KOMISJA
EUROPEJSKA

Strasburg, dnia 16.12.2025 r.
COM(2025) 1022 final

2025/0406 (COD)

Wniosek

# ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

**w sprawie ustanowienia ram środków na rzecz wzmocnienia unijnych sektorów biotechnologii i biowytwarzania, w szczególności w dziedzinie zdrowia, oraz zmiany rozporządzeń (WE) nr 178/2002, (WE) nr 1394/2007, (UE) nr 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 i (UE) 2024/1938 (europejski akt w sprawie biotechnologii)**

{SWD(2025) 1055 final}

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

# UZASADNIENIE

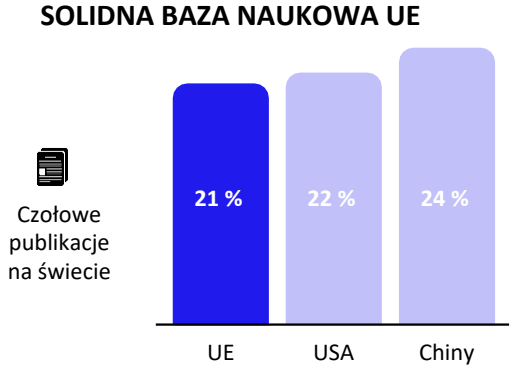
## 1. KONTEKST WNIOSKU

### • Przyczyny i cele wniosku

Biotechnologia i biowytwarzanie mają zasadnicze znaczenie dla konkurencyjności, autonomii strategicznej i bezpieczeństwa gospodarczego UE. Są one filarem dobrobytu społecznego Unii w kluczowych obszarach, takich jak zdrowie i żywność.

O strategicznym znaczeniu tego sektora świadczy jego szybki rozwój. W ciągu ostatniej dekady **przemysł biotechnologiczny UE rozwijał się ponad dwukrotnie szybciej niż cała gospodarka UE** i jest to jeden z najbardziej produktywnych sektorów pod względem gospodarczym**.** Nie bez znaczenia jest również jego efekt zewnętrzny – każde miejsce pracy w przemyśle biotechnologicznym generuje 3,4 dodatkowych miejsc pracy w szerzej pojętej gospodarce. W 2022 r. przemysł ten wnosił wkład w PKB Unii w wysokości 38,1 mld EUR i przyczyniał się do utrzymania 913 160 miejsc pracy, z czego ponad 75 % (685 000) miejsc pracy oferował sektor biotechnologii zdrowotnej[1].

**UE pozostaje jednak w tyle za innymi regionami świata, jeśli chodzi o przekształcanie światowej klasy osiągnięć naukowych i innowacji w rentowne produkty**, a tym bardziej jeśli chodzi o wytwarzanie takich produktów na dużą skalę. Pomimo wiodącej na świecie pozycji w dziedzinie nauk biotechnologicznych, odzwierciedlonej w liczbie publikacji na poziomie porównywalnym ze Stanami Zjednoczonymi i Chinami (rys. 1), UE boryka się z barierami strukturalnymi w odniesieniu do przebiegu rozwoju klinicznego, procesów regulacyjnych oraz produkcji. W rezultacie zbyt często skutkuje to sytuacją, w której unijne przedsiębiorstwa typu start-up inwestują, rozwijają się, zatrudniają pracowników, tworzą wartość i wprowadzają swoje produkty do obrotu za granicą, a nie w UE. Dzieje się tak w szczególności w sektorze biotechnologii zdrowotnej, w przypadku którego dostosowanie ram prawnych nie zawsze następuje odpowiednio szybko w stosunku do tempa rozwoju nauki.




Udział w 10 % najczęściej cytowanych publikacji z dziedziny biologii, badań biomedycznych i medycyny klinicznej w 2022 r.

Źródło: *Sprawozdanie na temat osiągnięć UE w dziedzinie nauki, badań i innowacji*, Komisja Europejska, 2026 (w przygotowaniu)

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

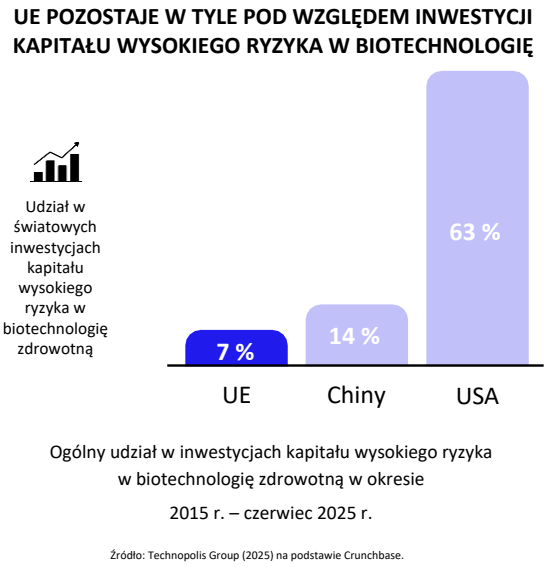
Rys. 1: Czołowe publikacje w dziedzinie nauk biologicznych w UE w porównaniu z USA i Chinami

Aby pozostać potęgą biotechnologiczną, UE musi jak najlepiej wykorzystać efekt skali. Rozdrobnione zarządzanie i nieoptymalna koordynacja między państwami członkowskimi osłabiają zdolność UE do wykorzystania zakładów przemysłowych na dużą skalę, co skutkuje niedostatecznym wykorzystywaniem **potencjału biowytwarzania** – w tym w strategicznych obszarach, takich jak **podobne biologiczne produkty lecznicze**, w których UE dysponuje dużą wiedzą fachową, ale nie wykorzystuje swoich zdolności w wystarczającym stopniu. UE powinna również zadbać o to, by dostępna siła robocza była odpowiednio wyposażona w specjalistyczne umiejętności, które będą potrzebne w sektorach biotechnologii i biowytwarzania w przyszłości. Obecne niedobory wykwalifikowanej siły roboczej w kluczowych obszarach, w tym w dziedzinie badań i rozwoju, kwestii regulacyjnych, AI i analityki danych, osłabiają konkurencyjność Europy jeszcze bardziej. Jednocześnie nasilenie nierówności płci i niewykorzystywanie potencjału zróżnicowanej siły roboczej są równoznaczne z zaprzepaszczeniem szans na innowacyjność i wypracowanie odporności.

W porównaniu z innymi regionami **dostęp do finansowania** na potrzeby rozwoju działalności w UE pozostaje ograniczony. Amerykańskie przedsiębiorstwa typu start-up z sektora biofarmaceutycznego otrzymały około dziewięciokrotnie wyższe finansowanie na późnym etapie rozwoju niż przedsiębiorstwa tego typu z UE – w okresie od 2015 r. do czerwca 2025 r. w Stanach Zjednoczonych w biotechnologię zdrowotną zainwestowano około 219 mld EUR kapitału wysokiego ryzyka, podczas gdy w UE przeznaczono 25 mld EUR (rys. 2). Publiczne rynki kapitałowe UE na potrzeby sektora biotechnologii również pozostają stosunkowo słabo rozwinięte, a giełdy papierów wartościowych nadal są w dużej mierze rozdrobnione w poszczególnych państwach członkowskich UE[2]. W rezultacie wiele unijnych przedsiębiorstw scale-up decyduje się wejść na giełdę za granicą: w ciągu ostatnich sześciu lat 66 z 67 unijnych przedsiębiorstw biotechnologicznych, które postanowiły przybrać formę spółki giełdowej, zdecydowało się na notowanie na giełdach poza UE, co świadczy o utrzymujących się niekorzystnych warunkach strukturalnych, z jakimi mierzą się innowatorzy mający siedzibę w UE[3].

[2] Wspólne Centrum Badawcze (2024), „Exploring the global landscape of biotechnology Innovation: preliminary insights from patent analysis" [Badanie globalnego krajobrazu innowacji w dziedzinie biotechnologii: wstępne wnioski z analizy patentów], https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC137266.

[3] „From discovery to economic impact: Biotechnology Competitiveness for Europe" [Od odkrycia po wpływ gospodarczy: konkurencyjność biotechnologii w Europie], Vlaams Instituut voor Biotechnologie, 2024.




Rysunek 2: Inwestycje w biotechnologię zdrowotną w UE w porównaniu z USA i Chinami

Zgodnie z celami Planu działania na rzecz kontynentu sztucznej inteligencji i strategii w sprawie zastosowania AI UE musi również wykorzystać ogromny **potencjał AI w dziedzinie biotechnologii**, a w tym celu wyeliminować przeszkody związane między innymi z ograniczonymi środowiskami testowymi czy fragmentarycznym charakterem danych oraz wykorzystać pełen potencjał AI w całym cyklu życia produktów biotechnologicznych, w szczególności leków. Co więcej, w rozporządzeniu (UE) 2024/1689 (akt w sprawie sztucznej inteligencji)[4], które weszło w życie w sierpniu 2024 r., ustanowiono jednolite ramy prawne, w szczególności w odniesieniu do opracowywania, wprowadzania do obrotu, oddawania do użytku i wykorzystywania systemów i modeli AI w Unii, zgodnie z wartościami Unii, w celu promowania upowszechniania zorientowanej na człowieka i godnej zaufania sztucznej inteligencji. Jednocześnie biotechnologia wprowadza nowe **zagrożenia dla ochrony biologicznej**, ponieważ szersza dostępność tych technologii zwiększa możliwości ich niewłaściwego wykorzystania, co może stwarzać poważne zagrożenia dla zdrowia. Rozbieżność lub brak przepisów krajowych dotyczących kontroli przesiewowych produktów biotechnologicznych, które mogą być w znacznym stopniu wykorzystywane w niewłaściwych celach, takich jak syntetyczne DNA niebezpiecznych patogenów, powoduje wzrost kosztów przestrzegania przepisów, uniemożliwia stworzenie równych warunków działania dla konkurujących ze sobą podmiotów i osłabia działania zapobiegawcze.

W wyniku **fragmentacji i złożonego charakteru unijnych ram regulacyjnych** UE staje się mniej atrakcyjna, jeśli chodzi o możliwości przekształcenia nowatorskich badań i innowacji w produkty przeznaczone do obrotu. Przykładowo globalny udział komercyjnych badań klinicznych w Europejskim Obszarze Gospodarczym spadł z 22 % w 2013 r. do 12 % w 2023 r., podczas gdy odsetek komercyjnych badań klinicznych prowadzonych w Chinach

[4] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie ustanowienia zharmonizowanych przepisów dotyczących sztucznej inteligencji oraz zmiany rozporządzeń (WE) nr 300/2008, (UE) nr 167/2013, (UE) nr 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 i (UE) 2019/2144 oraz dyrektyw 2014/90/UE, (UE) 2016/797 i (UE) 2020/1828 (akt w sprawie sztucznej inteligencji) (Tekst mający znaczenie dla EOG), Dz.U. L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj.

w tym samym okresie wzrósł z 5 % do 18 %, a w Stanach Zjednoczonych zasadniczo utrzymał się na tym samym poziomie[5]. Co ważne, odnotowany ogólny spadek liczby badań nad lekami drobnocząsteczkowymi sugeruje strategiczną zmianę w kierunku opracowywania leków biologicznych kosztem programów dotyczących leków drobnocząsteczkowych. Spadek liczby badań nad lekami drobnocząsteczkowymi był najbardziej znaczący, jeśli chodzi o badania II fazy – z 62 % w 2015 r. do 47 % w 2024 r. – oraz badania III fazy – z 65 % do 53 % w tym samym okresie[6]. W szczególności UE traci na znaczeniu w porównaniu z innymi regionami oferującymi coraz większą elastyczność systemów regulacyjnych i finansowych. W większości tych regionów decyzje w sprawie zatwierdzenia wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne wydawane są w ciągu 60 dni, podczas gdy w UE średni czas oczekiwania na decyzję w przypadku badań wielokrajowych wynosi 113 dni.

**Najważniejsze kwestie: potrzeba uproszczenia i usprawnienia rozporządzenia w sprawie badań klinicznych**

Badania kliniczne w UE mają kluczowe znaczenie dla zapewnienia pacjentom wczesnego i równego dostępu do innowacyjnych metod leczenia, utrzymania doskonałości naukowej oraz wspierania długoterminowej konkurencyjności i dobrobytu UE. Dzięki przyciąganiu inwestycji w badania i rozwój, tworzeniu miejsc pracy i obniżaniu kosztów opieki zdrowotnej badania te przynoszą znaczne korzyści gospodarcze i społeczne. Również pacjenci odnoszą z nich znaczące korzyści, ponieważ badania te umożliwiają wcześniejszy dostęp do nowych terapii, w tym terapii spersonalizowanych (np. w przypadku chorób rzadkich i nowotworów), poprawiają jakość życia oraz wzmacniają bazę dowodową na potrzeby wytycznych klinicznych, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i ocen technologii medycznych. Wydaje się, że odsetek badań klinicznych nad lekami biologicznymi rośnie kosztem badań nad lekami drobnocząsteczkowymi. Sprzedaż leków biologicznych jest istotną siłą napędową wzrostu gospodarczego. W 2024 r. Unia Europejska wydała 228 mld EUR na leki po cenach katalogowych, w tym 95 mld EUR na leki biologiczne, które odpowiadają obecnie za 41 % całkowitych wydatków na produkty farmaceutyczne. Intensyfikacja badań klinicznych nad lekami biologicznymi w Unii mogłaby przyczynić się do zwiększenia ich produkcji na terenie Unii, wcześniejszego składania wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leków biologicznych i zwiększenia liczby składanych w tym zakresie wniosków oraz zwiększenia odsetka danych klinicznych pochodzących z UE w całokształcie wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Środowisko sprzyjające badaniom klinicznym ma zasadnicze znaczenie dla szybszego wprowadzania nowatorskich leków na rynek, zwłaszcza w obliczu globalnej konkurencji. Pomiędzy państwami członkowskimi nadal istnieją znaczne różnice pod względem obowiązujących przepisów, co ogranicza skuteczność całego systemu. W tym kontekście należy w większym stopniu usprawnić i uprościć przepisy dotyczące wydawania pozwoleń na badania kliniczne oraz ich prowadzenia. Jest to jedna z kluczowych kwestii podniesionych w raporcie Draghiego na temat przyszłości europejskiej konkurencyjności[7], w którym podkreślono potrzebę rozwiązania problemów związanych z brakiem efektywności i zwrócono uwagę na znaczenie zmniejszenia opóźnień na szczeblu regulacyjnym i ograniczenia obciążeń administracyjnych. W sprawozdaniu tym wezwano do opracowania

5 Europejska Federacja Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych, „Assessing the clinical trial ecosystem in Europe" [Ocena ekosystemu badań klinicznych w Europie] (2024), assessing-the-clinical-trial-ecosystem-in-europe.pdf.

6 Global Trends in R&D 2025 [Globalne tendencje w zakresie badań i rozwoju w 2025 r.] – IQVIA.

7 Draghi, Mario. *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe* [Przyszłość europejskiej konkurencyjności: strategia konkurencyjności dla Europy], Komisja Europejska, 9 września 2024 r.

zharmonizowanych wzorów, ściślejszej koordynacji między krajowymi komisjami etycznymi oraz położenia większego nacisku na wykorzystanie sztucznej inteligencji (AI) i narzędzi cyfrowych, aby usprawnić wspomniany proces. Podczas gdy konkurenci na całym świecie – zwłaszcza Stany Zjednoczone, Chiny i Japonia – szybko zwiększają oferowane zachęty do badań i rozwoju oraz zapewniają coraz większą elastyczność regulacyjną, Europie grozi utrata przewagi konkurencyjnej w obszarze badań klinicznych. Pozycja UE w globalnym krajobrazie badań klinicznych uległa już osłabieniu i konieczne są natychmiastowe działania, aby nadrobić te zaległości.

**W związku z tym w wytycznych politycznych Komisji na lata 2024–2029 przewodnicząca Komisji Europejskiej zapowiedziała europejski akt w sprawie biotechnologii**[8], którego celem jest stworzenie sprzyjającego środowiska z myślą o ułatwieniu drogi produktów biotechnologicznych z laboratoriów badawczych do zakładów produkcyjnych, a następnie wprowadzania ich na rynek, przy jednoczesnym utrzymaniu najwyższych norm bezpieczeństwa zapewniających ochronę społeczeństwa i środowiska. Jak już wskazano w komunikacie w sprawie biotechnologii i biowytwarzania (marzec 2024 r.) oraz w raporcie Letty[9] (kwiecień 2024 r.) i raporcie Draghiego[10] (wrzesień 2024 r.), aby pobudzić postęp technologiczny, konkurencyjność i wzrost gospodarczy UE, konieczne jest sprostanie wyzwaniom, przed którymi stoją unijne przedsiębiorstwa, użytkownicy i konsumenci. W rezolucji pt. „Przyszłość unijnego sektora biotechnologii i biowytwarzania”[11] Parlament Europejski zalecił „ułatwienie szybkiego i skutecznego wdrażania biotechnologii i biowytwarzania poprzez jasne ramy regulacyjne”. Parlament Europejski przygotowuje obecnie sprawozdanie z własnej inicjatywy w sprawie aspektów biotechnologii i nauk o życiu związanych ze zdrowiem publicznym[12]. W ostatnim czasie państwa członkowskie UE wezwały Komisję do uwolnienia potencjału biotechnologii poprzez zmniejszenie fragmentacji i uproszczenie ram regulacyjnych UE we wszystkich obszarach polityki[13].

Zważywszy na znaczenie biotechnologii zdrowotnej wśród innych zastosowań biotechnologii, w europejskim akcie w sprawie biotechnologii należy skupić się na zdrowotnym wymiarze biotechnologii i określić konkretne środki w tym zakresie. Aby zapewnić skuteczność niniejszego wniosku, jego zakres stosowania obejmuje w sposób kompleksowy biotechnologię zdrowotną, przy czym pojęcie „zdrowie” należy interpretować szeroko, w rozumieniu art. 168 TFUE dotyczącego ochrony zdrowia publicznego. W tym względzie w art. 168 ust. 1 TFUE podkreślono, że przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego. W art. 168 ust. 4 TFUE wyjaśniono, że cel ten należy osiągnąć między innymi za pomocą środków

---

8 Komisja Europejska (2024), Wytyczne polityczne na następną kadencję Komisji Europejskiej 2024–2029, e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_pl.

9 Enrico Letta (2024), *Much more than a Market* [Znacznie więcej niż rynek]. Enrico Letta – Much more than a market (kwiecień 2024 r.).

10 Draghi, Mario. *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe* [Przyszłość europejskiej konkurencyjności: strategia konkurencyjności dla Europy], Komisja Europejska, 9 września 2024 r.

11 Parlament Europejski (2025). Przyszłość unijnego sektora biotechnologii i biowytwarzania: wykorzystanie badań naukowych, pobudzenie innowacji i zwiększenie konkurencyjności. Teksty przyjęte – Przyszłość unijnego sektora biotechnologii i biowytwarzania:wykorzystanie badań naukowych, pobudzenie innowacji i zwiększenie konkurencyjności – czwartek, 10 lipca 2025 r.

12 Parlament Europejski: 2025/2087(INI).

13 Rada Unii Europejskiej, Wezwanie do działania w dziedzinie nauk biologicznych na rzecz konkurencyjności Unii – Konkluzje Rady (zatwierdzone w dniu 30 września 2025 r.) (13323/25).

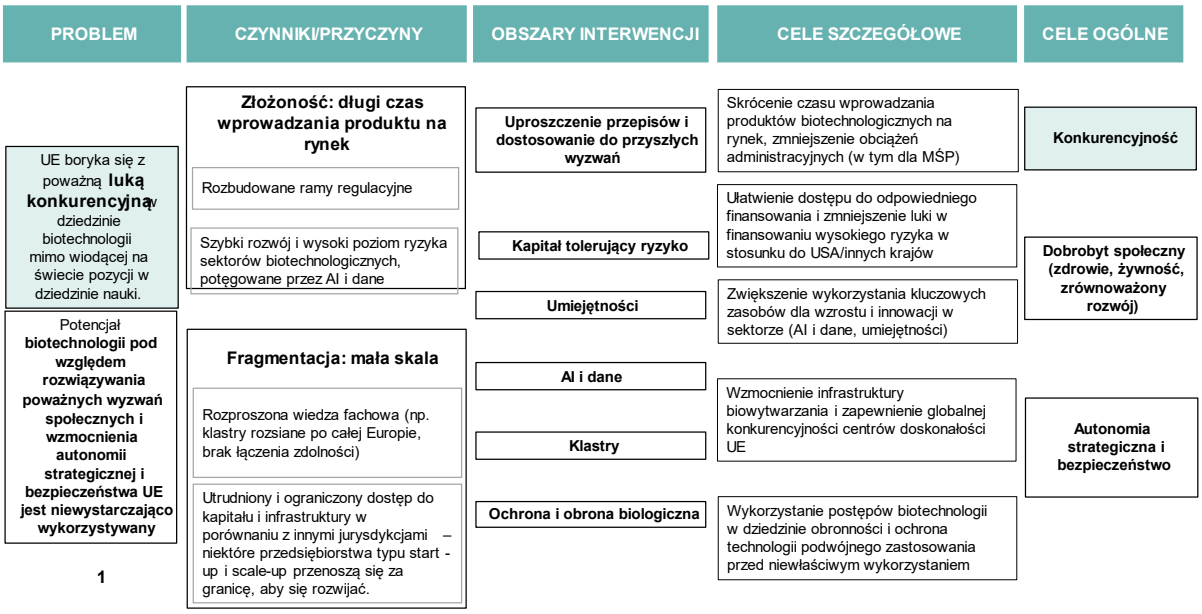
ustanawiających wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz organów i substancji pochodzenia ludzkiego, krwi i pochodnych krwi, a także środków w dziedzinach weterynaryjnej i fitosanitarnej, mających bezpośrednio na celu ochronę zdrowia publicznego. W związku z tym oraz zgodnie z podejściem „Jedno zdrowie" niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie do biotechnologii zdrowotnej, rozumianej jako zastosowanie biotechnologii w medycynie, weterynarii, farmacji i dziedzinie fitosanitarnej na potrzeby opracowywania produktów i usług biotechnologicznych. Rozporządzenie powinno mieć zastosowanie do całego cyklu życia tych produktów i usług, w tym do powiązanych działań w zakresie badań, dostępu do finansowania, rozwoju, innowacji, testowania, walidacji, wytwarzania, wprowadzania do obrotu i użytkowania.

We wniosku dotyczącym europejskiego aktu w sprawie biotechnologii uznaje się, że UE ma potencjał, by być światowym liderem. Region ten łączy wysoko wykwalifikowaną siłę roboczą, światowej klasy instytuty naukowe, innowacyjne przedsiębiorstwa typu start-up i scale-up, zaawansowaną infrastrukturę i duże zasoby kapitału prywatnego, które można wykorzystać do wspierania rozwoju obiecujących przedsiębiorstw w Unii. Wniosek ma zatem na celu usunięcie barier utrudniających rozwój unijnego sektora biotechnologii zdrowotnej, począwszy od badań na wczesnym etapie, a skończywszy na późniejszym etapie wdrażania i zwiększania skali. Zaproponowano w nim środki ułatwiające działanie w obszarach biotechnologii zdrowotnej, w tym ramy uznawania projektów za strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej i strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu oraz wspierania takich projektów, mające na celu skrócenie czasu wprowadzania produktów na rynek, ze zwróceniem szczególnej uwagi na potrzeby małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP), a także uwzględniono nieulegające dezaktualizacji przepisy, aby zaspokoić przyszłe potrzeby sektora biotechnologii zdrowotnej. Podjęcie zdecydowanych działań już teraz pozwoli UE w pełni wykorzystać potencjał szybko rozwijającego się sektora biotechnologicznego, wzmocnić autonomię strategiczną i bezpieczeństwo gospodarcze oraz stworzyć podstawy konkurencyjnego i przyszłościowego unijnego sektora biotechnologicznego.

Z myślą o zapewnieniu skuteczności przepisów materialnych zaproponowanych w niniejszym wniosku wprowadza się również zmiany w przepisach Unii dotyczących zdrowia oraz bezpieczeństwa żywności i pasz w celu uproszczenia regulacji, które mają wpływ na innowacyjność i czas wprowadzania produktów i usług biotechnologicznych na rynek, w tym w przypadkach, gdy przepisy te mają również zastosowanie do produktów innych niż produkty biotechnologiczne. Należy zauważyć, że bez skutecznych, przyspieszonych i usprawnionych ram prawnych dotyczących badań klinicznych w Unii pozostałe środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu, a w szczególności ramy uznawania projektów za strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej i strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu oraz wspierania takich projektów, utraciłyby swoją skuteczność, ponieważ opracowanie każdego produktu leczniczego otrzymywanego z zastosowaniem biotechnologii zdrowotnej wymaga przeprowadzenia najnowocześniejszych badań klinicznych i zastosowania konkurencyjnych w skali światowej ram prawnych regulujących wydanie pozwolenia na takie badania. Aby zapewnić skuteczność środków merytorycznych ułatwiających działanie przewidzianych w niniejszym wniosku, należy także poprawić terminową realizację procesu oceny ryzyka produktów objętych wymogiem uzyskania zezwolenia przed wprowadzeniem do obrotu zgodnie z prawodawstwem Unii dotyczącym żywności i pasz, w tym w odniesieniu do innowacji biotechnologicznych, w przypadku których niezwykle istotne znaczenie ma uzyskanie porady Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności w zakresie takich

aspektów jak projekt badania na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia, oraz należy przyspieszyć procedury.

Na drugim etapie, po przedstawieniu niniejszej inicjatywy dotyczącej zdrowia, w 2026 r. Komisja zajmie się szerszym ekosystemem biotechnologicznym wykraczającym poza kwestię zdrowia, aby zapewnić konkurencyjny rynek wewnętrzny dla wszystkich obszarów biotechnologii.




Rysunek 3: Sektor biotechnologii i biowytwarzania w Europie, drzewo problemów

- **Spójność z przepisami obowiązującymi w tej dziedzinie polityki**

Celem europejskiego aktu w sprawie biotechnologii jest usprawnienie odpowiednich ram prawnych UE z myślą o stworzeniu środowiska sprzyjającego innowacjom i rozwojowi, aby przyspieszyć wprowadzanie produktów na rynek. Ponieważ niniejszy wniosek koncentruje się przede wszystkim na zdrowiu, zmieni on **rozporządzenie w sprawie badań klinicznych**[14], **rozporządzenie w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej**[15], **rozporządzenie w sprawie standardów jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do stosowania u ludzi**[16] oraz **rozporządzenie w sprawie**

[14] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE Tekst mający znaczenie dla EOG, Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj.

[15] Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Tekst mający znaczenie dla EOG), Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 121. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj.

[16] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1938 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie standardów jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do

**weterynaryjnych produktów leczniczych**[17]. W dziedzinie bezpieczeństwa żywności proponowane środki opierają się na **przepisach ogólnych prawa żywnościowego**[18]. Wniosek zmieni również **przepisy dotyczące zamierzonego uwalniania organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO)**[19].

We wniosku uwzględniono również inne obowiązujące przepisy, które zmienia się w celu zapewnienia spójności ogólnego systemu regulacyjnego UE, w szczególności **rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych** i **rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro***[20], a także **zaproponowane środki mające na celu uproszczenie przepisów dotyczących bezpieczeństwa żywności i pasz (*pakiet uproszczeń dotyczący żywności i pasz*).**

Akt w sprawie biotechnologii umożliwi również wykorzystanie synergii z innymi przepisami UE. Uzupełni on **akt dotyczący leków o krytycznym znaczeniu**[21], aby wzmocnić badania naukowe i produkcję w zakresie biotechnologii w UE. Akt jest również zgodny ze **strategią farmaceutyczną dla Europy**[22] i stanowi uzupełnienie trwającego **przeglądu prawodawstwa farmaceutycznego UE**[23], który ma na celu stworzenie odpowiednich warunków sprzyjających pracom w dziedzinie biotechnologii, począwszy od etapu innowacji. Ponadto proponowane środki stanowią uzupełnienie **proponowanego rozporządzenia w sprawie roślin uzyskiwanych za pomocą niektórych nowych technik genomowych** i ich stosowania w żywności i paszy.

- **Spójność z innymi politykami Unii**

Proponowany akt w sprawie biotechnologii, stanowiący jedną z inicjatyw przewodnich **Kompasu konkurencyjności dla UE**[24], jest zgodny z szerszym unijnym programem na rzecz

---

zastosowania u ludzi oraz uchylające dyrektywy 2002/98/WE i 2004/23/WE (Tekst mający znaczenie dla EOG), Dz.U. L, 2024/1938, 17.7.2024. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj.

17 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Tekst mający znaczenie dla EOG), Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

18 Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności, Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj.

19 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG – deklaracja Komisji, Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj.

20 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Tekst mający znaczenie dla EOG), Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj, oraz rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Tekst mający znaczenie dla EOG), Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.

21 Akt dotyczący leków o krytycznym znaczeniu – zdrowie publiczne – Komisja Europejska.

22 Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów, *Strategia farmaceutyczna dla Europy*, COM/2020/761 final.

23 Strona internetowa Komisji Europejskiej, Reforma prawodawstwa farmaceutycznego UE.

24 Komisja Europejska, Perspektywy europejskiej konkurencyjności (Kompas konkurencyjności): Kompas konkurencyjności – Komisja Europejska.

innowacji i konkurencyjności i umożliwia przełożenie wskazanych w Kompasie priorytetów na konkretne działania w strategicznym sektorze biotechnologii.

W szczególności akt w sprawie biotechnologii jest częścią **planowanej strategii Komisji na rzecz europejskich nauk biologicznych**[25]. Przedstawiono go jako główny instrument służący wzmocnieniu ekosystemu biotechnologicznego Unii, usprawnieniu procedur regulacyjnych i zwiększeniu konkurencyjności Europy w dziedzinie nauk przyrodniczych, uznając biotechnologię za technologię o kluczowym znaczeniu strategicznym i międzysektorowym.

Ponadto proponowany akt stanowi uzupełnienie innych inicjatyw politycznych zapowiedzianych w Kompasie. Po pierwsze, ma on na celu poprawę dostępu przedsiębiorstw biotechnologicznych do finansowania na późniejszym etapie rozwoju, zgodnie ze **strategią na rzecz przedsiębiorstw typu start-up i scale-up**[26] oraz w uzupełnieniu do Europejskiego Funduszu na rzecz Przedsiębiorstw Scale-up ustanowionego w ramach tej strategii, a także zgodnie z celami **unii oszczędności i inwestycji**[27], która dąży do zgromadzenia większych zasobów kapitału prywatnego, wsparcia inwestycji w UE oraz zmniejszenia kosztów finansowania ponoszonych przez przedsiębiorstwa w Unii.

Po drugie, przepisy dotyczące ochrony biologicznej odzwierciedlają również położony w Kompasie nacisk na talenty leżące u podstaw innowacji oraz na wzajemną zależność między silną gospodarką a bezpieczeństwem. W tym kontekście akt jest spójny z celami przedstawionymi w ramach **unii umiejętności**[28] i przyczynia się do bezpieczeństwa UE poprzez wzmocnienie zabezpieczeń biotechnologii podwójnego zastosowania. Uzupełnia on również **rozporządzenie (UE) 2022/2371 w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia**[29], ponieważ przyczynia się do zapewnienia skoordynowanej reakcji na szczeblu Unii na zagrożenia dla zdrowia, które mogą wynikać z niewłaściwego wykorzystania nowych biotechnologii, oraz **Platformę na rzecz Technologii Strategicznych dla Europy (STEP)**[30], która dotyczy również biotechnologii.

Po trzecie, nacisk położony w proponowanym akcie na wykorzystanie sztucznej inteligencji jest również zgodny z Kompasem konkurencyjności dla UE i odzwierciedla niedawną **strategię w sprawie zastosowania AI**[31], **Plan działania na rzecz kontynentu sztucznej**

---

25 Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów, *Wybierz nauki biologiczne. Wybierz Europę. Strategia mająca na celu uczynienie UE do 2030 r. najbardziej atrakcyjnym miejscem na świecie dla nauk biologicznych*, COM/2025/525 final.

26 Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów, *Unijna strategia na rzecz przedsiębiorstw typu start-up i scale-up Wybierz Europę na start i rozwój*, COM/2025/270 final.

27 Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów, *Unia oszczędności i inwestycji Strategia na rzecz zwiększenia zamożności obywateli i konkurencyjności gospodarczej w UE*, COM/2025/124 final.

28 Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady Europejskiej, Rady, Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów, *Unia umiejętności*, COM/2025/90 final.

29 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylenia decyzji nr 1082/2013/UE (Tekst mający znaczenie dla EOG), Dz.U. L 314 z 6.12.2022, s. 26. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj.

30 Platforma na rzecz Technologii Strategicznych dla Europy.

31 Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady, *Strategia w sprawie zastosowania AI*, COM(2025) 723 final.

**inteligencji**[32]**, europejski akt w sprawie AI**[33] i **strategię na rzecz europejskiej unii danych**[34]**,** w których podkreślono potrzebę wzmocnienia zdolności innowacyjnych Europy, konkurencyjności technologicznej i bezpiecznych ekosystemów opartych na danych, przy jednoczesnym wspieraniu krajobrazu biotechnologicznego.

W ujęciu ogólnym akt w sprawie biotechnologii jest również spójny z **wizją dla rolnictwa i żywności**[35]., ponieważ zmienia przepisy ogólne prawa żywnościowego w celu rozszerzenia zakresu porad udzielanych przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia na projekt badania, a także wprowadza zmiany w systemie paneli EFSA w celu przyspieszenia procedur oceny ryzyka.

Wreszcie, w celu zapewnienia synergii, przy opracowywaniu proponowanego aktu uwzględniono działania przygotowawcze dotyczące planowanych i niedawno podjętych inicjatyw, takich jak przyszły **europejski akt o innowacjach**[36] i niedawno przyjęta **strategia dotycząca biogospodarki**[37].

Ponadto zmiana klimatu uwidoczniła potrzebę priorytetowego traktowania również odporności Unii, w tym na przykład skoncentrowania się na zrównoważonych systemach żywnościowych, skuteczniejszej profilaktyce zdrowotnej i innowacyjnych rozwiązaniach w zakresie zdrowia. W tym kontekście w **strategii „Od pola do stołu”**[38], która jest kluczowym elementem **Europejskiego Zielonego Ładu**[39], biotechnologię wskazano jako technikę bezpieczną dla konsumentów i środowiska. Proponowany akt jest również spójny z celami Komisji Europejskiej dotyczącymi osiągnięcia neutralności klimatycznej, określonymi w **Europejskim prawie o klimacie**[40] i **unijnej strategii w zakresie przystosowania się do zmiany klimatu**[41].

---

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

33 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie ustanowienia zharmonizowanych przepisów dotyczących sztucznej inteligencji oraz zmiany rozporządzeń (WE) nr 300/2008, (UE) nr 167/2013, (UE) nr 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 i (UE) 2019/2144 oraz dyrektyw 2014/90/UE, (UE) 2016/797 i (UE) 2020/1828 (akt w sprawie sztucznej inteligencji), Dz.U. L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj.

34 Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady, *Strategia na rzecz europejskiej unii danych – Uwalnianie danych dla sztucznej inteligencji*, COM(2025) 835 final.

35 Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów, *Wizja dla rolnictwa i żywności Wspólne kształtowanie unijnego sektora rolnego i spożywczego, atrakcyjnego dla przyszłych pokoleń*, COM/2025/75 final.

36 Strona internetowa Komisji Europejskiej „Wyraź swoją opinię”: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14593-European-Innovation-Act_pl.

37 Strona internetowa Komisji Europejskiej „Wyraź swoją opinię”: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14555-Towards-a-circular-regenerative-and-competitive-bioeconomy_pl.

38 Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów, *Strategia „od pola do stołu” na rzecz sprawiedliwego, zdrowego i przyjaznego dla środowiska systemu żywnościowego*, COM/2020/381 final.

39 Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady Europejskiej, Rady, Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów, *Europejski Zielony Ład*, COM/2019/640 final.

40 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/1119 z dnia 30 czerwca 2021 r. w sprawie ustanowienia ram na potrzeby osiągnięcia neutralności klimatycznej i zmiany rozporządzeń (WE) nr 401/2009 i (UE) 2018/1999 (Europejskie prawo o klimacie), Dz.U. L 243 z 9.7.2021, s. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1119/oj.

41 Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów, *Budując Europę odporną na zmianę klimatu – nowa Strategia w zakresie przystosowania do zmiany klimatu*, COM/2021/82 final.

W tym kontekście proponowany europejski akt w sprawie biotechnologii pozwoli przyspieszyć, w tym za pomocą środków wspierających innowacje, wprowadzanie do obrotu produktów biotechnologicznych, które można przystosować do zmiany klimatu i które przyczyniają się do zdrowia i bezpieczeństwa żywnościowego dzięki zrównoważonemu biowytwarzaniu oraz do ochrony różnorodności biologicznej. Takie produkty biotechnologiczne mogą również zastąpić produkty potencjalnie bardziej szkodliwe dla środowiska, a jednocześnie przynieść ogromne korzyści konsumentom i użytkownikom. W dziedzinie biotechnologii i biowytwarzania należy również zapewnić zgodność z przepisami Unii w tych obszarach, takimi jak **rozporządzenie w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)**[42], a proponowany akt w sprawie biotechnologii będzie miał zastosowanie bez uszczerbku dla przepisów **rozporządzenia (UE) 2024/1735 dotyczących zrównoważonych technologii biogazu i biometanu oraz rozwiązań biotechnologicznych w zakresie klimatu i energii**[43].

Pokazuje to również, że proponowany akt jest zgodny z zasadą **„nie czyń poważnych szkód”**. W odpowiedziach udzielonych w ramach konsultacji publicznych zainteresowane strony dostrzegły również pozytywny wpływ biotechnologii i biowytwarzania na środowisko.

Ponadto proponowany akt w sprawie biotechnologii będzie wspierał **transformację cyfrową** zgodnie z zasadą **domyślnej cyfrowości**. Jednym z jego celów szczegółowych jest „ułatwianie stosowania AI w unijnych ekosystemach i ramach biotechnologii i wytwarzania technologii zdrowotnej, zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2024/1689”. Oczekuje się między innymi, że akt ten przyczyni się do lepszego wykorzystania danych, platform cyfrowych i metod analitycznych (np. zmniejszając zapotrzebowanie na dane kliniczne) przy rozwoju biotechnologii oraz w biowytwarzaniu. Wzmocnienie wymiaru cyfryzacji przewidziano również w ramach sieci współpracy klastrów biotechnologicznych (np. poprzez promowanie rozwoju infrastruktury i platform cyfrowych oraz technologii wspomaganych AI). Ogólnie rzecz biorąc, przyspieszenie cyfryzacji, w szczególności poprzez większe wykorzystanie danych i integrację AI, ma przyczynić się do suwerenności technologicznej Unii.

Ponadto proponowany europejski akt w sprawie biotechnologii zapewni spójność z odpowiednimi politykami cyfrowymi, takimi jak **akt w sprawie sztucznej inteligencji**[44], w zakresie opracowywania i testowania rozwiązań biotechnologicznych wspomaganych AI,

---

42 Tekst skonsolidowany: rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Tekst mający znaczenie dla EOG). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2025-09-01.

43 Tekst skonsolidowany: rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1735 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie ustanowienia ram środków na rzecz wzmocnienia europejskiego ekosystemu produkcji technologii neutralnych emisyjnie i zmieniające rozporządzenie (UE) 2018/1724 (Tekst mający znaczenie dla EOG). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/2025-08-17.

44 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie ustanowienia zharmonizowanych przepisów dotyczących sztucznej inteligencji oraz zmiany rozporządzeń (WE) nr 300/2008, (UE) nr 167/2013, (UE) nr 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 i (UE) 2019/2144 oraz dyrektyw 2014/90/UE, (UE) 2016/797 i (UE) 2020/1828 (akt w sprawie sztucznej inteligencji) (Tekst mający znaczenie dla EOG), *Dz.U. L, 2024/1689, 12.7.2024*. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj.

a także z **unijnymi ramami cyberbezpieczeństwa**[45] w zakresie zasad dostępu i zabezpieczeń.

## 2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ

### • Podstawa prawna

Cel ogólny niniejszego rozporządzenia jest trojaki: (i) poprawa funkcjonowania rynku wewnętrznego poprzez ustanowienie ram służących wzmocnieniu konkurencyjności sektora biotechnologii zdrowotnej, od badań naukowych po produkcję, (ii) stworzenie warunków dla rozwoju i szybkiego wprowadzania innowacji, produktów i usług biotechnologicznych do obrotu w UE, (iii) a zarazem zapewnienie wysokich standardów ochrony zdrowia ludzkiego, zdrowia zwierząt, pacjentów i konsumentów, środowiska, etyki, jakości, bezpieczeństwa żywności i pasz oraz ochrony biologicznej.

Ten cel ogólny przekłada się na ustanowienie środków zmierzających do:

(i) wzmocnienia sektora biotechnologii oraz zdolności badawczych, rozwojowych i produkcyjnych UE poprzez ustanowienie ram uznawania projektów za strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej i strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu oraz wspierania takich projektów (filar 1);

(ii) wspierania finansowania przedsiębiorstw i projektów biotechnologicznych, inwestycji w takie przedsiębiorstwa i projekty oraz ich dostępu do kapitału, w tym poprzez utworzenie programu pilotażowego dotyczącego unijnych inwestycji w biotechnologię zdrowotną, aby wypełnić lukę w wydatkach na innowacje biotechnologiczne (filar 2);

(iii) poprawy unijnych zdolności produkcyjnych i wiedzy fachowej w zakresie podobnych biologicznych produktów leczniczych, w tym w drodze współpracy międzynarodowej (filar 3);

(iv) ułatwienia stosowania AI w unijnych ekosystemach i ramach biotechnologii i wytwarzania technologii zdrowotnej, zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2024/1689 (filar 4);

(v) zapewnienia ram prawnych zachęcających do innowacji i uwzględniających postęp technologiczny i naukowy poprzez ustanowienie przepisów dotyczących produktów biotechnologii zdrowotnej (filar 5);

(vi) zapobiegania niewłaściwemu wykorzystywaniu biotechnologii i wzmocnienia zdolności w zakresie obrony biologicznej (filar 6);

(vii) umożliwienia skuteczności środków określonych w ramach filarów 1–6 za pomocą ram prawnych sprzyjających stosowaniu innowacji biotechnologicznych poprzez zmianę przepisów Unii, w szczególności w zakresie badań klinicznych, weterynaryjnych produktów leczniczych, bezpieczeństwa żywności i pasz oraz powiązanych przepisów (filar 7).

---

[45] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/881 z dnia 17 kwietnia 2019 r. w sprawie ENISA (Agencji Unii Europejskiej ds. Cyberbezpieczeństwa) oraz certyfikacji cyberbezpieczeństwa w zakresie technologii informacyjno-komunikacyjnych oraz uchylenia rozporządzenia (UE) nr 526/2013 (akt o cyberbezpieczeństwie) (Tekst mający znaczenie dla EOG), *Dz.U. L 151 z 7.6.2019, s. 15*. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/881/oj.

Właściwa podstawa prawna jest zatem następująca:

– art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej („TFUE”), który umożliwia UE przyjmowanie środków zwiększających harmonizację i eliminujących fragmentację w celu stworzenia równych warunków działania na jednolitym rynku UE i pełnego wykorzystania skali tego rynku, tak aby sektory biotechnologii zdrowotnej i biowytwarzania mogły się prężnie rozwijać. Zgodnie z art. 114 ust. 3 TFUE we wniosku dąży się do osiągnięcia celu, jakim jest wysoki poziom ochrony zdrowia i bezpieczeństwa;

– art. 168 ust. 4 TFUE, w którym zobowiązano Unię do przyczynienia się do osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego poprzez przyjęcie – w celu stawienia czoła wspólnym zagadnieniom związanym z bezpieczeństwem – (i) środków ustanawiających wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa organów i substancji pochodzenia ludzkiego, krwi i pochodnych krwi; (ii) środków w dziedzinach weterynaryjnej i fitosanitarnej, mających bezpośrednio na celu ochronę zdrowia publicznego; oraz (iii) środków ustanawiających wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych i wyrobów medycznych;

– art. 173 ust. 3 TFUE, który umożliwia Unii podejmowanie decyzji w sprawie szczególnych środków wspierających działania podjęte w państwach członkowskich w celu zapewnienia warunków niezbędnych dla konkurencyjności przemysłu Unii, z wyłączeniem jakiejkolwiek harmonizacji przepisów ustawowych i wykonawczych państw członkowskich. Artykuł ten stanowi podstawę prawną przepisów niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do programu pilotażowego dotyczącego unijnych inwestycji w biotechnologię zdrowotną, ustanawiając podstawę przyszłego wsparcia finansowego Unii wraz z partnerami wykonawczymi w celu wsparcia finansowania przedsiębiorstw i projektów objętych zakresem europejskiego aktu w sprawie biotechnologii oraz inwestycji w te przedsiębiorstwa i projekty.

• **Pomocniczość (w przypadku kompetencji niewyłącznych)**

Państwa członkowskie nie mogą osiągnąć celów niniejszego wniosku, działając samodzielnie, gdyż przedmiotowe problemy mają charakter transgraniczny i nie ograniczają się do pojedynczych państw członkowskich ani do kilku państw członkowskich. Proponowane działania koncentrują się na obszarach, w których wykazano wartość dodaną wynikającą z podejmowania działań na poziomie UE ze względu na skalę, szybkość i zakres wymaganych działań.

Ponadto zidentyfikowane czynniki rynkowe są wspólne dla wszystkich państw członkowskich, co wpływa na funkcjonowanie jednolitego rynku i globalną konkurencyjność unijnych przedsiębiorstw. Źródła finansowania są rozproszone w całej UE, a unijne przedsiębiorstwa nie są w stanie uzyskać dostępu do prywatnego finansowania na konkurencyjną skalę, w tym na późniejszych etapach rozwoju. Również europejskie klastry biotechnologiczne są rozproszone w całej UE i nie prowadzą działalności na wystarczająco dużą skalę w obrębie całego kontynentu, aby mogły konkurować na światowych rynkach. Rozwój i wdrażanie rozwiązań w zakresie AI na potrzeby biotechnologii w dalszym ciągu odbywa się w ograniczonym zakresie, również ze względu na niewielką skalę przechowywania i udostępniania danych istotnych dla biotechnologii oraz ich niską dostępność w UE, w tym w wymiarze transgranicznym. W całej UE istnieje również wyraźna potrzeba przyciągnięcia, przekwalifikowania i doskonalenia zawodowego siły roboczej.

Ponadto, chociaż kilka państw członkowskich podjęło działania w celu pobudzenia innowacji w dziedzinie biotechnologii, nadal utrzymują się wąskie gardła, o których mowa powyżej; oczekuje się, że poprawa sytuacji potrwa znacznie dłużej i nie przyniesie efektów w postaci niezbędnego poziomu pozwalającego konkurować na arenie światowej. Na przykład dostęp do finansowania nadal pozostanie rozproszony w obrębie UE. Również rozwój klastrów w UE w dalszym ciągu będzie prowadzony w ograniczonym zakresie, a korzyści płynące z powiązań transgranicznych pozostaną niewystarczające.

Ponadto istotne bariery regulacyjne, z którymi borykają się europejskie przedsiębiorstwa biotechnologiczne, wynikają z prawodawstwa UE. W związku z tym, aby umożliwić skuteczność środków merytorycznych przedstawionych w niniejszym wniosku, proponuje się uproszczenie prawodawstwa UE w dziedzinie zdrowia oraz bezpieczeństwa żywności i pasz, aby ułatwić innowacje i wprowadzanie produktów i usług biotechnologicznych na unijny rynek oraz zwiększyć jasność prawa.

- **Proporcjonalność**

Wybrane środki w ramach polityki sektorowej i merytoryczna część wniosku są ukierunkowane na konkretne obszary interwencji, które wymieniono poniżej.

– Przepisy dotyczące strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej i strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu są proporcjonalne do zamierzonych celów między innymi dlatego, że przewidują uznawanie statusu projektów należących do tej pierwszej kategorii na szczeblu państw członkowskich oraz – w przypadku projektów tej drugiej kategorii – na szczeblu UE na podstawie oceny przeprowadzanej na poziomie państw członkowskich. Ponadto uznawanie statusu takich projektów opiera się na jasnych kryteriach dobranych w taki sposób, aby projekty, które w znacznym stopniu przyczyniają się do konkurencyjności, odporności i bezpieczeństwa Unii, były objęte wzmocnionym systemem wsparcia. Co więcej, uznawanie takich projektów nie ogranicza zdolności państw członkowskich do wspierania dodatkowych projektów za pośrednictwem innych instrumentów. Państwa członkowskie mogą swobodnie zdecydować o wyznaczeniu organów odpowiedzialnych za uznawanie projektów za strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej oraz ocenę wniosków składanych w celu uzyskania statusu strategicznego projektu w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu. Elastyczność ta dotyczy również pojedynczych punktów kontaktowych oraz udzielania wsparcia administracyjnego, technicznego i finansowego, zgodnie z prawem Unii i systemami krajowymi. Przyspieszone terminy wydawania pozwoleń mają zastosowanie wyłącznie do uznanych projektów i mają na celu usprawnienie procedur bez obniżania jakichkolwiek norm dotyczących ochrony środowiska, zdrowia ani bezpieczeństwa.

Podobnie środki mające na celu wspieranie tworzenia sieci kontaktów między klastrami biotechnologii zdrowotnej ograniczają się do tego, co jest konieczne do wspierania synergii na rynku wewnętrznym, a unijna sieć wsparcia biotechnologii zdrowotnej ma zapewnić wykorzystanie i uzupełnienie istniejących struktur krajowych i unijnych, zapobiegając powielaniu działań.

– Jeśli chodzi o dostęp do finansowania, interwencje koncentrują się na środkach służących pozyskiwaniu finansowania publicznego i kapitału prywatnego, przy czym finansowanie publiczne musi być zgodne z zasadami pomocy państwa.

– Proponowane sposoby interakcji z państwami członkowskimi w kontekście Europejskiej Grupy Sterującej ds. Biotechnologii Zdrowotnej umożliwiają dostosowanie priorytetów, w tym poprzez zapewnienie, aby środki wsparcia dla strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej i strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu były stale ściśle dostosowane do ogólnego celu rozporządzenia.

Proponowane przepisy zmieniające, mające na celu skrócenie czasu wprowadzania na rynek produktów i usług biotechnologicznych, dotyczą niektórych sektorowych przepisów Unii, w których stwierdzono możliwości uproszczenia złożoności regulacyjnej i administracyjnej. Uproszczenie odnosi się do zmian, które są niezbędne do zapewnienia skuteczności przepisów materialnych przedstawionych w niniejszym wniosku, i poprawi jasność prawa, jego pewność i ogólną efektywność odnośnych ram prawnych UE.

- **Wybór instrumentu**

Wnioskowi nadaje się formę rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady.

Rozporządzenie jest najodpowiedniejszym instrumentem prawnym dla filarów 1–4, biorąc pod uwagę potrzebę jednolitego stosowania nowych przepisów, w szczególności warunków i procedury uznawania projektów za strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej i strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu, oraz wsparcia administracyjnego, technicznego i finansowego udzielanego na rzecz tych projektów, a także, w szerszym ujęciu, na rzecz przedsiębiorstw i organizacji niekomercyjnych działających w odpowiednich sektorach biotechnologii na całym rynku wewnętrznym. Dotyczy to również filaru 5, w odniesieniu do przepisów dotyczących produktów biotechnologii zdrowotnej, ponieważ mają one na celu zapewnienie dialogu i umożliwienie większej elastyczności we wszystkich unijnych ramach prawnych w dziedzinie zdrowia. Wybór rozporządzenia jako instrumentu prawnego jest również odpowiedni w odniesieniu do filaru 6, ponieważ jedynie rozporządzenie, którego przepisy mają bezpośrednie zastosowanie, może zagwarantować niezbędną jednolitość, aby zwiększyć poziom obrony i ochrony biologicznej w UE oraz zapobiec niewłaściwemu wykorzystywaniu biotechnologii.

We wszystkich przypadkach wybór instrumentu jest uzasadniony, zważywszy na to, że w ramach filaru 7 ustanawia się przepisy zmieniające kilka obowiązujących rozporządzeń Unii w dziedzinie zdrowia oraz bezpieczeństwa żywności i pasz.

Ponadto wybór rozporządzenia jest właściwy w odniesieniu do przepisów dotyczących oceny niniejszego rozporządzenia, które nie muszą być transponowane za pomocą środków krajowych i są bezpośrednio stosowane.

## 3. WYNIKI OCEN *EX POST*, KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW

- **Oceny *ex post*/oceny adekwatności obowiązującego prawodawstwa**

Proponowane środki zmieniają szereg aktów prawnych UE w ukierunkowany sposób, nie zmieniając ich celów, wprowadzonych ogólnych ram regulacyjnych ani ich funkcjonowania. W stosownych przypadkach środki te opierają się na kilku badaniach lub ocenach, które nie zostały jeszcze ukończone, takich jak trwająca obecnie ocena EFSA. Jeżeli chodzi o rozporządzenie w sprawie badań klinicznych, prowadzone obecnie badanie posłuży do

opracowania sprawozdania Komisji, które zostanie przedstawione pięć lat po dacie rozpoczęcia stosowania tego aktu prawnego (1 stycznia 2022 r.).

Szeroko zakrojony proces konsultacji i kompleksowe badanie uzupełniające, w którym zidentyfikowano ponad 200 wyzwań dotyczących kwestii regulacyjnych wynikających z prawodawstwa UE, pozwoliły zgromadzić dowody dotyczące napotykanych wyzwań i problemów, odpowiednich przepisów prawa oraz kwestii, które nie są uregulowane przepisami.

- **Konsultacje z zainteresowanymi stronami**

Na potrzeby przygotowania wniosku przeprowadzono szeroko zakrojone konsultacje z zainteresowanymi stronami. W odpowiedzi na **zaproszenie do zgłaszania uwag**[46], w ramach którego uwagi można było przesyłać od 14 maja do 11 czerwca 2025 r., otrzymano 222 spełniające kryteria uwagi[47] od szerokiego grona zainteresowanych stron: stowarzyszeń przedsiębiorców[48] (63), przedsiębiorstw (50), organizacji pozarządowych (44), ośrodków akademickich i instytucji badawczych (20), organów publicznych w UE (14), obywateli UE (14) i innych kategorii respondentów (17)[49].




Rysunek 4: Odpowiedzi na zaproszenie do zgłaszania uwag

Respondenci pochodzili w dużej mierze z UE (197 odpowiedzi z 15 państw członkowskich). Większość odpowiedzi pochodziła z Belgii (74), a następnie z Niemiec (29), Francji (20), Niderlandów (16), Danii (12) i Hiszpanii (11). Otrzymano 25 odpowiedzi z 7 państw spoza UE (Stany Zjednoczone, Szwajcaria, Zjednoczone Królestwo, Norwegia, Kanada, Australia i Argentyna).

---

46 Strona internetowa Komisji Europejskiej „Wyraź swoją opinię”: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act_pl.

47 Jeden respondent trzykrotnie przesłał swoje uwagi, które policzono jako jedną odpowiedź. Inny respondent przesłał swoje uwagi dwukrotnie, co zostało policzone jako jedna odpowiedź.

48 Uwagi trzech respondentów, którzy określili się jako związki zawodowe, przeanalizowano łącznie z uwagami stowarzyszeń przedsiębiorców jako podmiotów reprezentujących sektor.

49 Na potrzeby analizy uwagi te połączono z opiniami organizacji pozarządowych.

W odniesieniu do obecnych regulacji związanych z biotechnologią różne grupy zainteresowanych stron, takie jak ośrodki akademickie/instytucje badawcze, organizacje pozarządowe, przedstawiciele przedsiębiorstw (w tym MŚP) i organy publiczne, podkreślały, że obowiązujące **ramy regulacyjne są złożone, a przewidziane w nich procedury przebiegają powoli**, co sprawia, że procesy wydawania pozwoleń/zatwierdzania są długotrwałe, a tym samym utrudniają innowacje i opóźniają dostęp do rynku. Przedstawiciele przedsiębiorstw (zarówno stowarzyszeń, jak i dużych przedsiębiorstw) odnieśli się do **nieprzewidywalności niektórych procedur wydawania pozwoleń**. Przedstawiciele ośrodków akademickich/instytucji badawczych i stowarzyszeń przedsiębiorców wyrazili również zaniepokojenie **przestarzałym charakterem ram regulacyjnych**, natomiast stowarzyszenia przedsiębiorców zwróciły uwagę w szczególności na **ograniczoną elastyczność** ram regulacyjnych UE. Ponadto organizacje pozarządowe/inne zainteresowane strony, duże przedsiębiorstwa i MŚP, stowarzyszenia przedsiębiorców i związki zawodowe były zgodne co do tego, że **rozbieżne przepisy krajowe oraz różnice pod względem interpretacji i sposobu wdrażania przepisów UE** skutkują rozdrobnieniem warunków wejścia na rynek. Małe przedsiębiorstwa w swoich uwagach podnosiły kwestię **wysokich kosztów regulacyjnych** będących wynikiem fragmentacji regulacyjnej, a organy publiczne wskazywały również na wysokie **koszty przestrzegania przepisów**. Dodatkowo w niektórych opiniach zwracano uwagę na **niespójności między ramami prawnymi UE**, w szczególności między rozporządzeniem w sprawie badań klinicznych, rozporządzeniem w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej, rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych i rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, rozporządzeniem REACH i ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych (RODO).

Większość zainteresowanych stron wskazywała również na **niedobór tolerującego ryzyko kapitału.** Zainteresowane strony zwróciły uwagę na **rozdrobnione systemy finansowania, ograniczone finansowanie na wczesnym etapie oraz niski udział inwestycji kapitału wysokiego ryzyka w UE** w porównaniu z USA i Chinami. Na przykład przedstawiciele ośrodków akademickich/instytucji badawczych zauważyli, że UE pozyskuje jedynie 5 % światowego kapitału wysokiego ryzyka. Przedstawiciele dużych przedsiębiorstw zwrócili szczególną uwagę na niedostateczny poziom inwestycji w **publiczną działalność badawczo-rozwojową**, wskazując na brak spójności między poszczególnymi politykami i programami w tym zakresie. Niektóre uwagi otrzymane od organizacji pozarządowych/innych zainteresowanych stron wskazywały również na ryzyko uzależnienia od kapitału zagranicznego, w szczególności w dziedzinie biotechnologii związanych ze zdrowiem i obronnością.

Zainteresowane strony podkreślały zasadniczą rolę **edukacji i umiejętności** dla pracowników biotechnologii i biowytwarzania. Wyraziły również obawy dotyczące **drenażu talentów i globalnej konkurencji**. Sytuację pogarszają istniejące **bariery regulacyjne i bariery ograniczające mobilność**, które utrudniają mobilność transgraniczną i międzysektorową, jak wskazano w uwagach otrzymanych od ośrodków akademickich/instytucji badawczych. Ponadto zainteresowane strony podkreślały ograniczone **możliwości rozwoju przedsiębiorczości** od środowiska akademickiego do tworzenia przedsiębiorstw. Dodatkowo wiele zainteresowanych stron borykało się z problemem **niedoboru specjalistycznych i interdyscyplinarnych kompetencji**, których potrzebują pracownicy sektorów biotechnologii i biowytwarzania. Wśród innych ograniczeń wymieniano niewystarczającą liczbę absolwentów STEM, brak finansowania lub niski poziom inwestycji w uczenie się przez całe życie (np. w odniesieniu do kompetencji cyfrowych czy kompetencji w zakresie AI) oraz nierówny dostęp do programów podnoszenia kwalifikacji.

Zainteresowane strony ze wszystkich grup (w tym ośrodki akademickie/instytucje badawcze, stowarzyszenia przedsiębiorców/związki zawodowe, duże przedsiębiorstwa, obywatele, a także organizacje pozarządowe/inne zainteresowane strony i organy publiczne) podkreślały ograniczone **zdolności produkcyjne** w Unii. Jako przyczyny tego stanu rzeczy wskazywano między innymi wysokie koszty, luki w infrastrukturze i inwestycjach, ograniczony poziom cyfryzacji, słabe punkty łańcucha dostaw oraz rozdrobnione ramy regulacyjne. Szczególną uwagę na tę kwestię zwracały MŚP, wskazując również na wyzwania związane z brakiem uznawania technologii kontroli jakości.

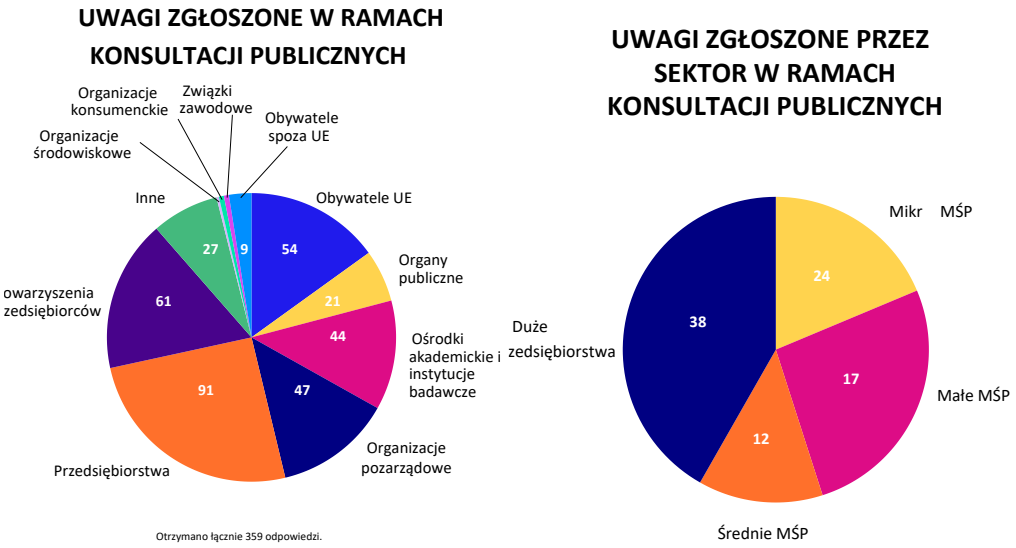
Wspominano także o **ograniczeniach dotyczących inkubacji i przyspieszania rozwoju** w UE. Wiele grup zainteresowanych stron, takich jak ośrodki akademickie/instytucje badawcze, duże przedsiębiorstwa, organizacje pozarządowe/inne zainteresowane strony i organy publiczne, podkreślało potrzebę zniwelowania rozbieżności między badaniami naukowymi a przemysłem w europejskim ekosystemie biotechnologicznym. Wyrażały one zaniepokojenie z powodu barier napotykanych w zakresie inkubacji i przyspieszania rozwoju, takich jak luki w finansowaniu na wczesnych etapach, rozdrobniony krajobraz wsparcia, obciążenia regulacyjne, przeszkody we współpracy publiczno-prywatnej oraz bariery kulturowe lub dotyczące umiejętności. Stowarzyszenia przedsiębiorców i organy publiczne podzielały tę opinię, podkreślając, że w UE brakuje **spójnych ścieżek komercjalizacji**. Duże przedsiębiorstwa zwracały uwagę w szczególności na brak wystarczających zdolności finansowych i administracyjnych MŚP i przedsiębiorstw typu start-up, aby uzyskać **dostęp do finansowania na szczeblu UE** lub chronić swoją własność intelektualną.

Zainteresowane strony ogólnie uznały kluczową rolę **AI i danych** w rozwoju biotechnologii. Odnosząc się do napotykanych wyzwań, ośrodki akademickie/instytucje badawcze i duże przedsiębiorstwa wskazywały jednak na **brak dostępu do danych i bezpiecznej wymiany danych**, rozdrobnienie ekosystemów danych, w tym ograniczoną interoperacyjność danych, brak jasności co do zarządzania danymi i niewystarczający stopień koordynacji. Stowarzyszenia przedsiębiorców i organy publiczne wspominały również o **fragmentacji mocy obliczeniowej i nierównym dostępie do infrastruktury testowej**. Ponadto MŚP podnosiły kwestię braku informacji i wiedzy wśród przedsiębiorstw na temat wdrażania i przestrzegania przepisów dotyczących AI. Organizacje pozarządowe i inne podmioty ogólnie podzielały w swoich uwagach te opinie, opowiadając się jednocześnie za uwzględnieniem wpływu infrastruktury AI na środowisko. Większość zainteresowanych stron wskazywała ponadto na **fragmentację regulacyjną**, bariery techniczne i prawne, bariery dla innowacji i luki w zarządzaniu. Kilka grup zainteresowanych stron wspomniało również o niedoborach umiejętności w zakresie AI, a także o niepewności w odniesieniu do kwestii etycznych.

Ponadto w odniesieniu do ochrony biologicznej zainteresowane strony wskazywały, że chociaż biotechnologia i biowytwarzanie oferują możliwości transformacji w różnych obszarach zastosowań, muszą podlegać polityce równoważącej innowacje z bezpieczeństwem, sprawiedliwym traktowaniem i ochroną środowiska. Różne grupy zainteresowanych stron zwracały uwagę na rozmaite wyzwania związane z ochroną biologiczną. Na przykład ośrodki akademickie/instytucje badawcze, organizacje pozarządowe i organy publiczne jako główne problemy wskazały **rozdrobnione zarządzanie ochroną biologiczną i złożoność regulacyjną**. W szczególności podkreślano niespójne przepisy unijne i krajowe, które utrudniają stworzenie spójnych ram ochrony biologicznej. Dla organów publicznych kluczowym wyzwaniem był ponadto ograniczony charakter współpracy – na przykład niedostateczny poziom współpracy między organami krajowymi i ograniczony zakres współpracy na szczeblu transgranicznym. W odniesieniu do kontroli przesiewowych

na obecność kwasów nukleinowych ośrodki akademickie/instytucje badawcze oraz organizacje pozarządowe wskazywały, że niespójne przestrzeganie zasad podczas przeprowadzania kontroli przesiewowych wynikające ze stosowania systemów, które obecnie są dobrowolne, stanowi zagrożenie dla ochrony biologicznej. Ponadto MŚP i organizacje pozarządowe wspominały o ryzyku związanym z podwójnym zastosowaniem.

**Konsultacje publiczne**[50] przeprowadzono między 4 sierpnia a 10 listopada 2025 r. Otrzymano łącznie 359 uwag. Nie stwierdzono powtarzających się uwag ani skoordynowanych odpowiedzi. Uwagi uwzględnione w analizie[51] wpłynęły od 91 spółek/przedsiębiorstw i 61 stowarzyszeń przedsiębiorców, 47 organizacji pozarządowych, 44 ośrodków akademickich/instytucji badawczych, 54 obywateli UE i dziewięciu obywateli krajów spoza UE oraz 21 organów publicznych. Kolejne dwie uwagi wpłynęły od dwóch związków zawodowych, dwie otrzymano od organizacji konsumenckich, a jedną przekazała organizacja zajmująca się ochroną środowiska[52], natomiast 27 innych respondentów określiło się mianem „innych podmiotów".




Rysunki 5 i 6: Uwagi przekazane w ramach konsultacji publicznych i uwagi zgłoszone przez sektor w podziale na wielkość przedsiębiorstwa

Jeżeli chodzi o uwagi pochodzące od przedstawicieli sektora, **większość uwag wpłynęło od MŚP** (łącznie 53 uwag, w tym 12 od średnich przedsiębiorstw, 17 od małych przedsiębiorstw i 24 od mikroprzedsiębiorstw), a 38 uwag otrzymano od dużych przedsiębiorstw. Spośród **organów publicznych**, które przekazały uwagi, osiem stanowiły organy mające kompetencje

50 Strona internetowa Komisji Europejskiej „Wyraź swoją opinię": https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act/public-consultation_pl.

51 Opinie czterech związków zawodowych przeanalizowano w ramach uwag otrzymanych od stowarzyszeń przedsiębiorców.

52 W statystykach te dwa związki zawodowe, dwie organizacje konsumenckie i organizacja zajmująca się ochroną środowiska zostały uwzględnione w kategorii respondentów, którzy określili się mianem „innych podmiotów".

krajowe, a osiem miało zasięg regionalny, w tym dwa stanowiły organy lokalne, a trzy były organizacjami międzynarodowymi.

W ramach wszystkich otrzymanych odpowiedzi **16 respondentów określiło się mianem inwestorów prywatnych**, z czego 13 pochodziło z UE, a trzech spoza UE (Szwajcaria i Zjednoczone Królestwo). Większość z nich określiła się mianem przedsiębiorstwa lub podmiotu gospodarczego. W odpowiedzi na pytanie o rodzaj dokonywanych inwestycji ośmiu podało, że zapewnia „kapitał wysokiego ryzyka", pięciu wybrało kategorię „anioł biznesu", czterech – „inwestycje na niepublicznym rynku kapitałowym", trzech – „korporacyjny *venture capital*", a jeden wskazał odpowiedź „inne".

Ponadto wśród wszystkich otrzymanych odpowiedzi **43 respondentów** wskazało, że **należą do klastra lub organizacji klastrowej**. Reprezentowali oni 26 spółek/przedsiębiorstw, 15 stowarzyszeń przedsiębiorców, jedną organizację pozarządową i jeden „inny" podmiot.

**Ogólnie rzecz biorąc, zainteresowane strony wyrażają duże zainteresowanie sektorem biotechnologii i dostrzegają jego ogromny potencjał, zgodnie z celami polityki gospodarczej, społecznej i środowiskowej UE.** Dokładniej rzecz ujmując, zdecydowana większość respondentów była zgodna co do tego, że produkty biotechnologiczne i wytwarzane w ramach biowytwarzania mogą mieć pozytywny wpływ na gospodarkę i społeczeństwo UE, przyczyniając się również do ochrony środowiska[53]. Respondenci uznali produkty biotechnologiczne i wytwarzane w ramach biowytwarzania, które trafiły na rynek UE, za bezpieczne i pewne[54]. Byli jednak zdania, że informacje adresowane do użytkowników i konsumentów na temat produktów biotechnologicznych i wytwarzanych w ramach biowytwarzania w UE nie są wystarczająco dostępne i szeroko rozpowszechniane[55]. Ponadto respondenci skłonni zapłacić wyższą cenę za takie produkty należeli do mniejszości[56].

Odpowiedzi udzielone w ramach konsultacji publicznych na temat **ram regulacyjnych UE** były zgodne z **głównym celem proponowanego aktu**. Najważniejsze bariery regulacyjne[57] wskazane przez zainteresowane strony dotyczyły **oceny i uzyskania pozwolenia na dopuszczenie produktów do obrotu**, a następnie **etapu badań przedkomercyjnych lub badań klinicznych**, **wprowadzania produktów do obrotu**, a także **zwiększania skali produkcji lub wytwarzania** i **opracowywania produktów**.

Inny wniosek płynący z konsultacji publicznych dotyczy **postrzegania otoczenia regulacyjnego UE w porównaniu z otoczeniem regulacyjnym niektórych krajów spoza UE**. Niektóre zainteresowane strony postrzegają otoczenie regulacyjne UE jako odznaczające się **niższym poziomem przewidywalności**[58], a także jako bardziej **złożone i niejasne**[59], co

---

53 Pozytywny wpływ na gospodarkę: 90,3 % zdecydowanie się zgadza /zgadza się (324/359); Pozytywny wpływ na społeczeństwo: 89,7 % zdecydowanie się zgadza /zgadza się (322/359); Pozytywny wpływ na środowisko: 80,2 % zdecydowanie się zgadza/zgadza się (288/359).

54 76,3 %: 175 zdecydowanie się zgadza, 99 zgadza się (z 359).

55 28,1 %: 30 zdecydowanie się zgadza, 71 zgadza się (z 359).

56 15,6 %: 13 zdecydowanie się zgadza, 43 zgadza się (z 359).

57 Odsetek respondentów, którzy zgadzają się/zdecydowanie się zgadzają co do istnienia tych barier, wahał się od 63 do 76 %.

58 Bardziej przewidywalne: 40,8 %: 45 zdecydowanie się nie zgadza/92 nie zgadza się (z 336).

59 Mniej złożone i jaśniejsze: 64,6 %: 99 zdecydowanie się nie zgadza/116 nie zgadza się (z 333).

prowadzi do **wyższych kosztów przestrzegania przepisów**[60] i **niższego tempa uzyskiwania dostępu do rynku**[61]. Opinie na temat tego, czy otoczenie regulacyjne UE zapewnia wyższy **poziom bezpieczeństwa i ochrony**, były raczej zróżnicowane[62]. Organy publiczne (57,9 %, 11/19), organizacje pozarządowe (46,5 %, 20/43), inne zainteresowane strony (48,5 %, 15/31) oraz ośrodki akademickie/instytucje badawcze (42,9 %, 18/42) miały na ten temat pozytywne zdanie.

Ustalenia te podkreślają pilną potrzebę podjęcia działań w celu uproszczenia i usprawnienia otoczenia regulacyjnego, tak aby było ono elastyczne i sprzyjało innowacjom, dzięki czemu produkty i usługi biotechnologiczne będą mogły szybciej trafiać na rynek UE.

Ponadto respondenci zgłaszali **niską dostępność prywatnych inwestycji** w UE, w szczególności w zakresie dostępu do ofert publicznych, inwestycji na niepublicznym rynku kapitałowym, finansowania dłużnego, kapitału wysokiego ryzyka w ramach serii B (etap ekspansji) i C (etap wzrostu) oraz rynków kapitałowych/akcjonariuszy[63]. Należy zauważyć, że zainteresowane strony wskazywały również na **niski poziom dostępności części środków publicznych**, zwłaszcza w odniesieniu do wsparcia na rzecz zwiększenia zdolności, instrumentów dłużnych/kapitałowych oraz wsparcia na potrzeby komercjalizacji[64]. Zainteresowane strony zgłaszały mniejsze trudności w dostępie do strategicznych partnerstw/współpracy w zakresie badań lub sprzedaży, aniołów biznesu, kapitału wysokiego ryzyka w fazie rozruchu/na wczesnym etapie rozwoju (seria A) oraz finansowania przedsiębiorstw[65], a także dotacji i publicznych[66].

Wśród odpowiedzi na pytanie, jakie **czynniki napędzają inwestycje w przedsiębiorstwa biotechnologiczne**, nie odnotowano znaczących różnic. Szczególnie często respondenci wskazywali na czynniki takie jak (i) przełomowa technologia; (ii) pewność regulacyjna; (iii) innowacyjne badania naukowe; (iv) dowody naukowe; (v) doświadczona kadra kierownicza; oraz (vi) dostateczna ochrona praw własności intelektualnej[67].

Jeżeli chodzi o **klastry**, jako pięć głównych barier napotykanych przez unijne klastry biotechnologiczne lub organizacje klastrowe, które uniemożliwiają tym podmiotom pełne wykorzystanie swojego potencjału, wskazano: (i) niewystarczające wsparcie finansowe; (ii) niewystarczające wsparcie publiczne; (iii) niezdolność do osiągnięcia masy krytycznej zainteresowanych stron; (iv) niewystarczającą liczbę inkubatorów przedsiębiorczości lub

---

60 Powoduje niższe koszty przestrzegania przepisów: 62 %: 98 zdecydowanie się nie zgadza/109 nie zgadza się (z 334).

61 Umożliwia szybsze wprowadzanie na rynek produktów biotechnologicznych i wytwarzanych w ramach biowytwarzania: 65,7 %: 126 zdecydowanie się nie zgadza/92 nie zgadza się (z 332).

62 Zapewnia wyższy poziom bezpieczeństwa i ochrony: 21,4 % nie zgadza się/zdecydowanie się nie zgadza (72/337); 36,8 % zgadza się /zdecydowanie się zgadza (124/337); 41,8 % ani się zgadza, ani nie zgadza lub wybrało opcję „Nie dotyczy/nie wiem" (141/337).

63 Odsetek respondentów, którzy zgadzają się/zdecydowanie się zgadzają, że opcje te są łatwo dostępne, wahał się od 3,9 % do 6,7 %.

64 Odsetek respondentów, którzy zgadzają się/zdecydowanie się zgadzają, że opcje te są łatwo dostępne, wahał się od 4,2 % do 5,6 %.

65 Odsetek respondentów, którzy zgadzają się/zdecydowanie się zgadzają, że opcje te są łatwo dostępne, wahał się od 11,4 % do 21,2 %.

66 Odsetek respondentów, którzy zgadzają się/zdecydowanie się zgadzają, że opcje te są łatwo dostępne, wyniósł 19,2 % (69/359).

67 Odsetek respondentów, którzy zgadzają się/zdecydowanie się zgadzają co do wpływu tych czynników, wahał się od 72,4 do 79,9 %.

niewystarczającą infrastrukturę wsparcia przedsiębiorstw; oraz (v) niewystarczającą współpracę między istniejącymi klastrami[68].

Zainteresowane strony zidentyfikowały następujące główne wyzwania mające wpływ na unijny sektor biowytwarzania: (i) **globalna konkurencja**; (ii) czas trwania lub złożoność **procesów wydawania pozwoleń dla nowych obiektów**; (iii) trudności ze **zwiększeniem skali z fazy pilotażowej do produkcji przemysłowej**; (iv) wysokie koszty energii; oraz (v) wysokie koszty surowców lub operacji[69]. Większość respondentów zgodziła się również, że poważne wyzwania wynikają także z niespójnej polityki w zakresie środowiska i zrównoważonego rozwoju, podatności na zagrożenia w łańcuchach dostaw i innych kosztów operacyjnych[70].

Konsultacje publiczne potwierdziły również wyzwania, z którymi zmaga się **siła robocza w UE**. Zainteresowane strony zgodziły się co do istnienia trzech głównych wyzwań: (i) ograniczone umiejętności i postawy w zakresie finansów i przedsiębiorczości; (ii) niewystarczająca wiedza fachowa na temat regulacji i zapewniania jakości; oraz (iii) niedobór umiejętności zawodowych[71].

Niektóre zainteresowane strony wskazywały, że napotykają trudności w uzyskaniu **dostępu do danych lub ich wykorzystywaniu** do celów rozwoju produktów biotechnologicznych lub wytwarzanych w ramach biowytwarzania[72]. Zainteresowane strony podkreślały również, że wyzwania technologiczne i wyzwania związane z wdrażaniem ram regulacyjnych stanowią główne bariery utrudniające zarówno **wykorzystanie AI w badaniach i rozwoju**[73], jak i **wdrażanie produktów biotechnologicznych wspomaganych AI**[74]. W odpowiedzi na pytanie o rodzaje **wsparcia potrzebnego przedsiębiorstwom biotechnologicznym, w szczególności MŚP**, zainteresowane strony podkreślały (i) rozwój umiejętności i szkolenia w zakresie AI; (ii) dostęp do oznaczonych zbiorów danych; (iii) partnerstwa z publicznymi instytucjami badawczymi lub centrami/fabrykami AI; (iv) specjalne instrumenty finansowania; oraz (v) piaskownice regulacyjne do testowania modeli AI związanych z biotechnologią[75].

Jeżeli chodzi o zastosowanie biotechnologii w dziedzinie obronności i bezpieczeństwa, zainteresowane strony wskazywały przede wszystkim następujące wyzwania: (i) **zagrożenia**

---

68 Odsetek respondentów, którzy zgadzają się/zdecydowanie się zgadzają co do istnienia tych barier, wahał się od 46,2 do 58,5 %.

69 Odsetek respondentów, którzy zgadzają się/zdecydowanie się zgadzają co do tych wyzwań, wahał się od 58,2 do 66,9 %.

70 Odsetek respondentów, którzy zgadzają się/zdecydowanie się zgadzają co do tych wyzwań, wahał się od 50,1 do 51,5 %.

71 Odsetek respondentów, którzy zgadzają się/zdecydowanie się zgadzają co do tych wyzwań, wahał się od 51,8 do 58,5 %.

72 21,4 % respondentów (77/359) wybrało odpowiedź „Częściowo”, a 18,4 % (66/359) odpowiedziało „Tak”, co łącznie stanowi 39,8 % udzielonych odpowiedzi. Niemniej jednak 44 % respondentów (158/359) wybrało odpowiedź „Nie dotyczy/Nie wiem”, a 16,2 % (58/359) odpowiedziało „Nie”.

73 Wyzwania technologiczne: 61,3 %: 65 zdecydowanie się zgadza/155 zgadza się (z 359); wyzwania związane z wdrażaniem ram regulacyjnych: 59,1 %: 81 zdecydowanie się zgadza/131 zgadza się (z 359).

74 Wyzwania technologiczne: 51,5 %: 63 zdecydowanie się zgadza/122 zgadza się (z 359); wyzwania związane z wdrażaniem ram regulacyjnych: 52,1 %: 81 zdecydowanie się zgadza/106 zgadza się (z 359).

75 Odsetek respondentów, którzy zgadzają się/zdecydowanie się zgadzają co do potrzeby udzielenia danego rodzaju wsparcia, wahał się od 59,1 do 65,5 %.

**związane z autonomią strategiczną** w biowytwarzania (oraz dostępność medycznych i niemedycznych środków przeciwdziałania); (ii) **ryzyko w cyberprzestrzeni** dotyczące infrastruktury biotechnologicznej i narzędzi opartych na AI wykorzystywanych w biotechnologii; (iii) podatności na zagrożenia w zakresie **odporności łańcuchów dostaw biotechnologii**; oraz (iv) zagrożenia związane z ochroną biologiczną i bezpieczeństwem biologicznym, w tym **niewłaściwym wykorzystaniem biotechnologii**[76]. Wymieniono cztery główne **możliwości** stwarzane przez biotechnologię dla obronności i bezpieczeństwa: (i) opracowywanie **nowych innowacyjnych medycznych środków przeciwdziałania**; (ii) ułatwienie **wykrywania zagrożeń biologicznych i chemicznych**, (iii) zwiększenie **bezpieczeństwa żywnościowego**; oraz (iv) opracowywanie **materiałów o nowych funkcjach lub ulepszonych właściwościach**[77].

Ponadto przeprowadzono **ukierunkowane konsultacje**, jak opisano szczegółowo poniżej, w tym w kontekście badania zewnętrznego zapowiedzianego w komunikacie Komisji „Budowanie przyszłości w zgodzie z naturą: pobudzanie rozwoju biotechnologii i biowytwarzania w UE" (działanie 1)[78].

Po pierwsze, przeprowadzono następujące konsultacje na potrzeby analizy problemów regulacyjnych i wyzwań stojących przed sektorem biotechnologicznym oraz mapowania unijnych i krajowych przepisów mających zastosowanie do biotechnologii:

- **badanie ankietowe skierowane do organów publicznych;**
- **badanie ankietowe skierowane do innych zainteresowanych stron**, w tym przedstawicieli przemysłu i organizacji pacjentów;
- **wywiady** z przedstawicielami MŚP i dużych przedsiębiorstw oraz przedstawicielami sektora przedsiębiorstw typu spin-off, sojuszów/platform, przedsiębiorstw scale-up i stowarzyszeń z UE;
- **pięć warsztatów tematycznych** obejmujących następujące zagadnienia: (i) zdrowie/farmaceutyka; (ii) rolnictwo/środowisko; (iii) żywność i pasze; (iv) chemikalia i tworzywa sztuczne pochodzenia biologicznego; oraz (v) materiały pochodzenia biologicznego.

Po drugie, aby przeanalizować skutki określonych przepisów dotyczących polityki, zgromadzono dowody dotyczące tych skutków.

Jeżeli chodzi o **badania kliniczne**, dowody gromadzono (do listopada 2025 r.) w ramach:

- **trzech warsztatów zorganizowanych przez Komisję Europejską** w czerwcu, wrześniu i listopadzie 2025 r.[79] z udziałem przedstawicieli właściwych organów

[76] Odsetek respondentów, którzy zgadzają się/zdecydowanie się zgadzają co do tych czterech głównych wyzwań, wahał się od 42,3 do 51,5 %.

[77] Odsetek respondentów, którzy zgadzają się/zdecydowanie się zgadzają co do tych trzech głównych możliwości, wahał się od 43,7 do 48,2 %.

[78] Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów, *Budowanie przyszłości w zgodzie z naturą: pobudzanie rozwoju biotechnologii i biowytwarzania w UE*, COM(2024) 137 final.

[79] CTAG: Grupa ds. Koordynacji Badań Klinicznych i Doradztwa; do udziału w warsztatach zaproszono również MedEthics-EU i grupę koordynacyjną ds. badań klinicznych ustanowioną przez szefów agencji leków (HMA). EMA jest obserwatorem CTAG.

krajowych i członków komisji etycznych z całej UE w celu wymiany poglądów z ekspertami na temat sposobu określenia wariantów strategicznych;

- **ukierunkowanych wywiadów;**
- **ukierunkowanych badań ankietowych** skierowanych do różnych grup zainteresowanych stron:
  - **w ramach badania skierowanego do sponsorów i organizacji prowadzących badania kliniczne** otrzymano 48 odpowiedzi[80];
  - w ramach innego **ukierunkowanego badania zebrano opinie 44 organów publicznych** reprezentujących 25 państw UE/EOG[81];
  - w **badaniu skierowanym do przedstawicieli pacjentów** otrzymano jedną odpowiedź od ze strony organizacji reprezentującej pacjentów cierpiących na konkretną chorobę na poziomie krajowym.

Dowody dotyczące wpływu wariantów na **mikroorganizmy zmodyfikowane genetycznie** zgromadzono w ramach **25 wywiadów** (przeprowadzonych do listopada 2025 r.).

Ponadto przeprowadzono również ukierunkowane konsultacje w ramach **badania uzupełniającego na potrzeby oceny EFSA**.

- **Gromadzenie i wykorzystanie wiedzy eksperckiej**

W komunikacie Komisji „Budowanie przyszłości w zgodzie z naturą: pobudzanie rozwoju biotechnologii i biowytwarzania w UE”[82] oraz w raportach Draghiego[83] i Letty[84] zwrócono uwagę na istotną lukę w konkurencyjności w dziedzinie biotechnologii oraz bariery rynkowe i regulacyjne, z jakimi borykają się europejskie przedsiębiorstwa.

Ponadto we wspomnianym wcześniej badaniu zewnętrznym zleconym przez Komisję Europejską („**Analiza ram regulacyjnych dotyczących biotechnologii i biowytwarzania w UE**”) przedstawiono szeroko zakrojony zbiór najważniejszych przepisów unijnych i krajowych – zarówno horyzontalnych, jak i sektorowych – mających zastosowanie do produktów i procesów biotechnologicznych oraz związanych z biowytwarzaniem, a także wskazano wyzwania, ich przyczyny i konsekwencje dla zainteresowanych stron. W badaniu tym oceniono również skutki wariantów strategicznych związanych z ramami regulacyjnymi UE.

---

80 32 od sponsorów komercyjnych, 6 od sponsorów niekomercyjnych, 3 od organizacji zajmujących się badaniami klinicznymi i 7 od innych zainteresowanych stron, takich jak podmioty nienastawione na zysk, właściciele szpitali, grupy rzecznictwa, infrastruktury badawcze, stowarzyszenia branżowe i podmioty z sektora nauk biologicznych.

81 20 odpowiedzi od komisji etycznych, 20 od właściwych organów krajowych, 3 od ministerstw lub organów rządowych oraz 1 od respondenta, który określił się zarówno jako ministerstwo, jak i komisja etyczna.

82 Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów, *Budowanie przyszłości w zgodzie z naturą: pobudzanie rozwoju biotechnologii i biowytwarzania w UE*, COM(2024) 137 final.

83 Draghi, Mario. *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe* [Przyszłość europejskiej konkurencyjności: strategia konkurencyjności dla Europy], Komisja Europejska, 9 września 2024 r.

84 Enrico Letta (2024), *Much more than a Market* [Znacznie więcej niż rynek]. Enrico Letta – Much more than a market (kwiecień 2024 r.) https://www.consilium.europa.eu/media/ny3j24sm/much-more-than-a-market-report-by-enrico-letta.pdf.

- **Oceny skutków**

Zważywszy na konieczność sprostania zidentyfikowanym wyzwaniom politycznym, która ze względów politycznych nabrała pilnego charakteru, nie można było przeprowadzić oceny skutków w przewidzianych ramach czasowych poprzedzających przyjęcie wniosku. Zastąpi ją analityczny dokument roboczy służb Komisji. Dokument ten będzie zawierać objaśnienie wniosku i dowody leżące u jego podstaw oraz analizę skutków, w tym analizę kosztów i korzyści. Wiele przepisów zawartych we wniosku dotyczy środków upraszczających, dla których zazwyczaj nie ma realnych alternatyw i które nie wpływają na cele zmienianego prawodawstwa. Proponowane środki opierają się jednak na szeroko zakrojonych konsultacjach z zainteresowanymi stronami, uzupełnionych analizą obecnej sytuacji w celu zapewnienia przejrzystego i proporcjonalnego podejścia opartego na dowodach.

- **Sprawność regulacyjna i uproszczenie**

We wniosku określono środki mające na celu wzmocnienie unijnego ekosystemu biotechnologii i biowytwarzania oraz skrócenie czasu wprowadzania produktów biotechnologicznych na rynek w UE.

Proponowany akt zmierza do **uproszczenia istniejących ram regulacyjnych** i **wyeliminowania obciążeń regulacyjnych utrudniających innowacyjność i konkurencyjność unijnych przedsiębiorców**. W szczególności środki te mają na celu doprecyzowanie i skrócenie terminów proceduralnych w całym cyklu rozwoju (np. poprzez złagodzenie złożonych i nieproporcjonalnych wymogów) oraz zapewnienie elastycznego otoczenia regulacyjnego dla szybko rozwijającego się innowacyjnego sektora (np. poprzez piaskownice regulacyjne oraz umożliwienie szerszego wykorzystania danych i AI). W związku z tym wszystkie podmioty, w szczególności **przedsiębiorstwa**, skorzystają z bardziej przewidywalnych ram regulacyjnych UE, tj. większej pewności prawa, skróconych terminów proceduralnych oraz elastycznego i opartego na współpracy otoczenia regulacyjnego. W ujęciu ogólnym środki te mają umożliwić przedsiębiorstwom wprowadzanie opracowywanych innowacji na rynek. Mają one przynieść korzyści zwłaszcza MŚP dzięki zmniejszeniu barier wejścia w dziedzinie biotechnologii. Środki wspierające są również ukierunkowane na potrzeby MŚP oraz przedsiębiorstw typu start-up i scale-up.

**Władze krajowe i regionalne** skorzystają dzięki usprawnionym, bardziej spójnym procedurom i poprawie koordynacji, które ograniczą powielanie działań i przyczynią się do większej spójności decyzji regulacyjnych w całej Unii.

Proponowane środki stanowią ukierunkowane zmiany, które zachowują cele obowiązujących przepisów, jakimi są utrzymanie i zapewnienie wysokiego poziomu **ochrony zdrowia i środowiska**. Podobnie środki mające na celu zapobieganie niewłaściwemu wykorzystywaniu biotechnologii i wzmocnienie zdolności UE w zakresie obrony biologicznej, w tym monitorowanie zagrożeń biologicznych wynikających z zastosowania AI, zapewnią, aby innowacjom towarzyszyły solidne zabezpieczenia dla zdrowia i bezpieczeństwa publicznego.

Ponadto oczekuje się, że **przedsiębiorstwa biotechnologiczne w UE**, a w szczególności te, które mogą przyczynić się do transformacji ekosystemu biotechnologicznego, zyskają lepszy dostęp do kapitału na różnych etapach rozwoju oraz lepszy dostęp do infrastruktury niezbędnej do oceny potencjału przemysłowego opracowywanych innowacji, co przyczyni się do rozwoju ekosystemu biotechnologii i biowytwarzania w UE. Promowane we wniosku strategiczne projekty biotechnologiczne mogą również obejmować działania mające na celu

rozwiązanie pogłębiającego się problemu niedoboru kwalifikacji w dziedzinie biotechnologii i biowytwarzania oraz mają przyczynić się do rozwoju siły roboczej zdolnej do wspierania innowacji, zwiększania skali działalności sektora i jego długoterminowej konkurencyjności. **Inwestorzy i pośrednicy finansowi** skorzystają dzięki większej przewidywalności bazy projektów i większej pewności regulacyjnej, co przyczyni się do zwiększenia dostępności tolerującego ryzyko kapitału w UE.

Zgodnie z polityką i przepisami Unii dotyczącymi AI inicjatywa będzie wspierać wykorzystanie AI w całym ekosystemie biotechnologicznym, zapewniając **przedsiębiorstwom – a w szczególności MŚP** – więcej wytycznych i możliwości włączenia wiarygodnych rozwiązań w zakresie sztucznej inteligencji wysokiej jakości do procesów badawczych, testowych i produkcyjnych.

Użytkownicy końcowi, w tym **pacjenci i obywatele**, odniosą korzyści z produktów biotechnologicznych spełniających ich potrzeby. Oczekuje się, że krótszy czas wprowadzania produktów na rynek i poprawa skuteczności badań klinicznych zaowocują wcześniejszym dostępem do bezpiecznych, skutecznych, wysokiej jakości i przystępnych cenowo produktów biotechnologicznych, w tym terapii zaawansowanych, diagnostyki, podobnych biologicznych produktów leczniczych i innowacyjnych produktów wytworzonych w ramach biowytwarzania, co będzie również korzystne dla **systemów opieki zdrowotnej**.

W ujęciu ogólnym oczekuje się, że łączne zastosowanie tych ukierunkowanych środków (i) ułatwi rozwój unijnego sektora biotechnologii i biowytwarzania; (ii) poprawi globalną konkurencyjność i zdolności innowacyjne przedsiębiorstw biotechnologicznych w UE; oraz (iii) zwiększy autonomię strategiczną UE w kluczowych obszarach technologicznych.

- **Prawa podstawowe**

Akt nie narusza podstawowych praw i wolności określonych w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej[85].

Proponowane środki upraszczające prawodawstwo UE oraz nowe inicjatywy w zakresie polityki przemysłowej UE mają przyczynić się do sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego, a w szczególności do wspierania wolności prowadzenia działalności gospodarczej (art. 16 Karty). Środki przewidziane w niniejszym wniosku mają na celu umożliwienie wprowadzania innowacji, zwiększenie zdolności produkcyjnych UE i doprecyzowanie procedur związanych z wprowadzaniem biotechnologii na rynek. Proponowane środki zapewnią również wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego oraz wzmocnią prawo dostępu do profilaktycznej opieki zdrowotnej i prawo do korzystania z leczenia na warunkach określonych w przepisach i praktykach krajowych, jak przewidziano w art. 35 Karty. Wniosek przyczyni się także do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony środowiska i poprawy jego jakości, zgodnie z art. 37 Karty.

## 4. WPŁYW NA BUDŻET

Bez uszczerbku dla wyniku negocjacji w sprawie wniosku dotyczącego kolejnych wieloletnich ram finansowych (WRF) strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej i strategiczne projekty biotechnologiczne o dużym oddziaływaniu mogą być wspierane z unijnych programów, funduszy i instrumentów, zgodnie z celami określonymi

[85] Karta praw podstawowych Unii Europejskiej, ELI: http://data.europa.eu/eli/treaty/char_2012/oj.

w przepisach ustanawiających te fundusze i programy. Część środków ma pochodzić z segmentu „Zdrowie, biotechnologia, rolnictwo i biogospodarka” w ramach Europejskiego Funduszu Konkurencyjności, który zgodnie z wnioskiem Komisji miałby otrzymać łączną alokację w wysokości 20,4 mld EUR w WRF na lata 2028–2034. Proponuje się wzmocnienie dwóch agencji – EMA i EFSA – pod względem kadrowym i finansowym na potrzeby wykonywania zadań związanych z tymi projektami. Niezbędne środki finansowe będą pochodzić z mających zastosowanie programów w ramach działów dotyczących agencji w WRF na lata 2028–2034 oraz, w miarę możliwości, z dodatkowych dochodów, które zostaną wygenerowane od osób trzecich. W ocenie skutków finansowych i cyfrowych regulacji przedstawiono również szacunkowy wpływ na budżet w ramach działu 4, w tym powiązane zasoby ludzkie i administracyjne.

## 5. ELEMENTY FAKULTATYWNE

- **Plany wdrożenia i monitorowanie, ocena i sprawozdania**

W perspektywie krótkoterminowej wdrażanie będzie polegało przede wszystkim na ukończeniu, w ciągu sześciu miesięcy od wejścia w życie rozporządzenia, strategicznego mapowania unijnego ekosystemu biotechnologicznego oraz ustanowieniu nowych struktur zarządzania i wsparcia, w tym unijnej sieci wsparcia biotechnologii zdrowotnej, panelu prognostycznego ds. nowo pojawiających się innowacji w dziedzinie zdrowia oraz Europejskiej Grupy Sterującej ds. Biotechnologii Zdrowotnej. Aby wesprzeć państwa członkowskie we wdrażaniu rozporządzenia, promować jego jednolite stosowanie i w razie potrzeby doprecyzować elementy techniczne lub operacyjne, Komisja może wydać wytyczne dotyczące konkretnych kwestii, w tym kryteriów i procedur uznawania projektów za strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej i strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu, a także koordynacji między unijną siecią wsparcia biotechnologii zdrowotnej a innymi odpowiednimi sieciami. Państwa członkowskie będą zobowiązane do wyznaczenia krajowych pojedynczych punktów kontaktowych i rozpoczęcia stosowania uproszczonych procedur regulacyjnych.

Monitorowanie będzie opierać się na mapowaniu strategicznym jako stałej bazie dowodowej, uzupełnionej regularnie aktualizowanymi informacjami na temat wykazu strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej i projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu.

W perspektywie średnioterminowej strategiczne mapowanie ekosystemu biotechnologicznego będzie okresowo aktualizowane i wykorzystywane do wyboru projektów i kierowania wdrażaniem unijnego wsparcia. Pięć lat po wejściu w życie rozporządzenia, a następnie co pięć lat, Komisja oceni jego skuteczność i wpływ oraz przedstawi sprawozdanie ze swoich ustaleń Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów.

- **Szczegółowe objaśnienia poszczególnych przepisów wniosku**

**Rozdział I – Przedmiot, zakres stosowania i definicje**

W rozdziale tym określono przedmiot niniejszego wniosku, który obejmuje środki wyrażające jego ogólny cel, jakim jest (i) poprawa funkcjonowania rynku wewnętrznego poprzez ustanowienie ram służących wzmocnieniu konkurencyjności sektora biotechnologii, od badań naukowych po produkcję, (ii) stworzenie warunków dla rozwoju i szybkiego wprowadzania innowacji, produktów i usług biotechnologicznych do obrotu w Unii, (iii) a zarazem

zapewnienie wysokich standardów ochrony zdrowia ludzkiego, zdrowia zwierząt, pacjentów i konsumentów, środowiska, etyki, jakości, bezpieczeństwa żywności i pasz oraz ochrony biologicznej. W rozdziale tym określono również zakres wniosku: ma on zastosowanie do produktów i usług biotechnologii zdrowotnej w całym cyklu ich życia, w tym do powiązanych działań w zakresie badań naukowych, finansowania, rozwoju, innowacji, testowania, walidacji, produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania. Ponadto w rozdziale tym ustanawia się definicje kluczowych terminów stosowanych w całym wniosku, w tym „biotechnologii", „biotechnologii zdrowotnej", „produktu biotechnologicznego", „usługi biotechnologicznej" i „biowytwarzania".

**Rozdział II – Biotechnologia zdrowotna i biowytwarzanie w Unii**

W rozdziale tym wprowadza się pojęcia strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej i strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu oraz ustanawia się ramy uznawania i wspierania takich projektów zmierzających do wzmocnienia zdolności UE w zakresie biowytwarzania przemysłowego i łańcuchów wartości. Projekty strategiczne powinny mobilizować działania na poziomie Unii i państw członkowskich oraz skupiać je między innymi na inwestycjach publicznych i prywatnych, przyspieszeniu wydawania pozwoleń i innych środkach wsparcia, aby zwiększyć konkurencyjność i odporność Europy w dziedzinie biotechnologii. Aby zbudować silny ekosystem biotechnologiczny w UE, wprowadza się przepisy zachęcające do współpracy między projektami, sieciami i klastrami sprzyjającej konkurencji. Środki te mają być poparte mapowaniem strategicznym unijnego ekosystemu biotechnologicznego w celu zidentyfikowania zdolności, luk, zależności i potrzeb inwestycyjnych, co pozwoli ukierunkować określenie priorytetów w ramach projektów strategicznych i projektów o dużym oddziaływaniu oraz zapewni informacje przydatne przy podejmowaniu decyzji dotyczących polityki i finansowania w Unii. W rozdziale tym ustanawia się również unijną sieć wsparcia biotechnologii zdrowotnej, złożoną z biur krajowych i regionalnych, której zadaniem jest wspieranie projektów biotechnologicznych i innowatorów w podążaniu ścieżkami procedur regulacyjnych związanych z biotechnologią zdrowotną oraz w identyfikowaniu możliwości finansowania, zwiększania skali i tworzenia sieci kontaktów, wykorzystując i uzupełniając działania istniejących krajowych i europejskich sieci wspierających MŚP, przedsiębiorstwa typu start-up i scale-up oraz innowatorów.

Ponadto w rozdziale tym ustanawia się Europejską Grupę Sterującą ds. Biotechnologii Zdrowotnej, składającą się z przedstawicieli państw członkowskich i Komisji, oraz określa jej zadania, które obejmują ułatwianie komunikacji między państwami członkowskimi, Komisją i różnymi zainteresowanymi stronami w celu zapewnienia skutecznego uznawania i wdrażania projektów biotechnologicznych.

**Rozdział III – Dostęp do finansowania**

W rozdziale tym ustanawia się program pilotażowy dotyczący unijnych inwestycji w biotechnologię zdrowotną realizowany we współpracy z Grupą Europejskiego Banku Inwestycyjnego i innymi partnerami wykonawczymi, który to program łączy instrumenty kapitałowe i finansowanie typu *venture debt* dostosowane do profili ryzyka specyficznych dla biotechnologii w celu uruchomienia inwestycji prywatnych w tym sektorze. Projekty przyczyniające się do realizacji unijnego programu pilotażowego na rzecz zwiększenia kapitału na późnym etapie rozwoju zostaną uznane przez Komisję za strategiczne projekty

w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu. Przedsiębiorstwa, projekty i inicjatywy objęte zakresem niniejszego rozporządzenia mogą zostać objęte wsparciem finansowym Unii i państw członkowskich, zgodnie z mającymi zastosowanie zasadami pomocy państwa.

**Rozdział IV – Przedłużenie okresu ważności dodatkowego świadectwa ochronnego**

Rozdział ten dotyczy przedłużenia o 12 miesięcy okresu ważności dodatkowego świadectwa ochronnego (SPC) dla produktów leczniczych opracowanych za pomocą procesów biotechnologicznych oraz dla produktów leczniczych terapii zaawansowanej. Przepis ten ma zachęcić do opracowywania produktów z wykorzystaniem innowacyjnych technologii biotechnologicznych, które przyniosą korzyści terapeutyczne pacjentom. Zachęta ta przyczyni się również do rozwoju klinicznego tych produktów i ich wytwarzania w Unii, z zastrzeżeniem zgodności z mającymi zastosowanie regułami konkurencji.

**Rozdział V – Zwiększenie konkurencyjności podobnych biologicznych produktów leczniczych**

Rozdział ten ma na celu wsparcie konkurencyjności UE w obszarze podobnych biologicznych produktów leczniczych poprzez zobowiązanie EMA do opracowania wytycznych dotyczących sprawniejszego wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu podobnych biologicznych produktów leczniczych. Rozdział ten obejmuje również środki wspierające realizację strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej dotyczących badań nad podobnymi biologicznymi produktami leczniczymi, ich opracowywania, wytwarzania i dopuszczania do obrotu, a także promuje współpracę międzynarodową między podmiotami gospodarczymi i klastrami biotechnologicznymi w tej dziedzinie, z zastrzeżeniem zgodności z mającymi zastosowanie regułami konkurencji. Wszelkie finansowanie ze strony państw członkowskich powinno być zgodne z obowiązującymi zasadami pomocy państwa.

**Rozdział VI – Sztuczna inteligencja i dane jako czynniki sprzyjające biotechnologii**

Rozdział ten jest zgodny z polityką „AI na pierwszym miejscu” wprowadzoną w strategii w sprawie zastosowania AI i zachęca do przyjmowania i włączania AI do działań wspierających biotechnologię w celu rozwijania innowacji, efektywności i suwerenności technologicznej w biotechnologii i biowytwarzania. Przewiduje on również wydanie przez EMA wytycznych dotyczących stosowania AI w całym cyklu życia produktów leczniczych oraz tworzenie godnych zaufania środowisk testowania AI i akceleratorów jakości danych jako projektów strategicznych w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu, mających na celu rozwój bezpiecznej biotechnologii wspomaganej AI.

**Rozdział VII – Narzędzia regulacyjne dla nowatorskich produktów biotechnologii zdrowotnej**

W rozdziale tym określa się elastyczne, oparte na współpracy i wyprzedzające podejście do regulowania nowych produktów biotechnologii zdrowotnej poprzez wzmocnienie i uzupełnienie mechanizmów już istniejących w prawie Unii, w szczególności (i) mechanizmów wprowadzonych zmienioną dyrektywą 2001/83/WE dotyczących interakcji i połączeń między produktami leczniczymi a wyrobami medycznymi oraz piaskownic regulacyjnych; oraz (ii) mechanizmów przewidzianych w [zmienionym] rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych, rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro,* zmienionym rozporządzeniu w sprawie produktów leczniczych

i rozporządzeniu w sprawie substancji pochodzenia ludzkiego, które to przepisy umożliwiają wydawanie opinii, zaleceń lub wiążących decyzji dotyczących statusu regulacyjnego produktów. W rozdziale tym ustanawia się ogólnounijne międzyramowe repozytorium statusów regulacyjnych, w którym będą gromadzone odpowiednie opinie, zalecenia, decyzje i wytyczne, co przyczyni się do zwiększenia przejrzystości i spójności w działaniach organów unijnych i krajowych oraz będzie sprzyjać wzajemnemu uczeniu się tych organów. Uznając potrzebę wyprzedzającego zarządzania, w rozdziale tym ustanawia się również panel prognostyczny ds. nowo pojawiających się innowacji w dziedzinie zdrowia, który ma doradzać Komisji i prowadzić ustrukturyzowaną analizę horyzontalną i międzysektorowy dialog na temat przyszłego postępu naukowo-technologicznego. Rozdział ten przewiduje ustanowienie piaskownicy regulacyjnej na szczeblu Unii w odniesieniu do produktów biotechnologii zdrowotnej na wczesnym etapie rozwoju, które nie wchodzą w zakres obowiązujących ram prawnych w dziedzinie zdrowia.

**Rozdział VIII – Obrona biologiczna i zapobieganie niewłaściwemu wykorzystywaniu biotechnologii**

W rozdziale tym ustanawia się ramy zapobiegania niewłaściwemu wykorzystywaniu produktów biotechnologicznych wzbudzających obawy. Zawiera on przepisy dotyczące kontroli przesiewowych, zgłaszania i śledzenia podejrzanych transakcji związanych z produktami biotechnologicznymi wzbudzającymi obawy oraz mechanizmy egzekwowania przepisów w celu zapewnienia ich przestrzegania. W rozdziale tym określono szczegółowe warunki, na jakich Komisja ma uznawać unijne projekty dotyczące zdolności w zakresie obrony biologicznej za strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu, które mogą być przedmiotem szczególnej uwagi w kontekście finansowania na podstawie aktów podstawowych Unii, z zastrzeżeniem zgodności z mającymi zastosowanie zasadami pomocy państwa. Ostatecznie rozporządzenie ma promować wysoki poziom ochrony przed zagrożeniami biotechnologicznymi, a zarazem sprzyjać innowacyjności i konkurencyjności w sektorze biotechnologii.

**Rozdział IX – Zmiany w rozporządzeniach (WE) nr 178/2002, (WE) nr 1394/2007, (UE) nr 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 i (UE) 2024/1938**

Rozdział ten dotyczy zmian ram prawnych UE w dziedzinie zdrowia oraz bezpieczeństwa żywności i pasz, które to zmiany mają na celu uproszczenie procedur i przyspieszenie wprowadzania produktów na rynek, co jest niezbędne do zapewnienia skuteczności przepisów materialnych określonych w niniejszym wniosku poprzez stworzenie ram prawnych sprzyjających innowacjom. Ponadto przewiduje on zmiany w rozporządzeniu (UE) 2024/795 (rozporządzenie w sprawie STEP)[86] w odniesieniu do statusu strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej oraz strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu na podstawie tego rozporządzenia.

*Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 (przepisy ogólne prawa żywnościowego)*

[86] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/795 z dnia 29 lutego 2024 r. w sprawie ustanowienia Platformy na rzecz Technologii Strategicznych dla Europy (STEP) oraz zmiany dyrektywy 2003/87/WE oraz rozporządzeń (UE) 2021/1058, (UE) 2021/1056, (UE) 2021/1057, (UE) nr 1303/2013, (UE) nr 223/2014, (UE) 2021/1060, (UE) 2021/523, (UE) 2021/695, (UE) 2021/697 i (UE) 2021/241, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj.

W niniejszym rozporządzeniu proponuje się zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 ustanawiającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego[87] z myślą o usprawnieniu procesów oceny ryzyka. Najważniejsze z nich obejmują: (i) rozszerzenie zakresu porad na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia na kwestie naukowe, takie jak projekt badania i strategie testowania, przy jednoczesnym połączeniu ich z doradztwem związanym z odnowieniem pozwolenia w jedną jednolitą procedurę w celu uproszczenia procedur składania wniosków; (ii) skrócenie czasu opóźnienia procedury w przypadku niespełnienia wymogów dotyczących powiadomienia o badaniu na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia z sześciu do trzech miesięcy w celu skrócenia czasu wprowadzenia na rynek; (iii) wprowadzenie wymogu, aby pracownicy EFSA przewodniczyli panelom i pełnili funkcję wiceprzewodniczących komitetu naukowego (bez prawa głosu) w celu poprawy skuteczności i spójności między panelami; oraz (iv) wprowadzenie przepisów dotyczących piaskownic regulacyjnych, umożliwiających państwom członkowskim testowanie innowacyjnych technologii w ujednoliconych warunkach, które sprzyjają innowacjom, a jednocześnie chronią zdrowie i bezpieczeństwo konsumentów. Zmiany takie powinny przyczynić się między innymi do przyspieszenia procesu oceny ryzyka przeprowadzanej przez EFSA w odniesieniu do produktów, które podlegają wymogowi uzyskania pozwolenia przed wprowadzeniem do obrotu zgodnie z unijnym prawem żywnościowym i paszowym, oraz wspierać innowacje w sektorze. W związku z tym są to niezbędne zmiany mające na celu zapewnienie skuteczności środków merytorycznych zaproponowanych w niniejszym wniosku, zmierzające do wzmocnienia innowacyjnego sektora biotechnologii pod względem bezpieczeństwa żywności i pasz.

*Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1394/2007 (rozporządzenie w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej)*

Aby przyspieszyć dostęp do badanych produktów leczniczych terapii zaawansowanej, które składają się z GMO lub je zawierają i są złożonymi innowacyjnymi produktami, w niniejszym rozporządzeniu proponuje się przepisy szczególne ułatwiające przeprowadzanie powiązanych badań klinicznych. W związku z tym proponuje się zmianę rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 przez wprowadzenie przepisu, zgodnie z którym podczas kontroli ryzyka zamierzonego uwalniania GMO do środowiska przeprowadzanej na podstawie rozporządzenia (UE) nr 536/2014 sponsorzy mają być zwolnieni z wymogu przedstawienia oceny ryzyka dla środowiska w odniesieniu do pewnych jasno określonych kategorii produktów leczniczych terapii zaawansowanej, które składają się z GMO lub je zawierają i które nie stwarzają żadnego ryzyka dla zdrowia ludzkiego i środowiska lub ryzyko stwarzane przez te produkty dla zdrowia ludzkiego i środowiska jest znikome. Niemniej jednak wraz z wnioskiem o pozwolenie na badanie kliniczne sponsorzy badań klinicznych są zobowiązani do przedłożenia oświadczenia wyjaśniającego, dlaczego dane produkty lecznicze terapii zaawansowanej należą do co najmniej jednej z określonych kategorii produktów niestwarzających żadnego ryzyka dla zdrowia ludzkiego i środowiska lub w przypadku których ryzyko takie jest znikome. Oświadczenie to podlega weryfikacji przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), o którym mowa w art. [148] rozporządzenia […] [zmienione rozporządzenie (WE) nr 726/2004]. Z tych samych względów wynikających z podejścia proporcjonalnego do ryzyka w niniejszym rozporządzeniu

[87] Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj.

proponuje się również wyłączenie wyżej wymienionych kategorii badanych produktów leczniczych terapii zaawansowanej z wymogów dotyczących GMO określonych w rozporządzeniu (UE) nr 536/2014 w odniesieniu do wytwarzania i importu.

Postęp naukowo-technologiczny wpływa na rozwój produktów leczniczych terapii zaawansowanej. Aby ramy regulacyjne dotyczące produktów leczniczych terapii zaawansowanej nie ulegały dezaktualizacji i aby mogły obejmować niektóre innowacyjne produkty, dla których zastosowanie tych ram mogłoby być korzystne, o ile nie podlegają one jednocześnie innym ramom prawnym UE, w [zmienionej dyrektywie 2001/83/WE] uprawnia się Komisję do przyjmowania aktów delegowanych w celu zmiany określonych w rozporządzeniu w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej definicji produktu leczniczego terapii genowej i produktu leczniczego somatycznej terapii komórkowej, bez rozszerzania zakresu tych definicji. Należy również zapewnić możliwość zmiany definicji produktu inżynierii tkankowej w świetle postępu naukowo-technicznego.

*Zmiany w rozporządzeniu (UE) nr 536/2014 (rozporządzenie w sprawie badań klinicznych)*

Rozdział ten, mający kluczowe znaczenie dla poprawy europejskich ram badań klinicznych, ma na celu skrócenie terminów wydawania pozwoleń, wsparcie zacieśnienia współpracy transgranicznej oraz poprawę skuteczności regulacyjnej bez uszczerbku dla norm bezpieczeństwa, jakości lub norm etycznych. Uproszczenie i przyspieszenie procedur jest niezbędne do zapewnienia skuteczności środków merytorycznych wspomagających zaproponowanych w niniejszym wniosku. Terminy wydawania pozwoleń na wielokrajowe badania kliniczne zostaną skrócone ze 106 do 75 dni, łącznie z walidacją i oceną etyczną. W przypadku gdy do sponsora nie kieruje się wniosku o udzielenie informacji, terminy wydania pierwotnych pozwoleń na badania kliniczne zostaną skrócone z 75 do 47 dni od przedłożenia wniosku do podjęcia decyzji. Zważywszy na coraz bogatszą naukową i regulacyjną wiedzę fachową w zakresie produktów leczniczych terapii zaawansowanej, możliwość przedłużenia terminów o 50 dni na potrzeby dokonania oceny tych produktów zostanie zniesiona. Okres oceny istotnych zmian zostanie skrócony z 96 dni do 47 dni, przy czym możliwe będzie równoległe zgłaszanie istotnych zmian. W przypadku gdy do sponsora nie kieruje się wniosku o udzielenie informacji, terminy oceny istotnych zmian zostaną skrócone z 64 dni do 33 dni od przedłożenia wniosku do podjęcia decyzji. Zadania państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy zostaną wzmocnione, tak aby mogło ono kierować oceną naukową, etyczną i regulacyjną, wykorzystując wzajemne zaufanie między państwami członkowskimi i uznanie oceny przeprowadzanej przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy. Komunikacja między sponsorami a państwami członkowskimi w trakcie przeprowadzania oceny zostanie usprawniona. Wprowadzenie jednej dokumentacji podstawowej badanych produktów uprości badania kliniczne z wykorzystaniem tego samego badanego leku oraz pomoże w prowadzeniu badań rejestracyjnych i przygotowywaniu wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Europie. Do uproszczeń dotyczących badań klinicznych o niskim stopniu interwencji przyczyni się również wprowadzenie nowej kategorii badań klinicznych – badania kliniczne o minimalnym stopniu interwencji. Obowiązkowe stosowanie ujednoliconych unijnych wzorów umożliwi harmonizację. Określony zostanie jeden proces oceny dla badań łączonych obejmujących badanie leku wraz z badaniem wyrobu medycznego lub wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*. Podstawa prawna przetwarzania danych osobowych w badaniach klinicznych zgodnie z wymogami rozporządzenia (UE) 2016/679 zostanie ujednolicona. Przyspieszone i uproszczone procedury umożliwią prowadzenie wielokrajowych badań klinicznych w przypadku stanów zagrożenia zdrowia publicznego. Wspierane będą upowszechnienie stosowania systemów AI i cyfryzacja w badaniach klinicznych. W celu testowania innowacyjnych podejść powstaną piaskownice

na potrzeby badań klinicznych. Wprowadza się również zmiany w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 536/2014 w celu zapewnienia spójności z zaproponowanymi w niniejszym rozporządzeniu zmianami w rozporządzeniu (WE) nr 1394/2007 w odniesieniu do niektórych kategorii produktów leczniczych zaawansowanej terapii badawczej składających się z GMO lub je zawierających.

*Zmiany w rozporządzeniu (UE) 2019/6 (rozporządzenie w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych)*

Biologiczne weterynaryjne produkty lecznicze pochodzące ze źródeł żywych mają bardziej złożony cykl życia i wymagają bardziej złożonego postępowania ze zmianami warunków pozwolenia niż leki syntetyzowane chemicznie. W rozporządzeniu (UE) 2019/6[88] przewidziano zmiany niewymagające oceny w celu zmniejszenia obciążenia administracyjnego, które zostanie dodatkowo zoptymalizowane w tej sekcji bez wpływu na poziom jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności. Aby zmniejszyć obciążenie administracyjne związane z innowacjami, w sekcji tej przewiduje się, że ocenę wpływu weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie na zdrowie ludzkie i środowisko należy przeprowadzać wyłącznie w ramach oceny ryzyka dla środowiska naturalnego zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/6, co eliminuje potrzebę przeprowadzania oceny na podstawie przepisów Unii dotyczących GMO, a jednocześnie wzmacnia obowiązki wynikające z rozporządzenia 2019/6. Sekcja ta zawiera również doprecyzowanie, że podawanie weterynaryjnych produktów leczniczych nie powoduje objęcia leczonych zwierząt ani pochodzących od nich produktów przepisami Unii dotyczącymi GMO. Ponadto uprawnia się Komisję do dostosowania wymogów technicznych, które określono w załączniku II do rozporządzenia 2019/6, do postępu naukowo-technicznego. Weterynaryjne produkty lecznicze opracowane przy użyciu procesów biotechnologicznych w celu diagnozowania chorób odzwierzęcych, leczenia takich chorób lub zapobiegania im są objęte dodatkowym rokiem ochrony na podstawie SPC. Ponadto wprowadzenie piaskownic regulacyjnych w zakresie innowacji w dziedzinie zdrowia zwierząt umożliwi testowanie, wprowadzanie do obrotu lub stosowanie nowych technologii, metod lub produktów pod proporcjonalnym nadzorem w przypadku braku szczegółowych przepisów UE, co będzie sprzyjać odpowiedzialnym innowacjom w dziedzinie weterynarii.

*Zmiany w rozporządzeniu (UE) 2024/795 (rozporządzenie w sprawie STEP)*

Przepis ten wprowadza zmiany w rozporządzeniu (UE) 2024/795 i stanowi, że strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej, w tym strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu, uznane za takie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, należy uznać za przyczyniające się do osiągnięcia celów STEP, o których mowa – stosownie do przypadku – w art. 2 ust. 1 lit. a) pkt (iii) lub art. 2 ust. 1 lit. b) rozporządzenia w sprawie STEP.

*Zmiany w rozporządzeniu (UE) 2024/1938 (rozporządzenie w sprawie SoHO)*

Substancje pochodzenia ludzkiego (SoHO) są kluczowym filarem biotechnologii, ponieważ mogą stanowić materiał wyjściowy dla innowacyjnych produktów leczniczych. W sekcji tej

[88] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Tekst mający znaczenie dla EOG), Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

do ram dotyczących SoHO wprowadzono piaskownicę regulacyjną. Umożliwia ona dostęp do bardzo innowacyjnych terapii i produktów, które stanowią wyzwanie pod względem regulacyjnym, a jednocześnie zapewnia informacje, które mogą stanowić podstawę aktualizacji ram regulacyjnych, gwarantując ich elastyczność, możliwość adaptacji i adekwatność do zakładanych celów w obliczu postępu naukowo-technologicznego.

**Rozdział X – Przepisy końcowe**

Rozdział ten zawiera przepisy dotyczące (i) monitorowania; (ii) przekazania uprawnień; (iii) procedury komitetowej; (iv) spoczywającego na Komisji obowiązku przygotowywania regularnych sprawozdań dla Parlamentu Europejskiego i Rady na potrzeby oceny rozporządzenia; (v) postępowania z informacjami poufnymi oraz wejścia w życie i stosowania.

2025/0406 (COD)

Wniosek

# ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

## w sprawie ustanowienia ram środków na rzecz wzmocnienia unijnych sektorów biotechnologii i biowytwarzania, w szczególności w dziedzinie zdrowia, oraz zmiany rozporządzeń (WE) nr 178/2002, (WE) nr 1394/2007, (UE) nr 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 i (UE) 2024/1938 (europejski akt w sprawie biotechnologii)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114, art. 168 ust. 4 i art. 173 ust. 3,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Biotechnologia jest strategiczną technologią o kluczowym znaczeniu dla konkurencyjności, autonomii strategicznej i wiodącej pozycji Unii w zakresie innowacji. Znajduje ona zastosowanie w wielu sektorach, przy czym szczególną rolę odgrywa w dziedzinie zdrowia. W 2021 r. Unia plasowała się na drugim miejscu pod względem wkładu w globalną wartość biotechnologii. W latach 2008–2018 przemysł biotechnologiczny w Unii rósł ponad dwukrotnie szybciej niż cała gospodarka, co czyni go jednym z najszybciej rozwijających się innowacyjnych sektorów w Unii. Biotechnologia zdrowotna odpowiada za ponad 80 % wartości całego rynku biotechnologicznego i jest kluczowym czynnikiem napędzającym dziś innowacyjny przemysł medyczny. Leki biologiczne, w tym podobne biologiczne produkty lecznicze, stanowią 40 % całkowitej sprzedaży produktów farmaceutycznych w Unii.

(2) Chociaż Unia cieszy się uznaniem na całym świecie ze względu na swoją doskonałość naukową, nadal boryka się z wyzwaniami strukturalnymi związanymi z przełożeniem najnowocześniejszych badań naukowych i innowacji na rozwój, testowanie, produkcję i wdrażanie biotechnologii na dużą skalę. W związku z tym znaczny potencjał zastosowań biotechnologii w wielu sektorach, który mógłby przyczynić się do sprostania poważnym wyzwaniom społecznym, modernizacji unijnej gospodarki oraz wzmocnienia autonomii strategicznej i bezpieczeństwa Unii, pozostaje w dużej mierze niewykorzystany.

(3) Wynika to w szczególności z ograniczonego dostępu do kapitału wysokiego ryzyka i innych źródeł finansowania, niedoboru wykwalifikowanej siły roboczej na rynku wewnętrznym, powolnych procesów wydawania pozwoleń, które utrudniają

terminowe wdrażanie projektów i inicjatyw mających na celu wprowadzenie na rynek innowacji biotechnologicznych, a także z rozdrobnionych i niekiedy złożonych ram regulacyjnych.

(4) Aby wyeliminować tę lukę w konkurencyjności, niniejsze rozporządzenie powinno dążyć do poprawy funkcjonowania rynku wewnętrznego poprzez ustanowienie ram służących wzmocnieniu konkurencyjności sektora biotechnologii zdrowotnej, od badań naukowych i innowacji po produkcję, do stworzenia warunków do badań naukowych, rozwoju, szybkiego wprowadzania do obrotu w Unii oraz produkcji innowacji, produktów i usług biotechnologii zdrowotnej, m.in. poprzez uproszczenie i usprawnienie unijnych ram prawnych, przy jednoczesnym zapewnieniu wysokich standardów ochrony zdrowia ludzi i zwierząt, pacjentów, środowiska, etyki, jakości, bezpieczeństwa żywności i paszy oraz ochrony biologicznej.

(5) Zważywszy na znaczenie biotechnologii zdrowotnej wśród innych zastosowań biotechnologii, o których mowa w motywie 1, w niniejszym rozporządzeniu należy skupić się na zdrowotnym wymiarze biotechnologii i określić konkretne środki w tym zakresie. Aby zapewnić skuteczność niniejszego rozporządzenia, jego zakres stosowania powinien obejmować w sposób kompleksowy biotechnologię zdrowotną, przy czym pojęcie „zdrowie” należy interpretować szeroko, w rozumieniu art. 168 TFUE dotyczącego ochrony zdrowia publicznego.

(6) W art. 168 ust. 1 TFUE podkreślono, że przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego. W art. 168 ust. 4 TFUE wyjaśniono, że cel ten należy osiągnąć między innymi za pomocą środków ustanawiających wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz organów i substancji pochodzenia ludzkiego, krwi i pochodnych krwi, a także środków w dziedzinach weterynaryjnej i fitosanitarnej, mających bezpośrednio na celu ochronę zdrowia publicznego.

(7) W związku z powyższym oraz zgodnie z podejściem „Jedno zdrowie”, którego celem jest kompleksowe i trwałe zrównoważenie zdrowia ludzi, zwierząt i ekosystemów oraz jego optymalizacja[1], niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie do biotechnologii zdrowotnej, rozumianej jako zastosowanie biotechnologii w medycynie, weterynarii, farmacji i dziedzinie fitosanitarnej na potrzeby opracowywania produktów i usług biotechnologicznych. Niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie do całego cyklu życia tych produktów i usług, w tym do powiązanych badań, dostępu do finansowania, rozwoju, innowacji, testowania, walidacji, wytwarzania, wprowadzania do obrotu i użytkowania.

(8) Z myślą o zapewnieniu skuteczności, spójności i jednolitości niektórych aktów prawnych, które należy zmienić niniejszym rozporządzeniem w celu zwiększenia konkurencyjności Unii w dziedzinie biotechnologii, w niektórych przypadkach niniejsze rozporządzenie powinno mieć również zastosowanie do produktów i działań innych niż produkty i działania biotechnologiczne, tak aby uniknąć tworzenia różnych zestawów przepisów dotyczących produktów i działań biotechnologicznych oraz innych niż biotechnologiczne. Dotyczy to w szczególności obszaru zdrowia

[1] Komisja Europejska: Grupa Głównych Doradców Naukowych i Dyrekcja Generalna ds. Badań Naukowych i Innowacji, „One Health governance in the European Union” [Zarządzanie zgodne z podejściem „Jedno zdrowie” w Unii Europejskiej], Urząd Publikacji Unii Europejskiej, 2024, https://data.europa.eu/doi/10.2777/8697309.

w odniesieniu do przepisów Unii w sprawie badań klinicznych oraz obszaru bezpieczeństwa żywności i pasz w odniesieniu do rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady[2].

(9) Niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie bez uszczerbku dla zharmonizowanych ram prawnych dotyczących rozwoju, wprowadzania do obrotu, oddawania do użytku i wykorzystywania systemów sztucznej inteligencji (AI), ustanowionych rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689[3].

(10) Niniejsze rozporządzenie nie powinno mieć wpływu na stosowanie dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych[4] ani rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 2006/1907[5].

(11) Unia przyjęła inne inicjatywy mające na celu zwiększenie konkurencyjności określonych sektorów unijnej gospodarki. W tym kontekście w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1735[6] skupiono się na czystych i zasobooszczędnych technologiach, które obejmują w szczególności technologie neutralne emisyjnie. W rozporządzeniu tym ustanowiono ramy zapewniające Unii dostęp do bezpiecznych i zrównoważonych dostaw technologii neutralnych emisyjnie wymienionych w art. 4 tego rozporządzenia. Technologie te obejmują zrównoważone technologie biogazu i biometanu oraz rozwiązania biotechnologiczne w dziedzinie klimatu i energii. Jak jednak uznano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/795[7], biotechnologie mają zastosowania wykraczające poza czyste i zasobooszczędne technologie. Niniejsze rozporządzenie powinno zatem mieć zastosowanie bez uszczerbku dla przepisów rozporządzenia (UE) 2024/1735

---

2 Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności, Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj.

3 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie ustanowienia zharmonizowanych przepisów dotyczących sztucznej inteligencji oraz zmiany rozporządzeń (WE) nr 300/2008, (UE) nr 167/2013, (UE) nr 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 i (UE) 2019/2144 oraz dyrektyw 2014/90/UE, (UE) 2016/797 i (UE) 2020/1828 (akt w sprawie sztucznej inteligencji) (Dz.U. L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

4 Tekst skonsolidowany: dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Tekst mający znaczenie dla EOG). ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/2019-06-26.

5 Tekst skonsolidowany: rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Tekst mający znaczenie dla EOG). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2025-09-01.

6 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1735 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie ustanowienia ram środków na rzecz wzmocnienia europejskiego ekosystemu produkcji technologii neutralnych emisyjnie i zmieniające rozporządzenie (UE) 2018/1724 (Tekst mający znaczenie dla EOG), Dz.U. L 1735, 28.6.2024, s. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/oj.

7 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/795 z dnia 29 lutego 2024 r. w sprawie ustanowienia Platformy na rzecz Technologii Strategicznych dla Europy (STEP) oraz zmiany dyrektywy 2003/87/WE oraz rozporządzeń (UE) 2021/1058, (UE) 2021/1056, (UE) 2021/1057, (UE) nr 1303/2013, (UE) nr 223/2014, (UE) 2021/1060, (UE) 2021/523, (UE) 2021/695, (UE) 2021/697 i (UE) 2021/241 (Dz.U. L, 2024/795, 29.2.2024. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj).

dotyczących zrównoważonych technologii biogazu i biometanu oraz rozwiązań biotechnologicznych w dziedzinie klimatu i energii.

(12) Strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej powinny pełnić funkcję ukierunkowanych instrumentów służących mobilizacji inwestycji publicznych i prywatnych poprzez skoordynowane działania Unii, państw członkowskich, sektora, środowiska naukowego i innych odpowiednich podmiotów. Powinny one przyczyniać się do osiągania celów Unii w zakresie biotechnologii poprzez wzmocnienie zdolności przemysłowych i łańcuchów wartości, zwiększenie skali krytycznej infrastruktury badawczej i technologicznej, przyspieszenie wdrażania innowacji i technologii, takich jak metody nowego podejścia (NAM) czy zaawansowane dane i platformy cyfrowe. W niniejszym rozporządzeniu należy zatem ustanowić przepisy dotyczące uznawania i wspierania takich projektów przez państwa członkowskie oraz kryteria takiego uznawania. Aby ułatwić wdrażanie i zapewnić spójne podejście w całej Unii, Komisja może wydać wytyczne dotyczące stosowania tych kryteriów. Uznawanie projektów za strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej przyniosłoby wyraźne korzyści najbardziej innowacyjnym przedsiębiorstwom dzięki przyspieszeniu wydawania pozwoleń, zmniejszeniu obciążeń administracyjnych, zwiększeniu pewności prawa i ułatwieniu dostępu do wsparcia finansowego. Podniosłoby to ich zdolność do szybszego zwiększania skali innowacji biotechnologicznych. W przypadku organów ramy te usprawniają koordynację, pozwalają uniknąć powielania ocen oraz wspierają spójny i efektywny proces decyzyjny.

(13) Metody nowego podejścia stosowane w badaniach biologicznych, na etapie wczesnego odkrywania, w rozwoju przedklinicznym oraz badaniach regulacyjnych i testach jakości produktów leczniczych i technologii medycznych mogą przyczyniać się do dostarczania danych naukowych i technologicznych, które są porównywalne z danymi uzyskiwanymi przy użyciu obecnych standardowych metod, a w niektórych przypadkach dostarczają więcej informacji, które są generowane szybciej. Wynikająca z tego przewaga przyczyni się do wzmocnienia ekosystemu innowacji i zwiększenia konkurencyjności Europy w dziedzinie biotechnologii.

(14) Niektóre strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej mogą przyczynić się do realizacji celów Unii w dziedzinie biotechnologii w sposób systemowy i mogą wywołać efekt mnożnikowy. Takie projekty pełnią funkcję katalizatorów współpracy między środowiskiem akademickim, przemysłem i organami publicznymi oraz mogą służyć jako punkty odniesienia dla regionalnych klastrów biotechnologicznych i ekosystemów innowacji we wszystkich państwach członkowskich. Doświadczenia kilku państw członkowskich pokazały, że takie projekty mogą szybko zwiększyć potencjał przemysłowy, przyciągnąć inwestycje i wzmocnić pozycję Unii w globalnych łańcuchach wartości. W związku z tym Komisja powinna uznawać takie projekty za strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu i projekty te mogą być przedmiotem szczególnej uwagi w kontekście przyznawania unijnego finansowania, priorytetowego dostępu do wsparcia administracyjnego i przyspieszonych procedur na szczeblu państw członkowskich. Jeżeli chodzi o finansowanie takich projektów na szczeblu krajowym, w rozporządzeniu (UE) 2024/795[8] przewidziano środki wsparcia

[8] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/795 z dnia 29 lutego 2024 r. w sprawie ustanowienia Platformy na rzecz Technologii Strategicznych dla Europy (STEP) oraz zmiany dyrektywy 2003/87/WE oraz rozporządzeń (UE) 2021/1058, (UE) 2021/1056, (UE) 2021/1057, (UE)

krytycznych i powstających technologii strategicznych oraz ich odpowiednich łańcuchów wartości w ramach programów realizowanych w ramach zarządzania dzielonego. Rozporządzenie to zmienia akty stanowiące podstawę kilku funduszy objętych zarządzaniem dzielonym, a mianowicie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/1056[9], (UE) 2021/1057[10] i (UE) 2021/1058[11], aby umożliwić państwom członkowskim ukierunkowanie ich programów krajowych i regionalnych na inwestycje w technologie krytyczne, w tym biotechnologie. Bez uszczerbku dla mających zastosowanie przepisów regulujących każdy taki instrument finansowania oraz zgodnie z mającymi zastosowanie zasadami pomocy państwa podejście to można zatem stosować do strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu, które zgodnie z niniejszym rozporządzeniem uznaje się za przyczyniające się do osiągnięcia celów STEP.

(15) Biotechnologię uznano już za obszar mający strategiczne znaczenie dla konkurencyjności Europy, co znajduje wyraz między innymi w propozycji utworzenia Europejskiego Funduszu Konkurencyjności (ECF) na okres wieloletnich ram finansowych (WRF) 2028–2034, obejmującego specjalny segment „Zdrowie, biotechnologia, rolnictwo i biogospodarka”. W raporcie Draghiego na temat przyszłości europejskiej konkurencyjności[12] zalecono, aby Unia skoncentrowała zasoby na niewielkiej liczbie światowej klasy centrów doskonałości w dziedzinie nauk biologicznych i biotechnologii. Strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu mogą przyczynić się do tej intensyfikacji wysiłków i stanowić narzędzie pozwalające skutecznie wykorzystać środki przewidziane w WRF na lata 2028–2034, aby pomóc uczynić z Unii jeden z wiodących regionów w dziedzinie biotechnologii. Należy ustanowić przykłady kategorii takich projektów o dużym oddziaływaniu oraz określić szczegółowe kryteria ich uznawania przez Komisję. W ramach tych kategorii strategiczne projekty biotechnologiczne w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu w postaci akceleratorów rozwoju biotechnologii, zapewniające m.in. godne zaufania obiekty testowe lub demonstracyjne odzwierciedlające rzeczywiste procesy biowytwarzania, powinny istotnie przyczyniać się do przełożenia doskonałości naukowej Europy na zdolności produkcyjne sektora. Dzięki łączeniu zaawansowanego sprzętu i wiedzy fachowej oraz zapewnianiu dostępu opartego na kryteriach – w tym dla małych i średnich przedsiębiorstw oraz przedsiębiorstw typu start-up i scale-up – projekty takie powinny ograniczyć powielanie wysiłków, zmniejszyć bariery wejścia i wspierać specjalistyczne umiejętności niezbędne do zaawansowanego biowytwarzania. Podobnie strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii

---

nr 1303/2013, (UE) nr 223/2014, (UE) 2021/1060, (UE) 2021/523, (UE) 2021/695, (UE) 2021/697 i (UE) 2021/241, ELI: .

9 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/1056 z dnia 24 czerwca 2021 r. ustanawiające Fundusz na rzecz Sprawiedliwej Transformacji (Dz.U. L 231 z 30.6.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1056/oj).

10 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/1057 z dnia 24 czerwca 2021 r. ustanawiające Europejski Fundusz Społeczny Plus (EFS+) oraz uchylające rozporządzenie (UE) nr 1296/2013 (Dz.U. L 231 z 30.6.2021, s. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1057/oj).

11 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/1058 z dnia 24 czerwca 2021 r. w sprawie Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego i Funduszu Spójności (Dz.U. L 231 z 30.6.2021, s. 60, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1058/oj).

12 Draghi, Mario. *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe* [Przyszłość europejskiej konkurencyjności: strategia konkurencyjności dla Europy], Komisja Europejska, 9 września 2024 r.

zdrowotnej o dużym oddziaływaniu w postaci centrów doskonałości w zakresie terapii zaawansowanych, w tym produktów leczniczych terapii zaawansowanej, powinny łączyć zdolności w dziedzinie badań, działalności naukowej do celów regulacyjnych i produkcji, umożliwiając szybszy, bezpieczniejszy i bardziej efektywny rozwój innowacyjnych terapii. W połączeniu z infrastrukturą cyfrową i infrastrukturą danych projekty te powinny umożliwić szybsze wykorzystanie wyników badań klinicznych w praktyce, poprawić kontrolę jakości i ułatwić dostęp dla pacjentów w całej Unii.

(16) Aby zmaksymalizować ogólnounijne korzyści płynące z inwestycji w projekty lub podmioty obsługujące infrastrukturę i obiekty oraz świadczące usługi, wspierane i utworzone lub uznane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, takie projekty lub podmioty powinny zapewniać otwarty, niedyskryminacyjny, przejrzysty i oparty na kryteriach dostęp dla użytkowników ze wszystkich państw członkowskich, w tym ośrodków akademickich, przedsiębiorstw przemysłowych, ze szczególnym uwzględnieniem MŚP oraz przedsiębiorstw typu start-up i scale-up, a także publicznych jednostek badawczych. Warunki dostępu powinny być proporcjonalne i zapewniać sprawiedliwe traktowanie użytkowników, z uwzględnieniem celów i zdolności każdej infrastruktury, potrzeby zagwarantowania równych szans dla MŚP, przedsiębiorstw typu start-up i scale-up oraz podmiotów prowadzących badania naukowe, a także odpowiednich zabezpieczeń w celu ochrony bezpieczeństwa, poufności, własności intelektualnej i interesów pod względem bezpieczeństwa gospodarczego.

(17) Skuteczna realizacja celów niniejszego rozporządzenia zależy od dobrego zarządzania i partnerstwa między wszystkimi podmiotami na odpowiednich szczeblach terytorialnych oraz podmiotami społeczno-gospodarczymi. W szczególności strategiczne projekty biotechnologiczne mające na celu rozwiązanie problemu niedoboru talentów i kwalifikacji niezbędnych do wspierania sektora biotechnologii i biowytwarzania oraz do zapewnienia siły roboczej zdolnej do wspierania innowacji, zwiększania skali działalności sektora i długoterminowej konkurencyjności należy opracowywać i realizować przy pełnym zaangażowaniu odpowiednich partnerów społecznych. Takie aktywne zaangażowanie jest niezbędne do zagwarantowania, aby od samego początku uwzględniano skutki społeczne projektów, oraz do wspierania odpowiedzialnych innowacji.

(18) W dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2555[13] określono obowiązki podmiotów kluczowych i podmiotów ważnych, jeśli chodzi o zapewnienie wysokiego wspólnego poziomu cyberbezpieczeństwa w całej Unii, w tym wymogi dotyczące zarządzania ryzykiem, zgłaszania incydentów oraz ochrony sieci i systemów informatycznych. W związku z tym podmioty ustanowione lub wspierane na podstawie niniejszego rozporządzenia i objęte zakresem dyrektywy (UE) 2022/2555 powinny spełniać wymogi określone w tej dyrektywie.

(19) W celu ochrony bezpieczeństwa, porządku publicznego i interesów strategicznych Unii dostęp do infrastruktur biotechnologicznych i zbiorów danych strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej oraz strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu uznanych za takie

[13] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2555 z dnia 14 grudnia 2022 r. w sprawie środków na rzecz wysokiego wspólnego poziomu cyberbezpieczeństwa na terytorium Unii, zmieniająca rozporządzenie (UE) nr 910/2014 i dyrektywę (UE) 2018/1972 oraz uchylająca dyrektywę (UE) 2016/1148 (dyrektywa NIS 2), Dz.U. L 333 z 27.12.2022, s. 80. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj.

zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i otrzymujących finansowanie zgodnie z programami unijnymi w odniesieniu do takich infrastruktur lub zbiorów danych powinien podlegać zasadom ustanowionym w tych programach. Ma to na celu przeciwdziałanie ryzyku związanemu z bezprawnym transferem technologii, wrogą ingerencją lub strategiczną zależnością.

(20) Aby stworzyć bazę dowodową dla przyszłych działań Unii na rzecz dalszego wzmocnienia sektorów biotechnologii i biowytwarzania, Komisja powinna dokonać strategicznego mapowania unijnego ekosystemu biotechnologii. Powinno ono polegać na analizie zdolności przemysłowych, infrastruktur i obiektów istotnych dla badań, rozwoju, testowania i wytwarzania biotechnologii oraz na ocenie czynników wpływających na zdolność Unii do przyciągania i zatrzymywania inwestycji w biowytwarzanie, w tym dostęp do publicznego i prywatnego kapitału tolerującego ryzyko na wszystkich etapach cyklu innowacji, rozwój i koordynację klastrów biotechnologicznych i ekosystemów biowytwarzania w całej Unii, a także na ocenie wyzwań i potrzeb pod względem siły roboczej.

(21) Przy uwzględnieniu transformacyjnej roli danych i AI w dziedzinie biotechnologii i biowytwarzania, takie mapowanie powinno również obejmować ocenę dostępu do danych, zdolności obliczeniowych i infrastruktury cyfrowej dla sektora biotechnologii zdrowotnej oraz określenie środków wspierających odpowiedzialne innowacje biotechnologiczne wspomagane AI i możliwych środków mających na celu ograniczenie powiązanego ryzyka, w oparciu o analizy przeprowadzone w kontekście istniejących inicjatyw Unii, takich jak europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia[14], strategia w sprawie zastosowania AI[15], strategia na rzecz europejskiej unii danych[16], Plan działania na rzecz kontynentu sztucznej inteligencji[17] i strategia dotycząca AI w nauce[18]. Chcąc zapewnić odpowiednią współpracę z państwami członkowskimi i zoptymalizować wykorzystanie odpowiedniej wiedzy ogólnej i fachowej dostępnej na poziomie Unii, Komisja powinna przeprowadzić to mapowanie we współpracy z odpowiednimi agencjami i organami Unii, w tym, w stosownych przypadkach, z Europejską Radą ds. Sztucznej Inteligencji ustanowioną na mocy rozporządzenia (UE) 2024/1689, oraz z Europejską Grupą Sterującą ds. Biotechnologii Zdrowotnej („Grupa Sterująca”) ustanowioną zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, aby ułatwić jego wdrożenie, zapewnić doradztwo Komisji i państwom członkowskim oraz umożliwić skoordynowane działania, w szczególności w odniesieniu do strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej i strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu.

---

14 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2025/327 z dnia 11 lutego 2025 r. w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia oraz zmiany dyrektywy 2011/24/UE i rozporządzenia (UE) 2024/2847 (Dz.U. L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

15 Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów: *Strategia w sprawie zastosowania AI*, COM(2025) 723 final, 8 października 2025 r.

16 Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady, Strategia na rzecz europejskiej unii danych – Uwalnianie danych dla sztucznej inteligencji, COM(2025) 835 final, 19 listopada 2025 r.

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

18 Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów: *Europejska strategia dotycząca sztucznej inteligencji w nauce – Wykorzystanie sztucznej inteligencji na potrzeby badań naukowych, innowacji i doskonałości w Unii*, COM(2025) 724 final, 8 października 2025 r.

(22) Aby zapewnić przejrzysty, spójny i skuteczny proces identyfikacji strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej, każde państwo członkowskie powinno wyznaczyć właściwy organ odpowiedzialny za ocenę i weryfikację, czy dany projekt spełnia określone w niniejszym rozporządzeniu warunki uznania go za strategiczny projekt w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej. Wyznaczony organ powinien przeprowadzić ocenę w ramach sprawiedliwego i przejrzystego procesu realizowanego w określonych ramach czasowych. W przypadku stwierdzenia, że dany projekt spełnia warunki uznania go za strategiczny projekt w dziedzinie biotechnologii, wyznaczony organ powinien wydać formalną decyzję o uznaniu.

(23) Ze względu na systemowe i transgraniczne znaczenie projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu oraz korzyści związane z ich statusem uznawanie takich projektów powinno odbywać się w ramach dwustopniowego procesu, z udziałem organów wyznaczonych w tym celu przez państwa członkowskie oraz Komisji. Organy te powinny oceniać wnioski i wraz z dokonaną oceną przekazywać je Komisji w celu przyjęcia przez nią decyzji. Ten dwustopniowy proces powinien gwarantować, aby projekty takie podlegały dodatkowej weryfikacji na poziomie Unii i aby miały do nich zastosowanie jednakowe standardy uznawania w całej Unii. Aby zapewnić wzajemną ocenę, współpracę z państwami członkowskimi i spójne wdrażanie w całej Unii, przyjmując decyzję, Komisja powinna uwzględniać opinie Europejskiej Grupy Sterującej ds. Biotechnologii Zdrowotnej ustanowionej niniejszym rozporządzeniem.

(24) Aby umożliwić skuteczne dostosowanie unijnych procedur finansowania do celów niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do wspierania strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu oraz aby zadbać o to, by projekty o najwyższej unijnej wartości dodanej mogły szybko uzyskać priorytetowe wsparcie, oprócz uznawania takich projektów w drodze decyzji Komisja mogłaby również uznawać je w kontekście zaproszeń do składania wniosków ogłaszanych w ramach odpowiednich unijnych programów finansowania.

(25) Aby osiągnąć masę krytyczną i sprawić, by inwestycje strategiczne przynosiły szersze korzyści, tworząc pozytywne efekty zewnętrzne wzmacniające konkurencyjność Unii, Komisja i państwa członkowskie powinny promować i ułatwiać tworzenie sieci kontaktów i współpracę między strategicznymi projektami w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej, strategicznymi projektami w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu, organizacjami badawczymi, klastrami przemysłowymi i innymi odpowiednimi podmiotami w różnych krajach, co przyczyni się do łączenia krajowych i unijnych zasobów i obiektów, promowania rozwoju interoperacyjnej infrastruktury i platform cyfrowych oraz ułatwienia transferu wiedzy. Współpraca ta powinna odbywać się zgodnie z unijnym prawem konkurencji.

(26) Takie tworzenie sieci kontaktów i współpraca powinny obejmować integrację istniejących sieci powstałych w wyniku innych inicjatyw Unii istotnych dla biotechnologii, w tym sieci działających w ramach Europejskiej Platformy Współpracy Klastrów, europejskiego stowarzyszenia klastrów, sieci wspieranych w ramach programu „Horyzont Europa”, partnerstw na rzecz inteligentnej specjalizacji oraz europejskiej sieci centrów doskonałości ds. produktów leczniczych terapii zaawansowanej, zapowiedzianej przez Komisję w strategii na rzecz europejskich nauk

biologicznych[19], europejskich sieci referencyjnych w rozumieniu dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE[20] oraz unijnej sieci kompleksowych ośrodków onkologicznych zapowiedzianej w europejskim planie walki z rakiem[21], a także powinny współpracować z tymi sieciami lub opierać się na nich. Taka współpraca powinna zmierzać do wzmocnienia synergii, ułatwienia dostępu do finansowania na szczeblu regionalnym i unijnym oraz poprawy koordynacji ekosystemów innowacji związanych z biotechnologią w całej Unii.

(27) Aby zmniejszyć złożoność i zwiększyć skuteczność, przejrzystość i spójność procesu wydawania pozwoleń na strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej i strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu, należy ustanowić pojedyncze punkty kontaktowe na szczeblu krajowym, które będą odpowiedzialne za ułatwianie i koordynację całego procesu wydawania pozwoleń. Pojedynczy punkt kontaktowy powinien być łącznikiem między promotorami strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej lub strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu a odpowiednimi organami wydającymi pozwolenia. W tym celu państwa członkowskie powinny ustanowić lub wyznaczyć co najmniej jeden organ jako pojedynczy punkt kontaktowy. Aby zapewnić usprawnienie procesów, ten pojedynczy punkt kontaktowy powinien być tożsamy z pojedynczym punktem kontaktowym, o którym mowa w rozporządzeniu (UE) ../.. [rozporządzenie w sprawie przyspieszenia ocen oddziaływania na środowisko – rozporządzenie w sprawie wydawania pozwoleń], odpowiedzialnym za ułatwianie i koordynację wszystkich aspektów ocen oddziaływania na środowisko. To państwa członkowskie powinny decydować, czy pojedynczy punkt kontaktowy ma być również organem podejmującym decyzje w sprawie wydania pozwolenia. Aby pojedyncze punkty kontaktowe mogły skutecznie realizować swoje obowiązki, państwa członkowskie powinny zapewnić im, a także wszelkim organom zaangażowanym w proces wydawania pozwoleń, wystarczający personel i zasoby.

(28) Unia coraz częściej uznaje biotechnologię zdrowotną za sektor strategiczny, który przyczynia się do ogólnej odporności Unii. W rozporządzeniu (UE) 2024/795 biotechnologię wskazano jako jedną z technologii strategicznych niezbędnych do zmniejszenia strategicznych zależności Unii i wzmocnienia jej odporności gospodarczej i przemysłowej. W komunikacie Komisji zatytułowanym „Budowanie przyszłości w zgodzie z naturą: pobudzanie rozwoju biotechnologii i biowytwarzania w UE" biotechnologię i biowytwarzanie wskazano ponadto jako technologie strategiczne dla konkurencyjności, odporności i autonomii Europy, a zarazem wyraźnie uznano, że biotechnologia zdrowotna ma zasadnicze znaczenie dla odporności systemu opieki zdrowotnej. W świetle tych spójnych ram Unii potwierdzających systemowy wkład biotechnologii w odporność strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej i strategiczne projekty w dziedzinie

---

19 Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów, *Strategia na rzecz europejskich nauk biologicznych: Wybierz nauki biologiczne. Wybierz Europę. Strategia mająca na celu uczynienie UE do 2030 r. najbardziej atrakcyjnym miejscem na świecie dla nauk biologicznych*, COM(2025) 525 final, 2 lipca 2025 r.

20 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej, Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 45. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/24/oj.

21 Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady, *Europejski plan walki z rakiem*, COM(2021) 44 final, 3 lutego 2021 r.

biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu należy zatem uznać za przyczyniające się do realizacji celów, o których mowa w art. 14 rozporządzenia [...] [rozporządzenie w sprawie przyspieszenia ocen oddziaływania na środowisko – rozporządzenie w sprawie wydawania pozwoleń].

(29) Zważywszy na ich wkład w konkurencyjność, odporność i gotowość Unii, strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej uznane przez państwa członkowskie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem należy uznać za leżące w interesie publicznym. Podobnie państwa członkowskie powinny przyznawać takim projektom najwyższy status krajowy dostępny na mocy ich prawa krajowego, a tym samym najwyższą kwalifikację mającą zastosowanie do dużych projektów strategicznych, oraz powinny stosować odpowiednie przywileje na szczeblu proceduralnym, takie jak między innymi priorytetowe traktowanie oraz skoordynowane i przyspieszone wydawanie pozwoleń, a także przyjąć środki ułatwiające działanie zgodnie z prawem Unii.

(30) Z uwagi na potencjalne transgraniczne i systemowe korzyści płynące ze strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu, na podstawie indywidualnej oceny każdego przypadku organ wydający pozwolenia może stwierdzić, że interes publiczny, któremu służy dany projekt, jest nadrzędny wobec interesu publicznego związanego z przyrodą i ochroną środowiska, a w związku z tym projekt może zostać zatwierdzony, pod warunkiem że spełnione są wszystkie odpowiednie warunki określone w dyrektywach Parlamentu Europejskiego i Rady 2000/60/WE[22], 2009/147/WE[23] lub 92/43/EWG[24] lub w aktach ustawodawczych Unii dotyczących odbudowy zasobów przyrodniczych.

(31) Aby zapewnić przewidywalność i efektywność administracyjną, całkowity czas trwania procesu wydawania pozwoleń powinien być ograniczony do dziesięciu miesięcy od dnia potwierdzenia kompletności wniosku w przypadku strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej oraz do ośmiu miesięcy w przypadku strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu, ze względu na potrzebę jak najszybszej ich realizacji w stosunku do wszelkich innych rodzajów projektów biotechnologicznych. W wyjątkowych i należycie uzasadnionych okolicznościach należy zezwolić na przedłużenie tego terminu o maksymalnie trzy miesiące.

(32) Państwa członkowskie, w których mają być realizowane strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej lub strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu, powinny przyjąć wszelkie odpowiednie środki w celu ułatwienia ich terminowego i skutecznego przygotowania oraz terminowej i skutecznej realizacji. Środki takie powinny obejmować udzielenie wsparcia administracyjnego, na wniosek promotorów projektów, a także, bez uszczerbku dla unijnego prawa konkurencji, udzielenie publicznego wsparcia finansowego i technicznego, ze szczególnym uwzględnieniem MŚP oraz przedsiębiorstw typu start-up i scale-up.

---

22 Dyrektywa 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2000 r. ustanawiająca ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej, Dz.U. L 327 z 22.12.2000, s. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj.

23 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/147/WE z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie ochrony dzikiego ptactwa, Dz.U. L 20 z 26.1.2010, s. 7. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj.

24 Dyrektywa Rady 92/43/EWG z dnia 21 maja 1992 r. w sprawie ochrony siedlisk przyrodniczych oraz dzikiej fauny i flory, Dz.U. L 206 z 22.7.1992, s. 7. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj.

(33) Komisja powinna uzupełniać działania państw członkowskich wspierające strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej w drodze ścisłej współpracy, w tym za pośrednictwem Europejskiej Grupy Sterującej ds. Biotechnologii Zdrowotnej ustanowionej niniejszym rozporządzeniem, aby zapewnić synergię i optymalne efekty tych działań. W szczególności Komisja powinna wspierać promotorów projektów w identyfikowaniu odpowiednich możliwości finansowania dostępnych w ramach istniejących unijnych programów finansowania, m.in. poprzez działania unijnej sieci wsparcia biotechnologii zdrowotnej ustanowionej w niniejszym rozporządzeniu, aby pomóc podmiotom biotechnologicznym w podążaniu ścieżkami procedur regulacyjnych związanych z biotechnologią zdrowotną oraz w identyfikowaniu możliwości finansowania, zwiększania skali i tworzenia sieci kontaktów w całej Unii. Ponadto, aby wzmocnić unijny ekosystem innowacji biotechnologicznych, Komisja powinna również wspierać działania, które zwiększają dostęp małych i średnich przedsiębiorstw oraz przedsiębiorstw typu start-up i scale-up do infrastruktur badawczych i technologicznych, w tym finansowanych z programów unijnych.

(34) Strategicznym projektom w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu powinny przysługiwać środki wsparcia finansowego, technicznego i administracyjnego. Dodatkowo – w celu zapewnienia, aby zasoby Unii przeznaczone na biotechnologię były wykorzystywane do prowadzenia działań, które mogą przynieść największe korzyści na poziomie Unii – strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu mogą stanowić przedmiot szczególnej uwagi przy udzielaniu wsparcia finansowego w kontekście przygotowywania, przyjmowania i wdrażania przez Komisję programów prac dotyczących odpowiednich programów, funduszy i instrumentów Unii.

(35) Skala i charakter unijnego wsparcia dla strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu mogą wymagać długoterminowej koordynacji oraz wielkoskalowych inwestycji publicznych i prywatnych. W tym kontekście partnerstwa publiczno-prywatne odgrywają zasadniczą rolę w budowaniu zaplecza wiedzy fachowej, dzieleniu się ryzykiem i przyspieszaniu wdrażania innowacji.─W związku z powyższym Komisja może rozważyć przyszły wniosek w sprawie ustanowienia odpowiednich podmiotów prawnych na potrzeby pozyskiwania inwestycji, koordynacji badań naukowych i innowacji oraz wspierania przemysłowego wdrażania biotechnologii i zdolności w zakresie biowytwarzania we wszystkich państwach członkowskich, przy jednoczesnym zapewnieniu ścisłej zgodności z celami polityki Unii. Te rozwiązania prawne mogą przybrać formę partnerstw europejskich, w ramach których Unia wraz z partnerami prywatnymi lub publicznymi, działając w pełnej zgodności z regułami konkurencji, zobowiążą się wspólnie wspierać opracowanie i realizację programu działań, m.in. związanych z wprowadzaniem na rynek, przyjmowaniem regulacji lub polityk.

(36) Aby zapewnić przekrojowe stosowanie najkorzystniejszych przepisów w obrębie wszystkich obowiązujących ram, zawarte w niniejszym rozporządzeniu przepisy dotyczące procesu wydawania pozwoleń, priorytetowego statusu strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej i strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu oraz wsparcia administracyjnego, technicznego lub finansowego dla takich projektów powinny mieć zastosowanie bez uszczerbku dla korzystniejszych przepisów określonych w innych aktach prawnych Unii.

(37) Przedsiębiorstwa biotechnologiczne, zwłaszcza MŚP, przedsiębiorstwa typu start-up i scale-up oraz organizacje nienastawione na zysk borykają się z wyzwaniami

związanymi z procesami regulacyjnymi, finansowaniem, rozwojem działalności i możliwościami nawiązywania kontaktów w Unii. Aby sprostać tym wyzwaniom, Komisja powinna zarządzać unijną siecią wsparcia biotechnologii zdrowotnej, złożoną z biur krajowych i regionalnych, koordynować jej działania i udzielać jej wsparcia, wykorzystując i uzupełniając istniejące struktury, takie jak Europejska Sieć Przedsiębiorczości. Wspomniana sieć powinna wspierać podmioty opracowujące i promotorów projektów, w szczególności MŚP oraz przedsiębiorstwa typu start-up i scale-up, w bardziej efektywnym wykorzystywaniu ram prawnych, ścieżek regulacyjnych dla biotechnologii zdrowotnych i możliwości finansowania na szczeblu unijnym i krajowym. Ponadto unijna sieć wsparcia biotechnologii zdrowotnej powinna zapewniać wsparcie dla strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej oraz dodatkową pomoc dla strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu. Komisja powinna udostępnić tej sieci interaktywne narzędzie oparte na AI, aby pomóc podmiotom opracowującym i promotorom projektów, w szczególności MŚP oraz przedsiębiorstwom typu start-up i scale-up, w bardziej efektywnym wykorzystaniu ram prawnych, ścieżek regulacyjnych dla biotechnologii zdrowotnych i możliwości finansowania na szczeblu unijnym i krajowym.

(38) Należy ustanowić Europejską Grupę Sterującą ds. Biotechnologii Zdrowotnej („Grupa Sterująca”), która będzie doradzać Komisji i państwom członkowskim w celu łatwiejszego wdrażania niniejszego rozporządzenia, wspierania współpracy z Komisją i między państwami członkowskimi oraz wymiany najlepszych praktyk. W skład Grupy Sterującej powinni wchodzić przedstawiciele ze wszystkich państw członkowskich i Komisji.

(39) Państwa członkowskie powinny co roku przedstawiać Grupie Sterującej przegląd projektów uznanych za strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej oraz strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu, a także istniejących i nowych inicjatyw i sieci współpracy między takimi projektami. Celem takiego przeglądu jest dostarczenie informacji na potrzeby monitorowania postępów we wdrażaniu niniejszego rozporządzenia, wspieranie koordynacji i wniosków dotyczących środków służących wzmocnieniu unijnego ekosystemu biotechnologii i biowytwarzania oraz ułatwienie wymiany najlepszych praktyk. W ramach tego przeglądu państwa członkowskie powinny określić poczynione postępy, napotkane przeszkody i najlepsze praktyki.

(40) Aby zapewnić skuteczne zarządzanie i uczenie się w całej Unii, Grupa Sterująca powinna dokonywać okresowych przeglądów systemowych wyzwań związanych z finansowaniem i wdrażaniem, w szczególności w odniesieniu do strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu, oraz przedstawiać Komisji i państwom członkowskim zalecenia co do środków naprawczych.

(41) Ponieważ biotechnologia wymaga znacznych nakładów kapitałowych, ale w przypadku poszczególnych projektów istnieje wysokie prawdopodobieństwo, że ich wyniki nie trafią na rynek, dostęp do finansowania stanowi dla tego sektora strukturalne wąskie gardło. Aby potencjał biotechnologii pod względem zwiększania konkurencyjności Unii, jej odporności oraz tworzenia i utrzymywania wysokiej jakości miejsc pracy był większy, w całym cyklu finansowania sektor ten musi dysponować wystarczającymi środkami finansowymi stosownie do związanego z nim profilu ryzyka.

(42) Aby sprostać kluczowym wyzwaniom związanym z funkcjonowaniem unijnych rynków kapitałowych, Komisja wdraża strategię na rzecz unii oszczędności i inwestycji. Unia oszczędności i inwestycji pomoże ograniczyć fragmentację rynku, zapewni obywatelom lepsze możliwości inwestycyjne i rozszerzy dostęp do finansowania dla przedsiębiorstw. Jej celem będzie w szczególności poprawa dostępu do finansowania kapitałowego i dłużnego dla wszystkich przedsiębiorstw, w tym typu start-up i scale-up, wzmocnienie roli kapitału wysokiego ryzyka oraz inwestorów instytucjonalnych, a także lepsze dostosowanie unijnych instrumentów finansowania publicznego do celów unii oszczędności i inwestycji. W niedawnych wytycznych Komisji dotyczących programów ustawodawczych[25] doprecyzowano również, że sektor biotechnologii może być celem unijnych, krajowych i regionalnych programów ustawodawczych poprzez odniesienie do Kompasu konkurencyjności dla UE, co sprzyja preferencyjnemu traktowaniu ostrożnościowemu inwestycji dokonywanych w ramach takich programów.

(43) W porównaniu z innymi wiodącymi regionami sektor biotechnologii w Unii stale boryka się z luką w finansowaniu, w szczególności na etapach zwiększania skali i wdrażania przemysłowego. Unia podejmuje stara się rozwiązać ten problem, m.in. za pośrednictwem sztandarowego programu InvestEU ustanowionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/523[26]. InvestEU wspiera inwestycje w biotechnologię w sposób przekrojowy, umożliwiając inwestowanie w projekty i przedsiębiorstwa biotechnologiczne ukierunkowane na wszystkie etapy ich rozwoju, w tym etap rozruchu i etap zwiększania skali, a także wdrażanie. Niedawne porozumienie między Radą a Parlamentem Europejskim w sprawie wzmocnienia Programu InvestEU zwiększa poziom gwarancji Unii o 2,9 mld EUR, umożliwiając pozyskanie dodatkowych inwestycji publicznych i prywatnych w wysokości niemal 55 mld EUR, w tym inwestycji w biotechnologię. Ogółem w ramach InvestEU pozyskano już inwestycje w biotechnologię o wartości 7,5 mld EUR. W latach 2026–2027 oczekuje się pozyskania dodatkowych inwestycji w biotechnologię w wysokości co najmniej 4 mld EUR. Partnerzy wykonawczy InvestEU odgrywają kluczową rolę w pobudzaniu inwestycji w projekty i przedsiębiorstwa biotechnologiczne. Zarówno EBI, jak i EFI wspierają biotechnologię – w tym biotechnologię zdrowotną – za pośrednictwem szeregu produktów finansowych InvestEU. Inwestycje w biotechnologię zdrowotną pobudza również HERA Invest. Opracowywanie listy przygotowywanych projektów jest wspierane przez Centrum Doradztwa InvestEU, które promuje różne inicjatywy, takie jak europejska inicjatywa na rzecz liderów technologii Europejskiego Banku Inwestycyjnego.

(44) W uzupełnieniu do udzielanego przez Europejską Radę ds. Innowacji wsparcia na innowacje w najbardziej zaawansowane technologie i innowacje radykalne w dziedzinie biotechnologii, należy stworzyć program pilotażowy dotyczący unijnych inwestycji w biotechnologię zdrowotną, mający na celu pozyskanie inwestycji publicznych i prywatnych oraz wzmocnienie konkurencyjności i odporności Unii, we współpracy z Grupą Europejskiego Banku Inwestycyjnego (grupą EBI) lub innymi partnerami wykonawczymi, w ramach zarządzania pośredniego, łącząc instrumenty

---

25 C(2025) 7231 final.

26 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/523 z dnia 24 marca 2021 r. ustanawiające Program InvestEU i zmieniające rozporządzenie (UE) 2015/1017, Dz.U. L 107 z 26.3.2021, s. 30. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/523/oj.

kapitałowe i gwarancyjne z finansowaniem typu *venture debt* dostosowanym do profili ryzyka specyficznych dla biotechnologii.

(45) Program pilotażowy dotyczący inwestycji w biotechnologię zdrowotną miałby służyć pozyskaniu znacznego kapitału – od grupy EBI, z budżetu Unii, z publicznych programów krajowych i od inwestorów z sektora prywatnego (w tym inwestorów instytucjonalnych) – w celu zmniejszenia luki inwestycyjnej w sektorze, szacowanej obecnie na 40 mld EUR rocznie, co daje kwotę 400 mld EUR w ciągu najbliższych 10 lat, oraz zapewnienia długoterminowej konkurencyjności i autonomii strategicznej tego sektora.

(46) Program pilotażowy dotyczący inwestycji w biotechnologię zdrowotną powinien być dostosowany do profili ryzyka biotechnologii i potrzeb w całym cyklu życia na rynku unijnym. W jego ramach należy umożliwić wykorzystanie zarówno nowo utworzonych, jak i dotychczasowych instrumentów, obejmujących usługi doradcze, bezpośrednie i pośrednie inwestycje indywidualne, bezpośrednie i pośrednie finansowanie przez pośredników lub finansowanie portfelowe. Szczegółowe instrumenty, parametry kwalifikowalności i ryzyka oraz orientacyjne przydziały należy określić na etapie opracowywania aspektów operacyjnych programu pilotażowego.

(47) Program pilotażowy może otrzymać wsparcie finansowe Unii w ramach programów unijnych. Do czasu ustanowienia programu pilotażowego przewiduje się pozyskanie do 10 mld EUR w latach 2026 i 2027 na inwestycje w sektorze biotechnologii w ramach programu obejmującego również bieżące działania inwestycyjne, uruchomionego przy wsparciu grupy EBI w kontekście obecnych wieloletnich ram finansowych na lata 2021–2027 i wspieranego w ramach programu InvestEU.

(48) Unijne rynki kapitałowe w odniesieniu do sektora biotechnologii nadal są płytkie w porównaniu z rynkami światowymi, co ogranicza możliwości finansowania na późnym etapie i opcje wyjścia dla europejskich przedsiębiorstw typu start-up i scale-up. Ze względu na to, że giełdy papierów wartościowych są nadal w dużej mierze rozdrobnione w poszczególnych państwach członkowskich, oraz na ograniczoną dostępność wyspecjalizowanych analiz oraz działalność specjalnych animatorów rynku, europejskie przedsiębiorstwa scale-up częściej decydują się wejść na giełdę za granicą. Aby wyeliminować tę przeszkodę dla konkurencyjności unijnego sektora biotechnologii i uzupełnić strategię na rzecz unii oszczędności i inwestycji, której celem jest promowanie integracji i zwiększenie głębokości unijnych rynków kapitałowych, Komisja powinna uznać projekty przyczyniające się do realizacji unijnego programu pilotażowego na rzecz zwiększenia kapitału na późnym etapie rozwoju za strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu zgodnie z warunkami określonymi w niniejszym rozporządzeniu.

(49) Biotechnologia ma kluczowe znaczenie dla suwerenności, autonomii strategicznej i wiodącej pozycji Unii w zakresie innowacji. W związku z tym Unia podejmuje działania na rzecz osiągnięcia swoich celów polityki związanych z biotechnologią, m.in. za pośrednictwem programu ramowego w zakresie badań naukowych i innowacji ustanowionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE)

2021/695[27], który wspiera realizację strategii na rzecz europejskich nauk biologicznych, oraz innych odpowiednich inicjatyw „Wybierz Europę”.

(50) Na okres obowiązywania WRF 2028–2034 Komisja zaproponowała utworzenie Europejskiego Funduszu Konkurencyjności („EFK”)[28], którego celem jest zwiększenie konkurencyjności Europy, zwłaszcza w strategicznych sektorach i technologiach, w całym cyklu inwestycyjnym. Zgodnie z wnioskiem struktura tego funduszu ma opierać się na czterech segmentach polityki odzwierciedlających priorytety strategiczne mające kluczowe znaczenie dla konkurencyjności i odporności Unii. Finansowanie wsparcia dla sektora biotechnologii ma odbywać się w ramach segmentu „Zdrowie, biotechnologia, rolnictwo i biogospodarka”.

(51) Przedsiębiorstwa, projekty i inicjatywy objęte zakresem niniejszego rozporządzenia mogą być przedmiotem szczególnej uwagi przy przyznawaniu wsparcia finansowego w ramach inicjatyw kierowanych przez Unię, w tym inicjatyw mających na celu pozyskanie kapitału prywatnego, oraz w ramach programów i instrumentów finansowych Unii, jako projekty w dziedzinie technologii strategicznych oraz, w stosownych przypadkach, w strategicznym obszarze najbardziej zaawansowanych technologii. Takie inicjatywy, programy i instrumenty obejmują programy polityki spójności, program InvestEU, program TechEU grupy EBI i europejską inicjatywę na rzecz liderów technologii wspieraną przez InvestEU i zapoczątkowaną przez grupę EBI wraz z kilkoma państwami członkowskimi, Europejską Radę ds. Innowacji ustanowioną w ramach programu „Horyzont Europa”, a także instrumenty na okres obowiązywania WRF 2028–2034.

(52) Strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu są zarazem projektami o wysokiej europejskiej wartości dodanej, w tym projektami o charakterze transgranicznym, które mają zapewnić strukturalną transformację gospodarczą, produktywność, długoterminowy wzrost gospodarczy i wysokiej jakości miejsca pracy w sektorze biotechnologii oraz przynieść korzyści jednolitemu rynkowi. Zważywszy na konieczność dostosowania wydatków unijnych, publicznych i prywatnych do priorytetów Unii w zakresie konkurencyjności[29], projekty takie mogą być przedmiotem szczególnej uwagi przy przyznawaniu unijnego wsparcia finansowego, w tym w formie finansowania mieszanego, w ramach programów, funduszy i instrumentów finansowych Unii.

(53) Rozporządzenie (UE) 2024/795 stanowi, że rozwój i produkcja biotechnologii w Unii – obok technologii cyfrowych, innowacji w ramach najbardziej zaawansowanych technologii oraz czystych i zasobooszczędnych technologii – ma zasadnicze znaczenie dla zmniejszenia strategicznych zależności Unii oraz dokonania zielonej transformacji i transformacji cyfrowej, a tym samym zapewnia suwerenność i strategiczną

---

[27] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/695 z dnia 28 kwietnia 2021 r. ustanawiające program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji „Horyzont Europa” oraz zasady uczestnictwa i upowszechniania obowiązujące w tym programie oraz uchylające rozporządzenia (UE) nr 1290/2013 i (UE) nr 1291/2013, Dz.U. L 170 z 12.5.2021, s. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj.

[28] Zob. wniosek dotyczący ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY w sprawie ustanowienia Europejskiego Funduszu Konkurencyjności („EFK”), w tym programu szczegółowego działań na rzecz badań naukowych i innowacji w dziedzinie obronności, uchylenia rozporządzeń (UE) 2021/522, (UE) 2021/694, (UE) 2021/697, (UE) 2021/783, uchylenia przepisów rozporządzeń (UE) 2021/696 i (UE) 2023/588 oraz zmiany rozporządzenia (UE) [EDIP].

[29] Dokument roboczy służb Komisji, Sprawozdanie z oceny skutków dotyczące Europejskiego Funduszu Konkurencyjności, SWD(2025) 555 final.

autonomię Unii oraz sprzyja konkurencyjności i zrównoważonemu rozwojowi przemysłu Unii. W rozporządzeniu tym ustanowiono zatem Platformę na rzecz Technologii Strategicznych dla Europy (STEP), aby w ramach istniejących programów unijnych lepiej ukierunkować i uruchomić środki na inwestycje krytyczne, w tym ogólnounijne i transgraniczne projekty, których celem jest wspieranie rozwoju lub produkcji krytycznych i powstających technologii oraz ich odpowiednich łańcuchów wartości w sektorach strategicznych, w tym w biotechnologii.

(54) Finansowanie na poziomie Unii można wykorzystać do ułatwiania inwestycji w strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej oraz strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu uznane za takie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. W celu realizacji tych projektów można korzystać z dostępu do istniejących unijnych instrumentów finansowania, o ile spełniają one kryteria określone w ramach tych instrumentów. Organy odpowiedzialne za programy unijne objęte rozporządzeniem (UE) 2024/795 powinny rozważyć udzielenie wsparcia na rzecz strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej oraz strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu uznanych za takie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. W związku z powyższym należy zmienić rozporządzenie (UE) 2024/795 w celu zapewnienia, aby strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej i strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu uznane za takie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem były uznawane za przyczyniające się do osiągnięcia celów STEP w zakresie wspierania rozwoju lub produkcji technologii krytycznych w dziedzinie biotechnologii w całej Unii lub ochrony i wzmacniania ich odpowiednich łańcuchów wartości, a także, w stosownych przypadkach, do rozwiązania problemu niedoboru siły roboczej i kwalifikacji mających kluczowe znaczenie dla wszelkiego rodzaju wysokiej jakości miejsc pracy wspierających ten cel.

(55) Państwa członkowskie mogą udzielać wsparcia finansowego na rzecz biotechnologii jako technologii strategicznej dla zdolności innowacyjnych, suwerenności, odporności i przywództwa Unii, w tym w ramach realizacji odpowiednich programów unijnych. Czyniąc to, państwa członkowskie powinny działać zgodnie z unijnym prawem konkurencji i w stosownych przypadkach korzystać z odpowiednich ram. Obejmuje to stosowanie kryteriów analizy zgodności z rynkiem wewnętrznym pomocy państwa na wspieranie realizacji ważnych projektów stanowiących przedmiot wspólnego europejskiego zainteresowania (projektów IPCEI)[30], wytycznych na podstawie przeprowadzonej przez Komisję oceny zgodności w odniesieniu do pomocy na wspieranie działalności badawczej, rozwojowej i innowacyjnej[31], rozporządzenia

[30] Komunikat Komisji – Kryteria analizy zgodności z rynkiem wewnętrznym pomocy państwa na wspieranie realizacji ważnych projektów stanowiących przedmiot wspólnego europejskiego zainteresowania 2021/C 528/02, C/2021/8481, Dz.U. C 528 z 30.12.2021, s. 10.

[31] Komunikat Komisji – Zasady ramowe dotyczące pomocy państwa na działalność badawczą, rozwojową i innowacyjną 2022/C 414/01, C/2022/7388, Dz.U. C 414 z 28.10.2022, s. 1.

Komisji (UE) nr 651/2014[32] oraz ram pomocy państwa na potrzeby Paktu dla czystego przemysłu[33].

(56) Realizacja projektów strategicznych w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej może wymagać finansowania mieszanego ze źródeł prywatnych, krajowych i unijnych. Finansowanie ze środków krajowych powinno być w pełni zgodne z zasadami pomocy państwa. Komisja, również za pośrednictwem europejskiej sieci wsparcia biotechnologii, powinna wspierać promotorów projektów w nawiązywaniu kontaktów z potencjalnymi inwestorami. Podobnie Europejska Grupa Sterująca ds. Biotechnologii Zdrowotnej ustanowiona niniejszym rozporządzeniem powinna koordynować finansowanie strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej oraz strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu.

(57) W odniesieniu do produktów leczniczych opracowywanych przy użyciu innowacyjnych biotechnologii, które to produkty przyniosą korzyści terapeutyczne pacjentom, należy wprowadzić zachętę w postaci przedłużenia okresu ważności dodatkowego świadectwa ochronnego.

(58) Znaczący postęp w zakresie metod analitycznych i narzędzi oceny biokompatybilności umożliwia dokładniejsze wykazanie porównywalności między lekami biopodobnymi („podobnymi biologicznymi produktami leczniczymi") a ich referencyjnymi biologicznymi produktami leczniczymi. Opierając się na bieżących pracach nad dokumentem otwierającym debatę na temat dostosowanego do potrzeb podejścia klinicznego do opracowywania podobnych biologicznych produktów leczniczych[34], Europejska Agencja Leków[35] („Agencja") powinna opracować niewiążące wytyczne, uwzględniając ewentualne zmniejszenie ilości danych klinicznych wymaganych do opracowania procedur wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu podobnych biologicznie produktów leczniczych, w oparciu o solidne dowody analityczne i inne dowody niekliniczne.

(59) Zdolności produkcyjne i wiedza fachowa w zakresie podobnych biologicznych produktów leczniczych w Unii mogą w znacznym stopniu przyczynić się do zapewnienia konkurencyjności, autonomii strategicznej i odporności Unii, zarówno z perspektywy zdrowia, jak i zrównoważonego rozwoju. W związku z tym państwa członkowskie powinny uznawać i wspierać projekty spełniające warunki określone

---

32 Rozporządzenie Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. uznające niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu, Dz.U. L 187 z 26.6.2014, s. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/651/2023-07-01.

33 Komunikat Komisji – Ramy środków pomocy państwa na rzecz wsparcia Paktu dla czystego przemysłu (ramy pomocy państwa na potrzeby Paktu dla czystego przemysłu), C/2025/7600, Dz.U. C, C/2025/3602, 4.7.2025.

34 EMA, „Reflection paper on a tailored clinical approach in biosimilar development" [Dokument otwierający debatę na temat dostosowanego do potrzeb podejścia klinicznego do opracowywania podobnych biologicznych produktów leczniczych], 17 marca 2025 r., projekt dokumentu dostępny pod adresem: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/reflection-paper-tailored-clinical-approach-biosimilar-development_en.pdf.

35 [Zmienione ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające zasady regulujące działalność Europejskiej Agencji Leków, zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 i rozporządzenie (UE) nr 536/2014 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 726/2004, rozporządzenie (WE) nr 141/2000 i rozporządzenie (WE) nr 1901/2006].

w niniejszym rozporządzeniu w odniesieniu do projektów strategicznych dotyczących wytwarzania podobnych biologicznych produktów leczniczych.

(60) Podobne biologiczne produkty lecznicze mogą odgrywać ważną rolę w dywersyfikacji i wzmacnianiu łańcuchów dostaw, promowaniu konkurencji i wspieraniu wzrostu gospodarczego w Unii oraz u jej globalnych partnerów. W związku z tym należy zachęcać promotorów strategicznych projektów dotyczących podobnych biologicznych produktów leczniczych oraz przedsiębiorstwa działające w tym obszarze do nawiązywania lub zacieśniania współpracy z międzynarodowymi klastrami biotechnologicznymi.

(61) Sztuczna inteligencja może przyczynić się do rozwoju, bezpieczeństwa, efektywności i zwiększenia skali biotechnologii i biowytwarzania pod warunkiem jej odpowiedzialnego stosowania zgodnie z przepisami Unii. W tym celu przy wdrażaniu niniejszego rozporządzenia Komisja i państwa członkowskie powinny promować podejście oparte na polityce „AI na pierwszym miejscu" wprowadzone w strategii w sprawie zastosowania AI oraz wspierać wymianę wiedzy, norm i najlepszych praktyk istotnych dla odpowiedzialnego stosowania tego podejścia[36]. Odpowiedzialna i skuteczna integracja AI może usprawnić procesy badawcze, rozwojowe i regulacyjne, a tym samym wspierać konkurencyjność unijnych innowatorów w dziedzinie biotechnologii. Komisja i państwa członkowskie powinny zatem zachęcać do przyjmowania takich podejść i ułatwiać wymianę wiedzy, norm i najlepszych praktyk istotnych dla ich stosowania. Współpraca ta powinna stale odbywać się w pełnej zgodności z unijnymi regułami konkurencji.

(62) Szybki rozwój i rosnąca złożoność zastosowań AI w całym cyklu życia produktów leczniczych wymaga opracowania ustrukturyzowanych i spójnych wytycznych zapewniających ich wykorzystywanie w sposób bezpieczny, skuteczny i godny zaufania. Agencja rozwija wiedzę fachową w tej dziedzinie w ramach takich inicjatyw jak załącznik 22 do wytycznych w sprawie dobrych praktyk wytwarzania (GMP) dotyczący sztucznej inteligencji, dokument zawierający pytania i odpowiedzi dotyczące stosowania AI w nadzorze nad bezpieczeństwem farmakoterapii, załącznik do wytycznych w sprawie dobrych praktyk klinicznych dotyczący systemów komputerowych i danych elektronicznych w badaniach klinicznych oraz inicjatywy dotyczące AI w rozwoju klinicznym. Agencja powinna zatem opracować niewiążące wytyczne dotyczące wdrażania i wykorzystywania systemów opartych na zaawansowanych technologiach, w tym systemów AI i modeli AI ogólnego przeznaczenia, w całym procesie rozwoju, produkcji, badań klinicznych i działań po wydaniu pozwolenia, w celu zapewnienia zgodności z obowiązującymi przepisami Unii w dziedzinie zdrowia. Aby zapewnić spójność w obszarach zdrowia i technologii cyfrowych, podczas opracowywania lub aktualizacji takich wytycznych Agencja powinna współpracować z Komisją, w tym z Urzędem ds. Sztucznej Inteligencji, i w stosownych przypadkach konsultować się z odpowiednimi właściwymi organami krajowymi i zainteresowanymi stronami oraz odpowiednimi eksperckimi grupami koordynacyjnymi ustanowionymi na mocy przepisów Unii w dziedzinie zdrowia i technologii cyfrowych.

(63) Ponadto Agencja powinna opracować niewiążące wytyczne dotyczące wdrażania i wykorzystywania systemów AI i modeli AI ogólnego przeznaczenia również

---

[36] Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady, *Strategia w sprawie zastosowania AI*, COM(2025) 723 final.

w procedurach wydawania pozwoleń na produkty lecznicze w celu optymalizacji procesów i zwiększenia skuteczności działań regulacyjnych. Takie wytyczne należy opracować i opublikować w porozumieniu z Komisją, Europejską Radą ds. Sztucznej Inteligencji i właściwymi organami.

(64) W celu przyspieszenia rozwoju i zwiększenia skali innowacji biotechnologicznych, które są oparte na AI i zaawansowanych metodach obliczeniowych, wspomagane nimi lub w znacznym stopniu przez nie wspierane, Unia potrzebuje specjalnych środowisk testowych łączących zdolności eksperymentalne, obliczeniowe i oparte na danych. Biorąc pod uwagę ich zasadniczą rolę we wspieraniu innowacji biotechnologicznych wspomaganych AI, w niniejszym rozporządzeniu należy ustanowić wymogi dotyczące uznawania przez Komisję projektów dotyczących środowisk testowych biotechnologii za strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu oraz wspierania takich projektów, pod pewnymi warunkami.

(65) Środowiska takie mogą zapewnić zdolności w zakresie „mokrych" laboratoriów, procesów biotechnologicznych, linii pilotażowych i walidacji translacyjnej niezbędne do rozwoju biotechnologii wspomaganej AI i powinny uzupełniać, bez powielania, funkcje piaskownic regulacyjnych ustanowionych na mocy prawa Unii lub prawa krajowego, a także ośrodków testowo-doświadczalnych ustanowionych zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2024/1689. W stosownych przypadkach powinny one również wykorzystywać dane dotyczące zdrowia i europejską przestrzeń danych dotyczących zdrowia zgodnie z przepisami Unii. Infrastruktura ta powinna wspierać rozwój zastosowań biotechnologii, w których wykorzystanie AI może przyspieszyć postęp, w szczególności w obszarach związanych ze zdrowiem, takich jak terapie zaawansowane, w których AI może poprawić skuteczność i bezpieczeństwo – na przykład poprzez zoptymalizowane przewidywanie miejsc docelowych CRISPR, identyfikację antygenów nowotworowych, inżynierię sekwencji, projektowanie nośników leków lub dopasowywanie różnych wariantów komórek nowotworowych pacjentów do rodzajów komórek CAR-T.

(66) Posiadanie wysokiej jakości, interoperacyjnych, sprawdzonych pod względem pochodzenia i dobrze oznaczonych zbiorów danych ma zasadnicze znaczenie dla tworzenia, testowania i walidacji wiarygodnych i konkurencyjnych systemów i modeli AI wykorzystywanych w zastosowaniach biotechnologicznych. Na przykład zbiory danych generowane w trakcie świadczenia opieki zdrowotnej są zazwyczaj rejestrowane w sposób przyczyniający się do osiągnięcia pierwotnego celu ich zgromadzenia, jakim jest ustalenie diagnozy lub przeprowadzenie leczenia. Często dane takie niełatwo jest wykorzystać pod względem technicznym i nie nadają się one do trenowania, testowania i walidacji systemów AI, na przykład ze względu na zastosowanie różnych standardów danych lub brak oznaczeń. Ze względu na potencjał systemów i modeli AI w zakresie wspierania badań naukowych i innowacji w zastosowaniach biotechnologicznych, należy zadbać o dostępność wysokiej jakości danych na potrzeby trenowania, testowania i walidacji systemów i modeli AI wykorzystywanych w biotechnologii zdrowotnej. Aby ułatwić wykorzystanie takich danych do wspomnianych celów, należy ułatwić poprawę jakości tych danych. W związku z powyższym w niniejszym rozporządzeniu należy ustanowić przepisy dotyczące uznawania przez Komisję projektów w postaci akceleratorów jakości danych biotechnologicznych za strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu, aby pomóc podmiotom, które zgodnie z prawem posiadają odpowiednie dane, w poprawie jakości danych, ich standaryzacji i dalszym doskonaleniu.

(67) Wspomniane projekty w postaci akceleratorów jakości danych biotechnologicznych powinny uzupełniać inicjatywy Unii, takie jak laboratoria danych[37], poprzez uwzględnienie szczególnych wymogów biotechnologii w zakresie jakości danych oraz sprawić, aby zbiory danych biologicznych i danych dotyczących zdrowia były wiarygodne, interoperacyjne i nadawały się do rozwoju zaawansowanych modeli AI.

(68) Przetwarzanie danych osobowych przez podmioty, które zgodnie z prawem posiadają odpowiednie dane, oraz przez akceleratory jakości danych biotechnologicznych, w kontekście projektów w postaci akceleratorów jakości danych biotechnologicznych, odbywa się w interesie publicznym. W decyzji uznającej dany projekt za strategiczny projekt w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu Komisja powinna określić szczegółowe warunki przetwarzania danych osobowych niezbędnych do osiągnięcia celów projektu. Takie warunki mogą w szczególności obejmować kategorie danych, konkretne role stron zaangażowanych w przetwarzanie oraz podmioty, którym dane osobowe mogą być ujawniane. Jeżeli Komisja uznaje akceleratory jakości danych biotechnologicznych na podstawie zaproszeń do składania wniosków, powinna być uprawniona do przyjęcia, w drodze aktu wykonawczego, szczegółowych przepisów dotyczących przetwarzania danych osobowych, w drodze decyzji podjętej przed ogłoszeniem zaproszenia, a beneficjenci zaproszenia powinni podlegać obowiązkom określonym w tej decyzji.

(69) Elektroniczne dane dotyczące zdrowia, o których mowa w art. 51 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2025/327[38], ulepszone dzięki akceleratorom jakości danych biotechnologicznych, należy udostępniać zgodnie z tym rozporządzeniem. Akceleratory jakości danych biotechnologicznych wspierają cele europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia, przyczyniając się do poprawy jakości danych, które mają być w tej przestrzeni udostępniane.

(70) Aby umożliwić innowacje i konkurencyjność w dziedzinie biotechnologii, należy zapewnić MŚP, przedsiębiorstwom typu start-up i scale-up oraz organizacjom badawczym dostęp do dużych zdolności obliczeniowych i zasobów AI niezbędnych do prowadzenia zaawansowanych badań naukowych, rozwoju i biowytwarzania. Działania te mogą być wspierane za pośrednictwem unijnych programów finansowania, funduszy i instrumentów finansowych, zgodnie z regulującymi je przepisami. Komisja powinna zagwarantować skuteczną koordynację z innymi unijnymi inicjatywami oferującymi zdolności obliczeniowe, aby zmaksymalizować wydajność działań w tym zakresie i uniknąć ich powielania. Komisja, m.in. za pośrednictwem europejskiej sieci wsparcia biotechnologii, powinna udzielać informacji i wsparcia, w szczególności na rzecz MŚP oraz przedsiębiorstw typu start-up i scale-up, w dostępie do dużych zdolności obliczeniowych i zasobów AI istotnych dla prowadzenia działań w zakresie biotechnologii i biowytwarzania.

(71) Bardzo innowacyjne produkty lub usługi biotechnologii zdrowotnej znacznie się różnią pod względem stopnia, w jakim są lub mogą zostać dostosowane do

---

37 Zaproponowane w komunikacie Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów, *Europejska strategia dotycząca sztucznej inteligencji w nauce – Torowanie drogi dla Europejskiej Rady ds. Badań Naukowych w dziedzinie AI (RAISE)*, COM(2025) 724 final, 8 października 2025 r.

38 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2025/327 z dnia 11 lutego 2025 r. w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia oraz zmiany dyrektywy 2011/24/UE i rozporządzenia (UE) 2024/2847, Dz.U. L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj .

istniejących unijnych ram prawnych i procedur. Produkty te, pomimo ich złożoności, powinny jednak podlegać efektywnej i odpowiedniej ocenie w ramach jednej ścieżki regulacyjnej, ewentualnie ścieżki łączonej. Postępowanie takie powinno obowiązywać bez względu na to, że wspomniane produkty lub usługi biotechnologii zdrowotnej w postaci preparatów, wyrobów, diagnostyki lub innych produktów lub usług przeznaczonych do stosowania u ludzi („produkty biotechnologii zdrowotnej") wykazują pewne cechy, które stanowią wyzwanie dla unijnych ram prawnych w dziedzinie zdrowia, na przykład dlatego, że są one obecnie opracowywane na podstawie jednych unijnych ram prawnych i mogą wchodzić w ich zakres, ale inne unijne ramy prawne również mogą mieć do nich zastosowanie; lub dlatego, że łączą one różne produkty, technologie, procesy lub komponenty regulowane na podstawie różnych unijnych ram prawnych; lub też dlatego, że wymagają ukierunkowanego dostosowania niektórych wymogów mających zastosowanie unijnych ram prawnych, najlepiej na wczesnym etapie rozwoju. Cechy te nie wykluczają się wzajemnie i mogą występować jednocześnie.

(72) Podmioty opracowujące takie produkty biotechnologii zdrowotnej mogą w związku z tym mierzyć się z niepewnością regulacyjną, co może opóźnić lub uniemożliwić dostęp pacjentów do korzystnych technologii oraz stworzyć bariery utrudniające dokonywanie innowacji i uzyskanie dostępu do finansowania, a tym samym ograniczyć konkurencyjność. Aby zapewnić podmiotom opracowującym efektywne i przewidywalne ścieżki procedur regulacyjnych, unijne ramy prawne w dziedzinie zdrowia powinny dysponować odpowiednimi narzędziami i uwzględniać podejście oparte na konsultacjach i współpracy, co pozwoli na efektywną i terminową ocenę wspomnianych produktów biotechnologii zdrowotnej. Podmiotom opracowującym produkty biotechnologii zdrowotnej należy również zapewnić jak najlepsze wsparcie w podążaniu ścieżkami procedur regulacyjnych dotyczących ich produktów. W niniejszym rozporządzeniu należy zatem przewidzieć środki i ułatwienia zapewniające podmiotom opracowującym efektywne ścieżki pozwalające skrócić czas wprowadzania produktów na rynek, przy jednoczesnym zachowaniu wszystkich obowiązujących przepisów dotyczących ochrony zdrowia publicznego.

(73) Jednocześnie Unia dysponuje bogatym doświadczeniem i wiedzą fachową, jeśli chodzi o radzenie sobie ze złożonością przepisów, i zaproponowano już pewne istotne środki dotyczące produktów biotechnologii zdrowotnej. W dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady[39] doprecyzowano ramy prawne mające zastosowanie do połączeń produktów leczniczych i innych produktów oraz określono dla nich jednolitą ścieżkę wydawania pozwoleń. Ponadto obowiązujące unijne ramy prawne w dziedzinie zdrowia, takie jak [zmienione rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745, [zmienione rozporządzenie (UE) 2017/746], [zmienione rozporządzenie (WE) nr 726/2004] oraz rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1938[40], przewidują konkretne mechanizmy na potrzeby określania statusu regulacyjnego produktów, które nie są wyraźnie objęte unijnymi ramami prawnymi w dziedzinie zdrowia. Mechanizmy te obejmują

[39] Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj.

[40] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1938 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie standardów jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do zastosowania u ludzi oraz uchylające dyrektywy 2002/98/WE i 2004/23/WE (Dz.U. L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

możliwość zwrócenia się o wydanie zalecenia lub opinii do odpowiednich organów doradczych lub Agencji, stosownie do przypadku, na szczeblu unijnym, a w ostateczności możliwość podjęcia przez Komisję wiążących decyzji dotyczących statusu regulacyjnego. Mechanizmy te powinny zapewniać przewidywalność i rozstrzygające opinie w odniesieniu do produktów, których status jest przedmiotem dyskusji i zapobiegać sytuacjom, w których nadal nie jest jasne, które ramy mają zastosowanie, a w konsekwencji ocena produktu zostaje wstrzymana lub opóźniona.

(74) Podmiotom opracowującym produkty biotechnologii zdrowotnej, w szczególności MŚP oraz przedsiębiorstwom typu start-up i scale-up, często brakuje wiedzy fachowej na temat regulacji i zdolności niezbędnych do identyfikacji odpowiednich ścieżek procedur regulacyjnych oraz do przewidywania i planowania ich wykorzystania. Aby sprostać temu wyzwaniu, unijna sieć wsparcia biotechnologii zdrowotnej, działająca jako dostawca usług, powinna zapewniać takim podmiotom opracowującym wstępne wsparcie poprzez ułatwianie dostępu do informacji na temat mających zastosowanie ram prawnych, a także powinna wskazywać odpowiednie opinie, zalecenia, wytyczne i decyzje.

(75) Aby umożliwić podmiotom opracowującym przewidywanie procedur związanych z określeniem statusu regulacyjnego i ich skuteczne stosowanie, należy ustanowić ogólnounijne międzyramowe repozytorium statusów regulacyjnych. Repozytorium to powinno gromadzić odpowiednie opinie, zalecenia, decyzje i wytyczne opracowane na podstawie mechanizmów ustanowionych w unijnych ramach legislacyjnych w dziedzinie zdrowia na potrzeby określenia statusu regulacyjnego danego produktu. Repozytorium to powinno również zawierać zalecenia dotyczące klasyfikacji produktów jako produktów leczniczych terapii zaawansowanej wydane przez Komitet ds. Terapii Zaawansowanych ustanowiony zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady[41] przed datą rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (WE) nr 726/2004. Takie repozytorium powinno być dostępne dla podmiotów opracowujących i organów, aby umożliwić im zrozumienie, jaki status nadano podobnym produktom biotechnologii zdrowotnej i jakie czynniki uwzględniono przy ich ocenie. Dzięki temu podmioty opracowujące i organy zyskają wskazówki służące poprawie efektywności, zwiększeniu przejrzystości oraz zapewnieniu spójności i wzajemnego uczenia się między różnymi organami unijnymi i krajowymi. Repozytorium statusów regulacyjnych nie powinno zawierać opinii, zaleceń, decyzji i wytycznych dotyczących statusu regulacyjnego systemów i modeli AI objętych zakresem rozporządzenia (UE) 2024/1689.

(76) Istniejące mechanizmy dotyczące produktów biotechnologii zdrowotnej, w tym mechanizmy służące określeniu ich statusu regulacyjnego, jak opisano powyżej, przewidują konsultacje między różnymi organami doradczymi i Agencją. Procedury te zazwyczaj dotyczą jednak poszczególnych produktów rozpatrywanych indywidualnie. Istnieje zatem potrzeba bardziej systematycznej koordynacji unijnych ram prawnych, aby lepiej identyfikować powstające innowacje napędzające rozwój produktów biotechnologii zdrowotnej, które mogą stanowić wyzwanie dla istniejących unijnych ram prawnych w dziedzinie zdrowia, oraz lepiej się na nie przygotować. W związku z oczekiwanym wzrostem liczby produktów biotechnologii zdrowotnej objętych

[41] Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004, Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 121. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj.

systemem regulacyjnym istnieje coraz większa potrzeba horyzontalnego prognozowania rozwoju technologicznego poprzez ustrukturyzowaną analizę sytuacji, która umożliwi organom regulacyjnym proaktywne podejście do regulacji zamiast reagowania na każdy nowy przypadek nastręczający trudności.

(77) W tym celu w niniejszym rozporządzeniu należy ustanowić panel prognostyczny ds. nowo pojawiających się innowacji w dziedzinie zdrowia w celu uzupełnienia istniejących mechanizmów poprzez zapewnienie platformy służącej horyzontalnej koordynacji i dokonywaniu perspektywicznej analizy. Panel powinien przeprowadzać analizę sytuacji w celu wczesnego identyfikowania nowo pojawiających się technologii i omawiania przekrojowych kwestii regulacyjnych, aby z wyprzedzeniem zapewnić podstawę do dyskusji na temat produktów biotechnologii zdrowotnej, które mogą wywiązać się w obrębie poszczególnych ram. Panel powinien zapewniać Komisji, Agencji oraz odpowiednim organom doradczym na szczeblu Unii, właściwym organom i innym podmiotom w państwach członkowskich wiedzę fachową na temat nowych osiągnięć naukowych i technologicznych w dziedzinie zdrowia, które leżą u podstaw rozwoju produktów biotechnologii zdrowotnej.

(78) Panel ten powinien stanowić uzupełnienie istniejących mechanizmów klasyfikacji ustanowionych na mocy odpowiednich unijnych ram prawnych, które w dalszym ciągu stanowią jedyne właściwe mechanizmy do wydawania opinii, zaleceń lub wiążących ustaleń dotyczących statusu regulacyjnego konkretnych produktów, ale nie powinien tych mechanizmów zastępować. Państwa członkowskie, jako organy w pierwszej kolejności odpowiedzialne za podejmowanie decyzji dotyczących statusu regulacyjnego, powinny być ściśle zaangażowane w prace panelu, polegające na dzieleniu się praktyczną wiedzą i doświadczeniem w celu zapewnienia informacji na potrzeby dialogu międzyramowego, wspierania wysiłków na rzecz harmonizacji oraz wyznaczenia ekspertów reprezentujących ich perspektywę.

(79) Produkty biotechnologii zdrowotnej w coraz większym stopniu stanowią wyzwanie dla prawodawstwa Unii w dziedzinie zdrowia i wymagają większej elastyczności w ramach tego prawodawstwa, w szczególności w przypadku produktów biotechnologii zdrowotnej, które na podstawie takich ram mogłyby kwalifikować się do piaskownic regulacyjnych. Przy opracowywaniu i wdrażaniu tych piaskownic ewidentne korzyści można odnieść dzięki skutecznym konsultacjom z różnymi organami odpowiedzialnymi za piaskownice regulacyjne objęte zakresem innych aktów prawnych Unii niż niniejsze rozporządzenie. Dzięki ułatwieniu wymiany informacji i doświadczeń między poszczególnymi piaskownicami, w tym w zakresie podejść regulacyjnych, wyzwań technologicznych i nowych osiągnięć naukowych, Unia może opracować bardziej spójne i elastyczne rozwiązania regulacyjne dotyczące produktów biotechnologii zdrowotnej. Działania w ramach piaskownic należy prowadzić w pełnej zgodności z przepisami dotyczącymi wymiany informacji o przeciwdziałaniu praktykom monopolistycznym na mocy unijnego prawa konkurencji. Przy promowaniu takiej spójności i wymiany wiedzy pewną rolę może odegrać panel prognostyczny ds. nowo pojawiających się innowacji w dziedzinie zdrowia.

(80) Komisja powinna mieć możliwość ustanawiania piaskownic regulacyjnych dla produktów biotechnologii zdrowotnej, które znajdują się na bardzo wczesnym etapie rozwoju i nie są objęte zakresem obowiązujących aktów ustawodawczych Unii w dziedzinie zdrowia, a tym samym nie można do nich stosować piaskownic regulacyjnych ustanowionych zgodnie z tymi innymi aktami. Piaskownice te powinny zapewniać kontrolowane środowisko umożliwiające badanie i ocenę innowacyjnych

technologii. Piaskownice powinny działać zgodnie z planem działania określonym dla danej piaskownicy, przewidującym czas jej działania, środki ograniczające ryzyko oraz zasady nadzoru. W celu opracowania i wdrożenia planu działania dla piaskownicy w odniesieniu do takich produktów Komisja może konsultować się z organami doradczymi i agencjami ustanowionymi na mocy aktów ustawodawczych Unii w dziedzinie zdrowia, na przykład w celu określenia wymogów lub przepisów ustanowionych w tych aktach, które mogą mieć zastosowanie do danych produktów lub których nie można do nich zastosować. Wynikiem działania piaskownicy byłoby wydane przez Komisję zalecenie dotyczące istniejącej odpowiedniej ścieżki procedur regulacyjnych zmierzających do wydania pozwolenia na dany produkt. Wnioski wyciągnięte z tych piaskownic powinny prowadzić do refleksji na temat ewentualnych działań regulacyjnych, które należy podjąć na szczeblu Unii w odniesieniu do danych produktów lub kategorii produktów. Dzięki przyjęciu tego podejścia Unia mogłaby zatem w elastyczny sposób reagować na nowo pojawiające się innowacje, rozwijając zarazem bazę dowodową na potrzeby potencjalnych przyszłych zmian legislacyjnych.

(81) Biotechnologie mają kluczowe znaczenie dla obronności i bezpieczeństwa Unii. Ściślejsza koordynacja między badaniami, rozwojem i produkcją w sektorze cywilnym i obronnym może przyspieszyć bezpieczne innowacje i zmniejszyć fragmentację. W związku z tym niniejsze rozporządzenie powinno zawierać przepisy dotyczące uznawania przez Komisję projektów przyczyniających się do działania unijnego systemu wykrywania zagrożeń biologicznych za strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu oraz wspierania takich projektów, z zastrzeżeniem warunków określonych w niniejszym rozporządzeniu.

(82) Ponadto niniejsze rozporządzenie powinno zawierać przepisy dotyczące uznawania przez Komisję projektów dotyczących zdolności w zakresie obrony biologicznej o dużym oddziaływaniu za projekty należące do kategorii projektów strategicznych w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu oraz wspierania takich projektów, z zastrzeżeniem warunków określonych w niniejszym rozporządzeniu. Projekty te powinny w znacznym stopniu przyczyniać się do realizacji celów takich jak zapobieganie niewłaściwemu wykorzystywaniu biotechnologii lub łagodzenie skutków takiego wykorzystania. W związku z tym projektom tym należy nadać priorytetowy status w procedurach administracyjnych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i mogą one być przedmiotem szczególnej uwagi przy przyznawaniu wsparcia w ramach krajowych i unijnych programów i instrumentów finansowania, w tym z budżetów przeznaczonych na obronność.

(83) Bez uszczerbku dla kompetencji państw członkowskich i zgodnie z unijnymi programami i instrumentami finansowania działania biotechnologiczne mające znaczenie dla obronności, bezpieczeństwa, ochrony, gotowości i odporności, w tym technologie podwójnego zastosowania, w stosownych przypadkach mogą być przedmiotem szczególnej uwagi przy udzielaniu wsparcia w ramach Europejskiego Funduszu Obronnego, unijnych programów ramowych w zakresie badań naukowych i innych unijnych instrumentów finansowania.

(84) Ponadto, jeżeli zdecydują o tym organy krajowe, wydatki na taką infrastrukturę podwójnego zastosowania i powiązane działania w zakresie obrony biologicznej można zaliczyć na poczet odpowiednich celów w zakresie wydatków na obronność.

(85) Krajobraz biotechnologii zmienia się w niespotykanym dotąd tempie dzięki postępom w dziedzinie biologii syntetycznej i edycji genomu, co w połączeniu z AI sprawia, że biotechnologia wiedzie prym pod względem poziomu innowacji, oferując

bezprecedensowe możliwości poprawy zdrowia i ochrony przed zagrożeniami biologicznymi. Postępy te sprawiają również, że do niewłaściwego wykorzystywania biotechnologii dochodzi szybciej, staje się ono coraz mniej kosztowne i jest szerzej dostępne. Biotechnologie mogą stwarzać poważne i specyficzne zagrożenia, które wymagają ciągłej oceny i zabezpieczeń przyjmowanych z wyprzedzeniem. W związku z tym należy utworzyć specjalne ramy dotyczące ograniczonej grupy produktów biotechnologicznych, które mogą być w znacznym stopniu wykorzystywane w niewłaściwych celach („produkty biotechnologiczne wzbudzające obawy"), w celu zapobiegania ich niewłaściwemu wykorzystaniu i ochrony przed takim wykorzystaniem.

(86) Przepisy unijne i międzynarodowe regulują niektóre aspekty związane z zagrożeniami biologicznymi, incydentami biologicznymi lub ryzykiem biologicznym, w szczególności w odniesieniu do poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia[42], kontroli wywozu, pośrednictwa, pomocy technicznej, tranzytu i transferu produktów podwójnego zastosowania[43], budowania odporności w zakresie bezpieczeństwa biologicznego i ochrony biologicznej za pośrednictwem konwencji o zakazie broni biologicznej i toksycznej (BTWC)[44], konwencji o zakazie broni chemicznej (CWC), ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie[45], ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie czynników biologicznych w miejscu pracy[46], a także w odniesieniu do systemów i modeli AI za pośrednictwem rozporządzenia (UE) 2024/1689. Podejście to pozostaje jednak fragmentaryczne i nie uwzględnia w wystarczającym stopniu wszystkich aspektów związanych z niewłaściwym wykorzystaniem biotechnologii. Należy zatem zapewnić spójny wysoki poziom ochrony w całej Unii w celu zagwarantowania, aby biotechnologia była nadal godna zaufania i zapewniała pewność prawa podmiotom gospodarczym działającym w sektorze biotechnologii.

(87) W państwach członkowskich istnieją rozbieżne wymogi dotyczące kontroli przesiewowych, weryfikacji, zgłaszania i śledzenia podejrzanych transakcji dotyczących produktów biotechnologicznych wzbudzających obawy, w tym urządzeń stołowych wzbudzających obawy i sekwencji wzbudzających obawy. Ów brak harmonizacji powoduje dodatkowe koszty dla podmiotów gospodarczych, zwłaszcza

---

42 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylenia decyzji nr 1082/2013/UE, s. 26. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj.

43 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/821 z dnia 20 maja 2021 r. ustanawiające unijny system kontroli wywozu, pośrednictwa, pomocy technicznej, tranzytu i transferu produktów podwójnego zastosowania, Dz.U. L 206 z 11.6.2021, s. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj.

44 Decyzja Rady (WPZiB) 2023/2636 z dnia 20 listopada 2023 r. w sprawie zmiany decyzji Rady (WPZiB) 2021/2072 wspierającej budowanie odporności w zakresie bezpieczeństwa biologicznego i ochrony biologicznej za pośrednictwem konwencji o zakazie broni biologicznej i toksycznej (już nie obowiązuje). Dz.U. L, 2023/2636, 22.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2023/2636/oj.

45 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (wersja przekształcona) (Tekst mający znaczenie dla EOG), Dz.U. L 125 z 21.5.2009, s. 75. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj.

46 Dyrektywa 2000/54/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 września 2000 r. w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie czynników biologicznych w miejscu pracy (siódma dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG), Dz.U. L 262 z 17.10.2000, s. 21. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/54/oj.

tych, które wdrożyły rygorystyczne systemy bezpieczeństwa, i może zakłócać konkurencję na rynku wewnętrznym, a także tworzyć bariery dla handlu i innowacji.

(88) W związku z tym, aby chronić swobodny przepływ towarów i zapewnić równe warunki działania na rynku wewnętrznym, a także spełnić oczekiwania podmiotów działających w tym sektorze, w tym MŚP, należy utworzyć unijne ramy, które wzmocnią monitorowanie możliwego niewłaściwego wykorzystania produktów biotechnologicznych wzbudzających obawy. Ramy te muszą uwzględniać najnowsze tendencje na szczeblu międzynarodowym i dobre praktyki stosowane w innych jurysdykcjach oraz przez inne odpowiednie konsorcja branżowe i fora normalizacyjne, m.in. w celu propagowania interoperacyjności podmiotów unijnych działających na całym świecie i zapewnienia równych warunków działania na rynku wewnętrznym.

(89) Aby zapewnić proporcjonalność nadzoru i jego odpowiednie dostosowanie do ryzyka oraz zgodność z obowiązującymi przepisami Unii w zakresie harmonizacji, uzupełniające środki harmonizacyjne ustanowione w niniejszym rozporządzeniu w celu zapobiegania niewłaściwemu wykorzystywaniu powinny mieć zastosowanie wyłącznie do ograniczonej podgrupy produktów biotechnologicznych wzbudzających obawy, które stwarzają największe ryzyko niewłaściwego wykorzystania i których niewłaściwe wykorzystanie miałoby najpoważniejsze konsekwencje, takich jak niektóre sekwencje wzbudzające obawy lub urządzenia stołowe do syntezy kwasów nukleinowych umożliwiające tworzenie takich sekwencji wzbudzających obawy. Do celów jasności i pewności prawa produkty takie należy wymienić w załączniku I do niniejszego rozporządzenia. W związku z dalszym dynamicznym rozwojem biotechnologii unijne ramy powinny być elastyczne i umożliwiać reagowanie na nowo pojawiające się produkty biotechnologiczne, materiały i dowody naukowe dotyczące potencjalnych zagrożeń. W związku z tym Komisja powinna być uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych w celu zmiany załącznika I, aby móc szybko reagować na osiągnięcia naukowe i zmiany związane z bezpieczeństwem, w porozumieniu z odpowiednimi ekspertami, w tym z Grupą Doradczą ds. Ochrony Biologicznej ustanowioną na mocy niniejszego rozporządzenia, przestrzegając przy tym obowiązujących ram międzynarodowych oraz innych odpowiednich ram regulacyjnych.

(90) Unijne ramy powinny być kompleksowe i mieć zastosowanie do udostępniania, wprowadzania lub wykorzystywania produktów biotechnologicznych wzbudzających obawy przez osoby fizyczne lub prawne w Unii, a także do udostępniania takich produktów osobom fizycznym lub prawnym poza Unią.

(91) Aby zmniejszyć ryzyko w punktach sprzedaży na terenie Unii, przed udostępnieniem ewentualnym klientom produktów biotechnologicznych wzbudzających obawy wymienionych w załączniku I do niniejszego rozporządzenia podmioty gospodarcze powinny zweryfikować, czy zapotrzebowanie tych klientów jest uzasadnione i czy zamierzają oni wykorzystywać te produkty w celach pokojowych.

(92) Oprócz podmiotów gospodarczych inne osoby fizyczne i prawne, które nie są podmiotami gospodarczymi, w tym naukowcy, laboratoria, uniwersytety lub instytuty badawcze, również mogą udostępniać i wykorzystywać produkty biotechnologiczne wzbudzające obawy. Osoby takie powinny podlegać takim samym obowiązkom w zakresie kontroli przesiewowych jak podmioty gospodarcze – przy jednoczesnym zachowaniu wolności badań naukowych i wolności akademickiej zgodnie z art. 13 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej i art. 179 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej – z wyjątkiem przypadków, gdy wiedzę i materiały udostępnia się

osobom zatrudnionym w ramach tego samego podmiotu prawnego. Produktów biotechnologicznych wzbudzających obawy nie należy udostępniać ogółowi społeczeństwa.

(93) W przypadku urządzeń stołowych do syntezy kwasów nukleinowych weryfikacja uzasadnionego zapotrzebowania oraz śledzenie i monitorowanie sekwencji wzbudzających obawy stanowią szczególne wyzwanie. Urządzenia takie powinny zatem zawierać automatyczny mechanizm wykrywania sekwencji wzbudzających obawy.

(94) W niniejszym rozporządzeniu należy ustanowić przepisy zobowiązujące podmioty gospodarcze do zgłaszania podejrzanych transakcji w całym łańcuchu dostaw, niezależnie od tego, czy potencjalny klient jest osobą prywatną, czy podmiotem gospodarczym, prywatnym lub publicznym, i należy je stosować w odniesieniu do produktów biotechnologicznych uznanych za wzbudzające obawy ze względu na ryzyko lub zagrożenie, jakie mogą one stwarzać, w tym do niektórych sekwencji wzbudzających obawy i produktów biotechnologicznych. Zgłaszanie i rejestrowanie przez trzy lata podejrzanych transakcji umożliwiłoby innym podmiotom uzyskanie wiedzy na temat ryzyka związanego z danym produktem, a jednocześnie pozwoliłoby uniknąć powielania zgłoszeń oraz umożliwiłoby organom monitorowanie i ocenę ryzyka oraz weryfikację zgodności z obowiązkami określonymi w niniejszym rozporządzeniu.

(95) Aby przyczynić się do ochrony bezpieczeństwa krajowego i unijnego, podejrzane transakcje powinny być szybko wykrywane i zgłaszane z wykorzystaniem zharmonizowanych procedur, przy czym państwa członkowskie powinny wyznaczyć krajowe punkty kontaktowe odpowiedzialne za udostępnienie przejrzystych kanałów służących do dokonywania zgłoszeń, rejestrowanie danych i zapewnienie zgodności z przepisami.

(96) Jeżeli produkt biotechnologiczny wzbudzający obawy należy również do kategorii regulowanych innymi przepisami Unii, aby uniknąć powielania zgłoszeń, w przypadku gdy podejrzana transakcja dotycząca tego produktu biotechnologicznego została już zgłoszona zgodnie z innymi ramami prawnymi, nie należy jej zgłaszać ponownie.

(97) Licencjonowane produkty biotechnologiczne zawierające sekwencje kwasów nukleinowych, w tym dopuszczone do obrotu produkty lecznicze stosowane u ludzi i do celów weterynaryjnych, nie powinny podlegać weryfikacji pod kątem uzasadnionego zapotrzebowania, ponieważ zostały poddane ocenie regulacyjnej i nie stanowią niezależnych zagrożeń biologicznych. Samodzielne sekwencje kwasów nukleinowych w postaci syntetycznej powinny jednak wchodzić w zakres kontroli przesiewowych pod kątem uzasadnionego zapotrzebowania, ponieważ mogą być niewłaściwie wykorzystywane i mieć istotne znaczenie pod względem nadzoru ochrony biologicznej.

(98) Niektóre narzędzia, które mogą być niewłaściwie wykorzystywane bez konieczności dalszej modyfikacji i powodować poważne szkody dla zdrowia i bezpieczeństwa publicznego, upraw rolnych i upraw innych roślin, zwierząt, środowiska, sprzętu wojskowego lub bezpieczeństwa rządowego (budzące obawy badania w dziedzinie podwójnego zastosowania), stają się coraz bardziej przystępne cenowo i coraz łatwiej dostępne, również dzięki postępom w zakresie zdolności AI, co zwiększa ryzyko ich niewłaściwego wykorzystania przez podmioty nieposiadające odpowiednich kompetencji, nadzoru oraz uzasadnionych lub pokojowych zamiarów. Konieczne są

zatem proporcjonalne ramy oparte na analizie ryzyka, aby zminimalizować możliwości niewłaściwego wykorzystania budzących obaw badań w dziedzinie podwójnego zastosowania, w tym dotyczących modeli AI wykorzystywanych w zastosowaniach biologicznych, przy jednoczesnej ochronie uzasadnionych badań i innowacji.

(99) Aby zapewnić odpowiedzialne i bezpieczne prowadzenie badań, wprowadzanie innowacji i działalność komercyjną, konieczny jest nadzór ze strony organów publicznych. Może on przyczynić się do budowania zaufania społecznego do biotechnologii. Skuteczny nadzór wymaga odpowiednio wyposażonych i przeszkolonych krajowych organów kontroli dysponujących odpowiednimi uprawnieniami dochodzeniowymi, uzupełnionych audytami opartymi na analizie ryzyka w celu weryfikacji skuteczności wypełniania obowiązków w zakresie kontroli przesiewowych określonych w niniejszym rozporządzeniu, a także szkoleń i podnoszenia świadomości pracowników wyznaczonych organów kontroli i zainteresowanych stron oraz regularną wymianą informacji między organami kontroli a podmiotami gospodarczymi, w tym podmiotami prowadzącymi działania na internetowych platformach handlowych. Ponadto państwa członkowskie powinny ustanowić przepisy dotyczące kar mających zastosowanie w przypadku naruszenia przepisów niniejszego rozporządzenia odnoszących się do zapobiegania niewłaściwemu wykorzystywaniu biotechnologii. Kary te powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

(100) Komisja powinna monitorować egzekwowanie tych przepisów przez państwa członkowskie, m.in. poprzez żądanie udzielenia informacji i przedstawienia dokumentacji w celu weryfikacji, czy podmioty gospodarcze stosują skuteczne systemy kontroli i zgłaszania podejrzanych transakcji.

(101) Z uwagi na zmieniającą się sytuację w zakresie ochrony biologicznej oraz ryzyko niewłaściwego wykorzystania produktów biotechnologicznych wzbudzających obawy, w drodze niniejszego rozporządzenia należy ustanowić Grupę Doradczą ds. Ochrony Biologicznej („Grupa Doradcza”) w celu monitorowania sytuacji w zakresie zagrożeń biologicznych i powiadamiania Komisji w przypadku zidentyfikowania nowych produktów biotechnologicznych wzbudzających obawy. Działania Grupy Doradczej powinny uzupełniać prace istniejących grup ekspertów w dziedzinie bezpieczeństwa zdrowotnego. W jej skład powinni wchodzić światowej klasy niezależni naukowcy. Jej członkowie powinni być wybierani i działać zgodnie z decyzją Komisji z dnia 30 maja 2016 r. ustanawiającą przepisy horyzontalne dotyczące tworzenia i funkcjonowania grup ekspertów Komisji. Członkowie Grupy Doradczej powinni być powoływani przez Komisję na podstawie najnowszej wiedzy naukowej lub technicznej w dziedzinie ochrony biologicznej, obrony biologicznej i AI.

(102) AI oferuje znaczny potencjał w zakresie zwiększenia konkurencyjności i zdolności innowacyjnych Unii, w tym w dziedzinie biotechnologii. Potencjał ten należy wykorzystywać w sposób bezpieczny i odpowiedzialny. W tym względzie w rozporządzeniu (UE) 2024/1689 ustanowiono zharmonizowane przepisy dotyczące wprowadzania do obrotu i wykorzystywania systemów i modeli AI w Unii, zakazy niektórych praktyk w zakresie AI, zharmonizowane przepisy dotyczące przejrzystości w odniesieniu do niektórych systemów AI, przepisy dotyczące monitorowania rynku, nadzoru rynku, zarządzania i egzekwowania przepisów, a także środki wspierające innowacje. Systemy AI i modele AI ogólnego przeznaczenia mogą ułatwiać różnym podmiotom niewłaściwe wykorzystywanie biotechnologii. Przepisy rozporządzenia (UE) 2024/1689 regulujące systemy AI i modele AI ogólnego przeznaczenia mają na

celu ograniczenie tego zjawiska. Ponadto modele AI, w rozumieniu rozporządzenia (UE) 2024/1689, wykorzystywane w zastosowaniach biologicznych i nieobjęte rozporządzeniem (UE) 2024/1689 („modele AI wykorzystywane w zastosowaniach biologicznych"), mogą również stwarzać ryzyko, w tym różne rodzaje systemowego ryzyka biologicznego.

(103) Modele AI wykorzystywane w zastosowaniach biologicznych obejmują zarówno specjalistyczne narzędzia, jak i bardziej ogólne modele trenowane na dużych zbiorach danych dotyczących sekwencji biologicznych, które to modele można dostosować do wykonywania różnych zadań na etapie poprodukcyjnym. Takie modele wykorzystywane w zastosowaniach biologicznych mogą przyczynić się do powstania nowych, bardziej niebezpiecznych zagrożeń biologicznych, zwiększając pułap szkodliwości niewłaściwego wykorzystania biotechnologii. Należy zatem monitorować zdolności takich modeli AI wykorzystywanych w zastosowaniach biologicznych, prowadząc badania i dokonując oceny ryzyka w celu identyfikowania modeli stwarzających systemowe ryzyko biologiczne oraz zapewniając przyjęcie niezbędnych środków ograniczających ryzyko. Ponadto należy zwiększyć systemową odporność, aby zapobiegać wszelkim incydentom związanym z niewłaściwym wykorzystaniem, wykrywać takie incydenty i reagować na nie.

(104) Grupa Doradcza powinna zatem monitorować zdolności modeli AI wykorzystywanych w zastosowaniach biologicznych, ściśle współpracując w tym celu z naukowcami i przedsiębiorstwami zajmującymi się opracowywaniem takich modeli, i kierować do Komisji ostrzeżenie kwalifikowane, jeżeli stwierdzi, że dany model AI wykorzystywany w zastosowaniach biologicznych i nieobjęty rozporządzeniem (UE) 2024/1689 stwarza systemowe ryzyko biologiczne. Jeżeli Grupa Doradcza ma uzasadnione podstawy, by podejrzewać, że dany model AI objęty rozporządzeniem (UE) 2024/1689 stwarza systemowe ryzyko biologiczne, powinna poinformować panel naukowy niezależnych ekspertów ustanowiony na podstawie art. 68 tego rozporządzenia. Panel ten może z kolei skierować ostrzeżenie kwalifikowane do Urzędu ds. AI zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2024/1689. Ze względu na to, że zadaniem Urzędu ds. AI ustanowionego decyzją Komisji C(2024) 390 [47] jest rozwijanie unijnej wiedzy fachowej i zdolności w dziedzinie AI oraz przyczynianie się do wdrażania prawa Unii dotyczącego AI, urząd ten powinien uczestniczyć w ustanowieniu Grupy Doradczej.

(105) Europejska Grupa Sterująca ds. Biotechnologii Zdrowotnej ustanowiona niniejszym rozporządzeniem powinna również zapewniać właściwą koordynację i wymianę informacji między państwami członkowskimi na temat egzekwowania przepisów dotyczących ochrony biologicznej zawartych w niniejszym rozporządzeniu, w stosownych przypadkach zasięgając opinii Grupy Doradczej, innych odpowiednich istniejących organów oraz ekspertów zewnętrznych.

(106) W niniejszym rozporządzeniu należy ustanowić ramy środków, w szczególności dla strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej i strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu, w celu zapewnienia rozwoju sektora biotechnologii zdrowotnej. Niniejsze rozporządzenie, a w szczególności środki określone w rozdziałach II–VIII, powinno służyć tworzeniu i wzmacnianiu sprzyjających warunków dla biotechnologii zdrowotnej, od badań

[47] Decyzja Komisji z dnia 24 stycznia 2024 r. ustanawiająca Europejski Urząd ds. Sztucznej Inteligencji, C(2024) 390.

i rozwoju w zakresie innowacji i produktów biotechnologicznych po ich szybkie wprowadzanie do obrotu w Unii i produkcję. Działania zmierzające do wprowadzenia do obrotu innowacji i produktów biotechnologii zdrowotnej podlegają ważnym i kompleksowym zbiorom przepisów i procedur regulacyjnych. Przegląd i usprawnienie tych przepisów i procedur są nieodłącznym elementem realizacji celu, jakim jest ułatwienie i przyspieszenie rozwoju, wprowadzania do obrotu i produkcji innowacji i produktów biotechnologii zdrowotnej. Praktyczna skuteczność środków przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu, w szczególności w rozdziałach II–VIII, zależy w dużej mierze od przeglądu i usprawnienia niektórych przepisów i procedur mających zastosowanie do innowacji i produktów biotechnologii zdrowotnej, co ma ułatwić szybki dostęp do rynku. Jak wskazano w motywach [5–7], biotechnologia zdrowotna musi być rozumiana szeroko i obejmować również weterynarię i dziedzinę fitosanitarną, których bezpośrednim celem jest ochrona zdrowia publicznego.

(107) W celu zapewnienia skuteczności środków ułatwiających określonych w niniejszym rozporządzeniu należy na przykład uprościć proces oceny ryzyka w przypadku produktów podlegających wymogowi uzyskania pozwolenia przed wprowadzeniem do obrotu zgodnie z unijnym prawem żywnościowym oraz poprawić jego terminową realizację, przyspieszyć procedury oraz wprowadzić środki ułatwiające innowacje, takie jak środki dotyczące piaskownic regulacyjnych.

(108) W rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 ustanowiono ogólne zasady i wymogi prawa żywnościowego, tak aby stworzyć wspólną podstawę dla środków regulujących prawo żywnościowe zarówno na szczeblu unijnym, jak i krajowym. Do celów oceny ryzyka na szczeblu unijnym rozporządzeniem tym ustanowiono Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) jako organ odpowiedzialny za ocenę ryzyka w Unii w zakresie przede wszystkim bezpieczeństwa żywności i paszy.

(109) Ze względu na coraz częstsze występowanie problemów zdrowotnych związanych z odżywianiem należy rozszerzyć mandat Urzędu na wszystkie aspekty żywienia oraz umożliwić mu udzielanie porad dotyczących właściwości odżywczych produktów spożywczych i praktyk żywieniowych, w tym pochodzących z zaawansowanych procesów biotechnologicznych.

(110) Zauważono, że znaczna część wniosków i zgłoszeń przedkładanych Urzędowi jest niekompletna albo nie spełnia mających zastosowanie wymogów specyfikacji regulacyjnych i naukowych umożliwiających Urzędowi ocenę naukową najwyższej jakości, co powoduje konieczność zwracania się o dodatkowe informacje w trakcie procesu oceny ryzyka, a w konsekwencji prowadzi niekiedy do znacznych opóźnień. Dotyczy to również innowacji i produktów biotechnologicznych, w przypadku których porady naukowe dotyczące projektu badania i strategii testowania, udzielane na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia, przyniosłyby znaczące korzyści. Przy sporządzaniu dokumentacji wnioskodawcy lub podmioty zgłaszające takie produkty, w szczególności małe i średnie przedsiębiorstwa, nie zawsze dokładnie rozumieją mające zastosowanie wymogi regulacyjne i naukowe, w szczególności w odniesieniu do rodzajów i szczegółów badań, które należy przeprowadzić. Należy zatem rozszerzyć zakres ogólnego doradztwa świadczonego przez Urząd na wniosek potencjalnego wnioskodawcy lub podmiotu zgłaszającego na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia, tak aby obejmowało ono niezobowiązujące porady dotyczące aspektów regulacyjnych, w tym mających zastosowanie przepisów i dokumentów zawierających wytyczne, a także porady naukowe dotyczące projektu badań i strategii testowania. W celu zapewnienia najbardziej aktualnego doradztwa naukowego porad tych powinni udzielać pracownicy i eksperci Urzędu. Ze względu na

rozszerzenie zakresu ogólnego doradztwa na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia, które jest już dostępne zarówno w odniesieniu do nowych zatwierdzeń/pozwoleń, jak i ich odnowienia, świadczenie specjalnego doradztwa na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia w odniesieniu do odnowień nie jest już konieczne.

(111) Praktyka pokazała, że obecne konsekwencje proceduralne w przypadku nieprzestrzegania wymogu powiadamiania o zleconych badaniach na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia wydają się zbyt dotkliwe, zwłaszcza dla małych i średnich przedsiębiorstw, i mogą utrudniać konkurencyjność i innowacje w łańcuchu żywnościowym. Należy zatem skrócić okres obecnie obowiązujących konsekwencji proceduralnych w przypadku nieprzestrzegania przepisów z sześciu miesięcy do trzech miesięcy od ponownego złożenia odpowiedniego wniosku lub zgłoszenia.

(112) Aby zwiększyć spójność ocen ryzyka przeprowadzanych przez różne panele naukowe w ramach Urzędu, wspierać silniejsze synergie i propagować większą harmonizację wytycznych i opinii naukowych z korzyścią dla wnioskodawców, przy jednoczesnym zwiększeniu skuteczności i efektywności procesów oceny ryzyka przeprowadzanych przez Urząd, komitetowi naukowemu i panelom naukowym powinni przewodniczyć pracownicy Urzędu, bez prawa głosu. W skład komitetu naukowego powinni nadal wchodzić eksperci.

(113) W sektorze żywności i pasz dokonuje się szybki postęp technologiczny, m.in. w zakresie biotechnologii, AI, inteligentnych technik rolniczych i rozwoju metod nowego podejścia, co może przyczynić się do ograniczenia badań na zwierzętach oraz do praktyk gospodarki o obiegu zamkniętym sprzyjających zasobooszczędności i ograniczeniu ilości odpadów. Należy zatem umożliwić państwom członkowskim tworzenie piaskownic regulacyjnych, które mogą stanowić środowisko umożliwiające testowanie tych innowacji w sposób kontrolowany, zachęcając do badań i rozwoju, a jednocześnie umożliwiając stosowanie adaptacyjnych praktyk regulacyjnych, które można modyfikować na podstawie informacji zwrotnej oraz wyników testów prowadzonych w warunkach rzeczywistych. Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 178/2002.

(114) Z uwagi na różnorodność sektorów objętych unijnym prawem żywnościowym oraz różne systemy żywnościowe, preferencje kulturowe, lokalne warunki rynkowe oraz organy ds. badań naukowych i oceny ryzyka w państwach członkowskich, piaskownice regulacyjne należy tworzyć na poziomie krajowym, aby zapewnić niezbędną elastyczność umożliwiającą eksperymentowanie specjalnie dostosowane do lokalnych potrzeb, preferencji i zachowań konsumentów. Z tych samych powodów oraz w celu wspierania innowacji w całym łańcuchu żywnościowym należy zezwolić na stosowanie piaskownic regulacyjnych również na poziomie handlu detalicznego, a w związku z tym udostępniania produktów objętych piaskownicami regulacyjnymi podmiotom działającym na rynku spożywczym lub konsumentom nie należy uznawać za wprowadzanie tych produktów do obrotu. W celu zagwarantowania, aby tworzenie piaskownic regulacyjnych nie zagrażało bezpieczeństwu żywności ani dostępowi konsumentów do informacji oraz aby piaskownice te były tworzone i funkcjonowały w sposób umożliwiający gromadzenie rzetelnych i użytecznych informacji na potrzeby przyszłych zmian regulacyjnych, należy jednak ustanowić przepisy dotyczące celów realizowanych w ramach piaskownic regulacyjnych, warunków ich przyjmowania, zmiany i odwoływania, kontroli działań prowadzonych w ramach piaskownicy

regulacyjnej, monitorowania i sprawozdawczości, a także przepisy zapewniające ochronę zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska.

(115) W przypadku niektórych produktów piaskownice regulacyjne nie powinny być dozwolone. Doświadczenie pokazuje, że niektóre rodzaje nowej żywności wzbudzają w różnych segmentach konsumentów obawy natury etycznej lub kulturowej co do ich dopuszczalności. Ponieważ kwestie te najlepiej rozwiązać zgodnie z rygorystycznymi ramami regulacyjnymi ustanowionymi w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283[48], z zakresu piaskownic regulacyjnych należy wyłączyć nową żywność. W przypadku GMO istnieją ustanowione prawnie ścieżki umożliwiające testowanie innowacji, takie jak te przewidziane w części B dyrektywy 2001/18/WE dotyczące zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO) do celów innych niż wprowadzanie do obrotu, i ścieżek tych nie należy powielać, aby zachować pewność prawa. Z tego powodu piaskownice regulacyjne powinny być ograniczone do produktów zawierających GMO lub składających się z GMO, które wymagają zatwierdzenia zgodnie z częścią C dyrektywy 2001/18/WE. Jeżeli chodzi o innowacje dotyczące nowatorskich technologii recyklingu tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością, w rozdziale IV rozporządzenia Komisji (UE) 2022/1616[49] ustanowiono już ramy, które mają zachęcać do opracowywania takich nowatorskich technologii bez uprzedniego zezwolenia. Aby zapewnić jednolite przepisy dotyczące rozwoju nowatorskich technologii recyklingu, które chronią zdrowie konsumentów, należy wyłączyć rozwój technologii recyklingu z możliwości korzystania z piaskownic regulacyjnych i zamiast tego należy stosować w tym zakresie procedurę ustanowioną w rozdziale IV rozporządzenia (UE) 2022/1616.

(116) W celu zapewnienia jednolitych warunków i zasad tworzenia i funkcjonowania piaskownic regulacyjnych oraz sprawowania nad nimi nadzoru należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze w kontekście rozporządzenia (WE) nr 178/2002. Te uprawnienia wykonawcze powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011[50]. W sytuacjach nadzwyczajnych Komisja może tymczasowo przyjąć środki w trybie pilnym, zwracając się o zawieszenie danej piaskownicy regulacyjnej.

(117) Zważywszy na dodatkowe obciążenie finansowe Urzędu w związku z rozszerzeniem jego mandatu w następstwie zmian określonych w niniejszym rozporządzeniu, można rozważyć możliwość ustanowienia opłat w celu pełnego lub częściowego finansowania nowych zadań EFSA.

---

48 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 (Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj).

49 Rozporządzenie Komisji (UE) 2022/1616 z dnia 15 września 2022 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 282/2008 (Dz.U. L 243 z 20.9.2022, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj).

50 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

(118) Badania kliniczne nad produktami leczniczymi terapii zaawansowanej, w tym produktami składającymi się z organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO) w rozumieniu art. 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE[51] lub zawierającymi takie organizmy, mogą zapewnić pacjentom cierpiącym na rzadkie lub w inny sposób niepodlegające leczeniu schorzenia wczesny dostęp do przełomowych metod leczenia i mają istotne znaczenie dla przygotowania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych w takich terapiach. W związku z charakterem i konstrukcją niektórych badanych produktów leczniczych terapii zaawansowanej ryzyko dla zdrowia ludzkiego i środowiska wynikające z zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska w praktyce jest albo wykluczone, albo znikome. Na przykład w wektorach wirusowych, które są genetycznie zmodyfikowanymi wirusami wykorzystywanymi do dostarczania materiału genetycznego do komórek, genom wirusa typu dzikiego zostaje w dużej mierze usunięty, co skutkuje powstaniem rekombinowanych cząsteczek niezdolnych do replikacji. Ponieważ cząsteczki te nie mogą się powielać, stanowią one co najwyżej znikome ryzyko dla zdrowia ludzkiego i środowiska.

(119) W związku z powyższym podczas kontroli ryzyka zamierzonego uwalniania GMO do środowiska na podstawie rozporządzenia (UE) nr 536/2014 należy stosować podejście proporcjonalne do ryzyka, a rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 należy zmienić w odniesieniu do niektórych jasno określonych kategorii produktów leczniczych terapii zaawansowanej, które składają się z GMO lub je zawierają i które nie stwarzają żadnego ryzyka dla zdrowia ludzkiego i środowiska lub ryzyko stwarzane przez te produkty dla zdrowia ludzkiego i środowiska jest znikome. Chociaż takie jasno określone kategorie produktów leczniczych terapii zaawansowanej należy zwolnić z wymogu przedłożenia oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, w ramach wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne sponsorzy badań klinicznych powinni jednak złożyć oświadczenie zawierające wyjaśnienie, dlaczego dane produkty lecznicze terapii zaawansowanej należą do co najmniej jednej z określonych kategorii produktów niestwarzających żadnego ryzyka dla zdrowia ludzkiego i środowiska lub w przypadku których ryzyko takie jest znikome. Oświadczenie to powinno być weryfikowane przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), o którym mowa w art. [148] rozporządzenia […] [zmienione rozporządzenie (WE) nr 726/2004]. Z tych samych względów wynikających z podejścia proporcjonalnego do ryzyka wyżej wymienione kategorie badanych produktów leczniczych terapii zaawansowanej należy również wyłączyć z wymogów rozporządzenia (UE) nr 536/2014 w odniesieniu do wytwarzania i importu. Należy także zmienić załącznik I do rozporządzenia (UE) nr 536/2014, aby zapewnić spójność z wyżej wymienionymi zmianami w rozporządzeniu (WE) nr 1394/2007.

(120) Postęp naukowo-technologiczny napędza rozwój produktów leczniczych terapii zaawansowanej. Aby ramy prawne dotyczące tych produktów nie ulegały dezaktualizacji, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych w celu zmiany rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 poprzez doprecyzowanie definicji produktu inżynierii tkankowej, bez rozszerzania jej zakresu, w świetle postępu naukowo-technicznego w dziedzinie produktów leczniczych terapii

[51] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG, Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj.

zaawansowanej. W tym celu Komisja powinna przeprowadzić odpowiednie konsultacje z Agencją i Radą Koordynacyjną ds. Substancji Pochodzenia Ludzkiego („RKS”).

(121) Środki ustanowione w niniejszym rozporządzeniu, w tym dotyczące strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej i strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu, dostępu do finansowania, podobnych biologicznych produktów leczniczych oraz stosowania sztucznej inteligencji w sektorze biotechnologii zdrowotnej, zmierzają do wzmocnienia sektora biotechnologii zdrowotnej. Mają one na celu wspieranie badań, rozwoju, testowania i przygotowania do wejścia na rynek produktów i usług biotechnologii zdrowotnej. Dotyczy to również centrów doskonałości w zakresie terapii zaawansowanych, których ogólnym celem jest przyspieszenie wprowadzania do obrotu terapii zaawansowanych, przyspieszenie praktycznego stosowania wyników badań klinicznych, poprawa kontroli jakości i ułatwienie dostępu dla pacjentów w całej Unii. Podobnie akceleratory rozwoju biotechnologii mają na celu zapewnienie godnych zaufania obiektów badawczych lub demonstracyjnych na potrzeby testowania procesów, walidacji i produkcji małych partii, również na początkowych etapach badań klinicznych. Ponadto czas wprowadzania produktów biotechnologicznych na rynek jest jednym z kluczowych czynników wpływających na inwestycje w tym sektorze, a tym samym na dostęp do finansowania dla podmiotów opracowujących i przedsiębiorstw typu start-up w sektorze biotechnologii. Oczekuje się, że wiele produktów objętych tymi środkami będzie stanowić biologiczne produkty lecznicze („leki biologiczne”), w przypadku których rozwój kliniczny i badania kliniczne są istotnym etapem na drodze do wprowadzenia ich na rynek. W związku z tym środki ustanowione w niniejszym rozporządzeniu, w szczególności dotyczące strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej i strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu, i wzmocnienie rozwoju klinicznego w Europie są nierozerwalnie ze sobą powiązane i wzajemnie zależne. Wynika to z faktu, że wszystkie produkty biotechnologiczne, które mają być opracowywane lub wspierane w ramach strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej i strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu, w bardzo dużym stopniu zależą od wydajnego i dynamicznego ekosystemu rozwoju klinicznego w Unii.

(122) Zmiana rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014[52] mająca na celu wprowadzenie uproszczeń i skrócenie czasu wprowadzania innowacji biotechnologicznych na rynek Unii ma kluczowe znaczenie dla usprawnienia i przyspieszenia procesów badań klinicznych w Unii oraz zapewnienia globalnej konkurencyjności ram prawnych, tak aby przyciągnąć do Unii więcej badań klinicznych. Bez wydajnych, przyspieszonych i usprawnionych ram prawnych dotyczących wydawania pozwoleń na badania kliniczne w Unii pozostałe środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu, a w szczególności ramy uznawania i wspierania strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej oraz strategicznych projektów biotechnologicznych w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu, utraciłyby swoją skuteczność, ponieważ opracowanie każdego produktu leczniczego otrzymanego z zastosowaniem biotechnologii

[52] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

zdrowotnej wymaga przeprowadzenia najnowocześniejszych badań klinicznych i zastosowania konkurencyjnych w skali światowej ram regulacyjnych dotyczących wydawania pozwoleń na takie badania.

(123) Badania kliniczne oferują wczesny dostęp do najbardziej innowacyjnych terapii, przyczyniają się do zrównoważonego systemu opieki zdrowotnej, utrzymują wzorcowy poziom osiągnięć naukowych i specjalistyczne umiejętności, a także wspierają dobrobyt w Unii. Umożliwienie opracowywania innowacyjnych leków biologicznych w drodze badań klinicznych jest szczególnie ważne, ponieważ leki te często zapewniają ratujące życie możliwości terapeutyczne, w tym w opiece onkologicznej lub leczeniu rzadkich schorzeń genetycznych, a ich opracowanie niejednokrotnie wiąże się z większymi trudnościami i jest bardziej kosztowne ze względu na złożony charakter tych leków. Intensyfikacja badań klinicznych w Unii nad lekami biologicznymi mogłaby przyczynić się do zwiększenia ich produkcji w Unii, wcześniejszego składania wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leków biologicznych i zwiększenia liczby składanych w tym zakresie wniosków oraz zwiększenia odsetka danych klinicznych pochodzących z UE w całokształcie wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. W tym kontekście sprzedaż leków biologicznych jest istotną siłą napędową wzrostu gospodarczego. W 2024 r. Unia Europejska wydała 228 mld EUR na leki po cenach katalogowych, w tym 95 mld EUR na leki biologiczne, które odpowiadają obecnie za 41 % całkowitych wydatków na produkty farmaceutyczne. Wydatki na leki biologiczne wzrosły w ostatnim okresie o 14,7 %[53] – nadal rosną one trzykrotnie szybciej niż wydatki na leki drobnocząsteczkowe (~5 %) i cały rynek leków na receptę. W związku z tym uproszczenie rozporządzenia (UE) nr 536/2014 i przyspieszenie wielokrajowych badań klinicznych wydaje się konieczne w celu przyspieszenia wprowadzania na rynek innowacji w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej, a tym samym zapewnienia skuteczności przepisów materialnych określonych w niniejszym rozporządzeniu.

(124) Jednocześnie rozporządzenie (UE) nr 536/2014 ma zastosowanie do wszystkich badań klinicznych, niezależnie od rodzaju badanego produktu leczniczego i od tego, czy jest to substancja biologiczna, czy chemiczna. Wprowadzone niniejszym rozporządzeniem zmiany w rozporządzeniu (UE) nr 536/2014 w celu usprawnienia i uproszczenia tego rozporządzenia są jednak szczególnie istotne w odniesieniu do leków biologicznych. Wynika to z faktu, że opracowywanie leków biologicznych w dużym stopniu opiera się na wielokrajowych badaniach klinicznych, do których można pozyskać niezbędną liczbę pacjentów.

(125) Ponadto ograniczenie zakresu planowanych zmian do leków biologicznych byłoby sprzeczne z podstawową zasadą rozporządzenia (UE) nr 536/2014 dotyczącą stworzenia zharmonizowanego systemu wydawania pozwoleń na badania kliniczne na poziomie unijnym. Skutkowałoby to powstaniem odrębnych ścieżek wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do leków chemicznych i leków biologicznych, a rozróżnianie ich pod względem proceduralnym nie byłoby właściwe, z uwagi na procedurę oceny skoordynowanej ustanowioną w rozporządzeniu (UE) nr 536/2014 oraz jeden portal UE i jedną bazę danych jako system informatyczny przewidziany w tym rozporządzeniu do celów elektronicznego składania i oceny wszystkich wniosków. Ponadto ustanowienie różnych harmonogramów dla leków biologicznych i leków chemicznych mogłoby wywołać niepewność wśród podmiotów

[53] Zob. rys. 2 „Wzrost wydatków UE według cen katalogowych w podziale na segmenty i główne obszary terapeutyczne” w załączniku do niniejszego dokumentu.

opracowujących i mogłoby być postrzegane jako stworzenie podwójnych standardów w badaniach klinicznych nad lekami, jako że w przypadku produktów biotechnologicznych, które często są bardziej złożone, obowiązywałyby krótsze i usprawnione harmonogramy. Takie fragmentaryczne podejście mogłoby również zwiększyć obciążenia dla organów regulacyjnych i doprowadzić do różnych interpretacji krajowych dotyczących wdrażania odpowiednich procedur wydawania pozwoleń. To z kolei mogłoby negatywnie wpłynąć na wielokrajowe badania kliniczne, co miałoby dalsze negatywne skutki dla rozwoju leków biologicznych. Ponadto podejście takie mogłoby mieć szczególnie negatywny wpływ na badania łączone dotyczące złożonych produktów leczniczych, w których biologiczne i chemiczne substancje czynne są łączone w jednej postaci farmaceutycznej w celu leczenia wyniszczających schorzeń, na przykład, między innymi, raka piersi, raka płuc, raka jelita grubego lub chorób autoimmunologicznych, a także na badania porównujące biologiczne i chemiczne produkty lecznicze lub na badania z wykorzystaniem leku chemicznego jako standardowego sposobu leczenia w grupie kontrolnej. W związku z tym zmiany w rozporządzeniu (UE) nr 536/2014 powinny mieć zastosowanie zarówno do leków biologicznych, jak i chemicznych.

(126) Unia ma szereg unikalnych zalet jako miejsce prowadzenia wielokrajowych badań klinicznych ze względu na dużą liczbę ludności, bogatą różnorodność genetyczną, doskonałość naukową i solidną infrastrukturę badawczą oraz wysokie standardy etyczne, jakościowe i dotyczące bezpieczeństwa. Z myślą o pełnym wykorzystaniu tych atutów oraz z uwagi na kluczową i rosnącą rolę badań naukowych i badań klinicznych dla prężnego rozwoju sektora biotechnologii zdrowotnej konieczna jest zmiana rozporządzenia (UE) nr 536/2014 w celu dalszego usprawnienia i przyspieszenia procesów wydawania pozwoleń, zwłaszcza w odniesieniu do wielokrajowych badań klinicznych.

(127) Aby przyspieszyć i usprawnić procesy wydawania pozwoleń w wielokrajowych badaniach klinicznych, konieczne jest przyznanie silniejszej roli przewodniej państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy oraz dalsze wzmocnienie zasad wzajemnego zaufania. Ocena dokonywana przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, w tym ocena etycznych aspektów badania, powinna stanowić punkt odniesienia dla pozostałych zainteresowanych państw członkowskich. Zainteresowane państwa członkowskie powinny uzupełniać ocenę przeprowadzaną przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy tylko w razie potrzeby i powinna im przysługiwać możliwość zgłaszania uwag ze względu na kwestie etyczne, odpowiednie przepisy prawa krajowego lub krajowe standardy opieki. Większe wykorzystanie oceny państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy zapobiegałoby powielaniu prac i umożliwiłoby państwom członkowskim i sponsorom skuteczniejszą alokację zasobów, przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony uczestników i solidności danych.

(128) Określenie terminów w kontekście zatwierdzania badań klinicznych jest niezbędne do zagwarantowania szybkości i zwiększenia przewidywalności procesu wydawania pozwoleń, zwłaszcza w przypadku wielokrajowych badań klinicznych. Określone terminy maksymalne powinny umożliwić organom państw członkowskich efektywne planowanie w celu skrócenia okresów bezczynności, a tym samym ograniczenia opóźnień na szczeblu regulacyjnym między poszczególnymi etapami oceny, oraz umożliwić skrócenie całej procedury zatwierdzania badań klinicznych. Nadanie większego znaczenia państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy zaowocowałoby również zwiększeniem efektywności, lepszą alokacją zasobów

i możliwością skrócenia kolejnych etapów oceny bez uszczerbku dla jakości ocen. Przyniosłoby to również korzyści sponsorom, ponieważ skutkowałoby szybszym rozpoczęciem badania klinicznego, a także większą przejrzystością i przewidywalnością umożliwiającą skuteczniejsze planowanie. Aby ograniczyć problem wąskich gardeł regulacyjnych poprzez umożliwienie skoordynowanej interakcji między ocenami części I i części II w wielokrajowych badaniach klinicznych, należy dostosować ich harmonogramy oceny.

(129) Uznając znaczenie produktów leczniczych terapii zaawansowanej jako siły napędowej innowacji w biotechnologii i medycynie regeneracyjnej, należy wprowadzić szereg przepisów wykonawczych w celu uproszczenia i skrócenia terminów wydawania pozwoleń na badania kliniczne w Unii. W szczególności, aby przyspieszyć prowadzenie badań klinicznych nad produktami leczniczymi terapii zaawansowanej, należy skrócić procedurę wydawania pozwoleń poprzez zniesienie obecnie przysługującej możliwości przedłużenia oceny o dodatkowe 50 dni.

(130) Ponadto, aby podnosić wzajemne zaufanie i wspierać wysokie standardy etyczne, w ocenie aspektów etycznych części I dokumentacji wniosku powinny uczestniczyć komisje etyczne. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powinno uwzględniać tę perspektywę etyczną w sporządzanym sprawozdaniu z oceny. Zainteresowane państwa członkowskie powinny mieć możliwość przedstawiania, w stosownych przypadkach, zbiorczych uwag uwzględniających opinie swoich komisji etycznych. Obowiązek uwzględnienia oceny etycznej w ocenie części I przeprowadzanej przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zapewniłby przeprowadzenie oceny etycznej w bardziej zharmonizowany i przejrzysty sposób. Uwzględnienie tej oceny powinno również skutkować mniejszą liczbą uwag i ich większą spójnością, a tym samym przyczynić się do ogólnej solidności oceny przy jednoczesnym zmniejszeniu obciążeń dla sponsorów i krajowych organów regulacyjnych.

(131) Ulepszony portal UE powinien zapewniać środki techniczne umożliwiające jasną i terminową komunikację między zaangażowanymi państwami członkowskimi a sponsorem podczas przeprowadzania oceny, w przypadku gdy skierowano do niego wnioski o udzielenie informacji.

(132) Aby jeszcze bardziej zwiększyć skuteczność i szybkość ocen części I w wielokrajowych badaniach klinicznych, w przypadku gdy prawo krajowe wymaga tłumaczenia dokumentów części I, należy je oceniać wraz z częścią II. Uwagi dotyczące dokładności tych tłumaczeń będą przekazywane sponsorowi przez zainteresowane państwa członkowskie w ramach procedury oceny części II. Dzięki przeniesieniu oceny jakości tłumaczeń do oceny części II wniosku państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy będzie mogło skoncentrować się na technicznej i naukowej ocenie badania, a jednocześnie zainteresowane państwa członkowskie zachowają możliwość weryfikacji poprawności językowej oraz adekwatności tłumaczeń względem ich terytoriów.

(133) Aby sponsor badań klinicznych mógł je dynamicznie dostosowywać do zmieniających się okoliczności w całym cyklu życia, lub w celu uwzględnienia postępu naukowego i zagwarantowania sprawnego przeprowadzenia badania klinicznego, należy zezwolić na równoległe zgłaszanie istotnych zmian. Zgłaszanie takich uwag powinno być dozwolone, jeżeli istotna zmiana, pomimo trwającego procesu zatwierdzania innej zmiany, dotyczy odrębnych i niezależnych aspektów dokumentacji. Dopuszczenie równoległego zgłaszania istotnych zmian przyczyniłoby się do zwiększenia

elastyczności i zdolności reagowania systemu regulacyjnego. Ułatwiłoby to aktualizowanie informacji związanych z bezpieczeństwem uczestników i umożliwiłoby szybkie reagowanie na rozwój nowej wiedzy naukowej lub wprowadzanie dostosowań operacyjnych w celu poprawy dostępu pacjentów do badań i zwiększenia ich skuteczności.

(134) W celu dalszego wspierania efektywności i spójności składania wniosków o pozwolenie na badanie kliniczne we wszystkich państwach członkowskich należy opracować zharmonizowane wzory na potrzeby składania dokumentów części II wniosków o pozwolenie na badanie kliniczne i wprowadzić obowiązek ich stosowania. Oczekuje się, że stosowanie zharmonizowanych wzorów uprości procesy składania wniosków i oceny dzięki zmniejszeniu obciążeń administracyjnych zarówno dla sponsorów, jak i państw członkowskich. Zharmonizowane wzory można aktualizować w świetle postępu naukowego i technicznego. Aby jeszcze bardziej usprawnić proces wydawania pierwotnych pozwoleń i zwiększyć efektywność, zainteresowane państwa członkowskie mogą również oprzeć się na ocenie wspólnych aspektów i elementów zawartych w części II wniosku, przeprowadzonej przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy.

(135) Innowacyjne i spersonalizowane terapie często łączą stosowanie produktów leczniczych z wyrobami medycznymi, w tym wyrobami medycznymi do diagnostyki *in vitro*. Podczas opracowywania takich terapii może zaistnieć potrzeba połączenia badań klinicznych dotyczących co najmniej jednego produktu leczniczego z badaniami klinicznymi dotyczącymi co najmniej jednego wyrobu medycznego lub badaniami skuteczności co najmniej jednego wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*. Zatwierdzanie i prowadzenie takich badań łączonych jest skomplikowane, ponieważ mają do nich zastosowanie wymogi dwóch lub trzech unijnych ram prawnych w dziedzinie zdrowia, a ponadto badania te są zazwyczaj prowadzone w kilku państwach członkowskich. Aby wspierać innowacje i efektywnie wykorzystywać zasoby sponsorów i państw członkowskich, konieczne jest wprowadzenie specjalnej ścieżki zatwierdzania i prowadzenia takich badań łączonych, obejmującej skoordynowaną ocenę we wszystkich państwach członkowskich.

(136) Doświadczenia zdobyte podczas pandemii COVID-19 pokazały, że Unia musi szybko wprowadzić środki ułatwiające rozwój i dostęp do leków istotnych podczas kryzysu, w tym przyspieszyć, uprościć i usprawnić proces wydawania pozwoleń na wielokrajowe badania kliniczne związane z zapobieganiem chorobom spowodowanym nowym poważnym transgranicznym zagrożeniem zdrowia, leczeniem takich chorób lub ich diagnozowaniem. Elastyczność regulacyjna, w tym przyspieszona procedura wydawania pozwoleń na badania kliniczne, jest niezbędna do szybkiego, efektywnego i skoordynowanego reagowania na pojawiające się zagrożenia dla zdrowia oraz, w miarę możliwości, do ich powstrzymania. W związku z tym należy umożliwić przyspieszoną procedurę wydawania pozwoleń na wielokrajowe badania kliniczne w sytuacjach, w których uznano stan zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii zgodnie z art. 23 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371[54], lub w sytuacjach pojawiającego się poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia, które może prowadzić do uznania stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii. Powinno to również stanowić uzupełnienie środków

[54] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylenia decyzji nr 1082/2013/UE (*Dz.U. L 314 z 6.12.2022*, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

przewidzianych w rozporządzeniu Rady (UE) 2022/2372[55] w sprawie ram środków służących zapewnieniu zaopatrzenia w medyczne środki przeciwdziałania istotne podczas kryzysu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii.

(137) W oparciu o doświadczenia zdobyte podczas stosowania rozporządzenia (UE) nr 536/2014 należy jeszcze lepiej dostosować wymogi dotyczące wydawania pozwoleń na badania kliniczne i sprawowania nad nimi nadzoru do ryzyka, jakie badania te stwarzają dla uczestników. W tym kontekście należy dopracować system klasyfikacji ryzyka poprzez rozróżnienie między badaniami klinicznymi o minimalnym stopniu interwencji, które są badaniami prowadzonymi po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a badaniami klinicznymi o niskim stopniu interwencji, w których wykorzystuje się dopuszczone produkty lecznicze o udowodnionych naukowo skuteczności i bezpieczeństwie, ale które są stosowane poza zakresem pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

(138) W przypadku badań klinicznych, które spełniają kryteria badań klinicznych o minimalnym stopniu interwencji, przed rozpoczęciem badania należy wymagać jedynie przeprowadzenia oceny etycznej. Lepsze stosowanie podejścia proporcjonalnego do ryzyka przyczyni się do wspierania ram regulacyjnych sprzyjających badaniom naukowym i innowacjom. Sponsorzy, w szczególności sponsorzy niekomercyjni, którzy prowadzą większość badań klinicznych o minimalnym i niskim stopniu interwencji w Unii, odniosą znaczne korzyści z uproszczonych i proporcjonalnych do ryzyka wymogów regulacyjnych dzięki zmniejszeniu obciążeń administracyjnych, bez uszczerbku dla bezpieczeństwa, dobrostanu i praw uczestników. Ponadto dzięki lepszemu stosowaniu ram regulacyjnych proporcjonalnych do ryzyka państwa członkowskie mogą skupić się na ocenie badań klinicznych, z którymi wiąże się większe ryzyko dla uczestników.

(139) Aby badania kliniczne dokładnie odzwierciedlały populację docelową w całej jej różnorodności, oraz w celu poprawy dostępności leczenia dla szczególnie wrażliwych grup populacji, produkty lecznicze, które mogą przynieść znaczne korzyści kliniczne, należy w pełni i odpowiednio badać pod kątem ich skutków w tych konkretnych grupach, m.in. w odniesieniu do wymogów związanych z ich szczególnymi cechami oraz ochroną zdrowia i dobrostanu uczestników należących do tych grup. Ochrona szczególnie wrażliwych grup populacji, takich jak uczestnicy niezdolni do wyrażenia zgody, małoletni oraz kobiety w ciąży lub karmiące piersią, wymaga w tym kontekście odpowiedniego wyważenia ryzyka wykluczenia takich uczestników z badań klinicznych względem ryzyka związanego z ich udziałem w tych badaniach. Jest to zgodne z deklaracją helsińską Światowego Towarzystwa Medycznego z 2024 r.

(140) Elektroniczne dane dotyczące zdrowia, do których dostęp regulowany jest przepisami rozdziału IV rozporządzenia (UE) 2025/327, mogą dostarczać cennych informacji przydatnych w badaniach klinicznych, zwłaszcza w odniesieniu do protokołu lub projektu dokumentacji badanego produktu leczniczego. W związku z tym sponsorzy powinni mieć możliwość wykorzystania tych danych przy składaniu wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne lub na wprowadzenie zmian w badaniu. Właściwe organy powinny również uwzględnić te dane podczas oceny takich wniosków.

[55] Rozporządzenie Rady (UE) 2022/2372 z dnia 24 października 2022 r. w sprawie ram środków służących zapewnieniu zaopatrzenia w medyczne środki przeciwdziałania istotne podczas kryzysu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii.

(141) Opracowanie produktu leczniczego może wymagać różnych badań klinicznych do czasu uzyskania rzetelnych danych dotyczących jego bezpieczeństwa i skuteczności na poparcie złożenia wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Proces ten wiąże się ze stopniowym zdobywaniem wiedzy na temat produktów. Stosowanie tej samej dokumentacji w odniesieniu do badanego produktu leczniczego w różnych badaniach klinicznych pomaga w gromadzeniu spójnych i kompletnych informacji, usprawnia opracowywanie produktów, przyczynia się do efektywności oceny, zarządzania i nadzoru oraz może przyspieszyć wprowadzenie produktu na rynek. Z tego względu sponsor powinien mieć możliwość wystąpienia o sporządzenie dokumentacji podstawowej badanego produktu leczniczego i wykorzystywania tej dokumentacji poprzez odwoływanie się do niej we wszystkich badaniach klinicznych związanych z danym badanym produktem. Aby zapewnić aktualność dokumentacji podstawowej, sponsorzy powinni mieć możliwość zwracania się z wnioskiem o dokonanie w niej zmian. Jedno z państw członkowskich, których dotyczą badania nad badanym produktem leczniczym, powinno pełnić rolę depozytariusza dokumentacji podstawowej i odpowiadać za weryfikację kompletności i adekwatności tej dokumentacji oraz zarządzanie wnioskami o jej aktualizację. Państwa członkowskie, których dotyczy dokumentacja podstawowa, powinny opierać się na ocenie dokonanej przez państwo członkowskie pełniące rolę depozytariusza. Państwo członkowskie pełniące rolę depozytariusza może w stosownych przypadkach konsultować się z zainteresowanymi państwami członkowskimi.

(142) Przy opracowywaniu podobnych biologicznych produktów leczniczych szybki rozwój metod analitycznych i metod charakterystyki funkcjonalnej złożonych biologicznych i biotechnologicznych substancji czynnych wymaga przyjęcia dostosowanego podejścia klinicznego przy opracowywaniu podobnych biologicznych produktów leczniczych i zmniejsza konieczność przeprowadzania potwierdzających badań skuteczności klinicznej o charakterze porównawczym. Przedkładanie uproszczonej dokumentacji badanego produktu leczniczego (DBPL) w odniesieniu do podobnych biologicznych produktów leczniczych w celu zastąpienia, w stosownych przypadkach, danych dotyczących jakości i kontroli jakości odniesieniem do odpowiedniego dodatkowego głównego zbioru danych dotyczących jakości substancji lub powiązanych certyfikatów, dopełniłoby zmianę w kierunku stosowania bardziej proporcjonalnych do ryzyka wymogów dotyczących danych klinicznych. To podwójne uproszczenie i usprawnienie powinno być ukierunkowane na kontrolę regulacyjną kluczowych danych porównawczych i nie powinno wiązać się z koniecznością ponownego przedkładania pełnej dokumentacji dotyczącej jakości badanego produktu leczniczego i jej ponownej oceny. Połączenie usprawnionej i solidnej oceny jakości danych z ukierunkowanym generowaniem danych klinicznych powinno stanowić podstawę zintegrowanej i skutecznej ścieżki opracowywania podobnych biologicznych produktów leczniczych, a jednocześnie powodować zmniejszenie obciążeń administracyjnych i spadek kosztów opracowywania dla producentów podobnych biologicznych produktów leczniczych, w szczególności w Unii. Dzięki przyspieszeniu dostępu podobnych biologicznych produktów leczniczych do rynku pacjenci powinni zyskać łatwiejszy dostęp do bardziej przystępnych cenowo terapii biologicznych.

(143) Aby jeszcze bardziej zoptymalizować wykorzystanie zasobów zarówno przez sponsorów, jak i państwa członkowskie, należy zapewnić możliwość wskazania we wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej lub powiązanego certyfikatu bądź certyfikatu potwierdzającego, że jakość substancji jest odpowiednio kontrolowana przez odpowiednią monografię

Farmakopei Europejskiej, lub głównego zbioru danych dotyczących certyfikowanej technologii platformy, stosownie do przypadku, w odniesieniu do każdego badanego produktu leczniczego, w tym produktu leczniczego terapii zaawansowanej. W takich przypadkach uproszczona DBPL musi zawierać wszystkie istotne dane dotyczące substancji czynnej lub jej wytwarzania, które nie są objęte głównym zbiorem danych lub certyfikatem wskazanym we wniosku.

(144) Aby uwzględnić rosnące znaczenie dostarczania badanych produktów leczniczych i pomocniczych produktów leczniczych uczestnikom badań, należy zmienić rozporządzenie (UE) nr 536/2014 w celu ustanowienia ram regulujących kontrolowany transport takich produktów w obrębie państwa członkowskiego, w którym wydano pozwolenie na badania kliniczne, bezpośrednio do miejsc zamieszkania uczestników lub za pośrednictwem apteki bądź przez upoważnioną osobę, pod nadzorem badacza. Takie postępowanie gwarantuje odpowiedzialne i przejrzyste praktyki związane z dostarczaniem produktów i dostosowanie do rzeczywistych potrzeb, jak pokazała pandemia COVID-19. Dystrybucję za pośrednictwem apteki lub przez upoważnioną osobę można rozważyć w szczególności w przypadku badań z randomizacją grup.

(145) Aby zwiększyć skuteczność regulacji, zapewnić spójność wdrażania rozporządzenia (UE) nr 536/2014 w całej Unii oraz ułatwić podmiotom opracowującym produkty lecznicze przewidywanie wymogów, należy ustanowić ramy służące harmonizacji krajowych wymogów dotyczących dystrybucji badanych i pomocniczych produktów leczniczych, w szczególności w odniesieniu do zdecentralizowanych i wielokrajowych badań klinicznych. Aby osiągnąć taką harmonizację, grupy robocze ds. kontroli, które dostarczają informacji i wydają zalecenia we wszystkich kwestiach związanych bezpośrednio lub pośrednio z dobrą praktyką kliniczną, dobrą praktyką wytwarzania i dobrą praktyką dystrybucyjną, powinny we współpracy z Komisją opracować wytyczne i w razie potrzeby dokonywać ich przeglądu w celu odzwierciedlenia postępu naukowo-technicznego w dziedzinie badań klinicznych. Z uwagi na specjalistyczną wiedzę i doświadczenie członków grup roboczych ds. kontroli, którzy reprezentują państwa członkowskie, grupy te są szczególnie odpowiednie, by zajmować się ułatwianiem koordynacji wymogów krajowych, eliminowaniem zbędnych przeszkód administracyjnych oraz propagowaniem bardziej efektywnego i zharmonizowanego podejścia do prowadzenia badań klinicznych w Unii.

(146) Aby ułatwić wdrażanie rozporządzenia (UE) nr 536/2014 przy jednoczesnym zachowaniu ochrony jakości badanych produktów leczniczych i zagwarantowaniu większej przewidywalności sponsorom, należy również ustanowić ogólne zasady dotyczące sposobu zapewnienia jakości w procesach nieobjętych pozwoleniem na wytwarzanie i import, takich jak przepakowywanie i ponowne etykietowanie.

(147) Sprawdzenie zgodności z wymogami prawnymi dotyczącymi wytwarzania produktów leczniczych przez odpowiednie podmioty w drodze systemu nadzoru ma zasadnicze znaczenie dla zapewnienia skutecznego osiągnięcia celów niniejszego rozporządzenia. Przepisy dyrektywy (UE).../... [*odniesienie zostanie dodane po przyjęciu, por. COM(2023) 192 final*] dotyczące systemu nadzoru i współpracy w zakresie inspekcji oraz przepisy [rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE).../... [*odniesienie zostanie dodane po przyjęciu, por. COM(2023) 193 final*] dotyczące współpracy między właściwymi organami krajowymi a Agencją w zakresie inspekcji w państwach trzecich powinny mieć zastosowanie do nadzoru nad wytwarzaniem badanych produktów leczniczych.

(148) Sprawdzenie zgodności z przepisami rozporządzenia (UE) nr 536/2014, w tym sprawdzenie zgodności z zasadami dobrej praktyki klinicznej w drodze systemu nadzoru, ma zasadnicze znaczenie dla zapewnienia skutecznego osiągnięcia celów niniejszego rozporządzenia. W związku z tym właściwe organy państw członkowskich powinny być uprawnione do przeprowadzania inspekcji na miejscu lub inspekcji zdalnych, w tym, w razie konieczności, niezapowiedzianych. W razie potrzeby właściwy organ państwa członkowskiego powinien mieć również możliwość zwrócenia się o wsparcie do innego państwa członkowskiego lub Agencji w celu przeprowadzenia wspólnej inspekcji lub zwrócenia się do państwa członkowskiego lub Agencji o przeprowadzenie inspekcji w ich imieniu.

(149) Przełomowe i innowacyjne podejścia do badań klinicznych mogą wymagać dostosowania przepisów regulujących wydawanie pozwoleń na badania kliniczne i prowadzenie takich badań. Aby wykorzystać korzyści płynące z innowacji przy jednoczesnym zapewnieniu niezbędnych zabezpieczeń, należy stworzyć bezpieczną przestrzeń umożliwiającą testowanie nowych podejść regulacyjnych i technologii. Dotyczy to, w stosownych przypadkach, wykorzystania AI w projektowaniu badań, gromadzeniu danych, analizie i interakcji z uczestnikami. Z tego powodu należy umożliwić utworzenie kontrolowanego środowiska doświadczalnego w formie piaskownicy regulacyjnej, umożliwiającej organom regulacyjnym testowanie nowych metod wydawania pozwoleń na badania kliniczne i prowadzenia takich badań, na przykład w przypadku gdy nie można w pełni spełnić niektórych wymogów dokumentacji, przy jednoczesnym zapewnieniu solidnych zabezpieczeń w zakresie ochrony uczestników i odporności danych. Wnioski wyciągnięte z działań przeprowadzonych w ramach piaskownicy powinny stanowić podstawę przyszłych wytycznych oraz, w stosownych przypadkach, zmian legislacyjnych.

(150) Przetwarzanie danych osobowych na podstawie rozporządzenia (UE) nr 536/2014 powinno być zgodne z wymogami dotyczącymi ochrony danych osobowych, w tym danych genetycznych i danych dotyczących zdrowia, określonymi w rozporządzeniach Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679[56] i (UE) 2018/1725[57]. Należy doprecyzować, że podstawę przetwarzania danych osobowych w kontekście badań klinicznych określono w rozporządzeniu (UE) nr 536/2014, zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) 2016/679. Agencja powinna mieć dostęp do danych osobowych niezbędnych do wykonywania powierzonych jej zadań w interesie publicznym lub wypełniania obowiązków prawnych zgodnie z art. 40, 80 i 81 rozporządzenia (UE) nr 536/2014. Komisja powinna mieć dostęp do danych osobowych niezbędnych do wykonywania powierzonych jej zadań zgodnie z art. 78, 79, 80 i 81 rozporządzenia (UE) nr 536/2014.

(151) W szczególności należy zmienić rozporządzenie (UE) nr 536/2014 poprzez wprowadzenie wymogu przetwarzania danych osobowych przez sponsorów i badaczy, w przypadku gdy jest to konieczne do wypełnienia ciążących na nich obowiązków

---

[56] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

[57] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

prawnych w celu zapewnienia bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych, gdy występują oni z wnioskiem o pozwolenie na badania kliniczne i prowadzą takie badania. Obowiązki te dotyczą między innymi prowadzenia działalności badawczej zgodnie z zatwierdzonym protokołem, zgłaszania danych dotyczących bezpieczeństwa oraz archiwizacji zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 536/2014. Odpowiednie informacje, które należy gromadzić zgodnie z zatwierdzonym protokołem, będą zawierać dane osobowe uczestników, w tym dane genetyczne lub dane dotyczące zdrowia. Przetwarzanie takich szczególnych kategorii danych osobowych w kontekście badań klinicznych odbywa się ze względu na interes publiczny w dziedzinie zdrowia publicznego, w szczególności w celu zapewnienia wysokich standardów produktów leczniczych zgodnie z art. 9 ust. 2 lit. i) rozporządzenia (UE) 2016/679. Dane osobowe mogą również obejmować dane identyfikacyjne, takie jak płeć i wiek, numery ubezpieczenia społecznego i dane kontaktowe. Ponadto sponsorzy mogą gromadzić i przetwarzać inne dane niezbędne do wdrożenia zatwierdzonego protokołu, takie jak dane osobowe osób prowadzących badanie. Kategorie danych osobowych, które będą gromadzone i przetwarzane w kontekście konkretnego badania klinicznego, powinny być określone w zatwierdzonym protokole. Należy zmienić rozporządzenie (UE) nr 536/2014 w celu ustanowienia konkretnych zabezpieczeń w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych, w tym danych genetycznych lub danych dotyczących zdrowia, zgodnie z art. 9 ust. 2 lit. i) oraz j) rozporządzenia (UE) 2016/679. Na przykład w rozporządzeniu tym należy zawrzeć wymóg uzyskania świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym, a także zachowania poufności dokumentacji i danych osobowych uczestników. Protokół powinien określać dalsze odpowiednie zabezpieczenia, takie jak konkretne środki techniczne i organizacyjne, które należy zastosować, w tym pseudonimizację, kontrole integralności i poufności, szyfrowanie i ograniczenia dostępu. Ponadto każde badanie kliniczne powinno być przedmiotem oceny etycznej.

(152) Ponieważ niniejsze rozporządzenie zmienia rozporządzenie (UE) nr 536/2014 w celu ustanowienia zharmonizowanych ram przetwarzania danych osobowych w kontekście badań klinicznych, państwom członkowskim nie powinna przysługiwać możliwość utrzymania ani wprowadzenia na podstawie art. 9 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2016/679 dalszych warunków, w tym ograniczeń i przepisów szczegółowych, takich jak wymóg uzyskania zgody osób fizycznych w rozumieniu tego rozporządzenia, w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych, w tym danych genetycznych lub danych dotyczących zdrowia na podstawie rozporządzenia (UE) nr 536/2014 zmienionego niniejszym rozporządzeniem.

(153) Dane osobowe gromadzone i przetwarzane na podstawie każdego zatwierdzonego protokołu zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 536/2014 zmienionym niniejszym rozporządzeniem mogą być dalej przetwarzane przez tego samego administratora do celów innych badań klinicznych prowadzonych zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 536/2014. Dane takie mogą obejmować imiona i nazwiska, dane kontaktowe, dane dotyczące zdrowia i dane genetyczne uczestników. Należy również przewidzieć możliwość dalszego przetwarzania takich danych osobowych przez tego samego administratora do celów badań naukowych.

(154) W celu skuteczniejszego rozwiązania problemu fragmentacji w obrębie państw członkowskich i między nimi pod względem stosowania środków mających zastosowanie do prowadzenia badań klinicznych oraz – w odniesieniu do niektórych aspektów, które pozostają w gestii władz krajowych – w celu dalszej harmonizacji, należy doprowadzić do zacieśnienia współpracy między właściwymi organami

i komisjami etycznymi w państwach członkowskich oraz pomiędzy nimi. W związku z tym należy rozszerzyć rolę i zadania Grupy ds. Koordynacji Badań Klinicznych i Doradztwa (CTAG). CTAG powinna być w szczególności uprawniona do wydawania lub zatwierdzania wytycznych dotyczących prowadzenia badań klinicznych i sprawowania nad nimi nadzoru, aby zapewnić jednolitą interpretację i zharmonizowane wdrażanie rozporządzenia (UE) nr 536/2014 we wszystkich państwach członkowskich.

(155) Komisje etyczne zaangażowane w ocenę wniosków o pozwolenie na badania kliniczne powinny współpracować w ramach specjalnego forum w celu zacieśnienia współpracy w dziedzinie etycznych aspektów badań klinicznych, które wchodzą w zakres kompetencji krajowych.

(156) W rozporządzeniu (UE) nr 536/2014 określono obowiązki państw członkowskich w zakresie wyznaczania właściwych organów i komisji etycznych do celów działań regulacyjnych, w tym nadzoru. Aby te właściwe organy i odpowiedzialne komisje etyczne mogły wykonywać swoje zadania zgodnie z wymogami określonymi w przepisach niniejszego rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie (UE) nr 536/2014, należy im przyznać niezbędne uprawnienia oraz zapewnić wykwalifikowany personel i zasoby wystarczające do skutecznego wykonywania ich obowiązków. W rozporządzeniu (UE) nr 536/2014 podkreślono znaczenie komunikacji i koordynacji dla zapewnienia spójnych i efektywnych działań regulacyjnych w państwach członkowskich. Istotne jest również określenie, w jaki sposób Komisja będzie weryfikować prawidłowe wdrażanie przepisów przez właściwe organy. Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 536/2014.

(157) Wykorzystanie AI w badaniach klinicznych stwarza możliwości sprawniejszego projektowania badań klinicznych, ich realizacji i sprawowania nad nimi nadzoru. Ten postęp technologiczny przynosi znaczne korzyści sponsorom badań klinicznych, organom regulacyjnym, a ostatecznie pacjentom. Możliwe usprawnienia mogą dotyczyć lepszego określania punktów końcowych, przeprowadzania zaawansowanej analizy statystycznej, zoptymalizowanego doboru pacjentów oraz udoskonalonego przetwarzania danych i ich analizy. Chociaż narzędzia AI mają na celu przyspieszenie opracowywania produktów leczniczych, ich stosowanie w badaniach klinicznych musi być zgodne z obowiązującymi przepisami. Dotyczy to, w stosownych przypadkach, zgodności z rozporządzeniem (UE) 2024/1689, rozporządzeniem (UE) 2017/746, rozporządzeniem (UE) 2017/745 i rozporządzeniem (UE) 2016/679.

(158) Za przeprowadzenie oceny potencjalnego wpływu narzędzi AI na bezpieczeństwo pacjentów i związanego z nimi ryzyka w oparciu o wytyczne odpowiadają sponsorzy. Nietestowane systemy mogą wprowadzać tendencyjność związaną z płcią i inne rodzaje tendencyjności i błędów, co może skutkować niewiarygodnymi wynikami lub nieprawidłową interpretacją danych medycznych. Takie ryzyko może prowadzić do błędnej diagnozy, nieprawidłowego leczenia lub niewłaściwego doboru pacjentów, co jest szczególnie niebezpieczne w przypadku szeroko zakrojonych badań klinicznych z udziałem wielu uczestników. Wytyczne dotyczące tworzenia i wdrażania narzędzi AI opracowane przez Agencję we współpracy z Grupą ds. Koordynacji Badań Klinicznych i Doradztwa oraz, w stosownych przypadkach, z innymi grupami ekspertów ustanowionymi na mocy prawa Unii powinny pomóc sponsorom, właściwym organom krajowym i komisjom etycznym w ocenie korzyści i ryzyka związanych z narzędziami AI w kontekście cyklu życia badań klinicznych.

(159) Aby jeszcze bardziej zwiększyć konkurencyjność Unii Europejskiej w badaniach klinicznych i zapewnić pacjentom szybki dostęp do innowacyjnych leków, należy monitorować skuteczność przepisów niniejszego rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie (UE) nr 536/2014 w celu usprawnienia i uproszczenia wydawania pozwoleń na wielokrajowe badania kliniczne oraz ich prowadzenia. Monitorowanie to powinno opierać się na kluczowych wskaźnikach efektywności, takich jak wzrost liczby badań klinicznych w Unii w okresie pięciu lat, ponieważ wskaźnik ten odzwierciedla zarówno atrakcyjność Unii, jak i zdolność europejskiego systemu regulacyjnego do wspierania badań klinicznych przy utrzymaniu wysokiej jakości danych i norm bezpieczeństwa pacjentów. Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 536/2014.

(160) Zarządzanie zmianami w cyklu życia produktów leczniczych stosowanych u zwierząt obejmuje wymóg uzyskania zatwierdzenia od organów regulacyjnych. Postępowanie w przypadku zmian dotyczących produktów biologicznych ma szczególne znaczenie ze względu na wpływ, jaki zmiany w materiałach źródłowych lub procesie wytwarzania mogą mieć na bezpieczeństwo i skuteczność produktu końcowego. Należy w dalszym ciągu dbać o to, aby zmiany wprowadzane w trakcie cyklu życia weterynaryjnego produktu leczniczego nie skutkowały zmianą pozytywnego stosunku korzyści do ryzyka, unikając zarazem zbędnych obciążeń administracyjnych. W tym celu należy jeszcze bardziej zoptymalizować proces wdrażania zmian niewymagających oceny określony w art. 61 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6[58].

(161) Postępy w biotechnologii stwarzają nowe możliwości rozwoju weterynaryjnych produktów leczniczych, w tym możliwość opracowywania szczepionek o udoskonalonych profilach bezpieczeństwa i skuteczności w znacznie krótszym czasie. Możliwość szybkiego wprowadzania i stosowania szczepionek ma zasadnicze znaczenie, jeśli chodzi o reagowanie na ogniska niektórych chorób zwierząt, a tym samym zmniejszenie ryzyka dla zdrowia ludzkiego, poprawę dobrostanu zwierząt i ograniczenie strat gospodarczych ponoszonych przez rolników.

(162) Bezpieczeństwo weterynaryjnych produktów leczniczych ocenia się w ramach procedur wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/6. Właściwe organy odpowiedzialne za wydawanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu są zobowiązane do weryfikacji bezpieczeństwa dla gatunków docelowych, użytkownika, konsumentów i środowiska. Podobnie prowadzenie badań klinicznych podlega zatwierdzeniu i nadzorowi przez właściwe organy odpowiedzialne za weterynaryjne produkty lecznicze. W rozporządzeniu (UE) 2019/6 wprowadzono również wymóg prowadzenia takich badań zgodnie z dobrą praktyką kliniczną, w tym obowiązkowego zapewnienia przez sponsorów braku jakichkolwiek względów środowiskowych uniemożliwiających przeprowadzenie badania.

(163) Rozporządzeniom (UE) 2019/6 i przepisom Unii dotyczącym GMO (dyrektywy 2001/18/WE[59] i 2009/41/WE[60], rozporządzenia (WE) nr 1829/2003[61], 1830/2003[62]

---

58 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

59 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1).

i 1946/2003[63] Parlamentu Europejskiego i Rady) przyświecają te same cele w zakresie ochrony zdrowia ludzkiego i zdrowia zwierząt oraz środowiska przed organizmami zmodyfikowanymi genetycznie. Ponieważ równoległe przeprowadzanie ocen i sporządzanie dokumentacji oraz zwiększone obciążenia administracyjne nie sprzyjają poprawie ochrony zdrowia ludzkiego czy środowiska i mają negatywny wpływ na stosowanie biotechnologii w weterynarii, ryzyko dla zdrowia ludzkiego i zdrowia zwierząt oraz dla środowiska związane z weterynaryjnymi produktami leczniczymi zawierającymi organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składającymi się z takich organizmów należy oceniać wyłącznie zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/6. Uproszczenie to powinno iść w parze ze wzmocnieniem istniejących obowiązków w zakresie prowadzenia badań klinicznych nad weterynaryjnymi produktami leczniczymi, które składają się z GMO lub je zawierają.

(164) Aby wyeliminować wszelką niepewność prawa dla podmiotów opracowujących, posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i użytkowników, należy również doprecyzować, że ze względu na przeznaczenie weterynaryjnych produktów leczniczych do leczenia zwierząt ich podawanie nie powoduje objęcia leczonych zwierząt ani pochodzących od nich produktów zakresem unijnych przepisów dotyczących GMO.

(165) Komisja powinna być uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych w celu zmiany załącznika II do rozporządzenia (UE) 2019/6, aby dostosować go do postępu naukowo-technicznego.

(166) Weterynaryjne produkty lecznicze opracowane przy użyciu procesów biotechnologicznych w celu diagnozowania chorób odzwierzęcych, leczenia takich chorób lub zapobiegania im powinny być objęte dodatkowym rokiem ochrony na podstawie dodatkowego świadectwa ochronnego („SPC”) w celu wspierania ich rozwoju.

(167) Postęp naukowo-techniczny w dziedzinie biotechnologii umożliwia rozwój nowych technologii, metod lub produktów, które mogą nie być objęte obowiązującymi przepisami Unii. Brak zharmonizowanych wymogów stanowi przeszkodę w opracowywaniu, wprowadzaniu do obrotu i stosowaniu nowych koncepcji, które mogłyby przynosić korzyści w opiece zdrowotnej nad zwierzętami. W celu ułatwienia opracowywania, wprowadzania do obrotu lub stosowania innowacyjnych technologii, metod lub produktów związanych ze zdrowiem zwierząt, które to technologie, metody lub produkty są bezpośrednio lub pośrednio związane z opracowywaniem, wytwarzaniem lub stosowaniem weterynaryjnych produktów leczniczych w warunkach zapewniających ochronę zdrowia zwierząt i zdrowia publicznego oraz środowiska, można tworzyć piaskownice regulacyjne. Piaskownice regulacyjne należy

---

60 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz.U. L 125 z 21.5.2009, s. 75).

61 Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1).

62 Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1).

63 Rozporządzenie (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz.U. L 287 z 5.11.2003, s. 1).

tworzyć tylko w przypadkach, gdy nie istnieją przepisy Unii regulujące wprowadzanie do obrotu i stosowanie danej technologii, metody lub produktu.

(168) Piaskownicę regulacyjną może utworzyć Komisja w drodze aktu wykonawczego przyjętego na podstawie zalecenia Agencji, które powinno zawierać analizę oczekiwanych potencjalnych korzyści i ryzyka, a także istniejących wyzwań regulacyjnych. Agencja powinna opracować i opublikować wymogi techniczne i naukowe dotyczące technologii, metod lub produktów w ramach piaskownicy regulacyjnej. Agencja powinna dopilnować, aby opracowane przez nią wymogi i procedury były proporcjonalne i dostosowane do konkretnych rodzajów ryzyka. Działalność piaskownicy regulacyjnej można zakończyć w dowolnym momencie, jeżeli w następstwie stwierdzenia negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt lub zdrowie publiczne bądź środowisko stosunek korzyści do ryzyka staje się negatywny i nie istnieją zadowalające środki zmniejszające ryzyko, które można by wdrożyć.

(169) Technologie, metody lub produkty opracowane w ramach piaskownicy regulacyjnej powinny być wprowadzane do obrotu lub stosowane wyłącznie na podstawie pozwolenia udzielonego przez Komisję. W zależności od szczególnych cech danych produktów można wydać pozwolenie na wprowadzenie do obrotu lub stosowanie danej klasy technologii, metod lub produktów. Państwa członkowskie powinny być uprawnione do wprowadzania środków tymczasowych w przypadku stwierdzenia poważnego ryzyka dla zdrowia zwierząt lub zdrowia publicznego bądź środowiska. W takich przypadkach państwa członkowskie powinny szybko poinformować o tym Agencję.

(170) Aby zagwarantować pewność prawa, zakończenie działalności piaskownicy regulacyjnej nie powinno mieć wpływu na ważność już wydanych pozwoleń na wprowadzenie do obrotu lub stosowanie technologii, metod lub produktów, chyba że działalność piaskownicy regulacyjnej zakończono ze względów związanych z ochroną zdrowia publicznego lub zdrowia zwierząt bądź środowiska.

(171) Aby zagwarantować pewność prawa zarówno dla podmiotów opracowujących, jak i właściwych organów, w rozporządzeniu (UE) 2024/1938 należy również ustanowić terminy dla wszystkich podmiotów uczestniczących w procesie konsultacji na szczeblu krajowym i unijnym, w tym organów właściwych ds. SoHO, ustanowionej w tym rozporządzeniu Rady Koordynacyjnej ds. SoHO („RKS”) oraz organów doradczych ustanowionych na mocy innych odpowiednich przepisów Unii. W związku z tym należy zmienić rozporządzenie (UE) 2024/1938, aby przyznać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów wykonawczych w celu ustanowienia takich terminów, które powinny być ambitne i określone na podstawie doświadczeń zebranych w procesie konsultacji od momentu rozpoczęcia stosowania tego rozporządzenia.

(172) Dziedzina substancji pochodzenia ludzkiego charakteryzuje się szybkim rozwojem innowacji naukowych i technologicznych, co prowadzi do stosowania w biotechnologii zdrowotnej podejść mogących stwarzać wyzwania pod względem naukowym lub regulacyjnym w kontekście obowiązujących wymogów prawnych. Aby wspierać rozwój takich innowacji na wczesnych etapach przy jednoczesnym zapewnieniu ochrony zdrowia publicznego, państwa członkowskie powinny mieć możliwość ustanowienia piaskownic regulacyjnych dla substancji pochodzenia ludzkiego, których nie można jeszcze opracowywać w pełnej zgodności z wymogami rozporządzenia (UE) 2024/1938, pod warunkiem że innowacyjne cechy lub metody zgodnie z oczekiwaniami mają wyraźnie przyczynić się do jakości, bezpieczeństwa,

skuteczności lub dostępu pacjentów do leczenia. Działania w ramach piaskownicy powinny umożliwić dyskusję na temat opracowania wspólnych podejść i potencjalnego dostosowania ram legislacyjnych w oparciu o zgromadzone doświadczenia. Dystrybucja wszelkich substancji pochodzenia ludzkiego opracowanych za pośrednictwem piaskownic regulacyjnych na potrzeby stosowania tych substancji u ludzi powinna mieć miejsce wyłącznie po uzyskaniu odpowiedniej autoryzacji, przy czym pierwotne pozwolenia powinny być ograniczone do okresu funkcjonowania piaskownicy regulacyjnej. Ramy te powinny umożliwiać kontrolowane testowanie innowacyjnych podejść regulacyjnych przy jednoczesnym zachowaniu podstawowych zabezpieczeń dla zdrowia i bezpieczeństwa publicznego. W związku z tym należy odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) 2024/1938.

(173) Piaskownice regulacyjne w dziedzinie substancji pochodzenia ludzkiego należy prowadzić pod nadzorem zainteresowanych organów właściwych ds. SoHO oraz, w stosownych przypadkach, właściwych organów na podstawie innych odnośnych przepisów Unii i państw członkowskich. Te ostatnie organy należy zaangażować w szczególności w przypadku, gdy przygotowanie SoHO wymaga wykorzystania produktów regulowanych na mocy innych ram prawnych Unii lub gdy SoHO stanowi terapię w połączeniu z produktami regulowanymi na mocy innych takich ram prawnych Unii.

(174) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do uznawania przez Komisję strategicznych projektów biotechnologicznych o dużym oddziaływaniu, warunków przetwarzania danych osobowych niezbędnych do osiągnięcia celu takich projektów w formie akceleratorów jakości danych biotechnologicznych oraz zasad wyboru, składu, liczby członków i funkcjonowania panelu prognostycznego ds. nowo pojawiających się innowacji w dziedzinie zdrowia należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze.

(175) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze do określenia szczegółowych kryteriów ustalania, w jakich przypadkach projekt należy uznać za mający znaczny potencjał systemowy i katalityczny w ramach ekosystemu biotechnologicznego Unii oraz przyspieszający innowacje, do określenia szczegółowych kryteriów uznawania centrów doskonałości w zakresie terapii zaawansowanych, w tym produktów leczniczych terapii zaawansowanej, do ustanowienia zasad proceduralnych dotyczących uznawania projektów za strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu oraz formatu sprawozdania z oceny, które mają przedkładać wyznaczone organy w odniesieniu do wniosków o uznanie projektów za strategiczne projekty w zakresie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu, do ustanawiania piaskownic regulacyjnych dla produktów biotechnologii zdrowotnej oraz wspólnych zasad, kryteriów i praktycznych rozwiązań dotyczących oceny wniosków otrzymanych od podmiotów opracowujących oraz ustanawiania i nadzorowania piaskownic regulacyjnych i związanych z nimi planów działania piaskownic. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 182/2011.

(176) Należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w odniesieniu do zmiany załącznika I do niniejszego rozporządzenia zawierającego wykaz produktów biotechnologicznych wzbudzających obawy. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu

międzyinstytucjonalnym w sprawie lepszego stanowienia prawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. W szczególności, aby zapewnić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie udział na równych zasadach w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

(177) Zgodnie z art. 42 rozporządzenia (UE) 2018/1725 skonsultowano się z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych i Europejską Radą Ochrony Danych[64], którzy wydali opinię w dniu […] r.

(178) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na rozmiary i skutki działań możliwe jest ich lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

## ROZDZIAŁ I

## PRZEDMIOT, ZAKRES STOSOWANIA I DEFINICJE

*Artykuł 1*

**Przedmiot i zakres stosowania**

1. Niniejsze rozporządzenie ustanawia ramy służące zwiększeniu konkurencyjności sektora biotechnologii zdrowotnej w Unii. Stwarza ono i wzmacnia korzystne warunki dla biotechnologii zdrowotnej w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 2, od badań i rozwoju po szybkie wprowadzanie do obrotu w Unii i produkcję innowacji i produktów biotechnologicznych, przy jednoczesnym zachowaniu wysokich standardów ochrony zdrowia ludzkiego, bezpieczeństwa pacjentów i zdrowia zwierząt, środowiska, etyki, jakości produktów, bezpieczeństwa żywności i pasz oraz ochrony biologicznej.

2. W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się środki dotyczące:

   a) ustanowienia ram uznawania projektów za strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej i strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu oraz środków wsparcia dla tych projektów;

   b) nowatorskich produktów biotechnologii zdrowotnej i piaskownic regulacyjnych mających na celu wsparcie innowacji oraz uwzględnienie postępu naukowo-technologicznego;

   c) wspierania promotorów projektów biotechnologicznych, MŚP, przedsiębiorstw typu start-up i scale-up oraz nienastawionych na zysk podmiotów

[64] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE, Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39.ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

opracowujących produkty biotechnologiczne poprzez ustanowienie unijnej sieci wsparcia biotechnologii zdrowotnej;

d) wspierania finansowania przedsiębiorstw i projektów biotechnologicznych, inwestycji w takie przedsiębiorstwa i projekty oraz ich dostępu do kapitału;

e) zwiększenia zdolności produkcyjnych i wiedzy fachowej w zakresie podobnych biologicznych produktów leczniczych w Unii, m.in. w drodze współpracy międzynarodowej;

f) ułatwionego stosowania zaawansowanych technologii, w tym AI wykorzystywanej w zastosowaniach biologicznych, w unijnych ekosystemach biotechnologii zdrowotnej, przy jednoczesnym monitorowaniu i ograniczaniu, zgodnie z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym dotyczącym AI, ryzyka biologicznego wynikającego ze stosowania takich technologii;

g) wprowadzania do obrotu w szczególności produktów biotechnologii zdrowotnej i usług biotechnologicznych w ramach przyspieszonych i usprawnionych procedur;

h) zapobiegania niewłaściwemu wykorzystywaniu biotechnologii i zwiększania zdolności w zakresie obrony biologicznej bez uszczerbku dla działań finansowanych w ramach wszelkich unijnych programów i instrumentów finansowania związanych z obronnością i w uzupełnieniu do tych działań.

3. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do innowacji i produktów biotechnologii zdrowotnej oraz związanego z nimi ekosystemu w całym cyklu ich życia, w tym do powiązanych działań w zakresie badań naukowych, finansowania, rozwoju, innowacji, testowania, walidacji, wytwarzania, wprowadzania do obrotu i użytkowania.

4. Zmiany w przepisach Unii określone w art. 56–61 nie ograniczają się do produktów biotechnologii zdrowotnej i związanych z nimi działań, ale odnoszą się również do innych produktów, usług i działań, które wchodzą w zakres stosowania tych przepisów.

5. Niniejsze rozporządzenie nie ma wpływu na stosowanie dyrektywy 2010/63/UE w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych oraz rozporządzenia (UE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH).

6. Niniejsze rozporządzenie stosuje się bez uszczerbku dla rozporządzenia (UE) 2024/1689 w sprawie ustanowienia zharmonizowanych przepisów dotyczących sztucznej inteligencji.

7. Niniejsze rozporządzenie stosuje się bez uszczerbku dla rozporządzenia [...] [rozporządzenie w sprawie przyspieszenia ocen oddziaływania na środowisko – rozporządzenie w sprawie wydawania pozwoleń].

*Artykuł 2*

**Definicje**

1. Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

1) „biotechnologia” oznacza zastosowanie nauki i technologii do organizmów żywych, jak również ich części, pochodzących od nich produktów lub ich

modeli biologicznych w celu dokonywania zmian materiałów żywych lub nieożywionych na potrzeby tworzenia wiedzy, towarów i usług;

2) „biotechnologia zdrowotna” oznacza zastosowanie biotechnologii w celu wspierania, ochrony lub przywracania zdrowia ludzkiego oraz zastosowania biotechnologiczne istotne dla zdrowia zwierząt, zdrowia roślin, weterynaryjnego zdrowia publicznego i bezpieczeństwa żywności, w zakresie, w jakim obszary te bezpośrednio lub pośrednio przyczyniają się do ochrony zdrowia ludzkiego i są zgodne z celami Unii w zakresie zdrowia publicznego określonymi w art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej;

3) „produkt biotechnologiczny” oznacza towar, technologię lub działanie wynikające z zastosowania biotechnologii, w tym proces, działanie, technikę, narzędzie lub wiedzę związane z biotechnologią;

4) „zaawansowana innowacja biotechnologiczna” oznacza produkt biotechnologiczny, proces, usługę lub technologię prorozwojową w dziedzinie biotechnologii, które na podstawie wstępnych dowodów naukowych lub technicznych wykazują potencjał osiągnięcia znacznej poprawy w stosunku do istniejących rozwiązań pod względem skuteczności, bezpieczeństwa, zrównoważonego rozwoju, dostępności lub opłacalności, a ze względu na swój nowatorski charakter, złożoność techniczną lub potencjał tworzenia nowych rynków wiążą się z wysokim poziomem ryzyka technologicznego lub handlowego i mogą stworzyć nowe rynki lub znacząco zakłócić rynki już istniejące;

5) „biowytwarzanie” oznacza wytwarzanie produktów biotechnologicznych na skalę komercyjną;

6) „klaster biotechnologiczny” oznacza geograficzną koncentrację wzajemnie powiązanych przedsiębiorstw, instytucji badawczych i organizacji skupiających się na biotechnologii i naukach biologicznych, która sprzyja współpracy i innowacjom;

7) „promotor projektu” oznacza przedsiębiorstwo lub konsorcjum przedsiębiorstw opracowujące strategiczny projekt w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej, o którym mowa w art. 3, lub strategiczny projekt w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu, o którym mowa w art. 4;

8) „proces wydawania pozwoleń” oznacza proces obejmujący wszystkie odpowiednie pozwolenia na budowę, rozwój, przekształcanie i eksploatację strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej oraz strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu, w tym pozwolenia na budowę oraz oceny wpływu na środowisko i pozwolenia środowiskowe, jeżeli są wymagane, a także obejmujący wszystkie wnioski i procedury – od potwierdzenia, że wniosek o takie pozwolenia jest kompletny, do powiadomienia o decyzji w sprawie wyniku procedury przez dany pojedynczy punkt kontaktowy;

9) „najbardziej zaawansowane technologie” oznaczają innowacje, które mają potencjał dostarczania przełomowych rozwiązań i które opierają się na najnowszych osiągnięciach w nauce, technologii i inżynierii;

10) „MŚP” oznacza mikro-, małe lub średnie przedsiębiorstwo w rozumieniu załącznika do zalecenia Komisji 2003/361/WE[65];

11) „Grupa Europejskiego Banku Inwestycyjnego (grupa EBI)” oznacza Europejski Bank Inwestycyjny, Europejski Fundusz Inwestycyjny lub dowolną jednostkę zależną Europejskiego Banku Inwestycyjnego;

12) „krajowy bank prorozwojowy lub krajowa instytucja prorozwojowa” oznacza podmiot prawny w rozumieniu art. 2 pkt 21 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/523[66];

13) „partner wykonawczy” oznacza podmiot, działający w ramach zarządzania pośredniego, który wdraża wsparcie w ramach programu pilotażowego dotyczącego unijnych inwestycji w biotechnologię zdrowotną;

14) „system AI” oznacza system AI w rozumieniu art. 3 pkt 1 rozporządzenia (UE) 2024/1689;

15) „model AI ogólnego przeznaczenia” oznacza model AI w rozumieniu art. 3 pkt 63 rozporządzenia (UE) 2024/1689;

16) „system AI ogólnego przeznaczenia” oznacza system AI ogólnego przeznaczenia w rozumieniu art. 3 pkt 66 rozporządzenia (UE) 2024/1689;

17) „badanie kliniczne” oznacza badanie kliniczne w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia (UE) nr 536/2014;

18) „produkt leczniczy terapii zaawansowanej” oznacza produkt leczniczy terapii zaawansowanej w rozumieniu art. 2 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007;

19) „metody nowego podejścia (NAM)” oznaczają innowacyjne metody, które nie obejmują wykorzystania żywych zwierząt, takie jak podejścia *in vitro* (oparte na wykorzystaniu komórek lub tkanek), *in chemico* (oparte na wykorzystaniu substancji chemicznych) lub *in silico* (oparte na wykorzystaniu komputerów), a także ich kombinacje;

20) „zagrożenia biologiczne” oznaczają zagrożenia stwarzane przez szkodliwe czynniki biologiczne, takie jak patogeny lub toksyny, które mogą powodować choroby lub istotne konsekwencje społeczne, niezależnie od tego, czy pojawiają się w sposób naturalny, w wyniku przypadkowego uwolnienia, czy też w wyniku celowego niewłaściwego wykorzystania;

21) „obrona biologiczna” oznacza działania, polityki i środki opracowane, w szczególności przez podmioty państwowe, do celów zapobiegawczych, ochronnych lub pokojowych, aby przeciwdziałać zagrożeniom biologicznym, ograniczać ryzyko oraz przygotować się na zagrożenia biologiczne, wykrywać je, oceniać, reagować na nie i usuwać ich skutki;

22) „ochrona biologiczna” oznacza ochronę wzbudzających obawy czynników biologicznych, technologii, materiałów i toksyn mogących wyrządzić poważne

---

65 Zalecenie Komisji z dnia 6 maja 2003 r. dotyczące definicji mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw (Tekst mający znaczenie dla EOG) (notyfikowane jako dokument nr C(2003) 1422), Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36. ELI: *http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj*.

66 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/523 z dnia 24 marca 2021 r. ustanawiające program InvestEU i zmieniające rozporządzenie (UE) 2015/1017, Dz.U. L 107 z 26.3.2021, s. 30. ELI: *http://data.europa.eu/eli/reg/2021/523/oj*.

szkody oraz istotnych informacji o krytycznym znaczeniu przed nieuprawnionym dostępem, utratą, kradzieżą, niewłaściwym wykorzystaniem, zmianą przeznaczenia lub zamierzonym uwolnieniem przez osoby, które zamierzają je niewłaściwie wykorzystać, a także kontrolę i rozliczalność w tym zakresie;

23) „produkt biotechnologiczny wzbudzający obawy” oznacza towar, usługę lub technologię, w tym oprogramowanie będące wynikiem zastosowania nauki i technologii do organizmów żywych, ich części, pochodzących od nich produktów lub ich modeli, o znacznym potencjale niewłaściwego wykorzystania biologicznego, wymienione w załączniku I, z uwzględnieniem wszelkich progów lub wyłączeń;

24) „urządzenia stołowe do syntezy kwasów nukleinowych” oznaczają urządzenia, które umożliwiają użytkownikowi dokonywanie syntezy kwasów nukleinowych samodzielnie lub w podstawowej placówce badawczej.

2. Do celów przepisów dotyczących ochrony biologicznej i zapobiegania niewłaściwemu wykorzystywaniu biotechnologii określonych w rozdziale VIII sekcja 2 stosuje się następujące definicje:

a) „udostępnianie” oznacza dostarczanie, za opłatą lub bezpłatnie;

b) „uzasadniony” oznacza odbywający się w dobrej wierze, w zwykłym toku uznanej działalności zawodowej, badawczej lub handlowej oraz zgodnie z mającym zastosowanie prawem unijnym i krajowym;

c) „uzasadnione zapotrzebowanie” na produkt biotechnologiczny wzbudzający obawy oznacza zapotrzebowanie na taką biotechnologię do uzasadnionych i pokojowych celów, w tym do obsługi, produkcji, hodowli, prowadzenia doświadczeń, konserwacji, niszczenia, transportu wewnętrznego przez prawowitego członka społeczności naukowej lub legalnie ustanowione przedsiębiorstwo, zgodnie z mającymi zastosowanie traktatami międzynarodowymi, przepisami, normami i nadzorem;

d) „podejrzana transakcja” oznacza transakcję dotyczącą produktów biotechnologicznych wzbudzających obawy, w przypadku której przy uwzględnieniu wszystkich istotnych czynników istnieją uzasadnione podstawy, aby wątpić w uczciwość zamiarów potencjalnego klienta.

## ROZDZIAŁ II

## UNIJNA BIOTECHNOLOGIA ZDROWOTNA I BIOWYTWARZANIE

### SEKCJA 1

### UZNAWANIE STRATEGICZNYCH PROJEKTÓW W DZIEDZINIE BIOTECHNOLOGII ZDROWOTNEJ W UNII

*Artykuł 3*

**Strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej**

1. Aby umożliwić dostęp do środków wsparcia określonych w rozdziale II sekcja 2, państwa członkowskie uznają, w drodze uzasadnionej decyzji, zlokalizowane w Unii projekty za strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej, jeżeli wnoszą one istotny wkład w realizację co najmniej jednego z następujących celów szczegółowych:

   a) wzmacnianie zdolności przemysłowych i łańcuchów wartości w sektorze biotechnologii zdrowotnej poprzez co najmniej jedno z następujących działań:

      (i) łączenie zasobów i wiedzy fachowej między organizacjami badawczymi, podmiotami przemysłu biotechnologicznego lub organami publicznymi w Unii;

      (ii) tworzenie nowych lub znacząca rozbudowa istniejących zakładów produkujących produkty biotechnologiczne, w szczególności w tych sektorach biotechnologii, w których zakłady takie nie istnieją lub ich liczba jest ograniczona, w tym w sektorze podobnych biologicznych produktów leczniczych;

      (iii) tworzenie lub modernizacja zakładów biowytwarzania na skalę przemysłową z wykorzystaniem innowacyjnych, zrównoważonych, bezpiecznych i opartych na technologiach cyfrowych procesów i technologii;

      (iv) zmniejszenie zależności od dostawców z państw trzecich w zakresie kluczowych nakładów i półproduktów biotechnologicznych;

      (v) integracja zaawansowanych cyfrowych i wspomaganych AI systemów produkcji i zarządzania łańcuchem dostaw w celu zwiększenia wydajności, identyfikowalności i zrównoważonego rozwoju w biotechnologicznych łańcuchach wartości;

   b) rozbudowa lub modernizacja krytycznej infrastruktury badawczej i technologicznej stanowiącej podstawę opracowywania, testowania i walidacji produktów biotechnologii zdrowotnej, w tym m.in. infrastruktury pilotażowej lub testowej na potrzeby biowytwarzania, platform danych i platform cyfrowych, poprzez co najmniej jedno z następujących działań:

      (i) tworzenie, rozbudowa lub modernizacja infrastruktur pilotażowych, testowych i demonstracyjnych łączących zdolności w zakresie badań, rozwoju, walidacji i przemysłowego wdrażania produktów i procesów biotechnologicznych; lub

(ii) łączenie zaawansowanych zdolności cyfrowych, zdolności w zakresie danych i zdolności w zakresie AI w celu poprawy modelowania, symulacji i optymalizacji procesów; lub

(iii) tworzenie interoperacyjnej infrastruktury łączącej organizacje badawcze, przemysł i organy publiczne w całej Unii; lub

(iv) propagowanie i wprowadzanie metod nowego podejścia w obszarach takich jak badania biologiczne, odkrywanie i rozwój przedkliniczny, badania regulacyjne i testy jakości oraz produkcja produktów leczniczych i technologii medycznych;

c) przyspieszenie wprowadzania innowacji i wdrażania technologii w biotechnologii zdrowotnej poprzez co najmniej jedno z następujących działań:

(i) wprowadzanie lub zwiększanie skali przełomowych innowacji w biotechnologii, które mogą zwiększyć konkurencyjność przemysłową Unii, w tym technologii i narzędzi wspomaganych AI;

(ii) wspieranie MŚP, przedsiębiorstw typu start-up i scale-up, uniwersytetów i ośrodków badawczych w uzyskiwaniu dostępu do zaawansowanych zdolności biowytwarzania i zdolności laboratoryjnych;

(iii) propagowanie transferu technologii i współpracy z odpowiednimi zakładami w państwach trzecich, w których na mocy prawa Unii ustanowiono partnerstwa kierowane przez Unię;

d) zaspokajanie potrzeb w zakresie talentów i umiejętności lub zapobieganie niedoborom talentów i umiejętności niezbędnych do wykonywania wszelkiego rodzaju zadań w celu wzmocnienia sektorów biotechnologii zdrowotnej i biowytwarzania oraz wspieranie tworzenia i utrzymania wysokiej jakości miejsc pracy w UE poprzez co najmniej jedno z następujących działań:

(i) przyciąganie i zatrzymywanie talentów w Unii oraz dążenie do zapewnienia odpowiednich możliwości podnoszenia lub zmiany kwalifikacji obejmujących szeroki zakres umiejętności wymaganych w biotechnologii i biowytwarzaniu, w tym umiejętności techniczne, naukę o danych, AI, własność intelektualną i zarządzanie projektami oraz umiejętności w zakresie przedsiębiorczości, poprzez działania obejmujące przygotowanie zawodowe, staże, kształcenie i szkolenie ustawiczne, w ścisłej współpracy z władzami regionalnymi i lokalnymi, instytucjami kształcenia i szkolenia, przedsiębiorstwami i partnerami społecznymi;

(ii) tworzenie partnerstw publiczno-prywatnych między uniwersytetami, organizatorami kształcenia i szkolenia zawodowego, przedsiębiorstwami, w szczególności MŚP, przedsiębiorstwami typu start-up i scale-up, partnerami społecznymi i instytutami badań stosowanych;

(iii) tworzenie sojuszy uniwersyteckich, również we współpracy z pracodawcami, w celu poprawy ich wyników w zakresie innowacji oraz rozwoju umiejętności i talentów;

e) przyczynianie się do zwiększenia gotowości i zdolności reagowania Unii na priorytetowe zagrożenia zdrowia poprzez wsparcie opracowywania, produkcji i dostaw medycznych środków przeciwdziałania.

2. Projekty, o których mowa w ust. 1, mogą być zlokalizowane na terytorium dwóch lub większej liczby państw członkowskich.

*Artykuł 4*

**Strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu**

1. Aby umożliwić dostęp do środków wsparcia określonych w rozdziale II sekcja 2, Komisja uznaje za strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu zlokalizowane w Unii projekty, które spełniają kryteria uznania za strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej i które ze względu na swoją skalę, zakres lub znaczenie transgraniczne wykazują znaczny potencjał systemowy i katalityczny w ekosystemie biotechnologicznym Unii w zakresie przyspieszania innowacji i lepszego przekładania badań naukowych na zastosowania rynkowe, w tym w następujących przypadkach:

   a) projekt jest akceleratorem rozwoju biotechnologii, który spełnia warunki określone w art. 5;

   b) projekt jest centrum doskonałości w zakresie terapii zaawansowanych, w tym produktów leczniczych terapii zaawansowanej, które spełnia warunki określone w art. 6;

   c) projekt przyczynia się do realizacji unijnego programu pilotażowego na rzecz zwiększenia kapitału na późnym etapie rozwoju biotechnologii, spełniającego warunki określone w art. 23;

   d) projekt przyczynia się do rozwoju godnych zaufania środowisk testowych dla zaawansowanych innowacji biotechnologicznych spełniających warunki określone w art. 32 ust. 1 lub jest akceleratorem jakości danych dotyczących biotechnologii zdrowotnej spełniającym warunki określone w art. 33.

   e) projekt przyczynia się do realizacji unijnego systemu wykrywania zagrożeń biologicznych i spełnia warunki określone w art. 41 ust. 1 lub jest projektem strategicznym o dużym oddziaływaniu dotyczącym zdolności w zakresie obrony biologicznej, spełniającym warunki określone w art. 42 ust. 1.

2. Komisja może przyjmować akty wykonawcze w celu uszczegółowienia warunków określonych w ust. 1, aby doprecyzować, w jakich przypadkach uznaje się, że projekt ma znaczny potencjał systemowy i katalityczny w unijnym ekosystemie biotechnologicznym w zakresie przyspieszania innowacji i lepszego przekładania badań naukowych na zastosowania rynkowe. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 65 ust. 2.

*Artykuł 5*

**Akceleratory rozwoju biotechnologii**

1. Aby umożliwić dostęp do środków wsparcia określonych w rozdziale II sekcja 2, Komisja uznaje zlokalizowane w Unii projekty w postaci akceleratorów rozwoju biotechnologii za strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu wyłącznie wtedy, gdy spełniają one warunki określone w art. 4 ust. 1 oraz co najmniej trzy z następujących warunków:

   a) zapewniają godne zaufania obiekty testowe lub demonstracyjne odzwierciedlające rzeczywiste procesy biowytwarzania, w tym procesy zgodne

z dobrymi praktykami wytwarzania, lub wspomagające te procesy technologie prorozwojowe na potrzeby testowania procesów, walidacji i wytwarzania małych serii, m.in. w odniesieniu do badanych produktów leczniczych na wczesnych etapach badań klinicznych; takie technologie prorozwojowe mogą obejmować technologie cyfrowe o szczególnym zastosowaniu w biotechnologii i biowytwarzaniu;

b) dążą do wykorzystania najnowocześniejszych laboratoriów, sprzętu i wiedzy technicznej na potrzeby wspierania procesów biotechnologicznych i biowytwarzania oraz zapewnienia dostępu do nich;

c) mają na celu wspieranie programów praktycznego szkolenia i uczenia się w miejscu pracy dostosowanych do celów Unii w zakresie rozwoju umiejętności i siły roboczej w sektorach biotechnologii i biowytwarzania lub w odniesieniu do technologii prorozwojowych, takich jak technologie cyfrowe, mających szczególne zastosowanie w biotechnologii i biowytwarzaniu;

d) prowadzą badania stosowane w dziedzinie biotechnologii lub biowytwarzania lub – w odniesieniu do technologii prorozwojowych – mające szczególne zastosowanie w dziedzinie biotechnologii i biowytwarzania;

e) dążą do nawiązywania partnerstw między przemysłem, środowiskiem akademickim i organami publicznymi w celu zapewnienia łączenia badań naukowych, innowacji i szkoleń w dziedzinie biotechnologii i biowytwarzania lub ich technologii prorozwojowych.

*Artykuł 6*

**Centra doskonałości w zakresie terapii zaawansowanych**

1. Aby umożliwić dostęp do środków wsparcia określonych w rozdziale II sekcja 2, Komisja uznaje zlokalizowane w Unii projekty w postaci centrów doskonałości w zakresie terapii zaawansowanych, w tym produktów leczniczych terapii zaawansowanej, za strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu wyłącznie wtedy, gdy spełniają one warunki określone w art. 4 ust. 1 i wzmacniają zdolności Unii w dziedzinie terapii zaawansowanych, poprzez spełnienie wszystkich warunków określonych w ust. 2 niniejszego artykułu.

2. Centra, o których mowa w ust. 1, spełniają wszystkie następujące warunki:

a) specjalizują się w co najmniej jednej terapii zaawansowanej, takiej jak terapia komórkowa i terapia genowa;

b) zapewniają lub koordynują zaawansowaną infrastrukturę, w tym obróbkę poprodukcyjną, modele dostarczania i produkcję terapii, o których mowa w lit. a);

c) łączą funkcje związane z jakością, działalnością naukową do celów regulacyjnych i testowaniem bezpieczeństwa wspierające rozwój terapii zaawansowanych w całej Unii;

d) nawiązują zorganizowaną współpracę między ośrodkami klinicznymi, organizacjami badawczymi, podmiotami przemysłowymi opracowującymi produkty biotechnologiczne, inwestorami i organami regulacyjnymi;

e) świadczą wiele usług umożliwiających przejście z etapu badań laboratoryjnych nad terapiami zaawansowanymi do etapu komercyjnej produkcji, w tym:

(i) zapewniają programy akceleracyjne w celu przekształcenia innowacyjnych pomysłów w realne propozycje biznesowe;

(ii) zapewniają programy inkubacji wspierające przedsiębiorstwa na wczesnym etapie rozwoju, które potrzebują infrastruktury GMP oraz specjalistycznej wiedzy technicznej i regulacyjnej;

(iii) ułatwiają tworzenie sieci kontaktów i partnerstw w celu wspierania sojuszy;

(iv) zapewniają dostęp do placówek klinicznych i szpitalnych, w tym dla pacjentów pediatrycznych, w celu prowadzenia badań, walidacji klinicznej i uzyskiwania informacji zwrotnych;

(v) zapewniają kształcenie i szkolenie badaczom, klinicystom i podmiotom opracowującym produkty; oraz

(vi) dają możliwość transgranicznego dostępu użytkownikom z dowolnego państwa członkowskiego.

3. Komisja może przyjmować akty wykonawcze w celu uszczegółowienia warunków wymienionych w ust. 2 niniejszego artykułu, aby zapewnić spójne podejście do ich wdrażania we wszystkich państwach członkowskich. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 65 ust. 2.

*Artykuł 7*

**Wyznaczenie właściwego organu odpowiedzialnego za ocenę wniosków o uznanie projektu za strategiczny projekt w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej lub strategiczny projekt w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu**

1. Państwa członkowskie wyznaczają organ („wyznaczony organ”) odpowiedzialny za ocenę wniosków o uznanie projektu za strategiczny projekt w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej lub strategiczny projekt w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu.

2. W terminie sześciu miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia państwa członkowskie powiadamiają Komisję o organie wyznaczonym zgodnie z ust. 1.

*Artykuł 8*

**Wniosek o uznanie projektu za strategiczny projekt w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej lub strategiczny projekt w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu**

1. Promotor projektu składa wniosek o uznanie projektu za strategiczny projekt w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej lub za strategiczny projekt w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu do wyznaczonego organu, o którym mowa w art. 7, w państwie członkowskim, na którego terytorium zlokalizowany jest projekt.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, zawiera odpowiednie dowody świadczące o spełnieniu warunków określonych w art. 3 w odniesieniu do strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej lub w art. 4 w odniesieniu do strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu.

*Artykuł 9*

**Uznawanie strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej przez państwa członkowskie**

1. Wyznaczony organ ocenia wniosek o uznanie projektu za strategiczny projekt w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej w terminie jednego miesiąca od otrzymania kompletnego wniosku i przekazuje promotorowi projektu uzasadnioną decyzję. Proces oceny musi być sprawiedliwy i przejrzysty.

2. W przypadku stwierdzenia, że projekt spełnia warunki określone w art. 3, wyznaczony organ uznaje go za strategiczny projekt w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej.

3. Państwa członkowskie zapewniają wnioskodawcom łatwy dostęp do informacji na temat procedur rozstrzygania sporów dotyczących procesu uznawania, w tym, w stosownych przypadkach, alternatywnych mechanizmów rozstrzygania sporów przewidzianych w prawie krajowym.

4. W przypadku gdy projekt jest zlokalizowany na terytorium dwóch lub większej liczby państw członkowskich, decyzja uznająca projekt za strategiczny projekt w dziedzinie biotechnologii wydana przez wyznaczony organ jednego państwa członkowskiego jest uznawana przez wyznaczone organy innych państw członkowskich.

*Artykuł 10*

**Uznawanie przez Komisję strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu**

1. Wyznaczony organ ocenia wniosek o uznanie projektu za strategiczny projekt w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu w terminie jednego miesiąca od otrzymania kompletnego wniosku i przekazuje Komisji swoje sprawozdanie z oceny. Proces oceny musi być sprawiedliwy i przejrzysty.

2. W przypadku gdy wyznaczony organ stwierdzi, że projekt spełnia warunki określone w art. 4, Komisja – w drodze aktów wykonawczych – przyjmuje decyzję zatwierdzającą lub odrzucającą wniosek o uznanie, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, w oparciu o ocenę, o której mowa w tym ustępie, i z uwzględnieniem opinii Grupy Sterującej, o której mowa w art. 20.

3. Na zasadzie odstępstwa od art. 8 oraz od ust. 1 i 2 niniejszego artykułu projekt może również zostać uznany za strategiczny projekt w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu w ramach zaproszeń do składania wniosków ogłaszanych w kontekście programów unijnych do celów identyfikacji, wyboru i finansowania takich projektów, zgodnie z aktami podstawowymi ustanawiającymi te programy.

   Komisja uznaje projekt za strategiczny projekt w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu w kontekście zaproszenia do składania wniosków, jeżeli spełnia on warunki określone w art. 4 ust. 1 oraz szczegółowe kryteria określone w tych zaproszeniach, w oparciu o dowody przedstawione przez wnioskodawcę.

4. Komisja przyjmuje akty wykonawcze określające format sprawozdania z oceny, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, oraz przepisy proceduralne dotyczące

uznawania projektów za strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 65 ust. 2.

## SEKCJA [2]

### WSPIERANIE STRATEGICZNYCH PROJEKTÓW W DZIEDZINIE BIOTECHNOLOGII ZDROWOTNEJ ORAZ STRATEGICZNYCH PROJEKTÓW W DZIEDZINIE BIOTECHNOLOGII ZDROWOTNEJ O DUŻYM ODDZIAŁYWANIU

*Artykuł 11*

**Pojedyncze punkty kontaktowe**

1. Każde państwo członkowskie wyznacza co najmniej jeden organ jako pojedynczy punkt kontaktowy na odpowiednim szczeblu administracyjnym w celu ułatwienia i koordynacji procesu wydawania pozwoleń na strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej i strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu oraz przekazuje informacje na temat ogólnego wsparcia administracyjnego oraz wsparcia technicznego i finansowego określonych w niniejszej [sekcji] za pośrednictwem specjalnej strony internetowej.
2. Wspomniany pojedynczy punkt kontaktowy jest tożsamy z pojedynczym punktem kontaktowym, o którym mowa w art. 3 ust. 2 rozporządzenia (UE).../... [rozporządzenie w sprawie przyspieszenia ocen oddziaływania na środowisko – rozporządzenie w sprawie wydawania pozwoleń], odpowiedzialnym za ułatwianie i koordynację wszystkich aspektów ocen oddziaływania na środowisko, zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami Unii i państw członkowskich.
3. Pojedynczy punkt kontaktowy jest jedynym punktem kontaktowym dla promotora projektu w trakcie procedury wydawania pozwolenia i pomaga mu załatwić wszelkie sprawy administracyjne związane z procedurą wydawania pozwoleń.
4. Koordynuje on wymianę dokumentów i informacji między promotorami projektów a właściwymi organami oraz powiadamia promotora projektu o wyniku procesu decyzyjnego związanego z wydaniem pozwolenia, zgodnie z krajowymi ustaleniami administracyjnymi. Ponadto organy zaangażowane w proces wydawania pozwoleń i inne zainteresowane organy określają wymogi i zakres informacji wymaganych od promotorów projektów i udostępniają te wymogi i ten zakres informacji odpowiedniemu pojedynczemu punktowi kontaktowemu.
5. Pojedynczy punkt kontaktowy kieruje promotorów projektów do odpowiednich krajowych i regionalnych biur unijnej sieci wsparcia biotechnologii zdrowotnej, o której to sieci mowa w art. 19.
6. Promotorzy projektów mogą przesyłać do pojedynczych punktów kontaktowych wszelkie dokumenty istotne dla procesu wydawania pozwoleń w formie elektronicznej.
7. Państwa członkowskie zachęcają do ponownego wykorzystywania istniejących danych, badań i pozwoleń, aby uniknąć powielania procedur, zmniejszyć obciążenie administracyjne i zapewnić spójność procesu decyzyjnego. W tym celu dopilnowują, aby przy ocenie wniosku właściwe organy należycie uwzględniały wszystkie

odpowiednie badania, oceny i ważne pozwolenia lub zezwolenia już przeprowadzone lub wydane dla tego samego projektu lub jego elementów składowych, pod warunkiem że nadal mają one zastosowanie i są aktualne.

8. Państwa członkowskie dopilnowują, aby pojedyncze punkty kontaktowe i wszystkie organy zaangażowane w proces wydawania pozwoleń dysponowały wystarczającą liczbą wykwalifikowanych pracowników i odpowiednimi zasobami.

9. Państwa członkowskie zapewniają wnioskodawcom łatwy dostęp do informacji na temat procedur rozstrzygania sporów dotyczących procesu wydawania pozwoleń, w tym, w stosownych przypadkach, alternatywnych mechanizmów rozstrzygania sporów przewidzianych w prawie krajowym.

*Artykuł 12*

**Priorytetowy status strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej**

1. Uznaje się, że strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej przyczyniają się do zwiększenia zdolności biowytwarzania i odporności dostaw produktów biotechnologicznych w Unii i w związku z tym leżą w interesie publicznym.

Uznaje się, że strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej przyczyniają się do realizacji celów w zakresie odporności, o których mowa w art. 14 rozporządzenia [rozporządzenie w sprawie przyspieszenia ocen oddziaływania na środowisko – rozporządzenie w sprawie wydawania pozwoleń].

2. Do celów niniejszego artykułu strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej należy rozumieć jako obejmujące również strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu.

3. Strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu uznaje się za projekty leżące w interesie publicznym i można je uznać za projekty, których realizacja stanowi nadrzędny interes publiczny, ze szczególnym uwzględnieniem strategicznego charakteru takich projektów o dużym oddziaływaniu zgodnie z art. 14 rozporządzenia [rozporządzenie w sprawie przyspieszenia ocen oddziaływania na środowisko – rozporządzenie w sprawie wydawania pozwoleń] i pkt I załącznika do tego rozporządzenia.

4. Jeżeli dany projekt zostaje uznany za strategiczny projekt w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej, państwa członkowskie przyznają mu status projektu o najwyższej możliwej kwalifikacji, jeżeli taki status istnieje w prawie krajowym, oraz zapewniają przeprowadzenie odpowiednich procedur wydawania pozwoleń i udzielania licencji, w tym ocen oddziaływania na środowisko i procedur związanych z planowaniem przestrzennym, jak najszybciej zgodnie z prawem Unii i prawem krajowym oraz zastosowanie do tego projektu wszelkich przyspieszonych procedur przewidzianych w mającym zastosowanie prawie Unii i prawie krajowym.

5. Do strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej ma również zastosowanie, w stosownych przypadkach, zasada milczącej zgody zgodnie z art. 14 i pkt II załącznika do [wniosek COM 2025(984) dotyczącego rozporządzenia w sprawie przyspieszenia ocen oddziaływania na środowisko – rozporządzenia w sprawie wydawania pozwoleń].

6. Czas trwania procesu wydawania pozwoleń nie może przekraczać dziesięciu miesięcy w przypadku strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii

zdrowotnej oraz ośmiu miesięcy w przypadku strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu, licząc od daty potwierdzenia kompletności wniosku o pozwolenie. W należycie uzasadnionych przypadkach wymagających przeprowadzenia złożonych procedur na mocy przepisów unijnych lub krajowych, na przykład w przypadku projektów prowadzonych w wielu lokalizacjach lub realizujących wiele celów, właściwy organ może przedłużyć ten termin o maksymalnie trzy dodatkowe miesiące, pod warunkiem przekazania promotorowi projektu pisemnej informacji na temat powodów takiego przedłużenia.

7. W przypadku gdy zgodnie z dyrektywą 2011/92/UE wymagana jest ocena oddziaływania na środowisko, etap przygotowania sprawozdania z oceny oddziaływania na środowisko, o którym mowa w art. 1 ust. 2 lit. g) pkt (i) tej dyrektywy, nie jest uwzględniany w maksymalnym czasie trwania procesu wydawania pozwoleń, o którym mowa w ust. [5] niniejszego artykułu.

8. Nie później niż 45 dni od otrzymaniu wniosku o wydanie pozwolenia pojedynczy punkt kontaktowy potwierdza, że wniosek jest kompletny, lub, jeżeli promotor projektu nie przesłał wszystkich informacji wymaganych do rozpatrzenia wniosku, zwraca się do promotora projektu o przedłożenie bez zbędnej zwłoki kompletnego wniosku i wskazuje, których informacji brakuje. W przypadku gdy złożony wniosek zostanie po raz drugi uznany za niekompletny, pojedynczy punkt kontaktowy może, w terminie 30 dni od złożenia drugiego wniosku, po raz drugi zwrócić się o przedłożenie informacji. Pojedynczy punkt kontaktowy nie zwraca się o przedłożenie informacji w obszarach, których nie dotyczyły informacje, o które zwrócił się za pierwszym razem, i jest uprawniony jedynie do zwrócenia się o dalsze dowody w celu uzupełnienia stwierdzonego braku informacji. Data potwierdzenia kompletności wniosku przez pojedynczy punkt kontaktowy stanowi początek procesu wydawania pozwoleń w odniesieniu do tego konkretnego wniosku.

9. Wszystkie procedury rozstrzygania sporów, postępowania sądowe, odwołania i środki zaskarżenia związane ze strategicznymi projektami w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej, rozpatrywane przed wszelkimi krajowymi sądami, trybunałami i panelami – w tym mediację lub arbitraż – traktuje się jako pilne, w zakresie, w jakim prawo krajowe dopuszcza takie pilne traktowanie, i bez uszczerbku dla prawa do obrony zwykle przysługującego osobom fizycznym lub społecznościom lokalnym. W stosownych przypadkach promotorom strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej należy umożliwić skorzystanie z takich pilnych procedur. Obejmuje to przepisy dotyczące rozstrzygania sporów zgodnie z art. 14 rozporządzenia [...] [rozporządzenie w sprawie przyspieszenia ocen oddziaływania na środowisko] i pkt III załącznika do tego rozporządzenia.

*Artykuł [13]*

**Wsparcie administracyjne**

1. Na wniosek promotora projektu państwa członkowskie zapewniają wsparcie administracyjne dla projektów w dziedzinie biotechnologii realizowanych na ich terytorium, w tym strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej i strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu, oraz wprowadzają wszelkie odpowiednie środki w celu ułatwienia ich terminowej i skutecznej realizacji, w tym środki obejmujące:

a) pomoc dla promotorów projektów, aby zapewnić wywiązanie się z mających zastosowanie obowiązków administracyjnych, regulacyjnych i sprawozdawczych;

b) wspieranie i ułatwianie procedur wydawania pozwoleń i zezwoleń; oraz

c) pomoc w informowaniu społeczeństwa i osób mieszkających w bliskim sąsiedztwie projektu w celu zwiększenia akceptacji społecznej dla jego realizacji.

2. Strategicznym projektom w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu przysługuje priorytetowy dostęp do środków wsparcia administracyjnego, o których mowa w ust. 1.

3. Wsparcia administracyjnego, o którym mowa w ust. 1 i 2, udziela się m.in. za pośrednictwem pojedynczych punktów kontaktowych oraz krajowych i regionalnych biur unijnej sieci wspierania biotechnologii zdrowotnej, o której to sieci mowa w art. 19.

4. Państwa członkowskie udostępniają w internecie oraz w scentralizowany i łatwo dostępny sposób informacje istotne dla promotorów projektów w dziedzinie biotechnologii, w tym strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej i strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu, obejmujące co najmniej następujące elementy:

a) informacje na temat wyznaczonego organu, o którym mowa w art. 7 ust. 1:

b) informacje na temat pojedynczych punktów kontaktowych, o których mowa w art. 11;

c) informacje na temat krajowych i regionalnych biur unijnej sieci wsparcia biotechnologii zdrowotnej, o której to sieci mowa w art. 19;

d) informacje na temat procesu wydawania pozwoleń, w tym informacje na temat rozstrzygania sporów;

e) porady dotyczące usług finansowych i inwestycyjnych;

f) informacje na temat usług wspomagających prowadzenie działalności gospodarczej, w tym deklaracji podatkowej dotyczącej podatku od osób prawnych, lokalnego prawa podatkowego i prawa pracy.

5. Udzielając wsparcia administracyjnego, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na MŚP oraz przedsiębiorstwa typu start-up i scale-up. W stosownych przypadkach państwa członkowskie dopilnowują, aby w pojedynczych punktach kontaktowych dostępny był specjalny kanał komunikacji z MŚP oraz przedsiębiorstwami typu start-up i scale-up na potrzeby udzielania wskazówek i odpowiedzi na zapytania związane z wdrażaniem niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 14*

**Wsparcie finansowe i techniczne**

1. Bez uszczerbku dla art. 107 i 108 TFUE państwa członkowskie mogą, w stosownych przypadkach, korzystać z odpowiednich ram w celu udzielania wsparcia publicznego na rzecz strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej i strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym

oddziaływaniu, w tym krajowych banków prorozwojowych i innych odpowiednich instrumentów wsparcia publicznego, zgodnie z art. 24 ust. 4, 5 i 6. W przypadku przyznania wsparcia publicznego państwa członkowskie dopilnowują, aby wsparcie takie było skoordynowane z innymi środkami wsparcia na szczeblu unijnym lub krajowym oraz zgodne z mającymi zastosowanie zasadami pomocy państwa.

2. Projekty uznane za strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu:

   a) mogą być przedmiotem szczególnej uwagi przy przyznawaniu wsparcia finansowego Unii, w tym w formie finansowania mieszanego, w ramach programów, funduszy i instrumentów finansowych Unii, oraz wsparcia krajowego przewidzianego w art. 25, jeżeli pozwalają na to rozporządzenia podstawowe ustanawiające takie programy Unii;

   b) korzystają z priorytetowego statusu w procedurach administracyjnych, w tym w procesie wydawania pozwoleń, jak przewidziano w art. [12], oraz z priorytetowego dostępu do wsparcia administracyjnego, o którym mowa w art. 13.

3. Komisja, we współpracy z państwami członkowskimi oraz, w stosownych przypadkach, z Grupą Sterującą, o której mowa w art. 20, podejmuje następujące działania w celu wsparcia realizacji strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej oraz strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu, w tym za pośrednictwem unijnej sieci wsparcia biotechnologii zdrowotnej, o której to sieci mowa w art. 19:

   a) wspiera promotorów projektów w identyfikowaniu możliwości finansowania na szczeblu Unii oraz ułatwia kontakty między promotorami projektów a inwestorami;

   b) propaguje działania wzmacniające ekosystem innowacji biotechnologicznych;

   c) ułatwia dostęp, w szczególności MŚP, do odpowiedniej infrastruktury badawczej i technologicznej, m.in. w przypadku gdy taka infrastruktura jest finansowana z programów finansowania, funduszy i instrumentów finansowych Unii.

*Artykuł 15*

**Sieci klastrów biotechnologii zdrowotnej**

1. Komisja i państwa członkowskie propagują i ułatwiają współpracę między promotorami strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej, strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu i innymi odpowiednimi podmiotami oraz propagują i ułatwiają tworzenie sieci takich podmiotów. Szczególny nacisk kładzie się na wspieranie transgranicznych synergii między regionalnymi i krajowymi klastrami biotechnologii zdrowotnej oraz na wspieranie sieci utworzonych w ramach pilotażowego narzędzia koordynacji konkurencyjności UE, w pełnej zgodności z unijnym prawem konkurencji.

2. Takie sieci realizują co najmniej jedno z następujących działań:

   a) ułatwiają tworzenie synergii między ekosystemami innowacji na szczeblu lokalnym, regionalnym i unijnym;

b) wspierają tworzenie ogólnounijnych międzyregionalnych łańcuchów wartości biotechnologii;

c) łączą krajowe i unijne zasoby i zakłady w kilku państwach członkowskich, integrując i rozbudowując badania, projekty pilotażowe i biowytwarzanie na skalę przemysłową, m.in. poprzez współpracę między regionalnymi klastrami biotechnologicznymi;

d) zapewniają przejrzysty, otwarty i niedyskryminacyjny dostęp transgraniczny po cenach rynkowych organizacjom badawczym, MŚP, przedsiębiorstwom typu start-up i scale-up, świadczeniodawcom opieki zdrowotnej i podmiotom przemysłowym z całej Unii;

e) ułatwiają transfer wiedzy, standaryzację i współpracę między klastrami zgodnie z regułami konkurencji oraz rozpowszechnianie najlepszych praktyk;

f) propagują rozwój infrastruktury i platform cyfrowych oraz wspomaganych przez AI technologii wspierających biotechnologię i biowytwarzanie.

3. Sieci, o których mowa w niniejszym artykule, mogą wprowadzać rozwiązania w zakresie zarządzania odpowiednie do ich celów i mogą, w razie potrzeby, stanowić podmioty prawne na mocy prawa Unii, stosownie do potrzeb realizacji konkretnych działań i inwestycji.

4. Grupa Sterująca, o której mowa w art. 20, świadczy doradztwo dotyczące federacji i tworzenia sieci klastrów biotechnologicznych.

## SEKCJA 3

## ZASADY DOSTĘPU I MAPOWANIE STRATEGICZNE

*Artykuł 16*

### Zasady dostępu i zabezpieczenia

1. Strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej i strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu uznane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, które otrzymują wsparcie finansowe zgodnie z programami unijnymi, oferują użytkownikom, w tym MŚP, przedsiębiorstwom typu start-up i scale-up oraz innym podmiotom przemysłowym, organizacjom badawczym lub instytucjom szkoleniowym, otwarty, niedyskryminacyjny, przejrzysty i oparty na kryteriach dostęp po cenach rynkowych do swoich obiektów, sprzętu, usług i programów szkoleniowych.

   Projekty, o których mowa w akapicie pierwszym, zapewniają, aby dostęp do ich infrastruktury, obiektów i usług oraz ich wykorzystanie były zgodne, w stosownych przypadkach, z wymogami dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2555[67], w tym z odpowiednimi obowiązkami w zakresie zarządzania ryzykiem w cyberprzestrzeni i zgłaszania incydentów.

[67] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2555 z dnia 14 grudnia 2022 r. w sprawie środków na rzecz wysokiego wspólnego poziomu cyberbezpieczeństwa na terytorium Unii, zmieniająca rozporządzenie (UE) nr 910/2014 i dyrektywę (UE) 2018/1972 oraz uchylająca dyrektywę

2. Kryteria dostępu, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, zapewniają proporcjonalność i sprawiedliwe traktowanie użytkowników, przy jednoczesnym uwzględnieniu wszystkich następujących elementów:

a) cele i zdolność przepustowa danej infrastruktury;

b) potrzeba zapewnienia równych szans, w szczególności dla MŚP, przedsiębiorstw typu start-up i scale-up oraz podmiotów badawczych;

c) wszelkie zabezpieczenia niezbędne do ochrony bezpieczeństwa, poufności lub bezpieczeństwa gospodarczego, w szczególności te, o których mowa w ust. [3].

3. W celu ochrony bezpieczeństwa, porządku publicznego i interesów strategicznych Unii dostęp do infrastruktury biotechnologicznej i zbiorów danych biotechnologicznych projektów, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, podlega zasadom określonym w odpowiednich unijnych programach finansowania, w ramach których projekty te są finansowane.

*Artykuł 17*

**Mapowanie strategiczne unijnego ekosystemu biotechnologicznego**

1. Nie później niż sześć miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia Komisja, w ścisłej współpracy z Grupą Sterującą, o której mowa w art. 20, i w stosownych przypadkach z Europejską Radą ds. Sztucznej Inteligencji ustanowioną na mocy rozporządzenia (UE) 2024/1689, przeprowadza, a następnie aktualizuje strategiczne mapowanie ekosystemu biotechnologicznego w Unii.

2. Mapowanie strategiczne daje kompleksowy obraz unijnego krajobrazu biotechnologii i biowytwarzania w celu oceny istniejących zdolności i infrastruktury, wykrywania luk, niewykorzystanych zdolności, zależności i wyzwań systemowych w łańcuchach wartości. Obejmuje ono w szczególności następujące obszary:

a) zdolności przemysłowe i infrastrukturę przemysłową, m.in. w zakresie półproduktów o krytycznym znaczeniu i kluczowych nakładów, istotne dla badań, rozwoju, testowania i wytwarzania biotechnologii, oraz ocenę ich dystrybucji, wzajemnych połączeń i potencjalnych luk;

b) dostęp do kapitału tolerującego ryzyko – poprzez analizę publicznych i prywatnych źródeł finansowania wspierających biotechnologię na wszystkich etapach rozwoju oraz określenie luk w finansowaniu tolerującym ryzyko i zachętach rynkowych;

c) klastry biotechnologiczne i ekosystemy biowytwarzania – poprzez mapowanie istniejących i planowanych klastrów w całej Unii oraz ocenę możliwości koordynacji, inwestycji, a także współpracy transgranicznej i międzyregionalnej;

d) umiejętności oraz podnoszenie i zmianę kwalifikacji – poprzez analizę obecnych i przewidywanych potrzeb kadrowych, identyfikację luk w kształceniu i szkoleniu oraz ocenę środków mających na celu przyciąganie, zatrzymywanie i podnoszenie kwalifikacji osób utalentowanych;

---

(UE) 2016/1148 (dyrektywa NIS 2) (Tekst mający znaczenie dla EOG), Dz.U. L 333 z 27.12.2022, s. 80. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj.

e) wykorzystanie danych i AI – poprzez ocenę dostępu do danych, infrastruktury obliczeniowej i cyfrowej na potrzeby biotechnologii oraz określenie możliwości wspierania odpowiedzialnych innowacji wspomaganych AI i ograniczania związanego z nimi ryzyka.

3. Mapowanie strategiczne opiera się na informacjach od odpowiednich organów i agencji Unii oraz, w stosownych przypadkach, zainteresowanych stron z sektora i organizacji badawczych. Komisja może zwrócić się do państw członkowskich o przedłożenie niezbędnych w tym celu danych, zapewniając jednocześnie ochronę informacji poufnych i szczególnie chronionych informacji handlowych. Państwa członkowskie przekazują takie dane w terminie 30 dni od otrzymania wniosku Komisji.

4. Komisja przedstawia wyniki mapowania strategicznego Grupie Sterującej.

5. Wyniki mapowania strategicznego wykorzystuje się do następujących celów:

a) wspierania państw członkowskich i Komisji, stosownie do przypadku, w identyfikowaniu potencjalnych strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej i strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu oraz ustalaniu priorytetów w tym zakresie;

b) określania priorytetów polityki i finansowania Unii w dziedzinie biotechnologii i biowytwarzania, w tym działań zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, a także inicjatyw w ramach programów unijnych wspierających badania naukowe, innowacje, rozwój umiejętności i konkurencyjność przemysłową;

c) formułowania przez Grupę Sterującą porad dotyczących strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej i strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu oraz inicjatyw wspierających badania, innowacje, umiejętności i konkurencyjność przemysłową w sektorze biotechnologii.

*Artykuł 18*

**Korzystniejsze traktowanie**

Przepisy niniejszego rozporządzenia dotyczące procesu wydawania pozwoleń, priorytetowego statusu strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej i strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu oraz wsparcia dla takich projektów mają zastosowanie bez uszczerbku dla korzystniejszych przepisów określonych w innych aktach prawnych Unii.

## SEKCJA 4

### UNIJNA SIEĆ WSPARCIA BIOTECHNOLOGII ZDROWOTNEJ

*Artykuł 19*

**Unijna sieć wsparcia biotechnologii zdrowotnej**

1. Komisja ustanawia, koordynuje i wspiera unijną sieć wsparcia biotechnologii zdrowotnej („sieć”), składającą się z krajowych i regionalnych biur w państwach członkowskich („biura”).

2. Sieć pomaga podmiotom opracowującym produkty biotechnologii zdrowotnej, w szczególności MŚP, przedsiębiorstwom typu start-up i scale-up oraz promotorom projektów biotechnologicznych, w tym strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej i strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu („promotorzy projektów”), w identyfikowaniu odpowiednich mających zastosowanie przepisów i możliwości finansowania, zwiększaniu skali i nawiązywaniu kontaktów oraz wspiera je w tych działaniach.

3. Sieć realizuje w szczególności następujące zadania:

   a) dostarcza informacje na temat krajowych i unijnych przepisów mających zastosowanie do opracowywania i wprowadzania do obrotu produktów biotechnologii zdrowotnej, w tym na temat mających zastosowanie procedur udzielania pozwoleń na produkty biotechnologii zdrowotnej;

   b) udziela informacji umożliwiających identyfikację i stosowanie odpowiednich ram regulacyjnych oraz mechanizmów wsparcia regulacyjnego w odniesieniu do innowacyjnych produktów biotechnologii zdrowotnej, zgodnie z art. 34;

   c) ułatwia interakcje promotorów projektów z potencjalnymi inwestorami publicznymi i prywatnymi, w tym funduszami *venture capital*, partnerami korporacyjnymi i krajowymi bankami prorozwojowymi oraz odpowiednimi strukturami finansowania i istniejącymi sieciami inwestorów, w tym z siecią zaufanych inwestorów Europejskiej Rady ds. Innowacji[68], poprzez inicjatywy służące nawiązywaniu kontaktów, w tym sesje dyskusyjne, dni demonstracyjne i fora dla inwestorów, we współpracy z Grupą Sterującą, o której mowa w art. 20, Europejską Radą ds. Innowacji i innymi odpowiednimi inicjatywami Unii;

   d) udziela promotorom projektów informacji i wsparcia w zakresie procedur dotyczących własności intelektualnej i transferu technologii oraz propaguje wśród inwestorów wiedzę na temat unijnych ram regulacyjnych i zasad odpowiedzialnych innowacji;

   e) wspiera promotorów projektów w identyfikacji zasobów umożliwiających zwiększenie skali działalności, w tym sieci wsparcia biznesowego zapewniających doradztwo w zakresie gotowości komercyjnej projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej, obiektów badawczych i szkoleniowych, najnowocześniejszych zakładów pilotażowych symulujących rzeczywiste środowisko produkcyjne oraz odpowiedniej infrastruktury badawczej i technologicznej w całej Unii, w tym ośrodków technologicznych, najnowocześniejszych obiektów i platform wymiany danych w celu wspierania rozwoju i testowania biotechnologii zdrowotnych;

   f) wspiera podmioty biotechnologiczne w odpowiedzialnej i skutecznej integracji AI, zapewniając wytyczne sektorowe i propagując najlepsze praktyki i normy dotyczące godnej zaufania AI, w koordynacji z organami ustanowionymi na

[68] Sieć zaufanych inwestorów Europejskiej Rady ds. Innowacji (EIC) skupia inwestorów z całej Europy, w tym fundusze *venture capital*, publiczne banki inwestycyjne, fundacje i korporacyjne fundusze *venture capital*, charakteryzujących się doświadczeniem i zaangażowaniem na rzecz współinwestowania, wraz z Funduszem Europejskiej Rady ds. Innowacji, w obiecujące przedsiębiorstwa typu start-up w dziedzinie najbardziej zaawansowanych technologii w Europie. Lista członków dostępna jest pod adresem: https://eic.ec.europa.eu/eic-fund/trusted-investor-network_en.

podstawie rozporządzenia (UE) 2024/1689, oraz udzielając informacji i wsparcia, w szczególności MŚP oraz przedsiębiorstwom typu start-up i scale-up;

g) ułatwia kontakty i wymianę informacji między promotorami projektów z myślą o wspieraniu tworzenia sieci kontaktów i współpracy, m.in. w celu wspierania sieci klastrów biotechnologii zdrowotnej, o których mowa w art. 15;

h) zapewnia programy inkubacji, przyspieszania rozwoju i mentoringu dla przedsiębiorstw typu start-up i scale-up działających w dziedzinie biotechnologii oraz ułatwia dostęp promotorów projektów do projektów i inicjatyw, które dotyczą potrzeb w zakresie umiejętności i wiedzy fachowej w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej i biowytwarzania, w tym do obiektów testowych, szkoleniowych i wsparcia technicznego oraz regionalnych partnerstw na rzecz umiejętności;

i) wspiera państwa członkowskie i pojedyncze punkty kontaktowe w ułatwianiu promotorom projektów dostępu do wsparcia administracyjnego udzielanego zgodnie z art. 13.

4. Sieć uzupełnia istniejące odpowiednie organizacje i sieci na szczeblu unijnym, krajowym i regionalnym, w tym Europejską Sieć Przedsiębiorczości, i w miarę możliwości opiera się na ich działaniach.

5. Komisja wybiera członków sieci na podstawie podanych do wiadomości publicznej kryteriów dotyczących wiedzy fachowej i zdolności wymaganych do realizacji zadań, o których mowa w ust. 3 niniejszego artykułu, w tym zdolności do wykorzystywania, uzupełniania i doskonalenia istniejących krajowych i europejskich sieci wspierających MŚP, przedsiębiorstwa typu start-up i scale-up oraz innowatorów.

Komisja organizuje zarządzanie siecią, jej koordynację i wsparcie.

6. Komisja może wspierać sieć za pośrednictwem funduszy, programów i instrumentów Unii, zgodnie z celami ustanowionymi w ich odpowiednich aktach podstawowych.

7. Państwa członkowskie stosują wszelkie niezbędne środki w celu ułatwienia realizacji zadań sieci.

## SEKCJA 5

### EUROPEJSKA GRUPA STERUJĄCA DS. BIOTECHNOLOGII ZDROWOTNEJ

*Artykuł 20*

**Europejska Grupa Sterująca ds. Biotechnologii Zdrowotnej**

1. Niniejszym ustanawia się Europejską Grupę Sterującą ds. Biotechnologii Zdrowotnej („Grupa Sterująca”).

2. Grupa Sterująca zapewnia Komisji i państwom członkowskim doradztwo w celu ułatwienia wykonywania niniejszego rozporządzenia oraz wykonuje zadania przewidziane w niniejszym rozporządzeniu.

*Artykuł 21*

**Skład i funkcjonowanie Grupy Sterującej**

1. W skład Grupy Sterującej wchodzą przedstawiciele wszystkich państw członkowskich i Komisji. Przewodniczy jej przedstawiciel Komisji („przewodniczący”).

2. Każde państwo członkowskie wyznacza członka i zastępcę członka jako swoich przedstawicieli w Grupie Sterującej. W przypadku gdy jest to stosowne ze względu na pełnioną funkcję i posiadaną wiedzę fachową, państwo członkowskie może wyznaczyć różnych przedstawicieli do poszczególnych podgrup Grupy Sterującej, przy czym do każdej podgrupy można wyznaczyć po jednym przedstawicielu. Wyznaczeni stali przedstawiciele są odpowiedzialni za niezbędne działania koordynacyjne w swoim państwie członkowskim. Komisja i państwa członkowskie mają prawa głosu.

3. Grupa Sterująca, na wniosek Komisji, przyjmuje regulamin wewnętrzny zwykłą większością głosów swoich członków. W stosownych przypadkach przewodniczący może zaprosić do udziału w posiedzeniach Grupy Sterującej ekspertów zewnętrznych.

4. Grupa Sterująca zbiera się tak często, jak to jest konieczne, by móc skutecznie wykonywać swoje zadania określone w niniejszym rozporządzeniu. W razie potrzeby Grupa Sterująca zbiera się na uzasadniony wniosek Komisji lub państwa członkowskiego. Komisja wspomaga Grupę Sterującą za pośrednictwem sekretariatu zapewniającego obsługę techniczną i logistyczną.

5. Grupa Sterująca realizuje następujące zadania:

   a) ułatwia wymianę informacji i najlepszych praktyk między państwami członkowskimi, Komisją i odpowiednimi zainteresowanymi stronami w odniesieniu do uznawania projektów za strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej i strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu oraz w odniesieniu do realizacji takich projektów;

   b) omawia co najmniej raz w roku postępy w uznawaniu projektów za strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej i strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu oraz zapewnia doradztwo, m.in. w celu sprostania wyzwaniom systemowym, jakie towarzyszą takim projektom;

   c) świadczy doradztwo dotyczące federacji i tworzenia sieci klastrów biotechnologicznych, jak przewidziano w art. [15] ust. [4];

   d) omawia i koordynuje finansowanie strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej, w tym strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu, bez uszczerbku dla aktów podstawowych odpowiednich programów unijnych; może to obejmować ułatwianie nawiązywania kontaktów między promotorami projektów a potencjalnymi inwestorami prywatnymi i publicznymi, takimi jak Grupa Europejskiego Banku Inwestycyjnego, krajowe banki i instytucje prorozwojowe oraz agencje kredytów eksportowych, w celu pozyskania dodatkowego finansowania, również ze źródeł prywatnych lub kapitału wysokiego ryzyka;

e) przedstawia swoją opinię na temat uznania danego projektu za strategiczny projekt w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu zgodnie z art. [10] ust. [2];

f) ułatwia koordynację między państwami członkowskimi i wymianę między nimi informacji na temat egzekwowania przepisów dotyczących ochrony biologicznej zawartych w niniejszym rozporządzeniu oraz na temat innych nowo pojawiających się kwestii związanych z ochroną biologiczną.

6. Grupa Sterująca może ustanawiać podgrupy do celów niniejszego rozporządzenia.

7. Grupa Sterująca wprowadza niezbędne środki w celu zapewnienia bezpiecznego postępowania z informacjami poufnymi i szczególnie chronionymi informacjami handlowymi oraz ich bezpiecznego przetwarzania.

8. Grupa Sterująca dokłada wszelkich starań, aby – w miarę możliwości – osiągnąć konsensus. Członkowie prezentujący odrębne stanowiska mogą zwrócić się o to, by ich stanowiska, wraz z uzasadnieniem, zostały odnotowane w stanowisku Grupy Sterującej.

## ROZDZIAŁ III

## DOSTĘP DO FINANSOWANIA

*Artykuł 22*

**Program pilotażowy dotyczący unijnych inwestycji w biotechnologię zdrowotną**

1. Aby wspierać finansowanie przedsiębiorstw i projektów objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia oraz inwestycje w te przedsiębiorstwa i projekty, Komisja, wraz z Grupą Europejskiego Banku Inwestycyjnego (grupa EBI) lub innymi partnerami wykonawczymi, opracowuje program pilotażowy dotyczący unijnych inwestycji w biotechnologię zdrowotną („program pilotażowy”). Program ustanawia się na początkowy okres dwóch lat, po zakończeniu którego przeprowadza się jego przegląd.

2. Program pilotażowy wspiera pełny cykl życia przedsiębiorstw i projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej, w tym MŚP oraz przedsiębiorstw typu start-up i scale-up, w drodze bezpośredniego i pośredniego finansowania, innego niż bezpośrednie operacje kapitałowe, bez uszczerbku dla aktów podstawowych uzgadnianych w okresie obowiązywania kolejnych wieloletnich ram finansowych. Program ten uzupełnia inne instrumenty finansowe UE i należy go opracować w sposób zapewniający koordynację z tymi instrumentami.

3. Program pilotażowy stanowi mechanizm, który może wykorzystywać i uruchamiać różne strumienie i instrumenty finansowania w celu przyspieszenia i pobudzenia inwestycji w sektorze biotechnologii zdrowotnej. Może on służyć do udzielania wsparcia unijnego za pośrednictwem programów Unii.

4. Program pilotażowy służy realizacji następujących celów:

a) wspieranie badań stosowanych i innowacji na wczesnym etapie, transferu technologii i stosowania rozwiązań z innych sektorów w sektorze biotechnologii z wykorzystaniem odpowiednich mechanizmów finansowania, w tym kapitału;

b) wspieranie projektów, MŚP, w tym przedsiębiorstw typu start-up i scale-up, oraz spółek o średniej kapitalizacji w całej Unii, które są źródłem rozwiązań i postępów przyczyniających się do osiągania celów niniejszego rozporządzenia;

c) finansowanie inicjatyw rozwojowych na późnym etapie, zwiększania skali działalności sektora i budowania zdolności produkcyjnych przedsiębiorstw, które przyczyniają się do osiągania celów niniejszego rozporządzenia, za pomocą pożyczek wysokiego ryzyka i innych odpowiednich instrumentów dłużnych lub quasi-kapitałowych;

d) ugruntowanie wzrostu i działalności produkcyjnej w Unii w celu uzyskania lub utrzymania autonomii strategicznej i odporności, a także zwiększenia konkurencyjności sektora;

e) uruchomienie inwestycji prywatnych, w tym ze strony inwestorów instytucjonalnych, takich jak fundusze emerytalne, oraz zwiększenie dostępności długoterminowego finansowania wysokiego ryzyka dla przedsiębiorstw biotechnologicznych mających siedzibę w Unii. Cel ten będzie realizowany poprzez angażowanie podmiotów finansowych, w tym prywatnych inwestorów instytucjonalnych, dysponujących wiedzą fachową w zakresie pozyskiwania kapitału prywatnego oraz stosowanie odpowiednich mechanizmów podziału ryzyka;

f) wspieranie przedsiębiorstw znajdujących się na wczesnym etapie rozwoju i na etapie wzrostu poprzez finansowanie mieszane i finansowanie preferencyjne, obejmujące operacje kapitałowe lub dłużne, uzupełniające bezpośrednie wsparcie kapitałowe zapewniane przez Fundusz Europejskiej Rady ds. Innowacji i Europejski Fundusz na rzecz Przedsiębiorstw Scale-up w ramach programu „Horyzont Europa”, m.in. poprzez opracowanie nowych produktów;

g) zapewnianie wsparcia doradczego w całym cyklu inwestycyjnym, obejmującego konkretne środki służące budowaniu zdolności. Interwencje te mają na celu podniesienie kompetencji i gotowości instytucjonalnej podmiotów opracowujących i promotorów projektów oraz pośredników finansowych w zakresie skutecznego opracowywania i wdrażania ich inicjatyw.

*Artykuł 23*

**Unijny program pilotażowy na rzecz zwiększenia kapitału na późnym etapie rozwoju biotechnologii**

1. Aby umożliwić dostęp do środków wsparcia określonych w rozdziale II sekcja 2, Komisja uznaje zlokalizowane w Unii projekty, które przyczyniają się do realizacji unijnego programu na rzecz zwiększenia kapitału na późnym etapie rozwoju biotechnologii, za strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu wyłącznie wtedy, gdy oprócz spełnienia warunków określonych w art. [4] ust. [1] projekty te ułatwiają dostęp do rynków kapitałowych zgodnie z mającym zastosowanie prawem i są prowadzone przez operatorów lub konsorcja z sektora prywatnego, z możliwym udziałem dostawców i inwestorów infrastruktury rynkowej.

2. Projekty, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, służą realizacji co najmniej jednego z następujących celów lub działań:

   a) ułatwianiu inwestycji transgranicznych zgodnie z prawem Unii;

   b) pozyskiwaniu kapitału długoterminowego i przyciąganiu inwestycji prywatnych, w tym inwestorów instytucjonalnych, również za pośrednictwem rynków prywatnych, obejmujących wiarygodne zobowiązania lub struktury wspierające płynność i finansowanie kontynuacyjne;

   c) poprawie dostępu inwestorów transgranicznych i większemu wyeksponowaniu emitentów dzięki praktycznym działaniom i rezultatom oraz wykazaniu wiarygodnej sekwencji emisji i listy potencjalnych inwestorów wraz z docelowymi kwotami i terminami;

   d) poszerzaniu specjalistycznej wiedzy na temat inwestycji w sektorze biotechnologii w drodze wymiany najlepszych praktyk w tym zakresie;

   e) pozyskiwaniu kapitału prywatnego za pośrednictwem akceleratorów biotechnologicznych i podmiotów tworzących przedsięwzięcia, m.in. przy możliwym wykorzystaniu mechanizmów podziału ryzyka.

3. Projekty, o których mowa w ust. 1:

   a) zapewniają kwalifikującym się emitentom niedyskryminacyjny, przejrzysty i oparty na kryteriach dostęp;

   b) zapewniają możliwość transgranicznego udziału użytkownikom z dowolnego państwa członkowskiego;

   c) obejmują proporcjonalne rozwiązania w zakresie zarządzania ryzykiem, administracji i sprawozdawczości oraz funkcjonują bez uszczerbku dla mających zastosowanie przepisów Unii dotyczących usług finansowych i uprawnień właściwych organów.

4. Przepisy niniejszego rozporządzenia dotyczące składania wniosków o uznanie projektu za strategiczny projekt w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu oraz uznawania projektów za strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu, określone odpowiednio w art. 8 i [10], mają zastosowanie do projektów, o których mowa w niniejszym artykule.

*Artykuł 24*

**Biotechnologia jako technologia strategiczna kwalifikująca się do unijnego i krajowego wsparcia finansowego**

1. Programy Unii mogą wspierać biotechnologię jako technologię strategiczną dla zdolności innowacyjnych, suwerenności, odporności i przywództwa Unii zgodnie z celami określonymi w ustanawiających je rozporządzeniach.

2. Komisja może wystosowywać zaproszenia, tworzyć segmenty lub moduły dotyczące biotechnologii oraz ustanawiać instrumenty w ramach wdrażania programów, funduszy i instrumentów, które wspierają przedsiębiorstwa, projekty i inicjatywy biotechnologiczne objęte zakresem niniejszego rozporządzenia, zgodnie z celami i zasadami określonymi w rozporządzeniach ustanawiających te programy, fundusze i instrumenty.

3. Przedsiębiorstwa, projekty i inicjatywy objęte zakresem niniejszego rozporządzenia mogą być przedmiotem wsparcia finansowego w ramach inicjatyw finansowych kierowanych przez Unię oraz unijnych programów i instrumentów finansowania jako projekty w dziedzinie technologii strategicznych oraz, w stosownych przypadkach, w strategicznym obszarze najbardziej zaawansowanych technologii.

4. Państwa członkowskie mogą, zgodnie z mającymi zastosowanie zasadami pomocy państwa, udzielać wsparcia finansowego na rzecz biotechnologii jako technologii strategicznej dla zdolności innowacyjnych, suwerenności, odporności i przywództwa Unii.

5. Państwa członkowskie realizują wsparcie, o którym mowa w ust. 4, w tym na rzecz strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej i strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu, w ramach wdrażania na szczeblu krajowym odpowiednich programów Unii, które zgodnie z ich aktami podstawowymi podlegają zarządzaniu dzielonemu.

6. W przypadku gdy do wspierania sektora biotechnologii zdrowotnej lub jego części państwa członkowskie wykorzystują instrumenty pomocy państwa, opracowane zgodnie z unijnym prawem konkurencji i z zastosowaniem odpowiednich unijnych wytycznych, przy przyznawaniu wsparcia w ramach takich instrumentów państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu.

*Artykuł 25*

**Finansowanie strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu**

1. Strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu mogą być przedmiotem szczególnej uwagi przy udzielaniu wsparcia finansowego w ramach funduszy, programów i instrumentów Unii zgodnie z celami określonymi w rozporządzeniach ustanawiających te fundusze, programy i instrumenty.

2. W przypadku gdy strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu otrzymują wsparcie finansowe w ramach funduszy, programów i instrumentów Unii, zgodnie z odpowiednimi podstawami prawnymi i kryteriami kwalifikowalności tych funduszy, programów i instrumentów, wsparcie takie może być wykorzystywane w połączeniu z finansowaniem zapewnianym przez Grupę Europejskiego Banku Inwestycyjnego, krajowe banki i instytucje prorozwojowe lub inne instytucje finansowania rozwoju bądź publiczne instytucje finansowe, a także w połączeniu z finansowaniem zapewnianym przez instytucje finansowe sektora prywatnego oraz inwestorów z sektora publicznego lub prywatnego, w tym za pośrednictwem partnerstw publiczno-publicznych lub publiczno-prywatnych.

3. Przygotowując i wdrażając roczne i wieloletnie programy prac dotyczące odpowiednich funduszy, programów i instrumentów Unii, o których mowa w ust. 1, Komisja może ze szczególną uwagą rozważyć działania wspierające strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu.

4. Komisja zapewnia koordynację i komplementarność odpowiednich funduszy, programów i instrumentów Unii wspierających działania na podstawie niniejszego rozporządzenia oraz przedstawia strategiczne wytyczne dotyczące wdrażania takich

funduszy, programów i instrumentów, w szczególności w odniesieniu do strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu, w tym, w stosownych przypadkach, we współpracy z Grupą Sterującą, o której mowa w art. 20.

*Artykuł 26*

**Koordynacja finansowania strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej**

Grupa Sterująca, o której mowa w art. 20, może koordynować inwestycje w strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej, w tym strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu, z promotorami projektów i innymi odpowiednimi zainteresowanymi stronami, zgodnie z unijnym prawem konkurencji.

## ROZDZIAŁ IV

## PRZEDŁUŻENIE OKRESU WAŻNOŚCI DODATKOWEGO ŚWIADECTWA OCHRONNEGO

*Artykuł 27*

**Przedłużenie okresu ważności dodatkowego świadectwa ochronnego dotyczącego najlepszych w swojej klasie leków biotechnologicznych opracowanych w Unii**

1. W przypadku gdy Unia wydaje pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi opracowanego przez zastosowanie procesów biotechnologicznych, o których mowa w pkt 1 załącznika I do rozporządzenia (UE).../... [odniesienie zostanie dodane po przyjęciu, por. COM(2023) 193 final], lub produktu leczniczego terapii zaawansowanej, o którym mowa w pkt 2 tego załącznika i który jest chroniony dodatkowym świadectwem ochronnym zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009[69] albo patentem kwalifikującym do przyznania takiego dodatkowego świadectwa ochronnego, posiadacz patentu lub takiego świadectwa jest uprawniony do dwunastomiesięcznego przedłużenia okresów, o których mowa w art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia (WE) nr 469/2009, pod warunkiem że wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wykaże, że spełnione są wszystkie następujące warunki:

   a) produkt leczniczy zawiera nową substancję czynną, która wyraźnie różni się od substancji czynnej każdego innego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Unii;

   b) produkt leczniczy ma wyraźnie odmienny mechanizm działania i wykazuje poziom bezpieczeństwa i skuteczności co najmniej równoważny poziomowi bezpieczeństwa i skuteczności każdego innego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Unii w odniesieniu do tej samej choroby;

[69] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych, Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 1.

c) badania kliniczne oceniające skuteczność produktu leczniczego i stanowiące podstawę pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu przeprowadzono w więcej niż dwóch państwach członkowskich;

d) w Unii przeprowadza się co najmniej etap produkcji, z wyłączeniem pakowania, badania jakości i certyfikacji.

2. Europejska Agencja Leków („Agencja”) ocenia zgodność z warunkami, o których mowa w ust. 1, w ramach danej procedury wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

3. W przypadku potwierdzenia zgodności Agencja wydaje w tym zakresie oświadczenie.

4. Kopię oświadczenia, o którym mowa w ust. 3 niniejszego artykułu, dołącza się do wniosku o wydanie świadectwa, składanego na podstawie art. 7 rozporządzenia (WE) nr 469/2009.

## ROZDZIAŁ V

## ZWIĘKSZENIE KONKURENCYJNOŚCI PODOBNYCH BIOLOGICZNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

*Artykuł 28*

### Wytyczne Agencji dotyczące podobnych biologicznych produktów leczniczych

Agencja, w porozumieniu z Komisją, opracowuje i aktualizuje niewiążące wytyczne dotyczące przyjęcia dostosowanego podejścia regulacyjnego do opracowywania podobnych biologicznych produktów leczniczych, odzwierciedlające postępy poczynione w wytwarzaniu i badaniach analitycznych. W wytycznych należy rozważyć możliwość ograniczenia zakresu danych klinicznych wymaganych do opracowania i zatwierdzenia podobnych biologicznych produktów leczniczych, bez wpływu na jakość, bezpieczeństwo i skuteczność tych produktów.

*Artykuł 29*

### Strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej dotyczące podobnych biologicznych produktów leczniczych

Aby umożliwić dostęp do środków wsparcia określonych w rozdziale II sekcja II, państwa członkowskie uznają zlokalizowane w Unii projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej dotyczące podobnych biologicznych produktów leczniczych za strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej wyłącznie wtedy, gdy wnoszą one istotny wkład w realizację co najmniej jednego z celów szczegółowych, o których mowa w art. [3] ust. [1], i spełniają jeden z następujących warunków:

a) przyczyniają się do tworzenia i zwiększania zdolności w zakresie innowacyjnego biowytwarzania oraz do tworzenia i rozbudowy infrastruktury służącej do przeprowadzania badań analitycznych;

b) przyczyniają się do badań, rozwoju i dopuszczania do obrotu podobnych biologicznych produktów leczniczych oraz, w stosownych przypadkach, do

zwiększenia wykorzystania technologii platformowych; obejmuje to metody analityczne, które mogą zmniejszyć zapotrzebowanie na dane kliniczne dotyczące podobnych biologicznych produktów leczniczych, bez wpływu na jakość, bezpieczeństwo i skuteczność tych produktów.

*Artykuł 30*

**Partnerstwa międzynarodowe**

W stosownych przypadkach promotorzy projektów związanych z podobnymi biologicznymi produktami leczniczymi i inne przedsiębiorstwa działające w tym obszarze badają możliwości nawiązania lub zacieśnienia współpracy z międzynarodowymi klastrami biotechnologicznymi, m.in. w celu spełnienia warunków, o których mowa w art. [29], dotyczących uznawania projektów dotyczących podobnych biologicznych produktów leczniczych za strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej.

## ROZDZIAŁ VI

## SZTUCZNA INTELIGENCJA I DANE JAKO CZYNNIKI SPRZYJAJĄCE BIOTECHNOLOGII

*Artykuł 31*

**Wytyczne dotyczące wdrażania i stosowania systemów opartych na zaawansowanych technologiach, w tym AI, w całym cyklu życia produktów leczniczych**

1. Agencja publikuje i regularnie aktualizuje, w stosownych przypadkach, niewiążące wytyczne dotyczące wdrażania i stosowania systemów opartych na zaawansowanych technologiach, w tym AI, na wszystkich etapach opracowywania produktów leczniczych, w tym podczas badań przedklinicznych, rozwoju klinicznego i badań klinicznych, wytwarzania i monitorowania po wydaniu pozwolenia.

   Takie wytyczne opracowuje się, aktualizuje i publikuje w porozumieniu z Komisją, w tym z Urzędem ds. Sztucznej Inteligencji.

   Wytyczne te zapewniają pełną spójność z wymogami określonymi w rozporządzeniu (UE) 2024/1689 oraz z wszelkimi wytycznymi wydanymi na podstawie tego rozporządzenia dotyczącymi modeli AI ogólnego przeznaczenia lub systemów AI.

2. Przy opracowywaniu i aktualizowaniu wytycznych, o których mowa w ust. 1, Agencja konsultuje się z odpowiednimi organami na szczeblu krajowym i europejskim oraz, w stosownych przypadkach, z zainteresowanymi stronami.

   W zakresie, w jakim wytyczne dotyczą wdrażania i stosowania systemów opartych na zaawansowanych technologiach, w tym AI, w całym cyklu życia badań klinicznych, Agencja współpracuje również, w stosownych przypadkach, z Grupą ds. Koordynacji Badań Klinicznych [i Doradztwa] („CTAG”), o której mowa w art. [85] rozporządzenia (UE) nr 536/2014, z Grupą Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych („MDCG”), o której mowa w art. 103 rozporządzenia (UE) 2017/745, oraz z Radą ds. Sztucznej Inteligencji, o której mowa w art. 65 rozporządzenia (UE) 2024/1689, oraz publikuje te wytyczne w porozumieniu z podmiotami, z którymi przeprowadziła konsultacje i o których mowa w niniejszym akapicie.

3. Agencja, w porozumieniu z Komisją, w tym w stosownych przypadkach z Urzędem ds. Sztucznej Inteligencji, oraz we współpracy z właściwymi organami krajowymi, opracowuje i publikuje niewiążące wytyczne dotyczące wdrażania i stosowania zaawansowanych technologii, w tym AI, w procedurach wydawania pozwoleń na produkty lecznicze.

*Artykuł 32*

**Środowiska testowe biotechnologii na potrzeby zaawansowanych innowacji biotechnologicznych**

1. Aby umożliwić dostęp do środków wsparcia określonych w rozdziale II sekcja 2, Komisja uznaje zlokalizowane w Unii projekty w postaci zaufanych środowisk testowych dla zaawansowanych innowacji w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej, w przypadku gdy takie innowacje są oparte na AI i zaawansowanych metodach obliczeniowych, wspomagane nimi lub w znacznym stopniu przez nie wspierane, za strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu wyłącznie wtedy, gdy projekty te spełniają kryteria określone w art. 4 ust. 1 i znacznie zwiększają zdolność Unii do odpowiedzialnego eksperymentowania, opracowywania, testowania i walidacji takich innowacji oraz spełniają wszystkie następujące warunki:

   a) działają w godnych zaufania warunkach zapewniających zgodność z odpowiednimi przepisami unijnymi i krajowymi oraz dostosowanie do tych przepisów, a także uzupełniają w stosownych przypadkach ośrodki testowo-doświadczalne oraz piaskownice regulacyjne w zakresie AI utworzone zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2024/1689, zapewniając jednocześnie spójność i synergię w ich wdrażaniu;

   b) zmierzają, w stosownych przypadkach, do wykorzystania systemów AI lub innych zaawansowanych narzędzi obliczeniowych, wraz z zaawansowanymi technologiami i narzędziami analitycznymi, na potrzeby optymalizacji procedur roboczych i zwiększenia efektywności;

   c) mają na celu umożliwienie innowacji w obszarach biotechnologii, w których zastosowanie metod wspomaganych AI lub udoskonalonych komputerowo może być szczególnie skuteczne, takich jak zwiększenie skuteczności i bezpieczeństwa terapii immunologicznych i terapii genowych z wykorzystaniem produktów leczniczych terapii zaawansowanej lub opracowanie metod nowego podejścia łączących zaawansowane podejścia eksperymentalne i obliczeniowe;

   d) udostępniają, na sprawiedliwych i przejrzystych warunkach, dowody, wyniki i wnioski uzyskane w takich środowiskach testowych na potrzeby unijnych wytycznych, normalizacji i ram najlepszych praktyk oraz, w stosownych przypadkach, projektowania lub wdrażania piaskownic regulacyjnych zgodnie z prawem Unii lub prawem krajowym.

2. Komisja, we współpracy z państwami członkowskimi, propaguje i ułatwia, w tym za pośrednictwem istniejących sieci, takich jak europejskie centra innowacji cyfrowych oraz ośrodki testowo-doświadczalne i odpowiednie grupy ekspertów ustanowione na mocy przepisów Unii, tworzenie sieci kontaktów, dzielenie się wiedzą i budowanie zdolności między projektami i inicjatywami zapewniającymi takie środowiska testowe.

3. Przepisy niniejszego rozporządzenia dotyczące składania wniosków o uznanie projektu za strategiczny projekt w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu oraz uznawania projektów za strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu, określone odpowiednio w art. 8 i 10, mają zastosowanie do projektów, o których mowa w niniejszym artykule.

*Artykuł 33*

**Akcelerator jakości danych biotechnologicznych**

1. Aby umożliwić dostęp do środków wsparcia określonych w rozdziale II sekcja 2, Komisja uznaje zlokalizowane w Unii projekty w formie akceleratorów jakości danych biotechnologicznych za strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu wyłącznie wtedy, gdy spełniają one kryteria określone w art. 4 ust. 1 i warunki określone w ust. 2 niniejszego artykułu oraz wnoszą znaczący wkład w selekcjonowanie, utrzymywanie i odpowiedzialne wykorzystywanie wysokiej jakości zbiorów danych, odpowiednio oznaczonych i zweryfikowanych pod kątem pochodzenia, które mają zasadnicze znaczenie dla trenowania, walidacji i testowania systemów i modeli AI wykorzystywanych w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej.

2. Projekty, o których mowa w ust. 1:

   a) mają na celu wspieranie rozwoju i wdrażania wiarygodnych i konkurencyjnych systemów AI w biotechnologiach zdrowotnych, w tym modeli wielkoskalowych i modeli ogólnego przeznaczenia istotnych dla zastosowań biologicznych, biomedycznych lub w biowytwarzaniu;

   b) pomagają podmiotom, które zgodnie z prawem posiadają odpowiednie dane, oraz – w odniesieniu do danych dotyczących zdrowia – posiadaczom w rozumieniu art. 2 ust. 2 lit. t) rozporządzenia (UE) 2025/327 („posiadacze danych dotyczących zdrowia”) w poprawie jakości danych, ich standaryzacji i innych ulepszeniach takich danych, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu;

   c) przyczyniają się do opracowania unijnych norm i ram jakości dotyczących reprezentatywności danych, ich pochodzenia, interoperacyjności i oznaczania w biotechnologii;

   c) należycie uwzględniają interoperacyjność z platformami wdrażanymi zgodnie z europejską przestrzenią danych dotyczących zdrowia (EHDS) i innymi odpowiednimi przestrzeniami danych;

   d) są dostosowane do unijnych inicjatyw, takich jak strategia na rzecz europejskiej unii danych obejmująca laboratoria danych i fabryki AI, oraz uzupełniają te inicjatywy, przy jednoczesnym uwzględnieniu szczególnych wymogów dotyczących zbiorów danych biotechnologicznych, w tym metadanych biologicznych, taksonomii naukowych, identyfikowalności doświadczeń i jakości danych do celów regulacyjnych.

3. Przepisy niniejszego rozporządzenia dotyczące składania wniosków o uznanie projektu za strategiczny projekt w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu oraz uznawania projektów za strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu, określone odpowiednio w art. 8 i 10, mają zastosowanie do projektów, o których mowa w niniejszym artykule.

4. Przetwarzanie danych osobowych przez podmioty, które zgodnie z prawem posiadają odpowiednie zbiory danych ulepszone zgodnie z ust. 2 lit. b) niniejszego artykułu, oraz przez projekty w postaci akceleratora jakości danych biotechnologicznych odbywa się w interesie publicznym.

5. Podmioty, które zgodnie z prawem posiadają odpowiednie zbiory danych ulepszone zgodnie z ust. 2 lit. b) niniejszego artykułu, udostępniają takie zbiory danych na sprawiedliwych, racjonalnych i niedyskryminujących warunkach, dając równy dostęp do nich użytkownikom, w tym organizacjom badawczym, MŚP i instytucjom publicznym, na warunkach, o których mowa w art. 16 niniejszego rozporządzenia.

   Elektroniczne dane dotyczące zdrowia, o których mowa w art. 51 rozporządzenia (UE) 2025/327, udostępnia się zgodnie z tym rozporządzeniem.

6. Podmioty, które zgodnie z prawem posiadają odpowiednie zbiory danych ulepszone zgodnie z art. 2 lit. b) niniejszego artykułu, wspierają, w stosownych przypadkach, włączanie takich zbiorów danych do infrastruktur Unii, w tym do przestrzeni danych europejskiej przestrzeni badawczej, laboratoriów danych, fabryk AI oraz infrastruktur obsługiwanych przez strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu.

7. W decyzji Komisji dotyczącej uznania projektu w postaci akceleratora jakości danych biotechnologicznych za strategiczny projekt w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu, o której to decyzji mowa w art. 10 ust. 2, określa się warunki przetwarzania danych osobowych niezbędne do osiągnięcia celu projektu. W szczególności Komisja określa kategorie danych, które będą przetwarzane, role podmiotów uczestniczących w projekcie, kategorie podmiotów, które mogą wykorzystywać wyselekcjonowane dane, oraz zabezpieczenia.

8. W odniesieniu do akceleratorów jakości danych biotechnologicznych uznanych w kontekście zaproszenia do składania wniosków, jak przewidziano w art. 10 ust. 3, przed ogłoszeniem odnośnego zaproszenia Komisja przyjmuje, w drodze aktu wykonawczego, decyzję ustanawiającą warunki przetwarzania danych osobowych niezbędnych do osiągnięcia celu projektu. W decyzji tej określa się kategorie danych, które będą przetwarzane, role podmiotów uczestniczących w projekcie, kategorie podmiotów, które mogą wykorzystywać wyselekcjonowane dane, oraz zabezpieczenia. Wybrani beneficjenci muszą spełniać warunki określone w tej decyzji.

## ROZDZIAŁ VII

## NARZĘDZIA REGULACYJNE NA POTRZEBY NOWATORSKICH PRODUKTÓW BIOTECHNOLOGII ZDROWOTNEJ

### SEKCJA 1

#### WSPARCIE W OKREŚLANIU STATUSU REGULACYJNEGO NOWYCH PRODUKTÓW BIOTECHNOLOGII ZDROWOTNEJ

*Artykuł 34*

**Pomoc w zakresie ścieżek procedur regulacyjnych**

1. Unijna sieć wsparcia biotechnologii zdrowotnej, o której mowa w art. 19, pomaga podmiotom opracowującym, w szczególności MŚP oraz przedsiębiorstwom typu start-up i scale-up, w identyfikacji i wykorzystaniu odpowiedniej ścieżki procedur regulacyjnych i mechanizmów wsparcia regulacyjnego w odniesieniu do innowacyjnych produktów biotechnologii zdrowotnej lub usług biotechnologicznych stosowanych u ludzi, które to produkty i usługi wykazują cechy budzące wątpliwości co do zastosowania lub możliwości zastosowania rozporządzenia (UE) 2017/745, rozporządzenia (UE) 2017/746, rozporządzenia (UE) 2024/1938, rozporządzenia (UE).../... [odniesienie zostanie dodane po przyjęciu, por. COM(2023) 193 final], rozporządzenia (UE).../... [odniesienie zostanie dodane po przyjęciu, por. COM(2023) 192 final], rozporządzenia (WE) 1394/2007 i dyrektywy 2010/45/UE.

2. Wsparcie udzielane na podstawie niniejszego artykułu nie może powielać procedur dotyczących zaleceń lub opinii w sprawie statusu regulacyjnego określonych w rozporządzeniu (UE) 2017/745, rozporządzeniu (UE) 2017/746, rozporządzeniu (UE) 2024/1938, rozporządzeniu (UE).../... [odniesienie zostanie dodane po przyjęciu, por. COM(2023) 193 final] i rozporządzeniu (UE).../... [odniesienie zostanie dodane po przyjęciu, por. COM(2023) 192 final].

3. Wsparcia, o którym mowa w ust. 1, udziela się w szczególności w odniesieniu do następujących kwestii:

   a) procedur zwracania się o wytyczne w zakresie statusu regulacyjnego oraz charakteru i zakresu takich wytycznych;

   b) mających zastosowanie przepisów dotyczących wydawania pozwoleń na produkty biotechnologii zdrowotnej, które łączą różne produkty, technologie, procesy lub komponenty regulowane różnymi ramami regulacyjnymi;

   c) piaskownic regulacyjnych ustanowionych na podstawie art. 40 oraz [zmienionego rozporządzenia (UE) 2017/745], [zmienionego rozporządzenia (UE) 2017/746], rozporządzenia (UE) 2024/1938 i rozporządzenia (UE).../... [odniesienie zostanie dodane po przyjęciu, por. COM(2023) 193 final].

4. Udzielając wsparcia, o którym mowa w niniejszym artykule, unijna sieć wsparcia biotechnologii zdrowotnej, o której to sieci mowa w art. 19, może zwrócić się o pomoc do panelu prognostycznego ds. nowo pojawiających się innowacji w dziedzinie zdrowia.

*Artykuł 35*

**Unijne repozytorium statusów regulacyjnych**

1. Komisja tworzy, prowadzi, rozwija i udostępnia publicznie repozytorium statusów regulacyjnych („repozytorium statusów regulacyjnych”).

2. Repozytorium statusów regulacyjnych zawiera:

   a) decyzje, opinie, zalecenia naukowe dotyczące statusu regulacyjnego innowacji w dziedzinie zdrowia, wydane na podstawie mechanizmów określonych w art. 4 rozporządzenia (UE) 2017/745, art. 61 i 62 rozporządzenia (UE).../... [odniesienie zostanie dodane po przyjęciu, por. COM(2023) 193 final], art. 13 rozporządzenia (UE) 2024/1938 oraz, w stosownych przypadkach, na podstawie podobnych mechanizmów określonych w innych aktach ustawodawczych;

   b) streszczenia zaleceń naukowych wydanych przez Agencję przed rozpoczęciem stosowania rozporządzenia (UE).../... [odniesienie zostanie dodane po przyjęciu, por. COM(2023) 193 final], zgodnie z art. 17 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007, dotyczących tego, czy dany produkt jest objęty zakresem definicji produktu leczniczego terapii zaawansowanej;

   c) dokumenty konsultacyjne przygotowane przez panel prognostyczny ds. nowo pojawiających się innowacji w dziedzinie zdrowia.

3. Państwa członkowskie udostępniają publicznie, za pośrednictwem odpowiednich krajowych platform lub rejestrów, decyzje, opinie, zalecenia naukowe i inne wydane na szczeblu krajowym dokumenty dotyczące statusu regulacyjnego produktów biotechnologii zdrowotnej. Państwa członkowskie informują Komisję, w przypadku gdy takie informacje są udostępniane.

*Artykuł 36*

**Terminy w procedurze określania statusu regulacyjnego**

Z myślą o zapewnieniu terminowej oceny statusu regulacyjnego produktów biotechnologii zdrowotnej organy doradcze i inne odpowiednie podmioty wyznaczone na podstawie [zmienionego rozporządzenia (UE) 2017/745], [zmienionego rozporządzenia (UE) 2017/746], rozporządzenia (UE) 2024/1938, rozporządzenia (UE).../... [odniesienie zostanie dodane po przyjęciu, por. COM(2023) 193 final] i rozporządzenia (UE).../... [odniesienie zostanie dodane po przyjęciu, por. COM(2023) 192 final] do wydania zalecenia lub opinii, w tym w ramach konsultacji przygotowawczych, w sprawie statusu regulacyjnego danego produktu, działają szybko, bez uszczerbku dla terminów formułowania takich zaleceń lub opinii ustanowionych we wspomnianych powyżej aktach prawnych.

## SEKCJA 2

### PROGNOZOWANIE NOWO POJAWIAJĄCYCH SIĘ INNOWACJI W DZIEDZINIE ZDROWIA

*Artykuł 37*

**Panel prognostyczny ds. nowo pojawiających się innowacji w dziedzinie zdrowia**

1. Niniejszym ustanawia się panel prognostyczny ds. nowo pojawiających się innowacji w dziedzinie zdrowia („panel prognostyczny”).

2. Panel prognostyczny przekazuje Komisji, Agencji oraz odpowiednim organom doradczym na szczeblu Unii, właściwym organom i innym podmiotom w państwach członkowskich wiedzę regulacyjną, naukową lub techniczną dotyczącą najnowszych osiągnięć naukowych i technologicznych w dziedzinie zdrowia, które leżą u podstaw rozwoju produktów biotechnologii zdrowotnej. Panel prognostyczny działa zgodnie z ramami Komisji dotyczącymi grup ekspertów.

3. Panel prognostyczny realizuje następujące zadania:

   a) przeprowadza analizę sytuacji poprzez analizowanie, identyfikowanie i omawianie najnowszych osiągnięć naukowych i technologicznych, które mogą stymulować rozwój produktów biotechnologii zdrowotnej, w tym na wniosek Komisji, Agencji, organów doradczych na szczeblu Unii lub właściwych organów w państwach członkowskich w dziedzinie zdrowia, oraz opracowuje i publikuje związane z tym uwagi w formie dokumentów konsultacyjnych;

   b) współpracuje z Agencją i odpowiednimi organami doradczymi na szczeblu Unii oraz właściwymi organami i innymi podmiotami w państwach członkowskich w dziedzinie zdrowia w celu ułatwienia dialogu międzysektorowego i spójności;

   c) współpracuje z istniejącymi odpowiednimi sieciami, aby przyczynić się do zwiększenia wiedzy fachowej w zakresie regulacji dotyczących produktów biotechnologii zdrowotnej;

   d) umożliwia wymianę informacji między organami odpowiedzialnymi za tworzenie i funkcjonowanie piaskownic regulacyjnych zgodnie z art. 39 ust. 5.

4. Do celów wykonywania zadań, o których mowa w ust. 2 lit. a) niniejszego artykułu, panel prognostyczny może podejmować wstępne dyskusje z Agencją lub odpowiednimi organami doradczymi na szczeblu Unii w dziedzinie zdrowia, sieciami i nieformalnymi grupami zadaniowymi, właściwymi organami krajowymi, podmiotami opracowującymi i innymi odpowiednimi podmiotami oraz stosuje podejście oparte na współpracy w celu zapewnienia skutecznego wykorzystania jego dokumentów konsultacyjnych.

5. Panel prognostyczny składa się z ekspertów naukowych i ekspertów w dziedzinie regulacji z Rady Koordynacyjnej ds. SoHO („RKS”), Grupy Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych („MDCG”), Grupy Koordynacyjnej ds. Oceny Technologii Medycznych („HTACG”), Agencji oraz właściwych organów państw członkowskich wyznaczonych przez Komisję ze względu na posiadaną wiedzę regulacyjną, naukową lub techniczną w odpowiednich zidentyfikowanych dziedzinach i ramach prawnych. Panel może zapraszać wybranych ekspertów zewnętrznych do pomocy w realizacji określonych zadań w razie konieczności skorzystania z takiej odpowiedniej wiedzy specjalistycznej z zewnątrz.

6. Komisja przyjmuje akt wykonawczy ustanawiający szczegółowe przepisy dotyczące wyboru, składu, liczby członków i funkcjonowania panelu prognostycznego. Ten akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 65 ust. 2.

*Artykuł 38*

**Wsparcie dla panelu prognostycznego ds. nowo pojawiających się innowacji w dziedzinie zdrowia**

1. Komisja przewodniczy panelowi prognostycznemu i zapewnia mu obsługę sekretariatu oraz wsparcie niezbędne do skutecznego wykonywania jego zadań.

2. Zadania Komisji obejmują w szczególności:

   a) udzielanie panelowi prognostycznemu wsparcia administracyjnego i technicznego;

   b) ułatwianie organizowania posiedzeń panelu prognostycznego w formie zdalnej i w formie udziału osobistego oraz zarządzanie tymi posiedzeniami;

   c) dbałość o to, aby prace panelu prognostycznego były prowadzone w sposób niezależny;

   d) ułatwianie rozpowszechniania dokumentów konsultacyjnych opracowanych przez panel prognostyczny wśród odpowiednich właściwych organów i organów doradczych;

   e) dopilnowanie, aby eksperci wchodzący w skład zespołu ds. prognozowania otrzymywali wynagrodzenie i zwrot poniesionych kosztów;

   f) monitorowanie zgodności z regulaminem wewnętrznym panelu prognostycznego;

   g) wydawanie rocznych sprawozdań z prac panelu prognostycznego, w tym na temat liczby dokumentów konsultacyjnych przygotowanych przez panel.

3. Panel prognostyczny przyjmuje swój regulamin wewnętrzny.

## SEKCJA 3

### PIASKOWNICE REGULACYJNE JAKO NARZĘDZIA STOSOWANE DO NOWATORSKICH PRODUKTÓW BIOTECHNOLOGII ZDROWOTNEJ

*Artykuł 39*

**Piaskownice regulacyjne przewidziane w mających zastosowanie ramach prawnych i komunikacja w obrębie tych ram**

1. W przypadku ustanowienia piaskownicy regulacyjnej na poziomie państwa członkowskiego dla produktu biotechnologii zdrowotnej zgodnie z [zmienionym rozporządzeniem (UE) 2017/745], [zmienionym rozporządzeniem (UE) 2017/746] i rozporządzeniem (UE) 2024/1938, organy odpowiedzialne za funkcjonowanie tej piaskownicy przeprowadzają, w stosownych przypadkach i zgodnie z odpowiednim aktem ustawodawczym, o którym mowa w niniejszym ustępie, konsultacje z właściwymi organami i Komisją, odpowiedzialnymi za funkcjonowanie piaskownic regulacyjnych na podstawie innych odpowiednich aktów ustawodawczych Unii, o których mowa w niniejszym ustępie i w ust. 2 niniejszego artykułu, oraz z panelem prognostycznym, o którym mowa w art. 37, dotyczące projektu i wdrażania piaskownicy regulacyjnej.

2. W przypadku ustanowienia piaskownicy regulacyjnej na poziomie Unii dla produktu biotechnologii zdrowotnej zgodnie z rozporządzeniem (UE).../... [odniesienie zostanie dodane po przyjęciu, por. COM(2023) 193 final] lub z art. [40] niniejszego rozporządzenia, Komisja lub Agencja konsultują się, w stosownych przypadkach i zgodnie z aktami ustawodawczymi, o których mowa w niniejszym ustępie, z Agencją, RKS, MDCG i panelem prognostycznym, o którym mowa w art. 37, w sprawie projektu piaskownicy regulacyjnej i jej wdrożenia.

3. Organy odpowiedzialne, na podstawie mającego zastosowanie aktu ustawodawczego, za utworzenie piaskownicy regulacyjnej, o której mowa w ust. 1 i 2 niniejszego artykułu, dopilnowują, aby należycie uwzględniono wyzwania regulacyjne związane z produktami złożonymi oraz konsultacje z odpowiednimi organami posiadającymi wiedzę fachową na temat powiązanych części takich produktów.

4. Na potrzeby konsultacji, o których mowa w ust. 1 i 2 niniejszego artykułu, wszystkie organy starają się szybko wnosić swój wkład, bez uszczerbku dla terminów określonych w przepisach aktów ustawodawczych Unii w dziedzinie zdrowia regulujących piaskownicę regulacyjną, o której mowa w tych ustępach.

5. Komisja, Agencja, MDCG i RKS, za pośrednictwem panelu prognostycznego, ułatwiają wymianę poglądów i doświadczeń między organami odpowiedzialnymi za tworzenie i funkcjonowanie piaskownic regulacyjnych dla produktów biotechnologii zdrowotnej. Wymiana ta obejmuje następujące elementy:

   a) propagowanie dzielenia się wiedzą poprzez ułatwianie wymiany informacji, doświadczeń i najlepszych praktyk, w tym dotyczących podejść regulacyjnych, wyzwań technologicznych oraz nowych wniosków naukowych i odpowiednich reakcji regulacyjnych (wymiana wiedzy między różnymi ramami regulacyjnymi);

   b) określenie potencjalnych skutków dla ewolucji lub dostosowania odpowiednich aktów ustawodawczych Unii w dziedzinie zdrowia (uczenie się aspektów regulacyjnych między różnymi ramami regulacyjnymi).

*Artykuł 40*

**Piaskownice regulacyjne dla nowatorskich produktów biotechnologii zdrowotnej nieobjętych piaskownicami regulacyjnymi w innych przepisach Unii w dziedzinie zdrowia**

1. Na uzasadniony wniosek podmiotów opracowujących Komisja może utworzyć piaskownicę regulacyjną stanowiącą kontrolowane otoczenie regulacyjne na potrzeby testowania i opracowywania produktu biotechnologii zdrowotnej, którego:

   a) nie można odpowiednio uwzględnić w żadnej z piaskownic regulacyjnych dostępnych na mocy przepisów Unii w dziedzinie zdrowia, o których mowa w art. 39 ust. 1 i 2; oraz

   b) opracowanie jest utrudnione ze względu na trudności w określeniu odpowiedniej procedury regulacyjnej w dziedzinie zdrowia.

   Nie tworzy się piaskownicy regulacyjnej dla produktów biotechnologii zdrowotnej, które mogą wchodzić w zakres przepisów Unii w dziedzinie zdrowia, o których mowa w art. 39 ust. 1 i 2.

Piaskownicę tworzy się zgodnie z niniejszym artykułem.

2. Dla takiej piaskownicy regulacyjnej określa się ograniczone w czasie ramy umożliwiające generowanie dowodów i danych w warunkach rzeczywistych i pod nadzorem co najmniej jednego właściwego organu.

3. Podmioty opracowujące, które chcą uczestniczyć w piaskownicy regulacyjnej, o której mowa w ust. 1, przedkładają Komisji uzasadniony wniosek. Wniosek ten zawiera następujące elementy:

   a) uzasadnienie ustanowienia piaskownicy regulacyjnej, w tym opis danego produktu, jego poziom rozwoju oraz uzasadnienie braku możliwości odpowiedniego uwzględnienia proponowanego produktu w którejkolwiek z piaskownic regulacyjnych dostępnych na mocy przepisów Unii w dziedzinie zdrowia, o których mowa w art. 39 ust. 1 i 2.

   b) określenie istniejących wyzwań regulacyjnych;

   c) ocenę potencjalnych korzyści i potencjalnych zagrożeń związanych z testowanym lub opracowywanym produktem biotechnologii zdrowotnej.

4. Jeżeli na podstawie swojej oceny Komisja stwierdzi, że wniosek należy przyjąć, podejmuje decyzję w sprawie ustanowienia piaskownicy regulacyjnej w drodze aktu wykonawczego zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 65 ust. 2. W tym akcie wykonawczym określa się czas istnienia piaskownicy regulacyjnej oraz zasady jej funkcjonowania.

5. Testowanie i rozwój w ramach piaskownicy regulacyjnej odbywają się zgodnie z planem działania piaskownicy opracowanym i, w stosownych przypadkach, aktualizowanym przez Komisję w oparciu o zasady, o których mowa w ust. 4 niniejszego artykułu. Plan działania piaskownicy regulacyjnej:

   a) określa cele, konkretne innowacje, które należy przetestować w piaskownicy regulacyjnej, odpowiednie działania, które należy przeprowadzić w ramach piaskownicy regulacyjnej, zakres geograficzny i czasowy tych działań, a także odpowiednie regulujące je warunki i wymogi;

   b) opiera się na danych dostarczonych przez podmiot opracowujący dany produkt biotechnologii zdrowotnej i konsultacjach przeprowadzonych z tym podmiotem;

   c) określa uczestników piaskownicy regulacyjnej i ich odpowiednie role;

   d) zawiera odpowiednie środki mające na celu ograniczenie potencjalnego ryzyka, w szczególności dla zdrowia i środowiska;

   e) zawiera warunki dotyczące zawieszenia lub zakończenia funkcjonowania piaskownicy regulacyjnej;

   f) określa środki nadzoru i związane z nimi obowiązki.

6. Przy ocenie wniosków otrzymanych zgodnie z ust. 3 niniejszego artykułu oraz przy opracowywaniu i wdrażaniu planu działania piaskownicy Komisja może konsultować się z Agencją, RKS, MDCG lub panelem prognostycznym, stosownie do przypadku.

7. Uczestnicy piaskownicy regulacyjnej, w szczególności podmiot opracowujący, ponoszą – zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi – odpowiedzialność za wszelkie szkody wyrządzone osobom trzecim w wyniku prowadzenia badań

w ramach piaskownicy. Bez zbędnej zwłoki udzielają oni Komisji wszelkich informacji, które mogą pociągać za sobą zmiany w piaskownicy regulacyjnej lub dotyczą jakości, bezpieczeństwa bądź skuteczności produktów opracowywanych w ramach piaskownicy regulacyjnej.

8. Piaskownice regulacyjne nie mają wpływu na uprawnienia właściwych organów w zakresie nadzoru i stosowania środków naprawczych. W przypadku stwierdzenia ryzyka dla zdrowia publicznego lub obaw dotyczących bezpieczeństwa związanych ze stosowaniem produktów objętych piaskownicą właściwe organy niezwłocznie wprowadzają odpowiednie środki tymczasowe w celu zawieszenia lub ograniczenia stosowania tych produktów oraz informują Komisję. Jeżeli takie działania łagodzące nie są możliwe lub okazują się nieskuteczne, należy niezwłocznie zawiesić proces opracowywania i testowania do momentu wprowadzenia skutecznych działań łagodzących.

9. Po zamknięciu piaskownicy regulacyjnej, Komisja, na wniosek podmiotu opracowującego i po konsultacji z organami, o których mowa w ust. [6] niniejszego artykułu, wydaje zalecenie w sprawie istniejącej odpowiedniej ścieżki procedur regulacyjnych dotyczących dopuszczenia do obrotu oraz nadzoru po wprowadzeniu do obrotu i obserwacji odnośnych produktów.

10. W przypadku gdy złożenie wniosku o dopuszczenie produktu do obrotu jest następstwem zalecenia wydanego zgodnie z ust. 9 niniejszego artykułu, organy odpowiedzialne za ocenę wniosku o dopuszczenie do obrotu należycie uwzględniają dane i dowody zebrane w ramach piaskownicy regulacyjnej.

11. Komisja, po konsultacji z właściwymi organami państw członkowskich i po zasięgnięciu opinii organów, z którymi przeprowadzono konsultacje zgodnie z ust. [6] niniejszego artykułu, może opublikować sprawozdanie na temat wniosków wyciągniętych z piaskownicy regulacyjnej oraz, w stosownych przypadkach, wnioski dotyczące możliwych środków na poziomie Unii na potrzeby regulacji produktów biotechnologii zdrowotnej lub podobnych kategorii innowacji, których dotyczyła piaskownica regulacyjna.

12. Komisja może – w drodze aktów wykonawczych – ustanowić wspólne zasady, kryteria i praktyczne rozwiązania dotyczące oceny wniosków otrzymanych od podmiotów opracowujących oraz ustanawiania piaskownic regulacyjnych i nadzoru nad nimi, a także dotyczące planów działania piaskownicy, o których mowa w niniejszym artykule. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 65 ust. 2.

## ROZDZIAŁ VIII

## OBRONA BIOLOGICZNA I ZAPOBIEGANIE NIEWŁAŚCIWEMU WYKORZYSTYWANIU BIOTECHNOLOGII

### SEKCJA 1

#### OBRONA I OCHRONA BIOLOGICZNA W UNII

*Artykuł 41*

**Strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu związane z unijnym systemem wykrywania zagrożeń biologicznych**

1. Aby umożliwić dostęp do środków wsparcia określonych w rozdziale II sekcja 2, Komisja uznaje zlokalizowane w Unii projekty, które przyczyniają się do działania unijnego systemu wykrywania zagrożeń biologicznych służącego do wykrywania, charakterystyki, identyfikacji, analizy i oceny zagrożeń biologicznych – w tym nowych, nieznanych i zmodyfikowanych patogenów – w celu zapewnienia nadzoru transgranicznego niezależnego od rodzaju patogenów i wczesnego wykrywania zagrożeń, a także do generowania i udostępniania danych niezbędnych do tego celu, za strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu wyłącznie wtedy, gdy spełniają one warunki określone w art. 4 ust. 1 oraz wnoszą istotny wkład w co najmniej jeden z następujących obszarów:

a) wykrywanie, charakterystyka, identyfikacja, analiza i ocena zagrożeń biologicznych, w tym nowych, nieznanych i zmodyfikowanych patogenów;

b) interoperacyjny i niezależny od rodzaju patogenów nadzór transgraniczny, a także generowanie i udostępnianie danych wymaganych na potrzeby takiego nadzoru;

c) budowanie infrastruktury pobierania próbek i wykrywania w celu wczesnej identyfikacji nowych patogenów i zapewnienia orientacji sytuacyjnej we wszystkich źródłach środowiskowych i klinicznych, w tym podstawowa logistyka pobierania i transportu próbek, oraz wsparcie przy wdrażaniu zaawansowanych metod wykrywania, takich jak sekwencjonowanie metagenomiczne;

d) zapewnienie właściwego stosowania uznanych na poziomie międzynarodowym standardów danych dotyczących patogenów;

e) zapewnienie, aby dane dotyczące sekwencjonowania wygenerowane w wyniku wczesnego wykrywania były terminowo udostępniane za pośrednictwem Europejskiego Archiwum Nukleotydów (ENA)[70], aby umożliwić podmiotom w całej Unii dostęp do tych danych i ich wykorzystywanie do opracowywania, walidacji i wdrażania zaawansowanych metod wykrywania i charakterystyki patogenów, poprzez udział w partnerstwach między przemysłem, środowiskiem akademickim, organami publicznymi i podmiotami z sektora obronności w celu zapewnienia wymiany danych i integracji systemów ostrzegania.

---

70 ENA, https://www.ebi.ac.uk/ena.

2. Przepisy niniejszego rozporządzenia dotyczące składania wniosków o uznanie projektu za strategiczny projekt w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu oraz uznawania projektów za strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu, określone odpowiednio w art. 8 i 10, mają zastosowanie do projektów, o których mowa w niniejszym artykule.

*Artykuł 42*

**Strategiczny projekt o dużym oddziaływaniu dotyczący zdolności w zakresie obrony biologicznej**

1. Aby umożliwić dostęp do środków wsparcia określonych w rozdziale II sekcja 2, Komisja uznaje zlokalizowane w Unii projekty dotyczące zdolności w zakresie obrony biologicznej za strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu wyłącznie wtedy, gdy spełniają one warunki określone w art. 4 ust. 1 oraz wnoszą istotny wkład w co najmniej jeden z następujących obszarów:

a) zapobieganie niewłaściwemu wykorzystywaniu biotechnologii i łagodzenie skutków takiego wykorzystania;

b) szybkie zwiększanie zdolności do bezpiecznego pobierania próbek, testowania, sekwencjonowania i skalowania sprawnej produkcji szybkich testów diagnostycznych;

c) zdolności w zakresie analizy i oceny danych dotyczących testowania i sekwencjonowania, które można uruchomić we wszystkich państwach członkowskich;

d) solidne farmaceutyczne i pozafarmaceutyczne środki obrony niezależne od rodzaju patogenu, służące przeciwdziałaniu zagrożeniom biologicznym;

e) opracowywanie, walidacja i analiza porównawcza metod wykrywania i atrybucji inżynierii genetycznej, w tym tworzenie otwartych narzędzi wykrywania inżynierii genetycznej;

f) cywilne i obronne infrastruktury badawcze, testowe lub demonstracyjne na potrzeby działań biotechnologicznych istotnych dla obronności, bezpieczeństwa i odporności, pod warunkiem że system zarządzania zapewnia wyraźne rozdzielenie mandatów i systemów dostępu, wraz z odpowiednimi zabezpieczeniami w zakresie poufności i bezpieczeństwa, zgodnie z odpowiednimi wymogami wynikającymi z Konwencji o zakazie prowadzenia badań, produkcji i gromadzenia zapasów broni bakteriologicznej (biologicznej) i toksycznej oraz o ich zniszczeniu („BTWC”), z prawa Unii i prawa krajowego.

2. Przepisy niniejszego rozporządzenia dotyczące składania wniosków o uznanie projektu za strategiczny projekt w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu oraz uznawania projektów za strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu, określone odpowiednio w art. 8 i 10, mają zastosowanie do projektów, o których mowa w niniejszym artykule.

## SEKCJA 2

### ZAPOBIEGANIE NIEWŁAŚCIWEMU WYKORZYSTYWANIU BIOTECHNOLOGII

*Artykuł 43*

**Produkty biotechnologiczne wzbudzające obawy**

1. Produkty biotechnologiczne wzbudzające obawy, o których mowa w załączniku I, mogą być udostępniane osobom fizycznym lub prawnym w Unii oraz wprowadzane lub wykorzystywane przez takie osoby, a także udostępniane osobom fizycznym lub prawnym poza Unią — wyłącznie w przypadku, gdy osoby te mają uzasadnione zapotrzebowanie na te produkty, zgodnie z niniejszą sekcją.

2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 64 ust. 2 w celu zmiany załącznika I przez dodanie, usunięcie lub zmianę kategorii produktów biotechnologicznych wzbudzających obawy, ustalenie lub dostosowanie progów lub wyłączeń oraz określenie parametrów technicznych z myślą o odzwierciedleniu zmian w dowodach naukowych, zagrożeń dla ochrony biologicznej i bezpieczeństwa biologicznego lub wzorców niewłaściwego stosowania, a także aby uwzględnić najnowsze zmiany wprowadzone w ramach odpowiednich forów i instrumentów międzynarodowych.

*Artykuł 44*

**Weryfikacja uzasadnionego zapotrzebowania**

1. Podmiot gospodarczy, który udostępnia na rynku unijnym, w tym za pośrednictwem internetowych platform handlowych, produkty biotechnologiczne wzbudzające obawy, przy każdej transakcji weryfikuje dowód tożsamości potencjalnego klienta, rejestruje tę transakcję, w tym zamówione ilości, oraz ocenia, czy klient ma na te produkty uzasadnione zapotrzebowanie.

2. Do celów przeprowadzenia weryfikacji, o której mowa w ust. 1, przed dokonaniem transakcji podmiot gospodarczy zwraca się do potencjalnego klienta o następujące informacje:

   a) dowód tożsamości danej osoby;

   b) powiązanie z określoną instytucją lub określonym przedsiębiorstwem;

   c) dokumentację potwierdzającą legalność instytucji lub przedsiębiorstwa, taką jak adres, urzędowy numer rejestracyjny, dowód uzyskania osobowości prawnej i celu działalności oraz, w stosownych przypadkach, dowód uzyskania pozwoleń, certyfikacji lub zatwierdzeń bezpieczeństwa biologicznego odpowiednich do zamierzonego zastosowania;

   d) informacje na temat zamierzonego zastosowania produktu.

   Akapit pierwszy, z wyjątkiem rejestrowania transakcji, nie ma zastosowania w przypadku, gdy podmiot gospodarczy przeprowadził równoważną weryfikację w odniesieniu do tego samego klienta w ciągu pięciu poprzednich lat, a nowa transakcja nie odbiega znacząco od poprzednich transakcji pod względem charakteru ani skali.

3. Oceniając uzasadnione zapotrzebowanie, podmiot gospodarczy bierze pod uwagę wszystkie istotne okoliczności, a w szczególności, w stosownych przypadkach:

   a) możliwe do wykazania zapotrzebowanie na produkt biotechnologiczny wzbudzający obawy oraz zasadność jego zamierzonego zastosowania;

   b) informacje na temat przeszłości wnioskodawcy;

   c) historia przestrzegania przepisów przez wnioskodawcę w relacjach z danym podmiotem gospodarczym oraz — w miarę dostępności informacji — z innymi podmiotami, w tym wcześniejsze incydenty lub odmowy realizacji zamówień;

   d) dokumenty potwierdzające uzasadnione zapotrzebowanie, w tym odpowiednie publikacje naukowe, historię lub osiągnięcia w powiązanej dziedzinie;

   e) dokumentację potwierdzającą istnienie odpowiednich obiektów, kompetencji i rozwiązań w zakresie bezpieczeństwa biologicznego odpowiednich do zamierzonego zastosowania.

4. W przypadku stwierdzenia podejrzanej transakcji podmiot gospodarczy odmawia udostępnienia produktów biotechnologicznych wzbudzających obawy.

5. Podmiot gospodarczy zgłasza krajowemu punktowi kontaktowemu, o którym mowa w art. 46 ust. 3, wszelkie podejrzane transakcje lub próby przeprowadzenia podejrzanych transakcji zgodnie z art. 46 ust. 5.

6. Podmioty gospodarcze prowadzą rejestr transakcji, o których mowa w niniejszym artykule, i przechowują go przez trzy lata oraz udostępniają go bez zbędnej zwłoki właściwym organom na ich żądanie.

7. Ust. 1–7 stosuje się również przez analogię do osób, które nie są podmiotami gospodarczymi, z wyjątkiem przypadku, gdy produkt biotechnologiczny wzbudzający obawy jest dostarczany osobie zatrudnionej przez ten sam podmiot prawny.

*Artykuł 45*

**Urządzenia stołowe**

Udostępniane w Unii urządzenia stołowe do syntezy kwasów nukleinowych muszą zawierać mechanizm wykrywania sekwencji wzbudzających obawy, określonych w załączniku I, o ile bazy danych dotyczące sekwencji wzbudzających obawy nie są przechowywane w samych urządzeniach, w niezaszyfrowany sposób lub w sposób, który mógłby umożliwić użytkownikom pobranie danych z bazy danych.

*Artykuł 46*

**Zapobieganie niewłaściwemu wykorzystywaniu biotechnologii i zgłaszanie przypadków takiego wykorzystania**

1. Do celów zapobiegania niewłaściwemu wykorzystywaniu biotechnologii i wykrywania przypadków takiego wykorzystania podmioty gospodarcze i internetowe platformy handlowe zgłaszają podejrzane transakcje, uwzględniając wszystkie okoliczności, a w szczególności przypadki, gdy potencjalny klient:

a) nie podaje jasno swojej tożsamości lub powiązań z innymi podmiotami bądź podaje informacje, których nie można potwierdzić lub zweryfikować, w tym niespójne adresy lub niemożliwe do zweryfikowania dane przedsiębiorstwa;

b) w normalnym toku działalności prawdopodobnie nie złożyłby takiego zamówienia, np. z uwagi na brak związku tej działalności z badaniami w dziedzinie nauk biologicznych lub biotechnologią lub brak wiarygodnego zapotrzebowania na produkty biotechnologiczne wzbudzające obawy;

c) podaje zamierzone zastosowanie, które nie odpowiada jego zadeklarowanemu stanowisku pracy lub powiązaniu z daną instytucją;

d) domaga się nietypowych procedur etykietowania lub wysyłki, w tym nieprawidłowego oznaczenia towarów na opakowaniu lub zmiany nazwy odbiorcy po złożeniu zamówienia, ale przed wysyłką;

e) proponuje nietypowe metody płatności, w tym zapłatę gotówką za przedmioty o wysokiej wartości, zapłatę osobistą kartą kredytową za zakupy instytucjonalne lub płatność za pośrednictwem osób trzecich niebędących bankami, lub oferuje niezwykle korzystne warunki, np. powyżej cen rynkowych;

f) domaga się nietypowych warunków zachowania poufności dotyczących zlecenia, w tym w odniesieniu do jego tożsamości, miejsca przeznaczenia lub zniszczenia zapisów transakcji;

g) domaga się dostawy na adres, który nie jest uzasadniony prowadzeniem działalności w zakresie biotechnologii lub badań naukowych, w tym na adres zamieszkania.

2. Podmioty gospodarcze i internetowe platformy handlu elektronicznego ustanawiają odpowiednie, rozsądne i proporcjonalne procedury służące wykrywaniu podejrzanych transakcji, dostosowane do szczególnego otoczenia, w którym udostępniane są produkty biotechnologiczne wzbudzające obawy.

3. Każde państwo członkowskie ustanawia co najmniej jeden krajowy punkt kontaktowy z wyraźnie określonymi danymi kontaktowymi, formularzem internetowym lub innym skutecznym narzędziem służącym do zgłaszania podejrzanych transakcji dotyczących produktów biotechnologicznych wzbudzających obawy. Punkt kontaktowy musi być częścią organów ścigania i krajowych organów kontroli lub mieć z nimi bezpośrednie powiązania.

4. Podmioty gospodarcze i internetowe platformy handlu elektronicznego odmawiają przeprowadzenia podejrzanej transakcji. Podmioty gospodarcze i internetowe platformy handlu elektronicznego zgłaszają podejrzaną transakcję lub próbę przeprowadzenia podejrzanej transakcji w ciągu 24 godzin od uznania jej za podejrzaną. W zgłoszeniach wskazuje się, w miarę możliwości, tożsamość potencjalnego klienta oraz okoliczności, które wzbudziły podejrzenia, i zgłoszenia te kieruje się do krajowego punktu kontaktowego państwa członkowskiego, w którym zawarto transakcję lub podjęto próbę jej zawarcia.

5. Jeżeli produkt biotechnologiczny wzbudzający obawy należy również do kategorii regulowanych innymi przepisami Unii, aby uniknąć powielania zgłoszeń, w przypadku gdy podejrzana transakcja dotycząca tego produktu biotechnologicznego wzbudzającego obawy została już zgłoszona zgodnie z innymi ramami prawnymi, nie należy jej zgłaszać ponownie. W razie wątpliwości do celów

obowiązków sprawozdawczych należy w pierwszej kolejności uwzględnić zamierzone zastosowanie danego produktu, zgodnie z rozporządzeniem (UE)[71] 2021/821 i rozporządzeniem (UE) 2019/1148[72].

*Artykuł 47*

**Szkolenia i kampanie informacyjne**

1. Państwa członkowskie zapewniają szkolenia dla organów ścigania, służb interwencyjnych i organów celnych w zakresie rozpoznawania produktów biotechnologicznych wzbudzających obawy oraz w zakresie reagowania w odpowiednim czasie i we właściwy sposób na podejrzaną działalność, a także zapewniają odpowiednie zasoby na takie szkolenia.
2. Państwa członkowskie organizują kampanie informacyjne, m.in. na temat zagrożeń wewnętrznych, dostosowane do specyfiki każdego sektora wykorzystującego produkty biotechnologiczne wzbudzające obawy.
3. Aby ułatwić współpracę i skuteczne wdrażanie oraz uniknąć powielania sprawozdawczości, państwa członkowskie organizują regularną wymianę informacji między organami ścigania, krajowymi organami nadzoru, podmiotami gospodarczymi, internetowymi platformami handlowymi i przedstawicielami sektorów, które wykorzystują produkty biotechnologiczne wzbudzające obawy.
4. Podmioty gospodarcze informują swój personel o warunkach, na jakich można udostępniać produkty biotechnologiczne wzbudzające obawy, oraz odpowiednio zwiększają świadomość personelu.

*Artykuł 48*

**Krajowe organy kontroli**

1. Każde państwo członkowskie wyznacza właściwy organ odpowiedzialny za inspekcję i kontrolę zgodności z obowiązkami określonymi w niniejszej sekcji.
2. Państwa członkowskie zapewniają, aby krajowy organ kontroli dysponował niezbędnymi zasobami i uprawnieniami dochodzeniowymi do wykonywania swoich zadań, w tym uprawnieniami do żądania informacji i dokumentacji, przeprowadzania kontroli na miejscu oraz, w stosownych przypadkach, dokonywania zakupów testowych, w tym w internecie.
3. Państwa członkowskie zapewniają, aby krajowe organy kontroli regularnie przeprowadzały ćwiczenia symulacyjne w celu przetestowania obowiązujących procedur i zapewnienia odpowiedniego reagowania na incydenty.

---

71 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/821 z dnia 20 maja 2021 r. ustanawiające unijny system kontroli wywozu, pośrednictwa, pomocy technicznej, tranzytu i transferu produktów podwójnego zastosowania, Dz.U. L 206 z 11.6.2021, s. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj.

72 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1148 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie wprowadzania do obrotu i stosowania prekursorów materiałów wybuchowych, zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 i uchylające rozporządzenie (UE) nr 98/2013 (Tekst mający znaczenie dla EOG), Dz.U. L 186 z 11.7.2019, s. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1148/oj.

4. Państwa członkowskie w stosownych przypadkach zapewniają udział krajowych organów kontroli w odpowiednich działaniach Grupy Sterującej, w szczególności w zakresie wymiany informacji na temat praktyk wdrożeniowych, ustaleń z inspekcji i pojawiających się zagrożeń. Państwa członkowskie zapewniają oparte na analizie ryzyka audyty podmiotów gospodarczych, weryfikujące w szczególności istnienie i skuteczność mechanizmów kontroli uzasadnionego zapotrzebowania, prowadzenie rejestrów transakcji, przewidzianych w art. [44] ust. [6], oraz wykrywanie podejrzanych transakcji i incydentów, a także procedury reagowania.

*Artykuł 49*

**Wsparcie w egzekwowaniu przepisów i monitorowanie ze strony Komisji**

Komisja może wspierać właściwe organy krajowe w egzekwowaniu przepisów zawartych w niniejszej sekcji i monitorować to egzekwowanie za pomocą takich działań jak zwracanie się o udzielenie informacji i udostępnienie rejestrów oraz prowadzenie ćwiczeń szkoleniowych.

*Artykuł 50*

**Audyty**

Państwa członkowskie zapewniają oparte na analizie ryzyka audyty podmiotów gospodarczych, weryfikujące w szczególności istnienie i skuteczność mechanizmów kontroli uzasadnionego zapotrzebowania, prowadzenie rejestrów transakcji, przewidzianych w art. 44 ust. [6], oraz wykrywanie podejrzanych transakcji i incydentów, a także procedury reagowania.

*Artykuł 51*

**Kary**

1. Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące kar mających zastosowanie w przypadku naruszeń przepisów zawartych w niniejszej sekcji i stosują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wykonywania. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.
2. Państwa członkowskie mogą nakładać na podmioty gospodarcze kary pieniężne nieprzekraczające 5 % ich całkowitego rocznego światowego obrotu uzyskanego w poprzednim roku obrotowym, jeżeli stwierdzą, że dostawca umyślnie lub nieumyślnie naruszył odpowiednie przepisy niniejszej sekcji.
3. Przy ustalaniu kwoty kary pieniężnej lub okresowej kary pieniężnej bierze się pod uwagę charakter, wagę i czas trwania naruszenia, z należytym uwzględnieniem zasad proporcjonalności i adekwatności.

*Artykuł 52*

**Grupa Doradcza ds. Ochrony Biologicznej**

1. Niniejszym ustanawia się Grupę Doradczą ds. Ochrony Biologicznej („Grupa Doradcza”).

2. Grupa Doradcza zapewnia Komisji niezależne doradztwo naukowe w zakresie zagrożeń dla ochrony biologicznej wynikających z szybkiego rozwoju biotechnologii, w tym modeli AI opisanych w rozporządzeniu (UE) 2024/1689 wykorzystywanych w zastosowaniach biologicznych („modele AI wykorzystywane w zastosowaniach biologicznych”). Wybór składu Grupy Doradczej odbywa się zgodnie z ramami regulacyjnymi Komisji dotyczącymi grup ekspertów[73] i funkcjonuje ona zgodnie z tymi ramami.

3. Zadania Grupy Doradczej obejmują:

   a) monitorowanie postępów w dziedzinie biotechnologii w celu doradzania Komisji na temat pojawiających się wyzwań związanych z ochroną biologiczną, w tym w zakresie wszelkich możliwie niezbędnych aktualizacji wykazu produktów biotechnologicznych wzbudzających obawy określonych w załączniku I oraz na temat opartych na analizie ryzyka audytów podmiotów gospodarczych;

   b) monitorowanie zdolności i profilu ryzyka modeli AI wykorzystywanych w zastosowaniach biologicznych w całym cyklu ich życia;

   c) wkład w przygotowanie unijnych wytycznych i najlepszych praktyk dotyczących odpowiedzialnych innowacji w zakresie modeli AI wykorzystywanych w zastosowaniach biologicznych;

   d) ułatwianie dialogu i koordynacji między zainteresowanymi stronami z sektora nauki, przemysłu i bezpieczeństwa oraz wspieranie, w stosownych przypadkach, współpracy międzynarodowej w zakresie ochrony biologicznej.

4. W przypadku gdy Grupa Doradcza ma uzasadnione podstawy, aby podejrzewać, że model AI wykorzystywany w zastosowaniu biologicznym nieobjętym rozporządzeniem (UE) 2024/1689 stwarza systemowe ryzyko biologiczne, wydaje ostrzeżenie kwalifikowane skierowane do Komisji i państw członkowskich. Wydanie ostrzeżenia kwalifikowanego może nastąpić w wyniku decyzji Grupy Doradczej lub z inicjatywy co najmniej 50 % jej członków. Ostrzeżenie musi być zwięzłe i należycie uzasadnione oraz zawierać co najmniej dane kontaktowe twórcy danego modelu oraz podstawę faktyczną ostrzeżenia.

5. Jeżeli Grupa Doradcza ma uzasadnione podstawy, aby podejrzewać, że model AI objęty rozporządzeniem (UE) 2024/1689 stwarza systemowe ryzyko biologiczne, informuje panel naukowy niezależnych ekspertów, o którym mowa w art. 68 rozporządzenia (UE) 2024/1689. Panel ten może skierować ostrzeżenie kwalifikowane do Urzędu ds. Sztucznej Inteligencji zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/1689.

6. Grupa Doradcza składa się z maksymalnie 25 niezależnych ekspertów ze światowej czołówki, mianowanych przez Komisję na podstawie ich uznanej wiedzy fachowej w dziedzinie biotechnologii, ochrony biologicznej, obrony biologicznej i AI.

7. Członkowie Grupy Doradczej wykonują swoje zadania w sposób bezstronny i z zachowaniem obiektywności. Grupa Doradcza współpracuje, w stosownych przypadkach, z innymi unijnymi i międzynarodowymi strukturami ekspertów zajmującymi się biotechnologią, AI lub ochroną biologiczną w celu zapewnienia

[73] Decyzja Komisji ustanawiająca przepisy horyzontalne dotyczące tworzenia i funkcjonowania grup ekspertów Komisji, C(2016)3301.

spójności i skuteczności, w tym z panelem naukowym, o którym mowa w art. 68 rozporządzenia (UE) 2024/1689.

8. Grupa Doradcza może przyjmować opinie, zalecenia lub zasady w sprawach wchodzących w zakres jej kompetencji.

*Artykuł 53*

**Systemowe ryzyko biologiczne**

1. Komisja monitoruje systemowe ryzyko biologiczne związane z modelami AI wykorzystywanymi w zastosowaniach biologicznych i proponuje działania ograniczające takie ryzyko, w oparciu o porady udzielone przez Grupę Doradczą i zgodnie z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym dotyczącym AI, w tym zwiększanie zdolności w zakresie obrony biologicznej lub regulacje, m.in. dotyczące oceny i ograniczania ryzyka systemowego związanego z tymi modelami AI, stosownie do potrzeb.

2. W przypadku wydania ostrzeżenia kwalifikowanego przez Grupę Doradczą, zgodnie z art. 52 ust. 3 lit. d), Komisja i państwa członkowskie stosują odpowiednie środki w celu zapewnienia właściwej kontroli ryzyka.

*Artykuł 54*

**Monitorowanie i wytyczne**

Komisja, w oparciu o doradztwo Grupy Doradczej ds. Ochrony Biologicznej oraz, w stosownych przypadkach, we współpracy z Grupą Sterującą, może wydawać i regularnie aktualizować wytyczne, aby wspierać podmioty w łańcuchu dostaw i właściwe organy. Wytyczne mogą zawierać:

a) wyjaśnienia dotyczące produktów biotechnologicznych wzbudzających obawy wymienionych w załączniku I;

b) doprecyzowanie kryteriów określania sekwencji wzbudzających obawy, o których mowa w załączniku I;

c) informacje na temat oceny uzasadnionego zapotrzebowania oraz metody jej przeprowadzania do celów niniejszej sekcji;

d) informacje o wymianie stosownych informacji między właściwymi organami i krajowymi punktami kontaktowymi oraz między państwami członkowskimi;

e) informacje o tym, jak rozpoznawać i zgłaszać podejrzane transakcje oraz odmawiać ich przeprowadzenia;

f) obowiązki osób fizycznych lub prawnych, które nie są podmiotami gospodarczymi udostępniającymi produkty biotechnologiczne wzbudzające obawy;

g) wymogi dotyczące urządzeń stołowych do syntezy kwasów nukleinowych, o których to urządzeniach mowa w art. 45;

h) informacje na temat opartych na analizie ryzyka audytów podmiotów gospodarczych, o których to audytach mowa w art. 50;

i) wszelkie inne informacje uznane za przydatne do skutecznego wdrażania, w tym informacje na temat uprawnień dochodzeniowych krajowych organów kontroli, zakupów testowych, wniosków takich organów o udzielenie informacji i zasobów

takich organów, lub informacje, o które zwróciły się odpowiednie podmioty gospodarcze.

*Artykuł 55*

**Koordynacja w dziedzinie ochrony biologicznej i bezpieczeństwa biologicznego**

Grupa Sterująca, o której mowa w art. 20, ułatwia koordynację i wymianę informacji między państwami członkowskimi na temat egzekwowania przepisów niniejszej sekcji.

## ROZDZIAŁ IX

## ZMIANY W ROZPORZĄDZENIACH (WE) nr 178/2002, (WE) nr 1394/2007, (UE) nr 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 i (UE) 2024/1938

*Artykuł 56*

**Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002**

W rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 3 dodaje się punkty 19, 20 i 21 w brzmieniu:

„19. »piaskownica regulacyjna« oznacza kontrolowane środowisko, w którym uczestnicy mogą testować innowacyjne produkty lub substancje i związane z nimi procesy, a także dane i inne wymogi regulacyjne na etapie poprzedzającym wprowadzenie do obrotu, zgodnie z określonymi zasadami i pod nadzorem oraz przez ograniczony czas;

20. »plan działania piaskownicy regulacyjnej« oznacza plan określający zakres, wymogi i warunki regulujące funkcjonowanie danej piaskownicy regulacyjnej;

21. »uczestnicy« oznaczają uczestniczące w piaskownicy regulacyjnej osoby fizyczne lub prawne, takie jak podmioty gospodarcze, agencje unijne i krajowe, konsumenci końcowi, ośrodki akademickie czy instytucje badawcze, którym w planie działania piaskownicy regulacyjnej powierzono określone zadania.”;

2) art. 22 ust. 5 lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) doradztwo naukowe i wsparcie naukowo-techniczne w zakresie żywienia ludności;”;

3) w art. 28 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W skład komitetu naukowego wchodzą pierwsi wiceprzewodniczący paneli naukowych i sześciu niezależnych ekspertów naukowych, którzy nie są członkami któregokolwiek żadnego z paneli naukowych.”;

b) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Komitetowi naukowemu i panelom naukowym przewodniczą członkowie personelu Urzędu bez prawa głosu. Komitet naukowy i każdy z paneli naukowych powinny wybrać spośród swoich członków po dwóch wiceprzewodniczących.”;

c) w ust. 9 dodaje się lit. h) w brzmieniu:

„h) roli Urzędu w ramach przewodniczenia komitetowi naukowemu i panelom naukowym.”;

4) art. 32a ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W przypadku gdy prawo Unii zawiera przepisy dotyczące przedstawiania przez Urząd wyników naukowych, w tym opinii naukowej, Urząd, na wniosek potencjalnego wnioskodawcy lub zgłaszającego, udziela porady na temat treści wniosku lub zgłoszenia przed ich złożeniem, w tym przepisów mających zastosowanie do takiego wniosku lub zgłoszenia oraz ich wymaganej treści, a także na temat projektu badań i strategii testowania na poparcie takiego wniosku lub zgłoszenia. Taka porada udzielona przez Urząd pozostaje bez uszczerbku dla jakiejkolwiek przeprowadzanej przez panele naukowe późniejszej oceny wniosków lub zgłoszeń i nie jest wiążąca w kontekście takiej oceny.”;

5) w art. 32b wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 4 akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

„Ocena ważności lub dopuszczalności takiego ponownie złożonego wniosku lub zgłoszenia rozpoczyna się po upływie trzech miesięcy od daty ponownego złożenia wniosku oraz pod warunkiem, że dokonano powiadomienia o badaniach zgodnie z akapitem drugim.”;

b) w ust. 5 akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

„Ocena ważności lub dopuszczalności takiego ponownie złożonego wniosku lub zgłoszenia rozpoczyna się po upływie trzech miesięcy od daty ponownego złożenia wniosku i pod warunkiem, że wszystkie badania, o których uprzednio powiadomiono zgodnie z ust. 2 lub 3, zostały uwzględnione w ponownie złożonym wniosku lub zgłoszeniu.”;

c) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. W przypadku gdy w trakcie oceny ryzyka Urząd stwierdzi, że badania, o których powiadomiono zgodnie z ust. 2 lub 3, nie zostały w pełni uwzględnione w odnośnym wniosku lub zgłoszeniu, oraz w przypadku braku zasadnego uzasadnienia wnioskodawcy lub zgłaszającego w tym zakresie terminy, w których Urząd jest zobowiązany przedstawić swoje wyniki naukowe, ulegają zawieszeniu. Zawieszenie to ustaje po upływie trzech miesięcy od przedłożenia wszystkich danych z tych badań.”;

6) w art. 32c uchyla się ust. 1;

7) dodaje się rozdział IIIA w brzmieniu:

*„ROZDZIAŁ IIIA*

*PIASKOWNICE REGULACYJNE*

*Artykuł 49a*

**Przepisy ogólne dotyczące piaskownic regulacyjnych**

1. Państwo członkowskie lub kilka działających razem państw członkowskich może ustanowić piaskownice regulacyjne zgodnie z niniejszym artykułem i procedurą określoną w art. 49b.

2. Piaskownice regulacyjne można ustanawiać w odniesieniu do:

   a) wszystkich etapów produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności, z wyjątkiem nowej żywności, a także paszy produkowanej dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, lub stosowanej żywieniu takich zwierząt;

   b) materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, z wyjątkiem materiałów pochodzących z recyklingu tworzyw sztucznych;

   c) produktów innych niż żywność i pasza, zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie w rozumieniu art. 2 pkt 2 dyrektywy 2001/18/WE lub składających się z takich organizmów.

   Udostępniania produktów w piaskownicy regulacyjnej nie uznaje się za wprowadzanie do obrotu.

3. Piaskownice regulacyjne służą realizacji co najmniej jednego z następujących celów:

   a) ułatwianie opracowywania, testowania i walidacji technologii, produktów i substancji przed uzyskaniem zatwierdzenia lub zezwolenia na wprowadzenie ich do obrotu, jeżeli wymaga tego prawo Unii;

   b) testowanie wymogów dotyczących danych, w tym w odniesieniu do rodzaju i projektu badań wymaganych do przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa lub skuteczności;

   c) testowanie alternatywnych wymogów regulacyjnych i ocena ich skuteczności w osiąganiu celów mającego zastosowanie unijnego prawa sektorowego w porównaniu z istniejącymi wymogami; w obszarach, w których prawo Unii przewiduje zatwierdzanie lub udzielanie zezwoleń, a także w obszarze przekazywania konsumentom informacji na temat żywności.

4. Państwa członkowskie monitorują i nadzorują funkcjonowanie ustanowionych przez siebie piaskownic regulacyjnych oraz dopilnowują przestrzegania planu działania piaskownicy regulacyjnej.

5. Uczestnik ustanowionej piaskownicy regulacyjnej niezwłocznie informuje właściwe organy zainteresowanego państwa członkowskiego lub zainteresowanych państw członkowskich, jeżeli uważa lub ma powody, by uważać, że warunki określone w planie działania piaskownicy regulacyjnej nie zostały spełnione lub istnieje potencjalne ryzyko dla zdrowia publicznego, zdrowia lub dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin lub dla środowiska, które to ryzyko może wymagać wycofania piaskownicy regulacyjnej lub zmiany planu działania piaskownicy regulacyjnej w celu wprowadzenia środków ograniczających ryzyko. Uczestnicy niezwłocznie informują również właściwe organy o wszelkich innych kwestiach, które dotyczą jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności przedmiotu danej piaskownicy regulacyjnej.

6. Państwa członkowskie niezwłocznie powiadamiają Komisję oraz, w stosownych przypadkach, Urząd o wszelkich naruszeniach warunków

określonych w planie działania piaskownicy regulacyjnej lub o stwierdzeniu wszelkich potencjalnych zagrożeń dla zdrowia publicznego, zdrowia lub dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin lub dla środowiska.

7. Państwa członkowskie zawieszają lub wycofują piaskownicę regulacyjną w dowolnym momencie z własnej inicjatywy lub na wniosek Komisji zgodnie z ust. 9 w każdym z następujących przypadków:

   a) nie spełniono wymogów i warunków przewidzianych w planie działania piaskownicy regulacyjnej;

   b) jest to konieczne do ochrony zdrowia publicznego, zdrowia lub dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin lub środowiska i nie ma możliwości zastosowania skutecznych środków ograniczających ryzyko.

   Państwa członkowskie niezwłocznie informują Komisję, Urząd i pozostałe państwa członkowskie o zawieszeniu lub wycofaniu piaskownicy regulacyjnej oraz o powodach takiego zawieszenia lub wycofania.

8. W przypadku gdy po ustanowieniu piaskownicy regulacyjnej na swoim terytorium państwo członkowskie zidentyfikuje ryzyko dla zdrowia publicznego, zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin oraz dla środowiska, które można w pełni ograniczyć przez wprowadzenie zmian w planie działania piaskownicy regulacyjnej, przekazuje Komisji, Urzędowi i pozostałym państwom członkowskim projekt zmian zgodnie z procedurą określoną w art. 49b.

9. Jeżeli Komisja uzna, że zachodzi jedna z okoliczności, o których mowa w ust. 7, niezwłocznie przyjmuje akty wykonawcze zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 58 ust. 2, wnosząc o zawieszenie lub wycofanie danej piaskownicy regulacyjnej.

   W sytuacjach nadzwyczajnych Komisja może jednak tymczasowo przyjąć akt wykonawczy, w którym wnosi o zawieszenie działalności danej piaskownicy regulacyjnej, po konsultacji z zainteresowanym państwem członkowskim lub zainteresowanymi państwami członkowskimi i po poinformowaniu pozostałych państw członkowskich. Możliwie jak najwcześniej, a najdalej w ciągu 10 dni roboczych, przyjęty środek powinien zostać potwierdzony, poprawiony lub odwołany zgodnie z procedurą określoną w art. 58 ust. 2, a powody decyzji Komisji powinny być niezwłocznie ogłoszone.

10. Państwo członkowskie może jednokrotnie przedłużyć czas trwania piaskownicy regulacyjnej o ograniczony czas, jeżeli jest to uzasadnione potrzebą osiągnięcia celu danej piaskownicy regulacyjnej, i informuje o tym Komisję, Urząd i pozostałe państwa członkowskie.

11. Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, określić wspólne zasady lub praktyczne rozwiązania dotyczące ustanawiania piaskownic regulacyjnych i sprawowania nad nimi nadzoru, w tym ustanawiania piaskownic regulacyjnych obejmujących kilka państw członkowskich zgodnie z niniejszym artykułem, art. 49b i 49c. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 58 ust. 2.

*Artykuł 49b*

**Ustanawianie piaskownic regulacyjnych**

1. W przypadku gdy państwo członkowskie uzna za stosowne ustanowić piaskownicę regulacyjną, przekazuje Komisji, Urzędowi i pozostałym państwom członkowskim projekt planu działania piaskownicy regulacyjnej, który zawiera następujące elementy:

   a) cele piaskownicy regulacyjnej;

   b) opis konkretnych obszarów objętych piaskownicą, w tym produktów lub substancji, procesów, technologii i praktyk;

   c) jasno określony zakres geograficzny;

   d) jasno określony i ograniczony zakres czasowy;

   e) uzasadnienie utworzenia piaskownicy regulacyjnej względami regulacyjnymi lub naukowymi;

   f) wskazanie odpowiednich przepisów prawa Unii, które mają zastosowanie do celów piaskownicy regulacyjnej, oraz tych, które nie mają zastosowania lub są dostosowywane;

   g) procedurę składania wniosków i wyboru uczestników, w tym jasno określone kryteria kwalifikowalności, warunki dotyczące udzielania wyraźnej i uprzedniej zgody przez uczestniczących konsumentów końcowych, a także warunki, na jakich uczestnicy mogą zakończyć swój udział;

   h) ewentualne zaangażowanie Urzędu, innych agencji unijnych i agencji narodowych, w stosownych przypadkach, pod warunkiem że wyraziły one zainteresowanie przystąpieniem do piaskownicy regulacyjnej;

   i) dozwolone działania oraz mające zastosowanie warunki i wymogi;

   j) ocenę określającą sposób ograniczania potencjalnych zagrożeń dla zdrowia publicznego, zdrowia lub dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin lub środowiska;

   k) szczegółowe informacje na temat sposobu monitorowania działań, w tym obowiązków właściwych organów, którym powierzono nadzór nad wdrażaniem planu działania piaskownicy.

2. W przypadku gdy kilka państw członkowskich uzna za stosowne, aby wspólnie ustanowić piaskownicę regulacyjną, przekazują one razem projekt planu działania piaskownicy regulacyjnej Komisji, Urzędowi oraz pozostałym państwom członkowskim. W takim planie działania piaskownicy regulacyjnej – oprócz elementów wymienionych w ust. 1 – określa się działania, które mają być prowadzone w każdym z uczestniczących państw członkowskich.

3. Państwa członkowskie współpracują z odpowiednimi zainteresowanymi stronami podczas przygotowywania projektu planu działania piaskownicy regulacyjnej w celu zebrania różnych perspektyw i promowania współpracy.

4. Państwa członkowskie, które uznają za stosowne, aby samodzielnie lub wspólnie ustanowić piaskownicę regulacyjną, przekazują projekt planu działania piaskownicy regulacyjnej Komisji, Urzędowi i innym państwom członkowskim co najmniej 60 dni przed planowanym rozpoczęciem działalności piaskownicy. Przed podjęciem decyzji o ustanowieniu piaskownicy regulacyjnej państwa członkowskie uwzględniają wszelkie

informacje zwrotne lub zalecenia Komisji, pozostałych państw członkowskich i Urzędu.

5. Państwa członkowskie przekazują Komisji, Urzędowi i pozostałym państwom członkowskim wszelkie późniejsze projekty zmian w planie działania piaskownicy regulacyjnej wraz z ich uzasadnieniem. Ust. 1–4 stosuje się odpowiednio.

*Artykuł 49c*

**Inne obowiązki oraz obowiązki w zakresie monitorowania i sprawozdawczości w odniesieniu do piaskownic regulacyjnych**

1. Piaskownice regulacyjne nie mają wpływu na obowiązki właściwych organów w zakresie egzekwowania i monitorowania określone w art. 17 i w innych przepisach sektorowych.

2. Uczestnicy, z wyjątkiem konsumentów końcowych, w szczególności podmiot opracowujący dany produkt lub substancję, na mocy mających zastosowanie przepisów krajowych ponoszą odpowiedzialność za wszelkie szkody wyrządzone osobom trzecim w wyniku badań przeprowadzanych w piaskownicy.

3. Państwa członkowskie przedkładają Komisji sprawozdania roczne dotyczące rezultatów wdrażania piaskownic regulacyjnych, uwzględniając opracowane dobre praktyki, wyciągnięte wnioski, zalecenia dotyczące tworzenia piaskownic regulacyjnych oraz – w stosownych przypadkach – zalecenia dotyczące stosowania odpowiednich unijnych przepisów sektorowych. Komisja podaje te sprawozdania do wiadomości publicznej.

4. Na podstawie tych sprawozdań rocznych Urząd wprowadza również, w stosownych przypadkach, niezbędne zmiany w swoich wytycznych.”.

*Artykuł 57*

**Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1394/2007**

W rozporządzeniu (WE) nr 1394/2007 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 wprowadza się następujące zmiany:

(i) w ust. 1 dodaje się lit. e) w brzmieniu:

„e) »wektor wirusowy« oznacza genetycznie zmodyfikowany wirus, który jest stosowany do dostarczania materiału genetycznego do komórek.”;

(ii) dodaje się ust. 6 w brzmieniu:

„6. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 25a w celu zmiany niniejszego rozporządzenia, aby zmienić definicje zawarte w ust. 1, dotyczące tego, co stanowi produkt inżynierii tkankowej, w świetle postępu naukowo-technicznego w dziedzinie produktów leczniczych terapii zaawansowanej oraz z uwzględnieniem definicji uzgodnionych na szczeblu unijnym i międzynarodowym, bez rozszerzania zakresu tej definicji. Te akty delegowane przyjmuje się po

konsultacji z Europejską Agencją Leków i Radą Koordynacyjną ds. SoHO.”;

2) dodaje się art. 4a w brzmieniu:

„*Artykuł 4a*

**Badane produkty lecznicze terapii zaawansowanej zawierające organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składające się z takich organizmów, niestwarzające żadnego ryzyka lub stwarzające znikome ryzyko**

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 5a rozporządzenia (UE) nr 536/2014 [*dodanego zmienionym rozporządzeniem (WE) nr 726/2004*] sponsorzy badań klinicznych, które dotyczą badanych produktów leczniczych terapii zaawansowanej w rozumieniu art. 2 pkt 7 tego rozporządzenia, składających się z GMO lub je zawierających, nie są zobowiązani do przedłożenia oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, jeżeli produkty te należą do co najmniej jednej z następujących kategorii:

   a) niezdolny do życia lub replikacji wektor wirusowy, który jest stosowany do dostarczania sekwencji genetycznej pochodzenia ludzkiego i nie zawiera genu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;

   b) genetycznie zmodyfikowane komórki somatyczne, które z powodu modyfikacji genetycznej nie mogą wydzielać ani wytwarzać czynników zakaźnych;

   c) zmodyfikowane genetycznie bakterie, które nie zawierają genu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;

   d) materiał genetyczny zmieniony przy użyciu technik edycji genomu (*ex vivo* lub *in vivo*), pod warunkiem że ma on zasadniczo znikomy niekorzystny wpływ na zdrowie ludzi i środowisko.

2. Zwolnienie przewidziane w ust. 1 niniejszego artykułu przyznaje się pod warunkiem złożenia przez sponsora, za pośrednictwem portalu UE i w ramach dokumentacji wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne, uzasadnionego oświadczenia potwierdzającego, że dany produkt leczniczy terapii zaawansowanej należy do co najmniej jednej z kategorii, o których mowa w ust. 1 lit. a)–d) niniejszego artykułu. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), o którym mowa w art. [148] rozporządzenia [...] [zmienione rozporządzenie (WE) nr 726/2004], weryfikuje to oświadczenie i przedstawione uzasadnienie i może w tym celu uzyskać dostęp do informacji dotyczących wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne w portalu UE. CHMP przekazuje sponsorowi i państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy swoją opinię na temat oświadczenia w terminie 21 dni od daty złożenia wniosku, o której to dacie mowa w art. 5 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 536/2014 [zmienionego europejskim aktem w sprawie biotechnologii].

3. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy ocenia, z należytym uwzględnieniem opinii CHMP, czy mają zastosowanie warunki określone w ust. 1 niniejszego artykułu lub czy sponsor ma zostać poproszony o przedłożenie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego zgodnie z art. 5a

rozporządzenia (UE) nr 536/2014 [wprowadzonym zmienionym rozporządzeniem (WE) nr 726/2004].

4. Sponsorzy badań klinicznych dotyczących produktów leczniczych terapii zaawansowanej objętych ust. 1 niniejszego artykułu są również zwolnieni z obowiązku przestrzegania wymogów dotyczących GMO określonych w art. 61 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 536/2014 [wprowadzonych zmienionym rozporządzeniem (WE) nr 726/2004] w odniesieniu do wydawania pozwoleń na wytwarzanie i import produktów leczniczych terapii zaawansowanej.

5. Zwolnienia przewidziane w niniejszym artykule mają zastosowanie wyłącznie w okresie trwania badania klinicznego, ograniczonym do działań w ramach tego badania.”;

3) art. 25a otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 25a*

**Wykonywanie przekazanych uprawnień**

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.

2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 2 ust. 6 i art. 24, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia [*proszę wstawić datę wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*] r.

   Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 2 ust. 6 i art. 24, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa.

5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 2 ust. 6 i art. 24 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą

sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.”.

*Artykuł 58*

**Zmiany w rozporządzeniu (UE) nr 536/2014**

W rozporządzeniu (UE) 536/2014 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 wprowadza się następujące zmiany:

a) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) »badanie kliniczne o niskim stopniu interwencji« oznacza badanie kliniczne spełniające wszystkie następujące warunki:

a) badane produkty lecznicze, z wyjątkiem placebo, są dopuszczone do obrotu;

b) według protokołu badania klinicznego stosowanie badanych produktów leczniczych jest oparte na dowodach i poparte opublikowanymi dowodami naukowymi dotyczącymi bezpieczeństwa i skuteczności tych badanych produktów leczniczych; oraz

c) dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania stwarzają najwyżej minimalne dodatkowe ryzyko lub obciążenie dla bezpieczeństwa uczestników w porównaniu ze standardową praktyką kliniczną w którymkolwiek z zainteresowanych państw członkowskich;”;

b) dodaje się pkt 3a w brzmieniu:

„3a) »badanie kliniczne o minimalnym stopniu interwencji« oznacza badanie kliniczne spełniające wszystkie następujące warunki:

a) badane produkty lecznicze są dopuszczone do obrotu;

b) według protokołu badania klinicznego badane produkty lecznicze są stosowane zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; oraz

c) dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania stwarzają najwyżej minimalne dodatkowe ryzyko lub obciążenie dla bezpieczeństwa uczestników w porównaniu ze standardową praktyką kliniczną w którymkolwiek z zainteresowanych państw członkowskich;”;

c) punkty 12 i 13 otrzymują brzmienie:

„12) »zainteresowane państwo członkowskie« oznacza państwo członkowskie, w którym na podstawie, odpowiednio, rozdziału II, IIa lub III niniejszego rozporządzenia złożono wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne, badanie łączone lub na ich istotną zmianę;

13) »istotna zmiana« oznacza każdą zmianę w którymkolwiek aspekcie badania klinicznego, wprowadzaną po powiadomieniu o decyzji, o której mowa w art. 8, w co najmniej jednym zainteresowanym państwie

członkowskim, która to zmiana ma prawdopodobnie istotny wpływ na bezpieczeństwo lub na prawa uczestników, lub na wiarygodność i odporność danych uzyskanych w ramach badania klinicznego;”;

d) dodaje się pkt 13a w brzmieniu:

„13a) »równolegle zgłaszana istotna zmiana« oznacza istotną zmianę, w sprawie której do zainteresowanego państwa członkowskiego składa się wniosek, zanim to państwo członkowskie powiadomi sponsora o decyzji w sprawie poprzedniego wniosku o wprowadzenie istotnej zmiany w tym samym badaniu klinicznym;”;

e) pkt 21 otrzymuje brzmienie:

„21) »świadoma zgoda« oznacza niezależne i dobrowolne wyrażenie przez uczestnika swojej woli udziału w konkretnym badaniu klinicznym, po uzyskaniu informacji o wszystkich aspektach badania, które mają znaczenie dla decyzji uczestnika o udziale, lub — w przypadku małoletnich i uczestników niezdolnych do wyrażenia zgody — zezwolenie lub zgodę ich wyznaczonych zgodnie z prawem przedstawicieli na objęcie ich badaniem klinicznym, w tym zgodę wyrażoną za pośrednictwem elektronicznych systemów, metod i procedur oraz podpisaną elektronicznie zgodnie z prawem Unii lub równoważnymi normami;”;

f) dodaje się pkt 36–47 w brzmieniu:

36) »uwaga« oznacza uzasadnioną wątpliwość lub rozbieżne stanowisko wyrażone przez zainteresowane państwo członkowskie w procesie oceny wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne lub na istotną zmianę w aspektach, które – jeżeli nie zostaną wyjaśnione – doprowadzą do decyzji odmownej w sprawie wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne lub na istotną zmianę;

37) »państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy« oznacza zainteresowane państwo członkowskie, które:

a) jest odpowiedzialne za ocenę i zatwierdzenie wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne w jednokrajowych badaniach klinicznych, lub

b) kieruje oceną przeprowadzaną na potrzeby wydania pozwolenia na wielokrajowe badanie kliniczne lub wprowadzenie istotnych zmian dotyczących aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny, lub

c) kieruje oceną przeprowadzaną na potrzeby wydania pozwolenia na wielokrajowe badanie łączone;

38) »dokumentacja podstawowa badanego produktu leczniczego« oznacza dokumentację dotyczącą badanego produktu leczniczego zawierającą dokumenty, o których mowa w części II lit. Ga załącznika I, sporządzoną na wniosek sponsora na potrzeby opracowywania badanego produktu leczniczego;

39) »państwo członkowskie pełniące rolę depozytariusza dokumentacji podstawowej« oznacza państwo członkowskie odpowiedzialne za ocenę

adekwatności i kompletności dokumentacji podstawowej badanego produktu leczniczego, która ma zostać sporządzona, oraz za nadzór regulacyjny nad już sporządzoną dokumentacją;

40) »państwa członkowskie właściwe w zakresie dokumentacji podstawowej« oznaczają państwa członkowskie, których dotyczą wszystkie powiązane badania kliniczne, oraz państwa członkowskie wskazane przez sponsora w momencie składania pierwotnego wniosku o sporządzenie dokumentacji podstawowej badanego produktu leczniczego;

41) »powiązane badanie kliniczne« oznacza badanie kliniczne z udziałem badanego produktu leczniczego, w przypadku którego złożono wniosek o ustanowienie dokumentacji podstawowej badanego produktu leczniczego, oraz każde kolejne badanie kliniczne prowadzone z udziałem tego badanego produktu leczniczego;

42) »dystrybucja« oznacza wszelkie działania obejmujące zamawianie, przechowywanie, dostarczanie, wysyłanie między państwami członkowskimi lub wywóz badanych produktów leczniczych lub pomocniczych produktów leczniczych, w tym dostarczanie badanych i pomocniczych produktów leczniczych uczestnikom badania klinicznego;

43) »bezpośrednie dostarczenie uczestnikowi« oznacza kontrolowane i udokumentowane bezpośrednie dostarczenie badanego produktu leczniczego lub pomocniczego produktu leczniczego do miejsca pobytu uczestnika w państwie członkowskim, w którym wydano pozwolenie na badanie kliniczne;

44) »badanie łączone« oznacza badanie kliniczne dotyczące co najmniej jednego produktu leczniczego połączone z badaniem skuteczności co najmniej jednego wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* w rozumieniu art. 2 pkt 42 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746* lub badaniem klinicznym co najmniej jednego wyrobu medycznego w rozumieniu art. 2 pkt 45 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745**;

45) »piaskownica regulacyjna« oznacza ramy regulacyjne umożliwiające opracowywanie i testowanie innowacyjnych lub dostosowanych podejść regulacyjnych w kontrolowanym środowisku zgodnie z określonym planem, przez ograniczony czas i pod nadzorem regulacyjnym, pozwalające na stosowanie ukierunkowanych na innowacje podejść do wydawania pozwoleń na badania kliniczne i do ich prowadzenia, które to podejścia w innym przypadku nie byłyby możliwe ani odpowiednie w obecnych ramach prawnych;

46) »system AI« oznacza system AI w rozumieniu art. 3 pkt 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689***;

47) »poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia« oznacza poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia w rozumieniu art. 3 pkt 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371****.

---

* Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117/176 z 5.5.2017, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

** Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117/1 z 5.5.2017, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

*** Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie ustanowienia zharmonizowanych przepisów dotyczących sztucznej inteligencji oraz zmiany rozporządzeń (WE) nr 300/2008, (UE) nr 167/2013, (UE) nr 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 i (UE) 2019/2144 oraz dyrektyw 2014/90/UE, (UE) 2016/797 i (UE) 2020/1828 (Dz.U. L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj)

**** Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylenia decyzji nr 1082/2013/UE (Dz.U. L 314 z 6.12.2022, s. 26, http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).”;

2) art. 3 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 3*

*Zasady ogólne*

1. Badanie kliniczne można prowadzić jedynie wówczas, gdy:

   a) prawa, bezpieczeństwo, godność i dobrostan uczestników podlegają ochronie i są nadrzędne wobec wszystkich innych interesów; oraz

   b) badanie kliniczne ma na celu dostarczenie wiarygodnych i odpornych danych.

2. Zainteresowane państwa członkowskie prowadzą ścisłą i efektywną współpracę w celu zapewnienia skutecznego i terminowego stosowania przepisów niniejszego rozporządzenia.

3. Państwa członkowskie biorą pod uwagę, czy badanie kliniczne jest badaniem klinicznym o minimalnym lub niskim stopniu interwencji, a jeśli tak jest, dostosowują wymogi regulacyjne w całym cyklu życia takiego badania klinicznego, w szczególności w odniesieniu do dokumentacji wniosku, procedur wydawania pozwoleń, zgłaszania danych dotyczących bezpieczeństwa i nadzoru nad bezpieczeństwem.”;

3) art. 4 i 5 otrzymują brzmienie:

*„Artykuł 4*

*Uprzednie pozwolenie*

Badanie kliniczne przeprowadza się wyłącznie po uzyskaniu pozwolenia od zainteresowanego państwa członkowskiego zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Wnioski o wydanie pozwolenia podlegają ocenie naukowej i etycznej.

W badaniach klinicznych dotyczących więcej niż jednego państwa członkowskiego (wielokrajowe badania kliniczne) wszystkie zainteresowane państwa członkowskie, w tym państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, współpracują w dobrej wierze oraz w duchu wzajemnego zaufania. Wiodącą rolę w ocenach odgrywa państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy.

Ocenę etyczną przeprowadza komisja etyczna zgodnie z prawem zainteresowanego państwa członkowskiego. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy angażuje swoją komisję etyczną w ocenę aspektów etycznych części I dokumentacji wniosku, o której mowa w art. 6.

Każde państwo członkowskie zapewnia, aby organizacja, terminy i procedury przeprowadzania oceny przez komisję etyczną były zgodne z terminami i procedurami określonymi w niniejszym rozporządzeniu w odniesieniu do oceny wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne lub jego istotne zmiany.

*Artykuł 5*

*Złożenie wniosku*

1. W celu uzyskania pozwolenia sponsor składa za pośrednictwem portalu, o którym mowa w art. 80 („portal UE”), dokumentację wniosku, o której mowa w art. 25, do państw, które mają być zainteresowanymi państwami członkowskimi. W niniejszym rozdziale data złożenia przez sponsora wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne nazywana jest datą złożenia wniosku.
2. Procedura wydawania pozwolenia na badanie kliniczne składa się z trzech etapów:
   a) walidacji dokumentacji wniosku, jak określono w art. 5b;
   b) oceny, która obejmuje:
      – ocenę części I, zgodnie z art. 6, elementów dokumentacji wniosku wymienionych w części I załącznika I, które stanowią część I sprawozdania z oceny, oraz
      – ocenę części II, zgodnie z art. 7, elementów dokumentacji wniosku wymienionych w części II załącznika I, które stanowią część II sprawozdania z oceny;
   c) decyzji skutkującej udzieleniem pozwolenia, udzieleniem pozwolenia warunkowego lub odmową udzielenia pozwolenia, jak określono w art. 8.”;

4) dodaje się art. 5a i 5b w brzmieniu:

*„Artykuł 5a*

*Wyznaczenie państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy*

1. W badaniach klinicznych dotyczących tylko jednego państwa członkowskiego rolę sprawozdawcy pełni to państwo członkowskie.

2. W badaniach klinicznych dotyczących więcej niż jednego państwa członkowskiego sponsor proponuje jedno z zainteresowanych państw członkowskich, które ma pełnić rolę sprawozdawcy. Wszystkie zainteresowane państwa członkowskie, które chcą pełnić rolę sprawozdawcy, deklarują swoją gotowość za pośrednictwem portalu UE.

   Wnioskując o badanie kliniczne o niskim stopniu interwencji, sponsor proponuje rolę sprawozdawcy jednemu z zainteresowanych państw członkowskich, w których stosowanie badanego produktu leczniczego jest oparte na dowodach.

3. Jeżeli państwo członkowskie, któremu zaproponowano rolę sprawozdawcy, przyjmie propozycję i wyrazi gotowość do pełnienia roli sprawozdawcy, zostaje ono sprawozdawcą.

4. Jeżeli państwo członkowskie, któremu zaproponowano rolę sprawozdawcy, nie przyjmie propozycji, stosuje się następujące zasady w oparciu o portal UE:

   a) jeżeli tylko jedno inne zainteresowane państwo członkowskie chce pełnić rolę sprawozdawcy, to państwo członkowskie zostaje sprawozdawcą;

   b) jeżeli więcej niż jedno zainteresowane państwo członkowskie chce pełnić rolę sprawozdawcy lub żadne z zainteresowanych państw członkowskich nie chce pełnić roli sprawozdawcy, wyznaczenie sprawozdawcy następuje automatycznie przez portal UE zgodnie z zaleceniem, o którym mowa w art. 85 ust. 2 lit. c).

5. W terminie trzech dni od daty złożenia wniosku wszystkie zainteresowane państwa członkowskie, sponsor i państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy są powiadamiane za pośrednictwem portalu UE o wyznaczeniu państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy.

*Artykuł 5b*

*Walidacja części I dokumentacji wniosku*

1. W ciągu siedmiu dni od daty złożenia wniosku państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy waliduje część I dokumentacji wniosku, o której mowa w art. 6, oraz przekazuje sponsorowi za pośrednictwem portalu UE następujące informacje:

   a) czy badanie kliniczne, którego dotyczy wniosek, objęte jest zakresem niniejszego rozporządzenia;

   b) czy dokumentacja wniosku jest kompletna zgodnie z częścią I załącznika I;

   c) czy potwierdza, że badanie kliniczne jest, odpowiednio, badaniem klinicznym o minimalnym stopniu interwencji lub badaniem klinicznym o niskim stopniu interwencji, jeżeli tak określił je sponsor.

2. W przypadku gdy państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy nie przekazało sponsorowi informacji w terminie, o którym mowa w ust. 1, badanie kliniczne, którego dotyczy wniosek, uznaje się za objęte zakresem niniejszego rozporządzenia, dokumentację wniosku uznaje się za kompletną oraz, w stosownych przypadkach, badanie kliniczne uznaje się za badanie kliniczne o minimalnym lub niskim stopniu interwencji.

3. W przypadku gdy państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdzi, że dokumentacja wniosku jest niekompletna lub że badanie kliniczne, którego dotyczy wniosek, nie jest objęte zakresem niniejszego rozporządzenia, bądź, w stosownych przypadkach, ma wątpliwości, czy badanie kliniczne jest badaniem klinicznym o minimalnym lub niskim stopniu interwencji, państwo to:

   a) informuje o tym sponsora za pośrednictwem portalu UE oraz wyznacza sponsorowi termin nie dłuższy niż siedem dni na przedstawienie uwag do wniosku lub uzupełnienie dokumentacji wniosku za pośrednictwem portalu UE;

   b) w ciągu siedmiu dni od przedstawienia uwag lub uzupełnienia dokumentacji wniosku, jak określono w lit. a) przekazuje sponsorowi informację, czy wniosek spełnia wymogi określone w ust. 1 lit. a), b) i c).

   W przypadku gdy państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zwróci się do sponsora o przedstawienie uwag do wniosku zgodnie z niniejszym ustępem, termin, o którym mowa w ust. 1, można przedłużyć maksymalnie o 14 dni.

4. W przypadku gdy państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy nie przekazało sponsorowi informacji w terminie, o którym mowa w ust. 3 lit. b), badanie kliniczne, którego dotyczy wniosek, uznaje się za objęte zakresem niniejszego rozporządzenia, dokumentację wniosku uznaje się za kompletną zgodnie z częścią I załącznika I, a badanie kliniczne uznaje się za badanie kliniczne o minimalnym lub niskim stopniu interwencji, jeżeli tak określił je sponsor.

5. W przypadku gdy sponsor nie przedstawi uwag lub nie uzupełni dokumentacji wniosku w terminie, o którym mowa w ust. 3 lit. a), uznaje się, że wniosek utracił ważność we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich.

6. Do celów niniejszego rozdziału data powiadomienia sponsora zgodnie z ust. 1 lub ust. 3 lit. b) jest datą walidacji wniosku. W przypadku gdy sponsorowi nie przekazano informacji w tych terminach, datą walidacji jest ostatni dzień odpowiednich terminów, o których mowa w ust. 1 lub ust. 3 lit. b).”;

5) art. 6 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 6*

*Sprawozdanie z oceny – aspekty objęte częścią I sprawozdania z oceny*

1. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy ocenia wniosek na podstawie informacji i dokumentów wymienionych w części I załącznika I pod kątem następujących aspektów:

a) zgodność z rozdziałem V w odniesieniu do:

(i) przewidywanych korzyści terapeutycznych i korzyści dla zdrowia publicznego, przy uwzględnieniu wszystkich następujących czynników:

– cech badanych produktów leczniczych oraz wiedzy na ich temat;

– przydatności badania klinicznego, w tym tego, czy grupy uczestników badania klinicznego są reprezentatywne dla populacji, która ma być poddana leczeniu, a jeżeli nie, wyjaśnienia i uzasadnienia zgodnie z częścią I pkt 17 lit. y) załącznika I; aktualnego stanu wiedzy naukowej; ewentualnego zalecenia lub nałożenia obowiązku przeprowadzenia badania klinicznego przez organ regulacyjny odpowiedzialny za ocenę i dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych; oraz, w stosownych przypadkach, opinii sformułowanej przez Komitet Pediatryczny na temat planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej zgodnie z rozdziałem VII rozporządzenia (UE) .../... [*odniesienie zostanie dodane po przyjęciu, por. COM(2023) 196 final*];

– wiarygodności i odporności danych uzyskanych w ramach badania klinicznego, przy uwzględnieniu przyjętego podejścia statystycznego, planu badania klinicznego i metodyki (w tym wielkości próby i randomizacji, komparatora i punktów końcowych);

(ii) ryzyka i niedogodności dla uczestników, przy uwzględnieniu wszystkich następujących czynników:

– cech badanego produktu leczniczego i pomocniczego produktu leczniczego oraz wiedzy na ich temat;

– cech badanego produktu leczniczego;

– środków bezpieczeństwa, w tym rozwiązań dotyczących minimalizacji ryzyka, monitorowania, zgłaszania danych dotyczących bezpieczeństwa oraz planu w zakresie bezpieczeństwa;

– ryzyka dla zdrowia uczestników stwarzanego przez chorobę, w związku z którą poddaje się badaniu badany produkt leczniczy;

– aspektów związanych z ochroną bezpieczeństwa uczestników, ich dobrostanu i praw podstawowych jako uczestników badań klinicznych;

b) zgodność z określonymi w rozdziale IX wymogami dotyczącymi wytwarzania i importu badanych produktów leczniczych;

c) zgodność z wymogami dotyczącymi oznakowania określonymi w rozdziale X;

d) kompletność i adekwatność broszury badacza.

W przypadku gdy na podstawie art. 26 i 69 wymagane są tłumaczenia, adekwatność tłumaczeń dokumentów przedłożonych w części I ocenia się w części II.

2. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy sporządza sprawozdanie z oceny. Ocena aspektów, o których mowa w ust. 1, stanowi część I sprawozdania z oceny.

Komisja etyczna państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy dokonuje oceny aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny z perspektywy etycznej. Ta ocena etyczna uzupełnia ocenę naukową i regulacyjną i obejmuje część I dokumentacji wniosku w celu ustalenia, czy w badaniu klinicznym zapewnia się prawa, bezpieczeństwo i dobrostan uczestników.

2a. Niezależnie od ust. 2, jeżeli badanie kliniczne jest badaniem klinicznym o minimalnym stopniu interwencji, ocena państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy ogranicza się do przeprowadzenia przez jego komisję etyczną oceny etycznej aspektów, o których mowa w ust. 1 lit. a) i d).

3. Sprawozdanie z oceny zawiera jedną z następujących konkluzji dotyczących aspektów ujętych w części I sprawozdania z oceny:

a) przeprowadzenie badania klinicznego jest dopuszczalne w świetle wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu;

b) przeprowadzenie badania klinicznego jest dopuszczalne w świetle wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu, lecz z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków, wyszczególnionych w tej konkluzji; lub

c) przeprowadzenie badania klinicznego jest niedopuszczalne w świetle wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu.

4. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedstawia, za pośrednictwem portalu UE, ostateczną wersję części I sprawozdania z oceny, w tym jego konkluzje, sponsorom oraz pozostałym zainteresowanym państwom członkowskim w terminie 42 dni od daty złożenia wniosku.

5. W przypadku badań klinicznych obejmujących więcej niż jedno zainteresowane państwo członkowskie proces oceny składa się z trzech etapów:

a) etapu oceny wstępnej, przeprowadzanej w ciągu 28 dni od daty złożenia wniosku;

b) etapu przeglądu, przeprowadzanego w ciągu siedmiu dni od zakończenia oceny wstępnej;

c) etapu konsolidacji, przeprowadzanej w ciągu siedmiu dni od daty zakończenia etapu przeglądu.

Na etapie oceny wstępnej państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy ocenia część I dokumentacji wniosku i sporządza projekt części I sprawozdania z oceny oraz przekazuje go wszystkim pozostałym zainteresowanym państwom członkowskim w ciągu 28 dni od daty złożenia wniosku.

Na etapie przeglądu, w terminie siedmiu dni od przekazania projektu sprawozdania z oceny, wszystkie zainteresowane państwa członkowskie oceniają wniosek w oparciu o projekt części I sprawozdania z oceny i dzielą się swoimi uwagami dotyczącymi tego wniosku. Uwagi można zgłaszać wyłącznie z jednej z następujących przyczyn:

a) jedna z przyczyn, o których mowa w art. 8 ust. 2;

b) kwestie, które doprowadziłyby do wydania negatywnej opinii przez komisję etyczną danego państwa członkowskiego.

Na etapie konsolidacji państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w sposób należyty uwzględnia uwagi pozostałych zainteresowanych państw członkowskich i finalizuje część I sprawozdania z oceny, odnotowując, w jaki sposób uwzględniono wszystkie uwagi. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przekazuje ostateczną wersję części I sprawozdania z oceny sponsorowi i wszystkim pozostałym zainteresowanym państwom członkowskim w ciągu siedmiu dni od zakończenia etapu przeglądu.

5a. W przypadku gdy badanie kliniczne jest badaniem klinicznym o minimalnym stopniu interwencji, na etapie przeglądu inne zainteresowane państwa członkowskie mogą jedynie zgłaszać uwagi, o których mowa w ust. 5, związane z aspektami etycznymi projektu sprawozdania z oceny.

6. Na użytek niniejszego rozdziału datą złożenia sprawozdania jest data, w której ostateczna wersja części I sprawozdania z oceny zostaje przedłożona za pośrednictwem portalu UE przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy sponsorowi oraz pozostałym zainteresowanym państwom członkowskim.

7. W okresie od daty walidacji do daty złożenia sprawozdania tylko państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy może zwrócić się do sponsora o dodatkowe informacje, uwzględniając uwagi, o których mowa w ust. 5.

W celu uzyskania i oceny tych dodatkowych informacji od sponsora państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy może przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 4, o maksymalnie 28 dni.

Sponsor przekazuje informacje, o które się zwrócono, w terminie określonym przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, który nie może przekraczać 14 dni od otrzymania wniosku o dodatkowe informacje.

Po otrzymaniu dodatkowych informacji, o które się zwrócono, zainteresowane państwo członkowskie dokonuje oceny dodatkowych informacji przekazanych przez sponsora oraz określa wszelkie nieuwzględnione uwagi istotne dla wniosku o wydanie pozwolenia i przekazuje je państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy. Ocena skoordynowana jest przeprowadzana w terminie nieprzekraczającym siedmiu dni od otrzymania dodatkowych informacji, a dalsza konsolidacja jest przeprowadzana w terminie nieprzekraczającym siedmiu dni od zakończenia oceny skoordynowanej. Przy finalizacji części I sprawozdania z oceny państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w sposób należyty uwzględnia uwagi zainteresowanych państw członkowskich, odnotowując, w jaki sposób uwzględniono wszystkie te uwagi.

W przypadku gdy sponsor nie przedstawi dodatkowych informacji w terminie określonym przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zgodnie

z akapitem trzecim, uznaje się, że wniosek utracił ważność we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich.

Wniosek o dodatkowe informacje oraz dodatkowe informacje przekazuje się za pośrednictwem portalu UE.”;

6) art. 7 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 7*

*Sprawozdanie z oceny – aspekty objęte częścią II sprawozdania z oceny*

1. Każde zainteresowane państwo członkowskie ocenia wniosek, w odniesieniu do swojego własnego terytorium, pod kątem poniższych aspektów. Ocena taka stanowi część II sprawozdania z oceny:

   a) zgodność z wymogami dotyczącymi świadomej zgody określonymi w rozdziale V;

   b) zgodność rozwiązań dotyczących wynagradzania lub rekompensaty dla uczestników z wymogami określonymi w rozdziale V;

   c) zgodność rozwiązań dotyczących naboru uczestników z wymogami określonymi w rozdziale V;

   d) zgodność z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679*;

   e) zgodność z art. 49;

   f) zgodność z art. 50;

   g) zgodność z art. 76;

   h) zgodność z mającymi zastosowanie przepisami dotyczącymi pobierania od uczestników próbek biologicznych oraz przechowywania i przyszłego wykorzystania tych próbek;

   i) dokładność tłumaczeń dokumentów i informacji przedłożonych w części I dokumentacji wniosku, jeżeli takie dokumenty są wymagane w języku narodowym zgodnie z art. 26 i 69.

2. Każde zainteresowane państwo członkowskie dokonuje oceny w terminie 42 dni od daty złożenia wniosku oraz przekazuje sponsorowi, za pośrednictwem portalu UE, część II sprawozdania z oceny, w jego tym konkluzje.

   W terminie, o którym mowa w niniejszym ustępie, każde zainteresowane państwo członkowskie z należycie uzasadnionych powodów może zwrócić się za pośrednictwem portalu UE do sponsora o dodatkowe informacje dotyczące aspektów wymienionych w ust. 1 lub o uzupełnienie dokumentacji wymaganej zgodnie z częścią II załącznika I, jeżeli brakuje takiej dokumentacji lub jeżeli przedstawiona dokumentacja jest nieodpowiednia bądź niekompletna.

   Zainteresowane państwo członkowskie może w ciągu 28 dni od daty złożenia wniosku podjąć decyzję o oparciu się na ocenie etycznej dokonanej przez komisję etyczną państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy

dotyczącej wspólnych elementów części II dokumentacji wniosku i poinformować o tym sponsora.

3. Każde zainteresowane państwo członkowskie może przedłużyć okres oceny, o którym mowa w ust. 2, o maksymalnie 28 dni, z następujących powodów:

a) w celu zwrócenia się do sponsora o dodatkowe dokumenty lub informacje, o których mowa w ust. 2, dotyczące części II oceny w odniesieniu do jego terytorium;

b) w celu dostosowania się do harmonogramu oceny, o którym mowa w art. 6, jeżeli został on przedłużony, aby umożliwić państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy zwrócenie się o informacje dotyczące części I oceny i dokonanie przeglądu tych informacji.

Sponsor przekazuje dodatkowe informacje i dokumenty, o które się zwrócono, w terminie określonym przez zainteresowane państwo członkowskie, nieprzekraczającym 14 dni od otrzymania wniosku o dodatkowe informacje i dokumenty.

Po otrzymaniu dodatkowych informacji i dokumentów zainteresowane państwo członkowskie dokonuje oceny w terminie nieprzekraczającym 14 dni od przekazania przez sponsora informacji, o które się zwrócono.

W przypadku gdy sponsor nie przedstawi dodatkowych informacji i dokumentów w terminie określonym przez zainteresowane państwo członkowskie zgodnie z niniejszym ustępem, uznaje się, że wniosek utracił ważność w tym zainteresowanym państwie członkowskim.

---

* Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), Dz.U. L 119 z 4.5.2016, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj.

7) w art. 8 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Każde zainteresowane państwo członkowskie powiadamia sponsora za pośrednictwem portalu UE oraz w drodze jednej decyzji, czy wydaje pozwolenie na badanie kliniczne, czy wydaje na nie pozwolenie pod pewnymi warunkami, czy też odmawia wydania pozwolenia.

Powiadomienia dokonuje się w terminie pięciu dni od daty złożenia sprawozdania lub od ostatniego dnia oceny, o której mowa w art. 7, w zależności od tego, która z tych dat przypada później.

2. W przypadku gdy według konkluzji państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy, w odniesieniu do części I sprawozdania z oceny, przeprowadzenie badania klinicznego jest dopuszczalne lub dopuszczalne z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków, konkluzję tę uznaje się za konkluzję zainteresowanych państw członkowskich.

Badanie kliniczne, które uznano za dopuszczalne z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków, może zostać rozpoczęte, chyba że zainteresowane państwo członkowskie określiło, że dany warunek ma charakter zawieszający.

O ile nie określono inaczej, spełnienie warunku nie wymaga złożenia wniosku o istotną zmianę.

Niezależnie od akapitu pierwszego zainteresowane państwo członkowskie może nie zgodzić się z konkluzją państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy w odniesieniu do części I sprawozdania z oceny wyłącznie z poniższych przyczyn i pod warunkiem że w trakcie procesu, o którym mowa w art. 6 ust. 5 lit. b), zgłoszono odpowiednią uwagę, a zainteresowane państwo członkowskie uważa, że nie została ona w wystarczającym stopniu uwzględniona:

a) udział w badaniu klinicznym doprowadziłby do otrzymania przez uczestnika gorszego leczenia niż to, które stanowi standardową praktykę kliniczną w zainteresowanym państwie członkowskim; lub

b) doszłoby do naruszenia jego prawa krajowego, o którym mowa w art. 90.

W przypadku gdy zainteresowane państwo członkowskie nie zgadza się z konkluzją, za pośrednictwem portalu UE informuje o swoim braku zgody Komisję, wszystkie państwa członkowskie oraz sponsora, podając szczegółowe uzasadnienie.”;

8) art. 9 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 9*

*Osoby oceniające wniosek*

1. Państwa członkowskie zapewniają, m.in. poprzez zabezpieczenia instytucjonalne, aby osoby walidujące i oceniające wniosek nie pozostawały w konflikcie interesów, były niezależne od sponsorów, ośrodka badań klinicznych oraz od badaczy biorących udział w badaniu i osób finansujących dane badanie kliniczne, a także by nie podlegały one żadnym innym niepożądanym wpływom i miały wystarczającą niezależność w wykonywaniu swoich zadań.

   W celu zagwarantowania niezależności i przejrzystości państwa członkowskie zapewniają, aby osoby walidujące i oceniające wniosek w odniesieniu do aspektów ujętych w częściach I i II sprawozdania z oceny nie miały żadnych interesów finansowych lub osobistych, które mogłyby mieć wpływ na ich bezstronność. Osoby te składają roczną deklarację swoich interesów finansowych.

2. Państwa członkowskie zapewniają, aby ocena była prowadzona przez osoby, które łącznie posiadają niezbędne kwalifikacje i doświadczenie.

   Osoby te muszą być dysponować odpowiednim wyposażeniem i uprawnieniami do wykonywania swoich zadań.

3. W ocenie bierze udział co najmniej jedna osoba nieposiadająca wiedzy fachowej.”;

9) w art. 10 dodaje się ust. 6 w brzmieniu:

„6. W przypadku gdy potencjalni uczestnicy badania klinicznego należą do szczególnie wrażliwych grup populacji, zainteresowane państwa członkowskie i sponsorzy biorą pod uwagę i ważą szkody i korzyści wynikające z uczestnictwa tych grup populacji w danym badaniu klinicznym w porównaniu z ich wykluczeniem z tego badania. Zainteresowane państwa członkowskie i sponsorzy oceniają w szczególności, czy wykluczenie tych uczestników z badania klinicznego mogłoby w sposób niezamierzony utrwalić lub pogłębić ich wrażliwość, zwłaszcza w odniesieniu do ich szczególnych potrzeb zdrowotnych.”;

10) art. 11 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 11*

*Składanie i ocena wniosków ograniczonych do aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny*

1. W przypadku gdy sponsor tego sobie życzy, wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne, jego ocena i konkluzja są ograniczone do aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny.

   Po otrzymaniu powiadomienia o konkluzji w sprawie aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny sponsor może w ciągu dwóch lat złożyć wniosek o pozwolenie ograniczone do aspektów objętych częścią II sprawozdania z oceny.

   W przypadku gdy sponsor przedkłada wszystkim zainteresowanym państwom członkowskim jedynie część I dokumentacji wniosku, w momencie pierwszego przedłożenia części II dokumentacji wniosku któremukolwiek z zainteresowanych państw członkowskich składa on oświadczenie, że nie posiada żadnych nowych istotnych informacji naukowych, które zmieniłyby ważność któregokolwiek elementu przedłożonego we wniosku dotyczącym aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny. Jeżeli konieczna jest aktualizacja części I dokumentacji wniosku, sponsor przedkłada istotną zmianę części I dokumentacji wniosku najpóźniej w tym samym czasie, w którym przedkłada część II dokumentacji wniosku co najmniej jednemu z zainteresowanych państw członkowskich.

   Część II dokumentacji wniosku oceniana jest zgodnie z art. 7, a zainteresowane państwo członkowskie powiadamia o swojej decyzji w sprawie badania klinicznego zgodnie z art. 8.

   W tych zainteresowanych państwach członkowskich, w których sponsor nie złoży wniosku o pozwolenie ograniczone do aspektów objętych częścią II sprawozdania z oceny w ciągu dwóch lat, uznaje się, że wniosek dotyczący aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny utracił ważność.

2. W przypadku gdy sponsor przedkłada istotną zmianę części I dokumentacji wniosku w odniesieniu do badania klinicznego będącego przedmiotem wniosku, o którym mowa w ust. 1 i na które co najmniej jedno zainteresowane państwo członkowskie wydało pozwolenie lub wydało pozwolenie pod pewnymi warunkami, wszystkie zainteresowane państwa członkowskie, które

otrzymały pierwotny wniosek, uczestniczą w ocenie tej istotnej zmiany zgodnie z art. 18 lub 22, stosownie do przypadku.”;

11) w art. 14 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W przypadku gdy sponsor chce rozszerzyć badanie kliniczne, na które otrzymał pozwolenie, na inne państwo członkowskie („dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie”), sponsor składa do tego państwa członkowskiego dokumentację wniosku za pośrednictwem portalu UE.

Dokumentację wniosku można złożyć dopiero po dacie powiadomienia o pierwotnej decyzji w sprawie pozwolenia przez co najmniej jedno zainteresowane państwo członkowskie.”;

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie powiadamia sponsora za pośrednictwem portalu UE, w terminie 47 dni od daty złożenia dokumentacji wniosku, o której mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, w drodze jednej decyzji, czy wydaje pozwolenie na badanie kliniczne, czy wydaje na nie pozwolenie pod pewnymi warunkami, czy też odmawia wydania pozwolenia. Do decyzji dodatkowego zainteresowanego państwa członkowskiego stosuje się art. 8 ust. 2, 3, 4 i 5.”;

c) uchyla się ust. 4;

d) ust. 5–8 otrzymują brzmienie:

„5. W terminie 42 dni od daty złożenia dokumentacji wniosku, o której mowa w ust. 1, dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie może przekazać państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy oraz pozostałym zainteresowanym państwom członkowskim wszelkie uwagi za pośrednictwem portalu UE.”;

e) ust. 6, 7 i 8 otrzymują brzmienie:

„6. W okresie od daty złożenia dokumentacji wniosku, o której mowa w ust. 1, do upływu terminu, o którym mowa w ust. 3, jedynie państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy może zwrócić się do sponsora o dodatkowe informacje dotyczące aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny, uwzględniając uwagi, o których mowa w ust. 5.

W celu uzyskania i oceny tych dodatkowych informacji od sponsora zgodnie z akapitami trzecim i czwartym państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy może przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 3 akapit pierwszy, o maksymalnie 28 dni.

Sponsor przekazuje dodatkowe informacje, o które się zwrócono, w terminie określonym przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, nieprzekraczającym 14 dni od otrzymania wniosku.

Po otrzymaniu dodatkowych informacji państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie oraz wszystkie pozostałe zainteresowane państwa członkowskie oceniają

przekazane przez sponsora wszelkie dodatkowe informacje wraz z pierwotnym wnioskiem oraz dzielą się wszelkimi nieuwzględnionymi uwagami dotyczącymi wniosku. Ocena skoordynowana jest przeprowadzana w terminie nieprzekraczającym siedmiu dni od otrzymania dodatkowych informacji, a dalsza konsolidacja jest przeprowadzana w terminie nieprzekraczającym siedmiu dni od zakończenia oceny skoordynowanej. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w sposób należyty uwzględnia uwagi zainteresowanych państw członkowskich, odnotowując, w jaki sposób uwzględniono te uwagi.

Jeżeli sponsor nie przedstawi dodatkowych informacji w terminie określonym przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zgodnie z akapitem trzecim, uznaje się, że wniosek utracił ważność w dodatkowym zainteresowanym państwie członkowskim.

Wniosek o dodatkowe informacje oraz dodatkowe informacje przekazuje się za pośrednictwem portalu UE.

7. Dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie ocenia, w odniesieniu do swojego terytorium, aspekty ujęte w części II sprawozdania z oceny i przedstawia sponsorowi, za pośrednictwem portalu UE, część II sprawozdania z oceny, w tym jego konkluzje.

W terminie, o którym mowa w ust. 3, dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie może, z uzasadnionych przyczyn, zwrócić się do sponsora o dodatkowe informacje dotyczące aspektów ujętych w części II sprawozdania z oceny w odniesieniu do terytorium tego państwa.

8. W celu uzyskania i oceny dodatkowych informacji, o których mowa w ust. 6 lub 7, dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie może przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 5, o maksymalnie 28 dni.

Sponsor przekazuje dodatkowe informacje, o które się zwrócono, w terminie określonym przez dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie, nieprzekraczającym 14 dni od otrzymania wniosku.

Po otrzymaniu dodatkowych informacji zainteresowane państwo członkowskie dokonuje oceny w terminie nieprzekraczającym 14 dni.

W przypadku gdy sponsor nie przedstawi dodatkowych informacji w terminie określonym przez dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie zgodnie z akapitem drugim, uznaje się, że wniosek utracił ważność w dodatkowym zainteresowanym państwie członkowskim.”;

f) uchyla się ust. 9 i 10;

g) ust. 11 i 12 otrzymują brzmienie:

„11. W przypadku gdy dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie nie powiadomiło sponsora o swojej decyzji w terminie, o którym mowa w ust. 3, lub w przypadku gdy termin ten został przedłużony zgodnie z ust. 6 lub 8, a to dodatkowe zainteresowane państwo członkowskie nie powiadomiło sponsora o swojej decyzji w przedłużonym terminie, uznaje się, że konkluzja dotycząca części I sprawozdania z oceny jest decyzją tego dodatkowego zainteresowanego państwa członkowskiego w sprawie wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne.

12. Sponsor nie składa dokumentacji wniosku zgodnie z niniejszym artykułem, w przypadku gdy w sprawie tego badania klinicznego trwa procedura zatwierdzania istotnej zmiany w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny, określona w rozdziale III.”;

12) dodaje się art. 14a w brzmieniu:

*„Artykuł 14a*

*Wyznaczenie nowego państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy*

1. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy może wszcząć procedurę wyznaczenia nowego państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy, jeżeli:

   a) państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadomiło o swojej decyzji o odmowie wydania pozwolenia na badanie kliniczne; lub

   b) badanie kliniczne nie jest już prowadzone w państwie członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy.

2. Procedurę można wszcząć dopiero po wydaniu pozwolenia na badanie kliniczne w co najmniej jednym zainteresowanym państwie członkowskim.

3. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadamia sponsora i inne zainteresowane państwa członkowskie o swoim zamiarze zaprzestania pełnienia roli sprawozdawcy.

4. Zainteresowane państwa członkowskie deklarują gotowość do pełnienia roli nowego sprawozdawcy. Wybór nowego państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy odbywa się zgodnie z zasadami określonymi w art. 5a ust. 4 i 5.

5. Po wszczęciu procedury wyznaczenia nowego państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy państwo członkowskie pierwotnie pełniące rolę sprawozdawcy nadal wykonuje swoje zadania do czasu zakończenia wszystkich bieżących ocen i skompletowania dokumentacji oraz przedłożenia odpowiednich końcowych sprawozdań z oceny za pośrednictwem portalu UE.

6. Nowe państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy staje się odpowiedzialne za ocenę wszelkich wniosków związanych z częścią I sprawozdania z oceny, w tym wniosków opartych na art. 14, które zostały złożone po powiadomieniu sponsora i wszystkich zainteresowanych państw członkowskich za pośrednictwem portalu UE o wyznaczeniu tego państwa jako państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy.”;

13) dodaje się rozdział IIa w brzmieniu:

„Rozdział IIa

SPECJALNE PROCEDURY WYDAWANIA POZWOLEŃ

*Artykuł 14b*

*Przyspieszona procedura wydawania pozwoleń na wielokrajowe badania kliniczne w kontekście stanów zagrożenia zdrowia publicznego*

1. W przypadku uznania stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii na podstawie art. 23 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 państwa członkowskie stosują przyspieszoną procedurę wydawania pozwoleń na wielokrajowe badania kliniczne produktów leczniczych przeznaczonych do leczenia chorób lub schorzeń, które są bezpośrednio związane ze stanem zagrożenia zdrowia publicznego, zapobiegania takim chorobom lub schorzeniom lub ich diagnostyki medycznej.

2. Aby zareagować na pojawienie się lub rozwój poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia w rozumieniu art. 3 pkt 1 rozporządzenia 2022/2371, które może prowadzić do uznania stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii zgodnie z art. 23 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2022/2371, państwa członkowskie stosują przyspieszoną procedurę wydawania pozwoleń na wielokrajowe badania kliniczne, jeżeli uznano możliwość zastosowania tej procedury zgodnie z kryteriami określonymi w ust. 3 niniejszego artykułu. Stosowanie przyspieszonej procedury zapewnia dostępność produktów leczniczych do celów zapobiegania poważnym transgranicznym zagrożeniom zdrowia lub ich szybkiego powstrzymania, zapewnienia możliwości leczenia w odpowiednim czasie w oparciu o solidne dowody naukowe lub ułatwienia diagnozy medycznej choroby lub schorzenia bezpośrednio związanych z danym poważnym transgranicznym zagrożeniem zdrowia.

3. Komisja określa w drodze aktów wykonawczych szczegółowe kryteria i procedury dotyczące uznania możliwości zastosowania przyspieszonej procedury wydawania pozwoleń w celu zareagowania na pojawienie się lub rozwój poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia, które może prowadzić do uznania stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii zgodnie z art. 23 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2022/2371.

   Kryteria dotyczące uznania możliwości zastosowania przyspieszonej procedury wydawania pozwoleń obejmują co najmniej sytuację epidemiologiczną i jej dynamikę, a także dostępne możliwości leczenia, profilaktyki i diagnostyki w odniesieniu do pojawiającego się poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia. Proces uznawania możliwości zastosowania przyspieszonej procedury wydawania pozwoleń obejmuje konsultacje z odpowiednimi agencjami Unii, grupami ekspertów i organami doradczymi w dziedzinie zdrowia publicznego i badań klinicznych.

   Akty wykonawcze, o których mowa w akapicie pierwszym, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88.

4. Składając wniosek o pozwolenie na badanie kliniczne podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego, o którym mowa w ust. 1, lub w przypadku uznania możliwości zastosowania procedury przyspieszonej, o której mowa w ust. 2, w celu zareagowania na pojawienie się lub rozwój poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia, zgodnie z procedurą, o której mowa w ust. 3, sponsor wskazuje, czy badane produkty lecznicze są przeznaczone do leczenia, profilaktyki czy diagnostyki medycznej choroby lub schorzenia bezpośrednio związanych z konkretnym poważnym transgranicznym

zagrożeniem zdrowia. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy potwierdza, czy procedura przyspieszona ma zastosowanie do wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne.

5. Komisja przyjmuje akty delegowane zgodnie z art. 89 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia przez określenie procedur przyspieszonego wydawania pozwoleń na wielokrajowe badania kliniczne, w tym w odniesieniu do zintegrowanej oceny etycznej i terminów, określenie kryteriów oceny, czy badanie kliniczne kwalifikuje się do procedury przyspieszonej, oraz uproszczonych wymogów dotyczących dokumentacji wniosku.

*Artykuł 14c*

*Badania łączone*

1. Niniejszy artykuł ma zastosowanie do badań łączonych, w których badanie kliniczne jest połączone z badaniem skuteczności wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* wymagającym pozwolenia na podstawie art. 58 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/746 lub jest połączone z badaniem klinicznym wyrobu medycznego wymagającym pozwolenia zgodnie z art. 62 rozporządzenia (UE) 2017/745.

2. Na zasadzie odstępstwa od art. 5 sponsor badania łączonego, o którym mowa w ust. 1 i które ma być przeprowadzone w co najmniej jednym państwie członkowskim, może złożyć pojedynczy wniosek o wydanie pozwolenia.

3. Pojedynczy wniosek, o którym mowa w ust. 2, składa się drogą elektroniczną za pośrednictwem portalu UE we wszystkich państwach członkowskich, w których ma być prowadzone badanie łączone („zainteresowane państwa członkowskie”). W przypadku gdy badanie łączone ma więcej niż jednego sponsora, sponsorzy wyznaczają jednego sponsora koordynującego.

4. Zainteresowane państwa członkowskie oceniają pojedynczy wniosek w drodze procedury oceny skoordynowanej pod kierownictwem państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy wybranego spośród zainteresowanych państw członkowskich. Jeżeli badanie łączone dotyczy tylko jednego państwa członkowskiego, to państwo członkowskie pełni rolę sprawozdawcy.

5. Procedura skoordynowanej oceny obejmuje ocenę przeprowadzoną przez właściwe organy i ocenę przeprowadzaną przez komisje etyczne. W trakcie procedury oceny zainteresowane państwa członkowskie mogą przedstawić uwagi dotyczące wyłącznie następujących kwestii:

   a) przyczyn, o których mowa w art. 14a ust. 5 niniejszego rozporządzenia, art. 78 ust. 8 rozporządzenia (UE) 2017/746 lub art. 74 ust. 8 rozporządzenia (UE) 2017/745; lub

   b) kwestii, które doprowadziłyby do wydania negatywnej opinii przez komisję etyczną danego państwa członkowskiego.

6. W przypadku gdy z konkluzji państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy dotyczącej obszaru skoordynowanej oceny wynika, że prowadzenie danego badania łączonego jest dopuszczalne lub dopuszczalne z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków, konkluzja ta jest uznawana za konkluzję wszystkich zainteresowanych państw członkowskich.

Niezależnie od akapitu pierwszego niniejszego ustępu zainteresowane państwo członkowskie może nie zgodzić się z konkluzją państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy dotyczącą obszaru skoordynowanej oceny, ale wyłącznie z jednej z poniższych przyczyn i pod warunkiem, że w procesie oceny zgłoszono odpowiednią uwagę, a zainteresowane państwo członkowskie może uzasadnić, że nie została ona w wystarczającym stopniu uwzględniona:

a) udział w badaniu łączonym doprowadziłby do otrzymania przez uczestnika gorszego leczenia niż to, które stanowi standardową praktykę kliniczną w zainteresowanym państwie członkowskim;

b) doszłoby do naruszenia jego prawa krajowego;

c) w odniesieniu do oceny wyrobu medycznego lub wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* – przyczyny, o których mowa odpowiednio w art. 78 ust. 8 rozporządzenia 2017/746 lub art. 74 ust. 8 rozporządzenia (UE) 2017/745.

7. W przypadku gdy zainteresowane państwo członkowskie nie zgadza się z konkluzją na podstawie ust. 5, informuje o swoim braku zgody, za pośrednictwem portalu UE, Komisję, wszystkie inne zainteresowane państwa członkowskie oraz sponsora koordynującego, o którym mowa w ust. 2, podając szczegółowe uzasadnienie.

8. Każde zainteresowane państwo członkowskie wydaje jedną decyzję dotyczącą tego, czy wydaje pozwolenie na badanie łączone, czy wydaje na nie pozwolenie pod pewnymi warunkami, czy też odmawia wydania pozwolenia, oraz powiadamia o niej sponsora koordynującego, o którym mowa w ust. 2.

9. Komisja, w drodze aktu delegowanego przyjętego zgodnie z art. 89, zmienia lub uzupełnia, w razie potrzeby, przepisy rozdziałów II–V, VII, XIII, XIV i XVI oraz art. 71 i 72 niniejszego rozporządzenia w celu:

a) usprawnienia procedury wydawania pozwoleń na badania łączone, w tym skoordynowanej oceny pierwotnych wniosków oraz skoordynowanej oceny wniosków o istotne zmiany i uzupełnienia złożonych przez zainteresowane państwo członkowskie;

b) określenia wymogów mających zastosowanie podczas przeprowadzania badań łączonych, w tym w odniesieniu do szczegółowych wymogów w zakresie zgłaszania danych dotyczących bezpieczeństwa;

a) doprecyzowania obowiązków sponsorów i badaczy prowadzących badania łączone;

b) zapewnienia nadzoru;

c) określenia funkcji portalu UE i bazy danych UE niezbędnych do stosowania niniejszego artykułu.

10. Przyjmując taki akt delegowany, Komisja uwzględnia, w stosownych przypadkach, przepisy rozdziału VI rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz załącznika XV do tego rozporządzenia lub rozdziału VI rozporządzenia (UE) 2017/746 oraz załączników XIII i XIV do tego rozporządzenia, dotyczące badanych wyrobów lub wyrobów do badania skuteczności, które są objęte badaniem łączonym, stosownie do przypadku.

*Artykuł 14d*

*Osoby oceniające wnioski*

Do ocen prowadzonych na podstawie niniejszego rozdziału stosuje się art. 9.”;

14) art. 16 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 16*

*Złożenie wniosku*

W celu uzyskania pozwolenia sponsor składa za pośrednictwem portalu UE dokumentację wniosku do zainteresowanych państw członkowskich. W niniejszym rozdziale data złożenia przez sponsora wniosku o pozwolenie na istotną zmianę nazywana jest datą złożenia wniosku.”;

15) dodaje się art. 16a w brzmieniu:

*„Artykuł 16a*

*Równolegle zgłaszana istotna zmiana*

1. Sponsor może, za pośrednictwem portalu UE, równolegle zgłosić państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy istotną zmianę dotyczącą aspektów objętych częścią I sprawozdania z oceny, zanim otrzyma powiadomienie o decyzji w sprawie trwającej oceny istotnej zmiany zgodnie z art. 19 ust. 1 lub art. 23 ust. 1.

2. Sponsor może, za pośrednictwem portalu UE, równolegle zgłosić temu samemu zainteresowanemu państwu członkowskiemu istotną zmianę w aspekcie ujętym w części II sprawozdania z oceny, zanim otrzyma od tego samego zainteresowanego państwa członkowskiego powiadomienie o decyzji w sprawie trwającej oceny istotnej zmiany zgodnie z art. 20 ust. 5 lub art. 23 ust. 1.

3. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy lub zainteresowane państwo członkowskie, stosownie do przypadku, przyjmuje równoległe zgłoszenie istotnej zmiany, jeżeli równolegle zgłaszana istotna zmiana dotyczy odrębnych i niezależnych aspektów dokumentacji wniosku i może być przedmiotem jednoczesnej oceny przez to samo zainteresowane państwo członkowskie lub państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy.

4. Jeżeli zakres równolegle zgłaszanej istotnej zmiany obejmuje zarówno część I, jak i część II sprawozdania z oceny, sponsor zwraca się o zgodę zarówno państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy, jak i zainteresowanych państw członkowskich. Dane zainteresowane państwo członkowskie może nie wyrazić zgody, jeżeli istotna zmiana dotyczy aspektów części II objętych trwającą oceną.”;

16) w art. 17 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy w przypadku pozwolenia na istotną zmianę jest państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w postępowaniu w sprawie pierwotnego pozwolenia.

2. W ciągu czterech dni od daty złożenia wniosku państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy waliduje wniosek oraz przekazuje sponsorowi za pośrednictwem portalu UE następujące informacje:

a) czy istotna zmiana dotyczy aspektu objętego częścią I sprawozdania z oceny;

b) czy dokumentacja wniosku jest kompletna zgodnie z załącznikiem II; oraz

c) w przypadku równolegle zgłaszanej istotnej zmiany w części I – czy taka równolegle zgłaszana istotna zmiana jest dopuszczalna na podstawie wymogów art. 16a.

W stosownych przypadkach, w kontekście istotnej zmiany części I, zainteresowane państwo członkowskie weryfikuje, czy tłumaczenie lub tłumaczenia na język narodowy lub języki narodowe zgodnie z wymogami art. 26 i 69 zostały przedłożone jako istotna zmiana części II. Do oceny dokładności tłumaczeń stosuje się art. 21.”;

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. W przypadku gdy państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdzi, że wniosek nie dotyczy aspektu ujętego w części I sprawozdania z oceny lub że dokumentacja wniosku jest niekompletna bądź że równolegle zgłaszana istotna zmiana nie jest dopuszczalna, informuje o tym sponsora za pośrednictwem portalu UE i wyznacza sponsorowi termin nie dłuższy niż cztery dni na przedstawienie uwag do wniosku lub uzupełnienie dokumentacji wniosku za pośrednictwem portalu UE.

Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadamia sponsora w terminie 14 dni od daty złożenia wniosku o tym, czy wniosek jest zgodny z wymogami określonymi w ust. 2 lit. a), b) oraz, w stosownych przypadkach, lit. c).

W przypadku gdy państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy nie przekazało sponsorowi informacji w terminie, o którym mowa w akapicie drugim, uznaje się, że istotna zmiana, której dotyczy wniosek, dotyczy aspektu objętego częścią I sprawozdania z oceny, dokumentację wniosku uznaje się za kompletną oraz, w stosownych przypadkach równolegle zgłaszaną istotną zmianę uznaje się za dopuszczalną zgodnie z wymogami art. 16a.

W przypadku gdy sponsor nie przedstawi uwag ani nie uzupełni dokumentacji wniosku w terminie, o którym mowa w akapicie pierwszym, uznaje się, że wniosek utracił ważność we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich.”;

17) w art. 18 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedstawia sponsorowi oraz pozostałym zainteresowanym państwom członkowskim, za pośrednictwem portalu UE, ostateczne sprawozdanie z oceny, w tym jego konkluzje, w terminie 28 dni od daty złożenia wniosku.

Do celu niniejszego artykułu oraz art. 19 i 23 datą złożenia sprawozdania jest data, w której ostateczne sprawozdanie z oceny przedkładane jest sponsorowi oraz pozostałym zainteresowanym państwom członkowskim.

4. W przypadku badań klinicznych obejmujących więcej niż jedno państwo członkowskie proces oceny istotnej zmiany składa się z trzech etapów:

a) etapu oceny, przeprowadzanej przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w ciągu 21 dni od daty złożenia wniosku; Etap ten kończy się w momencie przekazania projektu sprawozdania z oceny zainteresowanym państwom członkowskim przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy;

b) etapu przeglądu, przeprowadzanego w ciągu trzech dni od zakończenia etapu oceny z udziałem wszystkich zainteresowanych państw członkowskich; oraz

c) etapu konsolidacji, dokonywanej w ciągu czterech dni od zakończenia etapu przeglądu.

Na etapie oceny państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy opracowuje projekt sprawozdania z oceny i przekazuje go wszystkim zainteresowanym państwom członkowskim.

Na etapie przeglądu wszystkie zainteresowane państwa członkowskie oceniają wniosek w oparciu o projekt sprawozdania z oceny i dzielą się swoimi uwagami dotyczącymi tego wniosku.

Uwagi można zgłaszać jedynie w odniesieniu do:

– przyczyn, o których mowa w art. 19 ust. 2 niniejszego rozporządzenia;

– kwestii, które mogłyby skłonić komisję etyczną do wydania negatywnej opinii.

Na etapie konsolidacji państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w sposób należyty uwzględnia uwagi pozostałych zainteresowanych państw członkowskich przy finalizacji sprawozdania z oceny, odnotowując, w jaki sposób uwzględniono te uwagi. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedstawia ostateczne sprawozdanie z oceny sponsorowi i wszystkim pozostałym zainteresowanym państwom członkowskim do daty złożenia sprawozdania.”;

b) uchyla się ust. 5;

c) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. W okresie od daty walidacji do daty złożenia sprawozdania tylko państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy może zwrócić się do sponsora o dodatkowe informacje, uwzględniając uwagi, o których mowa w ust. 4.

W celu uzyskania i oceny tych dodatkowych informacji od sponsora zgodnie z akapitami trzecim i czwartym państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy może przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 3 akapit pierwszy, o maksymalnie 14 dni.

Sponsor przekazuje dodatkowe informacje, o które się zwrócono, w terminie określonym przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy. Termin ten nie może przekraczać siedmiu dni od otrzymania wniosku o dodatkowe informacje.

Po otrzymaniu dodatkowych informacji zainteresowane państwa członkowskie oceniają przekazane przez sponsora dodatkowe informacje i dzielą się wszelkimi nieuwzględnionymi uwagami dotyczącymi wniosku. Przegląd jest przeprowadzany w terminie nieprzekraczającym trzech dni od otrzymania dodatkowych informacji, a dalsza konsolidacja jest przeprowadzana w terminie nieprzekraczającym siedmiu dni od otrzymania dodatkowych informacji od sponsora. Przy finalizacji sprawozdania z oceny państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w sposób należyty uwzględnia uwagi pozostałych zainteresowanych państw członkowskich, odnotowując, w jaki sposób uwzględniono te uwagi.”;

18) w art. 19 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Każde zainteresowane państwo członkowskie powiadamia sponsora za pośrednictwem portalu UE, czy wydaje pozwolenie na istotną zmianę, czy wydaje na nią pozwolenie pod pewnymi warunkami, czy też odmawia wydania pozwolenia.

Powiadomienie odbywa się w drodze jednej decyzji w terminie pięciu dni od daty złożenia sprawozdania.

W przypadku gdy według konkluzji państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy istotna zmiana jest dopuszczalna lub dopuszczalna z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków, konkluzja ta jest uznawana za konkluzję zainteresowanego państwa członkowskiego.

Istotna zmiana, którą uznano za dopuszczalną z zastrzeżeniem spełnienia określonego warunku, może zostać wprowadzona, chyba że zainteresowane państwo członkowskie określiło, że warunek ten ma charakter zawieszający. O ile nie określono inaczej, spełnienie warunku nie wymaga złożenia wniosku o inną istotną zmianę.

Niezależnie od akapitu pierwszego zainteresowane państwo członkowskie może nie zgodzić się z konkluzją państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy wyłącznie z poniższych przyczyn i pod warunkiem że w trakcie procesu, o którym mowa w art. 18 ust. 4, zgłoszono odpowiednią uwagę, a państwo to uważa, że nie została ona w wystarczającym stopniu uwzględniona:

a) gdy uważa, że udział w badaniu klinicznym doprowadziłby do otrzymania przez uczestnika gorszego leczenia niż to, które stanowi standardową praktykę kliniczną w zainteresowanym państwie członkowskim;

b) doszłoby do naruszenia jego prawa krajowego, o którym mowa w art. 90.

2. W przypadku gdy zainteresowane państwo członkowskie nie zgadza się z konkluzją na podstawie akapitu drugiego, informuje o swoim braku

zgody, za pośrednictwem portalu UE, Komisję, wszystkie państwa członkowskie oraz sponsora, podając szczegółowe uzasadnienie.

Zainteresowane państwo członkowskie odmawia wydania pozwolenia na istotną zmianę, jeśli nie zgadza się z konkluzją państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy w odniesieniu do części I sprawozdania z oceny z którejkolwiek z przyczyn, o których mowa w akapicie drugim, lub w przypadku gdy komisja etyczna wydała negatywną opinię, która zgodnie z prawem tego zainteresowanego państwa członkowskiego jest ważna na całym terytorium tego państwa członkowskiego. To państwo członkowskie wprowadza procedurę odwoławczą w odniesieniu do takiej odmowy.”;

19) w art. 20 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. W ciągu czterech dni od złożenia dokumentacji wniosku zainteresowane państwo członkowskie za pośrednictwem portalu UE przekazuje sponsorowi następujące informacje:

a) czy istotna zmiana dotyczy aspektu ujętego w części II sprawozdania z oceny;

b) czy dokumentacja wniosku jest kompletna zgodnie z załącznikiem II;

c) w przypadku równolegle zgłaszanej zmiany części I – czy przedłożony wniosek jest dopuszczalny, biorąc pod uwagę wymogi art. 16a.

2. W przypadku gdy zainteresowane państwo członkowskie nie przekazało sponsorowi informacji w terminie, o którym mowa w ust. 1, uznaje się, że istotna zmiana, której dotyczy wniosek dotyczy aspektu ujętego w części II sprawozdania z oceny, dokumentację wniosku uznaje się za kompletną oraz, w stosownych przypadkach, równolegle zgłaszaną istotną zmianę uznaje się za dopuszczalną, biorąc pod uwagę wymogi art. 16a.”;

b) w ust. 3 akapity pierwszy i drugi otrzymują brzmienie:

„W przypadku gdy zainteresowane państwo członkowskie stwierdzi, że istotna zmiana nie dotyczy aspektu ujętego w części II sprawozdania z oceny lub że dokumentacja wniosku jest niekompletna bądź że równolegle zgłaszana istotna zmiana nie jest dopuszczalna, informuje o tym sponsora za pośrednictwem portalu UE i wyznacza sponsorowi termin nie dłuższy niż pięć dni na przedstawienie uwag do wniosku lub uzupełnienie dokumentacji wniosku za pośrednictwem portalu UE.

W ciągu 14 dni od złożenia wniosku państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przekazuje sponsorowi informację, czy wniosek spełnia wymogi określone w ust. 1 lit. a), b) i – w stosownych przypadkach – c).”;

c) w ust. 5 akapity drugi i trzeci otrzymują brzmienie:

„Powiadomienie odbywa się w drodze jednej decyzji w terminie 28 dni od daty złożenia wniosku.

Istotna zmiana, którą uznano za dopuszczalną z zastrzeżeniem spełnienia określonego warunku, może zostać wprowadzona, chyba że zainteresowane państwo członkowskie określiło, że warunek ten ma charakter zawieszający. O ile nie określono inaczej, spełnienie warunku nie wymaga złożenia wniosku o inną istotną zmianę.”;

d) w ust. 6 akapity drugi, trzeci i czwarty otrzymują brzmienie:

„W celu uzyskania i oceny tych dodatkowych informacji od sponsora zainteresowane państwo członkowskie może przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 5 akapit drugi, o maksymalnie 14 dni.

Sponsor przekazuje dodatkowe informacje, o które się zwrócono, w terminie określonym przez zainteresowane państwo członkowskie, nieprzekraczającym siedmiu dni od otrzymania wniosku o dodatkowe informacje.

Po otrzymaniu dodatkowych informacji zainteresowane państwo członkowskie dokonuje oceny w terminie nieprzekraczającym siedmiu dni.”;

20) w art. 21 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W przypadku gdy istotna zmiana dotyczy aspektów ujętych w częściach I i II sprawozdania z oceny, wniosek o pozwolenie na tę istotną zmianę waliduje się zgodnie z art. 17 i 20.”;

21) w art. 22 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Każde zainteresowane państwo członkowskie ocenia, w odniesieniu do swojego terytorium, te aspekty istotnej zmiany, które są ujęte w części II sprawozdania z oceny, oraz przedstawia sponsorowi to sprawozdanie, w tym jego konkluzję, za pośrednictwem portalu UE, w terminie 28 dni od daty złożenia wniosku. Jeżeli państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy zwróciło się o dodatkowe informacje dotyczące aspektów ujętych w części I sprawozdania z oceny zgodnie z art. 21 ust. 2 w związku z art. 18 ust. 6 lub jeżeli zainteresowane państwo członkowskie zwróciło się do sponsora o dodatkowe informacje dotyczące części II wniosku, zainteresowane państwa członkowskie mogą przedłużyć ten termin o 14 dni.”;

b) uchyla się ust. 2;

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Sponsor przekazuje dodatkowe informacje, o które się zwrócono, w terminie określonym przez zainteresowane państwo członkowskie, nieprzekraczającym siedmiu dni od otrzymania wniosku o dodatkowe informacje.

Po otrzymaniu dodatkowych informacji zainteresowane państwo członkowskie dokonuje oceny w terminie nieprzekraczającym siedmiu dni od przekazania przez sponsora informacji, o które się zwrócono.

W przypadku gdy sponsor nie przedstawi dodatkowych informacji, o które się zwrócono, w terminie określonym przez zainteresowane państwo członkowskie, uznaje się, że wniosek utracił ważność w tym państwie członkowskim.

Wniosek o dodatkowe informacje oraz dodatkowe informacje przekazuje się za pośrednictwem portalu UE.”;

22) w art. 23 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

„Istotna zmiana, którą uznano za dopuszczalną z zastrzeżeniem spełnienia określonego warunku, może zostać wprowadzona, chyba że zainteresowane państwo członkowskie określiło, że warunek ten ma charakter zawieszający. O ile nie określono inaczej, spełnienie warunku nie wymaga złożenia wniosku o inną istotną zmianę.”;

b) ust. 2 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Niezależnie od akapitu pierwszego zainteresowane państwo członkowskie może nie zgodzić się z konkluzją państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy wyłącznie z poniższych przyczyn i pod warunkiem, że w trakcie procesu, o którym mowa w art. 18 ust. 4, zgłoszono odpowiednią uwagę, a państwo to uważa, że nie została ona w wystarczającym stopniu uwzględniona:

a) gdy uważa, że udział w badaniu klinicznym doprowadziłby do otrzymania przez uczestnika gorszego leczenia niż to, które stanowi standardową praktykę kliniczną w zainteresowanym państwie członkowskim;

b) gdy doszłoby do naruszenia jego prawa krajowego, o którym mowa w art. 90.”;

23) w art. 25 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:

(i) akapit pierwszy lit. e) otrzymuje brzmienie:

„e) uzasadnienia, dlaczego badanie kliniczne jest badaniem klinicznym o minimalnym lub niskim stopniu interwencji, w przypadkach gdy tak je określił sponsor.”;

(ii) akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Wykaz wymaganych dokumentów i informacji w odniesieniu do części I określony jest w części I załącznika I. Wykaz wymaganych dokumentów i informacji w odniesieniu do części II określony jest w części II załącznika I.”;

b) dodaje się ust. 1a, 1b i 1c w brzmieniu:

„1a. Wymogi dotyczące części I można dostosować w przypadku badań klinicznych o minimalnym lub niskim stopniu interwencji.

1b. W celu przedłożenia dokumentów dotyczących części II dokumentacji wniosku niezbędnych do wydania pozwolenia na badanie kliniczne, zgodnie z wymogami określonymi w art. 7 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, sponsor korzysta ze zharmonizowanych wzorów, o ile są one dostępne.

1c. W celu opracowania i, w razie potrzeby, aktualizacji zharmonizowanych wzorów, z których mają korzystać sponsorzy, Komisja jest uprawniona

do przyjmowania aktów wykonawczych zgodnie z art. 88. Zharmonizowane wzory mogą zawierać ujednolicone sekcje dokumentów, o których mowa w art. 7 ust. 2 i w załączniku I.”;

c) dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Wymogi, o których mowa w ust. 2, można dostosować w przypadku badań klinicznych o minimalnym i niskim stopniu interwencji.”;

d) dodaje się ust. 8 i 9 w brzmieniu:

„8. Dokumentacja wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne lub o pozwolenie na istotną zmianę może opierać się na danych dotyczących zdrowia, do których uzyskano dostęp na podstawie rozdziału IV rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2025/327*.

9. Właściwe organy krajowe i komisje etyczne dopilnowują, aby osoby walidujące lub oceniające pierwotny wniosek i wnioski o istotne zmiany zwracały się wyłącznie o dokumenty wymienione w częściach I i II załącznika I oraz w załączniku II.

---

* Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2025/327 z dnia 11 lutego 2025 r. w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia oraz zmiany dyrektywy 2011/24/UE i rozporządzenia (UE) 2024/2847 (Dz.U. L, 2025/327, 5.3.2025. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

24) dodaje się rozdziały IVa i IVb w brzmieniu:

„**Rozdział IVa**

**DOKUMENTACJA PODSTAWOWA BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

*Artykuł 27a*

*Sporządzenie dokumentacji podstawowej badanego produktu leczniczego*

1. Przy składaniu wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne, o którym to wniosku mowa w art. 5 i 11, sponsor może, za pośrednictwem portalu UE, zwrócić się o sporządzenie dokumentacji podstawowej badanego produktu leczniczego. W tym celu sponsor dostarcza dane i informacje, o których mowa w części I pkt Ga załącznika I.

2. Sponsor przekazuje wniosek o sporządzenie dokumentacji podstawowej badanego produktu leczniczego wszystkim zainteresowanym państwom członkowskim pierwotnego badania. Sponsor może rozszerzyć ten wniosek na państwa członkowskie inne niż zainteresowane państwa członkowskie. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w odniesieniu do pierwotnego badania klinicznego zostaje depozytariuszem.

3. Państwo członkowskie pełniące rolę depozytariusza weryfikuje kompletność i adekwatność dokumentacji podstawowej do celów pierwotnego badania klinicznego. W przypadku gdy ocena ta jest pozytywna, najpóźniej w terminie przewidzianym na zakończenie oceny części I zgodnie z art. 6 ust. 3 państwo członkowskie pełniące rolę depozytariusza powiadamia za pośrednictwem portalu UE sponsora i pozostałe państwa członkowskie właściwe w zakresie

dokumentacji podstawowej o utworzeniu dokumentacji podstawowej badanego produktu leczniczego.

4. W procesie wydawania pozwolenia na pierwotne badanie kliniczne, o którym mowa w ust. 1, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i zainteresowane państwa członkowskie opierają się na dokumentacji podstawowej badanego produktu.

5. Po sporządzeniu dokumentacji podstawowej badanego produktu leczniczego sponsor odwołuje się do niej we wszystkich kolejnych wnioskach dotyczących badania klinicznego, w kontekście którego sporządzono dokumentację podstawową badanego produktu leczniczego, oraz wszelkich innych powiązanych badań klinicznych.

*Artykuł 27b*

*Prowadzenie i zmiany dokumentacji podstawowej badanych produktów leczniczych*

1. Sponsor zapewnia aktualność dokumentacji podstawowej badanego produktu leczniczego i dokonuje jej przeglądu co najmniej raz w roku. Jeżeli sponsor stwierdzi konieczność aktualizacji dokumentacji podstawowej badanych produktów, zastosowanie ma ust. 2.

2. Jeżeli sponsor uzyska nowe informacje istotne dla zapewnienia adekwatności i kompletności utworzonej dokumentacji podstawowej badanego produktu leczniczego, przedkłada on państwu członkowskiemu pełniącemu rolę depozytariusza, za pośrednictwem portalu UE, wniosek o zmianę dokumentacji podstawowej badanego produktu leczniczego.

3. W przypadku nowego wniosku o pozwolenie na nowe powiązane badanie kliniczne państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy wraz z państwem członkowskim pełniącym rolę depozytariusza oceniają adekwatność dokumentacji podstawowej badanego produktu do celów wydania pozwolenia na badanie, a mianowicie:

   a) czy dokumentacja podstawowa badanego produktu jest kompletna pod względem informacji na temat cech badanych produktów leczniczych i wiedzy na ich temat;

   b) w stosownych przypadkach zgodność z określonymi w rozdziale IX wymogami dotyczącymi wytwarzania i importu badanych produktów leczniczych;

   c) czy broszura badacza i DBPL są odpowiednie i kompletne w odniesieniu do zakresu stosowania zaproponowanego przez sponsora we wniosku zgodnie z częścią I pkt Ga załącznika I.

   Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w odniesieniu do powiązanego badania klinicznego przekazuje wyniki swojej oceny państwu członkowskiemu pełniącemu rolę depozytariusza.

   Jeżeli dokumentacja podstawowa badanego produktu nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wydania pozwolenia na badanie kliniczne, państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy może zwrócić się do sponsora o zmianę dokumentacji podstawowej badanego produktu.

W takich sytuacjach sponsor zwraca się o zmianę dokumentacji podstawowej badanego produktu leczniczego zgodnie z ust. 2.

4. Po otrzymaniu wniosku o zmianę dokumentacji podstawowej, bez względu na to, czy zmianę zgłoszono w kontekście oceny wniosku dotyczącego powiązanego badania klinicznego, czy też niezależnie, państwo członkowskie pełniące rolę depozytariusza sprawdza, czy dokumentacja podstawowa po wprowadzeniu zmian nadal spełnia wymogi wymienione w ust. 3 lit. a), b) i c). Państwa członkowskie, których dotyczy dokumentacja podstawowa, nie powielają oceny dokonanej przez państwo członkowskie pełniące rolę depozytariusza. W stosownych przypadkach państwo członkowskie pełniące rolę depozytariusza może konsultować się z zainteresowanym państwem członkowskim.

5. W przypadku złożenia wniosku o zmianę dokumentacji podstawowej w kontekście trwającej oceny związanej z powiązanym badaniem klinicznym harmonogram zmiany dokumentacji podstawowej musi umożliwiać terminowe zatwierdzenie badania klinicznego.

6. Sponsor ocenia, czy zmiana dokumentacji podstawowej badanego produktu powoduje konieczność przedłożenia istotnej zmiany w powiązanych badaniach klinicznych, które są w toku.

*Artykuł 27c*

*Aspekty proceduralne związane ze sporządzaniem i prowadzeniem dokumentacji podstawowej badanych produktów leczniczych*

Komisja określa, w drodze aktów wykonawczych, szczegółowe przepisy regulujące składanie wniosków o sporządzenie dokumentacji podstawowej badanego produktu, jej ocenę i prowadzenie, w tym przepisy dotyczące współpracy między państwami członkowskimi właściwymi w zakresie dokumentacji podstawowej oraz zmiany państwa członkowskiego pełniącego rolę depozytariusza. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88.

**Rozdział IVb**

**PIASKOWNICE REGULACYJNE I WYKORZYSTANIE AI**

*Artykuł 27d*

*Piaskownica regulacyjna*

1. Komisja może, zgodnie z procedurą określoną w ust. 7, ustanowić i prowadzić na poziomie Unii piaskownicę regulacyjną, która stanowi kontrolowane i ograniczone w czasie ramy umożliwiające testowanie w warunkach rzeczywistych innowacyjnych podejść w badaniach klinicznych, w przypadku których pełne stosowanie niektórych wymogów niniejszego rozporządzenia nie jest możliwe lub właściwe i które w związku z tym mogą wymagać dostosowań.

2. Piaskownica regulacyjna ustanowiona na podstawie niniejszego rozporządzenia może obejmować podejścia do wydawania pozwoleń na badania kliniczne i prowadzenia tych badań oraz, w stosownych przypadkach,

można ją wdrażać w koordynacji i synergii z piaskownicami regulacyjnymi ustanowionymi na podstawie rozporządzenia (UE) 2024/1689 przy pełnym zaangażowaniu właściwych organów nadzorujących piaskownicę na podstawie rozporządzenia (UE) 2024/1689 oraz zgodnie z odpowiednimi procedurami i zasadami uczestnictwa w tych piaskownicach regulacyjnych w zakresie AI.

3. Działania w ramach piaskownicy regulacyjnej powinny odbywać się zgodnie z określonym planem, w odniesieniu do kwalifikujących się badań klinicznych, który może być realizowany pod wzmożonym nadzorem regulacyjnym zainteresowanych państw członkowskich. W przedmiotowym planie wyraźnie wskazuje się wymogi niniejszego rozporządzenia, które są tymczasowo dostosowywane lub od których odstępuje się w ramach piaskownicy i które mogą obejmować, w stosownych przypadkach, wymogi w zakresie pozyskiwania danych i dokumentacji, procedur rekrutacji i wyrażania świadomej zgody, wymogi w zakresie monitorowania i sprawozdawczości, zasady projektowania badań, zasady postępowania z badanymi lekami, zasady zgłaszania danych dotyczących bezpieczeństwa lub wymogi dotyczące ośrodka badań. W planie określa się również role i obowiązki sponsorów, badaczy i producentów.

4. Piaskownicę regulacyjną można ustanowić tylko wtedy, gdy spełnione są następujące warunki:

   a) wydanie pozwolenia na badanie kliniczne lub przeprowadzenie badania klinicznego w pełnej zgodności z wymogami niniejszego rozporządzenia nie jest możliwe ze względu na innowacyjne podejścia zastosowane w badaniu klinicznym lub ze względu na specyfikę badanego produktu leczniczego;

   b) oczekuje się, że podejścia, o których mowa w lit. a), przyczynią się do osiągnięcia co najmniej jednego z następujących celów:

      (i) zwiększenie odporności danych uzyskanych podczas badania;

      (ii) znaczne skrócenie czasu trwania badania klinicznego i zwiększenie jego efektywności;

      (iii) wspieranie nowych technologii i podejść w opracowywaniu produktów leczniczych, które mogą pozytywnie i wyraźnie przyczynić się do lepszej profilaktyki, diagnostyki i leczenia, a także poprawić przestrzeganie planów leczenia lub zwiększyć efektywność świadczenia opieki zdrowotnej;

   c) piaskownica zawiera zabezpieczenia gwarantujące bezpieczeństwo, dobrostan i prawa podstawowe uczestników badań klinicznych, odporność danych oraz zachowanie integralności badań klinicznych w ramach piaskownicy.

5. Piaskownica regulacyjna nie ma wpływu na uprawnienia nadzorcze ani naprawcze zainteresowanych państw członkowskich i funkcjonuje pod bezpośrednim nadzorem właściwych organów w danym państwie członkowskim w odniesieniu do działań prowadzonych na jego terytorium.

6. Przed utworzeniem piaskownicy Komisja zwraca się o opinię do CTAG.

7. Komisja może ustanowić piaskownicę regulacyjną w drodze aktów wykonawczych po uwzględnieniu opinii, o której mowa w ust. 6. Te akty

wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88.

8. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o wszelkich zagrożeniach dla zdrowia i bezpieczeństwa lub praw podstawowych bądź integralności i odporności danych, stwierdzonych podczas funkcjonowania piaskownicy. W takich przypadkach Komisja może – w drodze aktów wykonawczych – zawiesić lub wycofać piaskownicę regulacyjną.

8. Bez uszczerbku dla art. 114 ust. 1 [rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE).../... [*odniesienie zostanie dodane po przyjęciu, por. COM(2023) 193 final*], w przypadku gdy w kontekście piaskownicy regulacyjnej ustanowionej na podstawie art. 113 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE).../... [*odniesienie zostanie dodane po przyjęciu, por. COM(2023) 193 final*] uznaje się, że do opracowania produktu należy zastosować nowe podejścia regulacyjne w badaniach klinicznych, Komisja może rozważyć ustanowienie piaskownicy regulacyjnej na podstawie niniejszego rozporządzenia w celu uzupełnienia piaskownicy regulacyjnej ustanowionej na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE).../... [*odniesienie zostanie dodane po przyjęciu, por. COM(2023) 193 final*].

*Artykuł 27e*

*Wykorzystanie sztucznej inteligencji w badaniach klinicznych*

1. W przypadku badań klinicznych, w których sponsor planuje wykorzystać modele lub systemy AI, sponsor ocenia korzyści i ryzyko związane z bezpieczeństwem pacjentów i odpornością danych wynikające z wykorzystania AI w kontekście konkretnego badania klinicznego do określonego celu, biorąc pod uwagę wytyczne określone w art. 37 rozporządzenia [...] [akt w sprawie biotechnologii].

2. Sponsor przedstawia w protokole informacje na temat konkretnego celu stosowania modeli lub systemów AI oraz opis procesu w kontekście konkretnego badania klinicznego.

3. W przypadku gdy badanie produktu leczniczego w badaniu klinicznym jest połączone z badaniem skuteczności wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* wspomaganego AI lub z badaniem klinicznym wyrobu medycznego wspomaganego AI, zastosowanie mają przepisy art. 14 dotyczące skoordynowanej oceny w celu wydania pozwolenia na badania łączone.

4. Agencja, we współpracy z CTAG oraz, w stosownych przypadkach, z Grupą Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych i Radą ds. Sztucznej Inteligencji, opracowuje wytyczne, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu.

---

** Wniosek dotyczący ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego zasady regulujące działalność Europejskiej Agencji Leków, zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 i rozporządzenie (UE) nr 536/2014 oraz uchylającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004,

rozporządzenie (WE) nr 141/2000 i rozporządzenie (WE) nr 1901/2006, COM/2023/193final.”;

25) w art. 28 wprowadza się następujące zmiany:

a) uchyla się ust. 2;

b) w ust. 3 uchyla się ostatnie zdanie;

26) w art. 29 ust. 1 dodaje się akapit w brzmieniu:

„Komunikacja w kontekście rozmowy między badaczem a uczestnikiem lub badaczem a uczestnikiem i jego wyznaczonym zgodnie z prawem przedstawicielem, stosownie do przypadku, może odbywać się zdalnie za pomocą środków elektronicznych. Dokumentacja dotycząca procedury świadomej zgody może mieć formę elektroniczną, w którym to przypadku jej podpisanie odbywa się przy użyciu środków identyfikacji elektronicznej zgodnych z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014* lub równoważnymi normami.

---

* Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE, Dz.U. L 257, 28.8.2014, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/910/oj.

27) art. 30 ust. 3 lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) badanie kliniczne jest badaniem klinicznym o minimalnym stopniu interwencji;”;

28) w art. 31 ust. 1 uchyla się lit. e);

29) w art. 32 ust. 1 uchyla się lit. e);

30) w art. 33 dodaje się akapit drugi w brzmieniu:

„Kobiet, które zaszły w ciążę lub rozpoczęły karmienie piersią podczas udziału w badaniu klinicznym, nie można automatycznie wykluczać z udziału w tym badaniu.”;

31) w art. 41 dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Wymogi dotyczące zgłaszania zdarzeń niepożądanych i poważnych zdarzeń niepożądanych w badaniach klinicznych o minimalnym i niskim stopniu interwencji upraszcza się poprzez zastosowanie podejścia opartego na analizie ryzyka. Wszelkie takie dostosowania powinny być jasno określone i uzasadnione przez sponsora w protokole.”;

32) art. 48 lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) kwestię, czy badanie kliniczne jest badaniem klinicznym o minimalnym lub niskim stopniu interwencji;”;

33) dodaje się art. 50a w brzmieniu:

*„Artykuł 50a*

*Dostarczanie badanych i pomocniczych produktów leczniczych za pośrednictwem apteki, upoważnionej osoby lub bezpośrednio uczestnikowi*

Jeżeli uzasadniono to w protokole, badane produkty lecznicze i pomocnicze produkty lecznicze można dostarczać uczestnikom badań klinicznych na odległość pod nadzorem badacza.

W przypadku badań klinicznych o minimalnym i niskim stopniu interwencji dystrybucję badanych produktów leczniczych w państwie członkowskim, w którym wydano pozwolenie na badanie kliniczne, można prowadzić, pod nadzorem badacza, za pośrednictwem aptek lub osób upoważnionych do dostarczenia produktów leczniczych uczestnikowi.

Protokół i broszura badacza muszą zawierać opis ustaleń dotyczących dostarczania produktów leczniczych bezpośrednio uczestnikom badania lub za pośrednictwem aptek bądź osób upoważnionych do dostarczania produktów leczniczych pacjentom, w tym role i obowiązki wszystkich zaangażowanych stron oraz procedury bezpiecznego obchodzenia się z tymi produktami leczniczymi i ich przechowywania.

Bezpośrednie dostarczanie produktów leczniczych uczestnikom badania musi odbywać się zgodnie z wytycznymi, o których mowa w art. 63a ust. 1.”;

34) art. 51 ust. 1 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Badane produkty lecznicze muszą być identyfikowalne. Podlegają one przechowywaniu, zwrotowi lub niszczeniu w odpowiedni i proporcjonalny sposób, aby zapewnić bezpieczeństwo uczestników oraz wiarygodność i odporność danych uzyskanych w ramach badania klinicznego, w szczególności przy uwzględnieniu tego, czy badany produkt leczniczy jest dopuszczonym do obrotu badanym produktem leczniczym, oraz czy badanie kliniczne jest badaniem klinicznym o minimalnym lub niskim stopniu interwencji.”;

35) art. 53 ust. 2 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Sponsor przedkłada zainteresowanym państwom członkowskim, za pośrednictwem portalu UE, sprawozdania z inspekcji sporządzone przez organy państw trzecich i dotyczące badania klinicznego oraz bezpieczeństwa jego uczestników.”;

36) art. 57 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Sponsor i badacz prowadzą podstawową dokumentację badania klinicznego. Podstawowa dokumentacja badania klinicznego zawiera zawsze niezbędne dokumenty dotyczące tego badania klinicznego, które umożliwiają weryfikację prowadzonego badania klinicznego oraz jakości uzyskanych danych, z uwzględnieniem wszystkich cech charakterystycznych badania klinicznego, w tym w szczególności kwestii, czy badanie kliniczne jest badaniem klinicznym o minimalnym lub niskim stopniu interwencji.”;

37) w art. 61 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Uwzględniając wytyczne określone w ust. 7, państwa członkowskie ustanawiają odpowiednie i proporcjonalne wymogi dotyczące procesów, o których mowa w ust. 5, w celu zapewnienia bezpieczeństwa uczestników oraz wiarygodności i odporności danych uzyskanych

w ramach badania klinicznego. Państwa członkowskie poddają te procesy regularnym inspekcjom.”;

b) dodaje się ust. 7 w brzmieniu:

„7. Grupa robocza ds. inspekcji, o której mowa w art. 142 lit. k) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE).../... [*odniesienie zostanie dodane po przyjęciu, por. COM(2023) 193 final*]*, w porozumieniu z Komisją, może opracować wytyczne dotyczące ogólnych zasad mających zastosowanie do procesów określonych w ust. 5, m.in. w odniesieniu do pomocniczych produktów leczniczych, oraz w razie potrzeby wprowadzać do nich zmiany w celu uwzględnienia postępu naukowo-technicznego.

---

* Wniosek dotyczący ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego zasady regulujące działalność Europejskiej Agencji Leków, zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 i rozporządzenie (UE) nr 536/2014 oraz uchylającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004, rozporządzenie (WE) nr 141/2000 i rozporządzenie (WE) nr 1901/2006, COM/2023/193final.”;

38) art. 63 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Państwa członkowskie zapewniają zgodność z wymogami niniejszego artykułu poprzez inspekcje. Art. 188, z wyjątkiem jego ust. 3 i 4, oraz art. 189 dyrektywy (UE).../... [*odniesienie zostanie dodane po przyjęciu, por. COM(2023) 192 final*]* i art. 52 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE).../... [*odniesienie zostanie dodane po przyjęciu, por. COM(2023) 193 final*]** stosuje się odpowiednio.

---

* Wniosek dotyczący DYREKTYWY PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY w sprawie unijnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylającej dyrektywę 2001/83/WE i dyrektywę 2009/35/WE, COM/2023/192final.

** Wniosek dotyczący ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego zasady regulujące działalność Europejskiej Agencji Leków, zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 i rozporządzenie (UE) nr 536/2014 oraz uchylającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004, rozporządzenie (WE) nr 141/2000 i rozporządzenie (WE) nr 1901/2006, COM/2023/193final.”;

39) dodaje się art. 63a w brzmieniu:

*„Artykuł 63a*

*Dystrybucja*

1. Dystrybucja badanych produktów leczniczych musi być zgodna z normami zapewniającymi ich jakość i integralność. Komisja przyjmuje akty delegowane

uzupełniające niniejsze rozporządzenie poprzez określenie norm dobrej praktyki dystrybucji w odniesieniu do badanych i pomocniczych produktów leczniczych, uwzględniając wkład grupy roboczej ds. inspekcji, o której mowa w art. 142 lit. k) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE).../... [*odniesienie zostanie dodane po przyjęciu, por. COM(2023) 193 final*], i w razie potrzeby aktualizuje je w celu uwzględnienia postępu naukowo-technicznego.

2. W przypadku gdy właściwy organ państwa członkowskiego uzna to za konieczne, w szczególności w przypadku gdy istnieją podstawy do podejrzeń o niezgodność z wymogami niniejszego artykułu, może on przeprowadzić inspekcje w celu sprawdzenia zgodności.

3. Ustalenia dotyczące inspekcji, o których mowa w art. 63 ust. 1, stosuje się odpowiednio do inspekcji dobrych praktyk dystrybucji badanych i pomocniczych produktów leczniczych.”;

40) art. 76 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Państwa członkowskie nie mogą wymagać od sponsora żadnego dodatkowego wykorzystania systemu, o którym mowa w ust. 1, do celów badań klinicznych o minimalnym lub niskim stopniu interwencji, jeżeli jakakolwiek potencjalna szkoda, która mogłaby wystąpić u uczestnika, wynikająca ze stosowania badanego produktu leczniczego zgodnie z protokołem danego badania klinicznego na terytorium tego państwa członkowskiego, jest objęta mającym zastosowanie i obowiązującym już systemem odszkodowań.”;

41) w art. 78 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Właściwe organy krajowe organizują inspekcje w celu nadzoru nad przestrzeganiem niniejszego rozporządzenia.

Państwa członkowskie wyznaczają inspektorów do przeprowadzania inspekcji w celu nadzoru nad przestrzeganiem niniejszego rozporządzenia.

Właściwy organ państwa członkowskiego dysponuje systemem nadzoru, który obejmuje następujące środki:

a) zapowiedziane i, w stosownych przypadkach, niezapowiedziane inspekcje na miejscu;

b) inspekcje zdalne przeprowadzane w uzasadnionych przypadkach;

c) kontrolę przestrzegania przepisów;

d) skuteczne działania następcze w związku ze środkami, o których mowa w lit. a), b) i c).”;

b) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Po zakończeniu inspekcji państwo członkowskie, które odpowiada za jej przeprowadzenie, sporządza sprawozdanie z inspekcji. Państwo to udostępnia sprawozdanie z inspekcji kontrolowanemu podmiotowi i sponsorowi danego badania klinicznego oraz przekazuje to sprawozdanie za pośrednictwem portalu UE w terminie 90 dni od przeprowadzenia inspekcji.”;

c) dodaje się ust. 8, 9 i 10 w brzmieniu:

„8. Na wniosek co najmniej jednego właściwego organu państwa członkowskiego inspekcję, o której mowa w ust. 1, mogą przeprowadzić wspólnie inspektorzy z więcej niż jednego państwa członkowskiego i inspektorzy z Agencji.

9. Państwa członkowskie mogą powierzyć przeprowadzenie inspekcji dobrej praktyki klinicznej innemu państwu członkowskiemu lub Agencji. Komisja może przyjąć akt delegowany zgodnie z art. 89 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia przez ustanowienie procedur mających zastosowanie do wspólnych inspekcji i delegowania inspekcji.

10. Niniejszy artykuł nie ma zastosowania do inspekcji dobrej praktyki wytwarzania i inspekcji dobrej praktyki dystrybucji związanych ze stosowaniem niniejszego rozporządzenia, zgodnie z, odpowiednio, art. 63 i 63a.”;

42) art. 79 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 79*

*Kontrole unijne*

1. Komisja może przeprowadzać kontrole w celu sprawdzenia:

a) czy państwa członkowskie właściwie nadzorują przestrzeganie niniejszego rozporządzenia;

b) czy ramy regulacyjne mające zastosowanie do badań klinicznych prowadzonych poza Unią gwarantują, że badania kliniczne, do których odwołują się wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Unii, są projektowane, realizowane i zgłaszane zgodnie z dobrą praktyką kliniczną i zasadami etycznymi, w oparciu o zasady równoważne z zasadami ustanowionymi w niniejszym rozporządzeniu;

c) czy ramy regulacyjne mające zastosowanie do badań klinicznych prowadzonych poza Unią zapewniają przestrzeganie art. 25 ust. 5 niniejszego rozporządzenia.

1a. W celu przeprowadzenia kontroli unijnych, o których mowa w ust. 1 lit. a), Komisja może sprawdzić, czy właściwe organy i komisje etyczne dysponują odpowiednimi i skutecznymi mechanizmami zapewniającymi przestrzeganie niniejszego rozporządzenia, w szczególności w odniesieniu do wymogów dotyczących:

a) walidacji wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne, jak określono w art. 5 ust. 3, art. 17 ust. 2 i art. 20;

b) oceny naukowej i etycznej, jak określono w art. 4, art. 6 ust. 1, art. 7 ust. 1, art. 8, 9 i 10, oceny istotnych zmian, jak określono w art. 17–22, oraz oceny bezpieczeństwa, jak określono w art. 44;

c) komunikacji i koordynacji z innymi państwami członkowskimi, jak określono w art. 5–8, art. 14, art. 17–19, art. 22 i 23;

d) wytwarzania i importu badanych produktów leczniczych, jak określono w art. 61 i art. 63 ust. 4;

e) stosowania środków naprawczych i kar, jak określono w art. 77 i 94;

f) przeprowadzania inspekcji, jak określono w art. 78, 63 i 63a.

2. Komisja organizuje kontrole, o których mowa w ust. 1, we współpracy z organami krajowymi i przeprowadza je w sposób pozwalający na uniknięcie niepotrzebnego obciążenia administracyjnego.

3. Podczas przeprowadzania kontroli, o których mowa w ust. 1, Komisja kieruje się odpowiednimi najlepszymi praktykami.

4. Przeprowadzając kontrole, o których mowa w ust. 1, Komisja może korzystać ze wsparcia ekspertów z właściwych organów lub komisji etycznych.

5. Po każdej kontroli Komisja:

a) przygotowuje projekt sprawozdania z ustaleń i, w stosownych przypadkach, podaje zalecenia dotyczące sposobów zaradzenia zidentyfikowanym niedociągnięciom;

b) przesyła kopię projektu sprawozdania, o którym mowa w lit. a), zainteresowanemu organowi krajowemu ds. badań klinicznych, aby przedstawił on swoje uwagi;

c) uwzględnia uwagi, o których mowa w lit. b), w sprawozdaniu końcowym; oraz

d) przedkłada sprawozdanie końcowe za pośrednictwem portalu UE.”;

43) dodaje się art. 79a w brzmieniu:

*„Artykuł 79a*

*Obowiązki w zakresie kontroli unijnych*

Państwa członkowskie współpracują z Komisją przy przeprowadzaniu kontroli unijnych, o których mowa w art. 79 ust. 1. W szczególności:

a) na uzasadnione żądanie zapewniają udzielenie Komisji niezbędnej pomocy technicznej i dostarczenie odpowiedniej dokumentacji, a także udzielają wszelkiego innego wsparcia, o które zwróci się Komisja, aby umożliwić jej skuteczne i efektywne przeprowadzanie kontroli, w tym ułatwiają dostęp do wszystkich pomieszczeń lub ich części, personelu (wywiady) i danych, w tym systemów informatycznych właściwego organu, które są istotne dla wykonywania ich obowiązków;

b) wprowadzają odpowiednie środki następcze w celu usunięcia niedociągnięć stwierdzonych w wyniku tych kontroli Komisji.”;

44) w art. 81 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Bazę danych UE tworzy się w celu umożliwienia współpracy właściwych organów zainteresowanych państw członkowskich w zakresie niezbędnym do stosowania niniejszego rozporządzenia oraz do wyszukiwania poszczególnych badań klinicznych. Umożliwia ona również komunikację między sponsorami, zainteresowanymi państwami członkowskimi i państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy, stosownie do potrzeb, w celu zapewnienia sprawnego

przebiegu procedur regulacyjnych. Umożliwia ona sponsorom odniesienie się do wcześniejszych wniosków o pozwolenie na badanie kliniczne lub na istotną zmianę. Umożliwia ona również obywatelom Unii dostęp do informacji klinicznych na temat produktów leczniczych. W tym celu wszystkie dane w bazie danych UE przechowuje się w formacie umożliwiającym łatwe wyszukiwanie, wszelkie powiązane dane grupuje się w oparciu o numer badania UE, a także udostępnia się linki odsyłające do powiązanych danych i dokumentów przechowywanych w bazie danych UE oraz innych bazach danych zarządzanych przez Agencję.”;

b) ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„9. Sponsor stale aktualizuje informacje w bazie danych UE dotyczące wszelkich zmian w badaniach klinicznych, które nie są istotnymi zmianami, lecz mają znaczenie dla nadzorowania badania klinicznego. Sponsor aktualizuje również portal UE w celu spełnienia warunku, któremu podlega decyzja o wydaniu pozwolenia. Aktualizacja może skutkować zastosowaniem przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy lub zainteresowane państwo członkowskie środka naprawczego, wymagającego od sponsora zgłoszenia istotnej zmiany w odniesieniu do tej modyfikacji. Zainteresowane państwo członkowskie może wprowadzić taki środek naprawczy w terminie 7 dni od daty aktualizacji. Sponsor zgłasza istotną zmianę w terminie określonym w środku naprawczym przez państwo członkowskie.”;

45) art. 83 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 83*

*Właściwe organy i komisje etyczne*

1. Każde państwo członkowskie wyznacza jeden krajowy punkt kontaktowy, któremu powierza odpowiedzialność za wdrożenie i praktyczne stosowanie niniejszego rozporządzenia. Komisja publikuje wykaz krajowych punktów kontaktowych.

2. Każde państwo członkowskie przekazuje Komisji dane punktu kontaktowego, o którym mowa w ust. 1. Państwa członkowskie zapewniają, aby właściwe organy i komisje etyczne:

a) posiadały niezbędne uprawnienia do wykonywania wszelkich niezbędnych działań regulacyjnych i przeprowadzania inspekcji zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;

b) dysponowały wystarczającą liczbą odpowiednio wykwalifikowanego i doświadczonego personelu, zasobami ludzkimi i finansowymi, zdolnościami operacyjnymi i wiedzą ekspercką, w tym wiedzą techniczną, do sprawnego i skutecznego wykonywania zadań, za które są odpowiedzialne na podstawie niniejszego rozporządzenia, lub miały dostęp do takiego personelu, zasobów, zdolności i wiedzy.”;

46) dodaje się art. 83a w brzmieniu:

*„Artykuł 83a*

*Komunikacja i koordynacja między właściwymi organami oraz między komisjami etycznymi*

1. W przypadku gdy w państwie członkowskim za wykonywanie działań regulacyjnych lub przeprowadzanie inspekcji do celów stosowania niniejszego rozporządzenia odpowiada więcej niż jeden właściwy organ i więcej niż jedna komisja etyczna, państwa członkowskie zapewniają sprawną i skuteczną koordynację między wszystkimi zainteresowanymi właściwymi organami i komisjami etycznymi w celu zagwarantowania spójności i skuteczności działań regulacyjnych lub inspekcji przeprowadzanych na ich terytorium.

2. W obrębie takich państw członkowskich właściwe organy współpracują ze sobą. Przekazują one sobie wzajemnie informacje w celu skutecznego wdrożenia działań regulacyjnych i inspekcji przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu.”;

47) art. 85 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 85*

*Grupa ds. Koordynacji Badań Klinicznych i Doradztwa*

1. Niniejszym ustanawia się Grupę ds. Koordynacji Badań Klinicznych i Doradztwa (CTAG).

2. Każde państwo członkowskie mianuje do CTAG, na trzyletnią kadencję, która może zostać jednokrotnie przedłużona, po jednym członku i jednym zastępcy, którzy posiadają wiedzę fachową w dziedzinie badań klinicznych. Członków CTAG wybiera się ze względu na ich kompetencje i doświadczenie w dziedzinie badań klinicznych. Reprezentują oni właściwe organy krajowe i komisje etyczne państw członkowskich. Komisja podaje nazwiska i powiązania członków i ich zastępców do wiadomości publicznej. Zastępcy reprezentują członków i pod ich nieobecność głosują w ich imieniu.

3. W celu wykonywania swoich zadań członkowie CTAG mogą korzystać z pomocy ekspertów z właściwych organów krajowych i komisji etycznych. W stosownych przypadkach eksperci ci uczestniczą w posiedzeniach CTAG.

4. CTAG dokłada wszelkich starań, aby osiągnąć konsensus. Jeżeli nie można osiągnąć konsensusu, CTAG podejmuje decyzje większością głosów swoich członków. Członkowie reprezentujący odrębne stanowiska mogą wnioskować o to, by ich stanowiska, wraz z uzasadnieniem, zostały odnotowane.

5. Zadania CTAG obejmują w szczególności:

   a) wspieranie wymiany informacji między państwami członkowskimi i Komisją na temat doświadczeń uzyskanych w ramach wykonywania niniejszego rozporządzenia;

   b) pomoc dla Komisji w udzielaniu wsparcia, o którym mowa w art. 84 akapit drugi;

   c) przygotowywanie zaleceń w sprawie kryteriów dotyczących wyboru państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy;

   d) strategiczne kierowanie wspólnym podejściem do stosowania niniejszego rozporządzenia oraz wspieraniem ekosystemu badań klinicznych w Unii;

e) wkład w opracowanie wytycznych mających na celu zapewnienie skutecznego i zharmonizowanego wdrożenia niniejszego rozporządzenia;

f) wkład w opracowanie wytycznych dotyczących stosowania modeli i systemów AI w badaniach klinicznych zgodnie z art. [xx] rozporządzenia (UE).../... [europejski akt w sprawie biotechnologii]*;

g) świadczenie doradztwa – z własnej inicjatywy lub na wniosek Komisji – przy ocenie wszelkich kwestii związanych z wdrażaniem niniejszego rozporządzenia;

h) przyczynianie się do harmonizacji praktyki administracyjnej w odniesieniu do badań klinicznych w państwach członkowskich;

i) wydawanie zaleceń przed utworzeniem piaskownicy regulacyjnej.

6. CTAG przewodniczy przedstawiciel Komisji. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniach CTAG.

7. CTAG może wydawać zalecenia i opinie w kwestiach związanych z badaniami klinicznymi oraz zatwierdza wszelkie wytyczne dotyczące stosowania niniejszego rozporządzenia. Komisja publikuje wytyczne zatwierdzone przez CTAG.

8. CTAG odbywa regularne posiedzenia, a także zbiera się w razie potrzeby na wniosek Komisji lub państwa członkowskiego. Każdy punkt porządku dziennego posiedzenia wprowadza się na wniosek Komisji lub państwa członkowskiego.

9. Komisja prowadzi sekretariat CTAG.

10. CTAG sporządza własny regulamin. Regulamin ten jest podawany do wiadomości publicznej.”;

48) art. 93 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 93*

*Ochrona danych*

1. W trakcie wykonywania swoich zadań zgodnie z niniejszym rozporządzeniem sponsorzy są zobowiązani do przetwarzania danych osobowych, w tym danych genetycznych lub danych dotyczących zdrowia, w następujących celach:

a) w celu składania wniosków zgodnie z art. 5, 11, 14 i 16;

b) w celu prowadzenia działalności badawczej w kontekście badania klinicznego zgodnie z protokołem zatwierdzonym przez właściwe organy krajowe, określonym w części I pkt D załącznika I;

c) w celu wykonywania czynności związanych z bezpieczeństwem i zgłaszania danych dotyczących bezpieczeństwa zgodnie z art. 41–43 i 52–54;

d) w celu rejestrowania, przetwarzania i przechowywania informacji oraz postępowania z nimi zgodnie z art. 56;

e) w celu prowadzenia archiwizacji zgodnie z art. 58;

f) w celu przekazywania do portalu UE streszczenia wyników badania klinicznego, streszczenia dla osób nieposiadających wiedzy fachowej, sprawozdania z badania klinicznego oraz, w stosownych przypadkach, surowych danych, zgodnie z art. 37 ust. 4.

2. W trakcie wykonywania swoich zadań zgodnie z niniejszym rozporządzeniem badacze są zobowiązani do przetwarzania danych osobowych, w tym danych genetycznych lub danych dotyczących zdrowia, w następujących celach:

a) w celu prowadzenia działalności badawczej w kontekście badania klinicznego zgodnie z protokołem zatwierdzonym przez właściwe organy krajowe, określonym w części I pkt D załącznika I;

b) w celu zgłaszania danych dotyczących bezpieczeństwa zgodnie z art. 41 i 54;

c) w celu rejestrowania, przetwarzania i przechowywania informacji oraz postępowania z nimi zgodnie z art. 56;

d) w celu prowadzenia archiwizacji zgodnie z art. 58.

3. Sponsorzy i badacze udostępniają dane osobowe, w tym dane genetyczne lub dane dotyczące zdrowia:

a) właściwym organom państw członkowskich do celów działań nadzorczych, w tym inspekcji, zgodnie z art. 78;

b) Komisji do celów kontroli, zgodnie z art. 79.

4. W odniesieniu do oceny przetwarzania danych prowadzącej do zatwierdzenia wniosków o przeprowadzenie badań klinicznych i działań, o których mowa w niniejszym artykule, sponsorzy i badacze są administratorami danych w rozumieniu art. 4 ust. 7 rozporządzenia (UE) 2016/679.

5. Dane osobowe, w tym dane genetyczne lub dane dotyczące zdrowia, przechowuje się tak długo, jak jest to wymagane na podstawie art. 58 i zgodnie z warunkami określonymi w tym artykule.

6. Dane osobowe gromadzone i przetwarzane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem mogą być dalej przetwarzane przez tego samego administratora do celów innych badań klinicznych prowadzonych na podstawie niniejszego rozporządzenia lub do celów badań naukowych mających na celu ochronę zdrowia publicznego, poprawę standardów opieki i wspieranie zdolności innowacyjnych europejskich badań medycznych.

7. Na zasadzie odstępstwa od art. 9 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2016/679 państwa członkowskie nie mogą utrzymywać ani wprowadzać dalszych warunków, w tym ograniczeń, w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych, w tym danych genetycznych lub danych dotyczących zdrowia, w kontekście badań klinicznych prowadzonych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

8. Przetwarzanie danych osobowych, o których mowa w niniejszym artykule, odbywa się z zastosowaniem odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych zapewniających ochronę praw i wolności osób, których dane dotyczą. W szczególności administrator musi uzyskać świadomą zgodę uczestnika zgodnie z art. 29 niniejszego rozporządzenia. Administratorzy stosują również zasady poufności dotyczące dostępu do rejestrów i danych osobowych uczestników oraz stosują dalsze zabezpieczenia, które są

odpowiednie dla danego badania klinicznego, zgodnie z wymogami części I pkt D lit. ak), al) i am) załącznika I.”;

49) art. 97 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 97*

**Przegląd**

Po upływie pięciu lat od dnia, o którym mowa w art. 99 akapit drugi, a następnie co dziesięć lat, Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie ze stosowania niniejszego rozporządzenia. Sprawozdanie to zawiera ocenę skutków stosowania niniejszego rozporządzenia dla postępu naukowego i technologicznego, kompleksowe informacje dotyczące różnych rodzajów badań klinicznych, na które wydano pozwolenia na mocy niniejszego rozporządzenia, oraz środki, jakie należy podjąć w celu podtrzymania konkurencyjności europejskich badań klinicznych. W sprawozdaniu ocenia się również postępy stwierdzone w drodze monitorowania – jako kluczowego wskaźnika skuteczności działania – liczby dodatkowych wielokrajowych badań klinicznych, na które wydano pozwolenie w Unii w pięcioletnim okresie sprawozdawczym, w porównaniu ze średnią roczną liczbą takich badań klinicznych, na które wydano pozwolenie w Unii od 2025 r.

W stosownych przypadkach Komisja, w oparciu o to sprawozdanie, przedstawia wniosek ustawodawczy mający na celu aktualizację przepisów niniejszego rozporządzenia.”;

50) w art. 98 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Niniejsze rozporządzenie, w brzmieniu obowiązującym w dniu [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą na dzień przed datą rozpoczęcia stosowania rozporządzenia w sprawie biotechnologii] r., nadal stosuje się do procedur wydawania pozwoleń na badanie kliniczne, wprowadzania istotnych zmian lub dodania zainteresowanego państwa członkowskiego, jeżeli wniosek o pozwolenie złożono przed datą rozpoczęcia stosowania, o której mowa w art. 67 ust. 3 lit. a) rozporządzenia [...] [europejski akt w sprawie biotechnologii].”;

51) dodaje się art. 98a w brzmieniu:

*„Artykuł 98a*

*Plan rozwoju portalu UE i bazy danych UE*

Agencja odpowiada za składanie sprawozdań dotyczących rozwoju, utrzymania i, w stosownych przypadkach, dostosowania portalu UE pod względem harmonogramu, zgodności z budżetem i jakości.

Obejmuje to przedłożenie, po konsultacji z Komisją, zmienionego planu rozwoju portalu UE i bazy danych UE zarządowi Agencji w ciągu jednego miesiąca od wejścia w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) …/… [proszę wstawić odniesienie do wniosku dotyczącego aktu w sprawie biotechnologii*]. Plan rozwoju musi być taki, aby wszystkie wymagane funkcje

systemu były dostępne w dniu rozpoczęcia stosowania określonym w art. [..] rozporządzenia (UE)…/…[projekt aktu w sprawie biotechnologii].

Streszczenie planu rozwoju wraz z kluczowymi etapami i terminami [po zatwierdzeniu przez zarząd Agencji] podaje się do wiadomości publicznej na stronie internetowej Agencji.

---

*Wniosek dotyczący aktu w sprawie biotechnologii.”;

52) w załączniku I wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem I do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 59*

**Zmiany w rozporządzeniu (UE) 2019/6**

W rozporządzeniu (UE) 2019/6 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 3 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„Przepisy Unii dotyczące GMO nie mają zastosowania do weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składających się z takich organizmów, które to produkty zostały dopuszczone do obrotu lub wytworzone zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Podawanie weterynaryjnych produktów leczniczych nie powoduje objęcia leczonych zwierząt ani pochodzących od nich produktów zakresem przepisów dotyczących GMO.”;

2) w art. 4 dodaje się punkty 45, 46 i 47 w brzmieniu:

45) »choroba odzwierzęca« oznacza chorobę lub zakażenie przenoszone bezpośrednio lub pośrednio między zwierzętami a ludźmi w naturalny sposób;

46) »weterynaryjne produkty lecznicze zawierające organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składające się z takich organizmów« oznaczają weterynaryjne produkty lecznicze zawierające organizmy zmodyfikowane genetycznie w rozumieniu art. 2 pkt 2 dyrektywy 2001/18/WE lub składające się z takich organizmów, z wyłączeniem organizmów uzyskanych za pomocą technik modyfikacji genetycznej wymienionych w załączniku I B do dyrektywy 2001/18/WE;

47) »piaskownica regulacyjna« oznacza ograniczone w czasie ramy regulacyjne umożliwiające opracowywanie, wprowadzanie do obrotu lub stosowanie, pod nadzorem regulacyjnym, innowacyjnych technologii, metod lub produktów związanych ze zdrowiem zwierząt, które to technologie, metody lub produkty są bezpośrednio lub pośrednio związane z opracowywaniem, wytwarzaniem lub stosowaniem weterynaryjnych produktów leczniczych i które nie są regulowane przepisami Unii.”;

3) w art. 8 uchyla się ust. 5;

4) w art. 9 wprowadza się następujące zmiany:

a) dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. W przypadku badań klinicznych weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składających się z takich organizmów właściwe organy oceniają potencjalne niepożądane skutki dla zdrowia ludzkiego i środowiska, uwzględniając szczególne cechy produktu i zgodnie z zasadami oceny ryzyka dla środowiska naturalnego określonymi w załączniku II. W stosownych przypadkach wymagane jest wdrożenie środków zmniejszających ryzyko.”;

b) w ust. 3 dodaje się akapit w brzmieniu:

„W tym okresie, w przypadku gdy badanie dotyczy weterynaryjnego produktu leczniczego zawierającego organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składającego się z takich organizmów, właściwe organy mogą konsultować się z organami ustanowionymi przez Unię lub państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE, w szczególności w przypadku nowych kwestii lub weterynaryjnych produktów leczniczych pierwszych w danej klasie. Organy, z którymi przeprowadza się konsultacje, zapewniają ochronę poufnych informacji handlowych i bezpieczeństwo wymiany informacji.”;

c) w ust. 4 dodaje się akapit w brzmieniu:

„W kontekście spoczywającego na sponsorze obowiązku ustalenia, że nie istnieją względy środowiskowe uniemożliwiające przeprowadzenie badania, w przypadku badań klinicznych weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składających się z takich organizmów, jeżeli stwierdzono ryzyko dla środowiska lub zdrowia ludzkiego, przed rozpoczęciem badania wdraża się środki zmniejszające ryzyko, z uwzględnieniem szczególnych cech produktu, skali ewentualnego zagrożenia i prawdopodobieństwa wystąpienia takiego niepożądanego skutku.”;

5) art. 28 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„W trakcie rozpatrywania wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składających się z takich organizmów Agencja może przeprowadzać konsultacje z organami ustanowionymi przez Unię lub państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE, w szczególności w odniesieniu do produktów pierwszych w danej klasie lub w przypadku pojawienia się nowej kwestii. Organy, z którymi przeprowadza się konsultacje, zapewniają ochronę poufnych informacji handlowych i bezpieczeństwo wymiany informacji.”;

6) dodaje się art. 40a w brzmieniu:

*„Artykuł 40a*

**Przedłużenie okresu ważności dodatkowego świadectwa ochronnego dotyczącego biotechnologicznych produktów leczniczych stosowanych w leczeniu chorób odzwierzęcych, opracowanych i dopuszczonych do obrotu w Unii**

1. W przypadku wydania przez Unię pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego opracowanego w drodze procesu biotechnologicznego, o którym mowa w art. 42 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (UE) 2019/6, który to produkt przeznaczony jest do diagnozowania i leczenia

chorób odzwierzęcych lub zapobiegania im i który jest chroniony dodatkowym świadectwem ochronnym zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009[74] albo patentem kwalifikującym do przyznania takiego dodatkowego świadectwa ochronnego, właściciel patentu lub posiadacz takiego świadectwa jest uprawniony do przedłużenia o 12 miesięcy okresów, o których mowa w art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia (WE) nr 469/2009, pod warunkiem że wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wykaże, że spełnione są wszystkie następujące warunki:

a) produkt leczniczy zawiera nową substancję czynną, która wyraźnie różni się od substancji czynnej każdego innego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Unii;

b) weterynaryjny produkt leczniczy ma wyraźnie odmienny mechanizm działania i wykazuje poziom bezpieczeństwa i skuteczności co najmniej równoważny poziomowi bezpieczeństwa i skuteczności każdego innego weterynaryjnego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Unii w odniesieniu do tej samej choroby odzwierzęcej; oraz

c) w Unii przeprowadza się co najmniej etap produkcji, z wyłączeniem pakowania, badania jakości i certyfikacji.

2. Agencja ocenia zgodność z warunkami, o których mowa w ust. 1, w ramach danej procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

3. W przypadku potwierdzenia zgodności Agencja wydaje oświadczenie w tej sprawie.

4. Kopię oświadczenia, o którym mowa w ust. 3, dołącza się do wniosku o wydanie świadectwa składanego na podstawie art. 7 rozporządzenia (WE) nr 469/2009.”;

7) art. 61 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 61*

**Zmiany niewymagające oceny**

1. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu są uprawnieni do wprowadzania zmian zawartych w wykazie ustanowionym zgodnie z art. 60 ust. 1 na warunkach w nim określonych.

2. W przypadku gdy zmiana, o której mowa w ust. 1, ma wpływ na charakterystykę produktu, oznakowanie lub ulotkę dołączoną do opakowania, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu rejestruje zmianę w bazie danych produktów w terminie 30 dni od jej wprowadzenia.

Właściwy organ, który wydał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, lub – w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w ramach procedury scentralizowanej – Komisja, po uzyskaniu opinii

[74] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych, Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 1.

Agencji, zmieniają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie ze zmianą wprowadzoną do bazy danych produktów przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w ramach procedury scentralizowanej zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dokonuje się w drodze aktów wykonawczych przyjmowanych zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 145 ust. 2.

3. W przypadku gdy zmiana, o której mowa w ust. 1, nie ma wpływu na charakterystykę produktu leczniczego, oznakowanie lub ulotkę dołączoną do opakowania, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu rejestruje zmianę w bazie danych produktów w terminie jednego roku od jej wprowadzenia.

4. Zmiany wprowadzone przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z obejściem warunków określonych w akcie wykonawczym, o którym mowa w art. 60 ust. 1, są nieważne.”;

8) dodaje się rozdział IX w brzmieniu:

**„ROZDZIAŁ IX**

**PIASKOWNICA REGULACYJNA**

*Artykuł 136a*

**Piaskownica regulacyjna**

1. Komisja może utworzyć piaskownicę regulacyjną zgodnie z procedurą określoną w ust. 2 i 4 w odniesieniu do innowacyjnych technologii, metod lub produktów związanych ze zdrowiem zwierząt, które to technologie, metody lub produkty są bezpośrednio lub pośrednio związane z opracowywaniem, wytwarzaniem lub stosowaniem weterynaryjnych produktów leczniczych i które nie są regulowane innymi przepisami Unii, jeżeli spełnione są następujące warunki:

   a) można oczekiwać, że przedmiotowe technologie, metody lub produkty będą miały pozytywny wpływ na zdrowie zwierząt, a jednocześnie nie będą powodować niedopuszczalnych negatywnych skutków dla zdrowia ludzkiego lub środowiska;

   b) opracowywanie, wprowadzanie do obrotu lub stosowanie danych technologii, metod lub produktów jest utrudnione ze względu na brak zharmonizowanych ram prawnych.

2. Podmioty opracowujące technologie, metody lub produkty związane ze zdrowiem zwierząt, które to technologie, metody lub produkty są bezpośrednio lub pośrednio związane z opracowywaniem, wytwarzaniem lub stosowaniem weterynaryjnych produktów leczniczych i które nie są regulowane innymi przepisami Unii, mogą przesłać do Agencji wniosek o opracowanie piaskownicy regulacyjnej. Agencja ocenia otrzymane wnioski i na podstawie swojej oceny może przedłożyć Komisji zalecenie, które zawiera wszystkie następujące elementy:

a) uzasadnienie ustanowienia piaskownicy regulacyjnej, w tym opis technologii, metod lub produktów, które proponuje się objąć piaskownicą;

b) wskazanie istniejących wyzwań regulacyjnych;

c) oszacowanie potencjalnych korzyści i potencjalnych zagrożeń dla zdrowia zwierząt i ludzi oraz dla środowiska;

d) zidentyfikowanie zasobów wiedzy fachowej, którą dysponuje Agencja, niezbędnej do oceny korzyści i ryzyka, o których mowa w lit. c). W przypadku braku dostępu do odpowiedniej wiedzy fachowej Agencja przedstawia plan określający, w jaki sposób zamierza odnieść się do kwestii określonych w lit. c);

e) propozycję dotyczącą czasu trwania piaskownicy regulacyjnej.

3. Po otrzymaniu zalecenia Agencji Komisja przyjmuje decyzję w drodze aktu wykonawczego zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 145 ust. 2. Jeżeli Komisja zgodzi się na ustanowienie piaskownicy regulacyjnej, w akcie wykonawczym określa się czas tej trwania piaskownicy regulacyjnej.

4. Po ustanowieniu piaskownicy regulacyjnej Agencja podejmuje następujące działania:

a) opracowuje i podaje do wiadomości publicznej wymogi techniczne i naukowe dotyczące technologii, metod lub produktów opracowywanych w ramach piaskownicy regulacyjnej, z należytym uwzględnieniem związanego z nimi potencjalnego ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz dla środowiska;

b) opracowuje regulamin, który zapewnia zachowanie poufności wymienianych informacji;

c) zapewnia odpowiednie doradztwo naukowe;

d) ocenia korzyści i ryzyko związane z technologiami, metodami lub produktami opracowywanymi w ramach piaskownicy regulacyjnej oraz – jeżeli uzna, że korzyści te przeważają nad ryzykiem – kieruje do Komisji zalecenie dotyczące wprowadzenia ich do obrotu lub stosowania.

Agencja pobiera od wnioskodawców opłatę zgodnie z art. 4 rozporządzenia (UE) 2024/568[75] za działania, o których mowa w akapicie pierwszym lit. c) i d). Obowiązujące kwoty publikuje się na stronie internetowej Agencji.

5. Komisja może zezwolić w drodze aktu wykonawczego na wprowadzenie do obrotu lub stosowanie technologii, metod lub produktów opracowanych w ramach piaskownicy regulacyjnej zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 145 ust. 2.

[75] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/568 z dnia 7 lutego 2024 r. w sprawie opłat i należności wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 i (UE) 2022/123 oraz uchylające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 658/2014 i rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 (OJ L OJ L 568, 14.2.2024).

Technologie, metody lub produkty opracowane w ramach piaskownicy regulacyjnej nie mogą być wprowadzane do obrotu ani stosowane, dopóki Komisja nie udzieli na to zezwolenia.

6. W przypadku stwierdzenia przez właściwe organy krajowe poważnego ryzyka dla zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt lub dla środowiska, związanego ze stosowaniem technologii, metod lub produktów opracowanych w ramach piaskownicy regulacyjnej, organy te niezwłocznie informują o tym Agencję. Do czasu przyjęcia przez Komisję decyzji na podstawie ust. 8 właściwe organy krajowe mogą wprowadzić środki tymczasowe, w tym zawieszenie wprowadzania do obrotu, zawieszenie stosowania lub wycofanie produktu od konsumentów.

7. W przypadku powiadomienia Agencji o poważnym ryzyku zgodnie z ust. 6, Agencja niezwłocznie ocenia zgłoszoną sprawę oraz, w stosownych przypadkach, wszelkie możliwe skutki w odniesieniu do podobnych technologii, metod lub produktów wprowadzonych do obrotu, które zostały opracowane lub były stosowane w ramach piaskownicy regulacyjnej. W swojej ocenie Agencja uwzględnia korzyści dla zdrowia zwierząt i zidentyfikowane ryzyko.

8. Jeżeli z oceny, o której mowa w ust. 7, wynika, że stosunek korzyści do ryzyka jest ujemny i nie istnieją zadowalające środki zmniejszające ryzyko, które można wdrożyć, Agencja zaleca zawieszenie lub cofnięcie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu lub stosowanie. Komisja przyjmuje decyzję w drodze aktu wykonawczego zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 145 ust. 2.

9. Po przeprowadzeniu oceny, o której mowa w ust. 7, Agencja może zalecić Komisji zamknięcie piaskownicy regulacyjnej. W swoim zaleceniu Agencji doradza w sprawie odpowiednich działań dotyczących technologii, metod lub produktów opracowywanych w ramach piaskownicy regulacyjnej. Komisja może, w drodze aktu wykonawczego, zakończyć działalność piaskownicy regulacyjnej zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 145 ust. 2.

10. Dwa lata przed końcem okresu ważności ustanowionej piaskownicy regulacyjnej Agencja przedkłada Komisji sprawozdanie z oceny postępów w ramach piaskownicy regulacyjnej, w tym zalecenia dotyczące ram regulacyjnych po zamknięciu piaskownicy regulacyjnej. W stosownych przypadkach może zalecić przedłużenie czasu działania piaskownicy regulacyjnej.

11. Komisja dokonuje przeglądu sprawozdania z oceny, o którym mowa w ust. 10, i może podjąć odpowiednie działania w odniesieniu do wymogów regulacyjnych dotyczących wprowadzania do obrotu lub stosowania technologii, metod lub produktów objętych zakresem piaskownicy regulacyjnej po zakończeniu jej działania. W stosownych przypadkach Komisja może wydłużyć czas działania piaskownicy regulacyjnej w drodze aktu wykonawczego zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 145 ust. 2.

12. Agencja prowadzi rejestr piaskownic regulacyjnych ustanowionych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Co roku sporządza i publikuje sprawozdanie z wdrażania piaskownicy regulacyjnej.”;

9) art. 146 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 146*

**Zmiany załącznika II**

Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 147 ust. 2, aktów delegowanych wprowadzających zmiany do załącznika II, aby należycie uwzględnić postęp naukowo-techniczny.”;

10) w załączniku II do rozporządzenia (UE) 2019/6 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem III do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 60*

**Zmiany w rozporządzeniu (UE) 2024/795**

W rozporządzeniu (UE) 2024/795 wprowadza się następujące zmiany:

a) w art. 2 dodaje się ust. 9 w brzmieniu:

„9. Strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej, w tym strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu, uznane za takie zgodnie z rozporządzeniem [...] [europejski akt w sprawie biotechnologii], uznaje się za przyczyniające się do osiągnięcia celów STEP, o których mowa w ust. 1 lit. a) pkt (iii) lub ust. 1 lit. b), stosownie do przypadku.”;

b) art. 4 ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Projekty strategiczne uznane za takie zgodnie z odpowiednimi przepisami rozporządzenia (UE) 2024/1735, rozporządzenia (UE) 2024/1252, rozporządzenia […] [akt dotyczący leków o krytycznym znaczeniu] oraz strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej, w tym strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu, uznane za takie zgodnie z rozporządzeniem […] [europejski akt w sprawie biotechnologii], objęte zakresem art. 2 niniejszego rozporządzenia i otrzymujące wkład w ramach programów, o których mowa w art. 3 niniejszego rozporządzenia, mogą również otrzymać wkład z dowolnego innego programu unijnego, w tym w ramach funduszy objętych zarządzaniem dzielonym, pod warunkiem że wkłady te nie pokrywają tych samych kosztów. Zasady odnośnego programu unijnego mają zastosowanie do odpowiedniego wkładu w projekt strategiczny. Skumulowane finansowanie nie może przekraczać łącznych kosztów kwalifikowalnych projektu strategicznego. Wsparcie w ramach poszczególnych programów unijnych można obliczać proporcjonalnie, zgodnie z dokumentami określającymi warunki wsparcia.”;

c) art. 6 ust. 1 lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) szczegółowe informacje na temat projektów uznanych za projekty strategiczne na podstawie rozporządzenia (UE) 2024/1735, rozporządzenia (UE) 2024/1252 i rozporządzenia [...] [akt dotyczący leków o krytycznym znaczeniu] oraz za strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej, w tym za strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu, na podstawie rozporządzenia [...] [europejski akt w sprawie biotechnologii], w zakresie, w jakim są one objęte zakresem stosowania art. 2 niniejszego rozporządzenia;”.

*Artykuł 61*

**Zmiany w rozporządzeniu (UE) 2024/1938**

W rozporządzeniu (UE) 2024/1938 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 3 dodaje się pkt 60 w brzmieniu:

„60) »piaskownica regulacyjna« oznacza ramy regulacyjne, które umożliwiają opracowywanie, ocenę i testowanie innowacyjnych lub dostosowanych rozwiązań regulacyjnych w kontrolowanym środowisku zgodnie z określonym planem, przez ograniczony czas i pod nadzorem regulacyjnym, oraz które ułatwiają opracowywanie, ocenę, autoryzację lub monitorowanie innowacyjnych działań lub substancji, które mogą wchodzić w zakres niniejszego rozporządzenia.”;

2) w art. 13 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Komisja może przyjmować akty wykonawcze określające terminy, w których właściwe organy, z którymi przeprowadzono konsultacje zgodnie z ust. 2, udzielają odpowiedzi na temat statusu regulacyjnego substancji, produktu lub działania.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 79 ust. 2.”;

3) art. 69 ust. 2 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Komisja może przyjmować akty wykonawcze określające terminy wydawania przez RKS opinii na temat statusu regulacyjnego substancji, produktu lub działania, zgodnie z art. 13 ust. 3 akapit pierwszy.

Komisja może przyjmować akty wykonawcze określające kryteria i procedury konsultacji z organami doradczymi ustanowionymi na mocy innych odpowiednich przepisów Unii w związku z wykonywaniem zadań przez RKS, w tym terminy wydawania przez te organy opinii w ramach takich konsultacji.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 79 ust. 2.”;

4) dodaje się art. 39a w brzmieniu:

*Artykuł 39a*

**Piaskownice regulacyjne w zakresie SoHO**

1. Na uzasadniony wniosek podmiotu SoHO państwo członkowskie może utworzyć piaskownicę regulacyjną, która zapewnia ograniczone w czasie

kontrolowane środowisko na potrzeby opracowywania i testowania innowacyjnych produktów, usług, procesów lub substancji w obszarze SoHO, pod nadzorem co najmniej jednego właściwego organu i przy spełnieniu następujących warunków:

a) oczekuje się, że cechy lub metody tych innowacji i technologii w znaczący sposób przyczynią się do poprawy bezpieczeństwa, jakości, w tym skuteczności SoHO lub działania związanego z SoHO, lub znacznie poprawią dostęp pacjentów do leczenia;

b) stosowanie wymogów niniejszego rozporządzenia utrudniłoby lub znacznie opóźniłoby rozwój tych innowacji i technologii ze względu na wyzwania naukowe lub regulacyjne wynikające z cech lub metod związanych z tymi innowacjami lub technologiami.

2. Państwa członkowskie mogą wspólnie tworzyć piaskownice regulacyjne, o których mowa w ust. 1. Komisja wspiera taką współpracę zgodnie z art. 72 ust. 1.

3. Piaskownica regulacyjna ma na celu umożliwienie oceny innowacji, o których mowa w ust. 1, w rzeczywistych warunkach, pod ścisłym nadzorem regulacyjnym, aby zapewnić uzyskanie niezbędnych dowodów i danych potwierdzających bezpieczeństwo i jakość tych innowacji, w tym skuteczność z myślą o ich dystrybucji.

4. Piaskownica regulacyjna może obejmować jasno opisane odstępstwa od wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu. Odstępstwa te mogą obejmować dostosowane, rozszerzone, uchylone lub odroczone wymogi. Każde odstępstwo ogranicza się do tego, co jest właściwe i niezbędnie konieczne do osiągnięcia zamierzonych celów, oraz musi być należycie uzasadnione i określone w planie działania piaskownicy, o którym mowa w ust. [6].

   Piaskownica regulacyjna nie może obejmować odstępstw od przepisów dotyczących standardów dotyczących dobrowolnego i nieodpłatnego charakteru donacji SoHO określonych w art. 54.

5. Piaskownice regulacyjne prowadzone są pod nadzorem organów właściwych ds. SoHO oraz, w stosownych przypadkach, we współpracy z właściwymi organami działającymi zgodnie z innymi odpowiednimi aktami ustawodawczymi Unii w dziedzinie zdrowia lub przepisami krajowymi.

6. Działania w ramach piaskownicy regulacyjnej odbywają się zgodnie ze szczegółowym planem działania piaskownicy regulacyjnej opracowanym przez organy właściwe ds. SoHO. Plan działania piaskownicy:

   a) opiera się na danych dostarczonych przez podmioty opracowujące przedmiotowe innowacje i zostaje utworzony po przeprowadzeniu konsultacji z tymi podmiotami;

   b) określa uczestników piaskownicy regulacyjnej i ich odpowiednie role;

   c) określa wymogi niniejszego rozporządzenia, których nie można spełnić i od których odstępstwa uznaje się za konieczne, oraz dostosowane, wzmocnione, uchylone lub odroczone wymogi związane z takimi odstępstwami;

d) obejmuje odpowiednie środki mające na celu ograniczenie potencjalnego ryzyka dla zdrowia i środowiska;

e) określa czas trwania piaskownicy regulacyjnej;

f) zawiera wyjaśnienie ram monitorowania piaskownic regulacyjnych, w tym aspekty, które będą przedmiotem sprawozdawczości, częstotliwość sprawozdawczości i źródła danych.

7. Ustanawiając piaskownicę regulacyjną, organy właściwe ds. SoHO konsultują się, w stosownych przypadkach, z RKS, w tym zwracają się do niej o doradztwo naukowe, techniczne lub regulacyjne na temat opracowania planu działania piaskownicy. RKS zapewnia wsparcie i działa na rzecz wspólnego podejścia do projektowania i wdrażania piaskownic regulacyjnych, o których mowa w niniejszym artykule.

Do celów wsparcia organów właściwych ds. SoHO, o których mowa w akapicie pierwszym, RKS może:

a) zwracać się o informacje i dane do posiadaczy autoryzacji preparatów SoHO, wykorzystując informacje zawarte na unijnej platformie SoHO ustanowionej na podstawie art. 74 niniejszego rozporządzenia, a także do podmiotów opracowujących, niezależnych ekspertów i naukowców, przedstawicieli pracowników służby zdrowia i pacjentów oraz może prowadzić z nimi wstępne rozmowy;

b) współpracować z panelem prognostycznym ds. nowo pojawiających się innowacji w dziedzinie zdrowia, o którym mowa w art. 38 rozporządzenia (UE).../... [europejski akt w sprawie biotechnologii].

8. Ustanawiając piaskownicę regulacyjną, właściwe organy ds. SOHO przekazują Komisji szczegółowe, niepoufne informacje dotyczące ram regulacyjnych mających zastosowanie do danej piaskownicy regulacyjnej, określonych w planie działania piaskownicy regulacyjnej. Komisja publikuje otrzymane informacje na unijnej platformie ds. SoHO ustanowionej na podstawie art. 74 niniejszego rozporządzenia.

9. Po zakończeniu działalności piaskownicy regulacyjnej właściwe organy przedkładają RKS i Komisji szczegółowe sprawozdanie na temat piaskownicy regulacyjnej oraz wszelkich ewentualnych działań następczych dotyczących w szczególności zmian w ramach regulacyjnych dotyczących danych innowacji lub kategorii innowacji, w oparciu o wnioski wyciągnięte w wyniku działania piaskownicy regulacyjnej. RKS publikuje otrzymane informacje.

Informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, mogą być również przekazywane w regularnych odstępach czasu podczas funkcjonowania piaskownicy.

10. Dystrybucja preparatu SoHO będącego wynikiem innowacji opracowanej w ramach piaskownicy regulacyjnej na potrzeby zastosowania u ludzi może mieć miejsce wyłącznie po uzyskaniu autoryzacji zgodnie z art. 38 ust. 1. Początkowy okres ważności takiej autoryzacji nie może przekroczyć czasu trwania piaskownicy regulacyjnej. Na wniosek odpowiedniego podmiotu działającego w obszarze SoHO właściwy organ może przedłużyć okres obowiązywania autoryzacji.

11. Piaskownice regulacyjne nie mają wpływu na obowiązki organów właściwych ds. SoHO w zakresie egzekwowania i monitorowania zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i innymi przepisami Unii.

12. Uczestnicy piaskownicy regulacyjnej, w szczególności podmiot opracowujący, ponoszą – zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi – odpowiedzialność za wszelkie szkody wyrządzone osobom trzecim w wyniku prowadzenia badań w ramach piaskownicy regulacyjnej. Bez zbędnej zwłoki udzielają oni organom właściwym ds. SoHO wszelkich informacji, które mogą pociągać za sobą zmiany w piaskownicy regulacyjnej lub dotyczą jakości, bezpieczeństwa bądź skuteczności produktów opracowywanych w ramach piaskownicy regulacyjnej.

13. W przypadku zidentyfikowania ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa publicznego lub dla środowiska, związanego ze stosowaniem innowacji objętych piaskownicą regulacyjną, uczestnicy piaskownicy niezwłocznie informują organy właściwe ds. SoHO o działaniach podjętych w celu zapobieżenia temu ryzyku. Organy właściwe ds. SoHO wprowadzają natychmiastowe i odpowiednie tymczasowe środki naprawcze, w tym zawieszają lub wycofują piaskownicę regulacyjną, lub ograniczają jej zakres, oraz informują o tym RKS i Komisję.”.

## ROZDZIAŁ [X]

## PRZEPISY KOŃCOWE

*Artykuł 62*

### Monitorowanie

Komisja publikuje i aktualizuje wykaz strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej oraz strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu.

*Artykuł 63*

### Ocena

1. Nie wcześniej niż dnia [*proszę wstawić datę: pięć lat od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia*] r. Komisja dokonuje oceny niniejszego rozporządzenia w świetle jego celu ogólnego, o którym mowa w art. 1 ust. 1, i przedstawia Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów sprawozdanie na temat głównych ustaleń, w szczególności na temat wpływu niniejszego rozporządzenia i postępów w realizacji wspomnianego celu.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji, na jej wniosek, wszelkie posiadane istotne informacje, których Komisja może potrzebować do dokonania oceny zgodnie z ust. 1.

*Artykuł 64*

**Wykonywanie przekazanych uprawnień**

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.

2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 43 ust. 2, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia [*proszę wstawić datę wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*] r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 43 ust. 2, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa.

5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 43 ust. 2 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.”.

*Artykuł 65*

**Procedura komitetowa**

1. Komisja jest wspomagana przez Stały Komitet ds. Biotechnologii. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

*Artykuł 66*

**Postępowanie z informacjami poufnymi**

1. Informacje uzyskane w trakcie wdrażania niniejszego rozporządzenia są wykorzystywane wyłącznie na potrzeby niniejszego rozporządzenia i chronione stosownym prawem unijnym i krajowym.

2. Państwa członkowskie i Komisja zapewniają ochronę tajemnicy przedsiębiorstwa i tajemnicy handlowej oraz innych szczególne chronionych, poufnych i niejawnych informacji otrzymanych i przetwarzanych w wyniku stosowania niniejszego rozporządzenia, w tym w odniesieniu do zaleceń i środków, które należy zastosować, zgodnie z prawem Unii i odpowiednimi przepisami prawa krajowego.

3. Komisja i państwa członkowskie zapewniają, by klauzule tajności informacji niejawnych dostarczanych lub wymienianych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem nie były obniżane ani znoszone bez uprzedniej pisemnej zgody wytwórcy zgodnie z odpowiednim prawem unijnym lub krajowym.

4. Komisja i organy krajowe, ich urzędnicy, pracownicy oraz inne osoby wykonujące pracę pod nadzorem tych organów zapewniają poufność informacji uzyskanych w trakcie wypełniania swoich zadań i przeprowadzania swoich działań zgodnie z odpowiednim prawem unijnym lub krajowym. Obowiązek ten obejmuje również wszystkich przedstawicieli państw członkowskich, obserwatorów, ekspertów oraz innych uczestników biorących udział w posiedzeniach Grupy Sterującej.

*Artykuł 67*

**Wejście w życie i rozpoczęcie stosowania**

1. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

2. Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia jego wejścia w życie.

3. W drodze odstępstwa od ust. 2:

   a) art. 58 pkt 5–12 oraz pkt 15–24 stosuje się od dnia [*Urząd Publikacji: proszę wstawić datę: sześć miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia*] r.;

   b) art. 58 pkt 13 stosuje się od dnia [*Urząd Publikacji: proszę wstawić datę: dziewięć miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia*] r.;

   c) art. 58 pkt 25 stosuje się od dnia [*Urząd Publikacji: proszę wstawić datę: dziewięć miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia*] r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia r.

| | |
|---|---|
| *W imieniu Parlamentu Europejskiego* | *W imieniu Rady* |
| *Przewodnicząca* | *Przewodniczący* |

**OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH I CYFROWYCH REGULACJI – AGENCJE**

**SPIS TREŚCI**


OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH I CYFROWYCH REGULACJI ..... 1

1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY ..... 3

1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy ..... 3

1.2. Obszary polityki, których dotyczy wniosek/inicjatywa ..... 3

1.3. Cel(e) ..... 3

1.3.1. Cel(e) ogólny(-e) ..... 3

1.3.2. Cel(e) szczegółowy(-e) ..... 3

1.3.3. Oczekiwane wyniki i wpływ ..... 4

1.3.4. Wskaźniki dotyczące realizacji celów ..... 4

1.4. Wniosek/inicjatywa dotyczy: ..... 4

1.5. Uzasadnienie wniosku/inicjatywy ..... 5

1.5.1. Potrzeby, które należy zaspokoić w perspektywie krótko- lub długoterminowej, w tym szczegółowy terminarz przebiegu realizacji inicjatywy ..... 5

1.5.2. Wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej (może wynikać z różnych czynników, na przykład korzyści koordynacyjnych, pewności prawa, większej efektywności lub komplementarności). Na potrzeby tej sekcji „wartość dodaną z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej" należy rozumieć jako wartość wynikającą z unijnej interwencji, wykraczającą poza wartość, która zostałaby wytworzona przez same państwa członkowskie. ..... 5

1.5.3. Główne wnioski wyciągnięte z podobnych działań ..... 6

1.5.4. Spójność z wieloletnimi ramami finansowymi oraz możliwa synergia z innymi właściwymi instrumentami ..... 6

1.5.5. Ocena różnych dostępnych możliwości finansowania, w tym możliwości przegrupowania środków ..... 7

1.6. Czas trwania wniosku/inicjatywy i jego/jej wpływu finansowego ..... 8

1.7. Planowane metody wykonania budżetu8

2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA ..... 10

2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości ..... 10

2.2. System zarządzania i kontroli ..... 10

2.2.1. Uzasadnienie dla proponowanych metod wykonania budżetu, mechanizmów finansowania wykonania, sposobów dokonywania płatności i strategii kontroli ..... 10

2.2.2. Informacje dotyczące zidentyfikowanego ryzyka i systemów kontroli wewnętrznej ustanowionych w celu jego ograniczenia ..... 11

2.2.3. Oszacowanie i uzasadnienie efektywności kosztowej kontroli (relacja kosztów kontroli do wartości zarządzanych funduszy powiązanych) oraz ocena prawdopodobnego ryzyka błędu (przy płatności i przy zamykaniu) ..... 12

2.3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom ..... 12

3. SZACUNKOWY WPŁYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY ..... 14
3.1. Działy wieloletnich ram finansowych i linie budżetowe po stronie wydatków, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ ..... 14
3.2. Szacunkowy wpływ finansowy wniosku na środki ..... 15
3.2.1. Podsumowanie szacunkowego wpływu na środki operacyjne15
3.2.1.1. Środki z uchwalonego budżetu ..... 15
3.2.3. Podsumowanie szacunkowego wpływu na środki administracyjne20
3.2.3.1. Środki z uchwalonego budżetu ..... 20
3.2.4. Szacowane zapotrzebowanie na zasoby ludzkie ..... 20
3.2.4.1. Finansowane z uchwalonego budżetu ..... 21
3.2.5. Przegląd szacowanego wpływu na inwestycje związane z technologiami cyfrowymi24
3.2.6. Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi ..... 25
3.2.7. Udział osób trzecich w finansowaniu ..... 25
3.2.8. Szacowane zasoby ludzkie i wykorzystanie wymaganych środków w agencji zdecentralizowanej ..... 26
4. Wymiar cyfrowy ..... 35
4.1. Wymogi cyfrowe ..... 35
4.2. Dane ..... 71
4.3. Rozwiązania cyfrowe ..... 78
4.4. Ocena interoperacyjności ..... 79
4.5. Środki wspierające cyfrowe wdrażanie ..... 83

## 1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

### 1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy

Wniosek dotyczący ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY w sprawie ustanowienia ram środków na rzecz wzmocnienia europejskich sektorów biotechnologii i biowytwarzania oraz zmiany rozporządzeń (UE) nr 536/2014 („rozporządzenie w sprawie badań klinicznych"), (WE) nr 1394/2007 („rozporządzenie w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej"), (UE) 2024/1938 („rozporządzenie w sprawie SoHO"), (UE) 2019/6 („rozporządzenie w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych") i (WE) nr 178/2002 („przepisy ogólne prawa żywnościowego") („europejski akt w sprawie biotechnologii")

### 1.2. Obszary polityki, których dotyczy wniosek/inicjatywa

Obszar priorytetowy: Konkurencyjność, dobrobyt i bezpieczeństwo

Zdrowie, biotechnologia, rolnictwo i biogospodarka

### 1.3. Cel(e)

*1.3.1. Cel(e) ogólny(-e)*

(i) poprawa funkcjonowania rynku wewnętrznego poprzez ustanowienie ram służących wzmocnieniu konkurencyjności sektora biotechnologii zdrowotnej, od badań naukowych po produkcję,

(ii) stworzenie warunków dla rozwoju i szybkiego wprowadzania do obrotu w Unii innowacji, produktów i usług biotechnologicznych,

(iii) a zarazem zapewnienie wysokich standardów ochrony zdrowia ludzkiego, zdrowia zwierząt, pacjentów i konsumentów, środowiska, etyki, jakości, bezpieczeństwa żywności i pasz oraz ochrony biologicznej.

*1.3.2. Cel(e) szczegółowy(-e)*

Opisany cel ogólny można przełożyć na następujące cele szczegółowe:

(i) wzmocnienie sektora biotechnologii oraz zdolności badawczych, rozwojowych i produkcyjnych Unii poprzez ustanowienie ram uznawania i wspierania strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej oraz strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu (filar 1);

(ii) wspieranie finansowania przedsiębiorstw i projektów biotechnologicznych, inwestycji w takie przedsiębiorstwa i projekty oraz ich dostępu do kapitału, w tym poprzez utworzenie programu pilotażowego dotyczącego unijnych inwestycji w biotechnologię zdrowotną, aby wypełnić lukę w wydatkach na innowacje biotechnologiczne (filar 2);

(iii) poprawa unijnych zdolności produkcyjnych i wiedzy fachowej w zakresie podobnych biologicznych produktów leczniczych, w tym w drodze współpracy międzynarodowej (filar 3);

(iv) ułatwienie stosowania AI w unijnych ekosystemach i ramach biotechnologii i wytwarzania technologii zdrowotnej, zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2024/1689 (filar 4);

(v) zapewnienie ram prawnych zachęcających do innowacji i uwzględniających postęp technologiczny i naukowy poprzez ustanowienie przepisów dotyczących produktów biotechnologii zdrowotnej (filar 5);

(vi) zapobieganie niewłaściwemu wykorzystywaniu biotechnologii i wzmocnienie zdolności w zakresie obrony biologicznej (filar 6);

(vii) umożliwienie skuteczności środków określonych w ramach filarów 1–6 za pomocą ram prawnych sprzyjających stosowaniu innowacji biotechnologicznych poprzez zmianę przepisów Unii, w szczególności w zakresie badań klinicznych, weterynaryjnych produktów leczniczych, bezpieczeństwa żywności i pasz oraz powiązanych przepisów (filar 7).

*1.3.3. Oczekiwane wyniki i wpływ*

*Należy wskazać, jakie efekty przyniesie wniosek/inicjatywa beneficjentom/grupie docelowej.*

W ujęciu ogólnym oczekuje się, że akt w sprawie biotechnologii będzie wspierał sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego Unii oraz odporność i konkurencyjność unijnego sektora biotechnologii i biowytwarzania, umożliwiając jednocześnie użytkownikom końcowym – w tym pacjentom – czerpanie korzyści z dostępności innowacyjnych technologii w UE.

Akt w sprawie biotechnologii będzie miał następujące oczekiwane wyniki:

– przewidywalne, uproszczone i krótsze procedury regulacyjne dotyczące wprowadzania produktów do obrotu oraz ograniczone obciążenia administracyjne;

– wspieranie innowacji określonymi procedurami regulacyjnymi, dostosowanymi do postępu technologicznego i naukowego;

– lepszy dostęp podmiotów gospodarczych do finansowania na różnych etapach rozwoju;

– wzmocnienie zdolności UE w zakresie badań, rozwoju i produkcji, w tym w odniesieniu do obrony biologicznej;

– zwiększenie dostępności wykwalifikowanej siły roboczej w dziedzinie biotechnologii w Unii;

– jasne przepisy zapobiegające niewłaściwemu wykorzystywaniu biotechnologii.

*1.3.4. Wskaźniki dotyczące realizacji celów*

*Należy wskazać wskaźniki stosowane do monitorowania postępów i osiągnięć.*

Postępy w realizacji celów aktu w sprawie biotechnologii będą monitorowane za pomocą zestawu wskaźników ilościowych i jakościowych. Ocena ta będzie opierać się na strategicznym mapowaniu unijnego ekosystemu biotechnologicznego, które zostanie przeprowadzone i będzie aktualizowane przez Komisję.

Takie monitorowanie będzie opierać się na kluczowych wskaźnikach skuteczności, takich jak wzrost liczby badań klinicznych w Unii w okresie pięciu lat, ponieważ wskaźnik ten odzwierciedla zarówno atrakcyjność Unii, jak i zdolność europejskiego systemu regulacyjnego do wspierania badań klinicznych przy utrzymaniu wysokiej jakości danych i norm bezpieczeństwa pacjentów.

**1.4. Wniosek/inicjatywa dotyczy:**

☒ nowego działania

¨ nowego działania, będącego następstwem projektu pilotażowego/działania przygotowawczego[1]

☒ przedłużenia bieżącego działania

¨ połączenia lub przekształcenia co najmniej jednego działania pod kątem innego/nowego działania

**1.5. Uzasadnienie wniosku/inicjatywy**

*1.5.1. Potrzeby, które należy zaspokoić w perspektywie krótko- lub długoterminowej, w tym szczegółowy terminarz przebiegu realizacji inicjatywy*

W perspektywie krótkoterminowej inicjatywa wiąże się z koniecznością ukończenia przez Komisję strategicznego mapowania unijnego ekosystemu biotechnologicznego w ciągu sześciu miesięcy od wejścia w życie rozporządzenia oraz przystąpienia do utworzenia nowych struktur zarządzania i wsparcia przewidzianych w rozporządzeniu, w tym unijnej sieci wsparcia biotechnologii zdrowotnej, panelu prognostycznego ds. nowo pojawiających się innowacji oraz Europejskiej Grupy Sterującej ds. Biotechnologii Zdrowotnej. Komisja ma również przystąpić do przyjęcia niezbędnych aktów wykonawczych i delegowanych, w tym aktów określających szczegółowe kryteria i procedury uznawania projektów za strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej oraz strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu. Jednocześnie państwa członkowskie mają wyznaczyć krajowe pojedyncze punkty kontaktowe i rozpocząć stosowanie uproszczonych procedur regulacyjnych.

Komisja i agencje będą musiały zaktualizować lub opracować nowe narzędzia i sposoby działania w celu wdrożenia procedur roboczych wynikających ze zmian unijnych ram prawnych w dziedzinie zdrowia i żywności. Zmiany te mają na celu uproszczenie procedur regulacyjnych i stworzenie otoczenia regulacyjnego sprzyjającego innowacjom.

W perspektywie średnioterminowej mapowanie strategiczne byłoby aktualizowane i wykorzystywane do ukierunkowania wyboru projektów i wdrażania wsparcia unijnego, a także do dalszego rozwoju polityki Unii w zakresie biotechnologii.

*1.5.2. Wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej (może wynikać z różnych czynników, na przykład korzyści koordynacyjnych, pewności prawa, większej efektywności lub komplementarności). Na potrzeby tej sekcji „wartość dodaną z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej" należy rozumieć jako wartość wynikającą z unijnej interwencji, wykraczającą poza wartość, która zostałaby wytworzona przez same państwa członkowskie.*

Przyczyny działania na poziomie unijnym (*ex ante*)

Europejskie przedsiębiorstwa nie są wystarczająco konkurencyjne i zmagają się z szeregiem barier rynkowych i regulacyjnych. Chociaż kilka państw członkowskich podjęło działania w celu pobudzenia innowacji w tej dziedzinie, nadal istnieje wiele

[1] O którym mowa w art. 58 ust. 2 lit. a) lub b) rozporządzenia finansowego.

wąskich gardeł i nie przewiduje się, aby wprowadzone ulepszenia pozwoliły Unii osiągnąć poziom niezbędny do konkurowania w skali globalnej.

Zidentyfikowane istotne bariery regulacyjne wynikają z przepisów UE, w związku z czym proponowane zmiany mają na celu uproszczenie prawodawstwa UE, zwiększenie jasności i pewności prawa oraz dostosowanie przepisów do rozwoju naukowego i technologicznego.

Ponadto w całej UE obserwuje się czynniki rynkowe, które wpływają na funkcjonowanie jednolitego rynku Unii oraz konkurencyjność przedsiębiorstw UE w Unii i na świecie. Przeszkody te wynikają z niewystarczających możliwości uzyskania przez unijne przedsiębiorstwa dostępu do prywatnego finansowania na konkurencyjną skalę, zwłaszcza na późniejszych etapach rozwoju. Klastry biotechnologiczne w UE są rozproszone w różnych państwach członkowskich, nie mają powiązań transgranicznych i nie prowadzą działalności w obrębie całego kontynentu, przez co nie są w stanie konkurować na światowych rynkach. W połączeniu z niewielką skalą przechowywania i udostępniania danych dotyczących biotechnologii oraz ich niską dostępnością – w tym w wymiarze transgranicznym – skutkuje to niewykorzystywaniem w pełni potencjału Unii w zakresie opracowywania i wdrażania rozwiązań AI dla biotechnologii. Ponadto w całej Unii zaobserwowano lukę w pozyskiwaniu i utrzymywaniu odpowiednio wykwalifikowanej siły roboczej. Wyzwania te mają charakter systemowy i transnarodowy i nie można ich skutecznie rozwiązać wyłącznie za pomocą pojedynczych środków stosowanych na szczeblu krajowym.

Oczekiwana wygenerowana unijna wartość dodana (*ex post*)

Oczekuje się, że zharmonizowane, ale uproszczone ramy regulacyjne UE, poparte wzmocnioną współpracą w wybranych obszarach polityki (dostęp do kapitału, umiejętności, AI i dane), umożliwią wszystkim pacjentom, użytkownikom i obywatelom czerpanie korzyści z tych innowacji w równym stopniu w UE, stworzą równe warunki dla prowadzenia działalności na jednolitym rynku Unii, a także zwiększą ogólną konkurencyjność UE. Skoordynowane działania UE przyniosą korzyści skali, ograniczą powielanie wysiłków, zwiększą pewność prawa dla przedsiębiorców prowadzących działalność transgraniczną oraz uruchomią transgraniczne inwestycje, rozwój infrastruktury i umiejętności, czego państwa członkowskie działające samodzielnie nie byłyby w stanie osiągnąć. Wzmocnią one również autonomię strategiczną UE w krytycznym obszarze technologicznym, przyczyniając się do rozwoju odpowiednich zdolności w zakresie ochrony biologicznej.

*1.5.3. Główne wnioski wyciągnięte z podobnych działań*

Rozwój sytuacji w sektorze biotechnologii w ciągu ostatnich kilkudziesięciu lat świadczy o tym, że solidna baza naukowa Europy nie przekłada się automatycznie na konkurencyjność przemysłu. Rozdrobnione i złożone ramy regulacyjne, powolne i rozbieżne procedury, ograniczony dostęp do tolerującego ryzyko kapitału, niewystarczające udostępnianie i interoperacyjność danych, płytkie publiczne rynki akcji oraz utrzymujące się niedobory wykwalifikowanej siły roboczej niejednokrotnie ograniczają zdolność unijnych innowatorów do zwiększenia skali i wprowadzenia opracowywanych technologii na rynek. Dotychczasowe doświadczenia pokazują również, że brak skoordynowanych działań UE prowadzi do

powielania wysiłków, opóźnień i zaprzepaszczenia szans na wdrożenie biotechnologii na dużą skalę, a nowe technologie, takie jak AI, stwarzają wyzwania w zakresie regulacji i ochrony biologicznej, których nie można odpowiednio rozwiązać na szczeblu krajowym.

W innych strategicznych sektorach w celu wyeliminowania systemowych wąskich gardeł podjęto ukierunkowane inicjatywy na szczeblu UE, łączące uproszczenie przepisów, skoordynowane inwestycje i wsparcie infrastrukturalne – tak jak w przypadku aktu w sprawie przemysłu neutralnego emisyjnie i aktu w sprawie surowców krytycznych. Te same wnioski odnoszą się do biotechnologii: jedynie spójne i zintegrowane podejście UE może uwolnić pełen potencjał sektora, wzmocnić konkurencyjność i przyspieszyć bezpieczne wdrażanie innowacyjnych biotechnologii na całym jednolitym rynku.

*1.5.4. Spójność z wieloletnimi ramami finansowymi oraz możliwa synergia z innymi właściwymi instrumentami*

Aby zmaksymalizować jego pozytywny wpływ, akt w sprawie biotechnologii będzie opierał się na solidnej bazie wiedzy. Realizację celów aktu w sprawie biotechnologii można wspierać w ramach przyszłego Europejskiego Funduszu Konkurencyjności, w szczególności w ramach segmentu „Zdrowie, biotechnologia, rolnictwo i biogospodarka”. Do realizacji celu aktu w sprawie biotechnologii dotyczącego wprowadzania produktów biotechnologicznych na rynek poprzez wspieranie wszystkich etapów badań i rozwoju innowacyjnych pomysłów można wykorzystać również program „Horyzont Europa”.

*1.5.5. Ocena różnych dostępnych możliwości finansowania, w tym możliwości przegrupowania środków*

Nie dotyczy

## 1.6. Czas trwania wniosku/inicjatywy i jego/jej wpływu finansowego

¨ **Ograniczony czas trwania**

– ¨ Czas trwania wniosku/inicjatywy: od [DD/MM]RRRR r. do [DD/MM]RRRR r.

– ¨ Czas trwania wpływu finansowego: od RRRR r. do RRRR r. w odniesieniu do środków na zobowiązania oraz od RRRR r. do RRRR r. w odniesieniu do środków na płatności.

☒ **Nieograniczony czas trwania**

– Wprowadzenie w życie z okresem rozruchu od 2028 r. do 2029 r.,

– po którym następuje faza operacyjna.

## 1.7. Planowane metody wykonania budżetu[2]

☒ **Bezpośrednie zarządzanie** przez Komisję

– ☒ w ramach jej służb, w tym za pośrednictwem jej pracowników w delegaturach Unii

– ☒ przez agencje wykonawcze

– ¨ **Zarządzanie dzielone** z państwami członkowskimi

x **Zarządzanie pośrednie** przez przekazanie zadań związanych z wykonaniem budżetu:

– ¨państwom trzecim lub organom przez nie wyznaczonym

– ¨organizacjom międzynarodowym i ich agencjom (wyszczególnić)

– ☒ Europejskiemu Bankowi Inwestycyjnemu i Europejskiemu Funduszowi Inwestycyjnemu

– ¨organom, o których mowa w art. 70 i 71 rozporządzenia finansowego

– ¨organom prawa publicznego

– ☒ podmiotom podlegającym prawu prywatnemu, które świadczą usługi użyteczności publicznej, w zakresie, w jakim są im zapewnione odpowiednie gwarancje finansowe

– ☒ podmiotom podlegającym prawu prywatnemu państwa członkowskiego, którym powierzono realizację partnerstwa publiczno-prywatnego i zapewniono odpowiednie gwarancje finansowe

– podmiotom lub osobom odpowiedzialnym za wykonanie określonych działań w dziedzinie wspólnej polityki zagranicznej i bezpieczeństwa na mocy tytułu V Traktatu o Unii Europejskiej oraz określonym we właściwym podstawowym akcie prawnym

– ☒ podmiotom mającym siedzibę w państwie członkowskim, podlegającym prawu prywatnemu państwa członkowskiego lub prawu Unii i kwalifikującym się, zgodnie z przepisami sektorowymi, do powierzenia im wykonywania środków

[2] Szczegóły dotyczące metod wykonania budżetu oraz odniesienia do rozporządzenia finansowego znajdują się na stronie BUDGpedia: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

finansowych Unii lub gwarancji budżetowych, w zakresie, w jakim podmioty te są kontrolowane przez podmioty prawa publicznego lub podmioty podlegające prawu prywatnemu świadczące usługi użyteczności publicznej, a także posiadają odpowiednie gwarancje finansowe w formie odpowiedzialności solidarnej organów kontrolnych lub równoważne gwarancje finansowe, które mogą być ograniczone, w odniesieniu do każdego działania, do maksymalnej kwoty wsparcia Unii.

Uwagi:

Wniosek przewiduje dwa główne mechanizmy inwestycji w biotechnologię w UE:

**Wsparcie dla strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu**

Strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu pobudzą europejski ekosystem poprzez rozbudowę wspólnych obiektów pilotażowych otwartych zarówno dla MŚP, jak i środowiska akademickiego, wsparcie finansowe zamówień publicznych państw członkowskich na innowacje w celu stworzenia przewidywalnego popytu na innowacyjne produkty oraz wykorzystanie potencjału danych i AI na potrzeby biotechnologii.

**Program pilotażowy dotyczący inwestycji w biotechnologię**

Program pilotażowy ma na celu objęcie finansowaniem całego cyklu życia biotechnologii poprzez wspieranie zarówno pośredniego podejścia kapitałowego do inwestycji kapitałowych w biotechnologię, jak i pożyczek wysokiego ryzyka dla tego sektora. Pozwoli to europejskim innowatorom przejść od etapu odkrycia do skali przemysłowej dzięki zapewnieniu finansowania najbardziej kapitałochłonnych faz rozwoju. Przedsiębiorstwo może na przykład najpierw otrzymać wsparcie na wczesnym etapie z funduszu *venture capital*, a następnie uzyskać dostęp do odpowiednio dobranych pożyczek wysokiego ryzyka w celu budowania zdolności produkcyjnych, pozyskując środki ze wspólnych inwestycji na całej ścieżce finansowania. Dzięki połączeniu tych etapów program pilotażowy zapewnia europejskim liderom biotechnologii możliwość rozwoju, produkcji i zachowania miejsca prowadzenia działalności w Europie.

## 2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

### 2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości

Wniosek opiera się na obowiązujących przepisach i inicjatywach Komisji Europejskiej i Europejskiej Agencji Leków, które ułatwią monitorowanie szeregu wskaźników. W tym celu dostępne będą bieżące dane/informacje.

Ponadto pięć lat po wejściu w życie rozporządzenia, a następnie co pięć lat, Komisja będzie oceniać jego wdrożenie, skuteczność i wpływ.

### 2.2. System zarządzania i kontroli

*2.2.1. Uzasadnienie dla proponowanych metod wykonania budżetu, mechanizmów finansowania wykonania, sposobów dokonywania płatności i strategii kontroli*

Działania mające na celu ustanowienie ram środków na rzecz wzmocnienia europejskiego sektora biotechnologii i biowytwarzania będą realizowane w drodze zarządzania bezpośredniego i pośredniego, z wykorzystaniem trybów wdrażania przewidzianych w rozporządzeniu finansowym, głównie dotacji i zamówień w trybie zarządzania bezpośredniego. Zarządzanie bezpośrednie umożliwia zawieranie umów o udzielenie dotacji/zamówień z beneficjentami/wykonawcami bezpośrednio zaangażowanymi w działania służące realizacji polityki unijnej. Komisja zapewnia bezpośrednie monitorowanie wyników finansowanych działań. Formy płatności na potrzeby finansowanych działań będą dostosowane do ryzyka wiążącego się z transakcjami finansowymi.

Aby zapewnić skuteczność, efektywność i oszczędność kontroli przeprowadzanych przez Komisję, strategia kontroli będzie ukierunkowana na osiągnięcie równowagi między kontrolami *ex ante* i *ex post* oraz będzie koncentrować się na trzech kluczowych etapach wdrażania dotacji/umów, zgodnie z rozporządzeniem finansowym lub szczegółowymi postanowieniami umownymi:

– wybór wniosków/udzielenie zamówienia oferentom, którzy wpisują się w cele polityki;

– kontrole operacyjne, monitorowanie i przeglądy dokumentacji (*ex ante*) obejmujące realizację projektu, zamówienia publiczne, płatności zaliczkowe, płatności okresowe i końcowe, zarządzanie gwarancjami;

– kontrole *ex post* u beneficjentów przeprowadzane na próbie transakcji. Wybór tych transakcji będzie łączył w sobie aspekt oceny ryzyka i wyboru losowego.

Roczna dotacja UE przekazywana będzie agencjom zgodnie z ich potrzebami płatniczymi i na ich wniosek. Agencje będą podlegać kontrolom administracyjnym, w tym kontroli budżetowej, audytowi wewnętrznemu, rocznemu sprawozdaniu Europejskiego Trybunału Obrachunkowego, corocznemu absolutorium z wykonania budżetu Unii oraz ewentualnym dochodzeniom prowadzonym przez OLAF, w szczególności w celu zapewnienia właściwego wykorzystania zasobów przydzielonych agencjom. Za pośrednictwem swojej reprezentacji w zarządzie i komitecie audytu agencji Komisja będzie otrzymywać sprawozdania z audytu i zapewniać, aby agencje określiły i terminowo wdrożyły odpowiednie działania w celu rozwiązania stwierdzonych problemów. Do czasu przeprowadzenia audytu sprawozdań finansowych agencji przez Europejski Trybunał Obrachunkowy i przedłożenia przez agencje końcowych sprawozdań finansowych wszystkie płatności

będą miały charakter płatności zaliczkowych. W razie potrzeby Komisja uzyska zwrot niewykorzystanych kwot rat wypłaconych agencjom.

W odniesieniu do przepisów niniejszego rozporządzenia, które wymagają długoterminowej koordynacji oraz dokonania inwestycji publicznych i prywatnych na dużą skalę (tj. w przypadku strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu), Komisja może zaproponować partnerstwa europejskie, w ramach których Unia wraz z partnerami prywatnymi lub publicznymi, działając w pełnej zgodności z regułami konkurencji, zobowiążą się do wspólnego wspierania opracowywania i realizacji programu działań, w tym działań związanych z wprowadzaniem na rynek, dostosowaniami regulacyjnymi lub wdrożeniem w ramach polityk.

Działania agencji będą również podlegały nadzorowi Europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich zgodnie z postanowieniami art. 228 Traktatu. Te kontrole administracyjne zapewniają szereg gwarancji proceduralnych służących zapewnieniu uwzględnienia interesów zainteresowanych stron.

*2.2.2. Informacje dotyczące zidentyfikowanego ryzyka i systemów kontroli wewnętrznej ustanowionych w celu jego ograniczenia*

Główne rodzaje ryzyka dotyczą wyników i niezależności agencji w realizacji powierzonych im zadań. Gorsze wyniki lub ograniczona niezależność mogłyby utrudnić osiągnięcie celów tej inicjatywy, a także negatywnie wpłynąć na reputację Komisji.

Komisja i agencje wprowadziły procedury wewnętrzne, których celem jest uwzględnianie określonych powyżej rodzajów ryzyka. Te procedury wewnętrzne są w pełni zgodne z rozporządzeniem finansowym i obejmują środki zwalczania nadużyć finansowych oraz analizy kosztów i korzyści.

Aby osiągnąć cele tej inicjatywy, agencjom należy przede wszystkim udostępnić wystarczające zasoby, zarówno pod względem finansowym, jak i kadrowym.

Zarządzanie jakością będzie ponadto obejmować zarówno zintegrowane działania w zakresie zarządzania jakością, jak i działania w zakresie zarządzania ryzykiem w ramach agencji. Corocznie przeprowadza się przegląd ryzyka, przy czym ryzyko jest oceniane na poziomie rezydualnym, tj. z uwzględnieniem mechanizmów kontrolnych i środków łagodzących, które zostały już wdrożone. Do tego obszaru należy również przeprowadzanie samoocen (w ramach programu analizy porównawczej agencji UE), corocznych przeglądów funkcji wrażliwych i kontroli *ex post*, a także prowadzenie rejestru wyjątków.

Aby zachować bezstronność i obiektywizm w każdym aspekcie pracy agencji, wprowadzono szereg polityk i zasad dotyczących zarządzania konfliktem interesów, które będą regularnie aktualizowane; opisuje się w nich konkretne ustalenia, wymogi i procesy mające zastosowanie do zarządu agencji, członków komitetów naukowych i ekspertów, pracowników i kandydatów agencji, a także konsultantów i wykonawców kontraktowych. Komisja będzie terminowo informowana o istotnych kwestiach związanych z zarządzaniem i niezależnością pojawiających się w agencjach i będzie odpowiednio i terminowo reagować na zgłoszone kwestie.

We wniosku przewidziano również, że Komisja będzie promować program pilotażowy dotyczący inwestycji w biotechnologię w UE.

Główne czynniki ryzyka są następujące:

• ryzyko niepełnej realizacji celów rozporządzenia ze względu na niewystarczający poziom wykorzystania lub jakość/opóźnienia we wdrażaniu wybranych projektów lub zamówień;

• ryzyko nieefektywnego lub niegospodarnego wykorzystania przyznanych inwestycji;

• ryzyko utraty reputacji Komisji w przypadku wykrycia nadużyć finansowych lub działalności przestępczej; systemy kontroli wewnętrznej osób trzecich zapewniają jedynie częściową pewność ze względu na dość dużą liczbę zróżnicowanych wykonawców i beneficjentów, z których każdy posiada własny system kontroli wewnętrznej.

Komisja przydzieli niezbędne zasoby kadrowe i finansowe na właściwe wdrożenie niniejszego rozporządzenia i wprowadzi procedury wewnętrzne mające na celu uwzględnienie określonych powyżej zagrożeń. Te procedury wewnętrzne będą w pełni zgodne z rozporządzeniem finansowym i będą obejmować środki zwalczania nadużyć finansowych oraz analizy kosztów i korzyści.

.

*2.2.3. Oszacowanie i uzasadnienie efektywności kosztowej kontroli (relacja kosztów kontroli do wartości zarządzanych funduszy powiązanych) oraz ocena prawdopodobnego ryzyka błędu (przy płatności i przy zamykaniu)*

Strategie kontroli wewnętrznej Komisji i agencji uwzględniają główne czynniki kosztotwórcze oraz podejmowane w skali wieloletniej działania zmierzające do obniżenia kosztów kontroli, bez uszczerbku dla ich skuteczności. Z doświadczenia wynika, że w ramach obowiązujących systemów kontroli jest możliwe zapobieganie błędom lub nieprawidłowościom lub ich wykrywanie, a w przypadku ich wystąpienia możliwa jest ich korekta.

W ciągu ostatnich pięciu lat roczne koszty kontroli Komisji w ramach zarządzania pośredniego stanowiły poniżej 1 % rocznego budżetu przeznaczonego na dotacje wypłacane EMA i EFSA. Agencje przeznaczyły poniżej 0,5 % (EMA) i 5 % (EFSA) swojego całkowitego rocznego budżetu na działania kontrolne koncentrujące się na zintegrowanym zarządzaniu jakością, audycie, środkach zwalczania nadużyć finansowych, finansach i procesach weryfikacji, zarządzaniu ryzykiem korporacyjnym i działaniach związanych z samooceną.

## 2.3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom

Zapobieganie nadużyciom finansowym i ich wykrywanie stanowi kluczowy element zarządzania i wspólny cel kontroli dla wszystkich służb Komisji, które w praktyce mają obowiązek wprowadzenia odpowiednich procedur zarządzania i kontroli wewnętrznej mających na celu zapobieganie nieprawidłowościom i nadużyciom finansowym, ich wykrywanie, korygowanie lub karanie, zgodnie z art. 317 i 325 TFUE oraz art. 36 rozporządzenia finansowego.

W odniesieniu do swoich działań objętych zarządzaniem pośrednim Komisja przyjmuje odpowiednie środki zapewniające ochronę interesów finansowych Unii Europejskiej przez stosowanie środków zapobiegania nadużyciom finansowym, korupcji i wszelkiej innej nielegalnej działalności, przez skuteczne kontrole oraz, w razie wykrycia nieprawidłowości, przez odzyskiwanie kwot nienależnie wypłaconych a także, w stosownych przypadkach, przez skuteczne, proporcjonalne i odstraszające kary. W tym celu Komisja przyjęła strategię w zakresie zwalczania

nadużyć finansowych, zaktualizowaną ostatnio w kwietniu 2019 r. (COM(2019) 176), obejmującą środki zapobiegawcze, dochodzeniowe i naprawcze. Komisja lub jej przedstawiciele oraz Europejski Trybunał Obrachunkowy mają uprawnienia do audytu, na podstawie dokumentacji i na miejscu, wobec wszystkich beneficjentów dotacji, wykonawców i podwykonawców, którzy otrzymali środki unijne. OLAF jest upoważniony do przeprowadzania kontroli na miejscu i inspekcji u podmiotów gospodarczych, których pośrednio dotyczy takie finansowanie.

Jeśli chodzi o Europejską Agencję Leków, środki zwalczania nadużyć finansowych są przewidziane w art. 69 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 i ramowym rozporządzeniu finansowym (2019/715). Dyrektor wykonawczy i zarząd Agencji podejmą odpowiednie środki zgodnie z zasadami kontroli wewnętrznej stosowanymi we wszystkich instytucjach Unii. Zgodnie ze wspólnym podejściem i art. 42 ramowego rozporządzenia finansowego opracowano strategię zwalczania nadużyć finansowych, która jest stosowana przez Agencję. Strategia Agencji w zakresie zwalczania nadużyć finansowych obejmuje okres 3 lat i towarzyszy jej odpowiedni plan działania, określający zarówno konkretne obszary zainteresowania, jak i działania na kolejne lata, a także szereg działań ciągłych, które są przeprowadzane co roku, takich jak specjalna samodzielna ocena ryzyka nadużyć finansowych, przy czym zidentyfikowane ryzyko nadużyć finansowych jest uwzględnione w ogólnym rejestrze ryzyka Agencji. W ramach szkoleń wprowadzających oraz obowiązkowych szkoleń e-learningowych dla nowych pracowników organizuje się szkolenia w zakresie zwalczania nadużyć finansowych. Pracownicy są informowani, jak zgłaszać wszelkie podejrzenia dotyczące nadużyć, i stosowane są procedury dyscyplinarne zgodnie z zasadami określonymi w regulaminie pracowniczym.

Jeśli chodzi o Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, środki zwalczania nadużyć finansowych są przewidziane w art. 25 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i ramowym rozporządzeniu finansowym (2019/715). Zarząd Urzędu podejmie odpowiednie środki zgodnie z zasadami kontroli wewnętrznej stosowanymi we wszystkich instytucjach Unii. Zgodnie ze wspólnym podejściem i art. 42 ramowego rozporządzenia finansowego opracowano strategię zwalczania nadużyć finansowych, która jest stosowana przez Urząd. Strategii Urzędu w zakresie zwalczania nadużyć finansowych towarzyszy odpowiedni plan działania, określający zarówno konkretne obszary zainteresowania, jak i działania na kolejne lata, a także szereg działań ciągłych, które są przeprowadzane co roku, takich jak specjalna samodzielna ocena ryzyka nadużyć finansowych, przy czym zidentyfikowane ryzyko nadużyć finansowych jest uwzględnione w ogólnym rejestrze ryzyka Urzędu. W ramach sesji informacyjnych na temat zwalczania nadużyć finansowych organizuje się obowiązkowe szkolenia w zakresie zwalczania nadużyć finansowych. Pracownicy są informowani, jak zgłaszać wszelkie podejrzenia dotyczące nadużyć, i stosowane są procedury dyscyplinarne zgodnie z zasadami określonymi w regulaminie pracowniczym.

## 3. SZACUNKOWY WPŁYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY

### 3.1. Działy wieloletnich ram finansowych i linie budżetowe po stronie wydatków, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ

- Istniejące linie budżetowe

*Według działów wieloletnich ram finansowych i linii budżetowych*

| Dział wielolet nich ram finanso wych | Linia budżetowa | Rodzaj środków | Wkład | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Numer | Zróżn. / niezróżn.[1] | państw EFTA[2] | krajów kandydu jących i potencj alnych kandyda tów[3] | innych państw trzecic h | pochodzący z pozostałyc h dochodów przeznaczon ych na określony cel |
| 2 | Wydatki pomocnicze na program | Niezróż n. | TAK | TAK | TAK | NIE |
| 2 | Wkład Unii na rzecz Europejskiej Agencji Leków | Niezróż n. | TAK | TAK | TAK | NIE |
| 2 | Wkład Unii na rzecz Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności | Zróżn. | TAK | TAK | TAK | NIE |
| 4 | 20 01 02 01 – Centrala i biura przedstawicielstw – urzędnicy i pracownicy zatrudnieni na czas określony | Niezróż n. | NIE | NIE | NIE | NIE |
| 4 | 20 02 01 i 20 02 02 – Personel zewnętrzny – w centrali i w biurach przedstawicielstw Komisji | Niezróż n. | NIE | NIE | NIE | NIE |
| 4 | 20 02 06 02 – Koszty konferencji i spotkań | Niezróż n. | NIE | NIE | NIE | NIE |
| 4 | 20 02 06 01 – Wydatki na podróże służbowe, konferencje i cele reprezentacyjne | Niezróż n. | NIE | NIE | NIE | NIE |

[1] Środki zróżnicowane/środki niezróżnicowane.
[2] EFTA: Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu.
[3] Kraje kandydujące oraz, w stosownych przypadkach, potencjalni kandydaci z Bałkanów Zachodnich.

### 3.2. Szacunkowy wpływ finansowy wniosku na środki

*3.2.1. Podsumowanie szacunkowego wpływu na środki operacyjne*

– Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych

– ☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych, jak określono poniżej

*3.2.1.1. Środki z uchwalonego budżetu*

Kwoty mają charakter orientacyjny i nie przesądzają o wyniku trwających negocjacji w sprawie kolejnych WRF.

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

| Dyrekcja Generalna: SANTE | | | Rok **2028** | Rok **2029** | Rok **2030** | Rok **2031** | Rok **2032** | Rok **2033** | Rok **2034** | **OGÓŁEM WRF 2028–2034** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Środki operacyjne | | | | | | | | | | |
| Linia budżetowa programu | Środki na zobowiązania | (1a) | p.m. | p.m. | p.m. | p.m. | p.m. | p.m. | p.m. | p.m. |
| | Środki na płatności | (2a) | p.m. | p.m. | p.m. | p.m. | p.m. | p.m. | p.m. | p.m. |
| Środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy | | | | | | | | | | |
| Linia budżetowa – Pomoc techniczna – Środki na wsparcie | | (3) | **2,626** | **2,626** | **2,626** | **2,626** | **2,626** | **2,626** | **2,626** | **18,382** |
| **OGÓŁEM środki** | Środki na zobowiązania | =1a+1b+3 | **2,626** | **2,626** | **2,626** | **2,626** | **2,626** | **2,626** | **2,626** | **18,382** |
| **dla Dyrekcji Generalnej SANTE** | Środki na płatności | =2a+2b+3 | **2,626** | **2,626** | **2,626** | **2,626** | **2,626** | **2,626** | **2,626** | **18,382** |

Wkład UE na rzecz agencji zdecentralizowanych

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

| **[Agencja]: <EMA .>** | **Rok 2028** | **Rok 2029** | **Rok 2030** | Rok **2031** | Rok **2032** | Rok **2033** | Rok **2034** | **OGÓŁEM 2028–2034** | Po **2034 r. (wydatki roczne)** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Linia budżetowa: EMA / Wkład z budżetu UE na rzecz agencji | 10,055 | 8,153 | 2,196 | 2,240 | 2,285 | 2,330 | 2,377 | 29,635 | 2,425 |

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

| **EFSA** | **Rok 2028** | **Rok 2029** | **Rok 2030** | Rok **2031** | Rok **2032** | Rok **2033** | **Rok 2034** | **OGÓŁEM 2028–2034** | Po **2034 r. (wydatki roczne)** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Linia budżetowa: EFSA / Wkład z budżetu UE na rzecz agencji | 0,882 | 1,800 | 1,836 | 1,872 | 1,910 | 1,948 | 1,987 | 12,235 | 2,027 |

W przypadku EFSA i EMA w pierwszym roku uwzględnia się jedynie 50 % średnich kosztów personelu, ponieważ oczekuje się, że nie wszystkie stanowiska zostaną obsadzone od początku roku.

Bez uszczerbku dla negocjacji w sprawie kolejnych WRF środki przydzielone agencjom począwszy od 2028 r. zostaną zrekompensowane w drodze przegrupowań środków z programów objętych WRF na lata 2028–2034. Jeżeli konieczne będzie kompensacyjne zmniejszenie środków, może zaistnieć potrzeba zmiany przydziału zasobów dla agencji oraz ich strumieni i źródeł finansowania.

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

| | | | Rok | Rok | Rok | Rok | Rok | Rok | Rok | **OGÓŁEM WRF 2028–2034** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | **2028** | **2029** | **2030** | **2031** | **2032** | **2033** | **2034** | |
| OGÓŁEM środki operacyjne(w tym wkład na rzecz EMA i EFSA) | Środki na zobowiązania | (4) | 10,938 | 9,953 | 4,032 | 4,112 | 4,194 | 4,278 | 4,364 | **41,870** |
| | Środki na płatności | (5) | 10,938 | 9,953 | 4,032 | 4,112 | 4,194 | 4,278 | 4,364 | **41,870** |
| OGÓŁEM środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy | | (6) | 2,626 | 2,626 | 2,626 | 2,626 | 2,626 | 2,626 | 2,626 | **18,382** |
| **OGÓŁEM środki na DZIAŁ SANTE** | Środki na zobowiązania | =4+6 | **13,564** | **12,579** | **6,658** | **6,738** | **6,820** | **6,904** | **6,990** | **60,252** |
| wieloletnich ram finansowych | Środki na płatności | =5+6 | **13,564** | **12,579** | **6,658** | **6,738** | **6,820** | **6,904** | **6,990** | **60,252** |

Bez uszczerbku dla negocjacji w sprawie kolejnych WRF środki przydzielone agencjom począwszy od 2028 r. zostaną zrekompensowane w drodze przegrupowań środków z programów objętych WRF na lata 2028–2034. Jeżeli konieczne będzie kompensacyjne zmniejszenie środków, może zaistnieć potrzeba zmiany przydziału zasobów dla agencji oraz ich strumieni i źródeł finansowania.

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

| | | |
|---|---|---|
| **Dział wieloletnich ram finansowych** | 4 | „Wydatki administracyjne” |

| Dyrekcja Generalna: SANTE | | Rok **2028** | Rok **2029** | Rok **2030** | Rok **2031** | Rok **2032** | Rok **2033** | Rok **2034** | **OGÓŁEM WRF 2028–2034** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Zasoby ludzkie | | 6,371 | 6,371 | 6,371 | 6,371 | 6,371 | 6,371 | 6,371 | **44,597** |
| Pozostałe wydatki administracyjne | | 0,010 | 0,010 | 0,010 | 0,011 | 0,011 | 0,011 | 0,011 | **0,075** |
| **OGÓŁEM DG** SANTE | Środki | **6,381** | **6,381** | **6,381** | **6,382** | **6,382** | **6,382** | **6,382** | **44,672** |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **OGÓŁEM środki na DZIAŁ 4 wieloletnich ram finansowych** | (Środki na zobowiązania ogółem = środki na płatności ogółem) | **6,381** | **6,381** | **6,381** | **6,382** | **6,382** | **6,382** | **6,382** | **44,672** |

– Kwoty mają charakter orientacyjny i nie przesądzają o wyniku trwających negocjacji w sprawie kolejnych WRF.

| OGÓŁEM DZIAŁY 1–4 C1 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Rok **2028** | | Rok **2029** | Rok **2030** | Rok **2031** | Rok **2032** | Rok **2033** | Rok **2034** | **OGÓŁEM WRF 2028–2034** |
| **OGÓŁEM środki na DZIAŁY 1–4** | Środki na zobowiązania | **19,945** | **18,960** | **13,039** | **13,120** | **13,202** | **13,286** | **13,372** | **104,924** |
| wieloletnich ram finansowych | Środki na płatności | **19,945** | **18,960** | **13,039** | **13,120** | **13,202** | **13,286** | **13,372** | **104,924** |

* Dane zawarte w powyższej tabeli mają charakter wyłącznie orientacyjny i zależą od wyniku negocjacji w sprawie WRF na lata 2028–2034, którego nie można z góry przewidzieć.

*3.2.2. Szacowany produkt finansowany ze środków operacyjnych (nie wypełniać w przypadku agencji zdecentralizowanych)*

Produktu finansowanego ze środków operacyjnych nie można obliczyć, ponieważ nie można z góry przewidzieć wyniku negocjacji w sprawie WRF na lata 2028–2034, które to negocjacje nadal trwają w momencie ukończenia oceny skutków finansowych i cyfrowych regulacji.

*3.2.3. Podsumowanie szacunkowego wpływu na środki administracyjne (nie wypełniać w przypadku agencji zdecentralizowanych)*

– ¨ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych

– x Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych, jak określono poniżej:

– 3.2.3.1. Środki z uchwalonego budżetu

| **ZATWIERDZONE ŚRODKI** | Rok **2028** | Rok **2029** | Rok **2030** | Rok **2031** | Rok **2032** | Rok **2033** | Rok **2034** | **OGÓŁEM 2028–2034** | Po **2034 r. (wydatki roczne)** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **DZIAŁ 4** | | | | | | | | | |
| Zasoby ludzkie | 6,371 | 6,371 | 6,371 | 6,371 | 6,371 | 6,371 | 6,371 | **44,597** | 6,371 |
| Pozostałe wydatki administracyjne | 0,010 | 0,010 | 0,010 | 0,011 | 0,011 | 0,011 | 0,011 | **0,075** | 0,011 |
| **Suma cząstkowa DZIAŁ 4** | **6,381** | **6,381** | **6,381** | **6,382** | **6,382** | **6,382** | **6,382** | **44,672** | **6,382** |
| **Poza DZIAŁEM 4** | | | | | | | | | |
| Zasoby ludzkie | 2,626 | 2,626 | 2,626 | 2,626 | 2,626 | 2,626 | 2,626 | **18,382** | 2,626 |
| Pozostałe wydatki o charakterze administracyjnym | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | **0,000** | 0,000 |
| **Suma cząstkowa poza DZIAŁEM 4** | **2,626** | **2,626** | **2,626** | **2,626** | **2,626** | **2,626** | **2,626** | **18,382** | **2,626** |
| | | | | | | | | | |
| **OGÓŁEM** | **9,007** | **9,007** | **9,007** | **9,008** | **9,008** | **9,008** | **9,008** | **63,054** | **9,008** |

– * Dane liczbowe zawarte w powyższych tabelach mają charakter wyłącznie orientacyjny i zależą od wyniku negocjacji w sprawie WRF na lata 2028–2034, którego nie można z góry przewidzieć.

==========

*3.2.4. Szacowane zapotrzebowanie na zasoby ludzkie (nie wypełniać w przypadku agencji zdecentralizowanych)*

– ¨ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich

– ☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich, jak określono poniżej

*3.2.4.1. Finansowane z uchwalonego budżetu*

*Wartości szacunkowe należy wyrazić w ekwiwalentach pełnego czasu pracy (EPC)*[1]

| **OGÓŁEM ZATWIERDZONE ŚRODKI +ZEWNĘTRZNE DOCHODY PRZEZNACZONE NA OKREŚLONY CEL** | Rok **2028** | Rok **2029** | Rok **2030** | Rok **2031** | Rok **2032** | Rok **2033** | Rok **2034** | Po **2034 r. (wydatki roczne)** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Stanowiska przewidziane w planie zatrudnienia (stanowiska urzędników i pracowników zatrudnionych na czas określony)** | | | | | | | | |
| 20 01 02 01 (w centrali i w biurach przedstawicielstw Komisji) | 29 | 29 | 29 | 29 | 29 | 29 | 29 | 29 |
| 20 01 02 03 (w delegaturach UE) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 01 01 01 01 (pośrednie badania naukowe) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 01 01 01 11 (bezpośrednie badania naukowe) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Inna linia budżetowa (określić) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **• Personel zewnętrzny (w ekwiwalentach pełnego czasu pracy: EPC)** | | | | | | | | |
| 20 02 01 (CA, SNE z globalnej koperty finansowej) | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 |
| 20 02 03 (CA, LA, SNE i JPD w delegaturach UE) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Linia budżetowa na wsparcie adm. [XX.01.YY.YY] [2] - w centrali | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Linia budżetowa na wsparcie adm. [XX.01.YY.YY] [2] - w delegaturach UE | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 01 01 01 02 (CA, SNE – pośrednie badania naukowe) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 01 01 01 12 (CA, SNE – bezpośrednie badania naukowe) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Inna linia budżetowa (określić) – dział 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Inna linia budżetowa (określić) – poza działem 4 | 26 | 26 | 26 | 26 | 26 | 26 | 26 | 26 |
| **OGÓŁEM** | **64** | **64** | **64** | **64** | **64** | **64** | **64** | **64** |

* Dane liczbowe zawarte w powyższych tabelach mają charakter wyłącznie orientacyjny i zależą od wyniku negocjacji w sprawie WRF na lata 2028–2034, którego nie można z góry przewidzieć.

[1] Proszę określić w tabeli poniżej, ile EPC w ramach wskazanej liczby jest już przydzielonych na zarządzanie tym działaniem lub może zostać przesuniętych w ramach Państwa dyrekcji generalnej oraz jakie są Państwa potrzeby netto.

Z uwagi na ogólną napiętą sytuację w ramach działu 4, zarówno pod względem personelu, jak i poziomu środków, potrzeby w zakresie zasobów ludzkich zostaną jedynie częściowo pokryte przez personel dyrekcji generalnej już przydzielony na zarządzanie tym działaniem lub przesunięty w ramach dyrekcji generalnej.

24 dodatkowe stanowiska w planie zatrudnienia, które są niezbędne do wdrożenia wniosku, oraz 4 stanowiska SNE (w ekwiwalentach pełnego czasu pracy) zostaną obsadzone dodatkowym personelem finansowanym z działu 4. 26 stanowisk CA będzie finansowanych ze środków o charakterze administracyjnym przydzielonych na określone programy. 5 stanowisk AD, 4 stanowiska CA i 1 stanowisko SNE zostaną obsadzone personelem już pracującym w służbach Komisji.

Personel niezbędny do wdrożenia wniosku (w EPC):

| | **Personel już pracujący w służbach Komisji** | **Personel dodatkowy*** | | |
|---|---|---|---|---|
| | | **Finansowany z działu 4 lub ze środków „Badania naukowe”** | **Finansowany z linii BA** | **Finansowany z opłat** |
| Stanowiska w planie zatrudnienia | 5 AD | 19 AD<br>5 AST | Nie dotyczy | |
| Personel zewnętrzny (CA, SNE, INT) | 4 CA (GF IV) i 1 SNE | 4 SNE | 20 CA GF IV<br>6 CA GF III | |

Przepisy aktu w sprawie biotechnologii, które koncentrują się na zastosowaniach zdrowotnych i żywnościowych w sektorze biotechnologii, zostały opracowane przez tymczasową grupę zadaniową w DG SANTE przy wsparciu działów liniowych w pełni zaangażowanych w inne zadania w różnych dyrekcjach. Aby w pełni wdrożyć przepisy aktu – które mają na celu usprawnienie systemu regulacyjnego i dostosowanie go do przyszłych wyzwań, intensyfikację badań, rozwoju, produkcji i finansowania produktów biotechnologicznych, umożliwienie zastosowania AI, wspieranie umiejętności i bezpiecznego stosowania biotechnologii – potrzebny będzie dodatkowy specjalny personel, jak przedstawiono w tabeli powyżej i opisano szczegółowo poniżej.

Opis zadań do wykonania przez DG SANTE:

| | |
|---|---|
| Urzędnicy i pracownicy zatrudnieni na czas określony | 24 EPC (profile AD) na potrzeby:<br>• wykonywania zadań związanych ze zmianą i wdrażaniem następujących przepisów:<br>o **zmiany w rozporządzeniu (UE) 2024/1938 (rozporządzenie w sprawie SoHO):** rozpatrywanie większej liczby przypadków dotyczących rozwoju |

| | |
|---|---|
| | piaskownic w zakresie nowatorskich technologii w dziedzinie SoHO;<br>o **zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1394/2007 w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej:** sporządzanie aktów delegowanych dotyczących definicji produktu leczniczego terapii zaawansowanej zgodnie ze zmianami do rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 przewidzianymi w niniejszym rozporządzeniu;<br>o **zmiany w rozporządzeniu (UE) nr 536/2014 („rozporządzenie w sprawie badań klinicznych"):** przygotowywanie aktów delegowanych i aktów wykonawczych związanych ze zmianami w rozporządzeniu w sprawie badań klinicznych, wspieranie prac grup ekspertów opracowujących wytyczne i najlepsze praktyki, koordynacja z odpowiednimi organami w celu zapewnienia spójności z innymi ramami regulacyjnymi, monitorowanie gotowości państw członkowskich do zharmonizowanego wdrażania zmian w rozporządzeniu w sprawie badań klinicznych, monitorowanie zmian w systemie informacji o badaniach klinicznych i kierowanie tymi zmianami;<br>o **zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 („przepisy ogólne prawa żywnościowego"):** przedstawianie uwag w imieniu Komisji przed rozpoczęciem działania proponowanej piaskownicy regulacyjnej oraz przed dokonaniem wszelkich dostosowań jej działania; opracowanie aktów wykonawczych, przegląd rocznych sprawozdań państw członkowskich, które utworzyły piaskownice regulacyjne, w razie potrzeby przystąpienie do niezbędnych dostosowań mających zastosowanie ram prawnych;<br>• zarządzania panelem ekspertów doradzającym Komisji w zakresie nowych osiągnięć biotechnologicznych, tj. **panelem prognostycznym ds. nowo pojawiających się innowacji w dziedzinie zdrowia**;<br>• tworzenia piaskownic regulacyjnych dla **nowatorskich produktów biotechnologii zdrowotnej nieobjętych żadnymi innymi przepisami w dziedzinie zdrowia** oraz zarządzanie tymi piaskownicami;<br>• w razie potrzeby opracowywania aktów wykonawczych, określania szczegółowych kryteriów, sporządzania zaproszeń do składania wniosków oraz śledzenia realizacji **strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu** dotyczących: badań i rozwoju w dziedzinie biotechnologii, dostępności kapitału na późnym etapie, zastosowania AI w biotechnologii i ochrony biologicznej;<br>• sporządzania zaproszeń do składania wniosków i śledzenia realizacji innowacyjnych projektów i projektów wybranych w ramach przedkomercyjnych zamówień publicznych, ustanowienia **unijnej sieci wsparcia biotechnologii zdrowotnej** skupiającej lokalne biura wspierające przedsiębiorstwa biotechnologiczne;<br>• zapewniania wytycznych politycznych i prawnych oraz koordynacji działań z:<br>o EMA w odniesieniu do wdrażania i wykorzystywania systemów AI w cyklu życia produktów leczniczych;<br>o partnerami wykonawczymi w odniesieniu do zarządzania programem |

| | |
|---|---|
| | pilotażowym dotyczącym inwestycji w biotechnologię;<br>o państwami członkowskimi w odniesieniu do nadzoru nad podmiotami gospodarczymi mającymi do czynienia z produktami stwarzającymi potencjalne zagrożenie dla ochrony biologicznej.<br><br>5 ECP (profile AST) na potrzeby:<br><br>• zapewnienia wsparcia administracyjnego i logistycznego podczas posiedzeń ekspertów z **Grupy Doradczej ds. Ochrony Biologicznej i Sztucznej Inteligencji** oraz podczas posiedzeń państw członkowskich i Komisji w ramach **Europejskiej Grupy Sterującej ds. Biotechnologii Zdrowotnej;**<br>• wspierania procesu wyboru i oceny **strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu** oraz pomocy w zarządzaniu informacjami;<br>• utworzenia i aktualizacji **unijnego repozytorium statusów regulacyjnych**, aby pomóc podmiotom opracowującym odpowiednio klasyfikować produkty biotechnologii zdrowotnej. |
| Personel zewnętrzny | 5 SNE i 24 CA (GF V) na potrzeby wsparcia personelu AD w:<br><br>• wyborze i powoływaniu ekspertów oraz rozpowszechnianiu dokumentów konsultacyjnych opracowanych przez **panel prognostyczny ds. nowo pojawiających się innowacji w dziedzinie zdrowia**, przygotowywaniu treści posiedzeń panelu;<br>• tworzeniu piaskownic regulacyjnych dla **nowatorskich produktów biotechnologii zdrowotnej nieobjętych żadnymi innymi przepisami w dziedzinie zdrowia** oraz zarządzaniu tymi piaskownicami;<br>• zgłaszaniu uwag do proponowanych piaskownic regulacyjnych w kontekście **przepisów ogólnych prawa żywnościowego** oraz w opracowywaniu aktów wykonawczych i delegowanych;<br>• sporządzaniu zaproszeń do składania wniosków dotyczących **strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu** i śledzeniu ich realizacji w różnych obszarach (badania i rozwój w dziedzinie biotechnologii, dostępność kapitału na późnym etapie, zastosowania AI w biotechnologii i ochrona biologiczna) oraz ustanowieniu **unijnej sieci wsparcia biotechnologii zdrowotnej**;<br>• opracowaniu treści technicznych modułu wsparcia dotyczącego zastosowania AI w biotechnologii oraz jego ciągłej aktualizacji i uzupełnianiu o informacje, które mają być rozpowszechniane przez sieć wsparcia biotechnologii;<br>• zapewnianiu koordynacji zarządzania finansowaniem i współpracą z partnerami wykonawczymi w kontekście **programu pilotażowego UE dotyczącego inwestycji w biotechnologię**;<br>• opracowaniu wytycznych dotyczących egzekwowania przepisów w zakresie ochrony biologicznej, które mają być egzekwowane we współpracy z państwami członkowskimi, oraz odpowiednich aktów delegowanych lub wykonawczych, monitorowaniu i analizie sytuacji w celu zidentyfikowania obiecujących technologii oraz wspierania personelu AD w sporządzaniu i obsłudze zaproszeń do składania wniosków dotyczących projektów w zakresie zdolności; |

| | |
|---|---|
| | • przygotowywaniu treści posiedzeń i zarządzaniu posiedzeniami **Grupy Doradczej ds. Ochrony Biologicznej i Sztucznej Inteligencji** oraz **Europejskiej Grupy Sterującej ds. Biotechnologii Zdrowotnej**.<br>6 CA (GF III) na potrzeby:<br>• zapewnienia wsparcia administracyjnego przy organizacji posiedzeń ekspertów **panelu prognostycznego ds. nowo pojawiających się innowacji w dziedzinie zdrowia**;<br>• promowania i ułatwiania tworzenia sieci kontaktów i współpracy między projektami oraz prowadzenia zaktualizowanych wykazów strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu;<br>• wsparcia w zakresie zarządzania zapytaniami i informacjami w ramach **unijnej sieci wsparcia biotechnologii zdrowotnej**. |

*3.2.5. Podsumowanie szacunkowego wpływu na inwestycje związane z technologiami cyfrowymi (nie wypełniać w przypadku agencji zdecentralizowanych)*

Obowiązkowo w tabeli poniżej: szacowany wpływ wniosku/inicjatywy na inwestycje związane z technologiami cyfrowymi.

W wyjątkowych przypadkach, jeżeli wymaga tego realizacja wniosku/inicjatywy, we wskazanym wierszu należy podać środki z działu 4.

Środki z działów 1–3 należy podać w wierszu „Wydatki na IT wynikające z realizacji polityki tytułem programów operacyjnych”. Wydatki te odnoszą się do budżetu operacyjnego na ponowne wykorzystanie / zakup / rozwój platform / narzędzi informatycznych bezpośrednio związanych z realizacją inicjatywy oraz powiązanych z nimi inwestycji (np. licencje, badania, przechowywanie danych). Informacje podane w tej tabeli powinny zgadzać się z informacjami przedstawionymi w sekcji 4 „Wymiar cyfrowy”.

| **OGÓŁEM środki na IT i technologie cyfrowe** | Rok **2028** | Rok **2029** | Rok **2030** | Rok **2031** | Rok **2032** | Rok **2033** | Rok **2034** | **OGÓŁEM WRF 2028–2034** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **DZIAŁ 4** | | | | | | | | |
| Wydatki na IT (ponoszone przez organizację) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | **0** |
| **Suma cząstkowa DZIAŁ 4** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| **Poza DZIAŁEM 4** | | | | | | | | |
| Wydatki na IT wynikające z realizacji polityki tytułem | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | **0** |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| programów operacyjnych | | | | | | | | |
| **Suma cząstkowa poza DZIAŁEM 4** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| | | | | | | | | |
| **OGÓŁEM** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** |

*3.2.6. Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi (nie wypełniać w przypadku agencji zdecentralizowanych)*

Wniosek/inicjatywa:

– ☒ może zostać w pełni sfinansowany(-a) przez przegrupowanie środków w ramach odpowiedniego działu wieloletnich ram finansowych (WRF)

Inicjatywa zostanie w pełni sfinansowana w drodze przegrupowań środków z programów objętych WRF na lata 2028–2034.

– ¨ wymaga zastosowania nieprzydzielonego marginesu środków w ramach odpowiedniego działu WRF lub zastosowania specjalnych instrumentów zdefiniowanych w rozporządzeniu w sprawie WRF.

– ¨ wymaga rewizji WRF.

*3.2.7. Wkłady osób trzecich (nie wypełniać w przypadku agencji zdecentralizowanych)*

Wniosek/inicjatywa:

– nie przewiduje współfinansowania ze strony osób trzecich

– ☒ przewiduje współfinansowanie ze strony osób trzecich zgodnie z poniższymi szacunkami:

środki w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

| | Rok **2028** | Rok **2029** | Rok **2030** | Rok **2031** | Rok **2032** | Rok **2033** | Rok **2034** | Ogółem |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Określić organ współfinansujący | | | | | | | | |
| OGÓŁEM środki objęte współfinansowaniem | | | | | | | | |

*3.2.8. Szacowane zasoby ludzkie i wykorzystanie wymaganych środków w EMA*

.

Niezbędny personel (w EPC)

| [Agencja]: <EMA .> | **Rok** | **Rok** | **Rok** | **Rok** | **Rok** | **Rok** | **Rok** | **Po** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **2028** | **2029** | **2030** | **2031** | **2032** | **2033** | **2034** | **2034** |
| Pracownicy na czas określony (AD) | **5** | **5** | **5** | **5** | **5** | **5** | **5** | **5** |
| Pracownicy na czas określony (AST) | **2** | **2** | **2** | **2** | **2** | **2** | **2** | **2** |
| Pracownicy na czas określony (AD+AST) – suma cząstkowa | **7** | **7** | **7** | **7** | **7** | **7** | **7** | **7** |
| Personel kontraktowy | **5** | **5** | **5** | **5** | **5** | **5** | **5** | **5** |
| Oddelegowani eksperci krajowi | | | | | | | | |
| Pracownicy kontraktowi i oddelegowani eksperci krajowi – suma cząstkowa | **5** | **5** | **5** | **5** | **5** | **5** | **5** | **5** |
| OGÓŁEM personel | **12** | **12** | **12** | **12** | **12** | **12** | **12** | **12** |

Środki pokrywane z wkładu z budżetu UE w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

| **[Agencja]: <EMA .>** | Rok **2028** | Rok **2029** | Rok **2030** | Rok **2031** | Rok **2032** | Rok **2033** | Rok **2034** | **OGÓŁEM 2028–2034** | Po **2034 r. (wydatki roczne)** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Tytuł 1: Wydatki na personel | 1,055 | 2,153 | 2,196 | 2,240 | 2,285 | 2,330 | 2,377 | **14,635** | 2,425 |
| Tytuł 2: Wydatki na infrastrukturę i wydatki operacyjne (inwestycje informatyczne) | 9,000 | 6,000 | | | | | | **15,000** | |
| Tytuł 3: Wydatki operacyjne | | | | | | | | **0,000** | |
| **OGÓŁEM środki** | **10,055** | **8,153** | **2,196** | **2,240** | **2,285** | **2,330** | **2,377** | **29,635** | **2,425** |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **pokrywane z budżetu UE** | | | | | | | | | |

Inwestycje informatyczne: EMA zajmuje się obecnie opracowaniem i prowadzeniem systemu informacji o badaniach klinicznych (CTIS). Niniejsze rozporządzenie zawiera istotne nowe przepisy, które mają bezpośredni wpływ na CTIS i wymagają jego wzmocnienia. Główne cele zmian w rozporządzeniu w sprawie badań klinicznych (rozporządzenie (UE) nr 526/2014) będą możliwe do zrealizowania dopiero po wprowadzeniu istotnych zmian w zakresie technologii informatycznych i ustanowieniu nowych procedur roboczych. Zgodnie z przewidywaniami nowe przepisy będą wymagały gruntownego przeprojektowania i przebudowy CTIS, a następnie długoterminowej konserwacji, w tym odświeżenia technologii.

**Przegląd/podsumowanie zasobów ludzkich i środków (w mln EUR) wymaganych do realizacji wniosku/inicjatywy w agencji zdecentralizowanej**

| **[Agencja]: <EMA .>** | Rok **2028** | Rok **2029** | Rok **2030** | Rok **2031** | Rok **2032** | Rok **2033** | Rok **2034** | **OGÓŁEM 2028–2034** | Po **2034** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Pracownicy na czas określony (AD+AST) | **7** | **7** | **7** | **7** | **7** | **7** | **7** | | **12** |
| Pracownicy kontraktowi | **5** | **5** | **5** | **5** | **5** | **5** | **5** | | **5** |
| Oddelegowani eksperci krajowi | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | | |
| **Ogółem personel** | **12** | **12** | **12** | **12** | **12** | **12** | **12** | | **12** |
| Środki pokrywane z budżetu UE | 10,055 | 8,153 | 2,196 | 2,240 | 2,285 | 2,330 | 2,377 | **29,635** | 2,425 |
| Środki pokrywane z opłat | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | **0,000** | 0,000 |
| Środki objęte współfinansowaniem (w stosownych przypadkach) | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | **0,000** | 0,000 |
| **OGÓŁEM środki** | **10,055** | **8,153** | **2,196** | **2,240** | **2,285** | **2,330** | **2,377** | **29,635** | **2,425** |

Środki pokrywane z opłat: Ustanowione w niniejszym rozporządzeniu piaskownice regulacyjne dotyczące produktów weterynaryjnych będą częściowo finansowane z opłat, jednakże ponieważ jest to zupełnie nowy przypadek zastosowania, dla którego EMA nie będzie w stanie ustalić wysokości opłaty przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, określenie kwoty i oszacowanie poziomu wkładu nie jest możliwe na obecnym etapie.

Bez uszczerbku dla negocjacji w sprawie kolejnych WRF środki przydzielone agencjom począwszy od 2028 r. zostaną zrekompensowane w drodze przegrupowań środków z programów objętych WRF na lata 2028–2034. Jeżeli konieczne będzie kompensacyjne zmniejszenie środków, może zaistnieć potrzeba zmiany przydziału zasobów dla agencji oraz ich strumieni i źródeł finansowania.

Opis zadań **Europejskiej Agencji Leków (EMA)**:

| | |
|---|---|
| Urzędnicy i pracownicy zatrudnieni na czas określony | Wniosek dotyczący aktu w sprawie biotechnologii będzie zawierał **istotne nowe przepisy dotyczące zarządzania badaniami klinicznymi**. Obejmują one wiele nowych procedur roboczych, równoległe przedkładanie wniosków, zmienione wymogi dotyczące dokumentacji, dokumentację podstawową produktu i rozszerzenie zakresu na badania łączone, w tym obejmujące sprzęt |

| | |
|---|---|
| | do diagnostyki *in vitro*.<br><br>Pracownicy zatrudnieni na wnioskowanych 5 stanowiskach AD będą:<br><br>• obsługiwać znacznie więcej codziennych operacji w ramach systemu informacji o badaniach klinicznych (CTIS), w tym zarządzać dostępem i zadaniami ponad 20 000 użytkowników oraz blisko **3 000 wniosków o pierwotne badania kliniczne** i **tysiącami wniosków o istotną zmianę**;<br><br>• określać, projektować, oceniać i nadzorować proces wdrażania nowych funkcji i modułów w systemie CTIS zgodnie z odpowiednimi przepisami prawa;<br><br>• monitorować wykonywanie zadań przez wykonawcę;<br><br>• współpracować z ekspertami w dziedzinie CTIS i zainteresowanymi stronami w celu ustalenia priorytetów i zatwierdzenia specyfikacji technicznych CTIS, zgodnie z odpowiednimi przepisami prawnymi;<br><br>• przeprowadzać testy CTIS, w tym w odniesieniu do nowych funkcji i modułów;<br><br>• planować i prowadzić działania związane z zarządzaniem zmianą;<br><br>• przekazywać informacje wszystkim zainteresowanym stronom (np. sponsorom, organom regulacyjnym państw członkowskich), nawiązywać z nimi współpracę i organizować dla nich szkolenia;<br><br>• aktualizować materiały szkoleniowe;<br><br>• monitorować kluczowe wskaźniki efektywności systemu informatycznego i rozporządzenia w sprawie badań klinicznych na potrzeby regularnej sprawozdawczości;<br><br>• sporządzać sprawozdania w razie potrzeby;<br><br>• kontrolować zgodność systemu informatycznego z przepisami.<br><br>Pracownicy zatrudnieni na 2 stanowiskach AST będą:<br><br>• wspierać personel AD w organizacji spotkań ze sponsorami lub ekspertami oraz sporządzaniu protokołów;<br>• wspierać i koordynować współpracę z ekspertami w dziedzinie CTIS i zainteresowanymi stronami;<br><br>wspierać działania komunikacyjne i szkoleniowe i koordynować je ze sponsorami, organami państw członkowskich, organami ds. etyki itp. |
| Personel zewnętrzny | Pracownicy zatrudnieni we wnioskowanym wymiarze 5 EPC będą wspierać personel AD, realizując następujące zadania: |

| | |
|---|---|
| | • ogólne wsparcie dla pracowników AD oraz, w razie potrzeby, w przypadku ekspertów krajowych, zapewnianie wiedzy fachowej;<br>• realizacja planu rozwoju;<br>• udział w zadaniach koordynacyjnych;<br>• utrzymanie stałej dostępności i funkcjonowania CTIS;<br>• zarządzanie obsługą techniczną po wdrożeniu, zapewnianie wsparcia odpowiednim zainteresowanym stronom (np. działowi informatycznemu i działowi obsługi przedsiębiorstw);<br>• prowadzenie ciągłego monitorowania funkcjonowania i wydajności CTIS;<br>• zarządzanie programami i projektami;<br>• udzielanie odpowiedzi na zapytania zainteresowanych stron;<br>• wspieranie opracowywania materiałów szkoleniowych dotyczących CTIS;<br>• komunikacja z zainteresowanymi stronami (np. forum CTIS i inne wydarzenia).<br><br>**Te dodatkowe zasoby ludzkie są bezwzględnie konieczne, ponieważ terminowe wdrożenie zmian mających na celu poprawę konkurencyjności zależy od znacznego rozwoju w zakresie IT, który należy osiągnąć w krótkim czasie.** |

*3.2.9. Szacowane zasoby ludzkie i wykorzystanie wymaganych środków w EFSA*

Niezbędny personel (w EPC)

| **[Agencja]: <EFSA>** | Rok | Rok | Rok | Rok | Rok | Rok | Rok | Po |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **2028** | **2029** | **2030** | **2031** | **2032** | **2033** | **2034** | **2034** |
| Pracownicy na czas określony (AD) | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 |
| Pracownicy na czas określony (AST) | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| *Pracownicy na czas określony (AD+AST) – suma cząstkowa* | *6* | *6* | *6* | *6* | *6* | *6* | *6* | *6* |
| Personel kontraktowy | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 |
| Oddelegowani eksperci krajowi | | | | | | | | |
| *Pracownicy kontraktowi i oddelegowani eksperci krajowi – suma cząstkowa* | *8* | *8* | *8* | *8* | *8* | *8* | *8* | *8* |
| OGÓŁEM personel | **14** | **14** | **14** | **14** | **14** | **14** | **14** | **14** |

**Przegląd/podsumowanie zasobów ludzkich i środków (w mln EUR) wymaganych do realizacji wniosku/inicjatywy w agencji zdecentralizowanej**

| **[Agencja]: <EFSA>** | Rok **2028** | Rok **2029** | Rok **2030** | Rok **2031** | Rok **2032** | Rok **2033** | Rok **2034** | **OGÓŁEM 2028–2034** | Po **2034 r. (wydatki roczne)** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Tytuł 1: Wydatki na personel | 0,882 | 1,800 | 1,836 | 1,872 | 1,910 | 1,948 | 1,987 | **12,235** | 2,027 |
| Tytuł 2: Wydatki na infrastrukturę i wydatki operacyjne | | | | | | | | **0,000** | |
| Tytuł 3: Wydatki operacyjne | | | | | | | | **0,000** | |
| **OGÓŁEM środki pokrywane z budżetu UE** | **0,882** | **1,800** | **1,836** | **1,872** | **1,910** | **1,948** | **1,987** | **12,235** | **2,027** |

| **[Agencja]: <EFSA>** | Rok **2028** | Rok **2029** | Rok **2030** | Rok **2031** | Rok **2032** | Rok **2033** | Rok **2034** | **OGÓŁEM 2028–2034** | Po **2034** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Pracownicy na czas określony (AD+AST) | **6** | **6** | **6** | **6** | **6** | **6** | **6** | | **6** |
| Pracownicy kontraktowi | **8** | **8** | **8** | **8** | **8** | **8** | **8** | | **8** |
| Oddelegowani eksperci krajowi | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | | |
| **Ogółem personel** | **14** | **14** | **14** | **14** | **14** | **14** | **14** | | **14** |
| Środki pokrywane z budżetu UE | 0,882 | 1,800 | 1,836 | 1,872 | 1,910 | 1,948 | 1,987 | **12,235** | 2,027 |
| Środki pokrywane z opłat | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | **0,000** | 0,000 |
| Środki objęte współfinansowaniem (w stosownych przypadkach) | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | **0,000** | 0,000 |
| **OGÓŁEM środki** | **0,882** | **1,800** | **1,836** | **1,872** | **1,910** | **1,948** | **1,987** | **12,235** | **2,027** |

Bez uszczerbku dla negocjacji w sprawie kolejnych WRF środki przydzielone agencjom począwszy od 2028 r. zostaną zrekompensowane w drodze przegrupowań środków z programów objętych WRF na lata 2028–2034. Jeżeli konieczne będzie kompensacyjne zmniejszenie środków, może zaistnieć potrzeba zmiany przydziału zasobów dla agencji oraz ich strumieni i źródeł finansowania.

Opis zadań **Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA)**:

| | |
|---|---|
| Urzędnicy i pracownicy zatrudnieni na czas określony | Obecnie podczas przeprowadzania unijnej oceny ryzyka występują znaczne opóźnienia, ponieważ EFSA otrzymuje dokumentację niskiej jakości, co często wiąże się z koniecznością przerwania procesu unijnej oceny ryzyka i zwrócenia się do wnioskodawców o przedstawienie wyjaśnień lub dostarczenie dodatkowych informacji. W celu promowania innowacji i zapewnienia, aby wnioskodawcy, a zwłaszcza MŚP, składali wysokiej jakości i kompletną dokumentację wniosku, należy udzielić im wsparcia na etapie poprzedzającym złożenie wniosku/zgłoszenia. Dzięki temu unijna ocena ryzyka zakończy się w przewidzianym terminie, co zwiększy szanse wnioskodawców na jak najszybsze wejście na rynek (przy jednoczesnym utrzymaniu finansowania ze strony inwestorów).<br><br>Obecnie EFSA udziela porad na etapie poprzedzającym złożenie wniosku/zgłoszenia jedynie w odniesieniu do zawartości dokumentacji wniosku (aspekty administracyjne/regulacyjne). Biorąc pod uwagę ograniczony zakres porad na etapie poprzedzającym złożenie |

| | |
|---|---|
| | wniosku/zgłoszenia, korzystanie z doradztwa na etapie poprzedzającym złożenie wniosku w obecnej formie jest ograniczone; wnioskodawcy potrzebują przede wszystkim wsparcia w zakresie naukowych aspektów przygotowania dokumentacji.<br><br>Przepisy aktu w sprawie biotechnologii **znacznie zwiększą** obciążenie EFSA pracą, w szczególności **ze względu na rozszerzony zakres porad udzielanych na etapie przed złożeniem wniosku, które będą teraz obejmować <u>również doradztwo naukowe</u> (tj. rodzaje badań, doradztwo w zakresie odpowiedniego projektu badania w zależności od jego przedmiotu itp.).** Biorąc pod uwagę znaczną atrakcyjność proponowanych zmian dla wnioskodawców, zwłaszcza dla MŚP, oczekuje się, że spowoduje to znaczy wzrost zainteresowania doradztwem na etapie poprzedzającym złożenie wniosku/zgłoszenia, zwłaszcza ze strony MŚP, zarówno pod względem liczby wniosków o takie doradztwo, jak i zakresu i zasięgu udzielanych porad.<br><br><u>Jeśli chodzi o dane liczbowe</u>, **EFSA spodziewa się około 200 wniosków rocznie we wszystkich obszarach objętych zezwoleniami w łańcuchu żywnościowym – które to obszary są liczne i zróżnicowane** – zarówno w odniesieniu do nowych produktów/substancji, jak i, w stosownych przypadkach, odnowień (np. nowa żywność, dodatki do żywności/enzymy/środki aromatyzujące, dodatki paszowe, środki ochrony roślin, maksymalne limity pozostałości pestycydów, genetycznie zmodyfikowana żywność i pasza, materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością, oświadczenia zdrowotne, dodawanie witamin i składników mineralnych oraz innych substancji do żywności itp.).<br><br><u>Jeżeli chodzi o zakres i zasięg udzielanych porad</u>, EFSA będzie teraz zobowiązany do przeprowadzenia **dokładniejszej oceny przedmiotowego wniosku i udzielania zindywidualizowanych porad** obejmujących zarówno aspekty administracyjne/regulacyjne, jak i **naukowe w każdym poszczególnym przypadku**.<br><br>W związku z tym konieczne jest utworzenie 5 stanowisk AD w celu:<br><br>- **przygotowywania i udzielania zindywidualizowanych** porad na etapie poprzedzającym złożenie wniosku/zgłoszenia, obejmujących doradztwo naukowe, w tym w zakresie rodzaju badań i projektu badań, który należy przedłożyć na poparcie wniosku/zgłoszenia, oraz w zakresie treści danego wniosku/zgłoszenia. Doradztwo naukowe będzie szczególnie wymagające, ponieważ musi być dostosowane do potrzeb każdego wniosku, biorąc również pod uwagę profil danego wnioskodawcy (np. MŚP, które nie ma doświadczenia |

| | |
|---|---|
| | w składaniu wniosków), a także przedmiot wniosku (rodzaj produktu, mające zastosowanie przepisy sektorowe, rodzaj zatwierdzenia, np. czy jest to nowe zatwierdzenie, czy odnowienie itp.). Obejmuje to dodatkowe zadania, takie jak:<br>o **koordynowanie** niezbędnych zadań z działami tematycznymi, angażowanie ekspertów z grup roboczych i paneli, którzy później mogą również uczestniczyć w ocenie dokumentacji. W tym kontekście **konieczne będzie przeprowadzenie dodatkowych badań i prac dotyczących wcześniejszych opinii naukowych EFSA wydanych przez wszystkie 11 paneli w ramach różnych procedur udzielania zezwoleń w łańcuchu żywnościowym, wymogów dotyczących danych określonych w przepisach sektorowych i wszystkich odpowiednich wytycznych naukowych**, o ile takie istnieją, a także **najnowszych informacji naukowych**, które mogą mieć znaczenie dla danego wnioskodawcy;<br>o **współpraca z ekspertami z państw członkowskich** w ramach odpowiednich **sieci/forów EFSA**, a także, w razie potrzeby, z innymi agencjami UE, w obszarze pestycydów, w którym system zatwierdzania substancji czynnych jest częściowo zdecentralizowany; będzie to wymagało dodatkowych wysiłków w celu koordynacji działań z odpowiednimi organami państw członkowskich, aby zapewnić spójność porad udzielanych na etapie poprzedzającym złożenie wniosku przez EFSA i organy państw członkowskich;<br>o **wymiana informacji z wnioskodawcą** (w sprawie dopuszczalności, wnioski o wyjaśnienia);<br>o **regularne konsultacje z działem prawnym EFSA w celu zapewnienia doradztwa** zgodnie z obowiązującymi przepisami (zakres porad udzielanych na etapie poprzedzającym złożenie wniosku/zgłoszenia, publiczne ujawnienie udzielonej porady po złożeniu odpowiednich ważnych wniosków itp.); zapewnienie wszystkim wnioskodawcom jasności i spójności porad udzielanych na etapie poprzedzającym złożenie wniosku we wszystkich procedurach udzielania zezwoleń, zwłaszcza w przypadkach, gdy wnioskodawcy muszą złożyć więcej niż jeden wniosek o zezwolenie na wprowadzenie produktów do obrotu (wniosek dotyczący nowej żywności, a następnie wniosek dotyczący oświadczenia zdrowotnego); |

| | |
|---|---|
| | ○ koordynowanie terminowego rozpatrywania wszystkich wniosków o doradztwo na etapie poprzedzającym złożenie wniosku w sposób zapewniający wnioskodawcom wartość dodaną oraz zapewnienie późniejszego składania wysokiej jakości dokumentacji;<br>- **promowanie doradztwa na etapie poprzedzającym złożenie wniosku/zgłoszenia**, świadczonego na żądanie przez EFSA, wśród wnioskodawców, a w szczególności MŚP, które często składają wniosek jednorazowo i nie mają doświadczenia w przygotowywaniu dokumentacji wniosku do celów oceny ryzyka;<br>- skuteczne wyjaśnianie potencjalnym wnioskodawcom **procesu „doradztwa na etapie poprzedzającym złożenie wniosku/zgłoszenia”**;<br>- zapewnienie **odpowiednich szkoleń działom tematycznym** lub **odpowiednim ekspertom** zarówno w zakresie wymaganej treści dokumentacji, jak i kwestii naukowych, z uwzględnieniem wytycznych naukowych EFSA i wymogów dotyczących danych określonych w przepisach sektorowych.<br><br>Pięć stałych stanowisk AD zapewni jasność i spójność porad udzielanych na etapie przed złożeniem wniosku i utrzyma poziom korzystania z takiego doradztwa, aby zagwarantować późniejsze przedkładanie wysokiej jakości dokumentacji, która przyspieszy proces oceny ryzyka, oraz **zachowanie wiedzy w EFSA w najbardziej skuteczny sposób**.<br><br>Jeden asystent (AST) jest potrzebny do:<br><br>- organizacji zdalnych spotkań z wnioskodawcą lub ekspertami (w razie potrzeby) oraz sporządzania protokołów;<br>- opracowania bazy wiedzy i zapewnienia jej aktualizacji, monitorowania, sprawozdawczości i kontroli wniosków;<br>- śledzenia ciągłego doskonalenia usług i wspierania ulepszeń narzędzi informatycznych;<br>- wspierania wnioskodawców w zakresie charakterystyki usługi i narzędzi informatycznych;<br>- rozpowszechniania usługi wśród wnioskodawców i MŚP, udzielania wsparcia przy publikacji streszczenia w portalu Open EFSA, publikowania pełnych porad w momencie zatwierdzania dokumentacji. |
| Personel zewnętrzny | Biorąc pod uwagę spodziewany znaczny wzrost zainteresowania doradztwem na etapie poprzedzającym złożenie wniosku w pierwszych latach stosowania tej rozszerzonej usługi, stały personel potrzebowałby wsparcia 8 pracowników kontraktowych (GF IV) w celu uruchomienia |

| | |
|---|---|
| | odpowiedniego procesu oraz utworzenia/aktualizowania pod względem treści bazy wiedzy do wykorzystania w przyszłości we wszystkich opisanych zadaniach oraz we wszystkich procedurach udzielania zezwoleń w całym łańcuchu żywnościowym, w odniesieniu do których EFSA odpowiada za świadczenie doradztwa naukowego. Dokładniej rzecz ujmując, personel zewnętrzny będzie:<br><br>- przyjmować wnioski i dokonywać ich wstępnej klasyfikacji;<br>- analizować wnioski i zapewniać odpowiednie zrozumienie niezbędnych elementów do udzielenia porad dostosowanych do konkretnych potrzeb;<br>- współpracować z działami technicznymi i określać odpowiedni profil ekspertów naukowych (pochodzących z ustanowionych paneli lub ich grup roboczych, a nawet z rezerwowej listy ekspertów), którzy mogliby wspierać naukowe aspekty doradztwa na etapie poprzedzającym złożenie wniosku w zależności od poszczególnych wniosków; zapewniać ich udział, analizę i wkład w świadczenie doradztwa na etapie poprzedzającym złożenie wniosku;<br>- dokonywać przeglądu literatury i wykonywać prace przygotowawcze w celu wsparcia ekspertów naukowych oraz zapewniać również doradztwo na etapie poprzedzającym złożenie wniosku w kwestiach administracyjnych/regulacyjnych;<br>- kontaktować się z wnioskodawcą (w sprawie dopuszczalności, w celu uzyskania wyjaśnień) oraz w razie potrzeby organizować spotkania na potrzeby udzielania porad na etapie poprzedzającym złożenie wniosku;<br>- dokonywać przeglądu pisemnych odpowiedzi i streszczeń w celu zapewnienia spójności;<br>- dbać o to, aby udzielone odpowiedzi zostały wprowadzone do bazy wiedzy w celu prowadzenia rejestru udzielonych porad na potrzeby przyszłego wykorzystania w zależności od odpowiednich potrzeb danego wniosku;<br>- sporządzać na piśmie porady, która mają być przesłane do wnioskodawcy, udostępniać ostateczne porady i dopilnowywać, żeby opublikowane porady udzielone na etapie poprzedzającym złożenie wniosku nie zawierały danych osobowych ani innych poufnych informacji.<br><br>**W przypadku niezagwarantowania wskazanej liczby pracowników** EFSA, **z uwagi na spodziewany znaczny wzrost zapotrzebowania na porady na etapie poprzedzającym złożenie wniosku/zgłoszenia**, nie będzie w stanie zapewnić takiego doradztwa bez przekierowania pracowników ze swojej „głównej działalności” – tj. przeprowadzania oceny ryzyka – do etapu poprzedzającego złożenie wniosku. **Jeszcze** |

| | |
|---|---|
| | **bardziej spotęguje to występujące obecnie opóźnienia** w wydawaniu opinii naukowych, **udaremniając tym samym osiągnięcie właściwego celu aktu w sprawie biotechnologii**, jakim jest stymulowanie innowacji i zapewnienie skrócenia czasu potrzebnego innowatorom na wprowadzenie swoich rozwiązań na rynek.<br><br>W związku z tym, aby zapewnić realizację celów aktu w sprawie biotechnologii, należy bezwzględnie zagwarantować EFSA dodatkowe zasoby, tak aby uniknąć **bezpośredniego negatywnego wpływu na terminowość i szybkość wydawania opinii naukowych**. |

3.3. Szacunkowy wpływ na dochody

– Wniosek/inicjatywa nie ma wpływu finansowego na dochody

– Wniosek/inicjatywa ma wpływ finansowy określony poniżej:

  – wpływ na zasoby własne

  – wpływ na dochody inne

  – wskazać, czy dochody są przypisane do linii budżetowej po stronie wydatków

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

| Linia budżetowa po stronie dochodów | Środki zapisane w budżecie na bieżący rok budżetowy | Wpływ wniosku/inicjatywy[2] | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Rok **2028** | Rok **2029** | Rok **2030** | Rok **2031** | Rok **2032** | Rok **2033** | Rok **2034** |
| Artykuł … | | | | | | | | |

W przypadku wpływu na dochody przeznaczone na określony cel należy wskazać linie budżetowe po stronie wydatków, które ten wpływ obejmie.

[…]

Pozostałe uwagi (np. metoda/wzór użyte do obliczenia wpływu na dochody albo inne informacje).

[…]

[2] W przypadku tradycyjnych zasobów własnych (opłaty celne, opłaty wyrównawcze od cukru) należy wskazać kwoty netto, tzn. kwoty brutto po odliczeniu 20 % na poczet kosztów poboru.

## 4. WYMIAR CYFROWY

### 4.1. Wymogi cyfrowe

*Ogólny opis wymogów cyfrowych i powiązanych kategorii (dane, cyfryzacja i automatyzacja procesu, rozwiązania cyfrowe lub cyfrowe usługi publiczne)*

| **Odniesienie do wymogu** | **Opis wymogu** | **Podmioty, których dotyczy wymóg lub na które wymóg ten ma wpływ** | **Procesy ogólne** | **Kategorie** |
|---|---|---|---|---|
| *Art. [3] ust. 1 lit. b) Strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej* | Rozbudowa lub modernizacja krytycznej infrastruktury badawczej i technologicznej stanowiącej podstawę opracowywania, testowania i walidacji produktów biotechnologicznych, w tym m.in. infrastruktury pilotażowej lub testowej na potrzeby biowytwarzania, platform danych i platform cyfrowych | Organy państw członkowskich, organizacje badawcze, podmioty przemysłu biotechnologicznego | Dokumentacja techniczna, generowanie danych, przetwarzanie danych | Dane, rozwiązania cyfrowe |
| *Art. [3] ust. 1 lit. c) Strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej* | Przyspieszenie wprowadzania innowacji i wdrażania technologii poprzez co najmniej jedno z następujących działań: (i) wprowadzanie lub zwiększanie skali | Komisja, organy państw członkowskich, organizacje badawcze, podmioty przemysłu biotechnologicznego | Dokumentacja techniczna, generowanie danych, przetwarzanie danych | Dane, rozwiązania cyfrowe |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | przełomowych innowacji w biotechnologii, które mogą wzmocnić konkurencyjność przemysłową Unii, w tym technologii i narzędzi wspomaganych AI | | | |
| *Art. [4] ust. 1 lit. d) Strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu* | Projekt przyczynia się do rozwoju zaufanych środowisk testowych dla innowacji biotechnologicznych wspomaganych AI, spełniających warunki określone w art. [36] ust. [1], lub jest projektem o dużym oddziaływaniu w postaci akceleratora jakości danych biotechnologicznych, spełniającym warunki określone w art. [37] | Komisja, organy państw członkowskich, organizacje badawcze, podmioty przemysłu biotechnologicznego | Generowanie danych, przetwarzanie danych | Dane, rozwiązania cyfrowe |
| *Art. [5] lit. a)* *Akceleratory rozwoju biotechnologii* | Zapewniają zaufane obiekty testowe lub demonstracyjne odzwierciedlające rzeczywiste procesy biowytwarzania, w tym procesy zgodne z dobrymi praktykami wytwarzania, lub wspomagające te procesy technologie prorozwojowe, na | Komisja, organy państw członkowskich, organizacje badawcze, podmioty przemysłu biotechnologicznego | Generowanie danych, przetwarzanie danych | Dane, rozwiązania cyfrowe |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | potrzeby testowania procesów, walidacji i wytwarzania małych serii, w tym w odniesieniu do wczesnych etapów badań klinicznych; takie technologie prorozwojowe mogą obejmować technologie cyfrowe, w tym AI, o szczególnym zastosowaniu w biotechnologii i biowytwarzaniu | | | |
| *Art. [5] lit. c) Akceleratory rozwoju biotechnologii* | Mają na celu wspieranie programów praktycznego szkolenia i uczenia się w miejscu pracy dostosowanych do celów Unii w zakresie rozwoju umiejętności i siły roboczej w sektorach biotechnologii i biowytwarzania lub w odniesieniu do technologii prorozwojowych, takich jak technologie cyfrowe, mających szczególne zastosowanie w biotechnologii i biowytwarzania | Komisja, organy państw członkowskich, organizacje badawcze, podmioty przemysłu biotechnologicznego | Dokumentacja techniczna, wymiana informacji | Dane, rozwiązania cyfrowe |
| *Art. [5] lit. d) Akceleratory rozwoju* | Prowadzą badania stosowane w dziedzinie biotechnologii lub | Organizacje badawcze, podmioty przemysłu | Generowanie danych, przetwarzanie | Dane, rozwiązania cyfrowe |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| *biotechnologii* | biowytwarzania lub – w odniesieniu do technologii prorozwojowych, takich jak technologie cyfrowe, w tym AI – mające szczególne zastosowanie w biotechnologii i biowytwarzania | biotechnologiczne go | danych | |
| *Art. [11] ust. 7*<br>*Pojedyncze punkty kontaktowe* | Państwa członkowskie zachęcają do ponownego wykorzystywania istniejących danych, badań i pozwoleń, aby uniknąć powielania procedur, zmniejszyć obciążenie administracyjne i zapewnić spójność procesu decyzyjnego. W tym celu dopilnowują, aby przy ocenie wniosku właściwe organy należycie uwzględniały wszystkie odpowiednie badania, oceny i ważne pozwolenia lub zezwolenia już przeprowadzone lub wydane dla tego samego projektu lub jego elementów składowych, pod warunkiem że | Organy państw członkowskich | Ponownie wykorzystywa nie istniejących danych | Dane |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | nadal mają one zastosowanie i są aktualne. | | | |
| *Art. [15] ust. 2 lit. e) Sieci klastrów biotechnologii zdrowotnej* | Takie tworzenie sieci kontaktów i współpraca powinny mieć na celu: e) promowanie rozwoju interoperacyjnej infrastruktury i platform cyfrowych oraz wspomaganych AI technologii wspierających biotechnologię i biowytwarzanie | Komisja, organy państw członkowskich, organizacje badawcze, podmioty przemysłu biotechnologicznego | Wymiana informacji | Dane |
| *Art. [16] ust. 6 lit. a) Zasady dostępu i zabezpieczenia* | Niestowarzyszone państwa trzecie ani podmioty z niestowarzyszonego państwa trzeciego nie mają dostępu do informacji szczególnie chronionych, a pracownicy lub inne zaangażowane osoby posiadają krajowe poświadczenie bezpieczeństwa wydane odpowiednio przez państwo członkowskie lub kraj stowarzyszony | Niestowarzyszone państwo trzecie, podmiot z niestowarzyszonego państwa trzeciego, państwa członkowskie, kraje stowarzyszone | Dostęp do danych | Dane |
| *Art. [16] ust. 6 lit. a) Zasady dostępu i zabezpieczenia* | Prawa własności intelektualnej wynikające z działań związanych z dostępem do | Niestowarzyszone państwo trzecie, podmiot z niestowarzyszonego państwa trzeciego, | Dostęp do infrastruktury i zbiorów danych | Dane |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | infrastruktury i zbiorów danych oraz wyniki tych działań pozostają własnością podmiotu prawnego, któremu przyznano dostęp, w trakcie i po zakończeniu takiego dostępu, nie podlegają kontroli ani ograniczeniom niestowarzyszonego państwa trzeciego ani podmiotu z niestowarzyszonego państwa trzeciego i nie mogą zostać wywiezione poza Unię lub poza kraje stowarzyszone ani być dostępne spoza Unii lub spoza krajów stowarzyszonych bez zgody państwa członkowskiego lub kraju stowarzyszonego, w którym podmiot dany prawny ma siedzibę, oraz zgodnie z celami niniejszego rozporządzenia | państwa członkowskie, kraje stowarzyszone | | |
| *Art. [17] ust. 2 lit. e) Mapowanie strategiczne unijnego ekosystemu biotechnologicznego* | Wykorzystanie danych i sztucznej inteligencji poprzez ocenę dostępu do danych, infrastruktury obliczeniowej | Organy i agencje Unii, zainteresowane strony z sektora i organizacje badawcze | Mapowanie | Dane |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | i cyfrowej na potrzeby biotechnologii oraz określenie możliwości wspierania odpowiedzialnych innowacji wspomaganych AI i przyczynienia się do ograniczenia związanego z nimi ryzyka | | | |
| *Art. [21] ust. 5 lit. a)*<br>*Skład i funkcjonowanie Grupy Sterującej* | ułatwia wymianę informacji i najlepszych praktyk między państwami członkowskimi, Komisją i odpowiednimi zainteresowanymi stronami w odniesieniu do uznawania projektów za strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej i strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu oraz w odniesieniu do realizacji takich projektów; | Członkowie Grupy Sterującej, Komisja, organy państw członkowskich, organizacje badawcze, podmioty przemysłu biotechnologiczne go | Wymiana informacji | Dane, cyfrowe usługi publiczne |
| *Art. [21] ust. 5 lit. h)*<br>*Skład i funkcjonowanie Grupy Sterującej* | Ułatwia koordynację między państwami członkowskimi i wymianę między nimi informacji na | Komisja, organy państw członkowskich | Wymiana informacji | Dane, cyfrowe usługi publiczne |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | temat egzekwowania przepisów dotyczących ochrony biologicznej zawartych w niniejszym rozporządzeniu oraz na temat innych nowo pojawiających się kwestii związanych z ochroną biologiczną, jak przewidziano w tym artykule | | | |
| *Art. [29] lit. b)*<br>*Strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej dotyczące podobnych biologicznych produktów leczniczych* | Przyczyniają się do badań, rozwoju i dopuszczania do obrotu podobnych biologicznych produktów leczniczych oraz, w stosownych przypadkach, do zwiększenia wykorzystania technologii platformowych. Obejmuje to metody analityczne, które mogą zmniejszyć zapotrzebowanie na dane kliniczne dotyczące podobnych biologicznych produktów leczniczych, bez wpływu na jakość, bezpieczeństwo i skuteczność tych produktów | Organy państw członkowskich | Wykorzystanie technologii platformowych | Dane |
| *Artykuł [31]*<br>*Wytyczne* | Europejska Agencja Leków („Agencja”) | Komisja, agencje UE, organy państw | Dokumentacja techniczna | Europejska Agencja Leków |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| *dotyczące wdrażania i stosowania systemów opartych na zaawansowanych technologiach, w tym AI, w całym cyklu życia produktów leczniczych* | opracowuje wytyczne dotyczące wdrażania i stosowania systemów sztucznej inteligencji („systemy AI") i modeli AI ogólnego przeznaczenia w całym cyklu życia opracowywanych produktów leczniczych, w tym podczas badań przedklinicznych, rozwoju klinicznego i badań klinicznych, wytwarzania i monitorowania po wydaniu pozwolenia.<br>Takie wytyczne są zgodne z odpowiednimi przepisami UE oraz są opracowywane i aktualizowane we współpracy z Komisją. | członkowskich, zainteresowane strony z sektora i organizacje badawcze | | („Agencja") opracowuje wytyczne dotyczące wdrażania i stosowania systemów sztucznej inteligencji („systemy AI") i modeli AI ogólnego przeznaczenia w całym cyklu życia opracowywanych produktów leczniczych, w tym podczas badań przedklinicznych, rozwoju klinicznego i badań klinicznych, wytwarzania i monitorowania po wydaniu pozwolenia.<br>Takie wytyczne są zgodne z odpowiednimi przepisami UE oraz są opracowywane i aktualizowane we współpracy z Komisją. |
| *Art. [32] ust. 1*<br>*Środowiska testowe biotechnologii na potrzeby zaawansowanych innowacji* | Zlokalizowany w Unii projekt, który przyczynia się do rozwoju zaufanych środowisk testowych na | Komisja, organy państw członkowskich | Generowanie danych, przetwarzanie danych, tworzenie środowisk testowych dla | Dane |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| *biotechnologicznych* | potrzeby innowacji biotechnologicznych wspomaganych AI, uznaje się za strategiczny projekt w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu, jeżeli oprócz warunków określonych w art. [6] ust. [1] znacznie zwiększa on zdolność Unii do odpowiedzialnego eksperymentowania, opracowywania, testowania i walidacji takich innowacji oraz spełnia wszystkie następujące warunki | | AI | |
| *Art. [33] ust. 2 lit. a)*<br>*Akcelerator jakości danych biotechnologicznych* | Mają na celu wspieranie rozwoju i wdrażania wiarygodnych i konkurencyjnych zastosowań AI, w tym modeli wielkoskalowych i modeli ogólnego przeznaczenia, w biotechnologiach zdrowotnych | Organizacje badawcze, podmioty przemysłu biotechnologicznego | Opracowywanie i wdrażanie rozwiązań AI | Dane |
| *Art. [33] ust. 2 lit. b)*<br>*Akcelerator jakości danych biotechnologicznych* | Zapewniają, aby zbiory danych były tworzone, zarządzane i przetwarzane zgodnie z obowiązującymi przepisami Unii dotyczącymi | Organizacje badawcze, podmioty przemysłu biotechnologicznego | Generowanie danych, przetwarzanie danych | Dane |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | zarządzania danymi, etyki i praw podstawowych, w tym rozporządzeniem (UE) 2025/327 [europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia] oraz rozporządzeniem (UE) 2016/679 [ogólne rozporządzenie o ochronie danych] | | | |
| *Art. [33] ust. 2 lit. c)*<br>*Akcelerator jakości danych biotechnologicznych* | Udostępniają takie zbiory danych lub metadane i ich oznaczenia referencyjne na sprawiedliwych, rozsądnych i niedyskryminujących warunkach, zapewniając równy dostęp użytkownikom, w tym organizacjom badawczym, MŚP i instytucjom publicznym, zgodnie z przepisami art. [9] niniejszego rozporządzenia | Organizacje badawcze, podmioty przemysłu biotechnologicznego | Dostęp do danych | Dane |
| *Art. [33] ust. 2 lit. d)*<br>*Akcelerator jakości danych biotechnologicznych* | przyczyniają się do opracowania unijnych norm i ram jakości dotyczących reprezentatywności danych, ich pochodzenia, interoperacyjności i oznaczania | Organizacje badawcze, podmioty przemysłu biotechnologicznego | Interoperacyjność danych, opracowywanie norm | Dane |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | w biotechnologii; | | | |
| *Art. [33] ust. 2 lit. e)*<br>*Akcelerator jakości danych biotechnologicznych* | Wspierają, w stosownych przypadkach, integrację tych zbiorów danych z infrastrukturami Unii, w tym z europejską przestrzenią danych dotyczących zdrowia, przestrzeniami danych europejskiej przestrzeni badawczej lub innymi infrastrukturami, w tym wykorzystywanym i przez strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu | Organizacje badawcze, podmioty przemysłu biotechnologicznego | Interoperacyjność infrastruktury, integracja danych | Dane |
| *Art. [33] ust. 2 lit. f)*<br>*Akcelerator jakości danych biotechnologicznych* | Należycie uwzględniają interoperacyjność z platformami wdrażanymi zgodnie z EHDS i innymi odpowiednimi przestrzeniami danych | Organizacje badawcze, podmioty przemysłu biotechnologicznego | Interoperacyjność platform | Dane |
| *Art. [35] ust. 1*<br>*Unijne repozytorium statusów regulacyjnych* | Komisja tworzy, prowadzi, rozwija i udostępnia publicznie repozytorium statusów regulacyjnych, aby pomóc podmiotom | Organy państw członkowskich, Komisja | Dokumentacja techniczna, wymiana informacji | Dane |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | opracowującym w prawidłowej klasyfikacji nowatorskich produktów biotechnologicznych („repozytorium statusów regulacyjnych”) | | | |
| *Art. [35] ust. 2*<br>*Unijne repozytorium statusów regulacyjnych* | Repozytorium statusów regulacyjnych zawiera:<br>a) decyzje, opinie, zalecenia naukowe dotyczące statusu regulacyjnego innowacji w dziedzinie zdrowia, wydane na podstawie mechanizmów określonych w art. 4 [zmienionego rozporządzenia (UE) 2017/745], art. 61 i 62 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 726/2004] oraz art. 13 i 69 rozporządzenia (UE) 2024/1938;<br>b) streszczenia zaleceń naukowych wydanych przez Europejską Agencję Leków zgodnie z art. 17 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007, dotyczących tego, czy dany produkt wchodzi w zakres definicji produktu leczniczego terapii | Organy państw członkowskich, Komisja | Dokumentacja techniczna, wymiana informacji | Dane |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | zaawansowanej;<br>c) dokumenty konsultacyjne przedstawione przez panel prognostyczny ds. nowo pojawiających się innowacji w dziedzinie zdrowia. | | | |
| *Art. [35] ust. 3*<br>*Unijne repozytorium statusów regulacyjnych* | Państwa członkowskie udostępniają publicznie, za pośrednictwem odpowiednich krajowych platform lub rejestrów, decyzje, opinie, zalecenia naukowe i inne wydane na szczeblu krajowym dokumenty dotyczące statusu regulacyjnego nowatorskich produktów biotechnologicznych. Państwa członkowskie informują Komisję, w przypadku gdy takie informacje są udostępniane. | Organy państw członkowskich, Komisja | Dokumentacja techniczna, wymiana informacji | Dane |
| *Art. [39] Piaskownice regulacyjne przewidziane w mających zastosowanie ramach prawnych i komunikacja w obrębie tych* | Europejska Agencja Leków, MDCG, RKS i panel prognostyczny, stosownie do przypadku, ułatwiają dialog między organami odpowiedzialnymi | Organy państw członkowskich, Komisja | Dokumentacja techniczna, wymiana informacji | Dane, cyfrowe usługi publiczne |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| *ram* | za tworzenie i wdrażanie piaskownic regulacyjnych dla nowatorskich produktów biotechnologii zdrowotnej. Dialog ten koncentruje się na wymianie doświadczeń i ustaleń, w tym w szczególności na:<br>a) promowaniu wymiany wiedzy poprzez ułatwianie wymiany informacji, doświadczeń i najlepszych praktyk, w dotyczących podejść regulacyjnych i wyzwań technologicznych | | | |
| *Artykuł [40]*<br>*Piaskownice regulacyjne dla nowatorskich produktów biotechnologii zdrowotnej nieobjętych piaskownicami regulacyjnymi w innych przepisach Unii* | Komisja może – w drodze aktów wykonawczych – ustanowić wspólne zasady, kryteria i praktyczne rozwiązania dotyczące oceny wniosków otrzymanych od podmiotów opracowujących oraz ustanawiania piaskownic regulacyjnych i nadzoru nad nimi, a także dotyczące planów działania piaskownicy. | Komisja | Dokumentacja techniczna | Cyfrowa usługa publiczna |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| *Art. [41] lit. d)*<br>*Projekty o dużym oddziaływaniu związane z unijnym systemem wykrywania zagrożeń biologicznych* | Zapewnienie, aby dane dotyczące sekwencjonowania wygenerowane w wyniku działań w zakresie wczesnego wykrywania były udostępniane za pośrednictwem Europejskiego Archiwum Nukleotydów (ENA) w odpowiednim czasie, aby umożliwić podmiotom w całej Unii dostęp do tych danych i ich wykorzystywanie do opracowywania, walidacji i wdrażania zaawansowanych metod wykrywania i charakterystyki patogenów; angażowanie się w partnerstwa między przemysłem, środowiskiem akademickim, organami publicznymi i podmiotami z sektora obronności w celu zapewnienia wymiany danych i integracji systemów ostrzegania | Komisja, organy państw członkowskich, podmioty przemysłu biotechnologicznego, organizacje badawcze | Nadzór, udostępnianie danych | Dane |
| *Art. [42] lit. f)*<br>*Strategiczny projekt o dużym* | Opracowywanie, walidacja i analiza porównawcza | Komisja, organy państw członkowskich | Nadzór transgraniczny w dziedzinie | Dane |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| *oddziaływaniu dotyczący zdolności w zakresie obrony biologicznej* | metod wykrywania i atrybucji inżynierii genetycznej, w tym tworzenie otwartych narzędzi wykrywania inżynierii genetycznej | | zdrowia, wymiana danych | |
| *Art. [44] Weryfikacja uzasadnionego zapotrzebowania* | Podmiot gospodarczy, który udostępnia na rynku unijnym, w tym za pośrednictwem internetowych platform handlowych, produkty biotechnologiczne wzbudzające obawy, przy każdej transakcji weryfikuje dowód tożsamości potencjalnego klienta, rejestruje tę transakcję, w tym zamówione ilości, oraz ocenia, czy klient ma na te produkty uzasadnione zapotrzebowanie. | Podmiot gospodarczy, potencjalny klient | Weryfikacja tożsamości | Dane |
| *Art. [46] Zapobieganie niewłaściwemu wykorzystywaniu i zgłaszanie przypadków takiego wykorzystania* | Do celów zapobiegania niewłaściwemu wykorzystaniu biotechnologii i wykrywania takich przypadków podmioty gospodarcze | Podmioty gospodarcze, internetowe platformy handlowe | Przekazywanie danych, wymiana informacji | Dane |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | i internetowe platformy handlowe zgłaszają podejrzane transakcje | | | |
| *Art. [48] ust. 2*<br>*Krajowe organy kontroli* | Państwa członkowskie zapewniają, aby krajowy organ kontroli dysponował niezbędnymi zasobami i uprawnieniami dochodzeniowymi do wykonywania swoich zadań, w tym uprawnieniami do żądania informacji i dokumentacji, przeprowadzania kontroli na miejscu oraz, w stosownych przypadkach, dokonywania zakupów testowych, w tym w internecie. | Komisja, organy państw członkowskich | Wymiana informacji | Dane |
| *Art. [48] ust. 4*<br>*Krajowe organy kontroli* | Państwa członkowskie w stosownych przypadkach zapewniają udział krajowych organów kontroli w odpowiednich działaniach Grupy Sterującej, w szczególności w zakresie wymiany informacji na temat praktyk wdrożeniowych, ustaleń z inspekcji | Komisja, organy państw członkowskich | Wymiana informacji | Dane (przepływ danych) |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | i pojawiających się zagrożeń. | | | |
| *Artykuł [49]*<br>*Wsparcie w egzekwowaniu przepisów i monitorowanie ze strony Komisji* | Komisja może wspierać właściwe organy krajowe w egzekwowaniu przepisów zawartych w niniejszej sekcji i monitorować to egzekwowanie za pomocą takich działań jak zwracanie się o udzielenie informacji i udostępnienie rejestrów oraz prowadzenie ćwiczeń szkoleniowych. | Komisja | Monitorowanie, zwracanie się o informacje | Dane, cyfrowe usługi publiczne |
| *Artykuł [52]*<br>*Grupa Doradcza ds. Ochrony Biologicznej* | Modele AI wykorzystywane w zastosowaniach biologicznych. Komisja, w oparciu o doradztwo Grupy Doradczej ds. Ochrony Biologicznej oraz, w stosownych przypadkach, we współpracy z Grupą Sterującą, może wydawać i regularnie aktualizować wytyczne, aby wspierać podmioty w łańcuchu dostaw i właściwe organy oraz ułatwiać współpracę między nimi. | Komisja, organy państw członkowskich, podmioty w łańcuchu dostaw | Monitorowanie, dostęp do danych, wytyczne techniczne | Dane, cyfrowe usługi publiczne |
| *Artykuł [53]*<br>*Systemowe* | Komisja monitoruje ryzyko systemowe | Komisja, organy państw | Monitorowanie ryzyka | Dane |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| *ryzyko biologiczne* | związane z modelami AI wykorzystywanymi w zastosowaniach biologicznych i proponuje działania ograniczające takie ryzyko, w oparciu o porady udzielone przez panel naukowy, w tym zwiększanie zdolności w zakresie obrony biologicznej lub regulacje, w tym dotyczące oceny i ograniczania ryzyka systemowego związanego z tymi modelami, stosownie do potrzeb. | członkowskich | systemowego | |
| *Artykuł [54]*<br>*Monitorowanie i wytyczne* | informacje o wymianie stosownych informacji między właściwymi organami i krajowymi punktami kontaktowymi oraz między państwami członkowskimi; | Komisja, organy państw członkowskich | Wymiana informacji | Dane |
| *Art. [55] Koordynacja ochrony biologicznej i bezpieczeństwa biologicznego* | Grupa Sterująca we współpracy z Komisją ułatwia koordynację i wymianę informacji na temat pojawiających się zagrożeń biologicznych | Komisja, organy państw członkowskich | Wymiana informacji, wytyczne techniczne | Dane, cyfrowe usługi publiczne |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | związanych z AI | | | |
| *Art. [56] Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 (przepisy ogólne prawa żywnościowego): Artykuł 3* | „piaskownica regulacyjna” oznacza kontrolowane środowisko, w którym uczestnicy mogą testować innowacyjne produkty lub substancje i związane z nimi procesy, a także dane i inne wymogi regulacyjne na etapie poprzedzającym wprowadzenie do obrotu, zgodnie z określonymi zasadami i pod nadzorem oraz przez ograniczony czas | Komisja, organy państw członkowskich | Dokumentacja techniczna, wymiana informacji | Dane |
| *Art. [56] Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 (przepisy ogólne prawa żywnościowego): Art. 49a ust. 3 Przepisy ogólne dotyczące piaskownic regulacyjnych* | Piaskownice regulacyjne można ustanawiać w odniesieniu do: a) wszystkich etapów produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności, z wyjątkiem nowej żywności, a także paszy produkowanej dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, lub używanej do żywienia takich zwierząt; b) materiałów przeznaczonych | Państwa członkowskie | Ułatwianie rozwoju, testowania i walidacji technologii<br>Testowanie wymogów dotyczących danych<br>Testowanie alternatywnych wymogów regulacyjnych (takich jak etykietowanie cyfrowe zamiast rzeczywistych etykiet na produktach spożywczych) | Technologie, dane |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | do kontaktu z żywnością, z wyjątkiem materiałów pochodzących z recyklingu tworzyw sztucznych; c) produktów innych niż żywność i pasza, zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie w rozumieniu art. 2 pkt 2 dyrektywy 2001/18/WE lub składające się z takich organizmów, z wyłączeniem organizmów uzyskanych za pomocą technik modyfikacji genetycznej wymienionych w załączniku I B do dyrektywy 2001/18/WE. Udostępniania produktów w piaskownicy regulacyjnej nie uznaje się za wprowadzanie do obrotu.<br><br>Piaskownice regulacyjne mają następujące cele:<br><br>a) ułatwianie opracowywania, testowania i walidacji technologii, produktów i substancji przed uzyskaniem | | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | zatwierdzenia lub zezwolenia na wprowadzenie ich do obrotu, jeżeli wymaga tego prawo Unii;<br>b) testowanie wymogów dotyczących danych, w tym w odniesieniu do rodzaju i projektu badań wymaganych do przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa lub skuteczności;<br>c) testowanie alternatywnych wymogów regulacyjnych i ocena ich skuteczności w osiąganiu celów mającego zastosowanie unijnego prawa sektorowego w porównaniu z istniejącymi wymogami; w obszarach, w których prawo Unii przewiduje zatwierdzanie lub udzielanie zezwoleń, a także w obszarze przekazywania konsumentom informacji na temat żywności. | | | |
| *Art. [56] Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 (przepisy ogólne prawa* | „piaskownica regulacyjna” oznacza kontrolowane środowisko, w którym | Komisja, organy państw członkowskich | Dokumentacja techniczna, wymiana informacji | Dane |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| *żywnościowego): Artykuł 3* | uczestnicy mogą testować innowacyjne produkty lub substancje i związane z nimi procesy, a także dane i inne wymogi regulacyjne na etapie poprzedzającym wprowadzenie do obrotu, zgodnie z określonymi zasadami i pod nadzorem oraz przez ograniczony czas | | | |
| *Art. [56] Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 (przepisy ogólne prawa żywnościowego): Art. 49a ust. 3 Przepisy ogólne dotyczące piaskownic regulacyjnych* | Piaskownice regulacyjne można ustanawiać w odniesieniu do: a) wszystkich etapów produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności, z wyjątkiem nowej żywności, a także paszy produkowanej dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, lub używanej do żywienia takich zwierząt; b) materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, z wyjątkiem materiałów pochodzących z recyklingu tworzyw | Państwa członkowskie | Ułatwianie rozwoju, testowania i walidacji technologii<br>Testowanie wymogów dotyczących danych<br>Testowanie alternatywnych wymogów regulacyjnych (takich jak etykietowanie cyfrowe zamiast rzeczywistych etykiet na produktach spożywczych) | Technologie, dane |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | sztucznych; c) produktów innych niż żywność i pasza, zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie w rozumieniu art. 2 pkt 2 dyrektywy 2001/18/WE lub składające się z takich organizmów, z wyłączeniem organizmów uzyskanych za pomocą technik modyfikacji genetycznej wymienionych w załączniku I B do dyrektywy 2001/18/WE. Udostępniania produktów w piaskownicy regulacyjnej nie uznaje się za wprowadzanie do obrotu.<br><br>Piaskownice regulacyjne mają następujące cele:<br><br>a) ułatwianie opracowywania, testowania i walidacji technologii, produktów i substancji przed uzyskaniem zatwierdzenia lub zezwolenia na wprowadzenie ich do obrotu, jeżeli wymaga tego prawo Unii; | | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | b) testowanie wymogów dotyczących danych, w tym w odniesieniu do rodzaju i projektu badań wymaganych do przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa lub skuteczności;<br>c) testowanie alternatywnych wymogów regulacyjnych i ocena ich skuteczności w osiąganiu celów mającego zastosowanie unijnego prawa sektorowego w porównaniu z istniejącymi wymogami; w obszarach, w których prawo Unii przewiduje zatwierdzanie lub udzielanie zezwoleń, a także w obszarze przekazywania konsumentom informacji na temat żywności. | | | |
| *Art. [56] Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 (przepisy ogólne prawa żywnościowego): Artykuł 49a*<br>*Przepisy ogólne dotyczące piaskownic* | Państwa członkowskie monitorują i nadzorują funkcjonowanie ustanowionych przez siebie piaskownic regulacyjnych oraz dopilnowują przestrzegania planu działania | Państwa członkowskie, Komisja | Monitorowanie i nadzór, wymiana informacji | Dane |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| *regulacyjnych* | piaskownicy regulacyjnej.<br>Uczestnik ustanowionej piaskownicy regulacyjnej niezwłocznie informuje właściwe organy zainteresowanego państwa członkowskiego lub zainteresowanych państw członkowskich, jeżeli uważa lub ma powody, by uważać, że warunki określone w planie działania piaskownicy regulacyjnej nie zostały spełnione lub istnieje potencjalne ryzyko dla zdrowia publicznego, zdrowia lub dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin lub dla środowiska, które to ryzyko może wymagać wycofania piaskownicy regulacyjnej lub zmiany planu działania piaskownicy regulacyjnej w celu zapewnienia środków ograniczających ryzyko.<br>Uczestnicy niezwłocznie | | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | informują również właściwe organy o wszelkich innych kwestiach, które dotyczą jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności przedmiotu danej piaskownicy regulacyjnej.<br><br>Państwa członkowskie niezwłocznie powiadamiają Komisję oraz, w stosownych przypadkach, Urząd o wszelkich naruszeniach warunków określonych w planie działania piaskownicy regulacyjnej lub o stwierdzeniu wszelkich potencjalnych zagrożeń dla zdrowia publicznego, zdrowia lub dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin lub dla środowiska.<br><br>Państwa członkowskie zawieszają lub wycofują piaskownicę regulacyjną w dowolnym momencie z własnej inicjatywy lub na wniosek Komisji zgodnie z ust. 9 w każdym z następujących | | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | przypadków: a) nie spełniono wymogów i warunków przewidzianych w planie działania piaskownicy regulacyjnej; b) jest to konieczne do ochrony zdrowia publicznego, zdrowia lub dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin lub środowiska i nie ma możliwości zastosowania skutecznych środków ograniczających ryzyko.<br><br>Państwa członkowskie niezwłocznie informują Komisję, Urząd i pozostałe państwa członkowskie o zawieszeniu lub wycofaniu piaskownicy regulacyjnej oraz o powodach takiego zawieszenia lub wycofania.<br><br>W przypadku gdy po ustanowieniu na swoim terytorium piaskownicy regulacyjnej państwo członkowskie zidentyfikuje ryzyko dla zdrowia | | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | publicznego, zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin oraz dla środowiska, które można w pełni ograniczyć poprzez zmiany w planie działania piaskownicy regulacyjnej, przekazuje Komisji, Urzędowi i pozostałym państwom członkowskim projekt zmian zgodnie z procedurą określoną w art. 49b.<br><br>Jeżeli Komisja uzna, że zachodzi jedna z okoliczności, o których mowa w ust. 7, niezwłocznie przyjmuje akty wykonawcze zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 58 ust. 2, wnosząc o zawieszenie lub wycofanie danej piaskownicy regulacyjnej.<br><br>W sytuacjach nadzwyczajnych Komisja może jednak tymczasowo przyjąć akt wykonawczy, w którym wnosi o zawieszenie działalności danej | | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | piaskownicy regulacyjnej, po konsultacji z zainteresowanym państwem członkowskim lub zainteresowanymi państwami członkowskimi i po poinformowaniu pozostałych państw członkowskich. Możliwie jak najwcześniej, a najdalej w ciągu 10 dni roboczych, przyjęty środek powinien zostać potwierdzony, poprawiony lub odwołany zgodnie z procedurą określoną w art. 58 ust. 2, a powody decyzji Komisji powinny być niezwłocznie ogłoszone.<br><br>Państwo członkowskie może jednokrotnie przedłużyć czas trwania piaskownicy regulacyjnej o ograniczony czas, jeżeli jest to uzasadnione potrzebą osiągnięcia celu danej piaskownicy regulacyjnej, i informuje o tym Komisję, Urząd i pozostałe państwa członkowskie.<br><br>Komisja może, | | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | w drodze aktów wykonawczych, określić wspólne zasady lub praktyczne rozwiązania dotyczące ustanawiania piaskownic regulacyjnych i sprawowania nad nimi nadzoru, w tym ustanawiania piaskownic regulacyjnych obejmujących kilka państw członkowskich zgodnie z niniejszym artykułem, art. 49b i 49c. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 58 ust. 2. | | | |
| *Art. [56] Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 (przepisy ogólne prawa żywnościowego): Artykuł 49b*<br>*Ustanawianie piaskownic regulacyjnych na szczeblu krajowym* | W przypadku gdy państwo członkowskie uzna za stosowne ustanowić piaskownicę regulacyjną zgodnie z art. 49a, 60 dni przed jej uruchomieniem przekazuje Komisji, Urzędowi i pozostałym państwom członkowskim projekt planu działania piaskownicy | Komisja, EFSA, organy państw członkowskich | Wymiana informacji | Dane |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | regulacyjnej | | | |
| *Art. [56] Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 (przepisy ogólne prawa żywnościowego): Artykuł 49c*<br>*Inne obowiązki oraz obowiązki w zakresie monitorowania i sprawozdawczości w odniesieniu do piaskownic regulacyjnych* | Piaskownice regulacyjne nie mają wpływu na obowiązki właściwych organów w zakresie egzekwowania i monitorowania określone w art. 17 i w innych przepisach sektorowych. Uczestnicy, z wyjątkiem konsumentów końcowych, w szczególności podmiot opracowujący dany produkt lub substancję, na mocy mających zastosowanie przepisów krajowych ponoszą odpowiedzialność za wszelkie szkody wyrządzone osobom trzecim w wyniku badań przeprowadzanych w piaskownicy.<br>Państwa członkowskie przedkładają Komisji sprawozdania roczne dotyczące rezultatów wdrażania piaskownic regulacyjnych, uwzględniając opracowane dobre praktyki, wyciągnięte | Komisja, Agencja (EFSA), organy państw członkowskich | Monitorowanie, wymiana informacji | Dane |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | wnioski, zalecenia dotyczące tworzenia piaskownic regulacyjnych oraz – w stosownych przypadkach – zalecenia dotyczące stosowania odpowiednich unijnych przepisów sektorowych. Komisja podaje te sprawozdania do wiadomości publicznej.<br><br>Na podstawie tych sprawozdań rocznych Urząd wprowadza również, w stosownych przypadkach, niezbędne zmiany w swoich wytycznych.”. | | | |
| *Art. [58] Zmiany w rozporządzeniu (UE) nr 536/2014 („rozporządzenie w sprawie badań klinicznych”)* | Art. 5: Złożenie wniosku za pośrednictwem portalu UE<br>Art. 6: Sprawozdanie z oceny sporządzane przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy – aspekty objęte częścią I<br>Art. 7: Sprawozdanie z oceny – aspekty objęte częścią II<br>Art. 8: Przekazanie | Podmioty sektora biotechnologicznego, Komisja, Agencja, państwa członkowskie | Złożenie wniosku, wymiana informacji, dostęp do wniosku | Dane, automatyzacja procesów, portal UE |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | sponsorowi przez państwa członkowskie<br>decyzji w sprawie badania klinicznego<br>Art. 9: Osoby oceniające wniosek<br>Art. 14c: Skoordynowana ocena do celów wydania pozwolenia na badania łączone<br>Art. 17: Walidacja wniosku o pozwolenie na istotną zmianę w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny<br>Art. 19: Decyzja w sprawie istotnej zmiany w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny<br>Art. 20: Walidacja, ocena i decyzja w sprawie istotnej zmiany w aspekcie objętym częścią II sprawozdania z oceny<br>Art. 21: Istotna zmiana w aspektach objętych częściami I i II sprawozdania z oceny<br>Art. 25: Dane zawarte w dokumentacji wniosku | | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| *Art. [58] Zmiany w rozporządzeniu (UE) nr 536/2014 („rozporządzenie w sprawie badań klinicznych”)/*Art. 27e: Wykorzystanie AI w badaniach klinicznych | Sponsorzy oceniają proponowane modele lub systemy AI, które mają być wykorzystane w kontekście cyklu życia danego badania klinicznego | Podmioty sektora biotechnologicznego, Komisja, Agencja, państwa członkowskie | Ocena modeli AI | Dane |
| *Art. [58] Zmiany w art. 41–46, 55, 56–58 i 79a rozporządzenia (UE) nr 536/2014 („rozporządzenie w sprawie badań klinicznych”) dotyczące wymogów w zakresie sprawozdawczości* | Art. 41: Zgłaszanie sponsorowi zdarzeń niepożądanych i poważnych zdarzeń niepożądanych przez badacza<br>Art. 42: Zgłaszanie Agencji przez sponsora podejrzewanych niespodziewanych poważnych działań niepożądanych<br>Art. 43: Coroczne sprawozdania sponsora dla Agencji<br>Art. 44: Ocena prowadzona przez państwa członkowskie<br>Art. 46: Zgłaszanie danych dotyczących pomocniczych produktów leczniczych<br>Art. 48: Monitorowanie<br>Art. 52: Zgłaszanie poważnych | Podmioty sektora biotechnologicznego, Komisja, Agencja, państwa członkowskie | Przekazywanie informacji | Dane, portal UE |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | naruszeń<br>Art. 55: Broszura badacza<br>Art. 56: Rejestrowanie, przetwarzanie i przechowywanie informacji dotyczących badania klinicznego oraz postępowanie z nimi<br>Art. 57: Podstawowa dokumentacja badania klinicznego<br>Art. 58: Archiwizacja podstawowej dokumentacji badania klinicznego<br>Art. 79a: Obowiązki w zakresie kontroli unijnych: na uzasadnione żądanie zapewniają udzielenie Komisji niezbędnej pomocy technicznej i dostarczenie dostępnej dokumentacji, a także udzielają wszelkiego innego wsparcia, o które zwróci się Komisja | | | |
| *Art. [58] Zmiany w rozporządzeniu (UE)* | Zmiany w art. 81: Sponsor stale aktualizuje | Komisja, agencja (EMA), państwa członkowskie | Przekazywanie informacji | Dane, rozwiązania cyfrowe, |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| *nr 536/2014 („rozporządzenie w sprawie badań klinicznych”)* | informacje w bazie danych UE dotyczące wszelkich zmian w badaniach klinicznych, które nie są istotnymi zmianami, lecz mają znaczenie dla nadzorowania badania klinicznego. Sponsor aktualizuje również portal UE w celu spełnienia warunku, któremu podlega decyzja o wydaniu pozwolenia. | | | automatyzacja procesów, portal UE, baza danych UE |
| *Art. [58] Zmiany w rozporządzeniu (UE) nr 536/2014 („rozporządzenie w sprawie badań klinicznych”)* | Art. 93: Ochrona danych: sponsorzy przestrzegają rozporządzenia (UE) 2016/679 w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych, w tym danych dotyczących zdrowia, w interesie zdrowia publicznego w całym cyklu życia badania klinicznego, od przygotowania wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne do końca okresu archiwizacji | Podmioty sektora biotechnologicznego, Komisja, Agencja, państwa członkowskie | Ochrona danych | Dane |
| *Art. [59] Zmiany w rozporządzeni* | Art. 61 ust. 2 W przypadku gdy | Komisja, organy państw | Wymiana informacji | Dane |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| *u (UE) 2019/6 (rozporządzenie w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych)* | zmiana, o której mowa w ust. 1, ma wpływ na charakterystykę produktu, oznakowanie lub ulotkę dołączoną do opakowania, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu rejestruje zmianę w bazie danych produktów w terminie 30 dni od jej wprowadzenia | członkowskich, agencja | | |
| *Artykuł [59]*<br>*Zmiany w rozporządzeni u (UE) 2019/6 (rozporządzenie w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych)* | ROZDZIAŁ IX PIASKOWNICA REGULACYJNA Art. 136a piaskownica regulacyjna 5. Po utworzeniu piaskownicy Agencja:<br>a) opracowuje i podaje do wiadomości publicznej wymogi techniczne i naukowe dotyczące technologii, metod lub produktów opracowywanych w ramach piaskownicy, z należytym uwzględnieniem związanego z nimi potencjalnego ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz dla środowiska | Komisja, organy państw członkowskich | Dokumentacja techniczna, wymiana informacji | Dane |
| *Art. [61] Zmiany w rozporządzeni* | Piaskownica regulacyjna ma na | Organy państw członkowskich, | Ocena innowacji | Dane |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| *u (WE) 2024/1938 Art. [39a] ust. 3*<br>*Piaskownice regulacyjne w zakresie SoHO* | celu umożliwienie oceny innowacji, o których mowa w ust. 1, w rzeczywistych warunkach, pod ścisłym nadzorem regulacyjnym, aby zapewnić uzyskanie niezbędnych dowodów i danych potwierdzających bezpieczeństwo i jakość tych innowacji, w tym skuteczność z myślą o ich dystrybucji | Komisja | | |
| *Art. [61] Zmiany w rozporządzeni u (WE) 2024/1398*<br>*Art. [39a] ust. 7 lit. a)*<br>*Piaskownice regulacyjne w zakresie SoHO* | Zwracanie się o informacje i dane do posiadaczy autoryzacji preparatów SoHO, podmiotów opracowujących, niezależnych ekspertów i naukowców, przedstawicieli pracowników służby zdrowia i pacjentów oraz możliwość prowadzenia z nimi wstępnych rozmów | Organy państw członkowskich, podmioty opracowujące, niezależni eksperci i badacze, przedstawiciele pracowników służby zdrowia i pacjentów | Dostęp do danych, wymiana informacji, wykorzystanie informacji opublikowany ch na unijnej platformie ds. SoHO (art. 74 ust. 3 lit. b) rozporządzeni a (UE) 2024/1938) | Dane |
| *Art. [63] Ocena* | Organy krajowe i podmioty gospodarcze przekazują Komisji, na jej wniosek, wszelkie posiadane istotne informacje, których Komisja | Komisja, organy państw członkowskich, organizacje badawcze, podmioty przemysłu biotechnologiczne go | Wymiana informacji | Dane |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | może potrzebować do dokonania oceny zgodnie z ust. 1. | | | |
| *Artykuł [66]*<br>*Postępowanie z informacjami poufnymi* | Państwa członkowskie i Komisja zapewniają ochronę tajemnicy przedsiębiorstwa i tajemnicy handlowej oraz innych szczególne chronionych, poufnych i niejawnych informacji otrzymanych i przetwarzanych w wyniku stosowania niniejszego rozporządzenia, w tym w odniesieniu do zaleceń i środków, które należy zastosować, zgodnie z prawem Unii i odpowiednimi przepisami prawa krajowego.<br>Komisja i państwa członkowskie zapewniają, by klauzule tajności informacji niejawnych dostarczanych lub wymienianych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem nie były obniżane ani znoszone bez uprzedniej pisemnej zgody wytwórcy zgodnie | Komisja, państwa członkowskie | Wymiana informacji | Dane, rozwiązania cyfrowe |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | z odpowiednim prawem unijnym lub krajowym. | | | |

### 4.2. Dane

*Ogólny opis danych objętych zakresem inicjatywy*

| **Rodzaj danych** | **Odniesienie do wymogu/wymogów** | **Normy lub specyfikacje (stosownie do przypadku)** |
|---|---|---|
| Dane wymagane do testowania i walidacji produktów biotechnologicznych | *Art. [3] ust. 1 Strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej*<br>*Art. [4] ust. 1 Strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu*<br>*Art. [15] ust. 2 lit. e) Sieci klastrów biotechnologii zdrowotnej*<br>*Art. [5] Akcelerator rozwoju biotechnologii*<br>*Art. [30] Projekty strategiczne dotyczące podobnych biologicznych produktów leczniczych*<br>*Art. [32] Środowiska testowe w dziedzinie biotechnologii na potrzeby zaawansowanych innowacji biotechnologicznych*<br>*Art. [33] ust. 2 Akcelerator jakości danych biotechnologicznych*<br>*Artykuł [59]*<br>*Zmiany w rozporządzeniu (UE) 2019/6 (rozporządzenie w sprawie* | NIE DOTYCZY |

| | | |
|---|---|---|
| | *weterynaryjnych produktów leczniczych)*<br>*Art. [61] Zmiany w rozporządzeniu (WE) 2024/1938/Art. [39a] ust. 3 Piaskownice regulacyjne w zakresie SoHO*<br>*Art. [49a] Przepisy ogólne dotyczące piaskownic regulacyjnych* | |
| Informacje szczególnie chronione, zbiory danych biotechnologicznych | *Art. [16] Zasady dostępu i zabezpieczenia* | NIE DOTYCZY |
| Mapowanie istniejącej infrastruktury | *Art. [17] Mapowanie strategiczne unijnego ekosystemu biotechnologicznego* | NIE DOTYCZY |
| Wytyczne dotyczące wykorzystania i wdrażania AI | *Art. [31] Wytyczne dotyczące wdrażania i stosowania systemów opartych na zaawansowanych technologiach, w tym AI, w całym cyklu życia produktów leczniczych* | NIE DOTYCZY |
| Decyzje regulacyjne, opinie, zalecenia | *Art. [35] ust. 1 Unijne repozytorium statusów regulacyjnych* | NIE DOTYCZY |
| Dane osobowe dotyczące zdrowia, dane kliniczne | *Art. [58] Zmiany w rozporządzeniu (UE) nr 536/2014 („rozporządzenie w sprawie badań klinicznych”)* | NIE DOTYCZY |
| Transgraniczny nadzór nad zagrożeniami biologicznymi | *Artykuł [41]*<br>*Projekty o dużym* | Przewidziano jeden akt wykonawczy/akt delegowany |

| | | |
|---|---|---|
| | *oddziaływaniu związane z unijnym systemem wykrywania zagrożeń biologicznych*<br><br>*Artykuł [42]*<br><br>*Strategiczny projekt o dużym oddziaływaniu dotyczący zdolności w zakresie obrony biologicznej*<br><br>*Art. [44] Weryfikacja uzasadnionego zapotrzebowania*<br><br>*Art. [46] Zapobieganie niewłaściwemu wykorzystywaniu i zgłaszanie przypadków takiego wykorzystania*<br><br>*Artykuł [48]*<br><br>*Krajowe organy kontroli*<br><br>*Artykuł [49]*<br><br>*Wsparcie w egzekwowaniu przepisów i monitorowanie ze strony Komisji*<br><br>*Artykuł [52]*<br><br>*Grupa Doradcza ds. Ochrony Biologicznej*<br><br>*Artykuł [53]*<br><br>*Systemowe ryzyko biologiczne*<br><br>*Artykuł [54]*<br><br>*Monitorowanie i wytyczne*<br><br>*Art. [55] Koordynacja ochrony biologicznej i bezpieczeństwa* | |

| | | |
|---|---|---|
| | *biologicznego* | |
| Postępowanie z informacjami poufnymi | *Art. [66] Postępowanie z informacjami poufnymi* | NIE DOTYCZY |

**Powiązanie z europejską strategią w zakresie danych**

*Wyjaśnienie, w jaki sposób wymogi te są zgodne z europejską strategią w zakresie danych.*

Art. [33] W ramach strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu w postaci akceleratorów jakości danych biotechnologicznych zapewnia się, aby zbiory danych były tworzone, zarządzane i przetwarzane zgodnie z obowiązującymi przepisami Unii dotyczącymi zarządzania danymi, etyki i praw podstawowych, w tym rozporządzeniem (UE) 2025/327 [rozporządzenie w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia] oraz rozporządzeniem (UE) 2016/679 [ogólne rozporządzenie o ochronie danych].

**Powiązanie z zasadą jednorazowości**

*Wyjaśnienie, w jaki sposób uwzględniono zasadę jednorazowości i w jaki sposób zbadano możliwość ponownego wykorzystania istniejących danych.*

Przepis prawny umożliwia ponowne wykorzystanie danych i dowodów, które zostały już przedłożone do celów pierwszej rejestracji.

*Wyjaśnienie, w jaki sposób nowo utworzone dane są możliwe do znalezienia, dostępne, interoperacyjne i nadające się do ponownego wykorzystania oraz spełniają normy wysokiej jakości.*

Za pośrednictwem unijnych programów i infrastruktur akt promuje sprawiedliwy, rozsądny

| |
|---|
| i niedyskryminacyjny dostęp naukowców, MŚP i instytucji publicznych do wysokiej jakości zasobów danych, przyspieszając tym samym innowacje, przy jednoczesnym zapewnieniu zgodności z unijnymi normami dotyczącymi ochrony danych, etyki i bezpieczeństwa. |

**Przepływ danych**

*Ogólny opis przepływu danych*

| **Rodzaj danych** | **Odniesienia do wymogów** | **Podmioty dostarczające dane** | **Podmioty otrzymujące dane** | **Czynnik uruchamiający wymianę danych** | **Częstotliwość (jeżeli dotyczy)** |
|---|---|---|---|---|---|
| Dane wymagane do testowania i walidacji produktów biotechnologicznych | *Art. [3] ust. 1 Strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii i zdrowotnej*<br>*Art. [4] ust. 1 Strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii i zdrowotnej o dużym oddziaływaniu*<br>*Art. [5] Akcelerator rozwoju biotechnologii*<br>*Art. [15] ust. 2 lit. e) Sieci klastrów biotechnologii i zdrowotnej*<br>*Art. [29] Projekty strategiczne dotyczące podobnych biologicznych produktów leczniczych*<br>*Art. [32]* | Podmioty przemysłu biotechnologicznego, organizacje badawcze | Państwa członkowskie, Komisja, agencje (EMA, EFSA) | Testowanie i walidacja innowacji | NIE DOTYCZY |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | *Środowiska testowe biotechnologii na potrzeby zaawansowanych innowacji biotechnologicznych*<br>*Art. [33] Akcelerator jakości danych biotechnologicznych*<br>*Art. [56] Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 (przepisy ogólne prawa żywnościowego): Art. [49a] Przepisy ogólne*<br>*Artykuł [59]*<br>*Zmiany w rozporządzeniu (UE) 2019/6 (rozporządzenie w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych)*<br>*Art. [61] Zmiany w rozporządzeniu (WE) 2024/1398/ Art. [39a] ust. 3 Piaskownice regulacyjne w zakresie SoHO – przepisy dotyczące* | | | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | *piaskownic regulacyjnych* | | | | |
| Ponownie wykorzystywanie istniejących danych | *Art. [11] Pojedyncze punkty kontaktowe* | Podmioty przemysłu biotechnologicznego, organizacje badawcze | Państwa członkowskie, Komisja | Proces wydawania pozwoleń na strategiczne projekty biotechnologiczne i projekty biotechnologiczne o dużym oddziaływaniu | |
| Wytyczne dotyczące wykorzystania i wdrażania AI | *Art. [31] Wytyczne dotyczące wdrażania i stosowania systemów opartych na zaawansowanych technologiach, w tym AI, w całym cyklu życia produktów leczniczych* | Państwa członkowskie, agencja (EMA), Komisja | Podmioty przemysłu biotechnologicznego, organizacje badawcze | Wytyczne dla podmiotów przemysłu biotechnologicznego i organizacji badawczych dotyczące wdrażania i wykorzystywania systemów AI i modeli AI ogólnego przeznaczenia w całym cyklu życia opracowywania produktów leczniczych | |
| Decyzje regulacyjne, opinie, zalecenia | *Art. [35] ust. 1 Unijne repozytorium statusów regulacyjnych* | Państwa członkowskie, agencja (EMA), Komisja | Podmioty przemysłu biotechnologicznego, organizacje badawcze | Repozytorium pomoże podmiotom opracowującym w prawidłowej klasyfikacji nowatorskich produktów biotechnologii zdrowotnej | |
| Dane osobowe | *Art. [58] Zmiany* | Podmioty przemysłu | Państwa członkowskie, | Przedłożenie badania | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| dotyczące zdrowia, dane kliniczne | *w rozporządzeniu (UE) nr 536/2014 („rozporządzenie w sprawie badań klinicznych”)* | biotechnologicznego, organizacje badawcze | agencja (EMA), Komisja | klinicznego | |
| Transgraniczny nadzór nad zagrożeniami biologicznymi | *Artykuł [41]*<br>*Projekty o dużym oddziaływaniu związane z unijnym systemem wykrywania zagrożeń biologicznych*<br>*Artykuł [42]*<br>*Strategiczny projekt o dużym oddziaływaniu dotyczący zdolności w zakresie obrony biologicznej*<br>*Art. [44] Weryfikacja uzasadnionego zapotrzebowania*<br>*Art. [46] Zapobieganie niewłaściwemu wykorzystywaniu i zgłaszanie przypadków takiego wykorzystania*<br>*Artykuł [48]*<br>*Krajowe* | Podmioty przemysłu biotechnologicznego, organizacje badawcze | Państwa członkowskie, Komisja | Wykrywanie, charakterystyka, identyfikacja, analiza i ocena zagrożeń biologicznych | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | *organy kontroli*<br>*Artykuł [49]*<br>*Wsparcie w egzekwowaniu przepisów i monitorowanie ze strony Komisji*<br>*Artykuł [52]*<br>*Grupa Doradcza ds. Ochrony Biologicznej*<br>*Artykuł [53]*<br>*Systemowe ryzyko biologiczne*<br>*Artykuł [54]*<br>*Monitorowanie i wytyczne*<br>*Art. [55] Koordynacja ochrony biologicznej i bezpieczeństwa biologicznego* | | | | |
| Postępowanie z informacjami poufnymi | *Art. [66] Postępowanie z informacjami poufnymi* | Państwa członkowskie, Komisja | Podmioty przemysłu biotechnologicznego, organizacje badawcze | Informacje uzyskane w trakcie obowiązywania przepisów, tajemnice przedsiębiorstwa i tajemnice handlowe | |

### 4.3. Rozwiązania cyfrowe

*Ogólny opis rozwiązań cyfrowych*

| Rozwiązanie cyfrowe | Odniesienia do wymogów | Podstawowa wymagana funkcjonalność | Organ odpowiedzialny | W jaki sposób zapewniania jest dostępność? | W jaki sposób uwzględniono wymóg ponownego wykorzystania? | Wykorzystanie technologii sztucznej inteligencji (stosowanie do przypadku) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Środowiska testowe biotechnologii na potrzeby zaawansowanych innowacji biotechnologicznych | Art. [32] Środowiska testowe biotechnologii na potrzeby zaawansowanych innowacji biotechnologicznych – strategiczne projekty biotechnologiczne o dużym oddziaływaniu | Rozwój zaufanych środowisk testowych na potrzeby innowacji biotechnologicznych | Komisja, państwa członkowskie | | | Tak |

*W odniesieniu do każdego rozwiązania cyfrowego wyjaśnienie, w jaki sposób to rozwiązanie cyfrowe spełnia wymogi mających zastosowanie polityk cyfrowych i aktów ustawodawczych*

**Rozwiązanie cyfrowe #1** Środowiska testowe biotechnologii na potrzeby zaawansowanych innowacji biotechnologicznych

| Polityka cyfrowa lub sektorowa (jeżeli mają zastosowanie) | Wyjaśnienie, w jaki sposób te polityki są zgodne | |
|---|---|---|
| ***Akt w sprawie sztucznej inteligencji*** | Opracowywanie i testowanie rozwiązań biotechnologicznych wspomaganych AI jest zgodne z art. 51. Zapewnia to zgodność tych systemów z wymogami określonymi w art. 53–55 aktu. | |
| ***Ramy UE dotyczące cyberbezpieczeństwa*** | Art. 10 „Zasady dostępu i zabezpieczenia” stanowi, że | |

| | | |
|---|---|---|
| | strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej, strategiczne projekty biotechnologiczne o dużym oddziaływaniu oraz wszelkie inne podmioty obsługujące infrastrukturę, obiekty i usługi ustanowione lub wspierane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem zapewniają, aby dostęp do ich infrastruktury, obiektów i usług oraz ich eksploatacja były zgodne, w stosownych przypadkach, z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2555 (dyrektywa NIS 2), w tym z odpowiednimi obowiązkami w zakresie zarządzania ryzykiem w cyberprzestrzeni i zgłaszania incydentów. | |
| ***eIDAS*** | Osoby fizyczne i organizacje będą stosować identyfikację elektroniczną zgodnie z prawodawstwem UE. | |
| ***Jednolity portal cyfrowy oraz IMI*** | NIE DOTYCZY | |
| ***Inne*** | | |

### 4.4. Ocena interoperacyjności

*Ogólny opis cyfrowych usług publicznych, na które te wymogi mają wpływ*

| **Cyfrowa usługa publiczna lub kategoria cyfrowych usług publicznych** | **Opis** | **Odniesienia do wymogów** | **Rozwiązania Interoperacyjnej Europy (NIE DOTYCZY)** | **Inne rozwiązania w zakresie interoperacyjności** |
|---|---|---|---|---|
| Akcelerator jakości danych | Akcelerator jakości danych | *Art. [33] Akcelerator jakości* | // | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| biotechnologicznych | biotechnologicznych mający na celu poprawę jakości danych u źródła, zwiększenie ich interoperacyjności i ulepszenie ich oznaczania oraz wspieranie tworzenia, selekcjonowania, utrzymywania i wykorzystywania wspólnych zbiorów danych do opracowywania i udoskonalania systemów i modeli AI wykorzystywanych w biotechnologii zdrowotnej | *danych biotechnologicznych* | | |
| Kategoria cyfrowych usług publicznych zgodnie z COFOG #1 | | | // | |

*Wpływ wymogów na interoperacyjność transgraniczną dla każdej cyfrowej usługi publicznej*

**Cyfrowa usługa publiczna #1** Akcelerator jakości danych biotechnologicznych

| Ocena | Środki | Potencjalne utrzymujące się bariery (jeśli dotyczy) |
|---|---|---|
| **Dostosowanie do istniejących polityk cyfrowych i sektorowych.**<br>**Proszę wymienić mające zastosowanie polityki cyfrowe i sektorowe.** | Akcelerator jakości danych biotechnologicznych będzie funkcjonował zgodnie z obowiązującymi przepisami Unii dotyczącymi zarządzania danymi, etyki i praw podstawowych, w tym z rozporządzeniem (UE) 2025/327 [rozporządzenie w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia] i rozporządzeniem (UE) 2016/679 [ogólne rozporządzenie o ochronie danych]. | *NIE DOTYCZY* |
| **Środki organizacyjne na rzecz sprawnego transgranicznego świadczenia cyfrowych usług publicznych.**<br>**Proszę wymienić przewidywane środki zarządzania.** | W stosownych przypadkach wspierana będzie integracja tych zbiorów danych z infrastrukturami Unii, w tym z europejską przestrzenią danych dotyczących zdrowia, przestrzeniami danych europejskiej przestrzeni badawczej lub innymi, w tym z infrastrukturami obsługiwanymi w ramach strategicznych projektów w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu. | *NIE DOTYCZY* |
| **Środki podjęte w celu zapewnienia wspólnego zrozumienia danych.**<br>**Proszę wymienić takie** | Zbiory danych lub metadane i ich oznaczenia referencyjne będą dostępne na sprawiedliwych, rozsądnych i niedyskryminujących warunkach, z zapewnieniem | *NIE DOTYCZY* |

| | | |
|---|---|---|
| **środki.** | równego dostępu użytkownikom, w tym organizacjom badawczym, MŚP i instytucjom publicznym. | |
| **Stosowanie wspólnie uzgodnionych otwartych specyfikacji i norm technicznych.**<br>**Proszę wymienić takie środki.** | Akt przyczyni się do opracowania unijnych norm i ram jakości dotyczących reprezentatywności danych, ich pochodzenia, interoperacyjności i oznaczania w biotechnologii. | *NIE DOTYCZY* |

### 4.5. Środki wspierające cyfrowe wdrażanie

*Ogólny opis środków wspierających cyfrowe wdrażanie*

| **Opis środka** | **Odniesienia do wymogów** | **Rola Komisji** (jeżeli dotyczy) | **Podmioty, które mają być zaangażowane** (jeżeli dotyczy) | **Przewidywany harmonogram** (jeżeli dotyczy) |
|---|---|---|---|---|
| Przyjmowanie wytycznych | Art. [4] Strategiczne projekty w dziedzinie biotechnologii zdrowotnej o dużym oddziaływaniu<br>Art. [14] Wsparcie finansowe i techniczne<br>Art. [15] Sieci klastrów biotechnologii zdrowotnej<br>Art. [39] Piaskownice regulacyjne przewidziane w mających zastosowanie ramach prawnych i komunikacja w obrębie tych ram<br>Art. [58] Zmiany w rozporządzeniu (UE) nr 536/2014 („rozporządzenie w sprawie badań klinicznych”):<br>• Art. 37: Zakończenie badania | Komisja opracuje wytyczne lub będzie zaangażowana w ich opracowywanie | Agencje (EMA, EFSA), grupy doradcze złożone z przedstawicieli państw członkowskich | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | kliniczneg o, czasowe wstrzyma nie i przedwcz esne zakończen ie badania kliniczneg o oraz przedłoże nie wyników<br>• Art. 47: Zgodność z protokoł em i dobrą praktyką kliniczną<br>• Art. 63: Wytwarza nie i import<br>• Art. 85: Grupa ds. Koordyna cji Badań Kliniczny ch i Doradzt wa | | | |
| Opracowywani e programów pilotażowych w zakresie wdrażania polityki | Art. [15] Sieci klastrów biotechnologii zdrowotnej | Komisja będzie uczestniczyć za pośrednictwem Grupy Sterującej | Państwa członkowskie, podmioty przemysłu biotechnologiczneg o, organizacje badawcze | |
| Piaskownice regulacyjne | Art. [39] Piaskownice regulacyjne przewidziane w mających zastosowanie ramach prawnych i komunikacja w obrębie tych | Komisja zachęca do tworzenia piaskownic regulacyjnych w zakresie rozwiązań AI na potrzeby biotechnologii w obszarze | Państwa członkowskie | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | ram<br>Art. [40] Piaskownice regulacyjne dla nowatorskich produktów biotechnologii zdrowotnej nieobjętych piaskownicami w innych przepisach Unii<br>Art. [58] Zmiany w rozporządzeniu (UE) nr 536/2014 („rozporządzenie w sprawie badań klinicznych”)/ Art. 85: Grupa ds. Koordynacji Badań Klinicznych i Doradztwa<br>Art. [59] Zmiany w rozporządzeniu (UE) 2019/6 (rozporządzenie w sprawie produktów leczniczych stosowanych w weterynarii)/ Art. 136a: Piaskownica regulacyjna<br>Art. [61] Zmiana w rozporządzeniu (UE) 2024/1938 (rozporządzenie w sprawie SoHO)/ Art. 39a: Piaskownice regulacyjne w zakresie SOHO | substancji pochodzenia ludzkiego | | |