKUPAJ**	odobritve	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**

Odobritve iz RAZDELKA 4 večletnega finančnega okvira SKUPAJ	(obveznosti skupaj = plačila skupaj)	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**

– Zneski so okvirni in ne vplivajo na izid tekočih pogajanj o naslednjem večletnem finančnem okviru.

RAZDELEK 1 do 4 C1 SKUPAJ									
	Leto **2028**		Leto **2029**	Leto **2030**	Leto **2031**	Leto **2032**	Leto **2033**	Leto **2034**	**VFO 2028–2034 SKUPAJ**
Odobritve iz RAZDELKOV 1 do 4 večletnega finančnega okvira	obveznosti	**19,945**	**18,960**	**13,039**	**13,120**	**13,202**	**13,286**	**13,372**	**104,924**
SKUPAJ	plačila	**19,945**	**18,960**	**13,039**	**13,120**	**13,202**	**13,286**	**13,372**	**104,924**

* Zneski v zgornji tabeli so izključno okvirni, dokler ne bo znan izid pogajanj o večletnem finančnem okviru za obdobje 2028–2034, ki ga ni mogoče predvideti.

3.2.2 Ocenjene realizacije, financirane iz odobritev za poslovanje (se ne izpolnjuje za decentralizirane agencije)

Realizacij, financiranih iz odobritev za poslovanje, ni mogoče izračunati, saj izida pogajanj o večletnem finančnem okviru za obdobje 2028–2034, ki v času dokončanja ocene finančnih posledic in digitalnih razsežnosti zakonodajnega predloga še vedno potekajo, ni mogoče predvideti.

3.2.3 Povzetek ocenjenih posledic za upravne odobritve (se ne izpolnjuje za decentralizirane agencije)

– ¨ Za predlog/pobudo niso potrebne odobritve upravne narave.

– X Za predlog/pobudo so potrebne odobritve upravne narave, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

– 3.2.3.1 Odobritve iz izglasovanega proračuna

IZGLASOVANE ODOBRITVE	Leto **2028**	Leto **2029**	Leto **2030**	Leto **2031**	Leto **2032**	Leto **2033**	Leto **2034**	**SKUPAJ 2028–2034**	PO **2034 (letni izdatki)**
RAZDELEK 4									
Človeški viri	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	**44,597**	6,371
Drugi upravni odhodki	0,010	0,010	0,010	0,011	0,011	0,011	0,011	**0,075**	0,011
Seštevek za RAZDELEK 4	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**	**6,382**
Odobritve zunaj RAZDELKA 4									
Človeški viri	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	**18,382**	2,626
Drugi odhodki upravne narave	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Seštevek za odobritve zunaj RAZDELKA 4	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**	**2,626**
SKUPAJ	**9,007**	**9,007**	**9,007**	**9,008**	**9,008**	**9,008**	**9,008**	**63,054**	**9,008**

– * Zneski v zgornjih tabelah so izključno okvirni, dokler ne bo znan izid pogajanj o večletnem finančnem okviru za obdobje 2028–2034, ki ga ni mogoče predvideti.

==========

3.2.4 Ocenjene potrebe po človeških virih (se ne izpolnjuje za decentralizirane agencije)

– ¨ Za predlog/pobudo niso potrebni človeški viri.

– ☒ Za predlog/pobudo so potrebni človeški viri, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

3.2.4.1 Financirano iz izglasovanega proračuna

ocena, izražena v ekvivalentu polnega delovnega časa[1]

[1] Pod tabelo navedite, koliko ekvivalentov polnega delovnega časa od navedenih je že dodeljenih za upravljanje ukrepa in/ali jih je mogoče prerazporediti znotraj vašega generalnega direktorata ter kakšne so vaše neto potrebe.

IZGLASOVANE ODOBRITVE + ZUNANJI NAMENSKI PREJEMKI SKUPAJ	Leto 2028	Leto 2029	Leto 2030	Leto 2031	Leto 2032	Leto 2033	Leto 2034	PO 2034 (letni izdatki)
Delovna mesta v skladu s kadrovskim načrtom (uradniki in začasni uslužbenci)								
20 01 02 01(sedež in predstavništva Komisije)	29	29	29	29	29	29	29	29
20 01 02 03 (delegacije EU)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 01(posredne raziskave)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 11 (neposredne raziskave)	0	0	0	0	0	0	0	0
Druge proračunske vrstice (navedite)	0	0	0	0	0	0	0	0
• Zunanji sodelavci (v ekvivalentu polnega delovnega časa: EPDČ)								
20 02 01(PU in NNS iz splošnih sredstev)	9	9	9	9	9	9	9	9
20 02 03 (PU, LU, NNS in MSD na delegacijah EU)	0	0	0	0	0	0	0	0
Vrstica za upravno podporo [XX.01.YY.YY] [2] – na sedežu	0	0	0	0	0	0	0	0
Vrstica za upravno podporo [XX.01.YY.YY] [2] – na delegacijah EU	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 02(PU in NNS za posredne raziskave)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 12 (PU in NNS za neposredne raziskave)	0	0	0	0	0	0	0	0
Druge proračunske vrstice (navedite) – iz razdelka 4	0	0	0	0	0	0	0	0
Druge proračunske vrstice (navedite) – zunaj razdelka 4	26	26	26	26	26	26	26	26
SKUPAJ	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**

* Zneski v zgornjih tabelah so izključno okvirni, dokler ne bo znan izid pogajanj o večletnem finančnem okviru za obdobje 2028–2034, ki ga ni mogoče predvideti.

Glede na splošno obremenjenost v razdelku 4, tako v smislu obsega osebja kot v smislu obsega odobritev, se potrebe po človeških virih le deloma krijejo z osebjem generalnega direktorata, ki je že dodeljeno za upravljanje ukrepa in/ali je bilo prerazporejeno znotraj generalnega direktorata.

24 dodatnih delovnih mest v skladu s kadrovskim načrtom, ki so potrebna za izvajanje predloga, in 4 napoteni nacionalni strokovnjaki (v EPDČ) se bodo pokrili z dodatnim osebjem, ki se financira iz razdelka 4. 26 delovnih mest PU se bo financiralo iz odobritev upravne narave, ki se financirajo iz sredstev določenih programov. 5 delovnih mest AD, 4 delovna mesta PU in 1 delovno mesto NNS se bo pokrilo s sedanjim osebjem, ki je na voljo v službah Komisije.

Osebje, potrebno za izvajanje predloga (v ekvivalentu polnega delovnega časa):

	Obstoječe osebje na voljo v službah Komisije	**Izredno dodatno osebje***		
		financirano iz razdelka 4 ali odobritev za raziskave	**financirano iz vrstice BA**	**financirano s pristojbinami**
Delovna mesta v skladu s kadrovskim načrtom	5 AD	19 AD 5 AST	n. r.	
Zunanji sodelavci (PU, NNS, AU)	4 PU (FIV) in 1 NNS	4 NNS	20 PU FSIV 6 PU FSIII	

Določbe akta o biotehnologiji, osredotočene na uporabo v zdravstvu in živilih v biotehnološkem sektorju, je razvila začasna projektna skupina v GD SANTE ob podpori specializiranih enot, ki imajo na voljo vsa sredstva za druge naloge v različnih direktoratih. Za celovito izvajanje določb akta, katerih cilj je racionalizirati regulativni sistem, ki bo primeren za prihodnost, okrepiti raziskave, razvoj, proizvodnjo in financiranje biotehnoloških proizvodov, omogočiti uporabo umetne inteligence, spodbujati spretnosti ter varno uporabo biotehnologije, bo potrebno dodatno namensko osebje, kot je predstavljeno v zgornji tabeli in podrobno opisano v nadaljevanju.

Opis nalog GD SANTE:

Uradniki in začasni uslužbenci	24 EPDČ (profili AD) za: • upravljanje delovne obremenitve, povezane z revizijo in izvajanjem naslednje zakonodaje: o **spremembe Uredbe (EU) 2024/1938 (SČI):** obravnava povečanega števila primerov, povezanih z razvojem novih biotehnoloških peskovnikov na področju SČI; o **spremembe Uredbe (ES) št. 1394/2007 o zdravilih za napredno zdravljenje:** osnutki delegiranih aktov v zvezi s tem, kaj je zdravilo za napredno zdravljenje v skladu s spremembami Uredbe (ES) št. 1394/7, predvidenimi s to uredbo; o **spremembe Uredbe (EU) št. 536/2014 (uredba o kliničnem preskušanju):** priprava delegiranih in izvedbenih aktov v zvezi s spremembami uredbe o kliničnem preskušanju, podpora delu strokovnih skupin, ki pripravljajo smernice in najboljše prakse, usklajevanje z ustreznimi organi za skladnost z drugimi regulativnimi okviri, spremljanje pripravljenosti držav članic za usklajeno izvajanje sprememb uredbe o kliničnem preskušanju, spremljanje in usmerjanje sprememb informacijskega sistema za klinična preskušanja; o **spremembe Uredbe (EU) št. 178/2002 (splošna živilska zakonodaja):**

	pripombe v imenu Komisije pred vzpostavitvijo predlaganega regulativnega peskovnika in njegovih morebitnih prilagoditev; priprava izvedbenih aktov, pregled letnih poročil držav članic, ki so vzpostavile regulativne peskovnike, in po potrebi izvedba potrebnih prilagoditev veljavnega zakonodajnega okvira; • vodenje odbora strokovnjakov, ki Komisiji svetujejo o novem biotehnološkem razvoju, tj. **odbora za predvidevanje novih zdravstvenih inovacij**; • vzpostavitev in upravljanje regulativnih peskovnikov za **nove proizvode zdravstvene biotehnologije, ki niso zajeti v nobeni drugi zakonodaji na področju zdravja**; • po potrebi pripravo izvedbenih aktov, podrobno opredelitev meril, pripravo razpisa za zbiranje predlogov in spremljanje izvajanja **strateških projektov z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije** v zvezi z: raziskavami in razvojem na področju biotehnologije, razpoložljivostjo kapitala v pozni fazi, umetno inteligenco v biotehnoloških aplikacijah in biološko zaščito; • pripravo osnutka razpisa za zbiranje predlogov in spremljanje izvajanja inovativnih in predkomercialnih projektov javnega naročanja, vzpostavitev **podporne mreže EU za zdravstveno biotehnologijo** lokalnih uradov, ki podpirajo biotehnološka podjetja; • zagotavljanje političnih in pravnih smernic za usklajevanje z: o EMA o uvajanju in uporabi umetnointeligenčnih sistemov v življenjskem ciklu zdravil; o izvajalskimi partnerji pri upravljanju pilotnega projekta za naložbe v biotehnologijo; o državami članicami o nadzoru gospodarskih subjektov, ki ravnajo s proizvodi, pri katerih obstaja morebitno tveganje v zvezi z biološko zaščito; 5 (profili AST) za: • zagotavljanje upravne in logistične podpore za sestanke strokovnjakov **svetovalne skupine za biološko zaščito in umetno inteligenco** ter sestanke držav članic in Komisije v **evropski usmerjevalni skupini za zdravstveno biotehnologijo**; • podporo pri postopku izbire in ocenjevanja projektov za **strateške projekte z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije** ter pomoč pri upravljanju informacij; • razvoj in vzdrževanje **unijskega repozitorija regulativnih statusov** za pomoč razvijalcem pri obvladovanju primerov proizvodov zdravstvene biotehnologije.
Zunanji sodelavci	5 NNS in 24 PU (FSV) za podporo AD pri: • izbiri in imenovanju strokovnjakov ter razširjanju dokumentov za razprave, ki jih pripravi **odbor za predvidevanje novih zdravstvenih inovacij**, pripravi vsebine sestankov Odbora; • vzpostavitvi in upravljanju **regulativnih peskovnikov za nove proizvode zdravstvene biotehnologije, ki niso zajeti v nobeni drugi zakonodaji na**

	področju zdravja; • pripravi opomb glede predlaganih regulativnih peskovnikov v okviru **splošne živilske zakonodaje** ter pri pripravi izvedbenih in delegiranih aktov; • pripravi osnutkov razpisov za zbiranje predlogov za **strateške projekte z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije** in spremljanju njihovega izvajanja na različnih področjih (raziskave in razvoj na področju biotehnologije, razpoložljivost kapitala v pozni fazi, umetna inteligenca v biotehnoloških aplikacijah in biološka zaščita) ter vzpostavitvi **podporne mreže EU za zdravstveno biotehnologijo**; • zagotavljanju razvoja tehnične vsebine podpornega modula za umetno inteligenco v in biotehnologiji ter njegovega stalnega vzdrževanja in posodabljanja z informacijami, ki jih razširja podporna mreža za biotehnologijo; • zagotavljanju usklajevanja pri upravljanju financiranja in povezovanja z izvajalskimi partnerji v okviru **pilotnega projekta za naložbe v biotehnologijo EU**; • pripravi smernic o izvrševanju določb o biološki zaščiti, ki jih je treba izvrševati v sodelovanju z državami članicami, in ustreznih delegiranih ali izvedbenih aktov, spremljanju in analizi okolja za opredelitev obetavnih tehnologij ter podporo uslužbencem AD pri razvoju in spremljanju razpisov za projekte na področju zmogljivosti; • pripravi vsebine sestankov in podpori upravljanju sestankov **svetovalne skupine za biološko zaščito in umetno inteligenco** ter **evropske usmerjevalne skupine za zdravstveno biotehnologijo**; 6 PU (FSIII) za: • zagotavljanje upravne podpore pri organizaciji strokovnih srečanj **odbora za predvidevanje novih zdravstvenih inovacij**; • spodbujanje in olajševanje mreženja in sodelovanja med projekti ter posodabljanje seznamov strateških projektov z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije; • podporo pri poteku dela v zvezi z vprašanji in upravljanju informacij **podporne mreže EU za zdravstveno biotehnologijo**.

3.2.5 Pregled ocenjenih posledic za naložbe, povezane z digitalnimi tehnologijami (se ne izpolnjuje za decentralizirane agencije)

Obvezno: v spodnjo tabelo je treba vstaviti najboljšo oceno z digitalnimi tehnologijami povezanih naložb, ki so vključene v predlog/pobudo.

Izjemoma, kadar je to potrebno za izvajanje predloga/pobude, je treba odobritve iz razdelka 4 vnesti v za to določeno vrstico.

Odobritve iz razdelkov 1–3 je treba prikazati kot „Odhodke za IT za operativne programe (v okviru politik)“. Ti odhodki se nanašajo na operativni proračun, ki se uporabi za ponovno uporabo / nakup / razvoj platform/orodij IT, ki so neposredno povezani z izvajanjem pobude in naložbami, povezanimi z njimi (npr. licence, študije, shranjevanje podatkov itd.). Informacije v tej tabeli morajo biti usklajene s podatki, predstavljenimi v oddelku 4 „Digitalne razsežnosti“.

Odobritve za digitalno in	Leto	Leto	Leto	Leto	Leto	Leto	Leto	**VFO 2028–**

IT področje SKUPAJ	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2034 SKUPAJ
RAZDELEK 4								
Odhodki za IT (na ravni organizacije)	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Seštevek za RAZDELEK 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Odobritve zunaj RAZDELKA 4								
Odhodki za IT za operativne programe (v okviru politik)	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Seštevek za odobritve zunaj RAZDELKA 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
SKUPAJ	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

3.2.6 Skladnost z veljavnim večletnim finančnim okvirom(se ne izpolnjuje za decentralizirane agencije)

Predlog/pobuda:

– ☒se lahko v celoti financira s prerazporeditvijo znotraj zadevnega razdelka večletnega finančnega okvira

Pobuda bo v celoti financirana s prerazporeditvami iz programov v okviru večletnega finančnega okvira za obdobje 2028–2034.

– ¨ zahteva uporabo nedodeljene razlike do zgornje meje v zadevnem razdelku večletnega finančnega okvira in/ali uporabo posebnih instrumentov, kot so opredeljeni v uredbi o večletnem finančnem okviru

– ¨ zahteva spremembo večletnega finančnega okvira

3.2.7 Udeležba tretjih oseb pri financiranju (se ne izpolnjuje za decentralizirane agencije)

V predlogu/pobudi:

– ni načrtovano sofinanciranje tretjih oseb

– ☒je načrtovano sofinanciranje tretjih oseb, kot je ocenjeno v nadaljevanju:

odobritve v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

	Leto **2028**	Leto **2029**	Leto **2030**	Leto **2031**	Leto **2032**	Leto **2033**	Leto **2034**	Skupaj

Navedite organ, ki bo sofinanciral predlog/pobudo								
Sofinancirane odobritve SKUPAJ								

3.2.8 Ocenjene potrebe po človeških virih in odobritvah v EMA

.

Potrebno osebje (v ekvivalentu polnega delovnega časa)

[Agencija]: <EMA .>	**Leto**	**Leto**	**Leto**	**Leto**	**Leto**	**Leto**	**Leto**	**PO**
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034**
Začasni uslužbenci (razredi AD)	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
Začasni uslužbenci (razredi AST)	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**
Začasni uslužbenci (AD+AST) skupaj	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**
Pogodbeni uslužbenci	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
Napoteni nacionalni strokovnjaki								
Pogodbeni uslužbenci in napoteni nacionalni strokovnjaki skupaj	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
Osebje SKUPAJ	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**

Odobritve, ki se krijejo s prispevkom iz proračuna EU, v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

[Agencija]: <EMA .>	Leto **2028**	Leto **2029**	Leto **2030**	Leto **2031**	Leto **2032**	Leto **2033**	Leto **2034**	**SKUPAJ 2028–2034**	PO **2034 (letni izdatki)**
Naslov 1: Odhodki za osebje	1,055	2,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	**14,635**	2,425

Naslov 2: Odhodki za infrastrukturo in poslovanje (naložbe v IT) =	9,000	6,000						**15,000**	
Naslov 3: Odhodki za operativne programe								**0,000**	
Odobritve, ki se krijejo iz proračuna EU, SKUPAJ	**10,055**	**8,153**	**2,196**	**2,240**	**2,285**	**2,330**	**2,377**	**29,635**	**2,425**

Naložbe v IT: EMA trenutno skrbi za razvoj in vzdrževanje informacijskega sistema za klinična preskušanja (CTIS). Ta uredba vsebuje pomembne nove določbe, ki neposredno vplivajo na sistem CTIS in zahtevajo njegovo okrepitev. Glavni cilji sprememb Uredbe (EU) št. 526/2014 o kliničnem preskušanju bodo izvedljivi šele po pomembnem napredku pri razvoju informacijske tehnologije in vzpostavitvi novih delovnih postopkov. Pričakujemo, da bosta zaradi teh novih določb potrebna temeljito preoblikovanje in vzpostavitev sistema CTIS, čemur bo sledilo dolgoročno vzdrževanje, vključno z osvežitvijo tehnologije.

Pregled/povzetek potreb po človeških virih in odobritvah (v mio. EUR) za predlog/pobudo v decentralizirani agenciji

[Agencija]: <EMA .>	Leto **2028**	Leto **2029**	Leto **2030**	Leto **2031**	Leto **2032**	Leto **2033**	Leto **2034**	**SKUPAJ 2028–2034**	PO **2034**
Začasni uslužbenci (AD+AST)	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**		**12**
Pogodbeni uslužbenci	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**		**5**
Napoteni nacionalni strokovnjaki	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		
Osebje skupaj	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**		**12**
Odobritve, ki se krijejo iz proračuna EU	10,055	8,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	**29,635**	2,425
Odobritve, ki se krijejo s pristojbinami	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Odobritve, ki se krijejo s sofinanciranjem (po potrebi)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Odobritve SKUPAJ	**10,055**	**8,153**	**2,196**	**2,240**	**2,285**	**2,330**	**2,377**	**29,635**	**2,425**

Odobritve, ki se krijejo s pristojbinami: veterinarski peskovniki, vzpostavljeni s to uredbo, se bodo podpirali s pristojbinami, vendar je to popolnoma nov primer uporabe, za katerega EMA ne bo mogla določiti ravni pristojbin pred začetkom veljavnosti te uredbe, zato v tej fazi ni mogoče določiti zneska in oceniti ravni prispevka.

Brez poseganja v pogajanja o naslednjem večletnem finančnem okviru se bodo odobritve, dodeljene agencijama od leta 2028 naprej, izravnale s prerazporeditvami iz programov v

okviru večletnega finančnega okvira za obdobje 2028–2034. Če bo potrebno nadomestno zmanjšanje, bo morda treba revidirati vire, dodeljene agencijama, ter njihove tokove financiranja in vire financiranja.

Opis nalog, ki jih bo izvajala **Evropska agencija za zdravila (EMA)**:

Uradniki in začasni uslužbenci	Predlog akta o biotehnologiji bo vseboval **pomembne nove določbe o upravljanju kliničnih preskušanj**. Te med drugim vključujejo več novih delovnih postopkov, vzporedne predložitve, spremenjeno zahtevo glede dosjeja, temeljni dosje o zdravilu in razširitev na kombinirane študije, vključno z *in vitro* diagnostiko. Zahtevanih 5 delovnih mest AD bo: • upravljalo znatno povečano vsakodnevno delovanje informacijskega sistema za klinično preskušanje (CTIS), vključno z dostopom in nalogami njegovih več kot 20 000 uporabnikov ter s skoraj **3 000 vlogami za prvotno klinično preskušanje** in **na tisoče vlogami za bistvene spremembe**; • opredeljevalo, oblikovalo, pregledovalo in zagotavljalo nadzor nad postopkom izvajanja novih funkcionalnosti in modulov v sistemu CTIS v skladu z ustreznimi pravnimi določbami; • spremljalo izpolnjevanje obveznosti pogodbenih izvajalcev; • sodelovalo s strokovnjaki na področju CTIS in deležniki za prednostno razvrstitev in potrditev tehničnih specifikacij sistema CTIS v skladu z ustreznimi pravnimi določbami; • izvajalo dejavnosti testiranja sistema CTIS, tudi za nove funkcionalnosti in module; • načrtovalo in izvajalo dejavnosti upravljanja sprememb; • komuniciralo in sodelovalo z vsemi ustreznimi deležniki ter jih usposabljalo (npr. sponzorji, regulativni organi držav članic). • posodabljalo gradivo za usposabljanje; • spremljalo ključne kazalnike uspešnosti informacijskega sistema in uredbe o kliničnem preskušanju za redno poročanje; • na zahtevo predložilo poročila; • preverjalo skladnost informacijskega sistema z zakonodajo; 2 delovni mesti AST bosta skrbeli za: • podporo osebju AD pri organizaciji sestankov s sponzorji in/ali strokovnjaki ter pripravo zapisnikov; • podporo in usklajevanje sodelovanja s strokovnjaki in deležniki na

	področju CTIS; podporo in usklajevanje dejavnosti komuniciranja in usposabljanja s sponzorji, organi držav članic, organi za etiko itd.
Zunanji sodelavci	Zahtevanih 5 EPDČ bo podpiralo osebje AD pri: • splošni podpori osebju AD, v primeru nacionalnih strokovnjakov pa ti po potrebi zagotavljajo strokovno znanje; • izvajanju razvojnega načrta; • prispevanju k usklajevalnim nalogam; • zagotavljanju stalne razpoložljivosti in delovanja sistema CTIS; • upravljanju vzdrževanja po izvedbi, zagotavljanju podpore ustreznim deležnikom (npr. služba za pomoč v zvezi z IT in pomoč podjetjem); • izvajanju stalnega spremljanja funkcije in delovanja sistema CTIS; • zagotavljanju upravljanja programov in projektov; • odgovarjanju na vprašanja deležnikov; • podpori pri pripravi gradiva za usposabljanje o sistemu CTIS; • komuniciranju z deležniki (npr. forum CTIS in drugi dogodki). **Dodatna sredstva so nujno potrebna, saj je pravočasno izvajanje sprememb, usmerjenih v konkurenčnost, odvisno od obsežnega razvoja informacijske tehnologije, ki bi jo bilo treba vzpostaviti v kratkem času.**

3.2.9 Ocenjene potrebe po človeških virih in odobritvah v EFSA

Potrebno osebje (v ekvivalentu polnega delovnega časa)

[Agencija]: <EFSA>	Leto	Leto	Leto	Leto	Leto	Leto	Leto	PO
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034**
Začasni uslužbenci (razredi AD)	5	5	5	5	5	5	5	5
Začasni uslužbenci (razredi AST)	1	1	1	1	1	1	1	1

Začasni uslužbenci (AD+AST) skupaj	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*
Pogodbeni uslužbenci	8	8	8	8	8	8	8	8
Napoteni nacionalni strokovnjaki								
Pogodbeni uslužbenci in napoteni nacionalni strokovnjaki skupaj	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*
Osebje SKUPAJ	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**

Pregled/povzetek potreb po človeških virih in odobritvah (v mio. EUR) za predlog/pobudo v decentralizirani agenciji

[Agencija]: <EFSA>	Leto **2028**	Leto **2029**	Leto **2030**	Leto **2031**	Leto **2032**	Leto **2033**	Leto **2034**	**SKUPAJ 2028–2034**	PO **2034 (letni izdatki)**
Naslov 1: Odhodki za osebje	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	**12,235**	2,027
Naslov 2: Odhodki za infrastrukturo in poslovanje								**0,000**	
Naslov 3: Odhodki za operativne programe								**0,000**	
Odobritve, ki se krijejo iz proračuna EU, SKUPAJ	**0,882**	**1,800**	**1,836**	**1,872**	**1,910**	**1,948**	**1,987**	**12,235**	**2,027**

[Agencija]: <EFSA>	Leto **2028**	Leto **2029**	Leto **2030**	Leto **2031**	Leto **2032**	Leto **2033**	Leto **2034**	**SKUPAJ 2028–2034**	PO **2034**

Začasni uslužbenci (AD+AST)	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**		**6**
Pogodbeni uslužbenci	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**		**8**
Napoteni nacionalni strokovnjaki	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		
Osebje skupaj	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**		**14**
Odobritve, ki se krijejo iz proračuna EU	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	**12,235**	2,027
Odobritve, ki se krijejo s pristojbinami	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Odobritve, ki se krijejo s sofinanciranjem (po potrebi)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Odobritve SKUPAJ	**0,882**	**1,800**	**1,836**	**1,872**	**1,910**	**1,948**	**1,987**	**12,235**	**2,027**

Brez poseganja v pogajanja o naslednjem večletnem finančnem okviru se bodo odobritve, dodeljene agencijam od leta 2028 naprej, izravnale s prerazporeditvami iz programov v okviru večletnega finančnega okvira za obdobje 2028–2034. Če bo potrebno nadomestno zmanjšanje, bo morda treba revidirati vire, dodeljene agencijama, ter njihove tokove financiranja in vire financiranja.

Opis nalog, ki jih bo izvajala **Evropska agencija za zdravila (EMA)**:

Uradniki in začasni uslužbenci	Trenutno pri ocenjevanju tveganja v EU pogosto prihaja do zamud, saj agencija EFSA prejema dosjeje slabe kakovosti, za katere mora pogosto ustaviti postopek ocenjevanja tveganja v EU in od vložnikov zahtevati pojasnila in/ali dodatne informacije. Da bi okrepili inovacije in zagotovili, da vložniki, zlasti MSP, predložijo visokokakovostne/celovite dosjeje za vlogo, jih je treba nujno podpreti v fazi pred predložitvijo vloge. S tem se bo zagotovilo, da se ocena tveganja v EU zaključi v predvidenem roku, s čimer se bodo povečale možnosti vložnikov, da vstopijo na trg tako hitro, kot je to mogoče (pri tem pa se ohrani financiranje vlagateljev). Agencija EFSA trenutno zagotavlja svetovanje pred predložitvijo vloge le v zvezi s tem, kaj mora vsebovati dosje vloge (upravni/regulativni vidiki). Glede na omejen obseg svetovanja pred predložitvijo vloge je uporaba obstoječega svetovanja omejena; vložniki potrebujejo predvsem podporo pri znanstvenih vidikih priprave dosjeja.

	Zaradi določb akta o biotehnologiji se **bo znatno povečala** delovna obremenitev agencije EFSA, zlasti **zaradi razširjenega področja uporabe svetovanja pred predložitvijo vloge**, **ki bo zdaj zajemalo tudi znanstveno svetovanje (tj. o vrsti študij, svetovanje o ustrezni zasnovi študij glede na zadevno področje itd.)**. Glede na precejšnjo privlačnost predlaganih sprememb za vložnike, zlasti za MSP, se pričakuje, da se bo zaradi tega znatno povečala uporaba svetovanja pred predložitvijo vloge, zlasti za MSP, tako v smislu števila zahtevkov za svetovanje pred predložitvijo vloge kot tudi v smislu obsega in področij svetovanja, ki ga je treba zagotoviti. V številkah: **EFSA pričakuje približno 200 zahtevkov na leto na vseh področjih odobritev v prehranski verigi, ki so številna in raznolika**, tako za nove proizvode/snovi kot za obnovitve, kjer je to ustrezno (npr. nova živila, aditivi za živila/encimi/arome, krmni dodatki, fitofarmacevtska sredstva, mejne vrednosti ostankov pesticidov, gensko spremenjena živila in krma, materiali, namenjeni za stik z živili, zdravstvene trditve, dodajanje vitaminov, mineralov in drugih snovi živilom itd.). Kar zadeva obseg in področja svetovanja, ki ga je treba zagotoviti, bo morala EFSA zdaj izvesti **podrobnejšo oceno zadevne zahteve in zagotoviti prilagojeno** svetovanje, ki bodo zajemali upravne/regulativne vidike, **pa tudi znanstvene vidike vsakega posameznega primera**. Zato je zahtevanih 5 delovnih mest AD potrebnih za: - **pripravo in zagotavljanje prilagojenega** svetovanja pred predložitvijo vloge, ki obsega znanstveno svetovanje, vključno z vrsto in zasnovo študij, ki jih je treba predložiti v podporo vlogi/prijavi, ter vsebino zadevne vloge/prijave. Znanstveno svetovanje bo še posebej zahtevno, saj mora biti specifično glede na potrebe vsake posamezne vloge, pri čemer je treba upoštevati tudi profil zadevnega vložnika (npr. MSP, ki nima izkušenj z vlogami) in vsebino (vrsta proizvoda, veljavna sektorska zakonodaja, vrsta odobritve, npr. nova ali obnovitev itd.). To vključuje dodatne naloge, kot so: o **usklajevanje** s tematskimi enotami za potrebne naloge, sodelovanje strokovnjakov delovne skupine in strokovnjakov Odbora, ki bi lahko bili pozneje vključeni tudi v ocenjevanje dosjeja; v zvezi s tem bi bilo treba opraviti **dodatne raziskave in delo v zvezi s prejšnjimi znanstvenimi prispevki EFSA vseh 11 odborov v vseh postopkih odobritve v prehranski verigi, zahtevami**

	glede podatkov, določenimi v sektorski zakonodaji, in vsemi ustreznimi znanstvenimi smernicami, če obstajajo, ter **najnovejšimi znanstvenimi informacijami**, ki bi lahko bile pomembne za zadevnega vložnika; o **usklajevanje s strokovnjaki držav članic** v ustreznih **mrežah/forumih agencije EFSA**, po potrebi pa tudi z drugimi agencijami EU – na področju pesticidov, kjer je sistem odobritve aktivnih snovi delno decentraliziran, bodo potrebna dodatna prizadevanja za usklajevanje z ustreznimi organi držav članic, da agencija EFSA in organi držav članic zagotovijo dosledno svetovanje pred predložitvijo vloge; o **komunikacija s prosilcem** (o sprejemljivosti, zahtevah za pojasnila); o **redno posvetovanje s pravno službo agencije EFSA, da se zagotovi svetovanje** v skladu z veljavnimi pravili (svetovanje pred predložitvijo vloge, javno razkritje nasvetov, podanih po vložitvi ustreznih veljavnih vlog itd.), zagotavlja jasnost in doslednost svetovanja pred predložitvijo vloge vsem prosilcem v vseh postopkih odobritve, zlasti kadar bi morali vložniki zaprositi za več kot en postopek odobritve za dajanje proizvodov na trg (vloga za nova živila in nato vloga za zdravstveno trditev); o usklajevanje pravočasne obravnave vseh zahtevkov za svetovanje pred predložitvijo vloge na način, ki vložnikom prinaša dodano vrednost in zagotavlja, da se nato predložijo visokokakovostni dosjeji; - **spodbujanje svetovanja pred predložitvijo vloge**, ki ga EFSA zagotavlja na zahtevo vložnikov vlagateljev, zlasti MSP, ki so pogosto enkratni vložniki in nimajo izkušenj s pripravo dosjeja vloge za namene ocene tveganja; - učinkovito pojasnjevanje **postopka svetovanja pred predložitvijo vloge** potencialnim prosilcem; - zagotavljanje **ustreznega usposabljanja zadevnim** enotam **in/ali ustreznim strokovnjakom** o zahtevani vsebini dosjejev ter o znanstvenih vprašanjih, pri čemer se upoštevajo znanstvene smernice EFSA in zahteve po podatkih, določene v zakonodaji za posamezni sektor. S stalnimi petimi delovnimi mesti AD se bosta zagotovili jasnost in doslednost pri zagotavljanju svetovanja pred predložitvijo vloge ter ohranila uporaba svetovanja pred predložitvijo vloge, s čimer se bo

	zagotovilo, da bodo pozneje predloženi visokokakovostni dosjeji, kar bi pospešilo postopek ocene tveganja, in zagotovilo, da se bo **znanje v agenciji EFSA ohranilo na najučinkovitejši način**. 1 delovno mesto asistenta (AST) je potrebno za: - organizacijo sestankov na daljavo s prosilcem in/ali strokovnjaki (po potrebi) ter pripravo zapisnikov; - razvoj podatkovne zbirke znanja in zagotavljanje njenega vzdrževanja, spremljanja, poročanja o njej in revizije zahtev; - nadaljnje ukrepanje za stalne izboljšave storitev in podporo pri izboljšavah IT orodja; - podporo vložnikom v zvezi z značilnostmi storitve in orodij IT; - razširjanje storitve med vložniki in MSP, podporo pri objavi povzetka na portalu Open EFSA in objavi celotnih nasvetov, ko je dosje validiran.
Zunanji sodelavci	Glede na pričakovano znatno povečano uporabo svetovanja pred predložitvijo vloge v prvih letih začetka uporabe te razširjene storitve bi stalno osebje potrebovalo podporo osmih pogodbenih uslužbencev (FSIV), da bi se začel ustrezen postopek in bi se vzpostavila/vzdrževala vsebina podatkovne zbirke znanja za prihodnjo uporabo za vse opisane naloge in za vse postopke odobritve v prehranski verigi, za katere je EFSA odgovorna, da zagotovi znanstveno svetovanje. Natančneje za: - sprejemanje in triažo zahtev; - analiziranje zahtevkov in zagotavljanje, da se pravilno razume, kaj je potrebno za zagotavljanje prilagojenega svetovanja; - povezovanje s tehničnimi enotami ter opredelitev relevantnega in ustreznega profila znanstvenih strokovnjakov (bodisi iz ustanovljenih odborov ali njihovih delovnih skupin bodisi celo z rezervnega seznama strokovnjakov), ki bi lahko podprli znanstvene vidike svetovanja pred predložitvijo vloge, odvisno od posamezne zahteve; zagotavljanje njihovega sodelovanja, analizo in prispevek k zagotavljanju svetovanja pred predložitvijo vloge; - pregledovanje literature in pripravljalno delo za podporo znanstvenim strokovnjakom ter zagotavljanje svetovanja pred predložitvijo vloge v zvezi z upravnimi/regulativnimi vidiki; - komunikacijo s prosilcem (o sprejemljivosti, zahtevah za pojasnila) in po potrebi vzpostavitev sestankov za svetovanje pred predložitvijo vloge; - pregledovanje pisnih odgovorov in povzetkov, da se zagotovi doslednost; - zagotavljanje, da se predloženi odgovori vnesejo v podatkovno zbirko znanja za vodenje evidenc o preteklih nasvetih za

	prihodnjo uporabo glede na ustrezne potrebe obravnavanih zahtevkov; - pripravo pisnih nasvetov, ki se pošljejo prosilcu, dokončanje nasveta in zagotovitev, da javno razkritje nasveta v okviru svetovanja pred predložitvijo vloge ne vsebuje osebnih podatkov ali drugih zaupnih informacij. **Če tako osebje ne bi bo zagotovljeno** in **glede na pričakovano znatno povečanje obsega svetovanja pred predložitvijo vloge**, EFSA ne bo mogla zagotoviti takega svetovanja, ne da bi osebje premestila iz svoje „osnovne dejavnosti“, tj. zagotavljanja ocene tveganja, v fazo pred predložitvijo vloge. **To bo povzročilo še več zamud**, kot se trenutno že pojavljajo pri zagotavljanju znanstvenih rezultatov, **kar bo v nasprotju s samim namenom akta o biotehnologiji**, torej spodbujati inovacije in zagotoviti, da se skrajša čas, ki ga potrebujejo inovatorji za dajanje proizvodov na trg. Zato je za zagotovitev ciljev akta o biotehnologiji nujno, da se agenciji EFSA zagotovijo dodatna sredstva, da bi se izognili kakršnemu koli **neposrednemu negativnemu vplivu na pravočasnost in hitrost predložitve znanstvenih mnenj**.

3.3 Ocenjene posledice za prihodke

– Predlog/pobuda nima finančnih posledic za prihodke.

– Predlog/pobuda ima finančne posledice, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

  – za lastna sredstva

  – za druge prihodke

  – Navedite, ali so prihodki dodeljeni za odhodkovne vrstice

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Prihodkovna proračunska vrstica	Odobritve na voljo za tekoče proračunsko leto	Posledice predloga/pobude[2]						
		Leto **2028**	Leto **2029**	Leto **2030**	Leto **2031**	Leto **2032**	Leto **2033**	Leto **2034**
Člen …….								

Za namenske prejemke navedite zadevne odhodkovne proračunske vrstice.

[…]

[2] Pri tradicionalnih lastnih sredstvih (carine, prelevmani na sladkor) se navedejo neto zneski, tj. bruto zneski po odbitku 20 % stroškov pobiranja.

Druge opombe (npr. metoda/formula za izračun posledic za prihodke ali druge informacije).

[…]

4. DIGITALNE RAZSEŽNOSTI

4.1 Zahteve digitalnega pomena

Opis na visoki ravni zahtev digitalnega pomena in povezanih kategorij (podatki, digitalizacija in avtomatizacija postopkov, digitalne rešitve in/ali digitalne javne storitve)

Sklic na zahtevo	**Opis zahteve**	**Subjekt, ki ga zahteva zadeva ali se nanj nanaša**	**Postopki na visoki ravni**	**Kategorije**
Člen [3] 1b Strateški projekti na področju zdravstvene biotehnologije	razširitev ali nadgradnja kritične raziskovalne in tehnološke infrastrukture, ki podpira razvoj, preskušanje in validacijo biotehnoloških proizvodov, med drugim pilotne ali preskuševalne infrastrukture za bioproizvodnjo, podatke in digitalne platforme;	organi držav članic, raziskovalne organizacije, akterji biotehnološke industrije	tehnična dokumentacija, ustvarjanje podatkov, obdelava podatkov	podatki, digitalne rešitve
Člen [3] 1c Strateški projekti na področju zdravstvene biotehnologije	pospeševanje inovacij in uvajanja tehnologije z eno ali več naslednjih dejavnosti: (i) uvajanje ali razširjanje prodornih inovacij na področju biotehnologije, ki bi lahko okrepile	Komisija, organi držav članic, raziskovalne organizacije, akterji biotehnološke industrije	tehnična dokumentacija, ustvarjanje podatkov, obdelava podatkov	podatki, digitalne rešitve

	industrijsko konkurenčnost Unije, med katerimi so z umetno inteligenco podprte tehnologije in orodja;			
Člen [4] 1d Strateški projekti z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije	projekt prispeva k razvoju zaupanja vrednih testnih okolij za z umetno inteligenco podprte biotehnološke inovacije, ki izpolnjujejo pogoje iz člena [36], odstavek [1], ali je projekt z velikim učinkom v obliki pospeševalnika kakovosti biotehnoloških podatkov, ki izpolnjuje pogoje iz člena [37];	Komisija, organi držav članic, raziskovalne organizacije, akterji biotehnološke industrije	ustvarjanje podatkov, obdelava podatkov	podatki, digitalne rešitve
Člen [5] a *Pospeševalnik biotehnološkega razvoja*	zagotavlja zaupanja vredne preskuševalne ali predstavitvene zmogljivosti, ki posnemajo dejanske procese bioproizvodnje, vključno s procesi, skladnimi z dobro proizvodno prakso, ali njihove omogočitvene tehnologije, za preskušanje procesov, validacijo in proizvodnjo malih serij, tudi za	Komisija, organi držav članic, raziskovalne organizacije, akterji biotehnološke industrije	ustvarjanje podatkov, obdelava podatkov	podatki, digitalne rešitve

	zgodnje faze kliničnih preskušanj; take omogočitvene tehnologije lahko vključujejo digitalne tehnologije, vključno z UI, s posebno uporabnostjo v biotehnologiji in bioproizvodnji;			
Člen [5] c Pospeševalnik biotehnološkega razvoja	njegov namen je podpirati praktične programe usposabljanja in programe usposabljanja na delovnem mestu, ki so usklajeni s cilji Unije glede razvoja spretnosti in delovne sile v sektorjih biotehnologije in bioproizvodnje ali so povezani z omogočitvenimi tehnologijami, kot so digitalne tehnologije, vključno z UI, s posebno uporabnostjo v biotehnologiji in bioproizvodnji;	Komisija, organi držav članic, raziskovalne organizacije, akterji biotehnološke industrije	tehnična dokumentacija, izmenjava informacij	podatki, digitalne rešitve
Člen [5] d Pospeševalnik biotehnološkega razvoja	izvaja uporabne raziskave na področju biotehnologije ali bioproizvodnje ali v zvezi z omogočitvenimi tehnologijami, kot so digitalne tehnologije, vključno z UI, s posebno	raziskovalne organizacije, akterji biotehnološke industrije	ustvarjanje podatkov, obdelava podatkov	podatki, digitalne rešitve

	uporabnostjo v biotehnologiji in bioproizvodnji;			
Člen [11] 7 *Enotne kontaktne točke*	države članice spodbujajo ponovno uporabo obstoječih podatkov, študij in odobritev, da se prepreči podvajanje postopkov, zmanjša upravno breme in zagotovi doslednost odločanja. V ta namen zagotovijo, da pristojni organi pri ocenjevanju vloge ustrezno upoštevajo vse ustrezne študije, ocene in veljavna dovoljenja ali odobritve, ki so že bili izvedeni ali izdani za isti projekt ali njegove dele, pod pogojem, da se še naprej uporabljajo in so posodobljeni;	organi držav članic	ponovna uporaba obstoječih podatkov	podatki
Člen [15] 2e Mreže grozdov zdravstvene biotehnologije	cilji takega mreženja in sodelovanja bi morali biti: e) spodbujanje razvoja interoperabilne infrastrukture in digitalnih platform ter z umetno inteligenco podprtih tehnologij, ki podpirajo biotehnologijo in bioproizvodnjo;	Komisija, organi držav članic, raziskovalne organizacije, akterji biotehnološke industrije	izmenjava informacij	podatki

Člen [16] 6a Načela dostopa in zaščitni ukrepi	nepridruženi tretji državi ali subjektu iz nepridružene tretje države onemogočiti dostop do občutljivih podatkov, zaposleni ali druge vključene osebe imajo po potrebi nacionalno dovoljenje za dostop do tajnih podatkov, ki ga bo izdala država članica ali pridružena država;	nepridružena tretja država, subjekt iz nepridružene tretje države, države članice, pridružene države	dostop do podatkov	podatki
Člen [16] 6b Načela dostopa in zaščitni ukrepi	intelektualna lastnina, ki izhaja iz dejavnosti, povezanih z dostopom do infrastruktur in naborov podatkov, in rezultatov teh dejavnosti, ostane v lasti pravnega subjekta, ki se mu dovoli dostop, v času tega dostopa in po njegovem zaključku, ni predmet nadzora ali omejitve nepridružene tretje države ali subjekta iz nepridružene tretje države, se ne izvaža iz Unije ali iz pridruženih držav in do nje ni mogoče dostopati zunaj Unije ali zunaj pridruženih držav, če tega ne odobri država članica ali pridružena država,	nepridružena tretja država, subjekt iz nepridružene tretje države, države članice, pridružene države	dostop do infrastruktur in naborov podatkov	podatki

	v kateri ima pravni subjekt sedež, in če to ni v skladu s cilji te uredbe;			
Člen [17] 2e Strateško evidentiranje biotehnološkega ekosistema Unije	uporaba podatkov in umetne inteligence z ocenjevanjem dostopa do podatkov, računalništva in digitalne infrastrukture za biotehnologijo ter opredelitvijo priložnosti za spodbujanje odgovornih z umetno inteligenco podprtih inovacij in prispevanje k zmanjšanju s tem povezanih tveganj;	organi in agencije Unije, deležniki iz industrije in raziskovalne organizacije	evidentiranje	podatki
Člen [21] 5a *Struktura in delovanje usmerjevalne skupine*	olajšati izmenjavo informacij in dobrih praks med državami članicami, Komisijo in ustreznimi deležniki v zvezi s priznavanjem in izvajanjem strateških projektov na področju zdravstvene biotehnologije in strateških projektov z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije;	člani usmerjevalne skupine, Komisija, organi držav članic, raziskovalne organizacije, akterji biotehnološke industrije	izmenjava informacij	podatki, digitalne javne storitve
Člen [21] 5h	olajšati	Komisija,	izmenjava	podatki, digitalne

Struktura in delovanje usmerjevalne skupine	usklajevanje in izmenjavo informacij med državami članicami o izvrševanju določb o biološki zaščiti iz te uredbe in drugih novih temah biološke zaščite, kot je opredeljeno v členu;	organi držav članic	informacij	javne storitve
Člen [29]b *Strateški projekti na področju zdravstvene biotehnologije za biološko podobna zdravila*	prispevajo k raziskavam, razvoju in izdaji dovoljenj za promet s podobnimi biološkimi zdravili ter po potrebi h krepitvi uporabe platformnih tehnologij; to vključuje analizne metodologije, ki bi zmanjšale potrebo po kliničnih podatkih za biološko podobna zdravila, ne da bi vplivale na njihovo kakovost, varnost in učinkovitost;	organi držav članic	uporaba platformnih tehnologij	podatki
Člen [31] *Smernice o uvajanju in uporabi sistemov, ki temeljijo na naprednih tehnologijah, vključno z umetno inteligenco, v življenjskem ciklu zdravil*	Evropska agencija za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija) pripravi smernice o uvajanju in uporabi sistemov umetne inteligence (v nadaljnjem besedilu: umetnointeligenčni sistemi) in umetnointeligenčn	Komisija, agencije EU, organi držav članic, deležniki iz industrije in raziskovalne organizacije	tehnična dokumentacija	Evropska agencija za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija) pripravi smernice o uvajanju in uporabi sistemov umetne inteligence (v nadaljnjem besedilu: umetnointeligenčni sistemi) in umetnointeligenčn

	ih modelov za splošne namene v življenjskem ciklu razvoja zdravil, tudi med predkliničnimi raziskavami, kliničnim razvojem in preskušanji, proizvodnjo in spremljanjem po izdaji dovoljenja za promet; te smernice so skladne z ustrezno zakonodajo EU ter se oblikujejo in posodabljajo v sodelovanju s Komisijo;			ih modelov za splošne namene v življenjskem ciklu razvoja zdravil, tudi med predkliničnimi raziskavami, kliničnim razvojem in preskušanji, proizvodnjo in spremljanjem po izdaji dovoljenja za promet; te smernice so skladne z ustrezno zakonodajo EU ter se oblikujejo in posodabljajo v sodelovanju s Komisijo;
Člen [32]1 *Okolja za preskušanje naprednih biotehnoloških inovacij*	projekt v Uniji, ki prispeva k razvoju zaupanja vrednih okolij za preskušanje z umetno inteligenco podprtih biotehnoloških inovacij, se prizna kot strateški projekt z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije, če poleg pogojev iz člena [6], odstavek [1], znatno okrepi zmogljivost Unije za odgovorno eksperimentiranje, razvoj, preskušanje in validacijo takih inovacij ter izpolnjuje vse naslednje pogoje:	Komisija, organi držav članic	ustvarjanje podatkov, obdelava podatkov, vzpostavitev okolij za preskušanje za umetno inteligenco	podatki

Člen [33] 2a *Pospeševalnik kakovosti biotehnoloških podatkov*	prizadeva si spodbujati razvoj in uvajanje zaupanja vredne in konkurenčne uporabe umetne inteligence na področju zdravstvene biotehnologije, vključno z obsežnimi modeli in modeli za splošne namene;	raziskovalne organizacije, akterji biotehnološke industrije	razvoj in uvajanje rešitev na podlagi umetne inteligence	podatki
Člen [33] 2b *Pospeševalnik kakovosti biotehnoloških podatkov*	zagotavlja, da se nabori podatkov vzpostavijo, upravljajo in obdelujejo v skladu z veljavno zakonodajo Unije o upravljanju podatkov, etiki in temeljnih pravicah, vključno z Uredbo (EU) 2025/327 [evropski zdravstveni podatkovni prostor] in Uredbo (EU) 2016/679 [splošna uredba o varstvu podatkov];	raziskovalne organizacije, akterji biotehnološke industrije	ustvarjanje podatkov, obdelava podatkov	podatki
Člen [33] 2c *Pospeševalnik kakovosti biotehnoloških podatkov*	daje take nabore podatkov ali njihove metapodatke in referenčne oznake na voljo pod poštenimi, razumnimi in nediskriminatornimi pogoji, ki zagotavljajo pravičen dostop uporabnikom, vključno z	raziskovalne organizacije, akterji biotehnološke industrije	dostop do podatkov	podatki

	raziskovalnimi organizacijami, MSP in javnimi institucijami, v skladu z določbami člena [9] te uredbe;			
Člen [33] 2d *Pospeševalnik kakovosti biotehnoloških podatkov*	prispeva k razvoju standardov in okvirov kakovosti Unije za reprezentativnost, izvor, interoperabilnost in označevanje podatkov v biotehnologiji;	raziskovalne organizacije, akterji biotehnološke industrije	interoperabilnost podatkov, razvoj standardov	podatki
Člen [33] 2e *Pospeševalnik kakovosti biotehnoloških podatkov*	po potrebi podpira vključevanje teh naborov podatkov v infrastrukture Unije, vključno z evropskim zdravstvenim podatkovnim prostorom, podatkovnimi prostori evropskega raziskovalnega prostora ali drugimi infrastrukturami, vključno z infrastrukturami, ki se upravljajo s strateškimi projekti z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije;	raziskovalne organizacije, akterji biotehnološke industrije	interoperabilnost infrastrukture, vključevanje podatkov	podatki
Člen [33] 2f *Pospeševalnik kakovosti biotehnoloških podatkov*	ustrezno upošteva interoperabilnost s platformami, vzpostavljenimi v skladu z evropskim	raziskovalne organizacije, akterji biotehnološke industrije	interoperabilnost platform	podatki

	zdravstvenim podatkovnim prostorom in drugimi ustreznimi podatkovnimi prostori;			
Člen [35] 1 *Unijski repozitorij regulativnih statusov*	Komisija pripravi, vzdržuje, razvija in javno objavi repozitorij regulativnih statusov za pomoč razvijalcem pri obvladovanju primerov novih biotehnoloških proizvodov (v nadaljnjem besedilu: repozitorij regulativnih statusov);	organi držav članic, Komisija	tehnična dokumentacija, izmenjava informacij	podatki
Člen [35] 2 *Unijski repozitorij regulativnih statusov*	repozitorij regulativnih statusov vsebuje: a) sklepe, mnenja in znanstvena priporočila v zvezi z regulativnim statusom zdravstvenih inovacij, izdana na podlagi mehanizmov iz člena 4 [revidirane Uredbe (EU) 2017/745], členov 61 in 62 [revidirane Uredbe (ES) št. 726/2004] ter členov 13 in 69 Uredbe (EU) 2024/1938; b) povzetke znanstvenih priporočil, ki jih je Evropska agencija	organi držav članic, Komisija	tehnična dokumentacija, izmenjava informacij	podatki

	za zdravila v skladu s členom 17 Uredbe (ES) št. 1394/2007 predložila o tem, ali proizvod spada v opredelitev zdravila za napredno zdravljenje ali ne; c) dokumente za razpravo, ki jih je pripravil odbor za predvidevanje novih zdravstvenih inovacij;			
Člen [35] 3 *Unijski repozitorij regulativnih statusov*	države članice prek ustreznih nacionalnih platform ali registrov javno objavijo sklepe, mnenja, znanstvena priporočila in druge prispevke, izdane na nacionalni ravni, v zvezi z regulativnim statusom novih biotehnoloških proizvodov; države članice obvestijo Komisijo, kadar objavijo take informacije;	organi držav članic, Komisija	tehnična dokumentacija, izmenjava informacij	podatki
Člen [39] Regulativni peskovniki, določeni v veljavnih okvirih, in komunikacija med različnimi okviri	Evropska agencija za zdravila, Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke, Koordinacijski odbor za SČI in odbor za	organi držav članic, Komisija	tehnična dokumentacija, izmenjava informacij	podatki, digitalne javne storitve

	predvidevanje, kot je ustrezno, olajšujejo dialog med organi, pristojnimi za vzpostavitev in izvajanje regulativnih peskovnikov za nove biotehnološke proizvode; ta dialog se osredotoča na izmenjavo vzajemnih spoznanj in ugotovitev, zlasti na: (a) spodbujanje izmenjave znanja z olajšanjem izmenjave informacij, izkušenj in najboljših praks, vključno z regulativnimi pristopi in tehnološkimi izzivi;			
Člen [40] *Regulativni peskovniki za nove proizvode zdravstvene biotehnologije, ki ne spadajo pod druge peskovnike v zakonodaji Unije*	Komisija lahko z izvedbenimi akti določi skupna načela, merila in praktične ureditve za oceno vlog, prejetih od razvijalcev, ter za vzpostavitev in nadzor regulativnih peskovnikov in načrtov peskovnikov;	Komisija	tehnična dokumentacija	digitalne javne storitve
Člen [41] d *Projekti z*	zagotavljanje, da se podatki o sekvenciranju,	Komisija, organi držav članic,	nadzor, izmenjava podatkov	podatki

velikim učinkom, ki prispevajo k radarju EU za biološke grožnje	pridobljeni z dejavnostmi zgodnjega odkrivanja, pravočasno dajo v souporabo prek evropskega nukleotidnega arhiva (*European Nucleotide Archive*, ENA), da se akterjem po vsej Uniji omogočita dostop in uporaba za razvoj, validacijo in uvedbo naprednih metod za odkrivanje in karakterizacijo patogenov; sodelovanje v partnerstvih med industrijo, akademskimi krogi, javnimi organi in obrambnimi akterji, da se zagotovita izmenjava podatkov in vključevanje sistemov opozarjanja;	akterji biotehnološke industrije, raziskovalne organizacije		
Člen [42] f *Strateški projekt z velikim učinkom za zmogljivost za biološko obrambo*	razvoj, validacija in primerjalna analiza metod za odkrivanje in pripisovanje genskega inženiringa, vključno z oblikovanjem odprtih orodij za odkrivanje genskega inženiringa;	Komisija, organi držav članic	čezmejni zdravstveni nadzor, izmenjava podatkov	podatki

Člen [44] Preverjanje legitimne potrebe	gospodarski subjekt, ki omogoča dostopnost skrb vzbujajočih biotehnoloških proizvodov na trgu Unije, tudi prek spletnih tržnic, za vsako transakcijo preveri dokazilo o identiteti potencialne stranke, evidentira transakcijo, vključno z naročenimi količinami, in oceni, ali ima stranka legitimno potrebo;	gospodarski subjekt, morebitna stranka	preverjanje identitete	podatki
Člen [46] Preprečevanje zlorabe in poročanje o njej	za namene preprečevanja in odkrivanja zlorabe biotehnologije gospodarski subjekti in spletne tržnice prijavijo sumljive transakcije;	gospodarski subjekti, spletne tržnice	sporočanje podatkov, izmenjava informacij	podatki
Člen [48] 2 *Nacionalni inšpekcijski organi*	države članice zagotovijo, da ima nacionalni inšpekcijski organ potrebne vire in preiskovalna pooblastila za opravljanje svojih nalog, vključno s pooblastilom, da zahteva informacije in evidenco, izvaja	Komisija, organi držav članic	izmenjava informacij	podatki

	inšpekcijske preglede na kraju samem in po potrebi opravlja testne nakupe, tudi prek spleta;			
Člen [48] 4 *Nacionalni inšpekcijski organi*	države članice po potrebi zagotovijo sodelovanje nacionalnih inšpekcijskih organov pri ustreznih dejavnostih usmerjevalne skupine, zlasti za izmenjavo informacij o praksah izvajanja, ugotovitvah inšpekcijskih pregledov in nastajajočih tveganjih;	Komisija, organi držav članic	izmenjava informacij	podatki (pretoki podatkov)
Člen [49] *Komisijina podpora in spremljanje pri izvrševanju*	Komisija lahko podpira in spremlja pristojne nacionalne organe pri izvrševanju tega oddelka, tako da sprejme ukrepe, kot so zahtevanje informacij in evidence ter izvajanje usposabljanj;	Komisija	spremljanje, zahtevanje informacij	podatki, digitalne javne storitve
Člen [52] *Svetovalna skupina za biološko zaščito*	umetnointeligenčni modeli za biološke aplikacije; Komisija lahko na podlagi nasveta svetovalne skupine za biološko zaščito in po potrebi v sodelovanju z usmerjevalno	Komisija, organi držav članic, akterji v dobavni verigi	spremljanje, dostop do podatkov, tehnične smernice	podatki, digitalne javne storitve

	skupino izda in redno posodablja smernice za pomoč akterjem v dobavni verigi in pristojnim organom ter omogoča sodelovanje med njimi;			
Člen [53] *Biološko sistemsko tveganje*	Komisija spremlja sistemsko tveganje, ki izhaja iz umetnointeligenčnih modelov za biološke aplikacije, in predlaga blažilne ukrepe na podlagi nasvetov znanstvenega sveta, vključno s krepitvijo zmogljivosti ali predpisov na področju biološke obrambe, po potrebi vključno z oceno in zmanjševanjem sistemskega tveganja zaradi teh modelov;	Komisija, organi držav članic	biološko sistemsko tveganje	podatki
Člen [54] *Spremljanje in usmerjanje*	informacije o postopku izmenjave ustreznih informacij med pristojnimi organi, nacionalnimi kontaktnimi točkami ter državami članicami;	Komisija, organi držav članic	izmenjava informacij	podatki
Člen [55] Usklajevanje na področju	usmerjevalna skupina v sodelovanju s	Komisija, organi držav	izmenjava informacij,	podatki, digitalne javne storitve

biološke zaščite in biološke varnosti	Komisijo olajšuje usklajevanje in izmenjavo informacij o porajajočih se bioloških tveganjih, ki temeljijo na umetni inteligenci;	članic	tehnične smernice	
Člen [56] Spremembe Uredbe (ES) št. 178/2002 (splošna živilska zakonodaja): člen 3	„regulativni peskovnik“ pomeni nadzorovano okolje, v katerem lahko udeleženci preizkušajo inovativne proizvode ali snovi in povezane procese ter podatke in druge regulativne zahteve v fazi pred dajanjem na trg na podlagi sklopa opredeljenih pravil in spremljanja ter za omejeno obdobje;	Komisija, organi držav članic	tehnična dokumentacija, izmenjava informacij	podatki
Člen [56] Spremembe Uredbe (ES) št. 178/2002 (splošna živilska zakonodaja): člen 49a (3) Splošne določbe o regulativnih peskovnikih	regulativni peskovniki se lahko vzpostavijo za naslednje: (a) vse faze proizvodnje, predelave in distribucije živil, razen novih živil ter krme, ki se proizvaja za živali za proizvodnjo živil ali s katero se krmijo te živali; (b) materiale, namenjene za stik z živili, razen recikliranih plastičnih	države članice	olajševanje razvoja, preskušanja in validacije tehnologij preskušanje zahtev po podatkih preskušanje alternativnih regulativnih zahtev (kot je digitalno označevanje namesto dejanskih oznak na živilih)	tehnologije, podatki

	materialov; (c) proizvode, razen hrane in krme, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme ali so iz njih sestavljeni, kakor so ti opredeljeni v členu 2, točka 2, Direktive 2001/18/ES, razen organizmov, pridobljenih s tehnikami genskega spreminjanja iz Priloge I B k Direktivi 2001/18/ES. Omogočanje dostopnosti proizvodov v regulativnem peskovniku se ne šteje za dajanje na trg. Regulativni peskovniki imajo naslednje cilje: (a) olajševanje razvoja, preskušanja in validacije tehnologij, proizvodov in snovi pred pridobitvijo dovoljenja ali odobritve za dajanje na trg, kadar to zahteva pravo Unije; (b) preskušanje zahtev po podatkih, vključno z vrsto in zasnovo študij, potrebnih za izvedbo ocene			

	varnosti in/ali učinkovitosti; (c) preskušanje alternativnih regulativnih zahtev in ocenjevanje njihove uspešnosti pri doseganju ciljev veljavnega sektorskega prava Unije v primerjavi z obstoječimi zahtevami; na področjih, na katerih pravo Unije določa odobritev ali dovoljenje, ter na področju zagotavljanja informacij o živilih potrošnikom;			
Člen [56] Spremembe Uredbe (ES) št. 178/2002 (splošna živilska zakonodaja): člen 3	„regulativni peskovnik“ pomeni nadzorovano okolje, v katerem lahko udeleženci preskušajo inovativne proizvode ali snovi in povezane procese ter podatke in druge regulativne zahteve v fazi pred dajanjem na trg na podlagi sklopa opredeljenih pravil in spremljanja ter za omejeno obdobje;	Komisija, organi držav članic	tehnična dokumentacija, izmenjava informacij	podatki
Člen [56] Spremembe Uredbe (ES) št. 178/2002	regulativni peskovniki se lahko vzpostavijo za naslednje: (a)	države članice	olajševanje razvoja, preskušanja in validacije	tehnologije, podatki

(splošna živilska zakonodaja): člen 49a (3) Splošne določbe o regulativnih peskovnikih	vse faze proizvodnje, predelave in distribucije živil, razen novih živil ter krme, ki se proizvaja za živali za proizvodnjo živil ali s katero se krmijo te živali; (b) materiale, namenjene za stik z živili, razen recikliranih plastičnih materialov; (c) proizvode, razen hrane in krme, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme ali so iz njih sestavljeni, kakor so ti opredeljeni v členu 2, točka 2, Direktive 2001/18/ES, razen organizmov, pridobljenih s tehnikami genskega spreminjanja iz Priloge I B k Direktivi 2001/18/ES. Omogočanje dostopnosti proizvodov v regulativnem peskovniku se ne šteje za dajanje na trg. Regulativni peskovniki imajo naslednje cilje: (a) olajševanje razvoja, preskušanja in validacije		tehnologij preskušanje zahtev po podatkih preskušanje alternativnih regulativnih zahtev (kot je digitalno označevanje namesto dejanskih oznak na živilih)	

	tehnologij, proizvodov in snovi pred pridobitvijo dovoljenja ali odobritve za dajanje na trg, kadar to zahteva pravo Unije; (b) preskušanje zahtev po podatkih, vključno z vrsto in zasnovo študij, potrebnih za izvedbo ocene varnosti in/ali učinkovitosti; (c) preskušanje alternativnih regulativnih zahtev in ocenjevanje njihove uspešnosti pri doseganju ciljev veljavnega sektorskega prava Unije v primerjavi z obstoječimi zahtevami; na področjih, na katerih pravo Unije določa odobritev ali dovoljenje, ter na področju zagotavljanja informacij o živilih potrošnikom;			
Člen [56] Spremembe Uredbe (ES) št. 178/2002 (splošna živilska zakonodaja): člen 49a *Splošne*	države članice spremljajo in nadzorujejo delovanje regulativnih peskovnikov, ki jih vzpostavijo, in zagotavljajo skladnost z načrtom	države članice, Komisija,	spremljanje in nadzor, izmenjava informacij	podatki

določbe o regulativnih peskovnikih	regulativnega peskovnika. Udeleženec v vzpostavljenem regulativnem peskovniku nemudoma obvesti pristojne organe zadevnih držav članic, če meni ali utemeljeno domneva, da pogoji iz načrta regulativnega peskovnika niso izpolnjeni in/ali da obstajajo morebitna tveganja za javno zdravje, zdravje ali dobrobit živali, zdravje rastlin ali okolje, zaradi katerih bi lahko bil potreben preklic regulativnega peskovnika ali sprememba načrta regulativnega peskovnika, da se določijo blažilni ukrepi. Udeleženci pristojne organe nemudoma obvestijo tudi o vseh drugih informacijah, ki se nanašajo na kakovost, varnost ali učinkovitost predmeta ustreznega regulativnega peskovnika. Države članice Komisijo in po potrebi Agencijo			

	nemudoma uradno obvestijo o vsaki kršitvi pogojev iz načrta regulativnega peskovnika in/ali ugotovitvi morebitnih tveganj za javno zdravje, zdravje ali dobrobit živali, zdravje rastlin ali okolje. Države članice regulativni peskovnik na lastno pobudo ali na zahtevo Komisije v skladu z odstavkom 9 kadar koli začasno prekinejo ali ukinejo v katerem koli od naslednjih primerov: (a) če zahteve in pogoji za načrt regulativnega peskovnika niso izpolnjeni; (b) kadar je to potrebno za varovanje javnega zdravja, zdravja ali dobrobiti živali, zdravja rastlin ali okolja in ni možnosti za učinkovite blažilne ukrepe. Države članice Komisijo, Agencijo in druge države članice nemudoma obvestijo o začasni prekinitvi ali ukinitvi regulativnega peskovnika in			

	razlogih zanjo. Kadar država članica po vzpostavitvi regulativnega peskovnika na svojem ozemlju ugotovi tveganja za javno zdravje, zdravje in dobrobit živali, zdravje rastlin in okolje, ki jih je mogoče v celoti ublažiti s spremembami načrta regulativnega peskovnika, Komisiji, Agenciji in drugim državam članicam sporoči osnutke sprememb v skladu s postopkom iz člena 49b. Kadar Komisija meni, da gre za katerega od primerov iz odstavka 7, nemudoma sprejme izvedbene akte v skladu s postopkom iz člena 58(2), s katerimi zahteva začasno prekinitev ali ukinitev zadevnega regulativnega peskovnika. V nujnih primerih lahko Komisija začasno sprejme izvedbeni akt, s katerim zahteva začasno prekinitev zadevnega regulativnega			

	peskovnika, potem ko se je posvetovala z zadevnimi državami članicami in o tem obvestila druge države članice. Čim prej in najpozneje v 10 delovnih dneh se sprejeti ukrepi potrdijo, spremenijo ali razveljavijo v skladu s postopkom iz člena 58(2), vzroki za odločitev Komisije pa se takoj objavijo. Država članica lahko enkrat podaljša trajanje regulativnega peskovnika za omejeno obdobje, kadar je to upravičeno zaradi potrebe po doseganju cilja določenega regulativnega peskovnika, ter o tem obvesti Komisijo, Agencijo in druge države članice. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi skupna načela ali praktične ureditve za vzpostavitev in nadzor regulativnih peskovnikov, vključno z vzpostavitvijo peskovnikov, ki			

	vključujejo več držav članic, v skladu s tem členom ter členoma 49b in 49c.Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 58(2);			
Člen [56] Spremembe Uredbe (ES) št. 178/2002 (splošna živilska zakonodaja): člen 49b *Vzpostavitev regulativnih peskovnikov na nacionalni ravni*	kadar država članica meni, da je primerno vzpostaviti regulativni peskovnik v skladu s členom 49a, Komisiji, Agenciji in drugim državam članicam 60 dni pred začetkom dejavnosti predloži osnutek načrta regulativnega peskovnika;	Komisija, EFSA, organi držav članic	izmenjava informacij	podatki
Člen [56] Spremembe Uredbe (ES) št. 178/2002 (splošna živilska zakonodaja): člen 49c *Druge odgovornosti ter obveznosti spremljanja in poročanja v zvezi z regulativnimi peskovniki*	regulativni peskovniki ne vplivajo na odgovornosti pristojnih organov v zvezi z izvrševanjem in spremljanjem iz člena 17 in druge sektorske zakonodaje. Udeleženci, razen končnih potrošnikov, zlasti nosilec dejavnosti, ki je razvijalec zadevnega proizvoda ali	Komisija, Agencija (EFSA), organi držav članic	spremljanje, izmenjava informacij	podatki

	snovi, so v skladu z veljavno nacionalno zakonodajo odgovorni za kakršno koli škodo, povzročeno tretjim osebam zaradi preizkušanja v peskovniku. Države članice Komisiji predložijo letna poročila o rezultatih izvajanja regulativnih peskovnikov, vključno z dobrimi praksami, pridobljenimi izkušnjami in priporočili o njihovi vzpostavitvi ter po potrebi o uporabi zadevne sektorske zakonodaje Unije. Komisija ta poročila javno objavi. Agencija na podlagi teh letnih poročil zagotovi tudi potrebne revizije svojih smernic, kadar je to ustrezno in primerno;			
Člen [58] Spremembe Uredbe (EU) št. 536/2014 (uredba o kliničnem preskušanju)	člen 5: predložitev vloge prek portala EU člen 6: poročilo države članice poročevalke o oceni – vidiki. zajeti v delu I člen 7: poročilo o oceni – vidiki,	akterji biotehnološke industrije, Komisija, Agencija, države članice	predložitev vloge, izmenjava informacij, dostop do vloge	podatki, avtomatizacija postopkov, portal EU

	zajeti v delu II člen 8: obveščanje sponzorja o odločitvi držav članic glede kliničnega preskušanja člen 9: osebe, ki ocenjujejo vlogo člen 14c: usklajena ocena za odobritev kombiniranih študij člen 17: potrditev vloge za odobritev bistvene spremembe vidika, zajetega v delu I poročila o oceni člen 19: odločitev o bistveni spremembi vidika, zajetega v delu I poročila o oceni člen 20: potrditev, ocena in odločitev o bistveni spremembi vidika, zajetega v delu II poročila o oceni člen 21: bistvena sprememba vidikov, zajetih v, delih I in II poročila o oceni člen 25: podatki v dosjeju vloge;			
Člen [58] Spremembe Uredbe (EU) št. 536/2014 (uredba o kliničnem preskušanju)/	sponzorji ocenijo umetnointeligenčne modele ali umetnointeligenčne sisteme, predlagane za uporabo v	akterji biotehnološke industrije, Komisija, Agencija, države članice	ocenjevanje umetnointeligenčnih modelov	podatki

člen 27e: uporaba umetne inteligence v kliničnih preskušanjih	življenjskem ciklu posameznega kliničnega preskušanja;			
Člen [58] Spremembe Uredbe (EU) št. 536/2014 (uredba o kliničnem preskušanju) členi 41–46, 55, 56–58, 79a v zvezi z zahtevami glede poročanja	člen 41: poročanje raziskovalca sponzorju o neželenih dogodkih in resnih neželenih učinkih; člen 42: poročanje sponzorja Agenciji o sumih na nepričakovane resne neželene učinke člen 43: letna poročila sponzorja Agenciji člen 44: ocena s strani držav članic člen 46: poročanje o pomožnih zdravilih člen 48: spremljanje člen 52: poročanje o hudih kršitvah člen 55: brošura za raziskovalca člen 56: evidentiranje, obdelava, obravnava in shranjevanje informacij o kliničnem preskušanju člen 57: glavna dokumentacija kliničnega preskušanja člen 58: arhiviranje glavne dokumentacije	akterji biotehnološke industrije, Komisija, Agencija, države članice	poročanje	podatki, portal EU

	kliničnega preskušanja člen 79a: obveznosti v zvezi z unijskim preverjanjem zagotoviti, da se Komisiji na utemeljeno zahtevo zagotovita potrebna tehnična pomoč in razpoložljiva dokumentacija ter kakršna koli druga podpora, ki jo zahteva Komisija;			
Člen [58] Spremembe Uredbe (EU) št. 536/2014 (uredba o kliničnem preskušanju)	člen 81 se spremeni: sponzor v podatkovni zbirki EU nenehno posodablja informacije o vseh spremembah kliničnih preskušanj, ki niso bistvene spremembe, vendar so relevantne za nadzor kliničnega preskušanja. Sponzor tudi posodobi portal EU, da izpolni pogoj, ki velja za odločitev o odobritvi;	Komisija, Agencija (EMA), države članice	poročanje	podatki, digitalne rešitve, avtomatizacija procesov, portal EU, podatkovna zbirka EU
člen [58] Spremembe Uredbe (EU) št. 536/2014 (uredba o kliničnem preskušanju)	člen 93: varstvo podatkov sponzorji upoštevajo Uredbo (EU) 2016/679 pri obdelavi osebnih podatkov, vključno s podatki	akterji biotehnološke industrije, Komisija, Agencija, države članice	varstvo podatkov	podatki

	v zvezi z zdravjem, v javnem interesu zdravja v celotnem življenjskem ciklu kliničnega preskušanja, od priprave vloge za odobritev kliničnega preskušanja do konca obdobja arhiviranja;			
Člen [59] Spremembe Uredbe (EU) 2019/6 (uredba o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini)	člen 61(2): kadar sprememba iz odstavka 1 vpliva na povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje ali navodila za uporabo, imetnik dovoljenja za promet evidentira spremembo v zbirki podatkov o zdravilih v 30 dneh po njeni uvedbi;	Komisija, organi držav članic, Agencija	izmenjava informacij	podatki
Člen [59] *Spremembe Uredbe (EU) 2019/6 (uredba o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini)*	POGLAVJE IX REGULATIVNI PESKOVNIK, člen 136a Regulativni peskovnik 5. Po vzpostavitvi peskovnika Agencija: (a) oblikuje in objavi tehnične in znanstvene zahteve za tehnologije, metode ali proizvode, razvite v peskovniku, pri čemer ustrezno upošteva njihova	Komisija, organi držav članic	tehnična dokumentacija, izmenjava informacij	podatki

	morebitna tveganja za zdravje ljudi in živali ter okolje;			
Člen [61] Spremembe Uredbe (ES) št. 2024/1938 člen [39a] 3 *Regulativni peskovniki za SČI*	regulativnemu peskovniku se skuša omogočiti ocena inovacij iz odstavka 1 v resničnem okolju pod strogim regulativnim nadzorom, da se zagotovi zbiranje potrebnih dokazov in podatkov za dokazovanje njihove kakovosti in varnosti, vključno z učinkovitostjo, glede na njihovo distribucijo;	organi držav članic, Komisija	ocena inovacij	podatki
Člen [61] Spremembe Uredbe (ES) št. 2024/1398 *člen [39a] 7a* *Regulativni peskovniki za SČI*	zahteva informacije in podatke od imetnikov odobritev pripravkov iz SČI, od razvijalcev, neodvisnih strokovnjakov in raziskovalcev, predstavnikov zdravstvenih delavcev in pacientov ter lahko z njimi sodeluje v predhodnih razpravah;	organi držav članic, razvijalci, neodvisni strokovnjaki in raziskovalci, predstavniki zdravstvenih delavcev in pacientov	dostop do podatkov, izmenjava informacij, izkoriščanje informacij, objavljenih na platformi EU za SČI (člen 74.3(b) Uredbe (EU) 2024/1938)	podatki
Člen [63] Ocena	nacionalni organi in gospodarski subjekti Komisiji na zahtevo predložijo vse	Komisija, organi držav članic, raziskovalne organizacije,	izmenjava informacij	podatki

	ustrezne informacije, ki jih imajo in ki jih Komisija morda potrebuje za oceno v skladu z odstavkom 1;	akterji biotehnološke industrije		
Člen [66] *Ravnanje z zaupnimi informacijami*	države članice in Komisija zagotovijo varstvo poslovnih skrivnosti ter drugih občutljivih, zaupnih in tajnih podatkov in informacij, pridobljenih in obdelanih z uporabo te uredbe, vključno s priporočili in ukrepi, ki jih je treba sprejeti, v skladu s pravom Unije in relevantnim nacionalnim pravom; Komisija in države članice zagotovijo, da se stopnja tajnosti tajnih podatkov, ki se predložijo ali izmenjajo na podlagi te uredbe, ne zniža ali prekliče brez predhodnega pisnega soglasja avtorja tajnega podatka v skladu z relevantnim pravom Unije ali nacionalnim pravom;	Komisija, države članice	izmenjava informacij	podatki, digitalne rešitve

4.2 Podatki

Opis podatkov na visoki ravni, ki spadajo na področje uporabe

Vrsta podatkov	**Sklici na zahteve**	**Standard in/ali specifikacija (če je primerno)**
Podatki, potrebni za preskušanje in validacijo biotehnoloških proizvodov	*člen [3]1 Strateški projekti na področju zdravstvene biotehnologije* *člen [4] 1 Strateški projekti z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije* *člen [15] 2e Mreže grozdov zdravstvene biotehnologije* *člen [5] Pospeševalnik biotehnološkega razvoja* *člen [30] Strateški projekti na področju zdravstvene biotehnologije za biološko podobna zdravila* *člen [32] Okolja za preskušanje naprednih biotehnoloških inovacij* *člen [33] 2 Pospeševalnik kakovosti biotehnoloških podatkov* *člen [59]* *Spremembe Uredbe (EU) 2019/6 (uredba o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini)* *člen [61] Spremembe Uredbe (ES)*	ni relevantno

	št. 2024/1938/ člen [39a] 3 Regulativni peskovniki za SČI *člen [49a] Splošne določbe o regulativnih peskovnikih*	
Občutljive informacije, nabori biotehnoloških podatkov	*člen [16] Načela dostopa in zaščitni ukrepi*	ni relevantno
Evidentiranje obstoječih infrastruktur	*člen [17] Strateško evidentiranje biotehnološkega ekosistema Unije*	ni relevantno
Smernice o uporabi in uvajanju umetne inteligence	*člen [31] Smernice o uvajanju in uporabi sistemov, ki temeljijo na naprednih tehnologijah, vključno z umetnointeligenčnimi sistemi, v življenjskem ciklu zdravil*	ni relevantno
Regulativne odločitve, mnenja, priporočila	*člen [35] 1 Unijski repozitorij regulativnih statusov*	ni relevantno
Osebni zdravstveni podatki, klinični podatki	*člen [58] Spremembe Uredbe (EU) št. 536/2014 (uredba o kliničnem preskušanju)*	ni relevantno
Čezmejno spremljanje bioloških groženj	*člen [41]* *Projekti z velikim učinkom, ki prispevajo k radarju EU za biološke grožnje* *člen [42]* *Strateški projekt z velikim učinkom za zmogljivost za*	predviden en izvedbeni/delegirani akt

	biološko obrambo *člen [44] Preverjanje legitimne potrebe* *člen [46] Preprečevanje zlorabe in poročanje o njej* *člen [48]* *Nacionalni inšpekcijski organi* *člen [49]* *Komisijina podpora in spremljanje pri izvrševanju* *člen [52]* *Svetovalna skupina za biološko zaščito* *člen [53]* *Biološko sistemsko tveganje* *člen [54]* *Spremljanje in usmerjanje* *člen [55] Usklajevanje na področju biološke zaščite in biološke varnosti*	
Ravnanje z zaupnimi informacijami	*člen [66] Ravnanje z zaupnimi informacijami*	ni relevantno

Usklajenost z evropsko strategijo za podatke

Pojasnilo, kako so zahteve usklajene z evropsko strategijo za podatke.

Člen [33] Strateški projekti z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije v obliki pospeševalnika kakovosti biotehnoloških podatkov bodo zagotovili, da se nabori podatkov vzpostavijo, upravljajo in obdelujejo v skladu z veljavno zakonodajo Unije o upravljanju podatkov, etiki in temeljnih pravicah, vključno z Uredbo (EU) 2025/327 [evropski zdravstveni podatkovni prostor] in Uredbo (EU) 2016/679 [splošna uredba o varstvu podatkov].

Usklajenost z načelom „samo enkrat“

Pojasnilo, kako je bilo upoštevano načelo „samo enkrat“ in kako je bila proučena možnost ponovne uporabe obstoječih podatkov

Pravna določba omogoča ponovno uporabo podatkov in dokazil, ki so že bili predloženi za namene prve registracije.

Pojasnilo, kako so novoustvarjeni podatki najdljivi, dostopni, interoperabilni in ponovno uporabljivi ter kako izpolnjujejo visoke standarde kakovosti

Akt s programi in infrastrukturami Unije spodbuja pravičen, razumen in nediskriminatoren dostop do visokokakovostnih podatkovnih virov za raziskovalce, MSP in javne institucije, s čimer pospešuje inovacije, hkrati pa zagotavlja skladnost s standardi Unije o varstvu podatkov, etiki in varnosti.

Tokovi podatkov

Opis tokov podatkov na visoki ravni

Vrsta podatkov	**Sklici na zahteve**	**Akterji, ki zagotovijo podatke**	**Akterji, ki prejmejo podatke**	**Povod za izmenjavo podatkov**	**Pogostost (če je primerno)**
Podatki, potrebni za preskušanje in validacijo biotehnoloških proizvodov	*člen [3]1 Strateški projekti na področju zdravstvene biotehnologije*	akterji biotehnološke industrije, raziskovalne organizacije	države članice, Komisija, agencije (EMA, EFSA)	preskušanje in validacija inovacij	ni relevantno

	člen [4] 1 Strateški projekti z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije *člen [5] Pospeševalnik biotehnološke ga razvoja* *člen [15] 2e Mreže grozdov zdravstvene biotehnologije* *člen [29] Strateški projekti na področju zdravstvene biotehnologije za biološko podobna zdravila* *člen [32], člen [32]* *Okolja za preskušanje naprednih biotehnoloških inovacij* *člen [33] Pospeševalnik kakovosti biotehnoloških podatkov* *člen [56] Spremembe Uredbe (ES) št. 178/2002 (splošna živilska zakonodaja): člen [49a] Splošno*				

	člen [59] *Spremembe Uredbe (EU) 2019/6 (uredba o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini)* *člen [61] Spremembe Uredbe (ES) št. 2024/1398/ člen [39a] 3 Regulativni peskovniki za SČI, določbe o regulativnih peskovnikih*				
Ponovna uporaba obstoječih podatkov	*člen [11] Enotne kontaktne točke*	akterji biotehnološke industrije, raziskovalne organizacije	države članice, Komisija	postopek izdaje dovoljenj za strateške projekte na področju biotehnologije in projekte z velikim učinkom na področju biotehnologije	
Smernice o uporabi in uvajanju umetne inteligence	*člen [31] Smernice o uvajanju in uporabi sistemov, ki temeljijo na naprednih tehnologijah, vključno z umetno inteligenco, v življenjskem ciklu zdravil*	države članice, Agencija (EMA), Komisija	akterji biotehnološke industrije, raziskovalne organizacije	smernice za akterje biotehnološke industrije in raziskovalne organizacije o uvajanju in uporabi umetnointeligenčnih sistemov in umetnointeligenčnih modelov za splošne namene v življenjskem ciklu razvoja zdravil	
Regulativne odločitve, mnenja,	*člen [35] 1 Unijski repozitorij regulativnih*	države članice, Agencija (EMA),	akterji biotehnološke industrije,	repozitorij bo razvijalcem pomagal pri obvladovanju	

priporočila	*statusov*	Komisija	raziskovalne organizacije	primerov novih proizvodov na področju zdravstvene biotehnologije	
Osebni zdravstveni podatki, klinični podatki	*člen [58] Spremembe Uredbe (EU) št. 536/2014 (uredba o kliničnem preskušanju)*	akterji biotehnološke industrije, raziskovalne organizacije	države članice, Agencija (EMA), Komisija	predložitev kliničnega preskušanja	
Čezmejno spremljanje bioloških groženj	*člen [41]* *Projekti z velikim učinkom, ki prispevajo k radarju EU za biološke grožnje* *člen [42]* *Strateški projekt z velikim učinkom za zmogljivost za biološko obrambo* *člen [44] Preverjanje legitimne potrebe* *člen [46] Preprečevanje zlorabe in poročanje o njej* *člen [48]* *Nacionalni inšpekcijski organi* *člen [49]* *Komisijina podpora in spremljanje*	akterji biotehnološke industrije, raziskovalne organizacije	države članice, Komisija	odkrivanje, karakterizacija, identifikacija, analiza in ocena bioloških groženj	

	pri izvrševanju *člen [52]* *Svetovalna skupina za biološko zaščito* *člen [53]* *Biološko sistemsko tveganje* *člen [54]* *Spremljanje in usmerjanje* *člen [55] Usklajevanje na področju biološke zaščite in biološke varnosti*				
Ravnanje z zaupnimi informacijami	*člen [66] Ravnanje z zaupnimi informacijami*	države članice, Komisija	akterji biotehnološke industrije, raziskovalne organizacije	informacije, pridobljene med urejanjem, poslovne skrivnosti	

4.3 Digitalne rešitve

Opis digitalnih rešitev na visoki ravni

Digitalna rešitev	**Sklici na zahteve**	**Glavne predpisane funkcionalnosti**	**Odgovorni organ**	**Kako je poskrbljeno za dostopnost**	**Kako se upošteva možnost ponovne uporabe**	**Uporaba tehnologij umetne inteligence (če je primerno)**
Okolja za preskušanje naprednih biotehnoloških inovacij	člen [32] Okolja za preskušanje naprednih biotehnoloških inovacij –	razvoj zaupanja vrednih testnih okolij za biotehnološke inovacije	Komisija, države članice			da

	strateški projekti z velikim učinkom na področju biotehnologije					

Za vsako digitalno rešitev pojasnilo, kako je digitalna rešitev skladna z veljavnimi digitalnimi politikami in zakonodajnimi akti.

Digitalna rešitev #1: Okolja za preskušanje naprednih biotehnoloških inovacij

Digitalna in/ali sektorska politika (kadar se uporablja)	**Pojasnilo o usklajenosti**	
Akt o umetni inteligenci	Razvoj in preizkušanje biotehnoloških rešitev, ki jih omogoča umetna inteligenca, sta v skladu s členom 51. Zagotavlja, da ti sistemi izpolnjujejo obveznosti iz členov 53–55 akta.	
Okvir EU za kibernetsko varnost	Člen 10 „Načela dostopa in zaščitni ukrepi“ določa, da strateški projekti na področju zdravstvene biotehnologije, strateški projekti z velikim učinkom na področju biotehnologije ter vsi drugi subjekti, ki upravljajo infrastrukture, objekte in storitve, vzpostavljene ali podprte v skladu s to uredbo, zagotovijo, da sta dostop do njihovih infrastruktur, objektov in storitev ter njihovo obratovanje, kadar je ustrezno, skladna z Direktivo (EU) 2022/2555 Evropskega parlamenta in Sveta (direktiva NIS 2), vključno z ustreznimi obveznostmi obvladovanja tveganj za kibernetsko varnost in poročanja o njih.	
Elektronska identifikacija in storitve zaupanja (eIDAS)	Posamezniki in organizacije bodo elektronsko identifikacijo uporabljali v skladu z zakonodajo EU.	

Enotni digitalni portal in IMI	Ni relevantno	
Drugo		

4.4 Ocena interoperabilnosti

Opis digitalnih javnih storitev, na katere vplivajo zahteve, na visoki ravni

Digitalna javna storitev ali kategorija digitalnih javnih storitev	**Opis**	**Sklici na zahteve**	**Rešitve interoperabilne Evrope (NI RELEVANTNO)**	**Druge interoperabilnostne rešitve**
Pospeševalnik kakovosti biotehnoloških podatkov	Pospeševalnik kakovosti biotehnoloških podatkov, namenjen izboljšanju kakovosti podatkov pri viru, izboljšanju interoperabilnosti in označevanju podatkov ter spodbujanju ustvarjanja, urejanja, vzdrževanja in uporabe skupnih naborov podatkov za razvoj in izboljšanje umetnointeligenčnih sistemov in modelov na področju zdravstvene biotehnologije.	*člen [33] Pospeševalnik kakovosti biotehnoloških podatkov*	//	
Kategorija digitalnih javnih storitev glede na COFOG št. 1			//	

Vpliv zahtev posameznih digitalnih javnih storitev na čezmejno interoperabilnost

Digitalna javna storitev št. 1 Pospeševalnik kakovosti biotehnoloških podatkov

Ocena	Ukrepi	Morebitne preostale ovire (če je primerno)
Usklajenost z obstoječimi digitalnimi in sektorskimi politikami **Navedite opredeljene digitalne in sektorske politike, ki se uporabljajo.**	Pospeševalnik kakovosti biotehnoloških podatkov bo deloval v skladu z veljavno zakonodajo Unije o upravljanju podatkov, etiki in temeljnih pravicah, vključno z Uredbo (EU) 2025/327 [evropski zdravstveni podatkovni prostor] in Uredbo (EU) 2016/679 [splošna uredba o varstvu podatkov].	*Ni relevantno.*
Organizacijski ukrepi za nemoteno čezmejno zagotavljanje digitalnih javnih storitev **Navedite predvidene ukrepe upravljanja.**	Po potrebi bo podpiral vključevanje teh naborov podatkov v infrastrukture Unije, vključno z evropskim zdravstvenim podatkovnim prostorom, podatkovnimi prostori evropskega raziskovalnega prostora ali drugimi infrastrukturami, vključno z infrastrukturami, ki se upravljajo s strateškimi projekti z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije	*Ni relevantno.*
Ukrepi, sprejeti za zagotovitev skupnega razumevanja podatkov **Naštejte takšne ukrepe.**	Nabori podatkov ali njihovi metapodatki in referenčne oznake bodo na voljo pod poštenimi, razumnimi in nediskriminatornimi pogoji, ki zagotavljajo pravičen dostop uporabnikom, vključno z raziskovalnimi organizacijami, MSP in javnimi institucijami.	*Ni relevantno.*
Uporaba skupno dogovorjenih odprtih tehničnih specifikacij	Prispeval bo k razvoju standardov in okvirov kakovosti Unije za	*Ni relevantno.*

in standardov **Naštejte takšne ukrepe.**	reprezentativnost, izvor, interoperabilnost in označevanje podatkov v biotehnologiji.	

4.5 Ukrepi v podporo digitalnemu izvajanju

Opis na visoki ravni za ukrepe, ki podpirajo digitalno izvajanje

Opis ukrepa	**Sklici na zahteve**	**Vloga Komisije** (če je relevantno)	**Akterji, ki jih je treba vključiti** (če je relevantno)	**Pričakovana časovnica** (če je relevantno)
Sprejetje smernic	člen [4] Strateški projekti z velikim učinkom na področju zdravstvene biotehnologije člen [14] Finančna in tehnična podpora člen [15] Mreže grozdov zdravstvene biotehnologije člen [39] Regulativni peskovniki, določeni v veljavnih okvirih, in komunikacija med različnimi okviri člen [58] Spremembe Uredbe (EU) št. 536/2014 (uredba o kliničnem preskušanju): • člen 37: Konec kliničnega preskušanja, začasna ustavitev in predčasna ustavitev kliničnega preskušanja ter predložitev rezultatov; • člen 47:	Komisija bo pripravila smernice ali sodelovala pri njihovi pripravi.	Agencija (EMA, EFSA), svetovalne skupine, ki jih sestavljajo predstavniki držav članic	

	Skladnost s protokolom in dobro klinično prakso; • člen 63: Proizvodnja in uvoz; • člen 85: Koordinacijska in svetovalna skupina za klinično preskušanje			
Oblikovanje pilotnih projektov za izvajanje politike	člen [15] Mreže grozdov zdravstvene biotehnologije	Komisija bo sodelovala prek usmerjevalne skupine.	Organi držav članic, akterji biotehnološke industrije, raziskovalne organizacije	
Peskovniki	člen [39] Regulativni peskovniki, določeni v veljavnih okvirih, in komunikacija med različnimi okviri; člen [40] Regulativni peskovniki za nove proizvode zdravstvene biotehnologije, ki ne spadajo pod druge peskovnike v zakonodaji Unije; člen [58] Spremembe Uredbe (EU) št. 536/2014 (uredba o kliničnem preskušanju)/ člen 85: Koordinacijska in svetovalna skupina za klinično preskušanje; člen [59] Spremembe	Komisija spodbuja vzpostavitev regulativnih peskovnikov za biotehnološke rešitve na podlagi umetne inteligence, snovi človeškega izvora	Države članice	

	Uredbe (EU) 2019/6 (uredba o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini) člen 136a: Regulativni peskovnik; člen [61] Spremembe Uredbe (EU) 2024/1938 (SČI)/člen 39a Regulativni peskovniki za SČI			