COMMISSIONE
EUROPEA

Strasburgo, 16.12.2025
COM(2025) 1022 final

2025/0406 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che istituisce un quadro di misure per rafforzare i settori delle biotecnologie e della biofabbricazione dell'Unione, in particolare in ambito sanitario, e che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 1394/2007, (UE) n. 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 e (UE) 2024/1938 (regolamento europeo sulle biotecnologie)

{SWD(2025) 1055 final}

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

• Motivi e obiettivi della proposta

Le biotecnologie e la biofabbricazione, elementi essenziali per la competitività, l'autonomia strategica e la sicurezza economica dell'UE, costituiscono un pilastro del benessere sociale dell'Unione in settori chiave quali la salute e l'alimentazione.

La rapida espansione del settore mette in evidenza questa importanza strategica. Nell'ultimo decennio **l'industria delle biotecnologie dell'UE è cresciuta più del doppio rispetto all'economia dell'Unione nel suo complesso**, ed è una delle industrie economicamente più produttive**.** Anche l'effetto di ricaduta è notevole: ogni posto di lavoro nel settore delle biotecnologie industriali genera 3,4 nuovi posti di lavoro nell'economia in generale. Nel 2022 il settore ha generato 38,1 miliardi di EUR del PIL dell'Unione e ha sostenuto 913 160 posti di lavoro, oltre il 75 % dei quali (685 000) proveniva dal comparto delle biotecnologie sanitarie[1].

Rispetto ad altre regioni del mondo l'UE registra però un ritardo nel tradurre le proprie attività di scienza e innovazione, che sono di eccellenza a livello mondiale, in prodotti commercialmente sostenibili; questo ritardo è ancor più grave per quanto riguarda la fabbricazione di tali prodotti su larga scala. Nonostante nella scienza delle biotecnologie possa vantare una posizione di punta a livello mondiale, che si riflette in un patrimonio di pubblicazioni paragonabile a quello degli Stati Uniti e della Cina (figura 1), l'UE deve affrontare ostacoli strutturali nello sviluppo clinico, nella regolamentazione e nella fabbricazione. Di conseguenza troppo spesso le start-up dell'Unione finiscono per investire, crescere, assumere, creare valore e immettere sul mercato i propri prodotti all'estero anziché nell'UE. Ciò vale in particolare per le biotecnologie sanitarie, per le quali talvolta i quadri legislativi stentano a tenere il passo con la velocità degli sviluppi scientifici.

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

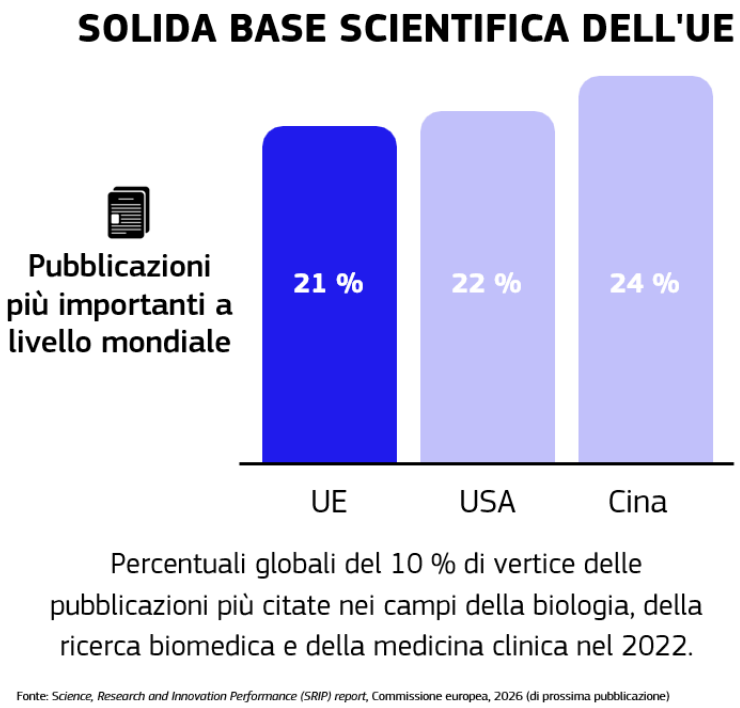


Figura 1: pubblicazioni di alto livello dell'UE nel campo delle scienze della vita rispetto agli Stati Uniti e alla Cina

Per rimanere una potenza delle biotecnologie l'UE deve sfruttare al meglio le proprie dimensioni. Una governance frammentata e un coordinamento non ottimale tra gli Stati membri indeboliscono la capacità dell'UE di realizzare impianti industriali su vasta scala; di conseguenza il **potenziale di biofabbricazione** rimane sottoutilizzato, anche in settori strategici come i **biosimilari**, in cui l'UE dispone di solide competenze ma non sfrutta in misura sufficiente la propria capacità. Occorre inoltre assicurare un deciso allineamento tra l'offerta di manodopera disponibile e le competenze specialistiche che i settori delle biotecnologie e della biofabbricazione richiederanno in futuro. Le attuali carenze di competenze in settori chiave come la R&S, le questioni normative, l'intelligenza artificiale (IA) e l'analisi dei dati ostacolano ulteriormente la competitività dell'Europa. Allo stesso tempo il crescente divario di genere e il potenziale inutilizzato di una forza lavoro diversificata rappresentano opportunità mancate per l'innovazione e la resilienza.

Nell'UE l'**accesso ai finanziamenti** per le scale-up rimane limitato rispetto ad altre regioni. Le start-up statunitensi del settore biofarmaceutico hanno ricevuto finanziamenti in fase avanzata superiori di circa nove volte rispetto alle start-up dell'UE dello stesso settore; tra il 2015 e il giugno 2025 negli Stati Uniti le biotecnologie biosanitarie hanno ricevuto circa 219 miliardi di EUR di capitale di rischio rispetto ai 25 miliardi di EUR registrati nell'UE (figura 2). Anche i mercati azionari pubblici dell'UE per le biotecnologie rimangono relativamente

sottosviluppati, e le borse sono ancora alquanto frammentate tra gli Stati membri dell'UE[2]. Di conseguenza molte scale-up dell'UE scelgono di quotarsi all'estero: negli ultimi sei anni, 66 delle 67 imprese biotecnologiche dell'UE che sono diventate società per azioni hanno scelto di quotarsi in borse di paesi terzi; ciò dimostra i persistenti svantaggi strutturali che affliggono gli innovatori che hanno sede nell'UE[3].

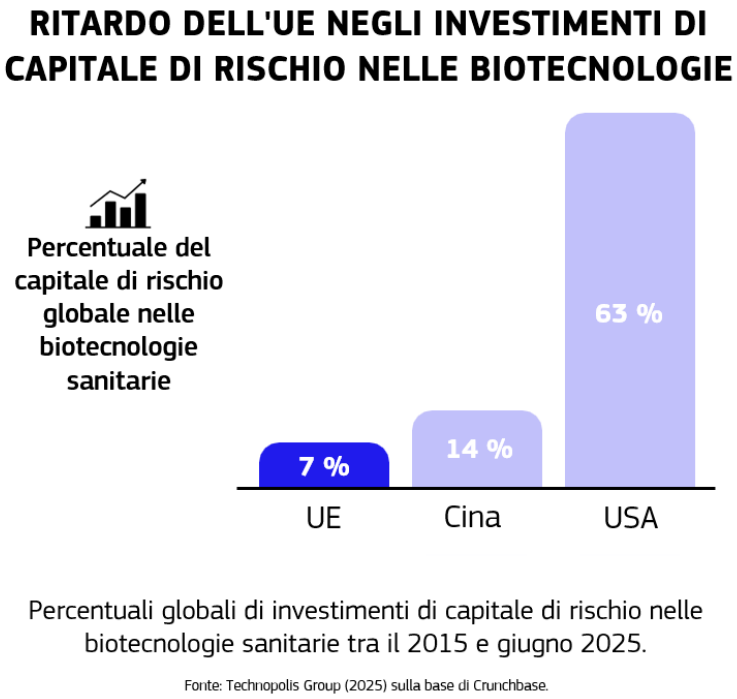


Figura 2: investimenti nelle biotecnologie sanitarie nell'UE rispetto agli Stati Uniti e alla Cina

In linea con gli obiettivi del piano d'azione per il continente dell'IA e della strategia per l'IA applicata, l'UE deve inoltre sfruttare l'enorme **potenziale dell'IA per le biotecnologie**, e superare ostacoli quali la limitatezza degli ambienti di prova, la frammentazione dei dati e lo sfruttamento del pieno potenziale dell'IA durante l'intero ciclo di vita dei prodotti biotecnologici, in particolare per quanto riguarda i medicinali. Inoltre il regolamento (UE) 2024/1689 (regolamento sull'intelligenza artificiale)[4], che è entrato in vigore nell'agosto 2024, istituisce un quadro giuridico uniforme in particolare per quanto riguarda lo sviluppo, l'immissione sul mercato, la messa in servizio e l'uso di sistemi e modelli di IA nell'Unione, in conformità dei valori dell'Unione, per promuovere la diffusione di un'IA antropocentrica e affidabile. Allo stesso tempo le biotecnologie introducono nuovi **rischi di bioprotezione**, in

[2] Centro comune di ricerca (2024), *Exploring the global landscape of biotechnology Innovation: preliminary insights from patent analysis*, https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC137266.

[3] *From discovery to economic impact: Biotechnology Competitiveness for Europe*, Vlaams Instituut voor Biotechnologie, 2024.

[4] Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica i regolamenti (CE) n. 300/2008, (UE) n. 167/2013, (UE) n. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e le direttive 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (regolamento sull'intelligenza artificiale) (Testo rilevante ai fini del SEE) (GU L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

quanto la più ampia accessibilità di tali tecnologie aumenta la possibilità che se ne faccia un uso improprio, con gravi minacce per la salute. La divergenza o l'assenza di norme nazionali in materia di screening dei prodotti biotecnologici con gravi rischi di un potenziale uso improprio, come il DNA sintetico degli agenti patogeni pericolosi, aumentano però i costi di conformità, non offrono condizioni di parità ai concorrenti e rendono più difficile la prevenzione.

La frammentazione e la complessità del quadro normativo dell'UE sono fattori che rendono l'UE meno attraente per tradurre la ricerca d'avanguardia e l'innovazione in prodotti commercializzabili. Ad esempio la quota globale di sperimentazioni cliniche che fruiscono di una promozione commerciale nello Spazio economico europeo è scesa dal 22 % nel 2013 al 12 % nel 2023; nello stesso periodo la quota di sperimentazioni cliniche commerciali della Cina è cresciuta dal 5 % al 18 %, mentre quella degli Stati Uniti è rimasta notevolmente più stabile[5]. Particolare importante, il calo complessivo segnalato nelle sperimentazioni su piccole molecole sembra indicare un passaggio strategico verso lo sviluppo di medicinali biologici a scapito dei programmi sulle piccole molecole. Il calo più sensibile nel numero di sperimentazioni su piccole molecole si è registrato nelle sperimentazioni di fase II (che sono passate dal 62 % nel 2015 al 47 % nel 2024) e nelle sperimentazioni di fase III (che nello stesso periodo sono passate dal 65 % al 53 %)[6]. In particolare l'UE sta perdendo terreno rispetto ad altre regioni con sistemi normativi e finanziari che diventano sempre più agili. La maggior parte di queste regioni emana entro 60 giorni le decisioni sulle domande convalidate di autorizzazione a sperimentazioni cliniche, mentre nell'UE occorrono in media 113 giorni per le sperimentazioni multinazionali.

In evidenza: la necessità di semplificare e razionalizzare il regolamento sulla sperimentazione clinica

Le sperimentazioni cliniche nell'UE sono fondamentali per fornire ai pazienti un accesso tempestivo e paritario a trattamenti innovativi, promuovere l'eccellenza scientifica e favorire la competitività e la prosperità dell'UE nel lungo periodo. Queste sperimentazioni attirano investimenti in ricerca e sviluppo (R&S), creano posti di lavoro e riducono i costi dell'assistenza sanitaria, e pertanto apportano notevoli benefici economici e sociali. Offrono inoltre benefici significativi ai pazienti fornendo un accesso più rapido a nuove terapie, comprese terapie personalizzate (ad esempio per le malattie rare e i tumori), migliorando la qualità della vita e rafforzando la base di conoscenze per gli orientamenti clinici, l'autorizzazione all'immissione in commercio e le valutazioni delle tecnologie sanitarie. A quanto sembra la percentuale di sperimentazioni cliniche con medicinali biologici sta aumentando a scapito delle sperimentazioni a bassa molecola. Le vendite di medicinali biologici sono fattori chiave della crescita. Nel 2024 l'Unione europea ha speso 228 miliardi di EUR in medicinali a prezzi di listino; di questa cifra 95 miliardi di EUR riguardano i medicinali biologici, che rappresentano attualmente il 41 % della spesa farmaceutica totale. L'aumento delle sperimentazioni cliniche nell'Unione per i medicinali biologici potrebbe contribuire all'incremento della fabbricazione nell'Unione, alla presentazione a norma di legge e in una fase precoce di un maggior numero di domande di autorizzazione all'immissione in commercio per i medicinali biologici, nonché a una percentuale più elevata di dati clinici dell'UE nelle domande di autorizzazione all'immissione in commercio. Un ambiente

5 Federazione europea delle industrie e delle associazioni farmaceutiche, *Assessing the clinical trial ecosystem in Europe* (2024) assessing-the-clinical-trial-ecosystem-in-europe.pdf.

6 *Global Trends in R&D 2025 - IQVIA*.

favorevole alle sperimentazioni cliniche è essenziale per accelerare l'accesso al mercato dei nuovi medicinali, in particolare per contrastare la concorrenza mondiale. Esistono ancora notevoli frammentazioni normative tra gli Stati membri che limitano l'efficienza del sistema. In tale contesto è indispensabile razionalizzare ulteriormente gli aspetti normativi e semplificare l'autorizzazione alle sperimentazioni cliniche e il loro svolgimento. Si tratta di un punto chiave della relazione Draghi sul futuro della competitività europea[7], che sottolinea la necessità di affrontare tali inefficienze e insiste sull'importanza di ridurre i ritardi normativi e gli oneri amministrativi. La relazione invoca l'armonizzazione dei modelli, un maggiore coordinamento tra i comitati etici nazionali e uno spazio più ampio per l'utilizzo dell'intelligenza artificiale (IA) e degli strumenti digitali allo scopo di razionalizzare il processo. In un momento in cui i concorrenti mondiali - in particolare gli Stati Uniti, la Cina e il Giappone - stanno rapidamente migliorando gli incentivi alla R&S e l'agilità normativa, l'Europa rischia di perdere il proprio vantaggio competitivo nella ricerca clinica. La posizione dell'UE nel panorama globale delle sperimentazioni cliniche si è già indebolita ed è necessaria un'azione immediata per colmare questo svantaggio.

Per questo motivo la presidente della Commissione europea ha annunciato un regolamento europeo sulle biotecnologie negli orientamenti politici della Commissione per il periodo 2024-2029[8], con l'obiettivo di creare un ambiente favorevole al passaggio dei prodotti biotecnologici dal laboratorio alla fabbrica e successivamente al mercato, mantenendo nel contempo i più elevati standard di sicurezza per la protezione della popolazione e dell'ambiente. Come già riconosciuto nella comunicazione sulle biotecnologie e sulla biofabbricazione (marzo 2024) e nelle relazioni elaborate da Enrico Letta[9] (aprile 2024) e da Mario Draghi[10] (settembre 2024), è necessario rispondere alle sfide cui devono far fronte le imprese, gli utenti e i consumatori dell'UE allo scopo di promuovere il progresso tecnologico, la competitività e la crescita economica dell'Unione. Nella sua risoluzione "Il futuro del settore delle biotecnologie e della biofabbricazione dell'UE"[11], il Parlamento europeo ha raccomandato di "agevolare una diffusione rapida ed efficiente delle biotecnologie e della biofabbricazione attraverso quadri normativi chiari". Il Parlamento europeo sta preparando una relazione d'iniziativa sugli aspetti delle biotecnologie e delle scienze della vita relativi alla sanità pubblica[12]. Più di recente gli Stati membri dell'UE hanno esortato la Commissione a sbloccare il potenziale delle biotecnologie, riducendo la frammentazione e semplificando il quadro normativo dell'UE in tutti i settori strategici[13].

Data l'importanza delle biotecnologie sanitarie tra le altre applicazioni delle biotecnologie, è opportuno che il regolamento europeo sulle biotecnologie si concentri sulla dimensione sanitaria delle biotecnologie e stabilisca misure specifiche a riguardo. Per garantire l'efficacia

---

7 Draghi, Mario. *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe*, Commissione europea, 9 settembre 2024.

8 Commissione europea (2024), "Orientamenti politici per la prossima Commissione europea 2024-2029",e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_it.

9 Enrico Letta (2024), *Much more than a market*. Enrico Letta - *Much more than a market* (aprile 2024).

10 Draghi, Mario. *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe*, Commissione europea, 9 settembre 2024.

11 Parlamento europeo (2025). "Futuro del settore delle biotecnologie e della biofabbricazione dell'UE: sfruttare la ricerca, stimolare l'innovazione e rafforzare la competitività". Testi approvati - "Futuro del settore delle biotecnologie e della biofabbricazione dell'UE: sfruttare la ricerca, stimolare l'innovazione e rafforzare la competitività" - giovedì, 10 luglio 2025.

12 Parlamento europeo: 2025/2087(INI).

13 Consiglio dell'Unione europea, "Un invito ad agire nel settore delle scienze della vita ai fini della competitività dell'Unione - Conclusioni del Consiglio" (approvate il 30 settembre 2025) (13323/25).

della presente proposta, il suo ambito di applicazione si estende in modo esaustivo alle biotecnologie sanitarie, e tratta la salute nell'ampia accezione di cui all'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), dedicato alla protezione della sanità pubblica. A tale riguardo l'articolo 168, paragrafo 1, TFUE sottolinea che nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione deve essere garantito un livello elevato di protezione della salute umana. L'articolo 168, paragrafo 4, TFUE chiarisce che tale obiettivo deve essere perseguito, tra l'altro, mediante misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi di impiego medico e degli organi e delle sostanze di origine umana, del sangue e degli emoderivati, così come misure nei settori veterinario e fitosanitario il cui obiettivo primario sia la protezione della sanità pubblica. Di conseguenza, e in linea con l'approccio "One Health", il presente regolamento dovrebbe applicarsi alle biotecnologie sanitarie, intese come applicazione delle biotecnologie nei settori medico, veterinario, farmaceutico e fitosanitario per lo sviluppo di prodotti e servizi biotecnologici. Il regolamento dovrebbe applicarsi all'intero ciclo di vita di tali biotecnologie, comprese le relative attività di ricerca, accesso ai finanziamenti, sviluppo, innovazione, sperimentazione, convalida, fabbricazione, immissione sul mercato e uso.

La proposta di regolamento europeo sulle biotecnologie riconosce che l'UE ha il potenziale per essere un leader mondiale. La regione unisce a una forza lavoro altamente qualificata istituti scientifici di livello mondiale, start-up e scale-up innovative, infrastrutture avanzate e grandi pool di capitali privati che si potrebbero utilizzare per favorire all'interno l'espansione di imprese promettenti. La proposta mira pertanto a superare gli ostacoli che impediscono lo sviluppo del settore delle biotecnologie sanitarie dell'UE, dalla ricerca nelle fasi iniziali fino alla diffusione e all'espansione nelle fasi successive. Introduce inoltre misure di agevolazione nei settori delle biotecnologie sanitarie, tra cui un quadro per riconoscere e sostenere i progetti strategici per le biotecnologie sanitarie e i progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie, allo scopo di ridurre i tempi di commercializzazione, prestando particolare attenzione alle esigenze delle piccole e medie imprese (PMI), e comprende disposizioni adeguate alle esigenze future per anticipare le necessità delle biotecnologie sanitarie. Agendo adesso con decisione l'UE sarà in grado di sfruttare appieno la rapida evoluzione del proprio settore delle biotecnologie, di rafforzare l'autonomia strategica e la sicurezza economica e di gettare le basi per un settore delle biotecnologie dell'UE competitivo e orientato al futuro.

Per assicurare l'efficacia delle disposizioni sostanziali contenute nella presente proposta si introducono, anche a fini di semplificazione normativa, modifiche alla legislazione dell'Unione negli ambiti sanitario e della sicurezza degli alimenti e dei mangimi, che incidono sull'innovazione e sui tempi di commercializzazione dei prodotti e dei servizi biotecnologici, anche quando tale legislazione si applica a prodotti diversi da quelli biotecnologici. A tale riguardo, in assenza di un quadro legislativo efficiente, accelerato e razionalizzato per le sperimentazioni cliniche nell'Unione, le altre misure del presente regolamento, in particolare il quadro per riconoscere e sostenere i progetti strategici per le biotecnologie sanitarie e i progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie, sarebbero private della loro efficacia, in quanto tutti i medicinali biotecnologici sanitari richiedono una ricerca clinica di punta e un quadro normativo competitivo a livello mondiale per l'autorizzazione alle sperimentazioni cliniche. Analogamente per rendere efficaci le misure di agevolazione sostanziali contenute nella presente proposta, è necessario prevedere procedure accelerate nonché un processo di valutazione del rischio più rapido per i prodotti soggetti ad autorizzazione pre-commercializzazione conformemente alla legislazione dell'Unione in materia di alimenti e mangimi, anche per le innovazioni biotecnologiche per le quali sono

fondamentali gli orientamenti prima della presentazione forniti dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare, in merito ad aspetti come la progettazione dello studio.

In una seconda fase, a seguito di questa iniziativa incentrata sulla salute, nel 2026 la Commissione affronterà il più ampio ecosistema delle biotecnologie al di là del settore sanitario per garantire un mercato interno competitivo in tutti i settori delle biotecnologie.

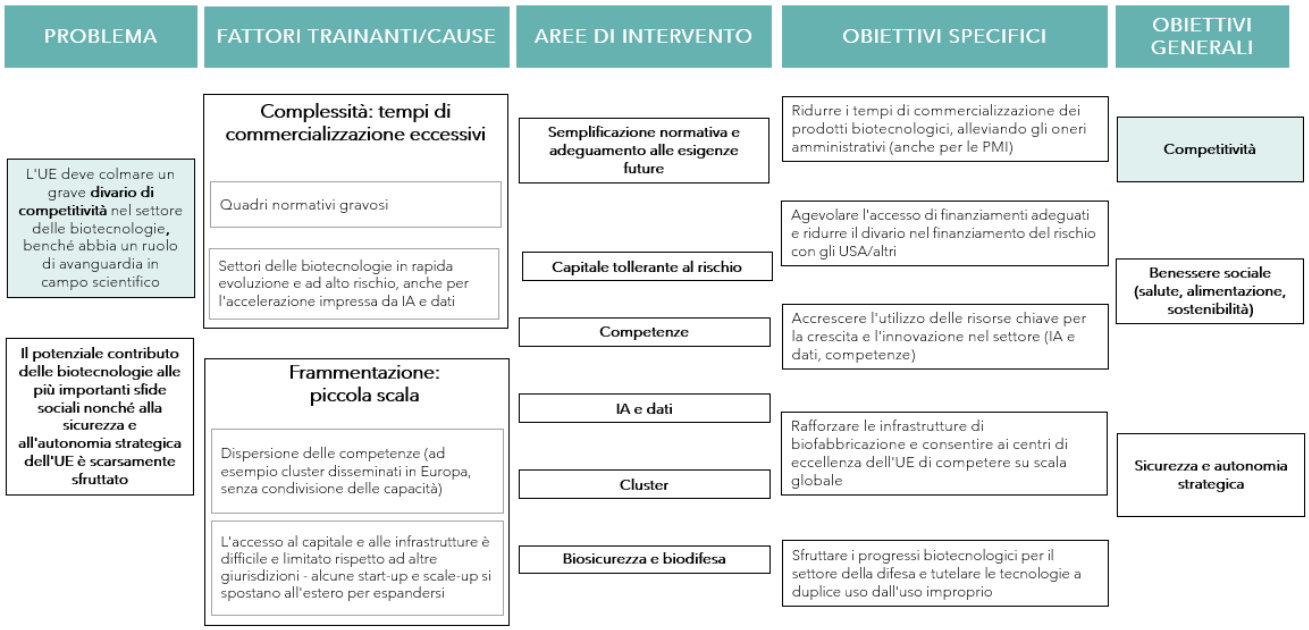


Figura 3: Settore delle biotecnologie e della biofabbricazione in Europa, diagramma dei problemi

- **Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato**

Il regolamento europeo sulle biotecnologie cercherà di razionalizzare i pertinenti quadri legislativi dell'UE per creare un contesto favorevole all'innovazione e allo sviluppo e accelerare così i tempi di commercializzazione. Concentrandosi principalmente sulla salute, la presente proposta modificherà il **regolamento sulla sperimentazione clinica**[14], il **regolamento sui medicinali per terapie avanzate (ATMP)**[15], il **regolamento sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani (SoHO)**[16] e il **regolamento relativo ai medicinali veterinari (VMP)**[17]. Nel

14 Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (Testo rilevante ai fini del SEE) (GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

15 Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004 (Testo rilevante ai fini del SEE) (GU L 324 del 10.12.2007, pag. 121, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj).

16 Regolamento (UE) 2024/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani e che abroga le direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE (Testo rilevante ai fini del SEE) (GU L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

settore della sicurezza alimentare, le misure proposte si basano sulla **legislazione alimentare generale**[18]. La proposta modificherà inoltre la **normativa sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (OGM)**[19].

La proposta prende in considerazione anche altri provvedimenti legislativi vigenti, in corso di revisione per garantire la coerenza dell'intero sistema normativo dell'UE, in particolare il **regolamento relativo ai dispositivi medici (MDR)** e il **regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (IVDR)**[20], nonché le **misure di semplificazione proposte per la legislazione in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi (*pacchetto di semplificazione per la sicurezza degli alimenti e dei mangimi*).**

Il regolamento sulle biotecnologie sfrutterà inoltre le sinergie con altre normative dell'UE. Integrerà il **regolamento sui medicinali critici**[21] per potenziare la ricerca e la fabbricazione di biotecnologie con sede nell'UE. Il regolamento è inoltre in linea con la **strategia farmaceutica per l'Europa**[22] e integra la **revisione in corso della legislazione farmaceutica dell'UE**[23] al fine di creare condizioni idonee per le biotecnologie sin dalla fase di innovazione. Inoltre le misure proposte sono complementari alla **proposta di regolamento relativo alle piante ottenute mediante alcune nuove tecniche genomiche** e al loro utilizzo negli alimenti e nei mangimi.

- **Coerenza con le altre normative dell'Unione**

La proposta di regolamento sulle biotecnologie, che costituisce una delle iniziative faro della **bussola per la competitività**[24], è in linea con la più ampia agenda dell'UE per l'innovazione e la competitività, e traduce le priorità della bussola in azioni concrete nel settore strategico delle biotecnologie.

---

17 Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE (Testo rilevante ai fini del SEE) (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

18 Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

19 Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio - Dichiarazione della Commissione (GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

20 Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, regolamento (CE) n. 178/2002 e regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (Testo rilevante ai fini del SEE) (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj) e regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (Testo rilevante ai fini del SEE) (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

21 *Critical medicines Act - Public Health - European Commission*.

22 Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, "Strategia farmaceutica per l'Europa" (COM/2020/761 final).

23 Sito web della Commissione europea, *Reform of the EU pharmaceutical legislation*.

24 Commissione europea, *European Competitiveness Outlook* (Bussola per la competitività): Bussola per la competitività - Commissione europea.

In particolare il regolamento sulle biotecnologie fa parte della **strategia della Commissione per le scienze della vita**[25]. È stato presentato come uno strumento centrale per rafforzare l'ecosistema delle biotecnologie nell'Unione, razionalizzare i percorsi procedurali normativi e stimolare la competitività dell'Europa nelle scienze della vita, riconoscendo le biotecnologie come tecnologia strategicamente critica e intersettoriale.

La proposta di regolamento è inoltre complementare alle altre iniziative politiche annunciate nella bussola. In primo luogo si propone di migliorare l'accesso delle imprese biotecnologiche al capitale nelle fasi più avanzate, in linea con la **strategia su start-up e scale-up**[26] e integrando il Fondo Scaleup Europe istituito nell'ambito di tale strategia, nonché l' **Unione del risparmio e degli investimenti**[27], che mira a mobilitare maggiori riserve di capitali privati, sostenere gli investimenti all'interno dell'UE e ridurre i costi di finanziamento per le imprese dell'Unione.

In secondo luogo le disposizioni in materia di bioprotezione riflettono anche l'accento posto dalla bussola sul talento quale pietra angolare dell'innovazione e sull'interdipendenza tra forza economica e sicurezza. In tale contesto il regolamento è coerente con gli obiettivi proposti nell'**Unione delle competenze**[28] e contribuisce alla sicurezza dell'UE rafforzando le garanzie per le biotecnologie a duplice uso. Integra inoltre il **regolamento (UE) 2022/2371 relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero**[29], contribuendo a garantire una risposta coordinata a livello dell'Unione ai rischi per la salute che possono derivare dall'uso improprio delle biotecnologie emergenti e la **piattaforma per le tecnologie strategiche per l'Europa (STEP)**[30] che riguarda anche le biotecnologie.

In terzo luogo l'importanza attribuita all'uso dell'IA nella proposta di regolamento è anche in linea con la bussola per la competitività e fa eco alla recente **strategia per l'IA applicata**[31], al **piano d'azione per il continente dell'IA**[32]**,** al **regolamento europeo sull'IA**[33] e alla

---

25 Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, "Scegliere l'Europa per le scienze della vita. Una strategia per rendere l'UE il luogo più ambito al mondo per le scienze della vita entro il 2030" (COM/2025/525 final).

26 Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, "La strategia dell'UE per le start-up e le scale-up. Scegliere l'Europa per muovere i primi passi e crescere" (COM/2025/270 final).

27 Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio europeo, al Consiglio, alla Banca centrale europea, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, "Unione del risparmio e degli investimenti. Una strategia per promuovere la ricchezza dei cittadini e la competitività economica nell'UE" (COM/2025/124 final).

28 Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, "L'Unione delle competenze" (COM/2025/90 final).

29 Regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE (Testo rilevante ai fini del SEE) (GU L 314 del 6.12.2022, pag. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

30 Strategic Technologies for Europe Platform.

31 Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio, "Strategia per l'IA applicata" (COM/2025/723 final).

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

33 Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica i regolamenti (CE) n. 300/2008, (UE) n. 167/2013, (UE) n. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e le direttive

strategia per l'Unione dei dati[34]**,** che sottolineano la necessità di rafforzare la capacità di innovazione, la competitività tecnologica e gli ecosistemi sicuri basati sui dati dell'Europa, sostenendo nel contempo il panorama biotecnologico.

Nel complesso il regolamento sulle biotecnologie è coerente altresì con la **visione per l'agricoltura e l'alimentazione**[35]., in quanto modifica la legislazione alimentare generale per estendere alla progettazione dello studio l'ambito di applicazione degli orientamenti prima della presentazione forniti dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA); il regolamento riforma il sistema del gruppo di esperti scientifici dell'EFSA per accelerare le procedure di valutazione del rischio.

Infine la proposta di regolamento si basa sulla preparazione di iniziative future e recenti, come la futura **legge europea a favore dell'innovazione**[36] e la **strategia per la bioeconomia**[37]**,** adottata di recente, al fine di realizzare sinergie.

I cambiamenti climatici hanno inoltre dimostrato la necessità di privilegiare la resilienza dell'Unione, ad esempio concentrando l'attenzione sui sistemi alimentari sostenibili, su una migliore prevenzione in campo sanitario e su soluzioni sanitarie innovative. In tale contesto la strategia "**Dal produttore al consumatore**"[38], che è una componente fondamentale del **Green Deal europeo**[39], ha individuato nelle biotecnologie una tecnica sicura per i consumatori e l'ambiente. La proposta di regolamento è coerente altresì con gli obiettivi della Commissione europea per il conseguimento della neutralità climatica, stabiliti nella **normativa europea sul clima**[40] e nella **strategia dell'UE di adattamento ai cambiamenti climatici**[41].

In tale contesto la proposta di regolamento europeo sulle biotecnologie, anche attraverso le misure a sostegno dell'innovazione che contiene, accelererà l'immissione sul mercato di prodotti biotecnologici adattabili ai cambiamenti climatici, che contribuiscono alla salute e alla sicurezza alimentare mediante la biofabbricazione sostenibile, nonché alla protezione

---

2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (regolamento sull'intelligenza artificiale) (GU L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

34 Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio, "La strategia per l'Unione dei dati. Sbloccare i dati per l'IA" (COM(2025) 835 final).

35 Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, "Una visione per l'agricoltura e l'alimentazione. Realizzare insieme un settore agricolo e alimentare dell'UE attrattivo per le generazioni future" (COM/2025/75 final).

36 Sito web della Commissione europea "Dì la tua": https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14593-Legge-europea-a-favore-dellinnovazione_it.

37 Sito web della Commissione europea "Dì la tua": https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14555-Verso-una-bioeconomia-circolare-rigenerativa-e-competitiva_it.

38 Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, "Una strategia "Dal produttore al consumatore" per un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell'ambiente" (COM/2020/381 final).

39 Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, "Il Green Deal europeo" (COM/2019/640 final).

40 Regolamento (UE) 2021/1119 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 giugno 2021, che istituisce il quadro per il conseguimento della neutralità climatica e che modifica il regolamento (CE) n. 401/2009 e il regolamento (UE) 2018/1999 ("Normativa europea sul clima") (GU L 243 del 9.7.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1119/oj).

41 Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, "Plasmare un'Europa resiliente ai cambiamenti climatici – La nuova strategia dell'UE di adattamento ai cambiamenti climatici" (COM/2021/82 final).

della biodiversità. Tali prodotti biotecnologici possono anche sostituire prodotti potenzialmente più dannosi per l'ambiente, apportando nel contempo grandi benefici ai consumatori e agli utenti. Le biotecnologie e la biofabbricazione dovranno inoltre essere conformi alla legislazione dell'Unione in questi settori, come il regolamento concernente la **registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)**[42], fatte salve le disposizioni del **regolamento (UE) 2024/1735 concernenti le tecnologie del biogas e del biometano sostenibili e le soluzioni biotecnologiche in materia di clima ed energia**[43].

Ciò dimostra anche che la proposta di regolamento è in linea con il principio **"non arrecare un danno significativo"**. L'impatto ambientale positivo delle biotecnologie e della biofabbricazione è stato riconosciuto anche dai portatori di interessi nelle loro risposte alla consultazione pubblica.

Infine la proposta di regolamento sulle biotecnologie favorirà la **trasformazione digitale** in linea con il principio **"digitale per default"**. Uno degli obiettivi specifici della proposta è "facilitare l'applicazione dell'IA negli ecosistemi e nei quadri di produzione delle biotecnologie e delle tecnologie sanitarie dell'Unione, in linea con il regolamento (UE) 2024/1689". Il regolamento dovrebbe tra l'altro promuovere l'uso di dati, piattaforme digitali e metodologie analitiche (ad esempio riducendo la necessità di dati clinici), nello sviluppo delle biotecnologie e nella biofabbricazione. La digitalizzazione sarà rafforzata anche nella cooperazione in rete dei cluster biotecnologici (ad esempio mediante la promozione dello sviluppo di infrastrutture e piattaforme digitali e di tecnologie basate sull'IA). Nel complesso l'accelerazione della digitalizzazione, in particolare grazie a un maggiore utilizzo dei dati e all'integrazione dell'IA, si propone di contribuire alla sovranità tecnologica dell'Unione.

La proposta di regolamento europeo sulle biotecnologie assicurerà inoltre la coerenza con le pertinenti politiche digitali, come il **regolamento sull'intelligenza artificiale**[44], sullo sviluppo e la sperimentazione di soluzioni biotecnologiche basate sull'IA, nonché con **il quadro dell'UE in materia di cibersicurezza**[45], sui principi di accesso e le garanzie di sicurezza.

---

42 Testo consolidato: Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (Testo rilevante ai fini del SEE). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2025-09-01.

43 Testo consolidato: Regolamento (UE) 2024/1735 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che istituisce un quadro di misure per rafforzare l'ecosistema europeo di produzione delle tecnologie a zero emissioni nette e che modifica il regolamento (UE) 2018/1724 (Testo rilevante ai fini del SEE). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/2025-08-17.

44 Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024 che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica i regolamenti (CE) n. 300/2008, (UE) n. 167/2013, (UE) n. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e le direttive 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (regolamento sull'intelligenza artificiale) (Testo rilevante ai fini del SEE) (*GU L, 2024/1689, 12.7.2024,* ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

45 Regolamento (UE) 2019/881 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, relativo all'ENISA, l'Agenzia dell'Unione europea per la cibersicurezza, e alla certificazione della cibersicurezza per le tecnologie dell'informazione e della comunicazione, e che abroga il regolamento (UE) n. 526/2013 ("regolamento sulla cibersicurezza") (Testo rilevante ai fini del SEE)(*GU L 151 del 7.6.2019, pag. 15,* ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/881/oj).

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

- **Base giuridica**

L'obiettivo generale del presente regolamento è triplice: i) migliorare il funzionamento del mercato interno istituendo un quadro per rafforzare la competitività del settore delle biotecnologie sanitarie, dalla ricerca alla produzione, ii) creare le condizioni per lo sviluppo e l'immissione tempestiva sul mercato dell'UE di innovazioni, prodotti e servizi biotecnologici, iii) garantire nel contempo parametri elevati per la protezione della salute umana e animale, dei pazienti e dei consumatori, dell'ambiente e in termini di etica, qualità, sicurezza degli alimenti e dei mangimi e bioprotezione.

Questo obiettivo generale si traduce nell'introduzione di misure volte a:

i) rafforzare il settore delle biotecnologie e potenziare le capacità di ricerca, sviluppo e produzione dell'UE, istituendo un quadro per il riconoscimento dei progetti strategici per le biotecnologie sanitarie e dei progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie, nonché per le relative misure di sostegno (pilastro 1);

ii) sostenere il finanziamento, gli investimenti e l'accesso al capitale per le imprese e i progetti nel settore delle biotecnologie, anche con l'istituzione di un progetto pilota per gli investimenti nelle biotecnologie sanitarie dell'UE al fine di colmare il divario di spesa per l'innovazione nel settore delle biotecnologie (pilastro 2);

iii) migliorare la capacità di fabbricazione e le competenze dell'UE in materia di biosimilari, anche mediante la cooperazione internazionale (pilastro 3);

iv) agevolare l'applicazione dell'IA negli ecosistemi e nei quadri di produzione delle biotecnologie e delle tecnologie sanitarie dell'Unione, in linea con il regolamento (UE) 2024/1689 (pilastro 4);

v) offrire un quadro legislativo che incoraggi l'innovazione e tenga conto degli sviluppi e dei progressi tecnologici e scientifici, stabilendo disposizioni in materia di prodotti biotecnologici sanitari (pilastro 5);

vi) prevenire l'uso improprio delle biotecnologie e potenziare le capacità di biodifesa (pilastro 6);

vii) garantire l'efficacia delle misure nell'ambito dei pilastri da 1 a 6 mediante un quadro legislativo favorevole all'uso delle innovazioni biotecnologiche, modificando la legislazione dell'Unione, in particolare in materia di sperimentazioni cliniche, medicinali veterinari, sicurezza degli alimenti e dei mangimi e legislazione correlata (pilastro 7).

La base giuridica appropriata è pertanto la seguente:

– l'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea ("TFUE"), che consente all'UE di adottare misure che aumentino l'armonizzazione ed eliminino la frammentazione al fine di creare condizioni di parità all'interno del mercato unico dell'UE e sfruttarne appieno la portata, in modo che i settori delle biotecnologie sanitarie e della biofabbricazione possano prosperare. Conformemente all'articolo 114, paragrafo 3, TFUE, la proposta mira a conseguire l'obiettivo di un livello di protezione elevato in materia di sanità e sicurezza;

– l'articolo 168, paragrafo 4, TFUE, che impone all'Unione di contribuire al conseguimento di un livello elevato di protezione della salute umana adottando, per affrontare i problemi comuni di sicurezza, i) misure che fissino parametri elevati di

qualità e sicurezza degli organi e sostanze di origine umana, del sangue e degli emoderivati; ii) misure nei settori veterinario e fitosanitario il cui obiettivo primario sia la protezione della sanità pubblica; e iii) misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi di impiego medico;

– l'articolo 173, paragrafo 3, TFUE, che consente all'Unione di decidere misure specifiche destinate a sostenere le azioni svolte negli Stati membri affinché siano assicurate le condizioni necessarie alla competitività dell'industria dell'Unione, ad esclusione di qualsiasi armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri. Questo articolo fornisce una base giuridica per le disposizioni del presente regolamento relative al progetto pilota per gli investimenti nelle biotecnologie sanitarie dell'UE, stabilendo la base per il futuro sostegno finanziario dell'Unione insieme ai partner esecutivi, al fine di sostenere il finanziamento e gli investimenti relativi a imprese e progetti che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento europeo sulle biotecnologie.

- **Sussidiarietà (per la competenza non esclusiva)**

Gli obiettivi della proposta non possono essere conseguiti con l'azione individuale degli Stati membri, perché le questioni affrontate sono di natura transfrontaliera e non sono limitate a singoli Stati membri né a un certo numero di Stati membri. Le azioni proposte si concentrano su settori in cui l'azione a livello dell'UE costituisce un comprovato valore aggiunto a motivo della dimensione, della velocità e della portata degli sforzi necessari.

Inoltre i fattori trainanti del mercato che sono stati individuati sono un elemento comune tra gli Stati membri, e ciò incide sul funzionamento del mercato unico e sulla competitività globale delle imprese dell'Unione. L'accesso ai finanziamenti è frammentato in tutta l'UE, e le imprese dell'Unione non hanno la capacità di accedere ai finanziamenti privati su scala competitiva neanche nelle fasi più avanzate dello sviluppo. Analogamente i cluster biotecnologici europei sono sparsi in tutta l'UE, e manca una dimensione continentale sufficiente per competere a livello mondiale. Lo sviluppo e la diffusione di soluzioni di IA per le biotecnologie rimangono limitati, tra l'altro a causa del modesto livello di archiviazione, accesso e condivisione che si registra nell'UE per i dati riguardanti le biotecnologie, anche a livello transfrontaliero. In tutta l'UE si rileva altresì l'evidente necessità di attrarre, riqualificare e migliorare le competenze della forza lavoro.

Inoltre sebbene diversi Stati membri abbiano adottato misure per promuovere l'innovazione nel settore delle biotecnologie, le strozzature di cui sopra persistono; i miglioramenti richiederanno prevedibilmente tempi assai più lunghi, e non consentiranno comunque di raggiungere i livelli necessari per competere su scala mondiale. L'accesso ai finanziamenti rimarrebbe ad esempio frammentato a livello dell'UE. Anche la crescita dei cluster nell'UE resterebbe limitata, e i miglioramenti offerti dai collegamenti transfrontalieri non sarebbero sufficienti.

Infine le imprese biotecnologiche europee lamentano gravi ostacoli normativi derivanti dalla legislazione dell'UE. Per rendere efficaci le misure sostanziali formulate nella presente proposta, si suggerisce pertanto di semplificare la legislazione dell'UE negli ambiti sanitario e della sicurezza degli alimenti e dei mangimi, in modo da favorire l'innovazione e l'immissione di prodotti e servizi biotecnologici sul mercato dell'Unione e migliorare la chiarezza giuridica.

- **Proporzionalità**

Le misure selezionate nell'ambito della politica industriale e della parte sostanziale della proposta sono dirette ai settori specifici di intervento elencati di seguito.

– Le disposizioni relative ai progetti strategici per le biotecnologie sanitarie e ai progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie sono proporzionate agli obiettivi perseguiti, anche perché la prima di categoria di progetti è riconosciuta a livello di Stato membro, mentre la seconda è riconosciuta a livello dell'UE sulla base di una valutazione a livello di Stato membro. Il riconoscimento di tali progetti si basa inoltre su criteri chiari adattati ai singoli casi, affinché i progetti che recano un contributo sostanziale alla competitività, alla resilienza e alla sicurezza dell'Unione rientrino nel regime di sostegno rafforzato. Il riconoscimento di tali progetti non limita peraltro la capacità degli Stati membri di sostenere ulteriori progetti attraverso altri strumenti. Gli Stati membri beneficiano di flessibilità nella designazione delle autorità incaricate del riconoscimento dei progetti strategici per le biotecnologie sanitarie e valutano le domande di progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie. Tale flessibilità si applica anche ai punti di contatto unici e all'offerta di sostegno amministrativo, tecnico e finanziario, in linea con il diritto dell'Unione e i sistemi nazionali. I termini accelerati per il rilascio delle autorizzazioni si applicano soltanto ai progetti riconosciuti, e sono concepiti per snellire le procedure senza indebolire le norme in materia di ambiente, salute o sicurezza.

Allo stesso modo le misure di sostegno alla creazione di reti tra i cluster biotecnologici sanitari si limitano a quanto necessario per promuovere sinergie nel mercato interno, mentre la rete dell'UE per il sostegno alle biotecnologie sanitarie è destinata a sviluppare e integrare le esistenti strutture nazionali e dell'UE, evitando duplicazioni.

– Per quanto riguarda l'accesso ai finanziamenti, gli interventi si concentrano su misure che mobilitano finanziamenti pubblici e capitali privati; i finanziamenti pubblici devono essere in linea con le norme in materia di aiuti di Stato.

– Le modalità proposte per l'interazione con gli Stati membri nel contesto del gruppo direttivo europeo per le biotecnologie sanitarie consentono di adeguare le priorità, facendo tra l'altro sì che le misure di sostegno ai progetti strategici per le biotecnologie sanitarie e ai progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie rimangano strettamente allineate all'obiettivo generale del regolamento.

La disposizione di modifica proposta, volta a ridurre i tempi di commercializzazione dei prodotti e dei servizi biotecnologici, si concentra su alcune normative settoriali dell'Unione per le quali è stato individuato un margine di semplificazione delle complessità normative e amministrative. La semplificazione riguarda le modifiche necessarie per garantire l'efficacia delle disposizioni sostanziali contenute nella presente proposta, e migliorerà la chiarezza giuridica, la certezza e l'efficienza complessiva dei quadri legislativi dell'UE interessati.

- **Scelta dell'atto giuridico**

La proposta è presentata in forma di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio.

Un regolamento è lo strumento giuridico più adatto per i pilastri da 1 a 4, data la necessità di applicare uniformemente le nuove norme, in particolare le condizioni e la procedura per il riconoscimento dei progetti strategici per le biotecnologie sanitarie e dei progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie, e di garantire sostegno amministrativo, tecnico e

finanziario a tali progetti, e più in generale alle imprese e alle organizzazioni senza scopo di lucro attive nei settori delle biotecnologie pertinenti in tutto il mercato interno. Ciò vale anche per il pilastro 5, per quanto riguarda le disposizioni sui prodotti biotecnologici sanitari, in quanto queste ultime intendono garantire il dialogo e migliorare la flessibilità in tutti i quadri legislativi dell'Unione in ambito sanitario. La scelta di un regolamento come strumento giuridico è appropriata anche per il pilastro 6; infatti solo un regolamento, con le sue disposizioni giuridiche direttamente applicabili, può fornire il grado di uniformità necessario per promuovere la biodifesa e la bioprotezione dell'UE e prevenire l'uso improprio delle biotecnologie.

In tutti i casi la scelta dello strumento è giustificata in quanto il pilastro 7 stabilisce disposizioni che modificano diversi regolamenti dell'Unione, vigenti negli ambiti sanitario e della sicurezza degli alimenti e dei mangimi.

Infine un regolamento è lo strumento appropriato per le disposizioni relative alla valutazione del presente regolamento che non devono essere recepite mediante misure nazionali e sono direttamente applicabili.

3. RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO

- **Valutazioni ex post / Vaglio di adeguatezza della legislazione vigente**

Le misure proposte modificano diversi atti legislativi dell'UE in modo mirato, senza modificarne gli obiettivi, il quadro normativo generale vigente o il funzionamento. Se del caso tali misure si sono basate su vari studi o valutazioni in corso, come la valutazione dell'EFSA, attualmente in fase di elaborazione. Per quanto riguarda il regolamento sulla sperimentazione clinica, uno studio in corso contribuirà alla relazione della Commissione, che sarà presentata cinque anni dopo la data di applicazione del provvedimento legislativo (1º gennaio 2022).

L'ampio processo di consultazione e uno studio di sostegno esaustivo, che ha individuato oltre 200 sfide normative derivanti dalla legislazione dell'UE, hanno raccolto prove sulle sfide e sui problemi, sulle disposizioni pertinenti della legislazione e sulle questioni per le quali non esiste una legislazione.

- **Consultazioni dei portatori di interessi**

Nella preparazione della proposta sono state condotte ampie consultazioni dei portatori di interessi. Un **invito a presentare contributi**[46], aperto alla presentazione di osservazioni dal 14 maggio all'11 giugno 2025, ha raccolto 222 contributi individuali validi[47] inviati da un ampio ventaglio di portatori di interessi: associazioni di categoria[48] (63), imprese (50), organizzazioni non governative (ONG) (44), istituti accademici e di ricerca (20), autorità pubbliche nell'UE (14), cittadini dell'UE (14) e altre categorie (17)[49].

---

46 Sito web della Commissione europea "Dì la tua": https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Atto-legislativo-sulle-biotecnologie_it.

47 Tre osservazioni sono pervenute dallo stesso rispondente e sono state conteggiate come un'unica risposta. Due osservazioni sono pervenute da un altro rispondente e sono state conteggiate come un'unica risposta.

48 Le osservazioni di tre rispondenti che hanno selezionato l'opzione "sindacati" sono analizzate insieme a quelle delle associazioni di categoria in quanto rappresentanti del settore.

49 Nell'analisi queste osservazioni sono inserite nello stesso gruppo di quelle formulate dalle ONG.



Figura 4: presentazione di osservazioni all'invito a presentare contributi

Gran parte dei rispondenti aveva sede nell'UE (197 risposte da 15 Stati membri). Tra questi la maggior parte dei contributi proveniva dal Belgio (74), seguito da Germania (29), Francia (20), Paesi Bassi (16), Danimarca (12) e Spagna (11). Sono pervenuti 25 contributi da 7 paesi terzi (Stati Uniti, Svizzera, Regno Unito, Norvegia, Canada, Australia e Argentina).

Per quanto riguarda l'attuale regolamentazione in materia di biotecnologie, vari gruppi di portatori di interessi come gli istituti accademici/di ricerca, le ONG, i rappresentanti delle imprese (comprese le PMI) e le autorità pubbliche hanno sottolineato i **quadri normativi farraginosi e complessi** che danno luogo a lunghe procedure di autorizzazione/approvazione, e pertanto ostacolano l'innovazione e ritardano l'accesso al mercato. I rappresentanti delle imprese (associazioni e grandi imprese) hanno indicato l'**imprevedibilità di alcune procedure di autorizzazione**. I rappresentanti degli istituti accademici/di ricerca e le associazioni di categoria hanno manifestato preoccupazione anche per i **quadri normativi obsoleti**; le associazioni di categoria hanno menzionato in particolare la **limitata flessibilità** dei quadri normativi dell'UE. Inoltre le ONG/altre organizzazioni, le grandi imprese e le PMI, le associazioni di categoria e i sindacati hanno denunciato concordemente il fatto che **la divergenza delle norme nazionali e l'interpretazione/attuazione delle norme dell'UE** rendono frammentate le condizioni di ingresso nel mercato. Le osservazioni formulate dalle piccole imprese hanno segnalato gli **elevati costi normativi** derivanti dalla frammentazione normativa; le autorità pubbliche da parte loro hanno indicato anche gli elevati **costi di conformità**. Infine alcune osservazioni hanno citato le **incoerenze tra i quadri legislativi dell'UE**, in particolare il CTR, il regolamento sui medicinali per terapie avanzate, l'MDR/l'IVDR, il regolamento REACH e il regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR).

Gran parte dei portatori di interessi ha indicato altresì una **carenza di capitale tollerante al rischio.** I portatori di interessi sottolineano **la frammentazione dei regimi di finanziamento, la limitatezza dei finanziamenti nella fase iniziale e l'esigua quota di capitale di rischio dell'UE** rispetto agli Stati Uniti e alla Cina. Ad esempio i rappresentanti degli istituti

accademici/di ricerca hanno indicato che il capitale di rischio dell'UE rappresentava solo il 5 % circa del capitale di rischio globale. I rappresentanti delle grandi imprese hanno sottolineato in particolare la carenza di investimenti **pubblici in R&S**, sintomo di uno scarso allineamento tra le politiche e i programmi. Alcuni contributi di ONG/altre organizzazioni hanno indicato anche il rischio della dipendenza dal capitale estero, soprattutto nei settori delle biotecnologie sanitarie e collegate alla difesa.

I portatori di interessi hanno sottolineato il ruolo fondamentale dell'**istruzione e delle competenze** per la forza lavoro impiegata nei settori delle biotecnologie e della biofabbricazione. I portatori di interessi hanno manifestato preoccupazione per la **fuga di talenti e la concorrenza globale**. Questo problema è aggravato dagli **ostacoli normativi e alla mobilità** che attualmente intralciano la mobilità transfrontaliera e intersettoriale, come segnalano le osservazioni degli istituti accademici/di ricerca. I portatori di interessi hanno inoltre sottolineato lo scarso numero di **percorsi imprenditoriali** che conducono dal mondo accademico alla creazione di imprese. Molti portatori di interessi hanno inoltre registrato **carenze nelle competenze specialistiche e interdisciplinari** necessarie per la forza lavoro nei settori delle biotecnologie e della biofabbricazione. Tra le altre limitazioni menzionate figurano il numero insufficiente di laureati in discipline STEM, la mancanza di finanziamenti o gli scarsi investimenti nell'apprendimento permanente (ad esempio nelle competenze digitali e in materia di IA) e la disparità di accesso ai programmi di miglioramento del livello delle competenze.

I portatori di interessi di tutti i gruppi (compresi gli istituti accademici/di ricerca, le associazioni di categoria/i sindacati, le grandi imprese, i cittadini, nonché le ONG/altre organizzazioni e le autorità pubbliche) hanno sottolineato le limitate **capacità di produzione** nell'Unione. Tra i fattori di fondo menzionati figurano ad esempio gli elevati costi, le carenze infrastrutturali e di investimento, la limitata digitalizzazione, le vulnerabilità della catena di approvvigionamento e la frammentazione dei quadri normativi. Le PMI hanno ribadito tale affermazione, evidenziando anche le sfide connesse al mancato riconoscimento delle tecnologie di controllo della qualità.

Sono stati inoltre citati i **limiti di incubazione e accelerazione** che si riscontrano nell'UE. Molti gruppi di portatori di interessi, come gli istituti accademici/di ricerca, le grandi imprese, le ONG/altre organizzazione e le autorità pubbliche, hanno sottolineato la necessità di colmare il divario tra ricerca e industria nell'ecosistema europeo delle biotecnologie. Hanno manifestato preoccupazione per gli ostacoli incontrati nell'incubazione e nell'accelerazione, come le carenze di finanziamento nelle fasi iniziali, la frammentazione del panorama di sostegno, gli oneri normativi, gli ostacoli alla collaborazione pubblico-privato e gli ostacoli culturali e in fatto di competenze. Le osservazioni delle associazioni di categoria e delle autorità pubbliche, in linea con tale affermazione, sottolineano che l'UE non dispone di **percorsi coerenti verso la commercializzazione**. Le grandi imprese hanno evidenziato in particolare la carente capacità finanziaria e amministrativa delle PMI e delle start-up in termini di **accesso ai finanziamenti a livello dell'UE** o di protezione della proprietà intellettuale.

Nel complesso i portatori di interessi hanno riconosciuto il ruolo centrale dell'**IA e dei dati** per il progresso delle biotecnologie. Nel quadro delle sfide affrontate gli istituti accademici/di ricerca e le grandi imprese hanno però indicato la **mancanza di accesso ai dati e di condivisione sicura dei dati**, la frammentazione degli ecosistemi di dati, che comporta tra l'altro la limitata interoperabilità dei dati, la scarsa chiarezza sulla governance dei dati e il carente coordinamento. Le associazioni di categoria e le autorità pubbliche hanno menzionato

anche **la frammentazione della potenza di calcolo e l'accesso disomogeneo alle infrastrutture di prova**. Inoltre le PMI hanno citato la mancanza di informazioni e conoscenze tra le imprese in merito all'attuazione e alla conformità dell'IA. Complessivamente nelle loro osservazioni le ONG/altre organizzazioni hanno fatto eco a queste affermazioni, ma hanno chiesto allo stesso tempo di prendere in considerazione l'impatto ambientale delle infrastrutture di IA. La maggior parte dei portatori di interessi ha inoltre sottolineato la **frammentazione normativa**, le barriere tecniche e giuridiche, gli ostacoli all'innovazione e le lacune in termini di governance. Vari gruppi di portatori di interessi hanno inoltre menzionato carenze di competenze in materia di IA, oltre a incertezze etiche.

Per quanto riguarda infine la bioprotezione, i portatori di interessi hanno affermato che le biotecnologie e la biofabbricazione, pur offrendo opportunità trasformative in molteplici settori di applicazione, devono essere disciplinate da politiche che bilancino l'innovazione con la sicurezza, l'equità e la protezione dell'ambiente. Vari gruppi di portatori di interessi hanno evidenziato diverse sfide in materia di bioprotezione. Gli istituti accademici/di ricerca, le ONG e le autorità pubbliche hanno ad esempio indicato come questioni principali la **frammentazione della governance in materia di bioprotezione e la complessità normativa**. Specificamente è stato rilevato lo scarso coordinamento tra le normative nazionali e dell'UE che ostacola la coerenza dei quadri in materia di bioprotezione. Le autorità pubbliche hanno inoltre indicato nella carenza di collaborazione una sfida fondamentale: ad esempio le lacune nella cooperazione tra le autorità nazionali e la scarsa collaborazione transfrontaliera. Per quanto riguarda lo screening dell'acido nucleico, gli istituti accademici/di ricerca e le ONG hanno citato, tra le minacce per la bioprotezione, l'incoerenza della conformità allo screening dovuta agli attuali sistemi volontari. Le PMI e le ONG hanno menzionato infine i rischi per i prodotti a duplice uso.

Una **consultazione pubblica** [50] si è svolta dal 4 agosto al 10 novembre 2025. In totale sono pervenuti 359 contributi. Non sono stati individuati duplicati o campagne. I contributi presi in considerazione per l'analisi[51] sono stati presentati da 91 società/imprese e 61 associazioni di categoria, 47 ONG, 44 istituti accademici/di ricerca, 54 cittadini dell'UE, 9 cittadini di paesi terzi e 21 autorità pubbliche. Altri due contributi sono stati presentati da due sindacati, due associazioni di consumatori e uno da un'organizzazione ambientalista[52], mentre altri 27 rispondenti si sono identificati come "Altro".

50 Sito web della Commissione europea "Dì la tua": https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act/public-consultation_it.

51 Quattro sindacati sono stati analizzati nell'ambito delle associazioni di categoria.

52 Nelle statistiche i due sindacati, le due organizzazioni dei consumatori e l'organizzazione ambientalista sono compresi tra i rispondenti che si sono identificati come "Altro".





Figure 5 e 6: osservazioni pervenute alle consultazioni pubbliche e osservazioni dell'industria per dimensione di impresa

Per quanto riguarda il settore industriale, la **maggior parte dei contributi proveniva da PMI** (53 in totale, di cui 12 medie imprese, 17 piccole imprese e 24 microimprese); 38 sono stati inviati da grandi imprese. Tra le **autorità pubbliche** che hanno contribuito, otto avevano una competenza nazionale, otto avevano un campo d'azione regionale, due erano autorità locali e tre erano organizzazioni internazionali.

Fra tutti i contributi ricevuti, **16 rispondenti si sono identificati come investitori privati**, di cui 13 provenienti dall'UE e tre da paesi terzi (Svizzera e Regno Unito). La maggior parte di essi è stata identificata come società/impresa. Alla domanda sul tipo di investimento offerto, otto hanno dichiarato di fornire "capitale di rischio", cinque hanno scelto "investitore informale", quattro "private equity", tre "Corporate Venture Capital (CVC)" e uno ha scelto "Altro".

Infine fra tutti i contributi ricevuti **43 rispondenti** hanno specificato di **far parte di un cluster o di un'organizzazione di cluster**. Rappresentavano 26 società/imprese, 15 associazioni di categoria e una ONG; un rispondente rientrava nella categoria "Altro".

In generale i portatori di interessi seguono con grande attenzione il settore delle biotecnologie e il riconoscimento del suo grande potenziale, in linea con gli obiettivi della politica economica, sociale e ambientale dell'UE. Più precisamente una decisa maggioranza dei partecipanti concorda sul fatto che i prodotti biotecnologici e di biofabbricazione potrebbero esercitare un impatto positivo sull'economia e sulla società dell'UE, e ne riconosce altresì il contributo all'ambiente[53]. A giudizio dei rispondenti i prodotti biotecnologici e di biofabbricazione che hanno raggiunto il mercato dell'UE sono sicuri[54]. I rispondenti non

[53] Impatto economico positivo: il 90,3 % è pienamente d'accordo/è d'accordo (324/359); Impatto sociale positivo: l'89,7 % è pienamente d'accordo/è d'accordo (322/359); Impatto ambientale positivo: l'80,2 % è pienamente d'accordo/è d'accordo (288/359).

[54] 76,3 %: 175 sono pienamente d'accordo, 99 sono d'accordo (su 359).

ritengono però che le informazioni comunicate agli utenti e ai consumatori[55] sui prodotti biotecnologici e di biofabbricazione nell'UE fossero sufficientemente accessibili e oggetto di un'ampia comunicazione. Solo una minoranza dei rispondenti è inoltre disposta a pagare un sovrapprezzo per tali prodotti[56].

Le risposte alla consultazione pubblica sul **quadro normativo dell'UE** sono in linea con l'**obiettivo della proposta di regolamento**. I principali ostacoli normativi[57] individuati dai portatori di interessi riguardano la **valutazione e l'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti**; seguono la **fase delle prove pre-commercializzazione o delle sperimentazioni cliniche**, **nella commercializzazione dei prodotti** nonché nel **potenziamento della produzione o della fabbricazione** e **nello sviluppo del prodotto**.

Un altro risultato della consultazione pubblica riguarda la **percezione del contesto normativo dell'UE rispetto a quello di alcuni paesi al di fuori dell'UE**. Secondo alcuni portatori di interessi il contesto normativo dell'UE ha un **livello di prevedibilità inferiore**[58]; alcuni lo considerano anche più **complesso e meno chiaro**[59], con la conseguenza di **costi di conformità maggiori**[60] e **di un più lento accesso al mercato**[61]. Le opinioni sul fatto che il contesto normativo dell'UE garantisca un **livello più elevato di sicurezza e protezione** sono piuttosto contrastanti[62]. Le autorità pubbliche (57,9 %, 11/19), le ONG (46,5 %, 20/43), gli altri portatori di interessi (48,5 %, 15/31) e gli istituti accademici/di ricerca (42,9 %, 18/42) hanno espresso un parere positivo.

Questi risultati sottolineano l'urgente necessità di agire per semplificare e razionalizzare il contesto normativo e renderlo flessibile e favorevole all'innovazione, in modo che i prodotti e i servizi biotecnologici possano raggiungere più rapidamente il mercato dell'UE.

I rispondenti hanno inoltre segnalato un **modesto livello di accesso agli investimenti privati** nell'UE, in particolare per quanto riguarda l'accesso alla quotazione pubblica, al private equity, al finanziamento tramite debito, al capitale di rischio nell'ambito delle serie B (fase di espansione) e C (fase di crescita) e ai mercati dei capitali/azionisti[63]. Si noti che i portatori di interessi hanno segnalato anche un **basso livello di accessibilità ad alcuni finanziamenti pubblici**, in particolare per il sostegno all'espansione della capacità, agli strumenti di debito/strumenti di capitale e al sostegno alla commercializzazione[64]. I portatori di interessi hanno indicato minori difficoltà nell'accesso alla ricerca strategica o ai partenariati/collaborazioni di vendita, agli investitori informali, al capitale di rischio nella fase

---

55 28,1 %: 30 sono pienamente d'accordo, 71 sono d'accordo (su 359).

56 15,6 %: 13 sono pienamente d'accordo, 43 sono d'accordo (su 359).

57 La percentuale di coloro che si sono dichiarati d'accordo/pienamente d'accordo su questi ostacoli varia dal 63 % al 76 %.

58 Più prevedibile: 40,8 %: 45 sono in forte disaccordo/92 sono in disaccordo (su 336).

59 Meno complesso e più chiaro: 64,6 %: 99 sono in forte disaccordo/116 sono in disaccordo (su 333).

60 Comporta una riduzione dei costi connessi alla necessità di conformarsi alla normativa: 62 %: 98 sono in forte disaccordo/109 sono in disaccordo (su 334).

61 Consente ai prodotti biotecnologici e di biofabbricazione di raggiungere più rapidamente il mercato: 65,7 %: 126 sono in forte disaccordo/92 sono in disaccordo (su 332).

62 Garantisce un livello più elevato di sicurezza e protezione: il 21,4% è in disaccordo/in forte disaccordo. (72/337) il 36,8 % è d'accordo/pienamente d'accordo (124/337). Il 41,8 % non ha preso posizione, oppure Non pertinente/Non so (141/337).

63 La percentuale di coloro che si sono dichiarati d'accordo/pienamente d'accordo sul fatto che vi sia un facile accesso a queste opzioni varia tra il 3,9 % e il 6,7 %.

64 La percentuale di coloro che si sono dichiarati d'accordo/pienamente d'accordo sul fatto che vi sia un facile accesso a queste opzioni varia tra il 4,2 % e il 5,6 %.

di avviamento/iniziale (serie A) e ai finanziamenti societari[65], nonché alle sovvenzioni e ai sussidi pubblici[66].

Nelle risposte alla domanda sui **fattori che stimolano gli investimenti** in un'impresa nel settore delle biotecnologie non sono emerse differenze di rilievo. I fattori che hanno ottenuto un punteggio elevato sono i seguenti: i) tecnologia innovativa; ii) certezza normativa; iii) scienza innovativa; iv) prove scientifiche; v) gruppo dirigente esperto; e vi) protezione adeguata dei diritti di proprietà intellettuale[67].

Per quanto riguarda i **cluster**, sono stati individuati i cinque principali ostacoli seguenti che impediscono ai cluster biotecnologici e/o alle organizzazioni di cluster dell'UE di realizzare appieno il proprio potenziale: i) sostegno finanziario insufficiente; ii) sostegno pubblico insufficiente; iii) incapacità di raggiungere una massa critica di portatori di interessi; iv) incubatori di start-up o infrastrutture di sostegno alle imprese insufficienti; e v) collaborazione insufficiente tra i cluster esistenti[68].

I portatori di interessi hanno individuato le principali sfide che incidono sul settore della biofabbricazione dell'UE: i) **concorrenza globale**; ii) lunghezza e/o complessità delle **procedure di rilascio delle autorizzazioni per le nuove strutture;** iii) difficoltà a **passare dalla produzione pilota a quella industriale**; iv) costi dell'energia elevati; e v) il costo elevato delle materie prime e/o delle operazioni[69]. La maggioranza dei rispondenti concorda inoltre sul fatto che l'incoerenza delle politiche in materia di ambiente e sostenibilità, le vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento e altri costi operativi rappresentano sfide importanti[70].

La consultazione pubblica ha inoltre confermato le sfide cui deve far fronte la **forza lavoro dell'UE**. Le opinioni dei portatori di interessi si sono allineate su tre sfide principali: i) capacità e mentalità finanziarie e imprenditoriali limitate; ii) competenze insufficienti in materia di regolamentazione e garanzia della qualità; e iii) carenza di competenze professionali[71].

Alcuni portatori di interessi hanno indicato di avere difficoltà ad **accedere ai dati o a utilizzarli** per lo sviluppo di prodotti biotecnologici o di biofabbricazione[72]. I portatori di interessi hanno inoltre sottolineato che le sfide tecnologiche e le sfide nell'attuazione dei

---

65 La percentuale di coloro che si sono dichiarati d'accordo/pienamente d'accordo sul fatto che vi sia un facile accesso a queste opzioni varia tra l'11,4 % e il 21,2 %.

66 La percentuale di coloro che si sono dichiarati d'accordo/pienamente d'accordo sul fatto che vi sia un facile accesso è del 19,2 % (69/359).

67 La percentuale di coloro che si sono dichiarati d'accordo/pienamente d'accordo su questi fattori varia dal 72,4 % al 79,9 %.

68 La percentuale di coloro che si sono dichiarati d'accordo/pienamente d'accordo su questi ostacoli varia dal 46,2 % al 58,5 %.

69 La percentuale di coloro che si sono dichiarati d'accordo/pienamente d'accordo su queste sfide oscilla tra il 58,2 % e il 66,9 %.

70 La percentuale di coloro che si sono dichiarati d'accordo/pienamente d'accordo su queste sfide oscilla tra il 50,1 % e il 51,5 %.

71 La percentuale di coloro che si sono dichiarati d'accordo/pienamente d'accordo su queste sfide oscilla tra il 51,8 % e il 58,5 %.

72 Il 21,4 % ha risposto In parte (77/359) e il 18,4 % ha risposto Sì (66/359), per un totale del 39,8 %. Il 44 % ha però risposto Non pertinente/Non so (158/359 risposte) e il 16,2 % ha risposto No (58/359).

quadri normativi costituiscono i principali ostacoli sia all'**uso dell'IA nella R&S**[73] che alla **diffusione di prodotti biotecnologici basati sull'IA**[74]. Alla domanda sui tipi di **sostegno necessari per le imprese biotecnologiche, in particolare per le PMI**, i portatori di interessi hanno risposto sottolineando i) lo sviluppo delle competenze e la formazione in materia di IA; ii) l'accesso a serie di dati annotate; iii) partenariati con istituti pubblici di ricerca o poli/fabbriche di IA; iv) strumenti di finanziamento dedicati; e v) spazi di sperimentazione normativa per la verifica di modelli di IA connessi alle biotecnologie[75].

Per quanto riguarda l'applicazione delle biotecnologie nel settore della difesa e della sicurezza, le principali sfide individuate dai portatori di interessi sono le seguenti: i) **rischi per l'autonomia strategica** nella biofabbricazione (e disponibilità di contromisure di carattere medico e non medico); ii) **rischi per la cibersicurezza** delle infrastrutture biotecnologiche e degli strumenti di IA utilizzati nelle biotecnologie; iii) vulnerabilità nella **resilienza delle catene di approvvigionamento nel settore delle biotecnologie**; e iv) minacce connesse alla bioprotezione e alla biosicurezza, compreso l'**uso improprio delle biotecnologie**[76]. Le quattro **opportunità** principali create dalle biotecnologie per la difesa e la sicurezza sono le seguenti: i) sviluppo di **nuove contromisure mediche innovative**; ii) più agevole **individuazione delle minacce biologiche e chimiche**, iii) accrescimento della **sicurezza alimentare**; e iv) sviluppo di **materiali con nuove funzioni e/o caratteristiche migliorate**[77].

Come si illustra di seguito sono state inoltre svolte **attività di consultazione mirate**, anche nel contesto di uno studio esterno annunciato nella comunicazione della Commissione "Costruire il futuro con la natura: stimolare le biotecnologie e la biofabbricazione nell'UE", (azione 1)[78].

In primo luogo si sono svolte le attività di consultazione seguenti sull'analisi dei problemi normativi e delle sfide cui deve far fronte il settore delle biotecnologie, nonché sulla mappatura delle legislazioni nazionali e dell'UE applicabili alle biotecnologie:

- **indagini per le autorità pubbliche;**
- **indagini per altri portatori di interessi,** compresi i rappresentanti dell'industria e le organizzazioni dei pazienti;
- **interviste** con rappresentanti delle PMI e delle grandi imprese, nonché con rappresentanti dei settori degli spin-off, dell'alleanza/piattaforma, delle scale-up e delle associazioni dell'UE;

---

73 Sfide tecnologiche: 61,3 %%: 65 sono pienamente d'accordo/155 sono d'accordo (su 359); sfide nell'attuazione dei quadri normativi: 59,1 %: 81 sono pienamente d'accordo/131 sono d'accordo (su 359).

74 Sfide tecnologiche: 51,5 %: 63 sono pienamente d'accordo/122 sono d'accordo (su 359); sfide nell'attuazione dei quadri normativi: 52,1 %: 81 sono pienamente d'accordo/106 sono d'accordo (su 359).

75 La percentuale di coloro che si sono dichiarati d'accordo/pienamente d'accordo sui tipi di sostegno necessari oscilla tra il 59,1 % e il 65,5 %.

76 La percentuale di coloro che si sono dichiarati d'accordo/pienamente d'accordo sulle quattro sfide principali oscilla tra il 42,3 % e il 51,5 %.

77 La percentuale di coloro che si sono dichiarati d'accordo/pienamente d'accordo sulle tre opportunità principali oscilla tra il 43,7 % e il 48,2 %.

78 Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, "Costruire il futuro con la natura: stimolare le biotecnologie e la biofabbricazione nell'UE" (COM(2024) 137 final).

- **cinque seminari tematici** riguardanti i) salute/settore farmaceutico; ii) agricoltura/ambiente; iii) alimenti e mangimi; iv) sostanze chimiche e plastiche a base biologica; e v) materiali a base biologica.

In secondo luogo per analizzare l'impatto delle disposizioni strategiche individuate, sono stati raccolti elementi di prova sull'impatto di tali disposizioni.

Per quanto riguarda le **sperimentazioni cliniche**, sono stati raccolti elementi di prova (entro novembre 2025) mediante:

- **tre seminari organizzati dalla Commissione europea** nei mesi di giugno, settembre e novembre 2025[79], con rappresentanti delle autorità nazionali competenti e membri del comitato etico provenienti da tutta l'UE per uno scambio di opinioni con esperti al fine di orientare le modalità di definizione delle opzioni strategiche;
- **interviste mirate;**
- **indagine mirata** presso vari gruppi di portatori di interessi:
  - **un'indagine mirata rivolta a promotori e a organizzazioni di ricerca clinica** ha ricevuto 48 risposte[80].
  - un'altra **indagine mirata ha raccolto i pareri di 44 autorità pubbliche** in rappresentanza di 25 paesi dell'UE/del SEE[81].
  - un'**indagine concepita su misura per i rappresentanti dei pazienti** ha ricevuto una risposta da un'organizzazione che rappresenta a livello nazionale i pazienti affetti da una malattia specifica.

I dati relativi all'impatto delle opzioni sui **microorganismi geneticamente modificati** sono stati raccolti mediante **25 interviste** (entro novembre 2025).

Infine nell'ambito dello **studio di sostegno alla valutazione dell'EFSA** sono state condotte anche attività di consultazione mirate.

- **Assunzione e uso di perizie**

Il notevole divario di competitività nelle biotecnologie e gli ostacoli normativi e di mercato incontrati dalle imprese europee sono stati individuati nella comunicazione della Commissione "Costruire il futuro con la natura: stimolare le biotecnologie e la biofabbricazione nell'UE"[82], oltre che nelle relazioni Draghi[83] e Letta[84].

---

79 CTAG: Gruppo consultivo per le sperimentazioni cliniche; Al seminario è stato invitato anche MedEthics-EU, il gruppo di coordinamento per le sperimentazioni cliniche dei direttori delle agenzie per i medicinali. L'EMA è un osservatore presso il CTAG.

80 32 da promotori commerciali, sei da promotori non commerciali, tre da organizzazioni di ricerca clinica e sette da altri portatori di interessi quali soggetti senza scopo di lucro, proprietari di ospedali, gruppi di sostegno, infrastrutture di ricerca, associazioni di categoria e fornitori nel settore delle scienze della vita.

81 20 risposte da comitati etici, 20 da autorità nazionali competenti, tre da ministeri o enti governativi e una da un rispondente identificato sia come ministero che come comitato etico.

82 Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, "Costruire il futuro con la natura: stimolare le biotecnologie e la biofabbricazione nell'UE" (COM(2024) 137 final).

83 Draghi, Mario. *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe*, Commissione europea, 9 settembre 2024.

Inoltre il citato studio esterno commissionato dalla Commissione europea (**"Analisi del quadro normativo per le biotecnologie e la biofabbricazione nell'UE"**) contiene un'ampia mappatura dei principali atti legislativi a livello nazionale e dell'UE che si applicano ai prodotti e ai processi biotecnologici e di biofabbricazione, orizzontali o settoriali, e individua le sfide, le loro cause e le conseguenze per i portatori di interessi. Lo studio valuta inoltre l'impatto delle opzioni strategiche relative al quadro normativo dell'UE.

- **Valutazioni d'impatto**

Considerata l'urgenza politica di affrontare le sfide politiche individuate, non sarebbe stato possibile realizzare una valutazione d'impatto nei tempi disponibili prima dell'adozione della proposta. Sarà invece preparato un documento di lavoro analitico dei servizi della Commissione (SWD). Il documento di lavoro analitico dei servizi della Commissione illustrerà la proposta e presenterà gli elementi di fondo e l'analisi d'impatto, compresa l'analisi costi-benefici. Numerose disposizioni della proposta riguardano misure di semplificazione che in genere non offrono alternative valide e non alterano gli obiettivi della legislazione modificata. Le misure proposte si basano tuttavia su ampie consultazioni dei portatori di interessi, integrate da un'analisi della situazione attuale per garantire un approccio trasparente, proporzionato e basato su dati concreti.

- **Efficienza normativa e semplificazione**

La proposta stabilisce misure volte a rafforzare l'ecosistema delle biotecnologie e della biofabbricazione dell'UE e a ridurre i tempi di commercializzazione dei prodotti biotecnologici nell'Unione.

La proposta di regolamento intende **semplificare il quadro normativo vigente** ed **eliminare gli oneri normativi che ostacolano l'innovazione e la competitività degli operatori dell'UE**. In particolare le misure cercano di chiarire e abbreviare i termini procedurali durante l'intero ciclo di sviluppo (ad esempio attenuando requisiti complessi e sproporzionati) e di fornire un contesto normativo flessibile per un settore innovativo in rapida crescita (ad esempio attraverso spazi di sperimentazione normativa e consentendo un uso crescente dei dati e dell'IA). Di conseguenza tutti gli attori, in particolare le **imprese**, trarranno vantaggio da un quadro normativo dell'UE più prevedibile, ossia una maggiore certezza giuridica, termini procedurali ridotti e un ambiente normativo flessibile e collaborativo. Nel complesso queste misure dovrebbero consentire alle imprese di introdurre l'innovazione nel mercato. Le PMI in particolare dovrebbero trarre vantaggio da queste misure, grazie alla riduzione delle barriere all'ingresso nel settore delle biotecnologie. Le misure di sostegno rispondono anche alle esigenze delle PMI, delle start-up e delle scale-up.

Le **autorità nazionali e regionali** trarranno vantaggio da procedure semplificate e più coerenti e da un migliore coordinamento, riducendo la duplicazione del lavoro e sostenendo decisioni normative più coerenti in tutta l'Unione.

Le misure proposte sono modifiche mirate che preservano gli obiettivi della normativa vigente, ossia il mantenimento e la salvaguardia di un elevato livello di **protezione della salute e dell'ambiente**. Analogamente le misure volte a prevenire l'uso improprio delle biotecnologie e a rafforzare le capacità di biodifesa dell'UE, compreso il monitoraggio dei

---

[84] Enrico Letta (2024), *Much more than a market*. Enrico Letta - *Much more than a market* (aprile 2024)https://www.consilium.europa.eu/media/ny3j24sm/much-more-than-a-market-report-by-enrico-letta.pdf.

rischi biologici basati sull'IA, faranno sì che l'innovazione sia accompagnata da solide garanzie per la salute e la sicurezza pubbliche.

Si prevede inoltre che le **imprese biotecnologiche dell'UE**, in particolare quelle potenzialmente trasformative per l'ecosistema delle biotecnologie, avranno un migliore accesso al capitale nelle diverse fasi del loro sviluppo, oltre a un accesso più agevole alle infrastrutture necessarie per valutare il potenziale industriale della loro innovazione, contribuendo in tal modo a un prospero ecosistema delle biotecnologie e della biofabbricazione nell'UE. I progetti strategici per le biotecnologie, che la proposta intende promuovere, possono comprendere anche attività volte ad affrontare il crescente divario di competenze nelle biotecnologie e nella biofabbricazione, e dovrebbero contribuire a formare una forza lavoro in grado di sostenere l'innovazione, l'espansione industriale e la competitività a lungo termine. Gli **investitori e gli intermediari finanziari** beneficeranno di una riserva di progetti più prevedibile e di una maggiore certezza normativa, a sostegno di una più ampia disponibilità di capitale tollerante al rischio nell'UE.

In linea con la politica e la legislazione dell'Unione in materia di IA, l'iniziativa promuoverà l'uso dell'IA in tutto l'ecosistema delle biotecnologie, fornendo **alle imprese e più specificamente alle PMI** orientamenti più approfonditi e più vaste opportunità per integrare soluzioni di IA affidabili e di alta qualità nei processi di ricerca, sperimentazione e produzione.

Gli utenti finali, compresi i **pazienti e i cittadini**, beneficeranno di prodotti biotecnologici che soddisfano le loro esigenze. Tempi più rapidi per la commercializzazione e migliori prestazioni delle sperimentazioni cliniche dovrebbero tradursi in un accesso più rapido a prodotti biotecnologici sicuri, efficaci, di alta qualità e a prezzi accessibili, tra cui terapie avanzate, strumenti diagnostici, biosimilari e prodotti biofabbricati innovativi, anche a beneficio dei **sistemi sanitari**.

Complessivamente l'insieme di queste misure mirate dovrebbe i) agevolare nell'Unione la crescita dell'industria delle biotecnologie e della biofabbricazione dell'UE; ii) migliorare la competitività globale e la capacità di innovazione delle imprese biotecnologiche dell'UE; e iii) accrescere l'autonomia strategica dell'UE in settori tecnologici critici.

- **Diritti fondamentali**

Il regolamento rispetta i diritti e i principi fondamentali sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea[85].

Le misure proposte per semplificare la legislazione dell'UE e le nuove iniziative in materia di politica industriale dell'UE dovrebbero contribuire al buon funzionamento del mercato interno, e in particolare promuovere la libertà d'impresa (articolo 16 della Carta). Le misure previste dalla presente proposta mirano a favorire l'innovazione, ad ampliare la capacità di produzione dell'UE e a chiarire le procedure che consentiranno alle biotecnologie di raggiungere il mercato. Le misure proposte garantiranno inoltre un livello elevato di protezione della salute umana e rafforzeranno il diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali, come previsto dall'articolo 35 della Carta. Analogamente la proposta contribuirà a garantire un

[85] Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, ELI: http://data.europa.eu/eli/treaty/char_2012/oj.

livello elevato di tutela dell'ambiente e il miglioramento della sua qualità, in linea con l'articolo 37 della Carta.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

Fatto salvo l'esito dei negoziati sulla proposta relativa al prossimo quadro finanziario pluriennale (QFP), i progetti strategici per le biotecnologie sanitarie e i progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie possono essere sostenuti da programmi, fondi e strumenti dell'Unione, conformemente agli obiettivi stabiliti nei regolamenti che istituiscono tali fondi e programmi. Un contributo dovrebbe provenire dall'ambito di intervento "Salute, biotecnologie, agricoltura e bioeconomia" nell'ambito del Fondo europeo per la competitività che, secondo la proposta della Commissione, riceverebbe una dotazione totale di 20,4 miliardi di EUR nel corso del QFP 2028-2034. Si propone di rafforzare il personale e le risorse finanziarie di due agenzie, l'EMA e l'EFSA, per svolgere i compiti connessi a questi progetti. Le risorse finanziarie necessarie saranno compensate dai programmi applicabili nell'ambito delle rubriche delle agenzie del QFP 2028-2034 e, ove possibile, da entrate supplementari generate da terzi. Anche la scheda finanziaria e digitale legislativa presenta un'incidenza sul bilancio stimata nell'ambito della rubrica 4, comprendente le relative risorse umane e amministrative.

5. ALTRI ELEMENTI

- **Piani attuativi e modalità di monitoraggio, valutazione e informazione**

Nel breve termine l'attuazione punterà soprattutto a completare la mappatura strategica dell'ecosistema delle biotecnologie dell'Unione entro sei mesi dall'entrata in vigore del regolamento e a istituire nuove strutture di governance e sostegno, tra cui la rete dell'UE per il sostegno alle biotecnologie sanitarie, il gruppo di previsione per l'innovazione sanitaria emergente e il gruppo direttivo europeo per le biotecnologie sanitarie. Per coadiuvare gli Stati membri nell'attuazione del regolamento, promuovere un'applicazione uniforme del regolamento e ove necessario chiarire gli elementi tecnici od operativi, la Commissione può emanare orientamenti su questioni specifiche, tra cui i criteri e le procedure per il riconoscimento dei progetti strategici per le biotecnologie sanitarie e dei progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie, nonché il coordinamento tra la rete dell'UE per il sostegno alle biotecnologie sanitarie e altre reti pertinenti. Gli Stati membri saranno tenuti a designare punti di contatto unici nazionali e ad avviare l'applicazione delle procedure di regolamentazione semplificate.

Il monitoraggio si baserà sulla mappatura strategica come base continua di conoscenze, integrata da informazioni regolarmente aggiornate sull'elenco dei progetti strategici per le biotecnologie sanitarie e dei progetti ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie.

Nel medio termine la mappatura strategica dell'ecosistema delle biotecnologie sarà aggiornata periodicamente e utilizzata per orientare la selezione dei progetti e guidare l'espansione del sostegno dell'Unione. Cinque anni dopo l'entrata in applicazione del regolamento, e successivamente ogni cinque anni, la Commissione ne valuterà l'efficacia e l'impatto e riferirà le sue conclusioni al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni.

- **Illustrazione dettagliata delle singole disposizioni della proposta**

Capo I – Oggetto, ambito di applicazione e definizioni

Questo capo definisce l'oggetto della presente proposta, consistente in misure che ne articolano l'obiettivo generale: i) migliorare il funzionamento del mercato interno istituendo un quadro per rafforzare la competitività del settore delle biotecnologie, dalla ricerca alla produzione, ii) creare le condizioni per lo sviluppo e l'immissione tempestiva sul mercato dell'Unione di innovazioni, prodotti e servizi biotecnologici, iii) garantire nel contempo parametri elevati per la protezione della salute umana e animale, dei pazienti e dei consumatori, dell'ambiente e in termini di etica, qualità, sicurezza degli alimenti e dei mangimi e bioprotezione. Questo capo specifica inoltre l'ambito di applicazione della proposta, che si applica ai prodotti e ai servizi biotecnologici sanitari durante il loro intero ciclo di vita, comprese le attività correlate in materia di ricerca, finanziamento, sviluppo, innovazione, prova, convalida, fabbricazione, immissione sul mercato e uso. Questo capo stabilisce infine le definizioni dei termini chiave utilizzati in tutta la proposta, tra cui "biotecnologie", "biotecnologie sanitarie", "prodotto biotecnologico", "servizio biotecnologico" e "biofabbricazione".

Capo II – Biotecnologie sanitarie e biofabbricazione nell'Unione

Questo capo introduce il concetto di progetti strategici per le biotecnologie sanitarie e di progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie e istituisce un quadro per il riconoscimento e il sostegno di tali progetti, allo scopo di rafforzare la capacità di biofabbricazione industriale e le catene del valore dell'UE. I progetti strategici dovrebbero mobilitare e concentrare l'azione a livello dell'Unione e degli Stati membri, anche sugli investimenti pubblici e privati e sull'accelerazione delle procedure di rilascio delle autorizzazioni e di altre misure di sostegno, al fine di rafforzare la competitività e la resilienza dell'Europa nel settore delle biotecnologie. Per costruire un solido ecosistema delle biotecnologie nell'UE si prevedono disposizioni volte a incoraggiare una collaborazione favorevole alla concorrenza tra progetti, reti e cluster. Occorre sostenere tali misure mediante una mappatura strategica dell'ecosistema delle biotecnologie nell'Unione al fine di individuare le capacità, le lacune, le dipendenze e le esigenze di investimento, per guidare così la prioritizzazione dei progetti strategici e ad alto impatto e orientare le decisioni politiche e di finanziamento dell'Unione. Questo capo istituisce inoltre una rete dell'UE per il sostegno alle biotecnologie sanitarie, composta da antenne nazionali e regionali, per aiutare i progetti e gli innovatori del settore delle biotecnologie a orientarsi nei percorsi procedurali normativi pertinenti per le biotecnologie sanitarie e a individuare le opportunità di finanziamento, espansione e creazione di reti, sfruttando e integrando le attività delle reti nazionali ed europee esistenti che coadiuvano le PMI, le start-up e le scale-up e gli innovatori.

Questo capo istituisce infine il gruppo direttivo europeo per le biotecnologie sanitarie, composto da rappresentanti degli Stati membri e della Commissione, e ne definisce i compiti, che comprendono l'agevolazione della comunicazione tra gli Stati membri, la Commissione e vari portatori di interessi affinché i progetti per le biotecnologie siano riconosciuti e attuati in modo efficace.

Capo III – Accesso ai finanziamenti

In partenariato con il gruppo Banca europea per gli investimenti e altri partner esecutivi questo capo istituisce un progetto pilota per gli investimenti nelle biotecnologie sanitarie dell'UE, che riunisce strumenti di capitale e venture debt adattati ai profili di rischio specifici delle biotecnologie, al fine di mobilitare investimenti privati nel settore. La Commissione

riconoscerà i progetti che contribuiscono a un progetto pilota dell'UE volto a stimolare l'apporto di capitale in fase avanzata come progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie. Le imprese, i progetti e le iniziative che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento possono essere presi in considerazione per il sostegno finanziario dell'Unione e degli Stati membri, in linea con le norme applicabili in materia di aiuti di Stato.

Capo IV – Proroga del certificato protettivo complementare

Questo capo introduce una proroga di 12 mesi del certificato protettivo complementare per i medicinali sviluppati mediante processi biotecnologici e per i medicinali per terapie avanzate. Questa disposizione mira a incentivare lo sviluppo di prodotti realizzati con tecnologie biotecnologiche innovative che apporteranno un vantaggio terapeutico ai pazienti. Tale incentivo favorirà anche lo sviluppo clinico e la fabbricazione di questi prodotti nell'Unione, fatto salvo il rispetto delle norme applicabili in materia di concorrenza.

Capo V – Rafforzare la competitività dei biosimilari

Questo capo promuove la competitività dell'UE nel settore dei biosimilari incoraggiando lo sviluppo di orientamenti dell'EMA per facilitare l'autorizzazione dei medicinali biosimilari. Questo capo comprende anche misure a sostegno di progetti strategici nel settore delle biotecnologie sanitarie incentrati sulla ricerca, lo sviluppo, la fabbricazione e l'autorizzazione all'immissione in commercio dei biosimilari; promuove altresì la cooperazione internazionale tra gli operatori economici e i cluster biotecnologici in questo settore, fatto salvo il rispetto delle norme applicabili in materia di concorrenza. Qualsiasi finanziamento da parte degli Stati membri dovrebbe essere in linea con le norme applicabili in materia di aiuti di Stato.

Capo VI – Intelligenza artificiale e dati come fattori abilitanti delle biotecnologie

Questo capo è in linea con la politica che mette l'IA al primo posto, introdotta nella strategia per l'IA applicata; incoraggia l'adozione e l'integrazione dell'IA nelle azioni a sostegno delle biotecnologie, al fine di promuovere l'innovazione, l'efficienza e la sovranità tecnologica nelle biotecnologie e nella biofabbricazione. Prevede inoltre che l'EMA emani orientamenti sull'uso dell'IA durante l'intero ciclo di vita dei medicinali e crea ambienti di prova dell'IA affidabili, nonché acceleratori della qualità dei dati come progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie al fine di promuovere una biotecnologia sicura basata sull'IA.

Capo VII – Strumenti normativi per i nuovi prodotti biotecnologici sanitari

Questo capo definisce un approccio flessibile, collaborativo e preventivo per regolamentare i nuovi prodotti biotecnologici sanitari, rafforzando e integrando i meccanismi esistenti nel diritto dell'Unione, in particolare i) quelli introdotti nella direttiva 2001/83/CE riveduta in materia di interazione e associazioni tra medicinali e dispositivi medici, e di spazi di sperimentazione normativa; e ii) i meccanismi previsti dall'MDR [riveduto], dall'IVDR, dal regolamento farmaceutico riveduto e dal regolamento SoHO, che consentono la formulazione di pareri, raccomandazioni o decisioni vincolanti sullo status normativo dei prodotti. Questo capo istituisce un archivio trasversale sullo status normativo a livello dell'Unione, che raccoglierà i pareri, le raccomandazioni, le decisioni e gli orientamenti pertinenti, promuovendo in tal modo la trasparenza, la coerenza e l'apprendimento reciproco tra le autorità dell'Unione e nazionali. Riconoscendo la necessità di una governance preventiva, questo capo istituisce inoltre un gruppo di previsione per l'innovazione sanitaria emergente, al fine di fornire consulenza alla Commissione e condurre un'analisi strutturata delle prospettive

e un dialogo trasversale sui futuri sviluppi scientifici e tecnologici. Questo capo prevede infine l'istituzione di uno spazio di sperimentazione normativa a livello dell'Unione per i prodotti biotecnologici sanitari in una fase iniziale di sviluppo che non rientrano nei quadri giuridici esistenti in materia di salute.

Capo VIII – Biodifesa e prevenzione dell'uso improprio delle biotecnologie

Questo capo istituisce un quadro per prevenire l'uso improprio dei prodotti biotecnologici che destano preoccupazione. Comprende disposizioni per lo screening, la segnalazione e il tracciamento delle transazioni sospette di prodotti biotecnologici che destano preoccupazione, nonché meccanismi di applicazione per garantire la conformità. Questo capo stabilisce le condizioni specifiche che consentono alla Commissione di riconoscere i progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie sotto forma di progetti dell'UE per la capacità di biodifesa, che possono essere oggetto di particolare considerazione ai fini del finanziamento a norma degli atti di base dell'Unione, fatto salvo il rispetto delle norme applicabili in materia di aiuti di Stato. In ultima analisi il regolamento intende promuovere un elevato livello di protezione contro le minacce biotecnologiche, favorendo nel contempo l'innovazione e la competitività nel settore delle biotecnologie.

Capo IX – Modifiche dei regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 1394/2007, (UE) n. 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 e (UE) 2024/1938

Questo capo introduce modifiche ai quadri legislativi dell'UE negli ambiti sanitario e della sicurezza degli alimenti e dei mangimi, al fine di semplificare le procedure e accelerare i tempi di commercializzazione necessari per garantire l'efficacia delle disposizioni sostanziali stabilite nella presente proposta, creando quadri legislativi favorevoli all'innovazione. Introduce inoltre modifiche del regolamento (UE) 2024/795 (regolamento STEP)[86] per quanto riguarda lo stato dei progetti strategici per le biotecnologie sanitarie e dei progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie a norma di tale regolamento.

Modifiche del regolamento (CE) n. 178/2002 (legislazione alimentare generale)

Il presente regolamento propone modifiche del regolamento (CE) n. 178/2002[87] che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, al fine di razionalizzare i processi di valutazione del rischio. Tra le principali modifiche figurano: i) l'ampliamento degli orientamenti prima della presentazione per includere questioni scientifiche come la progettazione dello studio e le strategie di sperimentazione, unendoli agli orientamenti relativi al rinnovo in un'unica procedura unificata per semplificare le procedure di domanda; ii) la riduzione da sei a tre mesi del termine procedurale per il mancato rispetto degli obblighi di notifica degli studi nella fase precedente alla presentazione della domanda, al fine di ridurre i tempi di commercializzazione; iii) richiesta ai membri del personale dell'EFSA di presiedere i

[86] Regolamento (UE) 2024/795 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 febbraio 2024, che istituisce la piattaforma per le tecnologie strategiche per l'Europa (STEP) e modifica la direttiva 2003/87/CE e i regolamenti (UE) 2021/1058, (UE) 2021/1056, (UE) 2021/1057, (UE) n. 1303/2013, (UE) n. 223/2014, (UE) 2021/1060, (UE) 2021/523, (UE) 2021/695, (UE) 2021/697 e (UE) 2021/241 (ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj).

[87] Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

gruppi di esperti e di fungere da vicepresidenti del comitato scientifico (senza diritto di voto) per migliorare l'efficienza e la coerenza tra i gruppi di esperti; e iv) l'introduzione di disposizioni per gli spazi di sperimentazione normativa, che consentano agli Stati membri di sottoporre a prova tecnologie innovative in condizioni armonizzate che promuovano l'innovazione, salvaguardando nel contempo la salute e la sicurezza dei consumatori. Tali modifiche dovrebbero contribuire tra l'altro ad accelerare il processo di valutazione del rischio svolto dall'EFSA per i prodotti soggetti ad autorizzazione pre-commercializzazione, conformemente alla legislazione dell'Unione in materia di alimenti e mangimi, e a promuovere l'innovazione nel settore. Si tratta pertanto di modifiche necessarie per garantire l'efficacia delle misure sostanziali contenute nella presente proposta per il rafforzamento di un settore delle biotecnologie innovative in termini di sicurezza degli alimenti e dei mangimi.

Modifiche del regolamento (CE) n. 1394/2007 (regolamento sui medicinali per terapie avanzate)

Per accelerare l'accesso ai medicinali sperimentali per terapie avanzate contenenti o costituiti da OGM, che sono prodotti innovativi complessi, il presente regolamento propone disposizioni speciali per agevolare le sperimentazioni cliniche correlate. A tale riguardo si propone di modificare il regolamento (CE) n. 1394/2007 affinché, nel controllo dei rischi derivanti dall'emissione deliberata nell'ambiente di OGM, a norma del regolamento (UE) n. 536/2014, i promotori siano esentati dall'obbligo di presentare una valutazione del rischio ambientale in relazione a determinate categorie chiaramente delineate di medicinali sperimentali per terapie avanzate contenenti o costituiti da OGM che presentano rischi nulli o trascurabili per la salute umana e per l'ambiente. I promotori di sperimentazioni cliniche devono tuttavia presentare una dichiarazione nell'ambito della domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica, che spieghi perché i medicinali sperimentali per terapie avanzate in questione rientrano in una o più categorie specifiche di prodotti che presentano rischi nulli o trascurabili per la salute umana e per l'ambiente. Il comitato per i medicinali per uso umano di cui all'articolo [148] del regolamento [...] [regolamento (CE) n. 726/2004 riveduto] deve verificare tale dichiarazione. Per le stesse considerazioni di un approccio proporzionato al rischio, il presente regolamento propone inoltre che le suddette categorie di medicinali sperimentali per terapie avanzate siano esentate dai requisiti relativi agli OGM di cui al regolamento (UE) n. 536/2014 in materia di fabbricazione e importazione.

I progressi scientifici e tecnologici stanno stimolando lo sviluppo dei medicinali per terapie avanzate. Per adeguare il quadro normativo dei medicinali per terapie avanzate alle esigenze future, affinché possa comprendere determinati prodotti innovativi che potrebbero beneficiare del quadro dei medicinali per terapie avanzate, senza rientrare in altri quadri giuridici dell'UE, la [direttiva 2001/83/CE riveduta] conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati per modificare le definizioni di medicinale di terapia genica e di medicinale di terapia cellulare somatica stabilite nel regolamento sui medicinali per terapie avanzate, senza ampliare l'ambito di applicazione di tali definizioni. Dovrebbe inoltre essere possibile modificare la definizione di prodotto di ingegneria tessutale alla luce dei progressi tecnici e scientifici.

Modifiche del regolamento (UE) n. 536/2014 (regolamento sulla sperimentazione clinica)

Questo capo, fondamentale per migliorare il quadro europeo delle sperimentazioni cliniche, mira a ridurre i tempi di approvazione, promuovere una maggiore collaborazione a livello transfrontaliero e migliorare l'efficienza normativa, senza compromettere la sicurezza, la qualità o le norme etiche. La semplificazione e l'accelerazione delle procedure sono necessarie per garantire l'efficacia delle misure sostanziali abilitanti contenute nella presente proposta.

La tempistica per l'autorizzazione alle sperimentazioni cliniche multinazionali sarà ridotta da 106 a 75 giorni, comprese la convalida e la revisione etica. In assenza di una richiesta di informazioni al promotore, la tempistica per le autorizzazioni alla sperimentazione clinica iniziale sarà ridotta da 75 a 47 giorni dalla presentazione alla decisione. Alla luce delle crescenti competenze scientifiche e normative in materia di medicinali per terapie avanzate, i 50 giorni aggiuntivi per la valutazione di tali prodotti saranno eliminati. Il periodo di valutazione per le modifiche sostanziali sarà ridotto da 96 a 47 giorni, con opzioni per modifiche sostanziali parallele. In assenza di una richiesta di informazioni al promotore, la tempistica per la valutazione delle modifiche sostanziali sarà ridotta da 64 a 33 giorni dalla presentazione alla decisione. Il ruolo dello Stato membro relatore sarà rafforzato per consentirgli di guidare la valutazione scientifica, etica e normativa, sfruttando la fiducia reciproca tra gli Stati membri e l'affidamento sulla valutazione dello Stato membro relatore. La comunicazione tra promotori e Stati membri sarà migliorata nel corso delle valutazioni. Un unico dossier principale per i medicinali sperimentali semplificherà le sperimentazioni cliniche che utilizzano lo stesso medicinale sperimentale, e contribuirà allo svolgimento delle sperimentazioni per la registrazione nonché alla preparazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio in Europa. Le semplificazioni per le sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento saranno ulteriormente agevolate dall'introduzione di una nuova categoria di sperimentazioni cliniche "a minimo livello di intervento". I modelli armonizzati obbligatori a livello dell'UE consentiranno l'armonizzazione. Sarà definito un unico processo di valutazione per gli studi combinati che prevedono lo studio di un medicinale insieme a un dispositivo medico o a un dispositivo diagnostico in vitro. La base giuridica per il trattamento dei dati personali nelle sperimentazioni cliniche conformemente ai requisiti del regolamento (UE) 2016/679 sarà armonizzata. Procedure accelerate e semplificate consentiranno lo svolgimento di sperimentazioni cliniche multinazionali in relazione alle emergenze di sanità pubblica. Sarà promossa l'adozione dei sistemi di IA e la digitalizzazione nelle sperimentazioni cliniche. Si creeranno spazi di sperimentazione clinica per sottoporre a prova approcci innovativi. Anche l'allegato I del regolamento (UE) n. 536/2014 è modificato per garantire la coerenza con le modifiche del regolamento (CE) n. 1394/2007 proposte nel presente regolamento per quanto riguarda determinate categorie di medicinali sperimentali per terapie avanzate contenenti o costituiti da OGM.

Modifiche del regolamento (UE) 2019/6 (regolamento relativo ai medicinali veterinari)

I medicinali veterinari biologici, derivati da organismi viventi, hanno un ciclo di vita e una gestione delle variazioni più complessi rispetto ai medicinali ottenuti per sintesi chimica. Il regolamento (UE) 2019/6[88] ha introdotto variazioni che non richiedono una valutazione per ridurre gli oneri amministrativi e saranno ulteriormente ottimizzate in questa sezione senza compromettere la qualità, la sicurezza o l'efficacia. Al fine di ridurre gli oneri amministrativi per le innovazioni, questa sezione prevede che la valutazione degli impatti sulla salute umana e sull'ambiente dei medicinali veterinari contenenti organismi geneticamente modificati sia effettuata esclusivamente nell'ambito della valutazione dei rischi ambientali a norma del regolamento (UE) 2019/6, eliminando la necessità di una valutazione ai sensi della legislazione dell'Unione in materia di OGM e rafforzando nel contempo gli obblighi di cui al regolamento (UE) 2019/6. La sezione chiarisce inoltre che la somministrazione di medicinali veterinari non fa rientrare gli animali trattati o i loro prodotti nell'ambito della legislazione

[88] Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE (Testo rilevante ai fini del SEE) (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

dell'Unione in materia di OGM. Alla Commissione è inoltre conferito il potere di adeguare al progresso scientifico e tecnico i requisiti tecnici di cui all'allegato II del regolamento (UE) 2019/6. I medicinali veterinari sviluppati mediante processi biotecnologici per diagnosticare, curare o prevenire malattie zoonotiche hanno diritto al certificato protettivo complementare per un ulteriore anno. Infine l'introduzione di spazi di sperimentazione normativa per l'innovazione in materia di salute animale consentirà di sottoporre a prova, commercializzare o utilizzare nuove tecnologie, metodi o prodotti sotto una vigilanza proporzionata in assenza di una legislazione specifica dell'UE, promuovendo l'innovazione responsabile nella medicina veterinaria.

Modifiche del regolamento (UE) 2024/795 (regolamento STEP)

Questa disposizione introduce modifiche del regolamento (UE) 2024/795 per stabilire che i progetti strategici per le biotecnologie sanitarie e i progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie, riconosciuti in conformità del presente regolamento, siano considerati progetti che contribuiscono agli obiettivi STEP di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), punto iii), o lettera b), del regolamento STEP, a seconda dei casi.

Modifica del regolamento (UE) 2024/1938 (SoHO)

Le sostanze di origine umana (SoHO) sono un pilastro fondamentale delle biotecnologie, in quanto possono diventare materiali di partenza per medicinali innovativi. Questa sezione introduce uno spazio di sperimentazione normativa nel quadro relativo alle SoHO. Consente l'accesso a terapie e prodotti molto innovativi ma impegnativi dal punto di vista normativo, generando nel contempo contributi che possono orientare gli aggiornamenti dei quadri normativi, garantendo che rimangano flessibili, adattabili e idonei allo scopo di fronte all'evoluzione dei progressi scientifici e tecnologici.

Capo X - Disposizioni finali

Questo capo contiene disposizioni in materia di i) monitoraggio; ii) delega di potere iii) procedura di comitato; iv) obbligo per la Commissione di elaborare relazioni periodiche al Parlamento europeo e al Consiglio per la valutazione del presente regolamento; v) trattamento delle informazioni riservate, entrata in vigore e applicazione.

2025/0406 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che istituisce un quadro di misure per rafforzare i settori delle biotecnologie e della biofabbricazione dell'Unione, in particolare in ambito sanitario, e che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 1394/2007, (UE) n. 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 e (UE) 2024/1938 (regolamento europeo sulle biotecnologie)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114, l'articolo 168, paragrafo 4, e l'articolo 173, paragrafo 3,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo,

visto il parere del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

(1) Le biotecnologie costituiscono una tecnologia strategica fondamentale per la competitività, l'autonomia strategica e la leadership in materia di innovazione dell'Unione. Trovano applicazioni in diversi settori, in particolare in ambito sanitario. Nel 2021 l'Unione ha recato il secondo maggior contributo al valore globale delle biotecnologie. Tra il 2008 e il 2018 il ritmo di crescita dell'industria delle biotecnologie nell'Unione è stato più che doppio rispetto a quello dell'economia nel suo complesso, rendendola una delle industrie innovative in più rapida espansione nell'Unione. Le biotecnologie sanitarie in particolare contribuiscono per oltre l'80 % al valore del mercato complessivo delle biotecnologie e sono un motore fondamentale dell'odierna industria medica innovativa. I medicinali biologici, compresi i biosimilari, rappresentano il 40 % delle vendite farmaceutiche complessive nell'Unione.

(2) Benché sia riconosciuta a livello mondiale per la sua eccellenza scientifica, l'Unione continua a far fronte a sfide strutturali nel tradurre l'innovazione e la ricerca d'avanguardia in sviluppo, prova, produzione e diffusione di biotecnologie su larga scala. Di conseguenza rimane in larga misura sottoutilizzato il notevole potenziale delle applicazioni biotecnologiche di contribuire in diversi settori a importanti sfide sociali, modernizzare l'economia dell'UE e rafforzare l'autonomia strategica e la sicurezza dell'Unione.

(3) Ciò dipende in particolare dal limitato accesso al capitale di rischio e ad altre fonti di finanziamento, dalla carenza di competenze nel mercato interno, dalla lentezza delle procedure di rilascio delle autorizzazioni che ostacolano la tempestiva realizzazione di

progetti e iniziative volti a immettere sul mercato innovazioni biotecnologiche, così come dalla frammentazione e talvolta dalla complessità dei quadri normativi.

(4) Per colmare tale divario di competitività, il presente regolamento dovrebbe mirare a migliorare il funzionamento del mercato interno istituendo un quadro per rafforzare la competitività del settore delle biotecnologie sanitarie, dalla ricerca e innovazione alla produzione, così da creare le condizioni per la ricerca, lo sviluppo, l'immissione tempestiva sul mercato dell'Unione e la produzione di innovazioni, prodotti e servizi nel settore delle biotecnologie sanitarie, tra l'altro semplificando e razionalizzando i quadri legislativi dell'Unione, nel contempo garantendo parametri elevati per la protezione della salute umana e animale, dei pazienti, dell'ambiente e in termini di etica, qualità, sicurezza degli alimenti e dei mangimi e bioprotezione.

(5) Data l'importanza delle biotecnologie sanitarie rispetto alle altre applicazioni delle biotecnologie, come indicato al considerando 1, è opportuno che il presente regolamento si concentri sulla dimensione sanitaria delle biotecnologie e stabilisca misure specifiche per tale dimensione. Per garantire l'efficacia del presente regolamento, il suo ambito di applicazione dovrebbe estendersi in modo esaustivo alle biotecnologie sanitarie e trattare la salute nell'ampia accezione di cui all'articolo 168 TFUE relativo alla protezione della sanità pubblica.

(6) L'articolo 168, paragrafo 1, TFUE sottolinea che, al momento di definire e attuare tutte le politiche e attività dell'Unione, deve essere garantito un livello elevato di protezione della salute umana. L'articolo 168, paragrafo 4, TFUE chiarisce che tale obiettivo deve essere perseguito, tra l'altro, mediante misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi di impiego medico e degli organi e delle sostanze di origine umana, del sangue e degli emoderivati, così come misure nei settori veterinario e fitosanitario il cui obiettivo primario sia la protezione della sanità pubblica.

(7) Di conseguenza, e in linea con l'approccio "One Health", che intende equilibrare e ottimizzare in modo globale e sostenibile la salute delle persone, degli animali e degli ecosistemi[1], il presente regolamento dovrebbe applicarsi alle biotecnologie sanitarie, intese come applicazione delle biotecnologie nei settori medico, veterinario, farmaceutico e fitosanitario per lo sviluppo di prodotti e servizi biotecnologici. Il presente regolamento dovrebbe applicarsi al loro intero ciclo di vita, comprese le relative attività di ricerca, accesso ai finanziamenti, sviluppo, innovazione, prova, convalida, fabbricazione, immissione sul mercato e impiego.

(8) Al fine di garantire l'efficacia, la coerenza e l'unità di alcuni degli atti giuridici che il presente regolamento dovrebbe modificare per promuovere la competitività dell'Unione nel settore delle biotecnologie, in alcuni casi il presente regolamento dovrebbe applicarsi anche ai prodotti e alle attività diversi dai prodotti e dalle attività biotecnologici, in modo da evitare la creazione di insiemi diversi di norme per i prodotti e le attività biotecnologici e non biotecnologici. Ciò vale in particolare nell'ambito sanitario per la legislazione dell'Unione in materia di sperimentazioni

[1] Commissione europea: Gruppo dei consulenti scientifici di alto livello e direzione generale della Ricerca e dell'innovazione, "One Health governance in the European Union", Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, 2024, https://data.europa.eu/doi/10.2777/8697309.

cliniche, e nell'ambito della sicurezza degli alimenti e dei mangimi per il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio[2].

(9) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi fatto salvo il quadro giuridico armonizzato per quanto riguarda lo sviluppo, l'immissione sul mercato, la messa in servizio e l'uso dell'intelligenza artificiale (IA) di cui al regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio[3].

(10) Il presente regolamento non dovrebbe pregiudicare l'applicazione della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio[4] sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici né del regolamento (CE) n. 2006/1907 del Parlamento europeo e del Consiglio[5].

(11) L'Unione ha adottato altre iniziative per rafforzare la competitività di particolari settori dell'economia dell'Unione. A tale riguardo il regolamento (UE) 2024/1735 del Parlamento europeo e del Consiglio[6] è incentrato sulle tecnologie pulite ed efficienti sotto il profilo delle risorse, che comprendono in particolare le tecnologie a zero emissioni nette. Suddetto regolamento istituisce un quadro per garantire l'accesso dell'Unione a un approvvigionamento sicuro e sostenibile di tecnologie a zero emissioni nette, elencate all'articolo 4. Tali tecnologie comprendono tecnologie del biogas e del biometano sostenibili e soluzioni biotecnologiche in materia di clima ed energia. Come riconosce però il regolamento (UE) 2024/795 del Parlamento europeo e del Consiglio[7], le biotecnologie hanno applicazioni che vanno oltre le tecnologie pulite ed efficienti sotto il profilo delle risorse. È pertanto opportuno che il presente regolamento si applichi fatte salve le disposizioni del regolamento (UE) 2024/1735 relative alle tecnologie del biogas e del biometano sostenibili e alle soluzioni biotecnologiche in materia di clima ed energia.

---

2 Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

3 Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica i regolamenti (CE) n. 300/2008, (UE) n. 167/2013, (UE) n. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e le direttive 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (regolamento sull'intelligenza artificiale) (GU L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

4 Testo consolidato: Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (Testo rilevante ai fini del SEE). ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/2019-06-26.

5 Testo consolidato: Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (Testo rilevante ai fini del SEE). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2025-09-01.

6 Regolamento (UE) 2024/1735 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che istituisce un quadro di misure per rafforzare l'ecosistema europeo di produzione delle tecnologie a zero emissioni nette e che modifica il regolamento (UE) 2018/1724 (Testo rilevante ai fini del SEE) (GU L 1735 del 28.6.2024, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/oj).

7 Regolamento (UE) 2024/795 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 febbraio 2024, che istituisce la piattaforma per le tecnologie strategiche per l'Europa (STEP) e modifica la direttiva 2003/87/CE e i regolamenti (UE) 2021/1058, (UE) 2021/1056, (UE) 2021/1057, (UE) n. 1303/2013, (UE) n. 223/2014, (UE) 2021/1060, (UE) 2021/523, (UE) 2021/695, (UE) 2021/697 e (UE) 2021/241 (GU L, 2024/795, 29.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj).

(12) I progetti strategici per le biotecnologie sanitarie dovrebbero fungere da strumenti mirati per mobilitare investimenti pubblici e privati attraverso un'azione coordinata tra l'Unione, gli Stati membri, l'industria, la comunità della ricerca e altri attori pertinenti. Dovrebbero contribuire agli obiettivi biotecnologici dell'Unione, rafforzando la capacità industriale e le catene del valore, potenziando le infrastrutture critiche di ricerca e tecnologia, accelerando l'innovazione e la diffusione delle tecnologie, come i nuovi approcci metodologici (NAM) o i dati avanzati e le piattaforme digitali. Di conseguenza il presente regolamento dovrebbe stabilire disposizioni per il riconoscimento e il sostegno di tali progetti da parte degli Stati membri e dovrebbe introdurre criteri per tale riconoscimento. Al fine di agevolare l'attuazione e garantire un approccio coerente in tutta l'Unione, la Commissione potrebbe emanare orientamenti sull'applicazione di tali criteri. Il riconoscimento dei progetti strategici per le biotecnologie sanitarie apporterebbe chiari benefici alle imprese più innovative accelerando il rilascio delle autorizzazioni, riducendo gli oneri amministrativi, migliorando la certezza del diritto e agevolando l'accesso al sostegno finanziario. Di conseguenza, la loro capacità di espandere più rapidamente le innovazioni biotecnologiche ne risulterebbe rafforzata. Per quanto riguarda le autorità il quadro razionalizza il coordinamento, evita la duplicazione delle valutazioni e favorisce un processo decisionale coerente ed efficiente.

(13) I NAM applicati nella ricerca biologica, nella scoperta precoce, nello sviluppo preclinico e nelle prove normative e di qualità dei medicinali e delle tecnologie mediche hanno il potenziale di generare dati scientifici e tecnologici comparabili o, in alcuni casi, più informativi e generati più rapidamente di quelli ottenuti con gli attuali metodi standard. Il vantaggio che ne deriva contribuirà a potenziare l'ecosistema dell'innovazione e la competitività europea nel settore delle biotecnologie.

(14) Alcuni progetti strategici per le biotecnologie sanitarie possono recare un contributo sistemico agli obiettivi dell'Unione in materia di biotecnologie, producendo un effetto moltiplicatore. Tali progetti fungono da catalizzatori per la cooperazione tra il mondo accademico, l'industria e le autorità pubbliche e possono costituire punti di riferimento per i cluster biotecnologici regionali e gli ecosistemi dell'innovazione in tutti gli Stati membri. L'esperienza in diversi Stati membri ha dimostrato che tali progetti possono incrementare rapidamente la capacità industriale, attrarre investimenti e rafforzare la posizione dell'Unione nelle catene globali del valore. Di conseguenza tali progetti dovrebbero essere riconosciuti dalla Commissione come progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie e potrebbero ricevere particolare attenzione in termini di finanziamenti dell'Unione, accesso prioritario al sostegno amministrativo e procedure accelerate a livello di Stati membri. Per quanto riguarda il finanziamento nazionale di tali progetti, il regolamento (UE) 2024/795[8] prevede misure a sostegno delle tecnologie strategiche critiche ed emergenti e delle rispettive catene del valore nell'ambito dei programmi attuati in regime di gestione concorrente. Tale regolamento modifica gli atti di base di diversi fondi a gestione concorrente, vale a dire i

[8] Regolamento (UE) 2024/795 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 febbraio 2024, che istituisce la piattaforma per le tecnologie strategiche per l'Europa (STEP) e modifica la direttiva 2003/87/CE e i regolamenti (UE) 2021/1058, (UE) 2021/1056, (UE) 2021/1057, (UE) n. 1303/2013, (UE) n. 223/2014, (UE) 2021/1060, (UE) 2021/523, (UE) 2021/695, (UE) 2021/697 e (UE) 2021/241 (ELI:).

regolamenti (UE) 2021/1056[9], (UE) 2021/1057[10] e (UE) 2021/1058[11] del Parlamento europeo e del Consiglio, così da consentire agli Stati membri di orientare i rispettivi programmi nazionali e regionali verso investimenti in tecnologie critiche, comprese le biotecnologie. Fatte salve le norme applicabili che disciplinano ciascuno di tali strumenti di finanziamento, e in linea con le norme applicabili in materia di aiuti di Stato, tale approccio si può pertanto applicare ai progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie che, conformemente al presente regolamento, si ritiene contribuiscano agli obiettivi STEP.

(15) L'importanza strategica delle biotecnologie per la competitività europea è già stata stabilita, anche attraverso la proposta di un Fondo europeo per la competitività (ECF) per il quadro finanziario pluriennale (QFP) nel periodo 2028-2034, che comprende un ambito di intervento dedicato dal titolo "Salute, biotecnologie, agricoltura e bioeconomia". La relazione Draghi sul futuro della competitività europea[12] invita l'Unione a concentrare le risorse su un numero limitato di centri di eccellenza di livello mondiale nelle scienze della vita e nelle biotecnologie. I progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie possono contribuire a tale concentrazione degli sforzi e costituire uno strumento per un uso efficace delle risorse nel periodo 2028-2034 del QFP, in modo da aiutare l'Unione a posizionarsi tra le regioni leader nel settore delle biotecnologie. È opportuno stabilire esempi di categorie di tali progetti ad alto impatto e criteri specifici per il loro riconoscimento da parte della Commissione. Fra queste categorie, i progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie sotto forma di acceleratori di sviluppo delle biotecnologie, che prevedono tra l'altro impianti di prova o di dimostrazione affidabili per replicare processi di biofabbricazione in condizioni reali, dovrebbero svolgere un ruolo fondamentale nel tradurre l'eccellenza scientifica dell'Europa in capacità industriale produttiva. Mettendo in comune attrezzature e competenze avanzate e offrendo un accesso basato su criteri, anche per le piccole e medie imprese, le start-up e le scale-up, tali progetti dovrebbero ridurre la duplicazione degli sforzi, abbassare le barriere all'ingresso e promuovere le competenze specialistiche necessarie per la biofabbricazione avanzata. Analogamente i progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie sotto forma di centri di eccellenza per terapie avanzate, compresi i medicinali per terapie avanzate, dovrebbero combinare la ricerca, la scienza regolatoria e le capacità di produzione, permettendo di sviluppare terapie innovative in modo più rapido, sicuro ed efficiente. Se collegati a infrastrutture digitali e di dati, essi dovrebbero avere il potenziale di accelerare la traslazione clinica, migliorare il controllo della qualità e facilitare l'accesso dei pazienti in tutta l'Unione.

(16) Al fine di massimizzare i benefici a livello dell'Unione degli investimenti effettuati in progetti o soggetti che gestiscono infrastrutture, strutture e servizi sostenuti e istituiti o

---

9 Regolamento (UE) 2021/1056 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 giugno 2021, che istituisce il Fondo per una transizione giusta (GU L 231 del 30.6.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1056/oj).

10 Regolamento (UE) 2021/1057 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 giugno 2021, che istituisce il Fondo sociale europeo Plus (FSE+) e che abroga il regolamento (UE) n. 1296/2013 (GU L 231 del 30.6.2021, pag. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1057/oj).

11 Regolamento (UE) 2021/1058 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 giugno 2021, relativo al Fondo europeo di sviluppo regionale e al Fondo di coesione (GU L 231 del 30.6.2021, pag. 60, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1058/oj).

12 Draghi, Mario. *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe*, Commissione europea, 9 settembre 2024.

riconosciuti a norma del presente regolamento, tali progetti o soggetti dovrebbero fornire un accesso aperto, non discriminatorio, trasparente e basato su criteri agli utenti di tutti gli Stati membri, compresi gli istituti accademici, le imprese industriali, con particolare attenzione alle PMI, alle start-up e alle scale-up, e gli organismi pubblici di ricerca. Le condizioni di accesso dovrebbero essere proporzionate e garantire un trattamento equo tra gli utenti, tenendo conto degli obiettivi e della capacità di ciascuna infrastruttura, della necessità di garantire opportunità eque per le PMI, le start-up e le scale-up e i soggetti attivi nel campo della ricerca, ma anche di garanzie adeguate per tutelare degli interessi di sicurezza, riservatezza, proprietà intellettuale e sicurezza economica.

(17) L'efficace attuazione degli obiettivi perseguiti dal presente regolamento si basa sulla buona governance e sul partenariato fra tutti gli attori ai pertinenti livelli territoriali e gli attori socioeconomici. In particolare i progetti strategici per le biotecnologie volti a colmare le carenze di talenti e di competenze essenziali per sostenere le industrie delle biotecnologie e della biofabbricazione e per garantire una forza lavoro in grado di sostenere l'innovazione, l'espansione industriale e la competitività a lungo termine dovrebbero essere concepiti e sviluppati con il pieno coinvolgimento delle parti sociali pertinenti. Tale partecipazione attiva è essenziale per garantire che le implicazioni sociali siano affrontate fin dall'inizio e per promuovere un'innovazione responsabile.

(18) La direttiva (UE) 2022/2555 del Parlamento europeo e del Consiglio[13] stabilisce obblighi per i soggetti essenziali e importanti al fine di garantire un livello comune elevato di cibersicurezza nell'Unione, compresi i requisiti in materia di gestione dei rischi, segnalazione degli incidenti e protezione dei sistemi informativi e di rete. I soggetti istituiti o sostenuti a norma del presente regolamento e che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva (UE) 2022/2555 dovrebbero rispettare i requisiti stabiliti in tale direttiva.

(19) Al fine di salvaguardare la sicurezza, l'ordine pubblico e gli interessi strategici dell'Unione**,** l'accesso alle infrastrutture biotecnologiche e alle serie di dati dei progetti strategici per le biotecnologie sanitarie così come dei progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie riconosciuti a norma del presente regolamento e che ricevono finanziamenti conformemente ai programmi dell'Unione, in relazione a tali infrastrutture o serie di dati, dovrebbe essere disciplinato dalle norme stabilite in tali programmi. In questo modo si affrontano i rischi legati al trasferimento illecito di tecnologia, alle interferenze ostili o alla dipendenza strategica.

(20) Al fine di fornire una base di conoscenze per la futura azione dell'Unione volta a rafforzare ulteriormente i settori delle biotecnologie e della biofabbricazione, la Commissione dovrebbe effettuare una mappatura strategica dell'ecosistema delle biotecnologie dell'Unione. Tale mappatura dovrebbe analizzare le capacità, le infrastrutture e gli impianti industriali pertinenti per la ricerca, lo sviluppo, la prova e la fabbricazione nel settore delle biotecnologie, valutare i fattori che incidono sulla capacità dell'Unione di attrarre e trattenere gli investimenti nella biofabbricazione, compreso l'accesso al capitale pubblico e privato tollerante al rischio in tutte le fasi del ciclo di innovazione, lo sviluppo e il coordinamento dei cluster biotecnologici e degli

[13] Direttiva (UE) 2022/2555 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2022, relativa a misure per un livello comune elevato di cibersicurezza nell'Unione, recante modifica del regolamento (UE) n. 910/2014 e della direttiva (UE) 2018/1972 e che abroga la direttiva (UE) 2016/1148 (direttiva NIS 2) (GU L 333 del 27.12.2022, pag. 80, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj).

ecosistemi di biofabbricazione in tutta l'Unione e valutare le sfide e le esigenze in termini di forza lavoro.

(21) Riconoscendo il ruolo trasformativo dei dati e dell'IA in ambito di biotecnologie e biofabbricazione, tale mappatura dovrebbe anche valutare l'accesso ai dati, la capacità di calcolo e l'infrastruttura digitale per il settore delle biotecnologie sanitarie e individuare misure volte a promuovere un'innovazione biotecnologica responsabile basata sull'IA e possibili misure per attenuare i relativi rischi, partendo dalle analisi effettuate nel contesto di iniziative dell'Unione esistenti quali lo spazio europeo dei dati sanitari[14], la strategia per l'IA applicata[15], la strategia per l'Unione dei dati[16], il piano d'azione per il continente dell'IA[17] e la strategia europea per l'intelligenza artificiale nella scienza[18]. Al fine di garantire un'adeguata cooperazione con gli Stati membri e ottimizzare l'uso delle conoscenze e delle competenze pertinenti disponibili a livello dell'Unione, tale mappatura dovrebbe essere effettuata dalla Commissione in cooperazione con le agenzie e gli organismi competenti dell'Unione, compreso, se del caso, il consiglio per l'IA istituito a norma del regolamento (UE) 2024/1689, e con il gruppo direttivo europeo per le biotecnologie sanitarie ("gruppo direttivo") istituito a norma del presente regolamento, per facilitarne l'attuazione, fornire consulenza alla Commissione e agli Stati membri e assicurare un'azione coordinata, in particolare per quanto riguarda i progetti strategici per le biotecnologie sanitarie e i progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie.

(22) Al fine di garantire un processo trasparente, coerente ed efficiente per l'individuazione dei progetti strategici per le biotecnologie sanitarie, ciascuno Stato membro dovrebbe designare un'autorità competente incaricata di valutare e verificare se un progetto soddisfi le condizioni di cui al presente regolamento per il suo riconoscimento come progetto strategico per le biotecnologie sanitarie. L'autorità designata dovrebbe effettuare la valutazione mediante un processo equo, trasparente e circoscritto nel tempo. Qualora si accerti che un progetto soddisfa le condizioni per essere riconosciuto come progetto strategico per le biotecnologie, l'autorità designata dovrebbe emettere una decisione formale di riconoscimento.

(23) Considerando la loro rilevanza sistemica e transfrontaliera e i benefici associati al loro status di progetto strategico ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie, il riconoscimento di tali progetti dovrebbe avvenire mediante un processo a due livelli che coinvolga le autorità designate a tal fine dagli Stati membri e la Commissione. Tali autorità dovrebbero valutare e trasmettere alla Commissione le domande e la loro valutazione, in vista dell'adozione di una decisione della Commissione. Questo processo a due livelli dovrebbe garantire che tali progetti siano soggetti a un'ulteriore

---

14 Regolamento (UE) 2025/327 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2025, sullo spazio europeo dei dati sanitari e che modifica la direttiva 2011/24/UE e il regolamento (UE) 2024/2847 (GU L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

15 Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, "Strategia per l'IA applicata" (COM(2025) 723 final) dell'8 ottobre 2025.

16 Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio, "La strategia per l'Unione dei dati - Sbloccare i dati per l'IA" (COM(2025) 835 final) del 19 novembre 2025.

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

18 Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, "Una strategia europea per l'intelligenza artificiale nella scienza - Aprire la strada alla risorsa per la scienza dell'IA in Europa (RAISE)" (COM(2025) 724 final) dell'8 ottobre 2025.

verifica a livello dell'Unione e beneficino di norme di riconoscimento uniformi in tutta l'Unione. Al fine di garantire la revisione tra pari, la cooperazione con gli Stati membri e un'attuazione coerente in tutta l'Unione, nell'adottare la propria decisione la Commissione dovrebbe tenere conto dei pareri del gruppo direttivo europeo per le biotecnologie sanitarie istituito dal presente regolamento.

(24) Al fine di consentire l'efficiente allineamento tra le procedure di finanziamento dell'Unione e gli obiettivi del presente regolamento per quanto riguarda il sostegno ai progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie e di garantire che i progetti con il massimo valore aggiunto dell'Unione possano beneficiare rapidamente del sostegno prioritario, oltre al riconoscimento di tali progetti mediante una decisione della Commissione, quest'ultima potrebbe avere la possibilità di riconoscere tali progetti anche nel contesto di inviti a presentare proposte pubblicati nell'ambito dei pertinenti programmi di finanziamento dell'Unione.

(25) Per raggiungere la massa critica e far sì che gli investimenti strategici producano benefici più ampi, creando effetti di ricaduta positivi che rafforzino la competitività dell'Unione, la Commissione e gli Stati membri dovrebbero promuovere e agevolare la creazione di reti e la cooperazione tra i progetti strategici per le biotecnologie sanitarie, i progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie, le organizzazioni di ricerca, i cluster industriali e altri attori pertinenti a livello transfrontaliero, al fine di contribuire alla messa in comune delle risorse e delle strutture nazionali e dell'Unione, promuovere lo sviluppo di infrastrutture e piattaforme digitali interoperabili e facilitare il trasferimento di conoscenze. Tale cooperazione dovrebbe essere conforme al diritto dell'Unione in materia di concorrenza.

(26) La creazione di reti e la cooperazione dovrebbero integrarsi, collaborare con, o avere come base, le reti esistenti che emergono da altre iniziative dell'Unione pertinenti per le biotecnologie, tra cui quelle operanti nell'ambito della piattaforma europea di collaborazione tra cluster, dell'alleanza europea dei cluster, le reti sostenute nel quadro di Orizzonte Europa, i partenariati di specializzazione intelligente e la rete europea di centri di eccellenza per i medicinali per terapie avanzate (*Advanced Therapy Medicinal Products* — ATMP) annunciata dalla Commissione nella strategia europea per le scienze della vita[19], le reti di riferimento europee quali definite nella direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio[20] e la rete dell'UE dei centri oncologici integrati annunciata nel piano europeo di lotta contro il cancro[21]. Tale cooperazione dovrebbe mirare a rafforzare le sinergie, agevolare l'accesso ai finanziamenti a livello regionale e dell'Unione e migliorare il coordinamento degli ecosistemi dell'innovazione connessi alle biotecnologie in tutta l'Unione.

(27) Al fine di ridurre la complessità e aumentare l'efficienza, la trasparenza e la coerenza della procedura di rilascio delle autorizzazioni per i progetti strategici per le

---

19 Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, "Scegliere l'Europa per le scienze della vita - Una strategia per rendere l'UE il luogo più ambito al mondo per le scienze della vita entro il 2030" (COM(2025) 525 final) del 2 luglio 2025.

20 Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (GU L 88 del 4.4.2011, pag. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/24/oj).

21 Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo al Consiglio, "Piano europeo di lotta contro il cancro" (COM/2021/44 final) del 3 febbraio 2021.

biotecnologie sanitarie e per i progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie, si dovrebbe istituire un punto di contatto unico a livello nazionale incaricato di agevolare e coordinare l'intera procedura di rilascio delle autorizzazioni. Il punto di contatto unico dovrebbe essere l'interfaccia tra i promotori dei progetti strategici per le biotecnologie sanitarie e dei progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie e le autorità competenti per il rilascio delle autorizzazioni. A tal fine gli Stati membri dovrebbero istituire o designare una o più autorità quali punti di contatto unici. Al fine di razionalizzare i processi, il punto di contatto unico dovrebbe essere lo stesso di cui al regolamento (UE) .../... [regolamento per sveltire le valutazioni dell'impatto ambientale - regolamento sulle autorizzazioni], incaricato di agevolare e coordinare tutti gli aspetti delle valutazioni ambientali. Dovrebbe spettare agli Stati membri decidere se un punto di contatto unico sia anche un'autorità che prende decisioni in merito al rilascio delle autorizzazioni. Gli Stati membri dovrebbero dotare i propri punti di contatto unici, così come qualsiasi autorità coinvolta nella procedura di rilascio delle autorizzazioni, di personale e risorse sufficienti affinché possano assolvere in modo efficace le proprie responsabilità.

(28) L'Unione ha progressivamente riconosciuto le biotecnologie sanitarie come un settore strategico che contribuisce alla resilienza complessiva dell'Unione. Il regolamento (UE) 2024/795 annovera le biotecnologie tra le tecnologie strategiche essenziali per ridurre le dipendenze strategiche dell'Unione e rafforzarne la resilienza economica e industriale. La comunicazione della Commissione dal titolo "Costruire il futuro con la natura: stimolare le biotecnologie e la biofabbricazione nell'UE" individua inoltre le biotecnologie e la biofabbricazione come tecnologie strategiche per la competitività, la resilienza e l'autonomia dell'Europa, oltre a riconoscere esplicitamente che le biotecnologie sanitarie sono essenziali per la resilienza del sistema sanitario. In considerazione di questo quadro coerente dell'Unione, che conferma il contributo sistemico delle biotecnologie alla resilienza, si dovrebbe pertanto ritenere che i progetti strategici per le biotecnologie sanitarie e i progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie contribuiscano agli obiettivi di cui all'articolo 14 del regolamento […] [regolamento per sveltire le valutazioni dell'impatto ambientale-regolamento sulle autorizzazioni].

(29) Alla luce del contributo che recano alla competitività, alla resilienza e alla preparazione dell'Unione, i progetti strategici per le biotecnologie sanitarie riconosciuti dagli Stati membri in conformità del presente regolamento dovrebbero essere considerati di interesse pubblico. Analogamente, gli Stati membri dovrebbero concedere a tali progetti la massima rilevanza nazionale prevista dal rispettivo diritto nazionale, vale a dire la designazione di maggior importanza applicabile ai grandi progetti strategici, e dovrebbero applicare i corrispondenti vantaggi procedurali, tra cui il trattamento prioritario e il rilascio coordinato e accelerato delle autorizzazioni, e adottare misure di agevolazione conformemente al diritto dell'Unione.

(30) In considerazione dei potenziali benefici transfrontalieri e sistemici offerti dai progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie, sulla base di una valutazione caso per caso, l'autorità competente per il rilascio delle autorizzazioni può concludere che l'interesse pubblico perseguito dal progetto prevale sugli interessi pubblici connessi alla tutela della natura e dell'ambiente e che di conseguenza il progetto può essere autorizzato, purché siano soddisfatte tutte le condizioni pertinenti di cui alle

direttive 2000/60/CE[22], 2009/147/CE[23] o 92/43/CEE[24] del Parlamento europeo e del Consiglio, o di cui agli atti legislativi dell'Unione sul ripristino della natura.

(31) Al fine di garantire la prevedibilità e l'efficienza amministrativa, la durata complessiva della procedura di rilascio delle autorizzazioni dovrebbe essere limitata a dieci mesi dal riconoscimento di una domanda completa per i progetti strategici per le biotecnologie sanitarie, e a otto mesi per i progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie, vista la necessità di prioritizzare la rapidità della loro attuazione rispetto a qualsiasi altro tipo di progetto per le biotecnologie. In circostanze eccezionali e debitamente giustificate dovrebbe essere consentita una proroga fino a tre mesi.

(32) Gli Stati membri i cui territori sono interessati da progetti strategici per le biotecnologie sanitarie o da progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie dovrebbero adottare tutte le misure appropriate per agevolarne lo sviluppo e la diffusione tempestivi ed efficaci. Tali misure dovrebbero comprendere l'offerta di sostegno amministrativo, su richiesta dei promotori dei progetti, e, fatto salvo il diritto dell'Unione in materia di concorrenza, di sostegno finanziario e tecnico pubblico, prestando particolare attenzione alle PMI, alle start-up e alle scale-up.

(33) La Commissione dovrebbe integrare l'azione degli Stati membri a sostegno dei progetti strategici per le biotecnologie sanitarie, cooperando strettamente con essi, anche attraverso il gruppo direttivo europeo per le biotecnologie sanitarie istituito dal presente regolamento, al fine di garantire sinergie e risultati ottimali. In particolare la Commissione dovrebbe assistere i promotori dei progetti nell'individuare le pertinenti opportunità di finanziamento disponibili nell'ambito dei vigenti programmi di finanziamento dell'Unione, anche mediante azioni della rete dell'UE per il sostegno alle biotecnologie sanitarie istituita con il presente regolamento, al fine di aiutare i soggetti del settore a orientarsi nei percorsi procedurali normativi in materia di biotecnologie sanitarie e a individuare opportunità di finanziamento, potenziamento e creazione di reti in tutta l'Unione. Per rafforzare l'ecosistema dell'innovazione biotecnologica dell'Unione, la Commissione dovrebbe anche promuovere misure che migliorino l'accesso delle piccole e medie imprese, delle start-up e delle scale-up alle infrastrutture tecnologiche e di ricerca, comprese quelle finanziate mediante programmi dell'Unione.

(34) I progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie dovrebbero beneficiare di misure di sostegno finanziario, tecnico e amministrativo. Al fine di garantire che le risorse dell'Unione per le biotecnologie siano convogliate verso le azioni potenzialmente in grado di produrre i maggiori benefici a livello dell'Unione, si potrebbe altresì dedicare particolare attenzione ai progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie ai fini del sostegno finanziario, nel contesto della

---

22 Direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque (GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

23 Direttiva 2009/147/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, concernente la conservazione degli uccelli selvatici (GU L 20 del 26.1.2010, pag. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj).

24 Direttiva 92/43/CEE del Consiglio, del 21 maggio 1992, relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali e della flora e della fauna selvatiche (GU L 206 del 22.7.1992, pag. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj).

preparazione, dell'adozione e dell'attuazione da parte della Commissione dei programmi di lavoro per i pertinenti programmi, fondi e strumenti dell'Unione.

(35) La portata e la natura del sostegno dell'Unione a progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie potrebbero richiedere un coordinamento a lungo termine e investimenti pubblici e privati su vasta scala. In tale contesto i partenariati pubblico-privato svolgono un ruolo fondamentale nel mettere in comune le competenze, condividere i rischi e accelerare la diffusione dell'innovazione.–Di conseguenza la Commissione potrebbe prevedere di proporre in futuro l'istituzione di soggetti giuridici adeguati per mobilitare gli investimenti, coordinare le attività di ricerca e innovazione e sostenere la diffusione industriale delle capacità nei settori delle biotecnologie e della biofabbricazione in tutti gli Stati membri, garantendo nel contempo uno stretto allineamento con gli obiettivi strategici dell'Unione. Queste disposizioni giuridiche potrebbero assumere la forma di partenariati europei in cui l'Unione, insieme a partner privati e/o pubblici, agendo nel pieno rispetto delle norme in materia di concorrenza, si impegni a sostenere congiuntamente lo sviluppo e l'attuazione di un programma di attività, comprese quelle relative allo sfruttamento commerciale o all'adozione di politiche o normative.

(36) Al fine di garantire l'applicazione trasversale delle disposizioni più favorevoli, le disposizioni del presente regolamento relative alla procedura di rilascio delle autorizzazioni, allo status prioritario dei progetti strategici per le biotecnologie sanitarie e dei progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie e al sostegno amministrativo, tecnico o finanziario a tali progetti dovrebbero applicarsi fatte salve le disposizioni più favorevoli stabilite in altre normative dell'Unione.

(37) Le imprese biotecnologiche, in particolare le PMI, le start-up e le scale-up, e le imprese senza scopo di lucro incontrano difficoltà a orientarsi nei processi normativi e nelle opportunità di finanziamento, espansione e creazione di reti nell'Unione. Per affrontare tali sfide la Commissione dovrebbe gestire, coordinare e sostenere una rete dell'UE per il sostegno alle biotecnologie sanitarie, composta da antenne nazionali e regionali, sfruttando e integrando le strutture esistenti come la rete Enterprise Europe. La rete dovrebbe aiutare gli sviluppatori e i promotori dei progetti, in particolare le PMI, le start-up e le scale-up, a orientarsi in modo più efficiente nel quadro legislativo, nei percorsi normativi per le biotecnologie sanitarie e nelle opportunità di finanziamento a livello dell'Unione e nazionale. La rete dell'UE per il sostegno alle biotecnologie sanitarie dovrebbe inoltre fornire sostegno ai progetti strategici per le biotecnologie sanitarie e un'assistenza più ampia ai progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie. La Commissione dovrebbe mettere a disposizione della rete uno strumento interattivo basato sull'IA per aiutare gli sviluppatori e i promotori dei progetti, in particolare le PMI, le start-up e le scale-up, a orientarsi in modo più efficiente nel quadro e nei percorsi normativi e nelle opportunità di finanziamento a livello nazionale e dell'UE.

(38) È opportuno istituire il gruppo direttivo europeo per le biotecnologie sanitarie ("gruppo direttivo") per fornire consulenza alla Commissione e agli Stati membri al fine di agevolare l'attuazione del presente regolamento e promuovere la cooperazione con la Commissione e tra gli Stati membri e lo scambio di migliori pratiche. Il gruppo direttivo dovrebbe essere composto da rappresentanti di tutti gli Stati membri e della Commissione.

(39) Gli Stati membri dovrebbero fornire al gruppo direttivo, su base annuale, una panoramica dei progetti strategici per le biotecnologie sanitarie e dei progetti strategici

ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie da essi riconosciuti, come pure delle iniziative e delle reti di cooperazione esistenti ed emergenti fra tali progetti. Questa panoramica mira a orientare il monitoraggio dei progressi compiuti nell'attuazione del presente regolamento, a sostenere il coordinamento e le proposte di misure volte a rafforzare l'ecosistema delle biotecnologie e della biofabbricazione dell'Unione e ad agevolare lo scambio delle migliori pratiche. Nell'ambito della panoramica gli Stati membri dovrebbero individuare i progressi, gli ostacoli e le migliori pratiche.

(40) Al fine di garantire una governance e un apprendimento efficaci in tutta l'Unione, il gruppo direttivo dovrebbe riesaminare periodicamente le sfide sistemiche nel finanziamento e nella diffusione, in particolare per i progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie, e raccomandare misure correttive alla Commissione e agli Stati membri.

(41) Data la natura ad alta intensità di capitale delle biotecnologie e l'elevata probabilità di non commercializzazione dei singoli progetti, l'accesso ai finanziamenti costituisce una strozzatura strutturale per il settore. Per rafforzare il potenziale delle biotecnologie di contribuire alla competitività e alla resilienza dell'Unione, così come alla creazione e al mantenimento di posti di lavoro di qualità, è necessario mobilitare finanziamenti sufficienti adattati al profilo di rischio del settore durante l'intero ciclo di vita dei finanziamenti.

(42) Per affrontare le principali sfide legate al funzionamento dei mercati dei capitali dell'Unione, la Commissione sta attuando la strategia dell'Unione del risparmio e degli investimenti. L'Unione del risparmio e degli investimenti ridurrà la frammentazione del mercato, creerà migliori opportunità di investimento per i cittadini e contribuirà ad ampliare le opzioni di finanziamento a disposizione delle imprese. Essa cercherà in particolar modo di migliorare l'accesso di tutte le imprese, comprese le start-up e le scale-up, al finanziamento tramite strumenti di capitale e strumenti di debito, di rafforzare il ruolo del capitale di rischio e degli investitori istituzionali e di allineare meglio gli strumenti di finanziamento pubblico dell'Unione agli obiettivi dell'Unione del risparmio e degli investimenti. I recenti orientamenti della Commissione sui programmi legislativi[25] chiariscono inoltre che il settore delle biotecnologie può costituire l'obiettivo di programmi legislativi dell'Unione, nazionali e regionali tramite un riferimento alla bussola per la competitività, sostenendo un trattamento prudenziale favorevole degli investimenti effettuati nell'ambito di tali programmi.

(43) Il settore delle biotecnologie dell'Unione fa fronte a un persistente deficit di finanziamento rispetto ad altre regioni leader, in particolare per quanto riguarda le fasi di espansione e diffusione industriale. L'Unione si è adoperata per affrontare questo problema, anche attraverso il programma faro InvestEU istituito dal regolamento (UE) 2021/523 del Parlamento europeo e del Consiglio[26]. InvestEU sostiene gli investimenti nelle biotecnologie in modo trasversale, consentendo investimenti in progetti e imprese nel settore delle biotecnologie destinati a tutte le fasi di sviluppo, comprese le fasi di avviamento, espansione e diffusione. Il recente accordo tra il Consiglio e il Parlamento europeo sul rafforzamento del programma InvestEU aumenta la garanzia dell'Unione di 2,9 miliardi di EUR sbloccando quasi 55 miliardi di EUR di

[25] C(2025) 7231 final.

[26] Regolamento (UE) 2021/523 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce il programma InvestEU e che modifica il regolamento (UE) 2015/1017 (GU L 107 del 26.3.2021, pag. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/523/oj).

investimenti pubblici e privati aggiuntivi, compresi gli investimenti nelle biotecnologie. Nel complesso InvestEU ha già mobilitato 7,5 miliardi di EUR di investimenti nelle biotecnologie. Nel periodo 2026-2027 si prevede di mobilitare almeno 4 miliardi di EUR di investimenti aggiuntivi nel settore delle biotecnologie. I partner esecutivi di InvestEU svolgono un ruolo fondamentale nel contribuire a stimolare gli investimenti in progetti e imprese nel settore delle biotecnologie. Sia la BEI che il FEI sostengono le biotecnologie, comprese le biotecnologie sanitarie, tramite diversi prodotti finanziari InvestEU. HERA Invest stimola ulteriormente gli investimenti nelle biotecnologie sanitarie. La riserva di progetti è rafforzata dalla consulenza di InvestEU, che sostiene tra l'altro l'iniziativa dei campionati europei di tecnologia promossa dalla Banca europea per gli investimenti.

(44) A integrazione del sostegno offerto dal Consiglio europeo per l'innovazione agli innovatori deep tech e dirompenti nel settore delle biotecnologie, è opportuno creare, in partenariato con il gruppo Banca europea per gli investimenti (gruppo BEI) o altri partner esecutivi, un progetto pilota per gli investimenti nelle biotecnologie sanitarie dell'UE al fine di mobilitare gli investimenti pubblici e privati e rafforzare la competitività e la resilienza dell'Unione, da attuare in regime di gestione indiretta, collegando gli strumenti di capitale e di garanzia al debito di rischio adattato ai profili di rischio specifici per le biotecnologie.

(45) Il progetto pilota per gli investimenti nelle biotecnologie sanitarie punterebbe a mobilitare un volume considerevole di capitale proveniente dal gruppo BEI, dal bilancio dell'Unione, dai regimi pubblici nazionali e dagli investitori del settore privato (compresi gli investitori istituzionali), per ridurre la carenza di investimenti nel settore, attualmente stimata a 40 miliardi di EUR all'anno, pari a 400 miliardi di EUR per i prossimi 10 anni, e garantire l'autonomia strategica e la competitività a lungo termine del settore.

(46) Il progetto pilota per gli investimenti nelle biotecnologie sanitarie dovrebbe essere adattato ai profili di rischio delle biotecnologie e alle esigenze del ciclo di vita sul mercato dell'Unione. Dovrebbe essere possibile includere strumenti di nuova creazione insieme a strumenti già in vigore, tra cui servizi di consulenza, singoli investimenti diretti e indiretti, finanziamenti diretti e indiretti intermediati o finanziamenti di portafoglio. Gli strumenti dettagliati, i parametri di ammissibilità e di rischio e le dotazioni indicative dovrebbero essere specificati nella concezione operativa del progetto pilota.

(47) Il progetto pilota può ricevere il sostegno finanziario dell'Unione tramite i programmi dell'Unione. In attesa dell'istituzione del progetto pilota, un regime che copra anche le attività di investimento in corso, avviato con il sostegno del gruppo BEI nell'ambito dell'attuale quadro finanziario pluriennale 2021-2027 e sostenuto nell'ambito del programma InvestEU, mobiliterà fino a 10 miliardi di investimenti nel settore delle biotecnologie nel 2026 e nel 2027.

(48) I mercati azionari pubblici dell'Unione per le biotecnologie rimangono modesti rispetto ai loro omologhi a livello mondiale, il che limita le opzioni di uscita e di finanziamento in fase avanzata per le start-up e le scale-up europee. Le borse valori sono ancora notevolmente frammentate tra Stati membri, con limitazioni nella copertura della ricerca specializzata e nel supporto agli scambi (*market making*) dedicato, che spingono le scale-up europee a quotarsi all'estero. Al fine di superare questa strozzatura per un settore delle biotecnologie dell'Unione competitivo e integrare la strategia dell'Unione del risparmio e degli investimenti, che mira a

promuovere l'integrazione e ad aumentare la profondità dei mercati dei capitali dell'Unione, i progetti che contribuiscono a un progetto pilota dell'UE volto a stimolare l'apporto di capitale in fase avanzata dovrebbero essere riconosciuti dalla Commissione come progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie conformemente alle condizioni stabilite nel presente regolamento.

(49) Le biotecnologie sono fondamentali per la sovranità, l'autonomia strategica e la leadership in materia di innovazione dell'Unione. A tale riguardo l'Unione si sta adoperando per perseguire i propri obiettivi strategici nel settore delle biotecnologie, anche attraverso il programma quadro di ricerca e innovazione istituito dal regolamento (UE) 2021/695 del Parlamento europeo e del Consiglio[27], che sostiene l'attuazione della strategia per le scienze della vita, e altre pertinenti iniziative "Scegliere l'Europa".

(50) La Commissione ha proposto un Fondo europeo per la competitività (ECF)[28] per il periodo del QFP 2028-2034, volto ad aumentare la competitività europea, in particolare nelle tecnologie e nei settori strategici lungo il percorso di investimento. La proposta prevede di articolare il Fondo in quattro ambiti di intervento che rispecchino priorità strategiche cruciali per la competitività e la resilienza dell'Unione. La proposta comprende finanziamenti a sostegno del settore delle biotecnologie attraverso un ambito di intervento dal titolo "Salute, biotecnologie, agricoltura e bioeconomia".

(51) Le imprese, i progetti e le iniziative che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento potrebbero ricevere particolare attenzione ai fini del sostegno finanziario da parte di iniziative guidate dall'Unione, comprese quelle volte a mobilitare capitali privati, e di programmi e strumenti di finanziamento dell'Unione, come progetti in una tecnologia strategica e, se del caso, in un ambito deep tech strategico. Tali iniziative, programmi e strumenti comprendono i programmi della politica di coesione, il programma InvestEU, il programma TechEU del gruppo BEI e l'iniziativa European Tech Champions, sostenuta da InvestEU e avviata dal gruppo BEI con diversi Stati membri, e il Consiglio europeo per l'innovazione istituito nell'ambito del programma Orizzonte Europa, come anche gli strumenti per la durata del QFP 2028-2034.

(52) In aggiunta i progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie sono progetti con un elevato valore aggiunto europeo, comprendenti progetti transfrontalieri, che dovrebbero portare trasformazione economica strutturale, produttività, crescita a lungo termine e posti di lavoro di qualità nel settore delle biotecnologie, a beneficio del mercato unico. Considerata la necessità di allineare la spesa dell'Unione, pubblica e privata alle priorità dell'Unione in materia di competitività[29], tali progetti potrebbero ricevere particolare attenzione ai fini del

---

27 Regolamento (UE) 2021/695 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 aprile 2021, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione Orizzonte Europa e ne stabilisce le norme di partecipazione e diffusione, e che abroga i regolamenti (UE) n. 1290/2013 e (UE) n. 1291/2013 (GU L 170 del 12.5.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).

28 A norma della proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce il Fondo europeo per la competitività, comprensivo del programma specifico per le attività di ricerca e innovazione nel settore della difesa, abroga i regolamenti (UE) 2021/522, (UE) 2021/694, (UE) 2021/697, (UE) 2021/783, abroga disposizioni dei regolamenti (UE) 2021/696, (UE) 2023/588 e modifica il regolamento (UE) [EDIP].

29 Documento di lavoro dei servizi della Commissione, *Impact Assessment Report on the European Competitiveness Fund* (SWD (2025) 555 final).

sostegno finanziario dell'Unione, anche sotto forma di finanziamento misto, nell'ambito dei programmi, dei fondi e degli strumenti finanziari dell'Unione.

(53) Il regolamento (UE) 2024/795 stabilisce che lo sviluppo e la fabbricazione nell'Unione delle biotecnologie, insieme alle tecnologie digitali, alle innovazioni delle tecnologie deep tech e alle tecnologie pulite ed efficienti sotto il profilo delle risorse, sono essenziali per ridurre le dipendenze strategiche dell'Unione oltre che per le transizioni verde e digitale, in modo da garantire la sovranità e l'autonomia strategica dell'Unione e promuovere la competitività e la sostenibilità dell'industria dell'Unione. Tale regolamento istituisce quindi la piattaforma per le tecnologie strategiche per l'Europa (STEP) al fine di convogliare e mobilitare meglio le risorse nell'ambito dei programmi dell'Unione esistenti verso investimenti critici, anche in progetti a livello dell'Unione e transfrontalieri, che hanno l'obiettivo di sostenere lo sviluppo o la fabbricazione di tecnologie critiche ed emergenti e delle rispettive catene del valore, in settori strategici, comprese le biotecnologie.

(54) È possibile mobilitare i finanziamenti a livello dell'Unione per agevolare gli investimenti in progetti strategici per le biotecnologie sanitarie e in progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie riconosciuti a norma del presente regolamento. Questi progetti possono beneficiare dell'accesso agli strumenti di finanziamento dell'Unione esistenti, purché soddisfino i criteri stabiliti in tali strumenti. Le autorità responsabili dei programmi dell'Unione di cui al regolamento (UE) 2024/795 dovrebbero valutare la possibilità di sostenere progetti strategici per le biotecnologie sanitarie e progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie riconosciuti a norma del presente regolamento. È pertanto opportuno modificare il regolamento (UE) 2024/795 al fine di prevedere che i progetti strategici per le biotecnologie sanitarie e i progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie riconosciuti a norma del presente regolamento siano considerati progetti che contribuiscono agli obiettivi STEP di sostenere lo sviluppo o la fabbricazione di tecnologie critiche nelle biotecnologie in tutta l'Unione, o salvaguardare e rafforzare le rispettive catene del valore, e che inoltre affrontano le carenze di manodopera e di competenze essenziali per tutti i tipi di posti di lavoro di qualità a sostegno di tale obiettivo, a seconda dei casi.

(55) Gli Stati membri possono fornire sostegno finanziario alle biotecnologie in quanto tecnologia strategica per la capacità di innovazione, la sovranità, la resilienza e la leadership dell'UE, anche nell'attuazione dei pertinenti programmi dell'Unione. A questo proposito gli Stati membri dovrebbero agire nel rispetto del diritto dell'Unione in materia di concorrenza e avvalersi, se del caso, dei quadri pertinenti. Ciò comprende i criteri per l'analisi della compatibilità con il mercato interno degli aiuti di Stato destinati a promuovere la realizzazione di importanti progetti di comune interesse europeo[30], gli orientamenti sulla base di una valutazione di compatibilità effettuata dalla Commissione per quanto riguarda gli aiuti destinati a promuovere la ricerca, lo sviluppo e l'innovazione[31], il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione[32] e la disciplina per gli aiuti di Stato nell'ambito del patto per l'industria pulita[33].

---

30 Comunicazione della Commissione, "Criteri per l'analisi della compatibilità con il mercato interno degli aiuti di Stato destinati a promuovere la realizzazione di importanti progetti di comune interesse europeo" (2021/C 528/02, C/2021/8481) (GU C 528 del 30.12.2021, pag. 10).

31 Comunicazione della Commissione, "Disciplina degli aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione" (2022/C 414/01, C/2022/7388) (GU C 414 del 28.10.2022, pag. 1).

(56) I progetti strategici per le biotecnologie sanitarie possono richiedere finanziamenti misti provenienti da fonti private, nazionali e dell'Unione. I finanziamenti nazionali dovrebbero essere pienamente conformi alle norme in materia di aiuti di Stato. La Commissione, anche mediante la rete dell'UE per il sostegno alle biotecnologie, dovrebbe aiutare i promotori dei progetti a collaborare con i potenziali investitori. Analogamente il gruppo direttivo europeo per le biotecnologie sanitarie istituito dal presente regolamento dovrebbe coordinare il finanziamento dei progetti strategici per le biotecnologie sanitarie e dei progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie.

(57) È opportuno incentivare con un'estensione del certificato protettivo complementare i medicinali sviluppati con tecnologie biotecnologiche innovative che apporteranno un vantaggio terapeutico ai pazienti.

(58) I progressi significativi compiuti nelle metodologie analitiche e negli strumenti di valutazione della biocompatibilità consentono di dimostrare in maniera più precisa la comparabilità tra i medicinali biosimilari ("biosimilari") e i rispettivi medicinali biologici di riferimento. In base ai lavori in corso su un documento di riflessione concernente un approccio clinico personalizzato nello sviluppo di biosimilari[34], l'Agenzia europea per i medicinali[35] ("Agenzia") dovrebbe elaborare orientamenti non vincolanti che prendano in considerazione una potenziale riduzione dei dati clinici necessari per le procedure di sviluppo e autorizzazione all'immissione in commercio dei biosimilari, sulla base di solide prove analitiche e di altre prove non cliniche.

(59) La capacità di fabbricazione e le competenze per i biosimilari nell'Unione possono contribuire notevolmente ad assicurare la competitività, l'autonomia strategica e la resilienza dell'Unione in termini sia di salute che di sostenibilità. Gli Stati membri dovrebbero pertanto riconoscere e sostenere i progetti che soddisfano le condizioni stabilite nel presente regolamento in merito ai progetti strategici per la fabbricazione di biosimilari.

(60) I biosimilari possono svolgere un ruolo importante per diversificare e rafforzare le catene di approvvigionamento, promuovere la concorrenza e favorire la crescita economica nell'Unione e per i suoi partner globali. Di conseguenza è opportuno incoraggiare i promotori dei progetti strategici per i biosimilari e le imprese attive in quest'ambito a instaurare o rafforzare la cooperazione con i cluster biotecnologici internazionali.

(61) L'IA può migliorare lo sviluppo, la sicurezza, l'efficienza e l'espansione delle biotecnologie e della biofabbricazione, a condizione che il suo utilizzo sia responsabile

---

32 Regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato (Testo rilevante ai fini del SEE) (GU L 187 del 26.6.2014, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/651/2023-07-01).

33 Comunicazione della Commissione, "Disciplina per le misure di aiuto di Stato a sostegno del patto per l'industria pulita (disciplina per gli aiuti di Stato nell'ambito del patto per l'industria pulita)" (C/2025/7600) (C/2025/7600, GU C, C/2025/3602, 4.7.2025).

34 EMA, *Reflection paper on a tailored clinical approach in biosimilar development*, 17 marzo 2025; la bozza è consultabile al seguente indirizzo: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/reflection-paper-tailored-clinical-approach-biosimilar-development_en.pdf.

35 [Regolamento riveduto del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce le procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, definisce le norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali, modifica i regolamenti (CE) n. 1394/2007 e (UE) n. 536/2014 e abroga i regolamenti (CE) n. 726/2004, (CE) n. 141/2000 e (CE) n. 1901/2006].

e in linea con la legislazione dell'Unione. A tal fine la Commissione e gli Stati membri dovrebbero promuovere un approccio strategico che metta l'IA al primo posto, come prevede la strategia per l'IA applicata, nell'attuazione del presente regolamento, così come lo scambio di conoscenze, norme e migliori pratiche pertinenti per l'applicazione responsabile dell'approccio strategico che mette l'IA al primo posto[36]. L'integrazione responsabile ed efficace dell'IA può migliorare i processi di ricerca, sviluppo e regolamentazione, sostenendo in tal modo la competitività degli innovatori dell'Unione nel settore delle biotecnologie. La Commissione e gli Stati membri dovrebbero pertanto incoraggiare l'adozione di tali approcci e agevolare lo scambio di conoscenze, norme e migliori pratiche pertinenti per la loro applicazione. Questa cooperazione dovrebbe rimanere pienamente conforme alle norme dell'Unione in materia di concorrenza.

(62) La rapida espansione e la crescente complessità delle applicazioni di IA durante l'intero ciclo di vita dei medicinali richiedono orientamenti strutturati e coerenti per garantirne l'uso sicuro, efficace e affidabile. L'Agenzia sta sviluppando competenze in quest'ambito tramite iniziative quali l'allegato 22 delle buone prassi di fabbricazione (GMP) sull'intelligenza artificiale, domande e risposte sull'IA nella farmacovigilanza, l'allegato sulle buone prassi cliniche degli orientamenti sui sistemi informatici e i dati elettronici nelle sperimentazioni cliniche e l'IA nello sviluppo clinico. È pertanto opportuno che l'Agenzia elabori orientamenti non vincolanti sulla diffusione e sull'uso di sistemi basati su tecnologie avanzate, compresi i sistemi di IA e i modelli di IA per finalità generali, in tutte le attività di sviluppo, fabbricazione, sperimentazione clinica e post-autorizzazione ai fini della conformità alla legislazione dell'Unione applicabile in ambito sanitario. Al fine di garantire la coerenza nei settori sanitario e digitale, al momento di elaborare o aggiornare tali orientamenti, l'Agenzia dovrebbe cooperare con la Commissione, compreso l'ufficio per l'IA, e consultare le autorità nazionali competenti e i portatori di interessi, come pure i pertinenti gruppi di coordinamento di esperti istituiti a norma della legislazione dell'Unione nei settori sanitario e digitale, a seconda dei casi.

(63) L'Agenzia dovrebbe inoltre elaborare orientamenti non vincolanti sulla diffusione e sull'uso dei sistemi di IA e dei modelli di IA per finalità generali anche nelle procedure di autorizzazione dei medicinali, al fine di ottimizzare i processi e aumentare l'efficienza delle attività di regolamentazione. Tali orientamenti dovrebbero essere elaborati e pubblicati d'intesa con la Commissione, il consiglio per l'IA e le autorità competenti.

(64) Per accelerare lo sviluppo e l'espansione delle innovazioni biotecnologiche rese possibili, migliorate o sostenute in modo significativo dall'IA e da metodi computazionali avanzati, l'Unione necessita di ambienti di prova dedicati che combinino capacità sperimentali, computazionali e basate sui dati. Considerato il loro ruolo essenziale nel sostenere le innovazioni biotecnologiche basate sull'IA, è opportuno stabilire nel presente regolamento requisiti per il riconoscimento da parte della Commissione e la concessione di un sostegno ai progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie, sotto forma di ambienti di prova per le biotecnologie, a determinate condizioni.

---

[36] Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio, *Strategia per l'IA applicata* (COM/2025/723 final).

(65) Tali ambienti potrebbero fornire le capacità di laboratorio umido, di bioprocesso, di linea pilota, traslazionali e di convalida, necessarie per lo sviluppo di biotecnologie basate sull'IA e dovrebbero integrare, senza duplicazioni, le funzioni degli spazi di sperimentazione normativa istituiti a norma del diritto dell'Unione o nazionale e gli impianti di prova e sperimentazione istituiti conformemente al regolamento (UE) 2024/1689. Se del caso dovrebbero inoltre sfruttare i dati sanitari e lo spazio europeo dei dati sanitari conformemente alla legislazione dell'Unione. Queste infrastrutture dovrebbero sostenere lo sviluppo di applicazioni biotecnologiche in cui l'uso dell'IA ha il potenziale di accelerare i progressi, in particolare in ambiti connessi alla salute quali le terapie avanzate, in cui l'IA può migliorare l'efficacia e la sicurezza, ad esempio mediante una predizione ottimizzata del sito CRISPR, l'identificazione dell'antigene tumorale, l'ingegneria delle sequenze, la progettazione di vettori o l'abbinamento di diverse varianti di cellule tumorali dei pazienti con tipi di cellule CAR-T.

(66) Disporre di serie di dati di alta qualità, interoperabili, verificati dal punto di vista della provenienza e ben annotati è essenziale per lo sviluppo, la prova e la convalida di sistemi e modelli di IA affidabili e competitivi utilizzati nelle applicazioni biotecnologiche. Ad esempio le serie di dati generate durante la prestazione di assistenza sanitaria sono solitamente registrate in modo da corroborare la loro finalità iniziale, come la diagnosi o il trattamento. Dal punto di vista tecnico spesso non sono facilmente utilizzabili né idonee all'addestramento, alla prova e alla convalida dei sistemi di IA, ad esempio a causa dell'uso di norme in materia di dati tra loro diverse o della mancanza di annotazioni. Dato il potenziale dei sistemi e dei modelli di IA a sostegno della ricerca e dell'innovazione nelle applicazioni biotecnologiche, è importante garantire la disponibilità di dati di alta qualità per l'addestramento, la prova e la convalida dei sistemi e dei modelli di IA utilizzati nelle applicazioni delle biotecnologie sanitarie. Per rendere tali dati più facilmente utilizzabili a questi fini, è opportuno facilitare il miglioramento della loro qualità. Il presente regolamento dovrebbe pertanto stabilire disposizioni per il riconoscimento da parte della Commissione di progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie sotto forma di acceleratori della qualità dei dati biotecnologici, al fine di fornire assistenza ai soggetti che detengono legalmente dati pertinenti per migliorare la qualità dei dati, standardizzarli e apportare ulteriori miglioramenti.

(67) Questi progetti di acceleratori della qualità dei dati biotecnologici dovrebbero integrare iniziative dell'Unione quali i laboratori di dati[37] affrontando i requisiti in materia di qualità dei dati specifici alle biotecnologie, garantendo che le serie di dati biologici e sanitari siano affidabili, interoperabili e utilizzabili per lo sviluppo di modelli avanzati di IA.

(68) Il trattamento dei dati personali da parte dei soggetti che sono legittimamente in possesso dei dati pertinenti e da parte degli acceleratori della qualità dei dati biotecnologici, nel contesto dei progetti di acceleratori della qualità dei dati biotecnologici, avviene nell'interesse pubblico. Nella decisione che riconosce il progetto come progetto strategico ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie, la Commissione dovrebbe precisare le disposizioni specifiche relative al trattamento dei dati personali necessari per conseguire gli obiettivi del progetto. Tali disposizioni

[37] Proposti nella comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni "Una strategia europea per l'intelligenza artificiale nella scienza - Aprire la strada alla risorsa per la scienza dell'IA in Europa (RAISE)" (COM(2025) 724 final) dell'8 ottobre 2025.

possono includere in particolare le categorie di dati, i ruoli specifici delle parti coinvolte nel trattamento e i soggetti con i quali i dati personali possono essere condivisi. Qualora gli acceleratori della qualità dei dati biotecnologici siano riconosciuti dalla Commissione tramite inviti a presentare proposte, alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere di adottare, mediante un atto di esecuzione, disposizioni specifiche relative al trattamento dei dati personali tramite una decisione prima della pubblicazione dell'invito, e i beneficiari dell'invito dovrebbero essere soggetti agli obblighi stabiliti in tale decisione.

(69) I dati sanitari elettronici di cui all'articolo 51 del regolamento (UE) 2025/327 del Parlamento europeo e del Consiglio[38], migliorati dagli acceleratori della qualità dei dati biotecnologici, dovrebbero essere messi a disposizione conformemente a tale regolamento. Gli acceleratori della qualità dei dati biotecnologici sostengono gli obiettivi dello spazio europeo dei dati sanitari contribuendo a migliorare la qualità dei dati che devono essere messi a disposizione nell'ambito di tale spazio.

(70) Per consentire l'innovazione e la competitività nel settore delle biotecnologie, è necessario garantire che le PMI, le start-up e le scale-up e le organizzazioni di ricerca possano accedere all'elevata capacità di calcolo e alle risorse di IA necessarie per la ricerca avanzata, lo sviluppo e la biofabbricazione. È possibile sostenere queste azioni tramite i programmi di finanziamento, i fondi e gli strumenti finanziari dell'Unione, conformemente ai regolamenti che li disciplinano. La Commissione dovrebbe garantire un coordinamento efficace con altre iniziative dell'Unione che offrono capacità di calcolo per massimizzare l'efficienza ed evitare duplicazioni. La Commissione, anche attraverso la rete dell'UE per il sostegno alle biotecnologie, dovrebbe fornire informazioni e sostegno, in particolare alle PMI, alle start-up e alle scale-up, per accedere all'elevata capacità di calcolo e alle risorse di IA pertinenti per le attività di biotecnologia e biofabbricazione.

(71) I prodotti o i servizi biotecnologici sanitari molto innovativi variano notevolmente nella misura in cui si allineano o possono allinearsi alle procedure e ai quadri legislativi dell'Unione in vigore. Questi prodotti, benché complessi, dovrebbero comunque essere valutati in maniera efficiente e adeguata nell'ambito di un singolo processo normativo, eventualmente attraverso un percorso combinato. Quanto sopra è valido indipendentemente dal fatto che tali prodotti o servizi biotecnologici sanitari, sotto forma di preparati, dispositivi, strumenti diagnostici o altro, per uso umano, presentino caratteristiche che mettono alla prova i quadri legislativi dell'Unione in ambito sanitario ("prodotti biotecnologici sanitari"), ad esempio perché sono in fase di sviluppo e potrebbero rientrare nell'ambito di applicazione di un quadro legislativo dell'Unione, ma vi sono questioni relative alla pertinenza di altri quadri legislativi dell'Unione; e/o perché combinano prodotti, tecnologie, processi o componenti diversi, disciplinati da diversi quadri legislativi dell'Unione; e/o perché richiedono adeguamenti mirati di determinate prescrizioni dei quadri legislativi dell'Unione applicabili, idealmente in una fase iniziale di sviluppo. Tali caratteristiche non si escludono a vicenda e possono sovrapporsi.

(72) Gli sviluppatori di tali prodotti biotecnologici sanitari possono di conseguenza trovarsi di fronte a un'incertezza normativa potenzialmente tale da ritardare o impedire

[38] Regolamento (UE) 2025/327 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2025, sullo spazio europeo dei dati sanitari e che modifica la direttiva 2011/24/UE e il regolamento (UE) 2024/2847 (GU L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

l'accesso dei pazienti a tecnologie vantaggiose e da creare ostacoli all'innovazione e all'accesso ai finanziamenti, ostacolando la competitività. Per offrire agli sviluppatori percorsi procedurali normativi efficienti e prevedibili, i quadri legislativi dell'Unione in ambito sanitario dovrebbero essere dotati degli strumenti adatti e dovrebbero integrare approcci consultivi e collaborativi per essere in grado di valutare tali prodotti biotecnologici sanitari in modo efficiente e tempestivo. È inoltre opportuno aiutare gli sviluppatori di prodotti biotecnologici sanitari a orientarsi nel miglior modo possibile nei percorsi procedurali normativi dei propri prodotti. Il presente regolamento dovrebbe pertanto prevedere misure e facilitatori per garantire agli sviluppatori percorsi efficienti con tempi di commercializzazione ridotti, salvaguardando nel contempo tutte le disposizioni vigenti a tutela della salute pubblica.

(73) Allo stesso tempo l'Unione dispone di una solida base di esperienza e competenze per gestire la complessità normativa; sono già state proposte importanti misure per trattare i prodotti biotecnologici sanitari. La direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[39] precisa i quadri legislativi che si applicano alle associazioni di medicinali e di altri prodotti e stabilisce un unico percorso di autorizzazione per tali prodotti. Inoltre i quadri legislativi dell'Unione vigenti in ambito sanitario come il [regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio riveduto], il [regolamento (UE) 2017/746 riveduto], il [regolamento (CE) n. 726/2004 riveduto], il regolamento (UE) 2024/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio[40] contengono meccanismi specifici per gestire la determinazione dello status normativo di prodotti che non rientrano chiaramente nell'ambito di un quadro legislativo dell'Unione in ambito sanitario. Tali meccanismi comprendono la possibilità di chiedere una raccomandazione o un parere ai rispettivi organi consultivi o all'Agenzia, a seconda dei casi, a livello dell'Unione, e in ultima analisi la possibilità di decisioni vincolanti della Commissione sullo status normativo. Questi meccanismi dovrebbero assicurare prevedibilità e pareri definitivi per i prodotti il cui status è in discussione, evitando casi in cui il quadro da applicare rimanga incerto e di conseguenza la valutazione del prodotto sia bloccata o ritardata.

(74) Gli sviluppatori di prodotti biotecnologici sanitari, in particolare le PMI, le start-up e le scale-up, spesso non dispongono delle competenze e capacità normative necessarie per individuare, prevedere e pianificare il proprio ingresso negli opportuni percorsi procedurali normativi. Per affrontare questa sfida la rete dell'UE per il sostegno alle biotecnologie sanitarie, che opera in qualità di prestatore di servizi, dovrebbe offrire un sostegno preliminare a tali sviluppatori agevolando la comunicazione di informazioni sui quadri legislativi applicabili e l'accesso agli stessi e dovrebbe segnalare i pareri, le raccomandazioni, gli orientamenti e le decisioni pertinenti.

(75) Per consentire agli sviluppatori di prevedere le procedure volte a determinare lo status normativo e di orientarvisi, è opportuno istituire un archivio trasversale sullo status normativo a livello dell'Unione. Quest'archivio dovrebbe raccogliere i pareri, le raccomandazioni, le decisioni e gli orientamenti pertinenti elaborati nell'ambito dei

---

39 Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj).

40 Regolamento (UE) 2024/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani e che abroga le direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE (GU L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

meccanismi istituiti nei quadri legislativi dell'Unione in ambito sanitario al fine di determinare lo status normativo di un prodotto. L'archivio dovrebbe includere anche le raccomandazioni sulla classificazione dei prodotti come medicinali per terapie avanzate (ATMP), formulate dal comitato per le terapie avanzate istituito a norma del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio[41] prima della data di applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004. L'archivio dovrebbe essere accessibile agli sviluppatori e alle autorità per consentire loro di comprendere le modalità di valutazione, in termini di status, di prodotti biotecnologici sanitari simili e le osservazioni addotte. Ciò aiuterà sviluppatori e autorità a migliorare l'efficienza, promuovere la trasparenza e garantire la coerenza e l'apprendimento reciproco tra le autorità dell'Unione e nazionali. L'archivio sullo status normativo non dovrebbe includere pareri, raccomandazioni, decisioni e orientamenti sullo status normativo dei sistemi e dei modelli di IA che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2024/1689.

(76) I meccanismi vigenti per affrontare la questione dei prodotti biotecnologici sanitari, compresi quelli per la determinazione del loro status normativo descritti in precedenza, prevedono la consultazione tra vari organi consultivi e l'Agenzia. Generalmente però tali procedure si concentrano caso per caso sui singoli prodotti. È pertanto necessario un coordinamento più sistematico tra i quadri legislativi dell'Unione per individuare meglio le innovazioni emergenti che guidano lo sviluppo di prodotti biotecnologici sanitari tali da mettere in discussione i quadri legislativi dell'Unione vigenti in ambito sanitario e prepararvisi meglio. Con il previsto ingresso nel sistema normativo di un numero maggiore di prodotti biotecnologici sanitari si avverte la crescente necessità di una previsione orizzontale che anticipi gli sviluppi tecnologici attraverso attività di analisi strutturata delle prospettive, in modo da consentire alle autorità di regolamentazione di adottare approcci normativi proattivamente anziché affrontare reattivamente ogni nuovo caso difficile.

(77) A tal fine il presente regolamento dovrebbe istituire un gruppo di previsione per l'innovazione sanitaria emergente al fine di integrare i meccanismi vigenti offrendo una piattaforma per il coordinamento orizzontale e l'analisi prospettica. Il gruppo dovrebbe effettuare un'analisi delle prospettive per individuare precocemente le tecnologie emergenti e discutere le questioni normative trasversali, orientando e anticipando in tal modo le discussioni sui prodotti biotecnologici sanitari che potrebbero emergere successivamente nell'ambito dei singoli quadri. Esso dovrebbe fornire alla Commissione, all'Agenzia e ai pertinenti organi consultivi a livello dell'Unione, come pure alle autorità competenti e ad altri soggetti negli Stati membri in ambito sanitario, competenze relative alla scienza e alle tecnologie emergenti in campo sanitario alla base dello sviluppo di prodotti biotecnologici sanitari.

(78) Il gruppo dovrebbe integrare, senza sostituirli, i vigenti meccanismi di classificazione istituiti nell'ambito dei rispettivi quadri legislativi dell'Unione, cui rimane l'esclusiva competenza di formulare pareri, raccomandazioni o determinazioni vincolanti sullo status normativo di prodotti specifici. Gli Stati membri, in quanto autorità principalmente responsabili delle decisioni sullo status normativo, dovrebbero essere strettamente coinvolti nei lavori del gruppo, condividendo competenze ed esperienze

[41] Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004 (GU L 324 del 10.12.2007, pag. 121, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj).

pratiche per orientare il dialogo trasversale, favorire gli sforzi di armonizzazione e designare esperti che rechino il punto di vista degli Stati membri.

(79) I prodotti biotecnologici sanitari mettono sempre più in discussione la legislazione dell'Unione in ambito sanitario e le impongono una maggiore flessibilità, in particolare per quanto riguarda i prodotti biotecnologici sanitari che potrebbero essere candidati a spazi di sperimentazione normativa nell'ambito di tali quadri. Lo sviluppo e l'attuazione di tali spazi di sperimentazione possono trarre un evidente beneficio dalla consultazione efficace delle autorità responsabili degli spazi di sperimentazione normativa che rientrano nell'ambito di applicazione di atti legislativi dell'Unione diversi dal presente regolamento. Favorendo lo scambio di informazioni e di esperienze tra spazi di sperimentazione, anche per quanto riguarda gli approcci normativi, le sfide tecnologiche e la comprensione scientifica emergente, l'Unione può elaborare risposte normative più coerenti e reattive ai prodotti biotecnologici sanitari. Le attività degli spazi di sperimentazione dovrebbero svolgersi nel pieno rispetto delle disposizioni antitrust in materia di scambio di informazioni a norma del diritto dell'Unione in materia di concorrenza. Il gruppo di previsione per l'innovazione sanitaria emergente potrebbe svolgere un ruolo nel promuovere la coerenza e gli scambi di conoscenze.

(80) È opportuno che la Commissione possa istituire spazi di sperimentazione normativa per i prodotti biotecnologici sanitari che si trovano in una fase molto precoce di sviluppo, non rientrano nell'ambito di applicazione degli atti legislativi dell'Unione vigenti in ambito sanitario e pertanto non sono in grado di beneficiare degli spazi di sperimentazione normativa istituiti conformemente a tali atti. Suddetti spazi di sperimentazione dovrebbero offrire un ambiente controllato in cui esplorare e valutare tecnologie innovative. Gli spazi di sperimentazione dovrebbero funzionare secondo uno specifico piano che definisca la durata dello spazio di sperimentazione, le misure di attenuazione dei rischi e le modalità di sorveglianza. Per sviluppare e attuare il piano dello spazio di sperimentazione relativo a tali prodotti, la Commissione può consultare le agenzie e gli organi consultivi istituiti a norma degli atti legislativi dell'Unione in ambito sanitario, ad esempio per determinare quali requisiti o norme stabiliti in tali atti potrebbero o non potrebbero applicarsi ai prodotti in questione. L'esito dello spazio di sperimentazione sarebbe una raccomandazione della Commissione sul percorso_procedurale normativo esistente idoneo per autorizzare il prodotto in questione. Dagli insegnamenti tratti dagli spazi di sperimentazione dovrebbero scaturire riflessioni sulle possibili azioni normative da adottare a livello dell'Unione per i prodotti o le categorie di prodotti interessati. Di conseguenza questo approccio consentirebbe una risposta dell'Unione flessibile alle innovazioni emergenti, creando nel contempo una base di conoscenze per potenziali futuri sviluppi legislativi.

(81) Le biotecnologie sono fondamentali per la difesa e la sicurezza dell'Unione. Un coordinamento più stretto tra ricerca, sviluppo e produzione nel settore civile e della difesa può accelerare l'innovazione sicura e ridurre la frammentazione. Il presente regolamento dovrebbe pertanto prevedere disposizioni per il riconoscimento da parte della Commissione e la concessione di un sostegno ai progetti che contribuiscono a un radar dell'UE per le minacce biologiche in quanto progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie, alle condizioni stabilite nel presente regolamento.

(82) Il presente regolamento dovrebbe altresì prevedere disposizioni per il riconoscimento da parte della Commissione e la concessione di un sostegno ai progetti ad alto impatto per la capacità di biodifesa nell'ambito della categoria dei progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie, alle condizioni stabilite nel presente

regolamento. Tali progetti dovrebbero apportare un contributo significativo a obiettivi quali la prevenzione o la mitigazione dell'uso improprio delle biotecnologie. Di conseguenza tali progetti dovrebbero beneficiare di uno status prioritario nelle procedure amministrative a norma del presente regolamento, e potrebbero ricevere particolare attenzione ai fini del sostegno nell'ambito dei programmi e degli strumenti di finanziamento nazionali e dell'Unione, anche a titolo dei bilanci destinati alla difesa.

(83) Fatte salve le competenze degli Stati membri e conformemente ai programmi e agli strumenti di finanziamento dell'Unione, si potrebbe prestare particolare attenzione, se del caso, alle attività biotecnologiche pertinenti per la difesa, la sicurezza, la preparazione e la resilienza, comprese le tecnologie a duplice uso, ai fini del sostegno nell'ambito del Fondo europeo per la difesa, dei programmi quadro di ricerca dell'Unione e di altri strumenti di finanziamento dell'Unione.

(84) Inoltre, qualora le autorità nazionali decidano in tal senso, è possibile conteggiare ai fini dei pertinenti obiettivi di spesa per la difesa le spese destinate a tali infrastrutture a duplice uso e alle relative attività di biodifesa.

(85) L'evoluzione del panorama delle biotecnologie è oggi più rapida che mai, trainata dai progressi nella biologia sintetica e nell'editing del genoma, che insieme all'IA pongono le biotecnologie all'avanguardia dell'innovazione, offrendo opportunità senza precedenti per migliorare la salute e proteggere dalle minacce biologiche. Questi progressi rendono inoltre l'uso improprio delle biotecnologie più rapido, economico e accessibile. Le biotecnologie possono comportare rischi gravi e specifici che richiedono una valutazione costante e garanzie preventive. Una serie limitata di prodotti biotecnologici con un notevole potenziale di uso improprio ("prodotti biotecnologici che destano preoccupazione") richiede pertanto un quadro specifico per prevenirne l'uso improprio e tutelare da tale uso improprio.

(86) Le norme dell'Unione e internazionali affrontano determinati aspetti relativi alle minacce biologiche, agli incidenti biologici o ai rischi biologici, in particolare in relazione alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero[42], al controllo delle esportazioni, dell'intermediazione, dell'assistenza tecnica, del transito e del trasferimento di prodotti a duplice uso[43], alla resilienza in materia di biosicurezza e bioprotezione attraverso la convenzione sulle armi biologiche e tossiniche (BTWC)[44], alla convenzione sulle armi chimiche (CWC), all'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati[45], alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da

---

42 Regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE (GU L 314 del 6.12.2022, pag. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

43 Regolamento (UE) 2021/821 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2021, che istituisce un regime dell'Unione di controllo delle esportazioni, dell'intermediazione, dell'assistenza tecnica, del transito e del trasferimento di prodotti a duplice uso (GU L 206 dell'11.6.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj).

44 Decisione (PESC) 2023/2636 del Consiglio, del 20 novembre 2023, che modifica la decisione (PESC) 2021/2072 a sostegno dello sviluppo della resilienza in materia di biosicurezza e bioprotezione attraverso la convenzione sulle armi biologiche e tossiniche, non più in vigore. (GU L, 2023/2636, 22.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2023/2636/oj).

45 Direttiva 2009/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati (rifusione) (Testo rilevante ai fini del SEE) (GU L 125 del 21.5.2009, pag. 75, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj).

un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro[46], in relazione ai sistemi e ai modelli di IA mediante il regolamento (UE) 2024/1689. L'approccio rimane tuttavia frammentato e non affronta in misura sufficiente tutti gli aspetti relativi all'uso improprio delle biotecnologie. È pertanto opportuno garantire un livello coerente ed elevato di protezione in tutta l'Unione affinché le biotecnologie rimangano affidabili e forniscano certezza giuridica agli operatori economici del settore.

(87) Esistono requisiti divergenti negli Stati membri per lo screening, la verifica, la segnalazione e il tracciamento delle transazioni sospette per i prodotti biotecnologici che destano preoccupazione, tra cui le apparecchiature da banco e le sequenze che destano preoccupazione. Questa mancanza di armonizzazione comporta costi aggiuntivi per gli operatori economici, in particolare per quelli che dispongono di solidi sistemi di sicurezza, e potrebbe falsare la concorrenza nel mercato interno, oltre a creare potenziali ostacoli agli scambi e all'innovazione.

(88) È pertanto necessario e richiesto dagli operatori del settore, comprese le PMI, un quadro dell'Unione per rafforzare il monitoraggio del potenziale uso improprio dei prodotti biotecnologici che destano preoccupazione, con l'obiettivo di salvaguardare la libera circolazione delle merci e garantire condizioni di parità nel mercato interno. Tale quadro deve tenere conto dei recenti sviluppi internazionali e delle buone pratiche in altre giurisdizioni e nei pertinenti consorzi industriali e consessi di normazione, anche per promuovere l'interoperabilità per gli operatori dell'Unione attivi a livello mondiale e garantire condizioni di parità nel mercato interno.

(89) Affinché la sorveglianza rimanga proporzionata e adeguatamente calibrata sui rischi, e in linea con la vigente normativa di armonizzazione dell'Unione, le misure di armonizzazione complementari stabilite nel presente regolamento per prevenire l'uso improprio dovrebbero applicarsi solo a un sottoinsieme limitato di prodotti biotecnologici che destano preoccupazione e presentano il rischio più elevato di uso improprio, e il cui uso improprio ha le conseguenze più gravi, ad esempio determinate sequenze che destano preoccupazione o apparecchiature da banco per la sintesi degli acidi nucleici in grado di produrre tali sequenze che destano preoccupazione. A fini di chiarezza e certezza del diritto, tali prodotti dovrebbero essere elencati nell'allegato I del presente regolamento. Poiché le biotecnologie continueranno a evolversi rapidamente, il quadro dell'Unione dovrebbe rimanere flessibile e in grado di reagire ai prodotti, ai materiali e alle prove scientifiche emergenti in ambito biotecnologico in relazione a potenziali rischi. Alla Commissione dovrebbe pertanto essere conferito il potere di adottare atti delegati per modificare l'allegato I, con l'obiettivo di rispondere rapidamente agli sviluppi scientifici e di sicurezza e in consultazione con gli esperti pertinenti, compreso il gruppo consultivo sulla bioprotezione istituito a norma del presente regolamento, seguendo nel contempo i quadri normativi internazionali e altri quadri normativi pertinenti in vigore.

(90) Il quadro dell'Unione dovrebbe essere completo per applicarsi alla messa a disposizione, all'introduzione o all'impiego, ad opera di persone fisiche o giuridiche nell'Unione, di prodotti biotecnologici che destano preoccupazione e alla messa a disposizione ad opera di persone fisiche o giuridiche al di fuori dell'Unione.

---

[46] Direttiva 2000/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 settembre 2000, relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro (settima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) (GU L 262 del 17.10.2000, pag. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/54/oj).

(91) Per ridurre i rischi presso il punto vendita all'interno dell'Unione, gli operatori economici dovrebbero verificare l'esigenza legittima e i fini pacifici dei potenziali clienti prima di mettere a disposizione i prodotti biotecnologici che destano preoccupazione inclusi nell'allegato I del presente regolamento.

(92) Oltre agli operatori economici, anche altre persone fisiche e giuridiche che non sono operatori economici, tra cui ricercatori, laboratori, università o istituti di ricerca, possono mettere a disposizione e utilizzare prodotti biotecnologici che destano preoccupazione. È opportuno imporre a queste persone gli stessi obblighi di screening degli operatori economici, preservando nel contempo la libertà di ricerca e la libertà accademica conformemente all'articolo 13 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e all'articolo 179 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, tranne nei casi in cui le conoscenze e il materiale siano condivisi con persone impiegate presso lo stesso soggetto giuridico. I prodotti biotecnologici che destano preoccupazione non dovrebbero essere messi a disposizione del pubblico.

(93) Le apparecchiature da banco per la sintesi degli acidi nucleici rappresentano una sfida particolare per la verifica dell'esigenza legittima e per il tracciamento e il monitoraggio delle sequenze che destano preoccupazione. Tali apparecchiature dovrebbero pertanto contenere un meccanismo automatico per rilevare le sequenze che destano preoccupazione.

(94) Il presente regolamento dovrebbe stabilire disposizioni che impongano agli operatori economici di segnalare le transazioni sospette lungo tutta la catena di approvvigionamento, indipendentemente dal fatto che il potenziale cliente sia un membro del pubblico o un operatore economico, privato o pubblico, e dovrebbe applicarsi in relazione ai prodotti biotecnologici che si ritiene destino preoccupazione a causa del rischio o della minaccia che possono comportare, tra cui alcune sequenze che destano preoccupazione e alcuni prodotti biotecnologici. La segnalazione e la registrazione per tre anni delle transazioni sospette consentirebbero ad altri operatori di essere consapevoli dei rischi del prodotto in questione, evitando nel contempo la duplicazione delle segnalazioni e consentendo alle autorità di monitorare e valutare i rischi e di verificare il rispetto degli obblighi stabiliti dal presente regolamento.

(95) Le transazioni sospette dovrebbero essere individuate e segnalate rapidamente mediante procedure armonizzate; gli Stati membri dovrebbero designare punti di contatto nazionali che assicurino canali di segnalazione chiari, registrino i dati e garantiscano la conformità, al fine di contribuire a salvaguardare la sicurezza nazionale e dell'Unione.

(96) Se un prodotto biotecnologico che desta preoccupazione rientra anche in categorie disciplinate da altre normative dell'Unione, al fine di evitare la duplicazione delle segnalazioni, una transazione sospetta relativa a tale prodotto biotecnologico che desta preoccupazione non dovrebbe essere segnalata nuovamente, se è già stata segnalata nell'ambito di un quadro giuridico.

(97) I prodotti biotecnologici autorizzati contenenti sequenze di acidi nucleici, compresi i medicinali autorizzati per uso umano e veterinario, non dovrebbero essere soggetti alla verifica dell'esigenza legittima, in quanto sono stati sottoposti a valutazione normativa e non costituiscono minacce biologiche indipendenti. Le sequenze autonome di acidi nucleici in forma sintetica dovrebbero rientrare nell'ambito dello screening dell'esigenza legittima, in quanto possono essere utilizzate impropriamente ed essere rilevanti per la sorveglianza della bioprotezione.

(98) Alcuni strumenti che potrebbero essere utilizzati impropriamente senza ulteriori modifiche e causare gravi danni alla salute e alla sicurezza pubblica, alle colture agricole e ad altre piante, agli animali, all'ambiente, ai materiali o alla sicurezza del governo (ricerca a duplice uso che desta preoccupazione, *dual-use research of concern* — "DURC") sono sempre più economici e accessibili grazie ai progressi nelle capacità di IA, il che aumenta il rischio di uso improprio da parte di attori privi di competenze adeguate, senza supervisione, le cui intenzioni non sono legittime o pacifiche. Si rende pertanto necessario un quadro proporzionato e basato sul rischio per ridurre al minimo le opportunità di uso improprio della DURC, anche per quanto riguarda i modelli di IA nelle applicazioni biologiche, preservando nel contempo la ricerca e l'innovazione legittime.

(99) La sorveglianza da parte delle autorità pubbliche è necessaria per garantire che le attività commerciali, di ricerca e di innovazione si svolgano in modo responsabile e sicuro. Tale sorveglianza può a sua volta rafforzare la fiducia dei cittadini nelle biotecnologie. Una sorveglianza efficace richiede autorità nazionali preposte alle ispezioni provviste di formazione e risorse adeguate e dotate di idonei poteri ispettivi, integrati da audit basati sul rischio per verificare l'efficacia degli obblighi di screening stabiliti nel presente regolamento, come pure formazione e sensibilizzazione del personale delle autorità di ispezione designate e dei portatori di interessi, e scambi regolari tra le autorità di ispezione e gli operatori economici, compresi gli operatori partecipanti ai mercati online. Inoltre gli Stati membri dovrebbero stabilire norme relative alle sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento in materia di prevenzione dell'uso improprio delle biotecnologie. Tali sanzioni dovrebbero essere effettive, proporzionate e dissuasive.

(100) La Commissione dovrebbe monitorare gli Stati membri nell'applicazione di tale normativa, tra l'altro chiedendo informazioni e registrazioni per verificare i quadri di screening e di segnalazione delle transazioni sospette predisposti dagli operatori economici.

(101) Considerando l'evoluzione del panorama della bioprotezione e i rischi di uso improprio dei prodotti biotecnologici che destano preoccupazione, il presente regolamento dovrebbe istituire un gruppo consultivo sulla bioprotezione ("gruppo consultivo") incaricato di monitorare il panorama dei rischi biologici e di allertare la Commissione quando individua nuovi prodotti biotecnologici che destano preoccupazione. Il gruppo consultivo dovrebbe integrare il lavoro dei gruppi di esperti esistenti in ambito di sicurezza sanitaria. Esso dovrebbe essere composto da scienziati indipendenti di primo piano a livello mondiale. I suoi membri dovrebbero essere selezionati e operare conformemente alla decisione della Commissione del 30 maggio 2016 recante norme orizzontali sulla creazione e il funzionamento dei gruppi di esperti della Commissione. La Commissione dovrebbe nominare i membri del gruppo consultivo sulla base di competenze scientifiche o tecniche aggiornate in ambito di bioprotezione, biodifesa e IA.

(102) L'IA offre un notevole potenziale per rafforzare la competitività e la capacità di innovazione dell'Unione, anche in ambito di biotecnologie. Tale potenziale dovrebbe essere sfruttato in modo sicuro e responsabile. A questo proposito il regolamento (UE) 2024/1689 stabilisce regole armonizzate per l'immissione sul mercato, la messa in servizio e l'uso di sistemi e modelli di IA nell'Unione, divieti di talune pratiche di IA, regole di trasparenza armonizzate per determinati sistemi di IA, regole in materia di monitoraggio del mercato, vigilanza del mercato, governance ed esecuzione, così come misure a sostegno dell'innovazione. I sistemi di IA e i modelli di IA per finalità

generali possono ridurre gli ostacoli per gli attori che intendono utilizzare le biotecnologie in modo improprio. Le disposizioni del regolamento (UE) 2024/1689 che disciplinano i sistemi di IA e i modelli di IA per finalità generali mirano a mitigare tale rischio. Anche i modelli di IA descritti nel regolamento (UE) 2024/1689 utilizzati nelle applicazioni biologiche non contemplati dal regolamento (UE) 2024/1689 ("modelli di IA nelle applicazioni biologiche") possono comportare rischi, tra cui diversi tipi di rischi biologici sistemici.

(103) I modelli di IA nelle applicazioni biologiche comprendono sia strumenti specializzati che modelli più generali addestrati su grandi serie di dati di sequenze biologiche, adattabili a un'ampia gamma di compiti a valle. I modelli nelle applicazioni biologiche possono agevolare lo sviluppo di minacce biologiche nuove e più pericolose, innalzando così il potenziale massimo di danno derivante dall'uso improprio delle biotecnologie. Occorre pertanto monitorare le capacità di tali modelli di IA nelle applicazioni biologiche, analizzando e valutando i rischi per individuare eventuali modelli che presentano rischi sistemici biologici e garantendo l'adozione delle necessarie misure di attenuazione dei rischi. Sarebbe inoltre opportuno migliorare la resilienza sistemica per prevenire e individuare eventuali incidenti provocati dall'uso improprio e rispondervi.

(104) Il gruppo consultivo dovrebbe pertanto monitorare le capacità dei modelli di IA nelle applicazioni biologiche, in stretta collaborazione con gli scienziati e le imprese che sviluppano tali modelli, e dovrebbe essere incaricato di inviare una segnalazione qualificata alla Commissione qualora rilevi che un modello di IA nelle applicazioni biologiche non contemplato dal regolamento (UE) 2024/1689 presenta un rischio sistemico biologico. Il gruppo consultivo dovrebbe informare il gruppo di esperti scientifici indipendenti istituito a norma dell'articolo 68 del regolamento (UE) 2024/1689 qualora abbia ragionevoli motivi per sospettare che un modello di IA disciplinato da tale regolamento presenti rischi sistemici biologici. Il gruppo di esperti potrebbe a sua volta inviare una segnalazione qualificata all'ufficio per l'IA a norma del regolamento (UE) 2024/1689. Considerando che l'ufficio per l'IA istituito con decisione C(2024) 390 della Commissione[47] ha il compito di sviluppare le competenze e le capacità dell'Unione in ambito di IA e di contribuire all'attuazione del diritto dell'Unione in materia di IA, tale ufficio dovrebbe partecipare all'istituzione del gruppo consultivo.

(105) Il gruppo direttivo europeo per le biotecnologie sanitarie istituito dal presente regolamento dovrebbe inoltre garantire un coordinamento e uno scambio di informazioni adeguati tra gli Stati membri sull'applicazione delle disposizioni in materia di bioprotezione contenute nel presente regolamento, consultando se del caso il gruppo consultivo, altri pertinenti organismi esistenti ed esperti esterni.

(106) Il presente regolamento dovrebbe istituire un quadro di misure, in particolare in merito ai progetti strategici per le biotecnologie sanitarie e ai progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie, al fine di garantire la crescita del settore delle biotecnologie sanitarie. Il presente regolamento e, in particolare, le misure di cui ai capi da II a VIII dovrebbero servire a creare e rafforzare condizioni favorevoli alle biotecnologie sanitarie, dalla ricerca e sviluppo all'immissione tempestiva sul mercato dell'Unione e alla produzione di innovazioni e prodotti biotecnologici. Il percorso

[47] Decisione della Commissione, del 24 gennaio 2024, che istituisce l'Ufficio europeo per l'intelligenza artificiale (C(2024) 390).

verso l'immissione sul mercato di innovazioni e prodotti biotecnologici sanitari è disciplinato da un insieme importante ed esaustivo di norme e procedure di regolamentazione. La revisione e la razionalizzazione di tali norme e procedure sono parte integrante del conseguimento dell'obiettivo di agevolare e accelerare lo sviluppo, l'immissione sul mercato e la produzione di innovazioni e prodotti biotecnologici sanitari. L'efficacia pratica delle misure del presente regolamento, in particolare di quelle di cui ai capi da II a VIII, dipende in larga misura dal riesame e dalla razionalizzazione di determinate norme e procedure applicabili alle innovazioni e ai prodotti biotecnologici sanitari in modo da agevolare l'accesso tempestivo al mercato. Come si illustra nei considerando [da 5 a 7], il concetto di biotecnologie sanitarie deve essere inteso in senso ampio e comprendere anche gli ambiti veterinario e fitosanitario che hanno come obiettivo diretto la protezione della sanità pubblica.

(107) Ad esempio per l'efficienza delle misure di agevolazione stabilite nel presente regolamento è necessario prevedere un processo di valutazione del rischio più rapido e facilitato per i prodotti soggetti ad autorizzazione pre-commercializzazione conformemente alla legislazione alimentare dell'Unione, procedure accelerate e misure che agevolino l'innovazione, come le misure sugli spazi di sperimentazione normativa.

(108) Il regolamento (CE) n. 178/2002 stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare in modo da costituire una base comune per le misure riguardanti la legislazione alimentare a livello dell'Unione e nazionale. Ai fini della valutazione del rischio a livello dell'Unione, esso istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") quale organismo dell'Unione responsabile della valutazione del rischio nelle questioni inerenti principalmente alla sicurezza degli alimenti e dei mangimi.

(109) Considerando la sempre maggiore diffusione di problemi di salute legati all'alimentazione, è essenziale ampliare il mandato dell'Autorità per includervi tutti gli aspetti della nutrizione e consentirle di fornire consulenza in merito alle proprietà nutrizionali dei prodotti e delle pratiche alimentari, compresi quelli derivanti da processi biotecnologici avanzati.

(110) È stato osservato che un numero significativo di fascicoli di domanda e di notifica presentati all'Autorità è incompleto o non soddisfa i requisiti normativi e delle specifiche scientifiche applicabili per consentire all'Autorità di svolgere al meglio la valutazione scientifica, il che rende necessarie richieste di informazioni supplementari durante il processo di valutazione del rischio e pertanto comporta ritardi talvolta significativi. La questione riguarda anche le innovazioni e i prodotti biotecnologici, in quanto tali prodotti trarrebbero grande beneficio da orientamenti scientifici prima della presentazione forniti in merito alla progettazione degli studi e alle strategie di prova. Al momento di compilare i fascicoli di domanda, i richiedenti o i notificanti di tali prodotti, in particolare le piccole e medie imprese, non hanno sempre una chiara comprensione dei requisiti normativi e scientifici applicabili, in particolare per quanto riguarda i tipi e i dettagli degli studi da svolgere. È pertanto opportuno ampliare l'ambito di applicazione degli orientamenti generali prima della presentazione forniti dall'Autorità su richiesta di un potenziale richiedente o notificante per includervi una consulenza non vincolante sugli aspetti normativi, compresi le norme e i documenti di orientamento applicabili, come pure una consulenza scientifica sulla progettazione degli studi e le strategie di prova. Questa consulenza dovrebbe essere offerta dal personale e dagli esperti dell'Autorità affinché sia il più possibile aggiornata dal punto di vista scientifico. Dato l'ampliamento dell'ambito di applicazione degli orientamenti generali prima della presentazione già disponibili sia per le

approvazioni/autorizzazioni nuove che per i relativi rinnovi, non è più necessario fornire orientamenti prima della presentazione specifici per i rinnovi.

(111) Dalla pratica è emerso che le attuali conseguenze procedurali in caso di mancato rispetto dell'obbligo di notifica degli studi commissionati nella fase precedente alla presentazione della domanda sembrano troppo severe, in particolare per le piccole e medie imprese, e potrebbero ostacolare la competitività e l'innovazione nella filiera alimentare. È pertanto necessario abbreviare le attuali conseguenze procedurali in caso di non conformità da sei mesi a tre mesi dopo la ripresentazione della domanda o notifica in questione.

(112) Al fine di rafforzare la coerenza delle valutazioni del rischio effettuate dai diversi gruppi di esperti scientifici in seno all'Autorità, favorire sinergie più forti e promuovere una maggiore armonizzazione tra i documenti di orientamento e i pareri scientifici a vantaggio dei richiedenti, migliorando nel contempo l'efficacia e l'efficienza dei processi di valutazione del rischio dell'Autorità, è opportuno che il personale dell'Autorità presieda il comitato scientifico e i gruppi di esperti scientifici, senza diritto di voto. Il comitato scientifico dovrebbe continuare a essere composto da esperti.

(113) Il settore degli alimenti e dei mangimi sta registrando rapidi progressi tecnologici, tra cui le biotecnologie, l'IA, le tecniche agricole intelligenti, lo sviluppo di nuovi approcci metodologici che potrebbero contribuire a ridurre la sperimentazione sugli animali e le pratiche di economia circolare che promuovono l'efficienza delle risorse e la riduzione dei rifiuti. È pertanto opportuno offrire agli Stati membri la possibilità di istituire spazi di sperimentazione normativa in grado di fornire un ambiente per sottoporre a prova tali innovazioni in modo controllato, incentivando la ricerca e lo sviluppo e consentendo nel contempo pratiche normative adattative modificabili sulla base dei feedback e dei risultati di sperimentazioni dal vivo. Il regolamento (CE) n. 178/2002 dovrebbe quindi essere modificato di conseguenza.

(114) Data la diversità dei settori disciplinati dalla legislazione alimentare dell'Unione e il fatto che gli Stati membri hanno sistemi alimentari, preferenze culturali, condizioni del mercato locale e organismi di ricerca e valutazione del rischio diversi, è opportuno istituire spazi di sperimentazione normativa a livello nazionale al fine di garantire la flessibilità necessaria per consentire una sperimentazione specificamente adattata alle esigenze, alle preferenze e ai comportamenti dei consumatori a livello locale. Per gli stessi motivi e al fine di sostenere l'innovazione lungo l'intera filiera alimentare, si dovrebbero consentire spazi di sperimentazione normativa anche a livello di vendita al dettaglio, e pertanto la messa a disposizione di prodotti, nell'ambito degli spazi di sperimentazione normativa, agli operatori del settore alimentare o ai consumatori non dovrebbe essere considerata un'immissione sul mercato. Tuttavia, allo scopo di garantire che l'istituzione di spazi di sperimentazione normativa non comprometta la sicurezza alimentare o le informazioni ai consumatori e che tali spazi siano istituiti e funzionino in modo da consentire la raccolta di informazioni valide e utili per orientare le future modifiche normative, è opportuno stabilire norme riguardanti gli obiettivi perseguiti nell'ambito degli spazi di sperimentazione normativa, le modalità per la loro adozione, modifica e revoca, il controllo delle attività svolte nell'ambito dello spazio di sperimentazione normativa, il monitoraggio e la segnalazione, e norme che assicurino la protezione della salute umana e animale e dell'ambiente.

(115) Gli spazi di sperimentazione normativa non dovrebbero essere consentiti per alcuni prodotti. Dall'esperienza è emerso che alcuni tipi di nuovi alimenti sollevano

preoccupazioni etiche o culturali in numerose fasce di consumatori per quanto riguarda la loro accettabilità. Poiché lo strumento migliore per affrontare tali aspetti è il rigoroso quadro normativo applicabile istituito dal regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio[48], è opportuno escludere i nuovi alimenti dall'ambito di applicazione degli spazi di sperimentazione normativa. In ambito di OGM esistono percorsi giuridici per consentire la prova di innovazioni, ad esempio a norma della parte B della direttiva 2001/18/CE sull'emissione deliberata di organismi geneticamente modificati (OGM) a fini diversi dall'immissione in commercio, di conseguenza, per mantenere la certezza del diritto, è opportuno evitare la duplicazione dei percorsi. Per questo motivo gli spazi di sperimentazione normativa dovrebbero essere limitati ai prodotti contenenti o costituiti da OGM soggetti ad autorizzazione a norma della parte C della direttiva 2001/18/CE. Per quanto riguarda le innovazioni relative alle nuove tecnologie di riciclaggio della plastica per la plastica destinata a venire a contatto con i prodotti alimentari, il capo IV del regolamento (UE) 2022/1616 della Commissione[49] istituisce già un quadro inteso a incoraggiare lo sviluppo di tali nuove tecnologie senza autorizzazione preventiva. Al fine di garantire norme uniformi sullo sviluppo di nuove tecnologie di riciclaggio che tutelino la salute dei consumatori, è opportuno escludere lo sviluppo di tecnologie di riciclaggio dal possibile uso di spazi di sperimentazione normativa e basarsi invece sulla procedura di cui al capo IV del regolamento (UE) 2022/1616.

(116) Al fine di garantire condizioni e principi uniformi per l'istituzione, il funzionamento e la sorveglianza degli spazi di sperimentazione normativa, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione nel contesto del regolamento (CE) n. 178/2002. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio[50]. In caso di emergenza la Commissione può adottare in via provvisoria misure secondo una procedura d'urgenza per chiedere la sospensione dello spazio di sperimentazione normativa in questione.

(117) Tenuto conto dell'onere finanziario supplementare imposto all'Autorità con l'ampliamento del suo mandato a seguito delle modifiche di cui al presente regolamento, si potrebbe prendere in considerazione la possibilità di stabilire tariffe al fine di finanziare in tutto o in parte i nuovi compiti dell'EFSA.

(118) Le sperimentazioni cliniche con medicinali sperimentali per terapie avanzate (ATMP), compresi quelli costituiti da OGM o contenenti OGM ai sensi dell'articolo 2 della

---

48 Regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione (GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj).

49 Regolamento (UE) 2022/1616 della Commissione, del 15 settembre 2022, relativo ai materiali e agli oggetti di materia plastica riciclata destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga il regolamento (CE) n. 282/2008 (GU L 243 del 20.9.2022, pag. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj).

50 Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[51], possono fornire un accesso anticipato a trattamenti trasformativi per pazienti con patologie rare o per le quali non esiste comunque un trattamento e sono importanti per preparare l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per tali trattamenti. La natura e la progettazione di taluni medicinali sperimentali per terapie avanzate sono tali che i rischi per la salute umana e per l'ambiente derivanti dall'emissione deliberata di un OGM nell'ambiente sono in pratica esclusi o trascurabili. Ad esempio nei vettori virali, che sono virus geneticamente modificati utilizzati per introdurre materiale genetico nelle cellule, il genoma del virus di tipo naturale è in gran parte rimosso, e le risultanti particelle ricombinate non sono in grado di replicarsi. Poiché non possono riprodursi, queste particelle presentano al massimo un rischio trascurabile per la salute umana e per l'ambiente.

(119) Nel controllo dei rischi derivanti dall'emissione deliberata nell'ambiente di OGM a norma del regolamento (UE) n. 536/2014 è pertanto opportuno applicare un approccio proporzionato al rischio e modificare il regolamento (CE) n. 1394/2007 per quanto riguarda determinate categorie chiaramente delineate di medicinali sperimentali per terapie avanzate contenenti o costituiti da OGM che presentano rischi nulli o trascurabili per la salute umana e per l'ambiente. Sebbene sia opportuno esentare tali categorie chiaramente delineate di medicinali sperimentali per terapie avanzate dall'obbligo di presentare una valutazione dei rischi ambientali, i promotori di sperimentazioni cliniche dovrebbero comunque presentare una dichiarazione nell'ambito della domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica che spieghi perché i medicinali sperimentali per terapie avanzate in questione rientrano in una o più categorie specifiche di prodotti che presentano rischi nulli o trascurabili per la salute umana e per l'ambiente. Il comitato per i medicinali per uso umano di cui all'articolo [148] del regolamento [...] [regolamento (CE) n. 726/2004 riveduto] dovrebbe verificare tale dichiarazione. Per le stesse considerazioni di un approccio proporzionato al rischio, le suddette categorie di medicinali sperimentali per terapie avanzate dovrebbero essere esentate anche dai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 536/2014 in materia di fabbricazione e importazione. Per garantire la coerenza con le suddette modifiche del regolamento (CE) n. 1394/2007 è opportuno modificare anche l'allegato I del regolamento (UE) n. 536/2014.

(120) I progressi scientifici e tecnologici stanno dando impulso allo sviluppo di medicinali per terapie avanzate (ATMP). Per adeguare il quadro legislativo degli ATMP alle esigenze future, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti delegati per modificare il regolamento (CE) n. 1394/2007 chiarendo, senza estenderne l'ambito di applicazione, la definizione di ciò che costituisce un prodotto di ingegneria tessutale, alla luce dei progressi tecnici e scientifici nel settore degli ATMP. A tal fine la Commissione dovrebbe svolgere adeguate consultazioni con l'Agenzia e con il comitato di coordinamento per le sostanze di origine umana (*Substances of Human Origin Coordination Board* – "SCB").

(121) Le misure stabilite nel presente regolamento, anche per quanto riguarda i progetti strategici per le biotecnologie sanitarie e i progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie, l'accesso ai finanziamenti, i biosimilari e l'applicazione dell'intelligenza artificiale nel settore delle biotecnologie sanitarie, mirano a rafforzare

[51] Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio (GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

tale settore. Le misure intendono promuovere la ricerca, lo sviluppo, la prova e la preparazione all'ingresso sul mercato di prodotti e servizi biotecnologici sanitari. Ne sono esempio i centri di eccellenza per terapie avanzate, il cui obiettivo generale è accelerare l'immissione sul mercato di terapie avanzate, accelerare la traslazione clinica, migliorare il controllo della qualità e agevolare l'accesso dei pazienti in tutta l'Unione. Analogamente gli acceleratori di sviluppo delle biotecnologie mirano a fornire impianti di prova o di dimostrazione affidabili per le prove di processo, la convalida e la fabbricazione di piccoli lotti, anche per le fasi iniziali delle sperimentazioni cliniche. Similmente il tempo di commercializzazione dei prodotti biotecnologici è un fattore chiave che incide sugli investimenti nel settore e di conseguenza sull'accesso ai finanziamenti per gli sviluppatori e le start-up nel settore delle biotecnologie. Si prevede che molti dei prodotti soggetti a tali misure saranno medicinali biologici, per i quali la ricerca e le sperimentazioni cliniche costituiscono una tappa essenziale verso il mercato. Pertanto le misure stabilite nel presente regolamento, in particolare per quanto riguarda i progetti strategici per le biotecnologie sanitarie e i progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie, sono intrinsecamente interconnesse con il rafforzamento della ricerca clinica in Europa, dal quale dipendono. La ragione è che tutti i prodotti biotecnologici che prevedibilmente saranno sviluppati o sostenuti attraverso i progetti strategici per le biotecnologie sanitarie e i progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie dipendono in grandissima parte da un ecosistema efficiente e dinamico di ricerca clinica nell'Unione.

(122) La modifica del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio[52], volta a semplificare e abbreviare i tempi necessari affinché le innovazioni biotecnologiche raggiungano il mercato dell'Unione, è fondamentale per razionalizzare e accelerare i processi di sperimentazione clinica nell'UE e rendere il quadro legislativo competitivo a livello mondiale, in modo da attrarre un maggior numero di ricerche cliniche nell'Unione. In assenza di un quadro legislativo efficiente, accelerato e razionalizzato per l'autorizzazione alle sperimentazioni cliniche nell'Unione, le altre misure del presente regolamento, in particolare il quadro per riconoscere e sostenere i progetti strategici per le biotecnologie sanitarie e i progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie, sarebbero private della loro efficacia, in quanto tutti i medicinali biotecnologici sanitari richiedono una ricerca clinica di punta e un quadro normativo competitivo a livello mondiale per l'autorizzazione alle sperimentazioni cliniche.

(123) Le sperimentazioni cliniche offrono un accesso anticipato alle terapie più innovative, contribuiscono a un sistema sanitario sostenibile, mantengono l'eccellenza scientifica e le competenze specialistiche e favoriscono inoltre la prosperità nell'Unione. È particolarmente importante consentire lo sviluppo di medicinali biologici innovativi attraverso sperimentazioni cliniche, dato che spesso questi medicinali offrono opzioni terapeutiche salvavita, anche nelle cure oncologiche o contro patologie genetiche rare, e a causa della loro complessità sono spesso più difficili e costosi da sviluppare. L'aumento delle sperimentazioni cliniche per i medicinali biologici nell'Unione potrebbe contribuire all'incremento della produzione nell'Unione, alla presentazione a norma di legge e anticipata di un maggior numero di domande di autorizzazione

[52] Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

all'immissione in commercio per i medicinali biologici, così come a una percentuale più elevata di dati clinici dell'UE nelle domande di autorizzazione all'immissione in commercio. A tale riguardo le vendite di medicinali biologici sono importanti motori di crescita. Nel 2024 l'Unione europea ha speso 228 miliardi di EUR in medicinali a prezzi di listino, di cui 95 miliardi di EUR in medicinali biologici, che rappresentano attualmente il 41 % della spesa farmaceutica totale. La spesa per i medicinali biologici continua a superare quella per le piccole molecole (intorno al 5 %) di tre volte e il mercato complessivo dei medicinali che richiedono prescrizione, a un tasso del 14,7 % nel periodo più recente[53]. In tale contesto sembra necessario semplificare il regolamento (UE) n. 536/2014 e accelerare le sperimentazioni cliniche multinazionali con l'obiettivo di abbreviare i tempi di commercializzazione delle innovazioni biotecnologiche sanitarie e garantire in tal modo l'efficacia delle disposizioni sostanziali stabilite nel presente regolamento.

(124) Allo stesso tempo il regolamento (UE) n. 536/2014 si applica a tutte le sperimentazioni cliniche indipendentemente dal tipo di medicinale sperimentale, che si tratti di molecole biologiche o chimiche. Le modifiche apportate al regolamento (UE) n. 536/2014 mediante il presente regolamento a fini di razionalizzazione e semplificazione sono però particolarmente pertinenti per i medicinali biologici. Il motivo è che lo sviluppo di medicinali biologici dipende in larga misura da sperimentazioni cliniche multinazionali per poter arruolare il numero necessario di pazienti.

(125) Inoltre la limitazione dell'ambito di applicazione delle modifiche previste ai medicinali biologici sarebbe contraria al principio fondamentale del regolamento (UE) n. 536/2014, che prevede la creazione di un sistema armonizzato a livello dell'UE per le autorizzazioni alle sperimentazioni cliniche. In tal modo si creerebbero due percorsi di autorizzazione per i medicinali chimici e biologici, mentre non sarebbe opportuno distinguerli a livello procedurale, considerando la procedura di valutazione coordinata istituita dal regolamento (UE) n. 536/2014 e il portale e la banca dati unici dell'UE come sistema informatico previsto da tale regolamento per la presentazione e la valutazione elettroniche di tutte le domande. Prevedere tempistiche diverse per i medicinali biologici e chimici potrebbe inoltre creare incertezza per gli sviluppatori ed essere percepito come l'introduzione di doppi standard per la ricerca clinica sui medicinali, in cui i prodotti biotecnologici, spesso più complessi, beneficerebbero di tempistiche più brevi e semplificate. Tale approccio frammentato potrebbe anche aggravare l'onere per le autorità di regolamentazione e portare a interpretazioni nazionali diverse nell'attuazione delle rispettive procedure di autorizzazione. Ciò rischierebbe a sua volta di svantaggiare le sperimentazioni cliniche multinazionali con un maggior numero di effetti negativi associati per lo sviluppo biologico. Un approccio di questo tipo potrebbe avere altresì un impatto particolarmente negativo sulle sperimentazioni in combinazione di medicinali in associazione, in cui le sostanze attive biologiche e chimiche sono combinate all'interno di un'unica forma farmaceutica, per il trattamento di patologie debilitanti, ad esempio, ma non solo, cancro al seno, ai polmoni, al colon-retto o malattie autoimmuni, come pure sulle sperimentazioni che mettono a confronto un medicinale biologico e un medicinale chimico o sulle sperimentazioni che utilizzano un medicinale chimico come terapia

[53] Cfr. la figura 2 contenuta nell'allegato del presente documento, che illustra la crescita della spesa dell'UE a livello di prezzi di listino per segmento e principale ambito terapeutico.

standard nel braccio di controllo. Di conseguenza le modifiche del regolamento (UE) n. 536/2014 dovrebbero applicarsi sia ai medicinali biologici che a quelli chimici.

(126) In quanto sede di sperimentazioni cliniche multinazionali l'Unione gode di vantaggi unici grazie alla sua vasta popolazione, alla ricca diversità genetica, all'eccellenza scientifica e a solide infrastrutture di ricerca, così come a elevati standard etici, di qualità e di sicurezza. Al fine di sfruttare appieno tali punti di forza e considerando il ruolo sempre più fondamentale della ricerca e delle sperimentazioni cliniche per un fiorente settore delle biotecnologie sanitarie, è necessario modificare il regolamento (UE) n. 536/2014 per razionalizzare e accelerare ulteriormente le procedure di autorizzazione, in particolare per le sperimentazioni cliniche multinazionali.

(127) Per accelerare e razionalizzare le procedure di approvazione nelle sperimentazioni cliniche multinazionali è necessario conferire un ruolo guida più incisivo allo Stato membro relatore e rafforzare ulteriormente il principio di fiducia reciproca e affidamento. La valutazione condotta dallo Stato membro relatore, comprendente gli aspetti etici della sperimentazione, dovrebbe fungere da riferimento per gli altri Stati membri interessati. Questi ultimi dovrebbero integrare la valutazione dello Stato membro relatore solo se necessario, e dovrebbero avere il diritto di formulare osservazioni dal punto di vista etico, del diritto nazionale pertinente o degli standard di assistenza nazionali. Affidarsi maggiormente alla valutazione dello Stato membro relatore ridurrebbe la duplicazione del lavoro e consentirebbe agli Stati membri e ai promotori di assegnare le risorse in modo più efficace, garantendo nel contempo un elevato livello di protezione dei soggetti e la robustezza dei dati.

(128) Per garantire la rapidità e migliorare la prevedibilità della procedura di autorizzazione sono necessarie tempistiche precise nel contesto dell'approvazione delle sperimentazioni cliniche, in particolare per le sperimentazioni cliniche multinazionali. Precise tempistiche massime dovrebbero consentire alle autorità degli Stati membri con una pianificazione efficiente di ridurre i periodi di inattività e i conseguenti ritardi normativi tra le fasi di valutazione e di introdurre una procedura breve per l'approvazione della sperimentazione clinica nel suo complesso. Un maggiore affidamento sullo Stato membro relatore inoltre si tradurrebbe in incrementi di efficienza, migliorerebbe l'assegnazione delle risorse e consentirebbe di abbreviare le fasi di valutazione consecutive senza compromettere la qualità delle valutazioni. Tale impostazione andrebbe anche a vantaggio dei promotori~~,~~ perché consentirebbe un avvio più rapido delle sperimentazioni cliniche e una maggiore trasparenza e prevedibilità per una pianificazione più efficace. Al fine di ridurre le strozzature normative consentendo un'interazione coordinata tra le valutazioni delle parti I e II nelle sperimentazioni cliniche multinazionali, è opportuno allineare le rispettive tempistiche di valutazione.

(129) Riconoscendo l'importanza dei medicinali per terapie avanzate (ATMP) quali motori dell'innovazione nelle biotecnologie e nella medicina rigenerativa, è opportuno introdurre una serie di disposizioni normative per semplificare e abbreviare le tempistiche per l'autorizzazione alle sperimentazioni cliniche nell'Unione. Per accelerare lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche che esaminano gli ATMP, si dovrebbe in particolare abbreviare la procedura di autorizzazione eliminando il periodo di valutazione supplementare di 50 giorni attualmente applicabile.

(130) Per far leva sulla fiducia reciproca e promuovere standard etici elevati, è inoltre opportuno coinvolgere i comitati etici nella valutazione degli aspetti etici della parte I del fascicolo di domanda. Questa prospettiva etica dovrebbe essere integrata nella

relazione di valutazione dello Stato membro relatore. Se del caso gli Stati membri interessati dovrebbero avere la possibilità di formulare osservazioni consolidate che integrino i contributi dei rispettivi comitati etici responsabili. L'obbligo, imposto allo Stato membro relatore, di integrare la revisione etica nella valutazione della parte I garantirebbe uno svolgimento più armonizzato e trasparente della revisione etica. Questa integrazione dovrebbe inoltre tradursi in osservazioni meno numerose e più coerenti e favorire pertanto la solidità complessiva della valutazione con una riduzione degli oneri a carico di promotori e organismi nazionali di regolamentazione.

(131) È opportuno che il miglioramento del portale UE offra i mezzi tecnici per una comunicazione chiara e tempestiva tra gli Stati membri interessati e il promotore durante la valutazione, quando sono emesse richieste di informazioni.

(132) Per migliorare ulteriormente l'efficienza e la rapidità delle valutazioni della parte I nelle sperimentazioni cliniche multinazionali, quando il diritto nazionale richiede la traduzione di documenti della parte I, questi ultimi dovrebbero essere valutati insieme alla parte II. Le osservazioni relative all'accuratezza di tali traduzioni saranno comunicate dagli Stati membri interessati al promotore nella procedura di valutazione della parte II. Spostare la valutazione della qualità della traduzione nella parte II della domanda consentirà allo Stato membro relatore di concentrarsi sulla valutazione tecnica e scientifica della sperimentazione, mentre gli Stati membri interessati manterrebbero la facoltà di verificare l'accuratezza linguistica e l'idoneità ai rispettivi territori.

(133) Affinché il promotore delle sperimentazioni cliniche possa adattarle alle mutate circostanze in modo dinamico durante il loro ciclo di vita, oppure per tenere conto degli sviluppi scientifici e garantire uno svolgimento agevole della sperimentazione clinica, dovrebbe essere consentita la presentazione di una modifica sostanziale parallela. Tale permesso dovrebbe valere quando la modifica sostanziale, nonostante l'approvazione in corso di un'altra, riguardi aspetti distinti e indipendenti del fascicolo. Consentire modifiche sostanziali parallele favorirebbe una maggiore flessibilità e reattività del sistema normativo. Faciliterebbe altresì gli aggiornamenti relativi alla sicurezza dei soggetti e consentirebbe una risposta tempestiva alle conoscenze scientifiche emergenti, oppure consentirebbe adeguamenti operativi per migliorare l'accesso dei pazienti e l'efficienza delle sperimentazioni.

(134) Per migliorare ulteriormente l'efficienza e la coerenza delle domande di autorizzazione alla sperimentazione clinica presentate in tutti gli Stati membri, è opportuno sviluppare e imporre l'uso di modelli armonizzati per la presentazione dei documenti della parte II delle domande di autorizzazione alla sperimentazione clinica. L'uso di modelli armonizzati dovrebbe semplificare le procedure di domanda e valutazione, riducendo gli oneri amministrativi sia per i promotori che per gli Stati membri. I modelli armonizzati possono essere aggiornati alla luce dell'evoluzione tecnica e scientifica. Gli Stati membri interessati possono decidere di basarsi anche sulla valutazione dello Stato membro relatore riguardante gli aspetti ed elementi comuni della parte II della domanda, razionalizzando ulteriormente l'autorizzazione iniziale e per ottenere ulteriori incrementi di efficienza.

(135) Le terapie innovative e personalizzate spesso combinano l'uso dei medicinali con i dispositivi medici, compresi i dispositivi medico-diagnostici in vitro. Durante lo sviluppo di tali terapie, può essere necessario combinare le sperimentazioni cliniche di uno o più medicinali con indagini cliniche su uno o più dispositivi medici, oppure con studi delle prestazioni di uno o più dispositivi medico-diagnostici in vitro.

L'autorizzazione e lo svolgimento di tali studi combinati sono complessi a causa dell'applicazione delle prescrizioni di due o tre quadri legislativi dell'Unione in ambito sanitario e del fatto che gli studi si svolgono generalmente in diversi Stati membri. Al fine di sostenere l'innovazione e utilizzare in modo efficiente le risorse dei promotori e degli Stati membri, è necessario istituire un percorso dedicato per l'autorizzazione e lo svolgimento di tali studi combinati che preveda una valutazione coordinata tra gli Stati membri.

(136) L'esperienza acquisita durante la pandemia di COVID-19 ha messo in luce la necessità che l'Unione adotti rapidamente misure per rafforzare lo sviluppo dei medicinali di rilevanza per le crisi e l'accesso a tali medicinali, anche per accelerare, semplificare e razionalizzare l'autorizzazione a sperimentazioni cliniche multinazionali pertinenti per prevenire, trattare o diagnosticare la malattia causata da una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero emergente. La flessibilità normativa, compresa una procedura di autorizzazione accelerata per le sperimentazioni cliniche, è necessaria per affrontare ed eventualmente contenere, in modo tempestivo, efficiente e coordinato, una minaccia per la salute emergente. È pertanto opportuno consentire una procedura di autorizzazione accelerata per le sperimentazioni cliniche multinazionali in situazioni in cui è stata riconosciuta un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione a norma dell'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio[54], oppure in situazioni di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero emergente suscettibile di comportare il riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione. Quanto precede dovrebbe altresì integrare le misure di cui al regolamento (UE) 2022/2372 del Consiglio[55] relativo a un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione.

(137) Sulla base delle esperienze acquisite con l'applicazione del regolamento (UE) n. 536/2014, è opportuno adattare ulteriormente i requisiti per l'autorizzazione e la sorveglianza delle sperimentazioni cliniche in funzione dei rischi che comportano per i soggetti. In tale contesto si dovrebbe perfezionare ulteriormente il sistema di categorizzazione dei rischi operando una distinzione tra le sperimentazioni cliniche a minimo livello di intervento che presentano sperimentazioni successive all'autorizzazione all'immissione in commercio e le sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento che utilizzano medicinali autorizzati con prove scientifiche confermate dell'efficacia e della sicurezza, ma che sono utilizzati al di fuori dell'iniziale autorizzazione all'immissione in commercio.

(138) Le sperimentazioni cliniche che soddisfano i criteri per le sperimentazioni cliniche a minimo livello di intervento dovrebbero richiedere solo una revisione etica prima che la sperimentazione clinica possa iniziare. Una migliore applicazione di un approccio proporzionato al rischio contribuirà a promuovere un quadro normativo favorevole alla ricerca e all'innovazione. I promotori, in particolare quelli non commerciali che nell'Unione conducono la maggior parte delle sperimentazioni cliniche a minimo livello di intervento e a basso livello di intervento, trarranno grande beneficio da

[54] Regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE (GU L 314 del 6.12.2022, pag. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

[55] Regolamento (UE) 2022/2372 del Consiglio, del 24 ottobre 2022, relativo a un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione.

disposizioni normative semplificate e proporzionate al rischio grazie alla riduzione degli oneri amministrativi, senza che ciò comprometta la sicurezza, il benessere e i diritti dei soggetti. L'applicazione rafforzata di un quadro normativo proporzionato al rischio consente inoltre agli Stati membri di concentrarsi sulla propria valutazione delle sperimentazioni cliniche associate a un rischio maggiore per i soggetti.

(139) Affinché le sperimentazioni cliniche rappresentino accuratamente la popolazione destinataria in tutta la sua diversità e per migliorare i trattamenti disponibili per le popolazioni vulnerabili, i medicinali potenzialmente in grado di offrire un beneficio clinico significativo dovrebbero essere studiati in modo completo e appropriato per i loro effetti in questi gruppi specifici, anche per quanto riguarda i requisiti relativi alle loro caratteristiche specifiche e alla protezione della salute e del benessere dei soggetti appartenenti a tali gruppi. Per proteggere in questo contesto le popolazioni vulnerabili, come i soggetti incapaci, i minori e le donne in gravidanza o allattamento, occorre considerare attentamente i rischi di esclusione rispetto ai rischi di inclusione nelle sperimentazioni cliniche. Tale approccio è conforme alla dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale nella versione del 2024.

(140) I dati sanitari elettronici a cui si è avuto accesso a norma del capo IV del regolamento (UE) 2025/327 possono offrire informazioni preziose per le sperimentazioni cliniche, in particolare per quanto riguarda il protocollo o la progettazione del dossier dei medicinali sperimentali. I promotori dovrebbero pertanto essere in grado di utilizzare tali dati al momento di compilare la domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica o di modifiche. Inoltre le autorità competenti dovrebbero tenere conto di questi dati durante la valutazione di tali domande.

(141) Lo sviluppo di un medicinale può richiedere varie sperimentazioni cliniche fino a quando non siano disponibili dati robusti sulla sua sicurezza ed efficacia a sostegno della presentazione di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio. La conoscenza dei prodotti si costruisce gradualmente durante questo sviluppo. L'utilizzo dello stesso dossier per un medicinale sperimentale in diverse sperimentazioni cliniche contribuisce a garantire la raccolta di informazioni coerenti e complete, razionalizza lo sviluppo del prodotto, favorisce l'efficienza della valutazione, della gestione e della sorveglianza e può accelerare i tempi di immissione sul mercato. Per questo motivo è opportuno che un promotore possa chiedere la creazione di un dossier principale del medicinale sperimentale e possa basarsi su tale dossier, facendovi riferimento in tutte le sperimentazioni cliniche relative al medicinale sperimentale in questione. Al fine di mantenere aggiornato il dossier principale, i promotori dovrebbero poterne chiedere la modifica. Uno degli Stati membri interessati dalle sperimentazioni con medicinali sperimentali dovrebbe ricoprire il ruolo di depositario del dossier principale e assumersi la responsabilità di verificare la completezza e l'adeguatezza del dossier principale, oltre che di gestire le richieste di aggiornamenti. Gli Stati membri interessati dal dossier principale dovrebbero basarsi sulla valutazione dello Stato membro depositario. Se del caso lo Stato membro depositario può consultare gli Stati membri interessati.

(142) Nello sviluppo di medicinali biosimilari, la rapida evoluzione dei metodi di caratterizzazione analitica e funzionale per le sostanze attive biologiche e biotecnologiche complesse richiede un approccio clinico su misura nello sviluppo di biosimilari, con una minore necessità di sperimentazioni cliniche comparative per la conferma dell'efficacia. La presentazione di un dossier semplificato del medicinale sperimentale (*investigational medicinal product dossier* – IMPD) per i medicinali biosimilari al fine di sostituire, a seconda dei casi, i dati sulla qualità e sul controllo

della qualità con un riferimento al fascicolo permanente (*master file*) della qualità supplementare della sostanza o ai certificati corrispondenti integrerebbe il passaggio a requisiti in materia di dati clinici più proporzionati al rischio. Questa duplice semplificazione e razionalizzazione dovrebbe concentrarsi sul controllo normativo dei principali dati di comparabilità, anziché richiedere la duplicazione della presentazione e della valutazione del dossier completo sulla qualità del farmaco sperimentale. La combinazione di una valutazione della qualità dei dati semplificata e solida con una generazione mirata di dati clinici dovrebbe promuovere un percorso di sviluppo integrato ed efficiente per i biosimilari, con una riduzione degli oneri amministrativi e dei costi di sviluppo per i fabbricanti di biosimilari, in particolare nell'Unione. L'accesso accelerato al mercato dei medicinali biosimilari dovrebbe sostenere l'accesso dei pazienti a terapie biologiche a prezzi più accessibili.

(143) Al fine di ottimizzare ulteriormente l'uso delle risorse sia per i promotori che per gli Stati membri, la possibilità di fare riferimento, in una domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica, a un fascicolo permanente della sostanza attiva o a un certificato corrispondente, oppure a un certificato che confermi che la qualità della sostanza è adeguatamente controllata dalla pertinente monografia della Farmacopea europea, oppure a un fascicolo permanente della tecnologia di piattaforma certificato, dovrebbe essere prevista, a seconda dei casi, per qualsiasi medicinale sperimentale, compresi gli ATMP. In questi casi l'IMPD semplificato deve contenere tutti i dati pertinenti alla sostanza attiva o alla sua fabbricazione che non sono contemplati nel fascicolo permanente o nel certificato cui si fa riferimento.

(144) Per far fronte alla crescente importanza della fornitura di medicinali sperimentali e medicinali ausiliari ai soggetti, è opportuno modificare il regolamento (UE) n. 536/2014 al fine di fornire un quadro per il trasporto controllato all'interno di uno Stato membro, nel quale le sperimentazioni cliniche sono state autorizzate, di tali medicinali direttamente alle residenze dei soggetti o tramite una farmacia territoriale o una persona autorizzata, sotto la sorveglianza dello sperimentatore. Un simile quadro garantisce pratiche di fornitura responsabili e trasparenti e si adatta alle necessità reali, come dimostrato durante la pandemia di COVID-19. La distribuzione tramite una farmacia territoriale o una persona autorizzata potrebbe essere presa in considerazione in particolare nell'ambito di cluster trials.

(145) Per migliorare l'efficienza normativa, garantire la coerenza nell'attuazione del regolamento (UE) n. 536/2014 in tutta l'Unione e favorire la prevedibilità dei requisiti per gli sviluppatori di medicinali, è necessario fornire un quadro per l'armonizzazione dei requisiti nazionali relativi alla distribuzione dei medicinali sperimentali e ausiliari, in particolare per le sperimentazioni cliniche decentrate e multinazionali. Per conseguire tale armonizzazione, i gruppi di lavoro per le ispezioni, che forniscono contributi e raccomandazioni su tutte le questioni riguardanti direttamente o indirettamente la buona pratica clinica e le buone prassi di fabbricazione e di distribuzione, dovrebbero elaborare orientamenti, in collaborazione con la Commissione, e rivederli ove necessario per riflettere i progressi tecnici e scientifici nel campo delle sperimentazioni cliniche. In considerazione dell'esperienza e delle conoscenze specialistiche dei suoi membri, che rappresentano gli Stati membri, i gruppi di lavoro per le ispezioni sono particolarmente adatti ad agevolare il coordinamento dei requisiti nazionali, eliminare gli ostacoli amministrativi inutili e promuovere un approccio più efficiente e armonizzato allo svolgimento delle sperimentazioni cliniche all'interno dell'Unione.

(146) Per favorire l'attuazione del regolamento (UE) n. 536/2014, preservando nel contempo la tutela della qualità dei medicinali sperimentali e garantendo una maggiore prevedibilità per i promotori, è altresì opportuno stabilire i principi generali sul modo di garantire la qualità nelle operazioni non soggette a un'autorizzazione alla fabbricazione e all'importazione, quali il riconfezionamento e la rietichettatura.

(147) La verifica del rispetto degli obblighi di legge in materia di fabbricazione di medicinali sperimentali da parte dei soggetti pertinenti attraverso un sistema di sorveglianza è di fondamentale importanza per garantire che gli obiettivi del presente regolamento siano conseguiti in maniera efficace. Le disposizioni della direttiva (UE).../... [*riferimento da aggiungere dopo l'adozione, cfr. COM*(2023) 192 *final*] relative al sistema di sorveglianza e alla cooperazione in materia di ispezioni e le disposizioni del [regolamento (UE).../... del Parlamento europeo e del Consiglio [*riferimento da aggiungere dopo l'adozione, cfr. COM*(2023) 193 *final]* relative alla cooperazione tra le autorità nazionali competenti e l'Agenzia per le ispezioni nei paesi terzi dovrebbero applicarsi alla sorveglianza della fabbricazione dei medicinali sperimentali.

(148) La verifica, attraverso un sistema di sorveglianza, del rispetto delle disposizioni del regolamento (UE) n. 536/2014, compresa la verifica del rispetto della buona pratica clinica, è di fondamentale importanza per garantire che gli obiettivi del presente regolamento siano conseguiti in maniera efficace. Le autorità competenti degli Stati membri dovrebbero pertanto avere il potere di effettuare ispezioni in loco o a distanza, anche senza preavviso, ove necessario. Se necessario, l'autorità competente di uno Stato membro dovrebbe anche avere la facoltà di chiedere il sostegno di un altro Stato membro o dell'Agenzia per effettuare un'ispezione congiunta o di chiedere a uno Stato membro o all'Agenzia di effettuare l'ispezione per suo conto.

(149) Gli approcci dirompenti e innovativi alle sperimentazioni cliniche possono richiedere adeguamenti delle norme che disciplinano l'approvazione e lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche. Per sfruttare i vantaggi di questa innovazione, fornendo nel contempo le garanzie necessarie, è essenziale creare uno spazio sicuro per sottoporre a prova nuovi approcci normativi e nuove tecnologie. Tra questi rientra, se del caso, l'uso dell'IA nella progettazione delle sperimentazioni, nella raccolta e nell'analisi dei dati e nell'interazione con i partecipanti. Per tale motivo è necessario prevedere la possibilità di predisporre un ambiente sperimentale controllato sotto forma di spazio di sperimentazione normativa, che consenta alle autorità di regolamentazione di provare nuovi metodi per autorizzare e condurre sperimentazioni cliniche, ad esempio quando non è possibile rispettare pienamente alcune prescrizioni del fascicolo, offrendo nel contempo solide garanzie per la protezione dei partecipanti e la robustezza dei dati. Le conoscenze acquisite con le attività dello spazio di sperimentazione dovrebbero informare i futuri orientamenti e, se del caso, le modifiche legislative.

(150) Il trattamento dei dati personali a norma del regolamento (UE) n. 536/2014 dovrebbe essere conforme ai requisiti in materia di protezione dei dati personali, compresi i dati genetici e i dati relativi alla salute, di cui ai regolamenti (UE) 2016/679[56] e (UE) 2018/1725[57] del Parlamento europeo e del Consiglio. È opportuno chiarire che la base

[56] Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

[57] Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi

su cui si fonda il trattamento dei dati personali nel contesto delle sperimentazioni cliniche è stabilita nel regolamento (UE) n. 536/2014, a norma dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2016/679. L'Agenzia dovrebbe avere accesso ai dati personali necessari per svolgere i propri compiti nell'interesse pubblico o nel rispetto degli obblighi giuridici a norma degli articoli 40, 80 e 81 del regolamento (UE) n. 536/2014. La Commissione dovrebbe avere accesso ai dati personali necessari allo svolgimento dei suoi compiti conformemente agli articoli 78, 79, 80 e 81 del regolamento (UE) n. 536/2014.

(151) In particolare è opportuno modificare il regolamento (UE) n. 536/2014 per imporre ai promotori e agli sperimentatori il trattamento dei dati personali, quando richiedono l'autorizzazione a sperimentazioni cliniche e le conducono, qualora ciò sia necessario per rispettare gli obblighi giuridici loro imposti al fine di garantire la sicurezza e l'efficacia dei medicinali. Tra questi figurano gli obblighi di svolgere attività di ricerca conformemente a un protocollo autorizzato, di elaborare comunicazioni in materia di sicurezza e di effettuare l'archiviazione conformemente al regolamento (UE) n. 536/2014. Le informazioni pertinenti da raccogliere conformemente al protocollo autorizzato conterranno dati personali degli interessati, compresi dati genetici o dati relativi alla salute. Il trattamento di tali categorie particolari di dati personali nel contesto di sperimentazioni cliniche avviene per motivi d'interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, in particolare per garantire parametri elevati per i medicinali conformemente all'articolo 9, paragrafo 2, lettera i), del regolamento (UE) 2016/679. Inoltre i dati personali possono comprendere estremi identificativi, quali sesso ed età, numeri di previdenza sociale e informazioni di contatto. I promotori possono inoltre raccogliere e trattare altri dati necessari per l'attuazione del protocollo autorizzato, come i dati personali degli sperimentatori. Le categorie di dati personali da raccogliere e trattare nel contesto di una specifica sperimentazione clinica dovrebbero essere precisate nel protocollo autorizzato. È opportuno modificare il regolamento (UE) n. 536/2014 al fine di stabilire garanzie specifiche per il trattamento dei dati personali, compresi i dati genetici o i dati relativi alla salute, conformemente all'articolo 9, paragrafo 2, lettere i) e j), del regolamento (UE) 2016/679. Ad esempio si dovrebbe richiedere il consenso informato per partecipare alla sperimentazione clinica, ma anche per mantenere la riservatezza dei dati e dei dati personali dei soggetti partecipanti. Il protocollo dovrebbe specificare ulteriori garanzie adeguate, quali misure tecniche e organizzative specifiche che dovrebbero essere utilizzate, tra cui la pseudonimizzazione, i controlli dell'integrità e della riservatezza, la cifratura e le restrizioni all'accesso. Qualsiasi sperimentazione clinica inoltre dovrebbe essere soggetta a una revisione etica.

(152) Poiché il presente regolamento modifica il regolamento (UE) n. 536/2014 al fine di istituire un quadro armonizzato per il trattamento dei dati personali nel contesto delle sperimentazioni cliniche, gli Stati membri non dovrebbero poter mantenere o introdurre, a norma dell'articolo 9, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2016/679, ulteriori condizioni, comprese limitazioni e disposizioni specifiche quali la richiesta del consenso delle persone fisiche ai sensi di tale regolamento, con riguardo al trattamento dei dati personali, compresi i dati genetici o i dati relativi alla salute a norma del regolamento (UE) n. 536/2014 quale modificato dal presente regolamento.

---

e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

(153) I dati personali raccolti e trattati nell'ambito di ciascun protocollo autorizzato a norma del regolamento (UE) n. 536/2014 quale modificato dal presente regolamento possono essere ulteriormente trattati dallo stesso responsabile del trattamento ai fini di altre sperimentazioni cliniche condotte in conformità del regolamento (UE) n. 536/2014. Tali dati possono includere nomi, recapiti e dati sanitari e genetici degli interessati. Lo stesso responsabile del trattamento dovrebbe inoltre avere la possibilità di sottoporre tali dati personali a ulteriore trattamento per finalità di ricerca scientifica.

(154) Per affrontare ulteriormente la questione della frammentazione all'interno degli Stati membri e tra di essi nell'applicazione delle misure applicabili allo svolgimento delle sperimentazioni cliniche e per quanto riguarda alcuni aspetti che rimangono nazionali, oltre che per promuovere un'ulteriore armonizzazione, è necessario consentire una cooperazione più stretta tra le autorità competenti e i comitati etici degli Stati membri. A tale scopo è opportuno ampliare il ruolo e i compiti del gruppo di coordinamento e consultivo per le sperimentazioni cliniche (*Clinical Trials Coordination and Advisory Group* – CTAG). In particolare al CTAG dovrebbe essere conferita la competenza di rilasciare o approvare documenti di orientamento relativi allo svolgimento e alla sorveglianza di sperimentazioni cliniche, per assicurare un'interpretazione uniforme e un'attuazione armonizzata del regolamento (UE) n. 536/2014 in tutti gli Stati membri.

(155) I comitati etici coinvolti nella valutazione delle domande di sperimentazione clinica dovrebbero collaborare in un forum dedicato con l'obiettivo di rafforzare la cooperazione nel campo degli aspetti etici delle sperimentazioni cliniche che sono di competenza nazionale.

(156) Il regolamento (UE) n. 536/2014 definisce le responsabilità degli Stati membri nella designazione delle autorità competenti e dei comitati etici per le attività di regolamentazione, compresa la sorveglianza. Per svolgere i propri ruoli come previsto dalle disposizioni del presente regolamento che modifica il regolamento (UE) n. 536/2014, tali autorità competenti e comitati etici responsabili dovrebbero essere investiti dei poteri necessari e disporre di personale qualificato e di risorse sufficienti per svolgere efficacemente i propri compiti. Il regolamento (UE) n. 536/2014 sottolinea l'importanza della comunicazione e del coordinamento per garantire interventi normativi coerenti ed efficienti all'interno degli Stati membri. È inoltre essenziale definire il modo in cui la Commissione verificherà la corretta attuazione della legge da parte delle autorità competenti. È opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 536/2014.

(157) L'integrazione dell'IA nelle sperimentazioni cliniche presenta opportunità per migliorare la progettazione, l'esecuzione e la sorveglianza delle sperimentazioni cliniche. Questo progresso tecnologico offre vantaggi sostanziali ai promotori di sperimentazioni cliniche, alle autorità di regolamentazione e, in ultima analisi, ai pazienti. Tra i possibili miglioramenti figurano una migliore determinazione degli endpoint, un'analisi statistica avanzata, una selezione ottimizzata dei pazienti e un potenziamento della gestione e dell'analisi dei dati. Sebbene gli strumenti di IA mirino ad accelerare lo sviluppo dei medicinali, è indispensabile che il loro utilizzo nelle sperimentazioni cliniche sia conforme alla legislazione applicabile. La legislazione cui conformarsi comprende, se del caso, il regolamento (UE) 2024/1689, il regolamento (UE) 2017/746, il regolamento (UE) 2017/745 e il regolamento (UE) 2016/679.

(158) I promotori hanno la responsabilità di valutare l'impatto e il rischio potenziali degli strumenti di IA in relazione alla sicurezza dei pazienti sulla base di orientamenti. I sistemi non sottoposti a prova possono introdurre distorsioni ed errori di genere e di

altro tipo, con il rischio di esiti inaffidabili o carenze nell'interpretazione accurata dei dati medici. Tali rischi potrebbero risultare in diagnosi errate, trattamenti sbagliati o una selezione imprecisa dei pazienti, conseguenze dannose specialmente per le sperimentazioni cliniche ampie con numerosi partecipanti. Gli orientamenti sullo sviluppo e la diffusione degli strumenti di IA elaborati dall'Agenzia, in cooperazione con il gruppo di coordinamento e consultivo per le sperimentazioni cliniche e, se del caso, con altri gruppi di esperti istituiti a norma del diritto dell'Unione, dovrebbero assistere i promotori, le autorità nazionali competenti e i comitati etici nella valutazione dei benefici e dei rischi degli strumenti di IA nel contesto del ciclo di vita delle sperimentazioni cliniche.

(159) Per rafforzare ulteriormente la competitività dell'Unione europea nella ricerca clinica e garantire l'accesso tempestivo dei pazienti a medicinali innovativi è necessario monitorare l'efficacia delle disposizioni del presente regolamento che modifica il regolamento (UE) n. 536/2014 al fine di razionalizzare e semplificare l'autorizzazione e lo svolgimento di sperimentazioni cliniche multinazionali. Tale monitoraggio dovrebbe basarsi su indicatori chiave di prestazione come l'aumento del numero di sperimentazioni cliniche nell'Unione nell'arco di cinque anni, in quanto tale indicatore riflette sia l'attrattiva dell'Unione, sia la capacità del sistema normativo europeo di sostenere la ricerca clinica mantenendo un'elevata qualità dei dati e rigorosi standard di sicurezza per i pazienti. È opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 536/2014.

(160) La gestione delle modifiche durante il ciclo di vita dei medicinali veterinari è soggetta ad approvazione normativa. La gestione delle variazioni per i prodotti biologici è particolarmente critica a causa dell'impatto che le modifiche dei materiali di origine o del processo di fabbricazione possono esercitare sulle caratteristiche di sicurezza ed efficacia del prodotto finito. È necessario continuare a garantire che le modifiche introdotte durante il ciclo di vita di un medicinale veterinario non alterino il positivo rapporto rischi/benefici, evitando nel contempo inutili oneri amministrativi. A tal fine è opportuno affinare ulteriormente il processo di attuazione delle variazioni che non richiedono una valutazione di cui all'articolo 61 del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio[58].

(161) I progressi delle biotecnologie offrono nuove opportunità per lo sviluppo di medicinali veterinari, tra cui la possibilità di sviluppare vaccini con profili di sicurezza ed efficacia migliorati in tempi molto più brevi. La possibilità di distribuire e utilizzare rapidamente i vaccini è essenziale per reagire ai focolai di determinate malattie animali e di conseguenza ridurre i rischi per la salute umana, contribuendo al benessere degli animali e riducendo le perdite economiche per gli agricoltori.

(162) La sicurezza dei medicinali veterinari è valutata durante le procedure di autorizzazione all'immissione in commercio a norma del regolamento (UE) 2019/6. Le autorità competenti responsabili del rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio sono tenute a verificare la sicurezza per le specie di destinazione, per l'utilizzatore, per i consumatori e per l'ambiente. Analogamente lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche è soggetto all'approvazione e alla sorveglianza delle autorità competenti responsabili dei medicinali veterinari. Il regolamento (UE) 2019/6 impone inoltre di

[58] Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

svolgere tali sperimentazioni conformemente alla buona pratica clinica, il che comprende l'obbligo per i promotori di garantire che non vi siano motivazioni ambientali tali da impedire lo svolgimento della sperimentazione.

(163) Il regolamento (UE) 2019/6 e la legislazione dell'Unione in materia di OGM (direttive 2001/18/CE[59] e 2009/41/CE[60], regolamenti (CE) n. 1829/2003[61], (CE) n. 1830/2003[62] e (CE) n. 1946/2003[63] del Parlamento europeo e del Consiglio) condividono gli stessi obiettivi di protezione per quanto riguarda la protezione della salute umana e animale e dell'ambiente dagli organismi geneticamente modificati. Poiché la documentazione e le valutazioni parallele e l'aumento degli oneri amministrativi non favoriscono una maggiore protezione della salute umana o dell'ambiente e hanno effetti negativi sull'uso delle biotecnologie nella medicina veterinaria, i rischi per la salute umana e animale e per l'ambiente derivanti dai medicinali veterinari contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati dovrebbero essere valutati esclusivamente a norma del regolamento (UE) 2019/6. Questa semplificazione dovrebbe essere accompagnata da un rafforzamento degli obblighi vigenti per quanto riguarda lo svolgimento di sperimentazioni cliniche con medicinali veterinari contenenti o costituiti da OGM.

(164) Al fine di eliminare qualsiasi incertezza giuridica per gli sviluppatori, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e gli utenti, è inoltre opportuno chiarire che, data la finalità dei medicinali veterinari di trattare gli animali, la loro somministrazione non fa rientrare gli animali trattati o i relativi prodotti nell'ambito di applicazione della legislazione dell'Unione in materia di OGM.

(165) Alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere di adottare atti delegati per modificare l'allegato II del regolamento (UE) 2019/6 in modo da adeguarlo al progresso scientifico e tecnico.

(166) I medicinali veterinari sviluppati mediante processi biotecnologici per diagnosticare, trattare o prevenire malattie zoonotiche dovrebbero avere diritto a un ulteriore anno di certificato protettivo complementare allo scopo di sostenerne lo sviluppo.

(167) Il progresso scientifico e tecnico nelle biotecnologie consente lo sviluppo di tecnologie, metodi o prodotti nuovi che potrebbero non rientrare nella legislazione vigente dell'Unione. La mancanza di requisiti armonizzati costituisce un ostacolo allo sviluppo, alla commercializzazione e all'utilizzo di concetti nuovi, ma che possono apportare benefici alla salute degli animali. Si possono istituire spazi di sperimentazione normativa per agevolare lo sviluppo, l'immissione sul mercato o l'uso di tecnologie, metodi o prodotti innovativi in materia di salute animale che sono direttamente o indirettamente connessi allo sviluppo, alla fabbricazione o all'uso di

---

59 Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio (GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1).

60 Direttiva 2009/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati (GU L 125 del 21.5.2009, pag. 75).

61 Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1).

62 Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1).

63 Regolamento (CE) n. 1946/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2003, sui movimenti transfrontalieri degli organismi geneticamente modificati (GU L 287 del 5.11.2003, pag. 1).

medicinali veterinari a condizioni che garantiscano la protezione della salute pubblica e animale e dell'ambiente. Uno spazio di sperimentazione normativa dovrebbe essere istituito soltanto se non esiste una legislazione dell'Unione che disciplini la commercializzazione e l'uso della tecnologia, del metodo o del prodotto in questione.

(168) La Commissione può istituire uno spazio di sperimentazione normativa mediante un atto di esecuzione a seguito di una raccomandazione dell'Agenzia che dovrebbe analizzare i potenziali benefici e rischi attesi e le sfide normative esistenti. L'Agenzia dovrebbe sviluppare e pubblicare i requisiti tecnici e scientifici per le tecnologie, i metodi o i prodotti nell'ambito dello spazio di sperimentazione normativa e le procedure. L'Agenzia dovrebbe altresì garantire che i requisiti e le procedure da essa elaborati siano proporzionati e adeguati ai rischi specifici. La cessazione di uno spazio di sperimentazione normativa può avvenire in qualsiasi momento se, a seguito dell'individuazione di impatti negativi sulla salute pubblica o animale o sull'ambiente, il rapporto rischi/benefici diventa negativo e non è possibile attuare misure soddisfacenti di attenuazione dei rischi.

(169) Le tecnologie, i metodi o i prodotti sviluppati nell'ambito di uno spazio di sperimentazione normativa dovrebbero essere immessi sul mercato o utilizzati soltanto sulla base di un'autorizzazione rilasciata dalla Commissione. A seconda delle caratteristiche specifiche dei prodotti interessati, può essere possibile concedere un'autorizzazione di classe per commercializzare o utilizzare tecnologie, metodi o prodotti. Agli Stati membri dovrebbe essere conferito il potere di adottare misure provvisorie qualora siano individuati gravi rischi per la salute pubblica o animale o per l'ambiente. In questi casi gli Stati membri dovrebbero informare rapidamente l'Agenzia.

(170) Al fine di garantire la certezza del diritto, la cessazione di uno spazio di sperimentazione normativa non dovrebbe incidere sulla validità delle autorizzazioni all'immissione sul mercato o all'uso di tecnologie, metodi o prodotti già rilasciate, tranne il caso in cui la cessazione dello spazio di sperimentazione normativa sia avvenuta per motivi connessi alla protezione della salute pubblica o animale o dell'ambiente.

(171) Al fine di garantire la certezza del diritto sia agli sviluppatori che alle autorità competenti, dovrebbero essere stabiliti termini anche nel regolamento (UE) 2024/1938 e per tutti gli attori coinvolti nel processo di consultazione, a livello nazionale e dell'Unione, comprese le autorità competenti per le SoHO, il comitato di coordinamento per le sostanze di origine umana ("SCB"), istituito da tale regolamento, e gli organi consultivi istituiti da altre normative pertinenti dell'Unione. È pertanto opportuno modificare il regolamento (UE) 2024/1938 allo scopo di conferire alla Commissione il potere di adottare atti di esecuzione per stabilire tali termini, che dovrebbero essere ambiziosi e determinati sulla base dell'esperienza acquisita con il processo di consultazione a decorrere dall'entrata in applicazione di tale regolamento.

(172) Il settore delle sostanze di origine umana è caratterizzato da una rapida innovazione scientifica e tecnologica, da cui derivano approcci biotecnologici sanitari che possono presentare sfide scientifiche o normative nell'ambito degli obblighi di legge vigenti. Per sostenere lo sviluppo di tali innovazioni nelle fasi iniziali, salvaguardando nel contempo la salute pubblica, gli Stati membri dovrebbero poter istituire spazi di sperimentazione normativa per le sostanze di origine umana che non è ancora possibile sviluppare nel pieno rispetto delle prescrizioni del regolamento (UE) 2024/1938, purché si preveda che le caratteristiche o i metodi innovativi contribuiscano

distintamente alla qualità, alla sicurezza, all'efficacia o all'accesso dei pazienti alle cure. Le attività dello spazio di sperimentazione dovrebbero consentire una discussione sullo sviluppo di approcci comuni e sul potenziale adeguamento dei quadri legislativi in base all'esperienza maturata. Qualsiasi sostanza di origine umana sviluppata attraverso spazi di sperimentazione normativa dovrebbe essere distribuita per l'applicazione sugli esseri umani soltanto se debitamente autorizzata, con autorizzazioni iniziali limitate alla durata dello spazio di sperimentazione normativa. Tale quadro dovrebbe consentire una sperimentazione controllata con approcci normativi innovativi, preservando nel contempo le garanzie essenziali per la salute e la sicurezza pubbliche. È opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) 2024/1938.

(173) Gli spazi di sperimentazione normativa nel campo delle sostanze di origine umana dovrebbero essere condotti sotto la sorveglianza delle autorità competenti per le SoHO interessate e, se del caso, delle autorità competenti interessate ai sensi di altre normative dell'Unione e degli Stati membri. Queste ultime dovrebbero essere coinvolte in particolare quando la preparazione delle SoHO richiede fasi che utilizzano prodotti disciplinati da un altro quadro legislativo dell'Unione, oppure quando le SoHO sono presentate come terapia insieme a prodotti disciplinati da un altro quadro dell'Unione.

(174) È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento per quanto riguarda il riconoscimento da parte della Commissione di progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie, le modalità di trattamento dei dati personali necessari per conseguire la finalità di tali progetti sotto forma di acceleratori della qualità dei dati biotecnologici e le regole per la selezione, la composizione, il numero di membri e il funzionamento del gruppo di previsione per l'innovazione sanitaria emergente.

(175) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, è opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione affinché specifichi i criteri per chiarire in quali casi un progetto deve essere considerato dotato di un forte potenziale sistemico e catalitico nell'ecosistema delle biotecnologie dell'Unione e in grado di accelerare l'innovazione, specifichi i criteri per il riconoscimento dei centri di eccellenza per terapie avanzate, compresi i medicinali per terapie avanzate, stabilisca norme procedurali per il riconoscimento dei progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie e il formato della relazione di valutazione che le autorità designate devono presentare in merito alle domande di riconoscimento dei progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie, istituisca spazi di sperimentazione normativa per i prodotti biotecnologici sanitari e principi, criteri e modalità pratiche comuni per la valutazione delle domande ricevute dagli sviluppatori e per l'istituzione e la sorveglianza degli spazi di sperimentazione normativa e dei relativi piani. È opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011.

(176) È opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea riguardo alla modifica dell'allegato I del presente regolamento che elenca i prodotti biotecnologici che destano preoccupazione. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i

documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

(177) Conformemente all'articolo 42 del regolamento (UE) 2018/1725[64], il Garante europeo della protezione dei dati e il comitato europeo per la protezione dei dati sono stati consultati e hanno formulato un parere il [data].

(178) Poiché gli obiettivi del presente regolamento non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della portata o degli effetti dell'azione, possono essere conseguiti meglio a livello dell'Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

OGGETTO, AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento istituisce un quadro per rafforzare la competitività del settore delle biotecnologie sanitarie nell'Unione. Crea e rafforza condizioni favorevoli per le biotecnologie sanitarie quali definite all'articolo 2, paragrafo 1, punto 2), dalla ricerca e sviluppo all'immissione tempestiva sul mercato dell'Unione e alla produzione di innovazioni e prodotti biotecnologici, garantendo nel contempo parametri elevati per la protezione della salute umana, della sicurezza dei pazienti e della salute animale, dell'ambiente e in termini di etica, qualità dei prodotti, sicurezza degli alimenti e dei mangimi e bioprotezione.

2. Il presente regolamento stabilisce misure concernenti:

   a) l'istituzione di un quadro per il riconoscimento dei progetti strategici per le biotecnologie sanitarie e dei progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie, nonché per le relative misure di sostegno;

   b) nuovi prodotti biotecnologici sanitari e spazi di sperimentazione normativa per promuovere l'innovazione e tenere conto degli sviluppi e dei progressi tecnologici e scientifici;

   c) il sostegno ai promotori dei progetti per le biotecnologie, alle PMI, alle start-up e alle scale-up e agli sviluppatori senza scopo di lucro di prodotti biotecnologici, istituendo una rete dell'UE per il sostegno alle biotecnologie sanitarie;

[64] Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE, (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

d) il sostegno al finanziamento, agli investimenti e all'accesso al capitale per le imprese e i progetti nel settore delle biotecnologie;

e) il rafforzamento della capacità di fabbricazione e delle competenze per i biosimilari nell'Unione, anche attraverso la cooperazione internazionale;

f) l'applicazione agevolata di tecnologie avanzate, compresa l'IA nelle applicazioni biologiche, negli ecosistemi delle biotecnologie sanitarie dell'Unione, monitorando e attenuando nel contempo, in linea con la normativa di armonizzazione dell'Unione in materia di IA, i rischi biologici derivanti dall'uso di tali tecnologie;

g) l'immissione sul mercato, in particolare, di prodotti biotecnologici sanitari e di servizi biotecnologici nell'ambito di procedure accelerate e semplificate;

h) la prevenzione dell'uso improprio delle biotecnologie e il rafforzamento delle capacità di biodifesa, fatte salve le attività finanziate nell'ambito di programmi e strumenti di finanziamento dell'Unione in materia di difesa e in complementarità con esse.

3. Il presente regolamento si applica alle innovazioni e ai prodotti biotecnologici sanitari e al loro ecosistema durante l'intero ciclo di vita, comprese le attività correlate di ricerca, finanziamento, sviluppo, innovazione, prova, convalida, fabbricazione, immissione sul mercato e uso.

4. Le modifiche della legislazione dell'Unione di cui agli articoli da 56 a 61 non si limitano ai prodotti e alle attività delle biotecnologie sanitarie, ma riguardano anche gli altri prodotti, servizi e attività che rientrano nell'ambito di applicazione di tale legislazione.

5. Il presente regolamento non pregiudica l'applicazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici né del regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).

6. Il presente regolamento si applica fatto salvo il regolamento (UE) 2024/1689 che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale.

7. Il presente regolamento si applica fatto salvo il regolamento [...] [regolamento per sveltire le valutazioni dell'impatto ambientale - regolamento sulle autorizzazioni].

Articolo 2

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

1) "biotecnologie": l'applicazione della scienza e della tecnologia agli organismi viventi, nonché a loro parti, prodotti e modelli, allo scopo di alterare materiali viventi o non viventi per la produzione di conoscenze, prodotti e servizi;

2) "biotecnologie sanitarie": l'applicazione delle biotecnologie per la promozione, la protezione o il ripristino della salute umana e le applicazioni biotecnologiche pertinenti alla salute degli animali, alla salute delle piante, alla sanità pubblica veterinaria e alla sicurezza degli alimenti, nella misura in cui tali settori contribuiscono direttamente o indirettamente alla protezione della salute umana e sono in linea con gli obiettivi dell'Unione in materia di sanità pubblica, stabiliti all'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

3) "prodotto biotecnologico": qualsiasi bene, tecnologia o attività derivante dall'applicazione delle biotecnologie, compreso qualsiasi processo, azione, tecnica, strumento o conoscenza che coinvolga le biotecnologie;

4) "innovazione biotecnologica avanzata": un prodotto, un processo, un servizio biotecnologico o una tecnologia abilitante biotecnologica che dimostra, sulla base di prove scientifiche o tecniche preliminari, il potenziale di conseguire un miglioramento sostanziale rispetto alle soluzioni esistenti in termini di efficacia, sicurezza, sostenibilità, accessibilità e/o efficacia in termini di costi e che, a motivo della sua novità, complessità tecnica e/o del suo potenziale di creazione di mercato, comporta un elevato livello di rischio tecnologico o commerciale ed è suscettibile di creare nuovi mercati o di perturbare in modo significativo quelli esistenti;

5) "biofabbricazione": la produzione di prodotti biotecnologici su scala commerciale;

6) "cluster biotecnologico": una concentrazione geografica di imprese, istituti di ricerca e organizzazioni interconnessi incentrati sulle biotecnologie e sulle scienze della vita, che promuove la collaborazione e l'innovazione;

7) "promotore del progetto": un'impresa o un consorzio di imprese che sviluppa un progetto strategico per le biotecnologie sanitarie di cui all'articolo 3 o un progetto strategico ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie di cui all'articolo 4;

8) "procedura di rilascio delle autorizzazioni": una procedura riguardante tutte le pertinenti autorizzazioni inerenti alla realizzazione, all'ampliamento, alla conversione e alla gestione di progetti strategici per le biotecnologie sanitarie e di progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie, tra cui le licenze edilizie e le valutazioni e autorizzazioni ambientali, se necessarie, e che comprende tutte le domande e le procedure dal riconoscimento della completezza della domanda di tali autorizzazioni fino alla notifica della decisione sull'esito della procedura da parte del punto di contatto unico interessato;

9) "deep tech" (innovazione a elevatissimo contenuto tecnologico): un'innovazione potenzialmente in grado di fornire soluzioni trasformative e basata su progressi pionieristici nel campo della scienza, della tecnologia e dell'ingegneria;

10) "PMI": una microimpresa, una piccola impresa o una media impresa ai sensi dell'allegato della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione[65];

11) "Gruppo Banca europea per gli investimenti (gruppo BEI)": la Banca europea per gli investimenti, il Fondo europeo per gli investimenti o qualsiasi controllata della Banca europea per gli investimenti;

12) "banca o istituto di promozione nazionale": soggetto giuridico quale definito all'articolo 2, punto 21), del regolamento (UE) 2021/523 del Parlamento europeo e del Consiglio[66];

65 Raccomandazione della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese (Testo rilevante ai fini del SEE) (notificata con il numero C(2003) 1422), (GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36, ELI: ***http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj***).

13) "partner esecutivo": un soggetto che attua, in regime di gestione indiretta, il sostegno nell'ambito del progetto pilota per gli investimenti nelle biotecnologie sanitarie dell'UE;

14) "sistema di IA": un sistema di IA quale definito all'articolo 3, punto 1), del regolamento (UE) 2024/1689;

15) "modello di IA per finalità generali": un modello di IA quale definito all'articolo 3, punto 63), del regolamento (UE) 2024/1689;

16) "sistema di IA per finalità generali": un sistema di IA per finalità generali quale definito all'articolo 3, punto 66), del regolamento (UE) 2024/1689;

17) "sperimentazione clinica": una sperimentazione clinica quale definita all'articolo 2, paragrafo 2, punto 2), del regolamento (UE) 536/2014;

18) "medicinale per terapia avanzata": un medicinale per terapia avanzata quale definito all'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1394/2007;

19) "nuovi approcci metodologici (NAM)": metodi innovativi che non coinvolgono animali vivi, come gli approcci in vitro (basati su cellule o tessuti), in chemico (basati sulle sostanze chimiche) o in silico (basati su elaborazioni al computer), nonché loro combinazioni;

20) "minacce biologiche": i rischi posti da agenti biologici nocivi quali agenti patogeni o tossine che possono causare malattie o conseguenze sociali significative, che possono manifestarsi naturalmente, attraverso il rilascio accidentale o attraverso un uso improprio deliberato;

21) "biodifesa": azioni, politiche e misure concepite, in particolare da attori statali, a fini preventivi, protettivi o pacifici, per contrastare le minacce biologiche, ridurre i rischi e prepararsi alle minacce biologiche, individuarle, valutarle, rispondervi e riprendersi da esse;

22) "bioprotezione": la protezione, il controllo e la responsabilità per quanto riguarda gli agenti biologici ad alto rischio, come pure le tecnologie, i materiali e le tossine che destano preoccupazione, nonché le informazioni critiche pertinenti contro l'accesso non autorizzato, la perdita, il furto, l'uso improprio, la diversione o il rilascio intenzionale da parte di coloro che intendono farne uso improprio;

23) "prodotto biotecnologico che desta preoccupazione": qualsiasi bene, servizio o tecnologia, compreso il software, derivante dall'applicazione della scienza e della tecnologia agli organismi viventi, alle loro parti, ai loro prodotti o modelli con un notevole potenziale di uso biologico improprio e che figura nell'elenco di cui all'allegato I, comprese eventuali soglie o esclusioni;

24) "apparecchiature da banco per la sintesi degli acidi nucleici": qualsiasi apparecchiatura che consente a un utilizzatore di sintetizzare gli acidi nucleici individualmente o in un centro di ricerca di base.

2. Ai fini delle disposizioni relative alla bioprotezione e alla prevenzione dell'uso improprio delle biotecnologie di cui al capo VIII, sezione 2, si applicano le definizioni seguenti:

---

66 Regolamento (UE) 2021/523 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce il programma InvestEU e che modifica il regolamento (UE) 2015/1017 (GU L 107 del 26.3.2021, pag. 30, ELI: *http://data.europa.eu/eli/reg/2021/523/oj*).

a) "messa a disposizione": qualsiasi fornitura, a pagamento o gratuita;

b) "legittimo": in buona fede, nel normale svolgimento di attività professionali, di ricerca o commerciali riconosciute, e in conformità del diritto dell'Unione e nazionale applicabile;

c) "esigenza legittima": in un prodotto biotecnologico che desta preoccupazione, la necessità di tale biotecnologia per scopi legittimi e pacifici, compresi la manipolazione, la produzione, la coltivazione, la sperimentazione, la conservazione, la distruzione, il trasporto interno, da parte di un membro legittimo della comunità scientifica o di un'impresa legittima, conformemente alle leggi, alle norme, alla sorveglianza e ai trattati internazionali applicabili;

d) "transazione sospetta": qualsiasi transazione riguardante prodotti biotecnologici che destano preoccupazione per la quale vi sono fondati motivi, tenuto conto di tutti i fattori pertinenti, di dubitare della legittimità delle intenzioni del potenziale cliente.

CAPO II

BIOTECNOLOGIE SANITARIE E BIOFABBRICAZIONE NELL'UNIONE

SEZIONE 1

RICONOSCIMENTO DEI PROGETTI STRATEGICI PER LE BIOTECNOLOGIE SANITARIE NELL'UNIONE

Articolo 3

Progetti strategici per le biotecnologie sanitarie

1. Per consentire l'accesso alle misure di sostegno di cui al capo II, sezione 2, gli Stati membri riconoscono, mediante decisione motivata, come progetti strategici per le biotecnologie sanitarie i progetti ubicati nell'Unione che contribuiscono in modo sostanziale ad almeno uno degli obiettivi specifici seguenti:

   a) rafforzare la capacità industriale e le catene del valore nel settore delle biotecnologie sanitarie attraverso una o più delle attività seguenti:

      i) la messa in comune di risorse e competenze tra organismi di ricerca, operatori dell'industria delle biotecnologie e/o autorità pubbliche all'interno dell'Unione;

      ii) la creazione di nuovi impianti di produzione di prodotti biotecnologici o la significativa espansione di quelli esistenti, in particolare nei settori delle biotecnologie in cui tali impianti non esistono o sono limitati, anche per i biosimilari;

      iii) la creazione o il potenziamento di siti di biofabbricazione su scala industriale con processi e tecnologie innovativi, sostenibili, sicuri e digitalizzati;

      iv) la riduzione delle dipendenze da fornitori di paesi terzi per i fattori produttivi e gli intermedi fondamentali delle biotecnologie;

v) l'integrazione dei sistemi avanzati, digitali e basati sull'IA, di fabbricazione e gestione della catena di approvvigionamento per migliorare la produttività, la tracciabilità e la sostenibilità in tutte le catene del valore delle biotecnologie;

b) ampliare o potenziare le infrastrutture critiche di ricerca e tecnologia alla base dello sviluppo, della prova e della convalida di prodotti biotecnologici sanitari, comprese, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le infrastrutture pilota o di prova per la biofabbricazione, i dati e le piattaforme digitali, attraverso una o più delle attività seguenti:

i) l'istituzione, l'ampliamento o il potenziamento di infrastrutture pilota, di prova e di dimostrazione che colleghino le capacità di ricerca, sviluppo, convalida e diffusione su scala industriale di prodotti e processi biotecnologici; oppure

ii) l'integrazione di capacità avanzate nei settori del digitale, dei dati e dell'IA per migliorare la modellizzazione, la simulazione e l'ottimizzazione dei processi; oppure

iii) la creazione di infrastrutture interoperabili che colleghino gli organismi di ricerca, l'industria e le autorità pubbliche in tutta l'Unione; oppure

iv) la promozione e l'integrazione dell'uso dei NAM in ambiti quali la ricerca biologica, la scoperta e lo sviluppo preclinico, le prove normative e di qualità e la produzione di medicinali e tecnologie mediche;

c) accelerare l'innovazione e la diffusione delle tecnologie nel settore delle biotecnologie sanitarie attraverso una o più delle seguenti attività:

i) l'introduzione o l'espansione di innovazioni pionieristiche nel settore delle biotecnologie che abbiano il potenziale di rafforzare la competitività industriale dell'Unione, compresi le tecnologie e gli strumenti basati sull'IA;

ii) il sostegno alle PMI, alle start-up e alle scale-up, alle università e ai centri di ricerca per l'accesso alle capacità per la biofabbricazione avanzata e di laboratorio;

iii) la promozione del trasferimento di tecnologie e della collaborazione con le strutture corrispondenti nei paesi terzi in cui sono istituiti partenariati guidati dall'Unione a norma del diritto dell'Unione;

d) soddisfare le esigenze in termini di talenti e competenze, o prevenire le carenze di talenti e competenze essenziali per tutti i tipi di posti di lavoro, per contribuire a rafforzare i settori delle biotecnologie sanitarie e della biofabbricazione, e sostenere la creazione e il mantenimento di posti di lavoro di qualità nell'UE attraverso una o più delle attività seguenti:

i) attrazione e mantenimento dei talenti nell'Unione, e offerta di adeguate opportunità di miglioramento del livello delle competenze o di riqualificazione che coprano l'ampia gamma di competenze necessarie per le biotecnologie e la biofabbricazione, comprese le competenze tecniche, la scienza dei dati, l'IA, la proprietà intellettuale e la gestione dei progetti, e le competenze imprenditoriali, attraverso attività quali apprendistati, tirocini, istruzione e formazione continua, in stretta

cooperazione con le autorità regionali e locali, gli istituti di istruzione e formazione, le imprese e le parti sociali;

ii) istituzione di partenariati pubblico-privato tra università, erogatori di istruzione e formazione professionale, imprese, in particolare PMI, start-up e scale-up, parti sociali e istituti di ricerca applicata;

iii) formazione di alleanze tra università, anche in collaborazione con i datori di lavoro, al fine di migliorare i loro risultati in materia di innovazione e sviluppo di competenze e talenti;

e) contribuire a rafforzare la preparazione e la capacità di risposta dell'UE alle minacce prioritarie per la salute, sostenendo lo sviluppo, la fabbricazione e la fornitura di contromisure mediche.

2. I progetti di cui al paragrafo 1 possono essere ubicati sul territorio di due o più Stati membri.

Articolo 4

Progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie

1. Per consentire l'accesso alle misure di sostegno di cui al capo II, sezione 2, i progetti ubicati nell'Unione che soddisfano i criteri per essere riconosciuti come progetti strategici per le biotecnologie sanitarie e che dimostrano, in virtù della loro entità, portata o rilevanza transfrontaliera, un forte potenziale sistemico e catalitico all'interno dell'ecosistema delle biotecnologie dell'Unione per accelerare l'innovazione e tradurre più efficacemente la ricerca in applicazioni di mercato sono riconosciuti dalla Commissione come progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie, compresi i casi seguenti:

a) il progetto è un acceleratore di sviluppo delle biotecnologie che soddisfa le condizioni di cui all'articolo 5;

b) il progetto è un centro di eccellenza per terapie avanzate, compresi i medicinali per terapie avanzate, che soddisfa le condizioni di cui all'articolo 6;

c) il progetto contribuisce a un progetto pilota dell'UE volto a stimolare l'apporto di capitale in fase avanzata nel settore delle biotecnologie, e soddisfa le condizioni di cui all'articolo 23;

d) il progetto contribuisce allo sviluppo di ambienti di prova affidabili per le innovazioni biotecnologiche avanzate, e soddisfa le condizioni di cui all'articolo 32, paragrafo 1, oppure è un acceleratore della qualità dei dati biotecnologici sanitari che soddisfa le condizioni di cui all'articolo 33;

e) il progetto contribuisce al radar dell'UE per le minacce biologiche e soddisfa le condizioni di cui all'articolo 41, paragrafo 1, oppure è un progetto strategico ad alto impatto per la capacità di biodifesa che soddisfa le condizioni di cui all'articolo 42, paragrafo 1.

2. La Commissione può adottare atti di esecuzione per specificare le condizioni di cui al paragrafo 1, al fine di chiarire in quali casi si ritiene che un progetto abbia un forte potenziale sistemico e catalitico all'interno dell'ecosistema delle biotecnologie dell'Unione per accelerare l'innovazione e tradurre più efficacemente la ricerca in applicazioni di mercato. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 65, paragrafo 2.

Articolo 5

Acceleratori di sviluppo delle biotecnologie

1. Per consentire l'accesso alle misure di sostegno di cui al capo II, sezione 2, la Commissione riconosce come progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie sotto forma di acceleratori di sviluppo delle biotecnologie soltanto i progetti ubicati nell'Unione che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, e almeno tre delle condizioni seguenti:

   a) forniscono impianti di prova o di dimostrazione affidabili che replicano i processi di biofabbricazione in condizioni reali, compresi i processi conformi alle buone prassi di fabbricazione (GMP), o le relative tecnologie abilitanti, per la prova di processo, la convalida e la fabbricazione di piccoli lotti, anche per i medicinali sperimentali per le prime fasi delle sperimentazioni cliniche; tali tecnologie abilitanti possono comprendere le tecnologie digitali, con applicabilità specifica nelle biotecnologie e nella biofabbricazione;

   b) mirano a utilizzare attrezzature, laboratori e competenze tecniche di punta per sostenere i processi biotecnologici e di biofabbricazione e offrire accesso agli stessi;

   c) mirano a sostenere programmi di formazione pratica e sul lavoro in linea con gli obiettivi dell'Unione in materia di sviluppo delle competenze e della forza lavoro nei settori delle biotecnologie e della biofabbricazione o in relazione alle tecnologie abilitanti, come le tecnologie digitali, con applicabilità specifica nelle biotecnologie e nella biofabbricazione;

   d) conducono attività di ricerca applicata nelle biotecnologie o nella biofabbricazione, oppure in relazione alle tecnologie abilitanti, con applicabilità specifica nelle biotecnologie e nella biofabbricazione;

   e) cercano di avviare partenariati tra l'industria, il mondo accademico e le autorità pubbliche per garantire l'integrazione della ricerca, dell'innovazione e della formazione nelle biotecnologie e nella biofabbricazione o nelle relative tecnologie abilitanti.

Articolo 6

Centri di eccellenza per terapie avanzate

1. Per consentire l'accesso alle misure di sostegno di cui al capo II, sezione 2, la Commissione riconosce come progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie sotto forma di centri di eccellenza per terapie avanzate, compresi i medicinali per terapie avanzate (ATMP), soltanto i progetti ubicati nell'Unione che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, e rafforzano la capacità dell'Unione nel settore delle terapie avanzate, soddisfacendo tutte le condizioni di cui al paragrafo 2 del presente articolo.

2. I centri di cui al paragrafo 1 soddisfano tutte le condizioni seguenti:

   a) sono specializzati in almeno una terapia avanzata, come le terapie cellulari e geniche;

   b) forniscono o coordinano infrastrutture avanzate, compresi la lavorazione a valle, i modelli di trasferimento e la produzione delle terapie di cui alla lettera a);

c) integrano funzioni di qualità, scienza regolatoria e prove di sicurezza a sostegno dello sviluppo di terapie avanzate in tutta l'Unione;

d) istituiscono una cooperazione strutturata tra centri clinici, organizzazioni di ricerca, sviluppatori industriali di prodotti biotecnologici, investitori e autorità di regolamentazione;

e) erogano molteplici servizi che consentono la transizione delle terapie avanzate dalla ricerca di laboratorio alla fabbricazione commerciale, e in particolare:

i) offrono programmi di accelerazione per trasformare le idee innovative in valide proposte commerciali;

ii) offrono programmi di incubazione per assistere le imprese in fase iniziale che necessitano di infrastrutture GMP e di competenze tecniche e normative;

iii) svolgono attività di rete e di agevolazione dei partenariati per promuovere alleanze;

iv) garantiscono l'accesso alle strutture cliniche e ospedaliere, anche per i pazienti pediatrici, per la prova, la convalida clinica e il feedback;

v) erogano istruzione e formazione a ricercatori, medici e sviluppatori; e

vi) assicurano agli utenti di ogni Stato membro la possibilità di accesso transfrontaliero.

3. La Commissione può adottare atti di esecuzione per specificare le condizioni di cui al paragrafo 2 del presente articolo, al fine di garantire un approccio coerente nella loro attuazione in tutti gli Stati membri. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 65, paragrafo 2.

Articolo 7

Designazione dell'autorità competente responsabile della valutazione delle domande di riconoscimento dei progetti strategici per le biotecnologie sanitarie e dei progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie

1. Gli Stati membri designano un'autorità ("autorità designata") responsabile della valutazione delle domande di riconoscimento dei progetti strategici per le biotecnologie sanitarie e dei progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie.

2. Entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento gli Stati membri informano la Commissione dell'autorità designata a norma del paragrafo 1.

Articolo 8

Domanda di riconoscimento di un progetto strategico per le biotecnologie sanitarie o di un progetto strategico ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie

1. La domanda di riconoscimento di un progetto come progetto strategico per le biotecnologie sanitarie o come progetto strategico ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie è presentata dal promotore del progetto all'autorità designata, di cui all'articolo 7, dello Stato membro sul cui territorio è ubicato il progetto.

2. La domanda di cui al paragrafo 1 del presente articolo contiene: le prove pertinenti relative al soddisfacimento delle condizioni di cui all'articolo 3 per quanto riguarda i progetti strategici per le biotecnologie sanitarie, oppure all'articolo 4 per quanto riguarda i progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie.

Articolo 9

Riconoscimento da parte degli Stati membri dei progetti strategici per le biotecnologie sanitarie

1. L'autorità designata valuta la domanda di riconoscimento di un progetto come progetto strategico per le biotecnologie sanitarie entro un mese dalla ricezione della domanda completa e comunica una decisione motivata al promotore del progetto. Il processo di valutazione è equo e trasparente.

2. Se conclude che il progetto soddisfa le condizioni di cui all'articolo 3, l'autorità designata riconosce il progetto come progetto strategico per le biotecnologie sanitarie.

3. Gli Stati membri garantiscono che i richiedenti possano accedere facilmente alle informazioni sulle procedure per la risoluzione delle controversie relative al processo di riconoscimento, compresi se del caso i meccanismi alternativi di risoluzione delle controversie previsti dal diritto nazionale.

4. Se un progetto è ubicato sul territorio di due o più Stati membri, la decisione che riconosce il progetto come progetto strategico per le biotecnologie emessa dall'autorità designata di uno Stato membro è riconosciuta dalle autorità designate degli altri Stati membri.

Articolo 10

Riconoscimento da parte della Commissione di progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie

1. L'autorità designata valuta la domanda di riconoscimento di un progetto come progetto strategico ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie entro un mese dalla ricezione della domanda completa e trasmette la propria relazione di valutazione alla Commissione. Il processo di valutazione è equo e trasparente.

2. Se l'autorità designata conclude che il progetto soddisfa le condizioni di cui all'articolo 4, la Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, una decisione con cui approva o respinge la domanda di riconoscimento di cui al paragrafo 1 del presente articolo, sulla base della valutazione di cui a tale paragrafo e tenendo conto dei pareri del gruppo direttivo di cui all'articolo 20.

3. In deroga all'articolo 8 e ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo, un progetto può anche essere riconosciuto come progetto strategico ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie nel quadro di inviti a presentare proposte pubblicati nell'ambito di programmi dell'Unione al fine di individuare, selezionare e finanziare tali progetti, in linea con gli atti di base che istituiscono tali programmi.

   La Commissione riconosce un progetto come progetto strategico ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie nel contesto di un invito a presentare proposte se il progetto soddisfa le condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, nonché i criteri specifici stabiliti in tali inviti, sulla base degli elementi di prova presentati dal richiedente.

4. La Commissione adotta atti di esecuzione che stabiliscono il formato della relazione di valutazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo e le norme procedurali per il riconoscimento dei progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 65, paragrafo 2.

SEZIONE [2]

SOSTEGNO A PROGETTI STRATEGICI PER LE BIOTECNOLOGIE SANITARIE E A PROGETTI STRATEGICI AD ALTO IMPATTO PER LE BIOTECNOLOGIE SANITARIE

Articolo 11

Punti di contatto unici

1. Ciascuno Stato membro designa una o più autorità quali punti di contatto unici al pertinente livello amministrativo per agevolare e coordinare la procedura di rilascio delle autorizzazioni per i progetti strategici per le biotecnologie sanitarie e per i progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie, e fornisce informazioni sul sostegno amministrativo generale e sul sostegno tecnico e finanziario di cui alla presente [sezione] attraverso una pagina web dedicata.
2. Tale punto di contatto unico coincide con il punto di contatto unico di cui all'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (UE) .../... [regolamento per sveltire le valutazioni dell'impatto ambientale - regolamento sulle autorizzazioni], cui spetta agevolare e coordinare tutti gli aspetti delle valutazioni ambientali, conformemente alle norme applicabili dell'Unione e degli Stati membri.
3. Il punto di contatto unico è l'unico punto di contatto per il promotore del progetto durante la procedura di rilascio delle autorizzazioni e assiste il promotore del progetto nella gestione di qualsiasi questione amministrativa pertinente ai fini della procedura di rilascio delle autorizzazioni.
4. Coordina lo scambio di documenti e informazioni tra i promotori dei progetti e le autorità competenti e notifica al promotore l'esito del processo decisionale relativo al rilascio delle autorizzazioni, conformemente alle disposizioni amministrative nazionali. Le autorità coinvolte nella procedura di rilascio delle autorizzazioni e le altre autorità interessate specificano e mettono a disposizione del punto di contatto unico interessato le prescrizioni e la portata delle informazioni richieste al promotore del progetto.
5. Il punto di contatto unico indirizza i promotori dei progetti verso le pertinenti antenne nazionali e regionali della rete dell'UE per il sostegno alle biotecnologie sanitarie di cui all'articolo 19.
6. I promotori dei progetti sono autorizzati a trasmettere ai punti di contatto unici la documentazione inerente alla procedura di rilascio delle autorizzazioni in formato elettronico.
7. Gli Stati membri promuovono il riutilizzo dei dati, degli studi e delle autorizzazioni esistenti al fine di evitare la duplicazione delle procedure, ridurre gli oneri amministrativi e assicurare la coerenza del processo decisionale. A tal fine garantiscono che, nel valutare una domanda, le autorità competenti tengano

debitamente conto di tutti gli studi, le valutazioni e i permessi o le autorizzazioni validi pertinenti già effettuati o rilasciati per lo stesso progetto o i suoi componenti, a condizione che rimangano applicabili e aggiornati.

8. Gli Stati membri provvedono affinché i punti di contatto unici e tutte le autorità coinvolte nella procedura di rilascio delle autorizzazioni dispongano di sufficiente personale qualificato e di risorse adeguate.

9. Gli Stati membri garantiscono che i richiedenti possano accedere facilmente alle informazioni sulle procedure per la risoluzione delle controversie relative alla procedura di rilascio delle autorizzazioni, compresi se del caso i meccanismi alternativi di risoluzione delle controversie previsti dal diritto nazionale.

Articolo 12

Status prioritario dei progetti strategici per le biotecnologie sanitarie

1. Si ritiene che i progetti strategici per le biotecnologie sanitarie contribuiscano al rafforzamento della capacità di biofabbricazione e alla resilienza dell'approvvigionamento di prodotti biotecnologici nell'Unione, pertanto essi sono considerati d'interesse pubblico.

Si ritiene che i progetti strategici per le biotecnologie sanitarie contribuiscano agli obiettivi di resilienza di cui all'articolo 14 del regolamento [regolamento per sveltire le valutazioni dell'impatto ambientale - regolamento sulle autorizzazioni].

2. Ai fini del presente articolo, per progetti strategici per le biotecnologie sanitarie si intendono anche i progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie.

3. I progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie sono considerati d'interesse pubblico e possono essere considerati d'interesse pubblico prevalente, tenendo specificamente conto della natura strategica ad alto impatto di tali progetti in conformità dell'articolo 14 del regolamento [regolamento per sveltire le valutazioni dell'impatto ambientale - regolamento sulle autorizzazioni] e del punto I dell'allegato di tale regolamento.

4. Se un progetto è riconosciuto come progetto strategico per le biotecnologie sanitarie, gli Stati membri concedono a tale progetto lo status di massima rilevanza nazionale possibile, ove il diritto nazionale preveda tale status, e garantiscono che la pertinente procedura di rilascio delle autorizzazioni e le procedure di rilascio delle licenze, comprese le valutazioni ambientali e la pianificazione territoriale, siano trattate nel modo più rapido possibile conformemente al diritto dell'Unione e nazionale e beneficino di eventuali procedure accelerate previste dal diritto dell'Unione e nazionale applicabile.

5. I progetti strategici per le biotecnologie sanitarie, se del caso, beneficiano inoltre dell'approvazione tacita conformemente all'articolo 14 e al punto II dell'allegato della [proposta di regolamento COM(2025) 984 per sveltire le valutazioni dell'impatto ambientale - regolamento sulle autorizzazioni].

6. La procedura di rilascio delle autorizzazioni non supera dieci mesi nel caso di progetti strategici per le biotecnologie sanitarie e otto mesi nel caso di progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie, a decorrere dalla data di riconoscimento della completezza della domanda di autorizzazione. In casi debitamente giustificati che richiedono procedure complesse a norma della legislazione dell'Unione o nazionale, come nel caso di progetti multisito o

multifunzionali, l'autorità competente può prorogare il periodo di altri tre mesi al massimo, a condizione che i motivi di tale proroga siano comunicati per iscritto al promotore del progetto.

7. Qualora sia richiesta una valutazione dell'impatto ambientale a norma della direttiva 2011/92/UE, la fase di preparazione di un rapporto di valutazione dell'impatto ambientale di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera g), punto i), di tale direttiva non è inclusa nella durata massima della procedura di rilascio delle autorizzazioni di cui al paragrafo [5] del presente articolo.

8. Entro 45 giorni dal ricevimento di una domanda di rilascio delle autorizzazioni, il punto di contatto unico riconosce che la domanda è completa o, se il promotore del progetto non ha inviato tutte le informazioni necessarie per elaborare la domanda, chiede a quest'ultimo di presentare una domanda completa senza indebito ritardo, specificando le informazioni mancanti. Qualora la domanda presentata sia considerata incompleta una seconda volta, entro 30 giorni dalla seconda presentazione il punto di contatto unico può presentare una seconda richiesta di informazioni. Il punto di contatto unico non chiede informazioni in settori non contemplati nella prima richiesta di informazioni supplementari e ha il diritto di chiedere solo ulteriori prove per completare le informazioni mancanti individuate. La data di riconoscimento della completezza della domanda da parte del punto di contatto unico segna l'inizio della procedura di rilascio delle autorizzazioni per quella specifica domanda.

9. Tutte le procedure di risoluzione delle controversie, i contenziosi, i ricorsi e i mezzi di ricorso giurisdizionali relativi a progetti strategici per le biotecnologie sanitarie dinanzi a organi giurisdizionali, tribunali o collegi nazionali, compresi la mediazione o l'arbitrato, sono considerati urgenti, nella misura in cui il diritto nazionale lo consenta e fatti salvi i normali diritti della difesa dei singoli o delle comunità locali. Se del caso i promotori dei progetti strategici per le biotecnologie sanitarie possono valersi di tali procedure d'urgenza. Ciò comprende la disposizione sulla risoluzione delle controversie conformemente all'articolo 14 e al punto III dell'allegato del regolamento [...] [regolamento per sveltire le valutazioni dell'impatto ambientale].

Articolo [13]

Sostegno amministrativo

1. Su richiesta del promotore di un progetto, gli Stati membri forniscono sostegno amministrativo ai progetti per le biotecnologie ubicati sul proprio territorio, compresi i progetti strategici per le biotecnologie sanitarie e i progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie, e adottano tutte le misure appropriate per agevolarne l'attuazione tempestiva ed efficace, tra cui:

   a) assistenza ai promotori dei progetti per assicurare il rispetto degli obblighi amministrativi, normativi e di comunicazione applicabili;

   b) sostegno e agevolazione delle procedure di rilascio delle autorizzazioni e di autorizzazione; e

   c) assistenza per informare il pubblico e coloro che si trovano nelle vicinanze del progetto, al fine di promuovere ulteriormente l'accettazione dei progetti da parte del pubblico stesso.

2. I progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie beneficiano di un accesso prioritario alle misure di sostegno amministrativo di cui al paragrafo 1.

3. Il sostegno amministrativo di cui ai paragrafi 1 e 2 è erogato anche attraverso i punti di contatto unici e le antenne nazionali e regionali della rete dell'UE per il sostegno alle biotecnologie sanitarie di cui all'articolo 19.

4. Gli Stati membri forniscono online, in modo centralizzato e facilmente accessibile, le informazioni pertinenti per i promotori dei progetti per le biotecnologie, compresi i progetti strategici per le biotecnologie sanitarie e i progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie, riguardanti almeno gli elementi seguenti:

   a) l'autorità designata di cui all'articolo 7, paragrafo 1;

   b) i punti di contatto unici di cui all'articolo 11;

   c) le antenne nazionali e regionali della rete dell'UE per il sostegno alle biotecnologie sanitarie di cui all'articolo 19;

   d) la procedura di rilascio delle autorizzazioni, comprese le informazioni sulla risoluzione delle controversie;

   e) la consulenza sui servizi di finanziamento e investimento;

   f) i servizi di sostegno alle imprese, anche per quanto concerne la dichiarazione dei redditi d'impresa, la normativa fiscale locale e il diritto del lavoro.

5. Nell'erogare il sostegno amministrativo di cui al paragrafo 1 del presente articolo, gli Stati membri prestano particolare attenzione alle PMI, alle start-up e alle scale-up. Se del caso gli Stati membri provvedono affinché all'interno dei punti di contatto unici sia disponibile un canale dedicato per la comunicazione con le PMI, le start-up e le scale-up al fine di fornire orientamenti e rispondere alle domande relative all'attuazione del presente regolamento.

Articolo 14

Sostegno finanziario e tecnico

1. Fatti salvi gli articoli 107 e 108 TFUE, gli Stati membri possono avvalersi, se del caso, dei quadri pertinenti per erogare sostegno pubblico ai progetti strategici per le biotecnologie sanitarie e ai progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie, comprese le banche di promozione nazionali e altri pertinenti strumenti di sostegno pubblico, come previsto all'articolo 24, paragrafi 4, 5 e 6. Qualora sia concesso un sostegno pubblico, gli Stati membri provvedono affinché tale sostegno sia coordinato con altre misure di sostegno a livello dell'Unione o nazionale e sia in linea con le norme applicabili in materia di aiuti di Stato.

2. I progetti riconosciuti come progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie:

   a) possono ricevere particolare attenzione ai fini del sostegno finanziario dell'Unione, anche sotto forma di finanziamento misto, nell'ambito dei programmi, dei fondi e degli strumenti finanziari dell'Unione, nonché ai fini del sostegno nazionale di cui all'articolo 25, se i regolamenti di base che istituiscono tali programmi dell'Unione lo consentono;

b) beneficiano dello status prioritario nelle procedure amministrative, compresa la procedura di rilascio delle autorizzazioni di cui all'articolo 12, e dell'accesso prioritario al sostegno amministrativo di cui all'articolo 13.

3. La Commissione, in cooperazione con gli Stati membri, e se del caso con il gruppo direttivo di cui all'articolo 20, adotta le misure seguenti per sostenere l'attuazione di progetti strategici per le biotecnologie sanitarie e di progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie, anche attraverso la rete dell'UE per il sostegno alle biotecnologie sanitarie di cui all'articolo 19:

a) sostegno ai promotori dei progetti nell'individuazione delle opportunità di finanziamento a livello dell'Unione e agevolazione delle relazioni tra i promotori dei progetti e gli investitori;

b) promozione di azioni che rafforzino l'ecosistema dell'innovazione biotecnologica;

c) agevolazione dell'accesso, in particolare per le PMI, alle pertinenti infrastrutture tecnologiche e di ricerca, anche laddove tali infrastrutture siano finanziate attraverso programmi di finanziamento, fondi e strumenti finanziari dell'Unione.

Articolo 15

Reti di cluster biotecnologici sanitari

1. La Commissione e gli Stati membri promuovono e agevolano la cooperazione e la creazione di reti tra i promotori dei progetti strategici per le biotecnologie sanitarie e dei progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie ed altri attori pertinenti. Un'attenzione particolare è rivolta alla promozione di sinergie transfrontaliere tra i cluster biotecnologici sanitari regionali e nazionali e al sostegno alle reti costituite nell'ambito del progetto pilota dello strumento di coordinamento per la competitività dell'UE, nel pieno rispetto del diritto dell'UE in materia di concorrenza.

2. Queste reti svolgono una o più delle attività seguenti:

a) agevolano le sinergie tra gli ecosistemi dell'innovazione a livello locale, regionale e dell'Unione;

b) sostengono la creazione di catene del valore interregionali delle biotecnologie a livello dell'UE;

c) mettono in comune risorse e strutture nazionali e dell'Unione in diversi Stati membri, collegando e potenziando la ricerca e la biofabbricazione su scala pilota e industriale, anche attraverso la cooperazione tra cluster biotecnologici regionali;

d) offrono un accesso transfrontaliero trasparente, aperto e non discriminatorio, a prezzi di mercato, agli organismi di ricerca, alle PMI, alle start-up e alle scale-up, ai prestatori di assistenza sanitaria e agli attori industriali di tutta l'Unione;

e) agevolano il trasferimento di conoscenze, la normazione e la collaborazione tra cluster, in linea con le norme in materia di concorrenza, oltre che la diffusione delle migliori pratiche;

f) promuovono lo sviluppo di infrastrutture e piattaforme digitali e di tecnologie basate sull'IA a sostegno delle biotecnologie e della biofabbricazione.

3. Le reti di cui al presente articolo possono stabilire dispositivi di governance adeguati ai loro obiettivi, e se necessario possono costituirsi come soggetti giuridici ai sensi del diritto dell'Unione, ove ciò sia opportuno per l'attuazione di azioni e investimenti specifici.

4. Il gruppo direttivo di cui all'articolo 20 offre consulenza a sostegno della federazione e della creazione di reti dei cluster biotecnologici.

SEZIONE 3

PRINCIPI DI ACCESSO E MAPPATURA STRATEGICA

Articolo 16

Principi di accesso e garanzie di sicurezza

1. I progetti strategici per le biotecnologie sanitarie e i progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie riconosciuti a norma del presente regolamento che ricevono sostegno finanziario conformemente ai programmi dell'Unione offrono agli utenti, compresi le PMI, le start-up e le scale-up e altri attori industriali, organismi di ricerca o istituti di formazione, un accesso aperto, non discriminatorio, trasparente e basato su criteri, a prezzi di mercato, ai propri impianti, attrezzature, servizi e programmi di formazione.

   I progetti di cui al primo comma garantiscono che l'accesso a infrastrutture, impianti e servizi e il loro funzionamento siano conformi, se del caso, ai requisiti della direttiva (UE) 2022/2555 del Parlamento europeo e del Consiglio[67], tra cui gli obblighi pertinenti in materia di gestione dei rischi di cibersicurezza e di segnalazione.

2. I criteri di accesso di cui al paragrafo 1 del presente articolo garantiscono la proporzionalità e l'equo trattamento tra gli utenti, tenendo conto di tutti gli elementi seguenti:

   a) gli obiettivi e la capacità dell'infrastruttura interessata;

   b) la necessità di garantire opportunità eque, in particolare per le PMI, le start-up e le scale-up e i soggetti attivi nel campo della ricerca;

   c) le eventuali garanzie necessarie per la tutela degli interessi di sicurezza, riservatezza o sicurezza economica, in particolare quelle di cui al paragrafo [3].

3. Al fine di salvaguardare la sicurezza, l'ordine pubblico e gli interessi strategici dell'Unione, l'accesso alle infrastrutture biotecnologiche e alle serie di dati biotecnologici dei progetti di cui al paragrafo 1 del presente articolo è disciplinato

[67] Direttiva (UE) 2022/2555 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2022, relativa a misure per un livello comune elevato di cibersicurezza nell'Unione, recante modifica del regolamento (UE) n. 910/2014 e della direttiva (UE) 2018/1972 e che abroga la direttiva (UE) 2016/1148 (direttiva NIS 2) (Testo rilevante ai fini del SEE) (GU L 333 del 27.12.2022, pag. 80, ELI: *http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj*).

dalle norme stabilite nei pertinenti programmi di finanziamento dell'Unione nell'ambito dei quali tali progetti sono finanziati.

Articolo 17

Mappatura strategica dell'ecosistema delle biotecnologie dell'Unione

1. La Commissione, in stretta cooperazione con il gruppo direttivo di cui all'articolo 20, e se del caso con il consiglio per l'IA istituito a norma del regolamento (UE) 2024/1689, effettua entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento, e successivamente mantiene, una mappatura strategica dell'ecosistema delle biotecnologie nell'Unione.

2. La mappatura strategica offre una panoramica completa del panorama delle biotecnologie e della biofabbricazione dell'Unione, al fine di valutare le capacità e le infrastrutture esistenti, individuare le lacune, le capacità inutilizzate, le dipendenze e le sfide sistemiche in tutte le catene del valore. Riguarda in particolare gli ambiti seguenti:

   a) le capacità e le infrastrutture industriali, anche per quanto concerne gli intermedi critici e i fattori produttivi fondamentali, pertinenti per la ricerca, lo sviluppo, la prova e la fabbricazione di biotecnologie, e la valutazione della loro distribuzione, delle loro interconnessioni e delle potenziali lacune;

   b) l'accesso al capitale tollerante al rischio, mediante l'analisi delle fonti di finanziamento pubbliche e private a sostegno delle biotecnologie in tutte le fasi di sviluppo e l'individuazione delle lacune nel finanziamento tollerante al rischio e negli incentivi di mercato;

   c) i cluster biotecnologici e gli ecosistemi di biofabbricazione, mediante la mappatura dei cluster esistenti e previsti in tutta l'Unione e la valutazione delle opportunità di coordinamento, investimento e collaborazione transfrontaliera e interregionale;

   d) le competenze, il miglioramento del livello delle competenze e la riqualificazione, mediante l'analisi del fabbisogno attuale e previsto di manodopera, l'individuazione delle lacune nell'istruzione e nella formazione e la valutazione delle misure per attrarre, trattenere e migliorare le competenze dei talenti;

   e) l'uso dei dati e dell'IA, mediante la valutazione dell'accesso ai dati, al calcolo e alle infrastrutture digitali per le biotecnologie e l'individuazione delle opportunità per promuovere un'innovazione responsabile basata sull'IA e attenuare i relativi rischi.

3. La mappatura strategica si basa sulle informazioni provenienti dai pertinenti organi e agenzie dell'Unione, e se del caso dai portatori di interessi del settore e dagli organismi di ricerca. La Commissione può chiedere agli Stati membri di presentare i dati necessari a tal fine, garantendo nel contempo la protezione delle informazioni riservate e commercialmente sensibili. Gli Stati membri trasmettono tali dati entro 30 giorni dalla richiesta della Commissione.

4. La Commissione presenta i risultati della mappatura strategica al gruppo direttivo.

5. I risultati della mappatura strategica sono utilizzati per gli scopi seguenti:

a) sostenere l'individuazione e la prioritizzazione, da parte degli Stati membri e della Commissione, a seconda dei casi, dei potenziali progetti strategici per le biotecnologie sanitarie e progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie;

b) orientare le priorità politiche e di finanziamento dell'Unione in materia di biotecnologie e biofabbricazione, anche per quanto riguarda le azioni in conformità del presente regolamento, nonché le iniziative nell'ambito dei programmi dell'Unione a sostegno della ricerca, dell'innovazione, dello sviluppo delle competenze e della competitività industriale;

c) orientare la consulenza del gruppo direttivo sui progetti strategici per le biotecnologie sanitarie e sui progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie, nonché sulle iniziative a sostegno della ricerca, dell'innovazione, delle competenze e della competitività industriale nel settore delle biotecnologie.

Articolo 18

Trattamento più favorevole

Le disposizioni del presente regolamento relative alla procedura di rilascio delle autorizzazioni, allo status prioritario dei progetti strategici per le biotecnologie sanitarie e dei progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie, nonché al sostegno a tali progetti, si applicano fatte salve le disposizioni più favorevoli stabilite in altre norme dell'Unione.

SEZIONE 4

RETE DELL'UE PER IL SOSTEGNO ALLE BIOTECNOLOGIE SANITARIE

Articolo 19

Rete dell'UE per il sostegno alle biotecnologie sanitarie

1. La Commissione istituisce, coordina e sostiene una rete dell'UE per il sostegno alle biotecnologie sanitarie ("rete"), composta da antenne nazionali e regionali negli Stati membri ("antenne").

2. La rete assiste e sostiene gli sviluppatori di prodotti biotecnologici sanitari, in particolare le PMI, le start-up e le scale-up, i promotori dei progetti per le biotecnologie, compresi i progetti strategici per le biotecnologie sanitarie e i progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie ("promotori dei progetti") nell'individuazione delle pertinenti norme applicabili e delle opportunità di finanziamento, espansione e creazione di reti.

3. La rete svolge in particolare le missioni seguenti:

a) fornisce informazioni sulle norme nazionali e dell'Unione applicabili allo sviluppo e all'immissione sul mercato di prodotti biotecnologici sanitari, comprese le procedure di autorizzazione applicabili ai prodotti biotecnologici sanitari;

b) fornisce informazioni per l'individuazione e l'uso dei quadri normativi e dei meccanismi di sostegno normativo applicabili per quanto riguarda i prodotti biotecnologici sanitari innovativi di cui all'articolo 34;

c) favorisce le interazioni dei promotori dei progetti con i potenziali investitori pubblici e privati, compresi i fondi di capitale di rischio, i partner aziendali, le banche di promozione nazionali, nonché le pertinenti strutture di finanziamento e le reti di investitori esistenti, anche con la rete degli investitori di fiducia del Consiglio europeo per l'innovazione[68], attraverso iniziative di abbinamento, tra cui sessioni di presentazione, giornate dimostrative e forum degli investitori, in cooperazione con il gruppo direttivo di cui all'articolo 20, il Consiglio europeo per l'innovazione e altre pertinenti iniziative dell'Unione;

d) fornisce informazioni e sostegno ai promotori dei progetti per le procedure in materia di proprietà intellettuale e il trasferimento di tecnologie, e sensibilizza gli investitori in merito ai quadri normativi dell'Unione e ai principi di innovazione responsabile;

e) sostiene i promotori dei progetti nell'individuazione delle risorse necessarie per l'espansione, tra cui le reti di sostegno alle imprese che forniscono consulenza sulla maturità commerciale dei progetti per le biotecnologie sanitarie, sugli impianti di prova e le strutture di formazione, sugli impianti pilota di punta che simulano un ambiente di produzione reale e sulle pertinenti infrastrutture di ricerca e tecnologia in tutta l'Unione, compresi i centri tecnologici, le strutture all'avanguardia e le piattaforme di condivisione dei dati per sostenere lo sviluppo e la prova di biotecnologie sanitarie;

f) sostiene i soggetti del settore delle biotecnologie nell'integrazione responsabile ed efficace dell'IA, fornendo orientamenti settoriali e promuovendo le migliori pratiche e norme per un'IA affidabile, in coordinamento con gli organismi istituiti a norma del regolamento (UE) 2024/1689, e offrendo informazioni e sostegno, in particolare alle PMI, alle start-up e alle scale-up;

g) agevola le relazioni e gli scambi tra i promotori dei progetti al fine di promuovere la creazione di reti e la cooperazione, anche per sostenere le reti di cluster biotecnologici sanitari di cui all'articolo 15;

h) offre programmi di incubazione, accelerazione e tutoraggio per le start-up e le scale-up nel settore delle biotecnologie, e collega i promotori dei progetti con progetti e iniziative che rispondano alle esigenze di competenze ed esperienza nelle biotecnologie sanitarie e nella biofabbricazione, anche con impianti di prova, strutture di formazione e sostegno tecnico e partenariati regionali per le competenze;

i) sostiene gli Stati membri e i punti di contatto unici nell'agevolare l'accesso dei promotori dei progetti al sostegno amministrativo fornito a norma dell'articolo 13.

[68] La rete degli investitori di fiducia del Consiglio europeo per l'innovazione (CEI) riunisce investitori di tutta Europa, compresi fondi di capitale di rischio, banche di investimento pubbliche, fondazioni e unità di corporate venture, dotati di esperienza e disposti a coinvestire in promettenti start-up deep tech in Europa, insieme al Fondo del Consiglio europeo per l'innovazione. L'elenco dei membri è consultabile all'indirizzo: https://eic.ec.europa.eu/eic-fund/trusted-investor-network_en

4. La rete integra le pertinenti organizzazioni e reti esistenti a livello regionale, degli Stati membri e dell'Unione, compresa la rete Enterprise Europe, e nella misura del possibile se ne avvale.

5. La Commissione seleziona i membri della rete sulla base di criteri resi pubblici relativi alle competenze e alle capacità necessarie per svolgere le missioni di cui al paragrafo 3 del presente articolo, compresa la capacità di sfruttare, integrare e rafforzare le reti nazionali ed europee esistenti che sostengono le PMI, le start-up e le scale-up e gli innovatori.

   La Commissione organizza la gestione e il coordinamento della rete, nonché il sostegno alla stessa.

6. La Commissione può sostenere la rete mediante fondi, programmi e strumenti dell'Unione, conformemente agli obiettivi stabiliti nei rispettivi atti di base.

7. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per agevolare l'adempimento dei compiti della rete.

SEZIONE 5

GRUPPO DIRETTIVO EUROPEO PER LE BIOTECNOLOGIE SANITARIE

Articolo 20

Gruppo direttivo europeo per le biotecnologie sanitarie

1. È istituito il gruppo direttivo europeo per le biotecnologie sanitarie ("gruppo direttivo").

2. Il gruppo direttivo fornisce consulenza alla Commissione e agli Stati membri per favorire l'attuazione del presente regolamento e svolge i compiti in esso previsti.

Articolo 21

Composizione e funzionamento del gruppo direttivo

1. Il gruppo direttivo è composto da rappresentanti di tutti gli Stati membri e della Commissione. È presieduto da un rappresentante della Commissione ("presidente").

2. Ogni Stato membro designa un membro titolare e un membro supplente quali suoi rappresentanti nel gruppo direttivo. Se del caso, per quanto riguarda la funzione e le competenze, uno Stato membro può nominare rappresentanti diversi per i diversi sottogruppi del gruppo direttivo, senza superare il limite di un rappresentante per ciascun sottogruppo. I rappresentanti permanenti nominati garantiscono il necessario coordinamento all'interno dei rispettivi Stati membri. La Commissione e gli Stati membri hanno diritto di voto.

3. Su proposta della Commissione il gruppo direttivo adotta il proprio regolamento interno a maggioranza semplice dei suoi membri. Se del caso il presidente può invitare esperti esterni a partecipare alle riunioni del gruppo direttivo.

4. Il gruppo direttivo si riunisce a seconda delle necessità per consentire l'efficace svolgimento dei propri compiti definiti nel presente regolamento. Se necessario il gruppo direttivo si riunisce sulla base di una richiesta motivata della Commissione

o di uno Stato membro. La Commissione coordina i lavori del gruppo direttivo attraverso una segreteria che fornisce supporto tecnico e logistico.

5. Il gruppo direttivo svolge i compiti seguenti:

   a) agevola lo scambio di informazioni e migliori pratiche tra gli Stati membri, la Commissione e i pertinenti portatori di interessi in relazione al riconoscimento e all'attuazione di progetti strategici per le biotecnologie sanitarie e di progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie;

   b) discute, almeno una volta all'anno, i progressi compiuti nel riconoscimento dei progetti strategici per le biotecnologie sanitarie e dei progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie, e fornisce consulenza anche per superare le sfide sistemiche affrontate da tali progetti;

   c) fornisce consulenza per sostenere la federazione e la creazione di reti dei cluster biotecnologici, come previsto all'articolo [15], [paragrafo 4];

   d) discute e coordina i finanziamenti per i progetti strategici per le biotecnologie sanitarie, compresi i progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie, fatti salvi gli atti di base dei pertinenti programmi dell'Unione; ciò può includere relazioni più agevoli tra i promotori dei progetti e i potenziali investitori pubblici e privati, quali il gruppo Banca europea per gli investimenti, le banche e gli istituti nazionali di promozione e le agenzie per il credito all'esportazione, al fine di mobilitare finanziamenti aggiuntivi, anche da fonti private o di capitale di rischio;

   e) esprime il proprio parere in merito al riconoscimento di un progetto come progetto strategico ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie, conformemente all'articolo [10], [paragrafo 2];

   f) agevola il coordinamento e lo scambio di informazioni tra gli Stati membri sull'applicazione delle disposizioni in materia di bioprotezione contenute nel presente regolamento e su altri temi emergenti in materia di bioprotezione.

6. Il gruppo direttivo può istituire sottogruppi ai fini del presente regolamento.

7. Il gruppo direttivo adotta le misure necessarie per garantire la gestione e il trattamento sicuri delle informazioni riservate e commercialmente sensibili.

8. Il gruppo direttivo si adopera al massimo per raggiungere un consenso, ove possibile. I membri con posizioni divergenti possono chiedere che le loro posizioni e le motivazioni su cui si basano siano registrate nella posizione del gruppo direttivo.

CAPO III

ACCESSO AI FINANZIAMENTI

Articolo 22

Progetto pilota per gli investimenti nelle biotecnologie sanitarie dell'UE

1. Al fine di sostenere il finanziamento e gli investimenti relativi a imprese e progetti che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento, la Commissione, insieme al gruppo Banca europea per gli investimenti (gruppo BEI) o ad altri partner esecutivi, sviluppa un progetto pilota per gli investimenti nelle biotecnologie

sanitarie dell'UE ("progetto pilota"). Il progetto pilota è istituito per un periodo iniziale di due anni, al termine del quale è riesaminato.

2. Il progetto pilota sostiene l'intero ciclo di vita delle imprese e dei progetti in ambito di biotecnologie sanitarie, comprese le PMI, le start-up e le scale-up, attraverso finanziamenti diretti e indiretti diversi dalle operazioni dirette sul capitale, fatti salvi gli atti di base da concordare nell'ambito dei prossimi quadri finanziari pluriennali. Esso integra gli altri strumenti di finanziamento dell'UE ed è sviluppato in modo coordinato con essi.

3. Il progetto pilota è concepito come un meccanismo che può utilizzare e mobilitare diversi flussi e strumenti di finanziamento per accelerare e catalizzare gli investimenti nel settore delle biotecnologie sanitarie. Può essere utilizzato per fornire il sostegno dell'Unione attraverso programmi dell'Unione.

4. Il progetto pilota persegue gli obiettivi seguenti:

   a) sostenere la ricerca applicata e l'innovazione nella fase iniziale, il trasferimento di tecnologie e gli spin-off, con adeguati meccanismi di finanziamento, compreso il capitale;

   b) sostenere in tutta l'Unione i progetti, le PMI, comprese le start-up e le scale-up, e le imprese a media capitalizzazione che offrono soluzioni e sviluppi tali da contribuire agli obiettivi del presente regolamento;

   c) finanziare iniziative di sviluppo in fase avanzata, l'espansione industriale e lo sviluppo di capacità di produzione per le imprese che contribuiscono agli obiettivi del presente regolamento, attraverso prestiti di capitale di rischio e altri strumenti di debito o quasi-equity adeguati;

   d) consolidare la crescita e le attività manifatturiere nell'Unione al fine di conseguire o mantenere l'autonomia strategica e la resilienza, oltre che di stimolare la competitività del settore;

   e) mobilitare investimenti privati, anche di investitori istituzionali quali i fondi pensione, e rafforzare la disponibilità di finanziamenti del rischio a lungo termine per le imprese biotecnologiche stabilite nell'Unione. I soggetti finanziari, compresi gli investitori istituzionali privati, sono mobilitati avvalendosi di competenze nel catalizzare il capitale privato e utilizzando opportuni meccanismi di condivisione del rischio per conseguire tale obiettivo;

   f) assistere le imprese in fase iniziale e di crescita attraverso finanziamenti misti e agevolati, comprese le operazioni in strumenti di capitale o di debito, a integrazione del sostegno diretto al capitale fornito dal Fondo del Consiglio europeo per l'innovazione e dal Fondo ScaleUp Europe nell'ambito di Orizzonte Europa, anche attraverso lo sviluppo di nuovi prodotti;

   g) fornire servizi di consulenza durante l'intero ciclo di investimento, comprese misure concrete di sviluppo delle capacità. Questi interventi mirano a rafforzare le competenze e la preparazione istituzionale degli sviluppatori e dei promotori dei progetti, nonché degli intermediari finanziari, affinché possano sviluppare e attuare con successo le proprie iniziative.

Articolo 23

Progetto pilota dell'UE volto a stimolare l'apporto di capitale in fase avanzata nel settore delle biotecnologie

1. Per consentire l'accesso alle misure di sostegno di cui al capo II, sezione 2, la Commissione riconosce come progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie soltanto i progetti ubicati nell'Unione che contribuiscono a un progetto pilota dell'UE volto a stimolare l'apporto di capitale in fase avanzata nel settore delle biotecnologie che, oltre alle condizioni di cui all'articolo [4], [paragrafo 1], agevolano l'accesso ai mercati dei capitali conformemente al diritto applicabile e sono guidati da operatori o consorzi del settore privato, con la potenziale partecipazione di fornitori di infrastrutture di mercato e investitori.

2. I progetti di cui al paragrafo 1 del presente articolo perseguono almeno uno degli obiettivi o delle attività seguenti:

   a) agevolare gli investimenti transfrontalieri conformemente al diritto dell'Unione;

   b) mobilitare capitali a lungo termine e attrarre investimenti privati, compresi gli investitori istituzionali, e attraverso i mercati privati, con impegni o strutture credibili che sostengano la liquidità e i finanziamenti successivi;

   c) migliorare l'accesso degli investitori transfrontalieri e la visibilità degli emittenti attraverso misure pratiche e risultati tangibili e dimostrare una riserva credibile di emissioni e investitori con obiettivi numerici e scadenze;

   d) rafforzare le competenze in materia di investimenti specifiche per il settore delle biotecnologie attraverso lo scambio delle migliori pratiche su questi temi;

   e) mobilitare capitali privati attraverso acceleratori biotecnologici e promotori d'impresa, anche con il potenziale ricorso a meccanismi di condivisione del rischio.

3. I progetti di cui al paragrafo 1:

   a) assicurano agli emittenti idonei un accesso non discriminatorio, trasparente e basato su criteri;

   b) assicurano la possibilità di partecipazione transfrontaliera da qualsiasi Stato membro;

   c) comprendono disposizioni proporzionate in materia di gestione dei rischi, governance e segnalazione e operano senza pregiudicare la legislazione applicabile dell'Unione in materia di servizi finanziari e i mandati delle autorità competenti.

4. Ai progetti di cui al presente articolo si applicano le disposizioni del presente regolamento concernenti la domanda di riconoscimento e il riconoscimento dei progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie, di cui rispettivamente agli articoli 8 e [10].

Articolo 24

Le biotecnologie come tecnologia strategica ammissibile al sostegno finanziario dell'Unione e nazionale

1. I programmi dell'Unione possono sostenere le biotecnologie come tecnologia strategica per la capacità di innovazione, la sovranità, la resilienza e la leadership dell'Unione, in linea con gli obiettivi stabiliti nei regolamenti che istituiscono tali programmi dell'Unione.

2. La Commissione può adottare inviti, ambiti di intervento o comparti per le biotecnologie, e può creare strumenti nell'attuazione di tali programmi, fondi e strumenti a sostegno di imprese, progetti e iniziative nel settore delle biotecnologie che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento, in linea con gli obiettivi e le norme stabiliti nei regolamenti che istituiscono tali programmi, fondi e strumenti.

3. Le imprese, i progetti e le iniziative che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento possono ricevere sostegno finanziario da iniziative di finanziamento guidate dall'Unione e da programmi e strumenti di finanziamento dell'Unione, come progetti in una tecnologia strategica, e se del caso in un settore strategico deep tech.

4. Gli Stati membri possono, in linea con le norme applicabili in materia di aiuti di Stato, fornire sostegno finanziario alle biotecnologie quale tecnologia strategica per la capacità di innovazione, la sovranità, la resilienza e la leadership dell'Unione.

5. Gli Stati membri forniscono il sostegno di cui al paragrafo 4, anche per progetti strategici per le biotecnologie sanitarie e progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie, nell'attuazione a livello nazionale dei pertinenti programmi dell'Unione i cui atti di base prevedono il regime di gestione concorrente.

6. Qualora utilizzino strumenti di aiuto di Stato, concepiti in conformità del diritto dell'Unione in materia di concorrenza e avvalendosi dei relativi orientamenti dell'UE, al fine di sostenere il settore delle biotecnologie sanitarie o parti di esso, gli Stati membri dedicano particolare attenzione ai progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie in relazione al sostegno concesso nell'ambito di tali strumenti.

Articolo 25

Finanziamento di progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie

1. I progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie possono ricevere particolare attenzione ai fini del sostegno finanziario nell'ambito dei fondi, dei programmi e degli strumenti dell'Unione conformemente agli obiettivi stabiliti nei regolamenti che istituiscono tali fondi, programmi e strumenti.

2. Qualora i progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie beneficino di sostegno finanziario nell'ambito di fondi, programmi e strumenti dell'Unione, conformemente alle basi giuridiche e ai criteri di ammissibilità specifici di detti fondi, programmi e strumenti, tale sostegno può essere utilizzato in associazione con finanziamenti del gruppo Banca europea per gli investimenti, di banche e istituti nazionali di promozione o di altri istituti finanziari pubblici o di sviluppo, nonché in associazione con finanziamenti di istituti finanziari del settore privato e di investitori del settore pubblico o privato, anche attraverso partenariati pubblico-pubblico o pubblico-privato.

3. In sede di preparazione e attuazione dei programmi di lavoro annuali e pluriennali dei pertinenti fondi, programmi e strumenti dell'Unione di cui al paragrafo 1, la Commissione può dedicare particolare attenzione alle azioni a sostegno di progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie.

4. La Commissione garantisce il coordinamento e la complementarità tra i fondi, i programmi e gli strumenti pertinenti dell'Unione che sostengono azioni a norma del presente regolamento, e formula orientamenti strategici per l'attuazione di tali fondi, programmi e strumenti per quanto riguarda in particolare i progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie, se del caso anche in cooperazione con il gruppo direttivo di cui all'articolo 20.

Articolo 26

Coordinamento dei finanziamenti destinati ai progetti strategici per le biotecnologie sanitarie

Il gruppo direttivo di cui all'articolo 20 può coordinare gli investimenti in progetti strategici per le biotecnologie sanitarie, compresi i progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie, con i promotori dei progetti e altre parti interessate pertinenti, nel rispetto del diritto dell'Unione in materia di concorrenza.

CAPO IV

PROROGA DEL CERTIFICATO PROTETTIVO COMPLEMENTARE

Articolo 27

Proroga del certificato protettivo complementare per i medicinali biotecnologici della migliore qualità sviluppati nell'Unione

1. Se un'autorizzazione all'immissione in commercio è rilasciata dall'Unione a un medicinale per uso umano derivato dai procedimenti biotecnologici di cui all'allegato I, punto 1, del regolamento (UE).../... [riferimento da aggiungere dopo l'adozione cfr. COM(2023) 193 final] o a un medicinale per terapia avanzata di cui al punto 2 di tale allegato, e che è protetto da un certificato protettivo complementare a norma del regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio[69], o da un brevetto che può beneficiare di tale certificato protettivo complementare, il titolare di un brevetto o di un tale certificato ha diritto a una proroga di 12 mesi dei periodi di cui all'articolo 13, paragrafi 1 e 2, del regolamento (CE) n. 469/2009, a condizione che il richiedente l'autorizzazione all'immissione in commercio dimostri che sono soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

   a) il medicinale contiene una nuova sostanza attiva nettamente diversa da quella di qualsiasi medicinale autorizzato nell'Unione;

   b) il medicinale ha un meccanismo d'azione nettamente diverso e presenta un livello di sicurezza ed efficacia almeno equivalente a quello di qualsiasi medicinale autorizzato nell'Unione per la stessa malattia;

[69] Regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 1).

c) le sperimentazioni cliniche che valutano l'efficacia del medicinale e ne sostengono l'autorizzazione all'immissione in commercio sono state condotte in più di due Stati membri;

d) almeno una fase di fabbricazione, esclusi il confezionamento, le prove di qualità e la certificazione, è effettuata nell'Unione.

2. L'Agenzia europea per i medicinali ("Agenzia") valuta il rispetto delle condizioni di cui al paragrafo 1 nell'ambito della procedura di autorizzazione all'immissione in commercio interessata.

3. Se la conformità è confermata, l'Agenzia rilascia una dichiarazione a tal riguardo.

4. Una copia della dichiarazione di cui al paragrafo 3 del presente articolo è inclusa nella domanda di certificato depositata a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 469/2009.

CAPO V

RAFFORZARE LA COMPETITIVITÀ DEI BIOSIMILARI

Articolo 28

Orientamenti dell'Agenzia sui biosimilari

L'Agenzia, in consultazione con la Commissione, elabora e aggiorna orientamenti non vincolanti su un approccio normativo su misura per lo sviluppo dei biosimilari, che rispecchiano i progressi nella fabbricazione e nelle prove analitiche. Gli orientamenti prendono in considerazione una potenziale riduzione dei dati clinici necessari per lo sviluppo e l'approvazione dei biosimilari, senza comprometterne la qualità, la sicurezza e l'efficacia.

Articolo 29

Progetti strategici per le biotecnologie sanitarie nel settore dei biosimilari

Per consentire l'accesso alle misure di sostegno di cui al capo II, sezione II, gli Stati membri riconoscono come progetti strategici per le biotecnologie sanitarie sotto forma di progetti strategici per le biotecnologie sanitarie nel settore dei biosimilari soltanto i progetti ubicati nell'Unione che recano un contributo sostanziale ad almeno uno degli obiettivi specifici di cui all'articolo [3], [paragrafo 1], e soddisfano una delle condizioni seguenti:

a) contribuiscono alla formazione e all'ampliamento di capacità di biofabbricazione innovativa e di infrastrutture per le procedure di prova analitica;

b) contribuiscono alla ricerca, allo sviluppo e all'autorizzazione all'immissione in commercio dei biosimilari, e se del caso al potenziamento dell'uso delle tecnologie di piattaforma; ciò comprende metodologie analitiche che ridurrebbero la necessità di dati clinici per i biosimilari, senza comprometterne la qualità, la sicurezza e l'efficacia.

Articolo 30

Partenariati internazionali

Se del caso i promotori dei progetti relativi ai biosimilari e altre imprese che operano in questo settore esaminano le possibilità di instaurare o rafforzare la cooperazione con i cluster biotecnologici internazionali, anche al fine di soddisfare le condizioni di cui all'articolo [29] per il riconoscimento dei progetti strategici per le biotecnologie sanitarie nel settore dei biosimilari.

CAPO VI

INTELLIGENZA ARTIFICIALE E DATI COME FATTORI ABILITANTI DELLE BIOTECNOLOGIE

Articolo 31

Orientamenti sulla diffusione e sull'uso di sistemi basati su tecnologie avanzate, compresa l'IA, nel ciclo di vita dei medicinali

1. Se del caso l'Agenzia pubblica e aggiorna regolarmente orientamenti non vincolanti sulla diffusione e sull'uso di sistemi basati su tecnologie avanzate, compresa l'IA, nel ciclo di vita dello sviluppo dei medicinali, anche durante la ricerca preclinica, lo sviluppo e le sperimentazioni cliniche, la fabbricazione e il monitoraggio successivo all'autorizzazione.

   Tali orientamenti sono elaborati, aggiornati e pubblicati d'intesa con la Commissione, compreso l'ufficio per l'IA.

   Tali orientamenti garantiscono la piena coerenza con i requisiti di cui al regolamento (UE) 2024/1689 e con eventuali orientamenti emanati a norma di tale regolamento per quanto riguarda i modelli di IA o i sistemi di IA per finalità generali.

2. Nell'elaborare e aggiornare gli orientamenti di cui al paragrafo 1, l'Agenzia consulta le autorità pertinenti, a livello nazionale ed europeo, e i portatori di interessi a seconda dei casi.

   Nella misura in cui gli orientamenti riguardano la diffusione e l'uso di sistemi basati su tecnologie avanzate, compresa l'IA, durante l'intero ciclo di vita delle sperimentazioni cliniche, l'Agenzia coopera ulteriormente con il gruppo di coordinamento [e consultivo] per le sperimentazioni cliniche ("CTAG") di cui all'articolo [85] del regolamento (UE) n. 536/2014, con il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici ("MDCG") di cui all'articolo 103 del regolamento (UE) 2017/745 e con il consiglio per l'intelligenza artificiale di cui all'articolo 65 del regolamento (UE) 2024/1689, a seconda dei casi, e pubblica tali orientamenti in accordo con i soggetti consultati di cui al presente comma.

3. L'Agenzia elabora e pubblica, d'intesa con la Commissione, compreso se del caso l'ufficio per l'IA, e in cooperazione con le autorità nazionali competenti, orientamenti non vincolanti sulla diffusione e sull'uso di tecnologie avanzate, compresa l'IA, nelle procedure per l'autorizzazione dei medicinali.

Articolo 32

Ambienti di prova per le biotecnologie per le innovazioni biotecnologiche avanzate

1. Per consentire l'accesso alle misure di sostegno di cui al capo II, sezione 2, la Commissione riconosce come progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie sotto forma di ambienti di prova affidabili nel settore delle innovazioni biotecnologiche sanitarie avanzate, qualora tali innovazioni siano rese possibili, potenziate o sostenute in modo significativo dall'IA o da metodi computazionali avanzati, soltanto i progetti ubicati nell'Unione che soddisfano i criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, rafforzano in modo sostanziale la capacità dell'Unione di sperimentare, sviluppare, provare e convalidare in modo responsabile tali innovazioni e soddisfano tutte le condizioni seguenti:

   a) operano in condizioni affidabili che garantiscono la conformità e l'allineamento alla pertinente legislazione dell'Unione e nazionale e integrano, se del caso, gli impianti di prova e sperimentazione e gli spazi di sperimentazione normativa per l'IA istituiti a norma del regolamento (UE) 2024/1689, garantendo nel contempo coerenza e sinergie nella loro attuazione;

   b) cercano se del caso di sfruttare i sistemi di IA o altri strumenti computazionali avanzati, unitamente a tecnologie e metodologie analitiche avanzate, per ottimizzare i flussi di lavoro e aumentare l'efficienza;

   c) mirano a consentire l'innovazione nei settori delle biotecnologie in cui l'uso di metodi basati sull'IA o potenziati a livello computazionale può essere particolarmente incisivo, come è il caso del potenziamento dell'efficacia e della sicurezza dei trattamenti immunologici e delle terapie geniche quali medicinali per terapie avanzate, o dello sviluppo di NAM che combinano approcci sperimentali e computazionali avanzati;

   d) mettono a disposizione, in condizioni eque e trasparenti, le prove, i risultati e gli insegnamenti tratti generati in tali ambienti di prova, per ispirare la definizione dei quadri dell'Unione per gli orientamenti, la normazione e le migliori pratiche, e se del caso la progettazione o l'attuazione di spazi di sperimentazione normativa conformemente al diritto dell'Unione o nazionale.

2. La Commissione, in cooperazione con gli Stati membri, promuove e agevola, anche attraverso le reti esistenti quali i poli europei dell'innovazione digitale e gli impianti di prova e sperimentazione e i pertinenti gruppi di esperti istituiti a norma della legislazione dell'Unione, la creazione di reti, la condivisione delle conoscenze e lo sviluppo di capacità tra progetti e iniziative che forniscono tali ambienti di prova.

3. Ai progetti di cui al presente articolo si applicano le disposizioni del presente regolamento concernenti la domanda di riconoscimento e il riconoscimento dei progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie, di cui rispettivamente agli articoli 8 e 10.

Articolo 33

Acceleratore della qualità dei dati biotecnologici

1. Per consentire l'accesso alle misure di sostegno di cui al capo II, sezione 2, la Commissione riconosce come progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie sotto forma di acceleratori della qualità dei dati biotecnologici soltanto i progetti ubicati nell'Unione che soddisfano i criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, e

le condizioni di cui al paragrafo 2 del presente articolo e contribuiscono in modo significativo alla curatela, alla manutenzione e all'uso responsabile di serie di dati di alta qualità, ben annotate e verificate dal punto di vista della provenienza, che sono essenziali per l'addestramento, la convalida e la prova dei sistemi e dei modelli di IA utilizzati nelle applicazioni delle biotecnologie sanitarie.

2. I progetti di cui al paragrafo 1:

a) mirano a promuovere lo sviluppo e la diffusione di sistemi di IA affidabili e competitivi nelle biotecnologie sanitarie, compresi i modelli su larga scala e per finalità generali pertinenti per i casi d'uso biologici, biomedici o di biofabbricazione;

b) aiutano i soggetti che sono legittimamente in possesso di dati pertinenti e, per quanto riguarda i dati sanitari, i titolari quali definiti all'articolo 2, paragrafo 2, lettera t), del regolamento (UE) 2025/327 ("titolari dei dati sanitari") a migliorare la qualità dei dati, standardizzarli e apportarvi altri miglioramenti come indicato al paragrafo 1 del presente articolo;

c) contribuiscono allo sviluppo di norme e quadri di qualità dell'Unione per la rappresentatività, la provenienza, l'interoperabilità e l'annotazione dei dati nel settore delle biotecnologie;

c) tengono in debita considerazione l'interoperabilità con le piattaforme realizzate a norma dello spazio europeo dei dati sanitari e di altri spazi di dati pertinenti;

d) sono in linea con iniziative dell'Unione come la strategia per l'Unione dei dati, compresi i laboratori di dati e le fabbriche di IA, e le integrano, tenendo conto nel contempo dei requisiti specifici delle serie di dati biotecnologici, compresi i metadati biologici, le tassonomie scientifiche, la tracciabilità sperimentale e la qualità dei dati conforme ai requisiti regolatori.

3. Ai progetti di cui al presente articolo si applicano le disposizioni del presente regolamento concernenti la domanda di riconoscimento e il riconoscimento dei progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie, di cui rispettivamente agli articoli 8 e 10.

4. Il trattamento dei dati personali da parte dei soggetti che sono legittimamente in possesso delle serie di dati pertinenti potenziate come previsto al paragrafo 2, lettera b), del presente articolo, e da parte dei progetti di acceleratori della qualità dei dati biotecnologici avviene nell'interesse pubblico.

5. I soggetti che sono legittimamente in possesso delle serie di dati pertinenti potenziate come previsto al paragrafo 2, lettera b), del presente articolo mettono a disposizione tali serie di dati a condizioni eque, ragionevoli e non discriminatorie, garantendo un accesso equo agli utenti, compresi gli organismi di ricerca, le PMI e le istituzioni pubbliche, alle condizioni di cui all'articolo 16 del presente regolamento.

I dati sanitari elettronici di cui all'articolo 51 del regolamento (UE) 2025/327 sono messi a disposizione conformemente a tale regolamento.

6. I soggetti che sono legittimamente in possesso delle serie di dati pertinenti potenziate come previsto al paragrafo 2, lettera b), del presente articolo favoriscono, se del caso, l'integrazione di tali serie di dati nelle infrastrutture dell'Unione, compresi gli spazi di dati dello Spazio europeo della ricerca, i laboratori di dati, le fabbriche di IA e le infrastrutture gestite da progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie.

7. La decisione della Commissione relativa al riconoscimento di un progetto strategico ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie sotto forma di un acceleratore della qualità dei dati biotecnologici, di cui all'articolo 10, paragrafo 2, specifica le modalità di trattamento dei dati personali necessari per conseguire la finalità del progetto. In particolare la Commissione specifica le categorie di dati da trattare, i ruoli dei soggetti che partecipano al progetto, le categorie dei soggetti che possono utilizzare i dati curati e le garanzie.

8. Per quanto riguarda gli acceleratori della qualità dei dati biotecnologici riconosciuti nel contesto di un invito a presentare proposte di cui all'articolo 10, paragrafo 3, la Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, prima della pubblicazione del relativo invito, una decisione che stabilisce le modalità di trattamento dei dati personali necessari per conseguire la finalità del progetto. Tale decisione specifica le categorie di dati da trattare, i ruoli dei soggetti che partecipano al progetto, le categorie dei soggetti che possono utilizzare i dati curati e le garanzie. I beneficiari selezionati rispettano le condizioni stabilite in tale decisione.

CAPO VII

STRUMENTI NORMATIVI PER I NUOVI PRODOTTI BIOTECNOLOGICI SANITARI

SEZIONE 1

SOSTEGNO ALLA DETERMINAZIONE DELLO STATUS NORMATIVO DEI NUOVI PRODOTTI BIOTECNOLOGICI SANITARI

Articolo 34

Assistenza nei percorsi procedurali normativi

1. La rete dell'UE per il sostegno alle biotecnologie sanitarie di cui all'articolo 19 assiste, su richiesta, gli sviluppatori, in particolare le PMI, le start-up e le scale-up, nell'individuazione e nell'utilizzo del percorso procedurale normativo e dei meccanismi di sostegno normativo adeguati per quanto riguarda i prodotti biotecnologici sanitari o i servizi biotecnologici innovativi per uso umano che presentano caratteristiche tali da sollevare questioni sull'applicazione o sull'applicabilità del regolamento (UE) 2017/745, del regolamento (UE) 2017/746, del regolamento (UE) 2024/1938, del regolamento (UE).../... [riferimento da aggiungere dopo l'adozione cfr. COM(2023) 193 final] e del regolamento (UE).../... [riferimento da aggiungere dopo l'adozione cfr. COM(2023) 192 final], del regolamento (CE) n. 1394/2007 e della direttiva 2010/45/UE.

2. Il sostegno fornito a norma del presente articolo non duplica le procedure relative alle raccomandazioni o ai pareri sullo status normativo di cui al regolamento (UE) 2017/745, al regolamento (UE) 2017/746, al regolamento (UE) 2024/1938, al regolamento (UE).../... [riferimento da aggiungere dopo l'adozione cfr. COM(2023) 193 final] e al regolamento (UE).../... [riferimento da aggiungere dopo l'adozione cfr. COM(2023) 192 final].

3. Il sostegno di cui al paragrafo 1 è fornito in particolare nei casi seguenti:

a) procedure per chiedere orientamenti sullo status normativo e sulla natura e la portata di tali orientamenti;

b) norme applicabili per l'autorizzazione di prodotti biotecnologici sanitari che riuniscono prodotti, tecnologie, processi o componenti diversi disciplinati da quadri normativi diversi;

c) spazi di sperimentazione normativa istituiti dall'articolo 40 e a norma del [regolamento (UE) 2017/745 riveduto], del [regolamento (UE) 2017/746 riveduto], del regolamento (UE) 2024/1938 e del regolamento (UE).../... [riferimento da aggiungere dopo l'adozione cfr. COM(2023) 193 final].

4. Nel fornire il sostegno di cui al presente articolo, la rete dell'UE per il sostegno alle biotecnologie sanitarie di cui all'articolo 19 può chiedere l'assistenza del gruppo di previsione per l'innovazione sanitaria emergente.

Articolo 35

Archivio sullo status normativo dell'Unione

1. La Commissione compila, mantiene, sviluppa e mette a disposizione del pubblico un archivio sullo status normativo ("archivio sullo status normativo").

2. L'archivio sullo status normativo contiene:

a) decisioni, pareri, raccomandazioni scientifiche riguardanti lo status normativo delle innovazioni sanitarie, emessi a norma dei meccanismi di cui all'articolo 4 del regolamento (UE) 2017/745, agli articoli 61 e 62 del regolamento (UE).../... [riferimento da aggiungere dopo l'adozione cfr. COM(2023) 193 final], all'articolo 13 del regolamento (UE) 2024/1938, e se del caso a norma di meccanismi analoghi stabiliti in altri atti legislativi;

b) le sintesi delle raccomandazioni scientifiche formulate dall'Agenzia, prima dell'applicazione del regolamento (UE).../... [riferimento da aggiungere dopo l'adozione cfr. COM(2023) 193 final], conformemente all'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1394/2007, volte a determinare se un prodotto rientri nella definizione di medicinale per terapia avanzata;

c) i documenti di discussione elaborati dal gruppo di previsione per l'innovazione sanitaria emergente.

3. Gli Stati membri mettono a disposizione del pubblico, attraverso le piattaforme o i registri nazionali pertinenti, decisioni, pareri, raccomandazioni scientifiche e altri documenti emessi a livello nazionale in merito allo status normativo dei prodotti biotecnologici sanitari. Gli Stati membri informano la Commissione del luogo in cui tali informazioni sono messe a disposizione.

Articolo 36

Termini del processo relativo allo status normativo

Al fine di garantire la tempestiva valutazione dello status normativo dei prodotti biotecnologici sanitari, gli organi consultivi e gli altri soggetti pertinenti incaricati, a norma del [regolamento (UE) 2017/745 riveduto], del [regolamento (UE) 2017/746 riveduto], del regolamento (UE) 2024/1938, del regolamento (UE).../... [riferimento da aggiungere dopo l'adozione cfr. COM(2023) 193 final] e del regolamento (UE).../... [riferimento da aggiungere

dopo l'adozione cfr. COM(2023) 192 final], di formulare una raccomandazione o un parere, comprese le consultazioni preparatorie, sullo status normativo di un prodotto, agiscono rapidamente, fatti salvi i termini per la formulazione di tali raccomandazioni o pareri stabiliti negli atti giuridici di cui sopra.

SEZIONE 2

PREVISIONE PER L'INNOVAZIONE SANITARIA EMERGENTE

Articolo 37

Gruppo di previsione per l'innovazione sanitaria emergente

1. È istituito un gruppo di previsione per l'innovazione sanitaria emergente ("gruppo di previsione").

2. Il gruppo di previsione fornisce alla Commissione, all'Agenzia e ai pertinenti organi consultivi a livello dell'Unione, nonché alle autorità competenti e ad altri soggetti degli Stati membri in ambito sanitario, competenze normative, scientifiche e tecniche relative alla scienza e alle tecnologie emergenti in campo sanitario su cui si fonda lo sviluppo dei prodotti biotecnologici sanitari. Il gruppo di previsione opera conformemente al quadro della Commissione per i gruppi di esperti.

3. Il gruppo di previsione svolge i compiti seguenti:

   a) effettua un'analisi delle prospettive analizzando, individuando e discutendo la scienza e le tecnologie emergenti potenzialmente in grado di guidare lo sviluppo di prodotti biotecnologici sanitari, anche su richiesta della Commissione, dell'Agenzia, degli organi consultivi a livello dell'Unione o delle autorità competenti degli Stati membri in ambito sanitario, ed elabora e pubblica le considerazioni correlate sotto forma di documenti di discussione;

   b) interagisce con l'Agenzia e i pertinenti organi consultivi a livello dell'Unione, nonché con le autorità competenti e altri soggetti degli Stati membri in ambito sanitario, al fine di favorire il dialogo e la coerenza trasversali;

   c) interagisce con le reti esistenti pertinenti per contribuire a migliorare le competenze normative in materia di prodotti biotecnologici sanitari;

   d) consente scambi tra le autorità responsabili dell'istituzione e del funzionamento degli spazi di sperimentazione normativa conformemente all'articolo 39, paragrafo 5.

4. Ai fini dello svolgimento dei compiti di cui al paragrafo 2, lettera a), del presente articolo, il gruppo di previsione può avviare discussioni preliminari con l'Agenzia o i pertinenti organi consultivi a livello dell'Unione in ambito sanitario, le reti e le task force informali, le autorità nazionali competenti, gli sviluppatori e altri attori pertinenti, e attua un approccio collaborativo al fine di garantire un'efficace diffusione dei suoi documenti di discussione.

5. Il gruppo di previsione è composto da esperti scientifici e normativi del comitato di coordinamento per le SoHO ("SCB"), del gruppo di coordinamento per i dispositivi medici ("MDCG"), del gruppo di coordinamento per la valutazione delle tecnologie sanitarie ("HTACG"), dell'Agenzia e delle autorità competenti degli Stati membri, nominati dalla Commissione in considerazione delle loro competenze normative,

scientifiche o tecniche nei settori e nei quadri pertinenti individuati. Il gruppo può invitare esperti esterni selezionati per fornire assistenza nello svolgimento di compiti specifici quando tale competenza esterna pertinente è necessaria.

6. La Commissione adotta un atto di esecuzione che stabilisce norme dettagliate in materia di selezione, composizione, numero di membri e funzionamento del gruppo di previsione. L'atto di esecuzione è adottato secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 65, paragrafo 2.

Articolo 38

Sostegno al gruppo di previsione per l'innovazione sanitaria emergente

1. La Commissione provvede alle funzioni di segretariato del gruppo di previsione, lo presiede e fornisce il sostegno necessario per garantire che esso possa svolgere efficacemente i suoi compiti.

2. La Commissione svolge in particolare i compiti seguenti:

   a) fornisce sostegno amministrativo e tecnico al gruppo di previsione;

   b) agevola e gestisce le riunioni in presenza e a distanza del gruppo di previsione;

   c) garantisce che i lavori del gruppo di previsione si svolgano in modo indipendente;

   d) favorisce la diffusione dei documenti di discussione elaborati dal gruppo di previsione tra le autorità competenti e gli organi consultivi pertinenti;

   e) si assicura che gli esperti che compongono il gruppo di previsione percepiscano la remunerazione e i rimborsi spese;

   f) monitora il rispetto del regolamento interno del gruppo di previsione;

   g) pubblica relazioni annuali sui lavori del gruppo di previsione, riguardanti anche il numero di documenti di discussione presentati dal gruppo.

3. Il gruppo di previsione stabilisce il proprio regolamento interno.

SEZIONE 3

SPAZI DI SPERIMENTAZIONE NORMATIVA COME STRUMENTI PER I NUOVI PRODOTTI BIOTECNOLOGICI SANITARI

Articolo 39

Spazi di sperimentazione normativa previsti nei quadri applicabili e comunicazione trasversale

1. Qualora si istituisca uno spazio di sperimentazione normativa a livello di Stato membro per un prodotto biotecnologico sanitario a norma del [regolamento (UE) 2017/745 riveduto], del [regolamento (UE) 2017/746 riveduto] e del regolamento (UE) 2024/1938, le autorità responsabili del funzionamento di tale spazio di sperimentazione svolgono, se del caso e conformemente al pertinente atto legislativo di cui al presente paragrafo, consultazioni con le autorità competenti e la Commissione, responsabili del funzionamento degli spazi di sperimentazione a

norma degli altri atti legislativi pertinenti dell'Unione di cui al presente paragrafo e al paragrafo 2 del presente articolo, e con il gruppo di previsione di cui all'articolo 37 in merito alla progettazione e all'attuazione dello spazio di sperimentazione normativa.

2. Qualora si istituisca uno spazio di sperimentazione normativa a livello dell'Unione per un prodotto biotecnologico sanitario a norma del regolamento (UE).../... [riferimento da aggiungere dopo l'adozione cfr. COM(2023) 193 final] o dell'articolo [40] del presente regolamento, la Commissione o l'Agenzia svolgono, se del caso e conformemente agli atti legislativi di cui al presente paragrafo, consultazioni con l'Agenzia, l'SCB, l'MDCG e il gruppo di previsione di cui all'articolo 37 in merito alla progettazione e all'attuazione dello spazio di sperimentazione normativa.

3. Le autorità responsabili, a norma dell'atto legislativo applicabile, dell'istituzione di uno spazio di sperimentazione normativa di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo provvedono affinché si tengano in debita considerazione le sfide normative poste dai prodotti in associazione e le consultazioni con le autorità pertinenti dotate di competenze riguardo alle parti associate di tali prodotti.

4. Ai fini delle consultazioni di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo, tutte le autorità si adoperano per fornire rapidamente il proprio contributo, fatti salvi i termini stabiliti nelle disposizioni degli atti legislativi dell'Unione in ambito sanitario che disciplinano lo spazio di sperimentazione normativa di cui a tali paragrafi.

5. Mediante il gruppo di previsione la Commissione, l'Agenzia, l'MDCG e l'SCB agevolano lo scambio di opinioni ed esperienze tra le autorità responsabili dell'istituzione e del funzionamento degli spazi di sperimentazione normativa per i prodotti biotecnologici sanitari. Questi scambi comprendono:

   a) il sostegno alla condivisione delle conoscenze, favorendo lo scambio di informazioni, esperienze e migliori pratiche, anche per quanto riguarda gli approcci normativi, le sfide tecnologiche, le conoscenze scientifiche emergenti e le risposte normative adeguate (condivisione trasversale delle conoscenze);

   b) l'individuazione delle potenziali implicazioni per l'evoluzione o l'adeguamento dei pertinenti atti legislativi dell'Unione in ambito sanitario (apprendimento normativo trasversale).

Articolo 40

Spazi di sperimentazione normativa per nuovi prodotti biotecnologici sanitari che non rientrano in altri spazi di sperimentazione normativa previsti dalla legislazione dell'Unione in ambito sanitario

1. Su richiesta motivata degli sviluppatori, la Commissione può istituire uno spazio di sperimentazione normativa che offra un contesto normativo controllato per la prova e lo sviluppo di un prodotto biotecnologico sanitario che:

   a) non sia possibile includere adeguatamente in uno degli spazi di sperimentazione normativa disponibili a norma della legislazione dell'Unione in ambito sanitario di cui all'articolo 39, paragrafi 1 e 2; e

   b) il cui sviluppo sia ostacolato dalla difficoltà di individuare una procedura di regolamentazione adeguata in ambito sanitario.

Non si istituisce uno spazio di sperimentazione normativa per i prodotti biotecnologici sanitari che potrebbero rientrare nell'ambito di applicazione della legislazione dell'Unione in ambito sanitario di cui all'articolo 39, paragrafi 1 e 2.

Lo spazio di sperimentazione è istituito conformemente al presente articolo.

2. Tale spazio di sperimentazione normativa stabilisce un quadro limitato nel tempo per consentire la produzione di prove e di dati, in un ambiente reale e sotto la sorveglianza di una o più autorità competenti.

3. Gli sviluppatori che desiderano partecipare a uno spazio di sperimentazione normativa di cui al paragrafo 1 presentano alla Commissione una domanda motivata. La domanda comprende:

   a) una giustificazione per l'istituzione di uno spazio di sperimentazione normativa, comprendente una descrizione del prodotto in questione, il suo livello di sviluppo e una giustificazione relativa all'impossibilità di includere adeguatamente lo spazio di sperimentazione proposto in uno degli spazi di sperimentazione normativa disponibili a norma della legislazione dell'Unione in ambito sanitario di cui all'articolo 39, paragrafi 1 e 2;

   b) l'individuazione delle sfide normative esistenti;

   c) la valutazione dei potenziali benefici e rischi del prodotto biotecnologico sanitario da sottoporre a prova o sviluppare.

4. Se, sulla base della sua valutazione, conclude che la domanda è accettata, la Commissione adotta una decisione relativa all'istituzione di uno spazio di sperimentazione normativa mediante un atto di esecuzione, secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 65, paragrafo 2. Tale atto di esecuzione stabilisce la durata dello spazio di sperimentazione normativa e i principi per il suo funzionamento.

5. Le attività di prova e sviluppo all'interno dello spazio di sperimentazione normativa si svolgono conformemente a un piano dello spazio di sperimentazione elaborato e aggiornato, se del caso, dalla Commissione sulla base dei principi di cui al paragrafo 4 del presente articolo. Il piano dello spazio di sperimentazione normativa:

   a) stabilisce gli obiettivi, le innovazioni specifiche da sottoporre a prova nello spazio di sperimentazione normativa, le pertinenti attività da svolgere all'interno dello spazio di sperimentazione normativa, l'ambito geografico e temporale di tali attività, nonché le relative condizioni e prescrizioni;

   b) si basa sui dati forniti dallo sviluppatore del prodotto biotecnologico sanitario interessato e sulle consultazioni con lo stesso;

   c) individua i partecipanti allo spazio di sperimentazione normativa e i rispettivi ruoli;

   d) comprende misure appropriate per attenuare i potenziali rischi, in particolare per la salute e l'ambiente;

   e) comprende condizioni relative alla sospensione o alla cessazione dello spazio di sperimentazione normativa;

   f) definisce le misure di sorveglianza e le relative responsabilità.

6. Nella valutazione delle domande ricevute a norma del paragrafo 3 del presente articolo e nell'elaborazione e attuazione del piano dello spazio di sperimentazione, la

Commissione può consultare l'Agenzia, l'SCB, l'MDCG o il gruppo di previsione, a seconda dei casi.

7. I partecipanti allo spazio di sperimentazione normativa, in particolare lo sviluppatore, restano responsabili ai sensi della legislazione nazionale applicabile per qualsiasi danno cagionato a terzi a seguito della sperimentazione effettuata nel contesto dello spazio di sperimentazione. Tali soggetti informano senza indebito ritardo la Commissione in merito a qualsiasi informazione che possa comportare la modifica dello spazio di sperimentazione normativa o che riguardi la qualità, la sicurezza o l'efficacia di prodotti sviluppati nel contesto di uno spazio di sperimentazione normativa.

8. Gli spazi di sperimentazione normativa non pregiudicano i poteri correttivi e di sorveglianza delle autorità competenti. In caso di individuazione di rischi per la sanità pubblica o di preoccupazioni relative alla sicurezza connessi all'uso di prodotti contemplati da uno spazio di sperimentazione, le autorità competenti adottano misure temporanee immediate e adeguate al fine di sospenderne o limitarne l'uso e ne informano la Commissione. Qualora tale attenuazione non sia possibile o si riveli inefficace, il processo di sviluppo e di sperimentazione è sospeso senza indugio fino a quando non abbia luogo un'attenuazione efficace.

9. Alla conclusione dello spazio di sperimentazione normativa la Commissione, su richiesta di uno sviluppatore e previa consultazione degli organismi di cui al paragrafo [6] del presente articolo, formula una raccomandazione su un percorso procedurale normativo esistente idoneo per autorizzare l'immissione sul mercato e per la sorveglianza post-commercializzazione e la vigilanza dei prodotti interessati.

10. Quando un prodotto è presentato per l'autorizzazione a seguito di una raccomandazione formulata a norma del paragrafo 9 del presente articolo, le autorità responsabili della valutazione della domanda di autorizzazione tengono debitamente conto dei dati e delle prove raccolti nello spazio di sperimentazione normativa.

11. Previa consultazione delle autorità competenti degli Stati membri e previo parere degli organismi consultati a norma del paragrafo [6] del presente articolo, la Commissione può pubblicare una relazione sugli insegnamenti tratti dallo spazio di sperimentazione normativa, e se del caso conclusioni in merito a possibili misure a livello dell'Unione per la regolamentazione del prodotto biotecnologico sanitario o di analoghe categorie di innovazione interessati dallo spazio di sperimentazione normativa.

12. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire principi, criteri e modalità pratiche comuni per la valutazione delle domande ricevute dagli sviluppatori e per l'istituzione e la sorveglianza degli spazi di sperimentazione normativa nonché per i piani degli spazi di sperimentazione di cui al presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 65, paragrafo 2.

CAPO VIII

BIODIFESA E PREVENZIONE DELL'USO IMPROPRIO DELLE BIOTECNOLOGIE

SEZIONE 1

BIODIFESA E BIOPROTEZIONE DELL'UNIONE

Articolo 41

Progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie sul radar dell'UE per le minacce biologiche

1. Per consentire l'accesso alle misure di sostegno di cui al capo II, sezione 2, la Commissione riconosce come progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie che contribuiscono al radar dell'UE per le minacce biologiche per l'individuazione, la caratterizzazione, l'identificazione, l'analisi e la valutazione delle minacce biologiche, compresi gli agenti patogeni nuovi, sconosciuti e ingegnerizzati, al fine di garantire la sorveglianza transfrontaliera indipendente dall'agente patogeno e l'individuazione precoce delle minacce, nonché la generazione e la condivisione dei dati necessari a tal fine, soltanto i progetti ubicati nell'Unione che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 4, [paragrafo 1], e contribuiscono in modo sostanziale ad almeno uno degli obiettivi seguenti:

a) individuazione, caratterizzazione, identificazione, analisi e valutazione delle minacce biologiche, compresi gli agenti patogeni nuovi, sconosciuti e ingegnerizzati;

b) sorveglianza transfrontaliera interoperabile e indipendente dall'agente patogeno, nonché generazione e condivisione dei dati necessari per tale sorveglianza;

c) realizzazione di infrastrutture di campionamento e individuazione per l'individuazione precoce di nuovi agenti patogeni e la conoscenza situazionale di tutte le fonti ambientali e cliniche, compresa la logistica di base per la raccolta e il trasporto, e sostegno all'impiego di metodi avanzati di individuazione, come il sequenziamento metagenomico;

d) garanzia dell'uso appropriato delle norme riconosciute a livello internazionale in materia di dati sugli agenti patogeni;

e) garanzia di una tempestiva condivisione, attraverso l'archivio europeo dei nucleotidi (ENA)[70], dei dati di sequenziamento generati attraverso le attività di individuazione precoce, al fine di consentire l'accesso e l'utilizzo da parte degli attori in tutta l'Unione per lo sviluppo, la convalida e la diffusione di metodi avanzati di individuazione e caratterizzazione degli agenti patogeni, impegnandosi in partenariati tra l'industria, il mondo accademico, le autorità pubbliche e gli attori della difesa per garantire la condivisione dei dati e l'integrazione dei sistemi di allerta.

---

70 ENA, https://www.ebi.ac.uk/ena.

2. Ai progetti di cui al presente articolo si applicano le disposizioni del presente regolamento concernenti la domanda di riconoscimento e il riconoscimento dei progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie, di cui rispettivamente agli articoli 8 e 10.

Articolo 42

Progetto strategico ad alto impatto per la capacità di biodifesa

1. Per consentire l'accesso alle misure di sostegno di cui al capo II, sezione 2, la Commissione riconosce come progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie per la capacità di biodifesa soltanto i progetti ubicati nell'Unione che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, e contribuiscono in modo sostanziale ad almeno uno degli obiettivi seguenti:

a) prevenzione o attenuazione dell'uso improprio delle biotecnologie;

b) capacità di intervento rapido per il campionamento sicuro, le prove, il sequenziamento e la tempestiva produzione di strumenti diagnostici rapidi;

c) capacità di analisi e valutazione dei dati di prova e sequenziamento che possono essere mobilitate in tutti gli Stati membri;

d) solide difese farmaceutiche e non farmaceutiche, indipendenti dall'agente patogeno, contro le minacce biologiche;

e) sviluppo, convalida e analisi comparativa dei metodi per l'individuazione e l'attribuzione nell'ingegneria genetica, compresa la creazione di strumenti aperti di individuazione per l'ingegneria genetica;

f) infrastrutture di ricerca, di prova o di dimostrazione nel settore civile e della difesa per attività biotecnologiche pertinenti per la difesa, la sicurezza e la resilienza, a condizione che la governance garantisca una chiara separazione dei mandati e dei regimi di accesso, con adeguate garanzie di riservatezza e sicurezza, in linea con i pertinenti requisiti derivanti dalla convenzione sull'interdizione della messa a punto, produzione e immagazzinamento delle armi batteriologiche (biologiche) e tossiniche e sulla loro distruzione ("BTWC"), dal diritto dell'Unione e dal diritto nazionale.

2. Ai progetti di cui al presente articolo si applicano le disposizioni del presente regolamento concernenti la domanda di riconoscimento e il riconoscimento dei progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie, di cui rispettivamente agli articoli 8 e 10.

SEZIONE 2

PREVENZIONE DELL'USO IMPROPRIO DELLE BIOTECNOLOGIE

Articolo 43

Prodotti biotecnologici che destano preoccupazione

1. I prodotti biotecnologici che destano preoccupazione di cui all'allegato I sono messi a disposizione soltanto delle persone fisiche o giuridiche nell'Unione e soltanto da esse introdotti o utilizzati; inoltre sono messi a disposizione di qualsiasi persona fisica o

giuridica al di fuori dell'Unione che abbia un'esigenza legittima di tali prodotti, conformemente alla presente sezione.

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 64, paragrafo 2, per modificare l'allegato I aggiungendo, eliminando o modificando categorie di prodotti biotecnologici che destano preoccupazione, fissando o adeguando soglie o esclusioni e specificando parametri tecnici, al fine di tenere conto degli sviluppi delle prove scientifiche, dei rischi di bioprotezione e biosicurezza o dei modelli di uso improprio, anche in considerazione degli ultimi sviluppi nell'ambito dei pertinenti consessi e strumenti internazionali.

Articolo 44

Verifica dell'esigenza legittima

1. Un operatore economico che mette a disposizione sul mercato dell'Unione, anche attraverso mercati online, prodotti biotecnologici che destano preoccupazione verifica, per ciascuna transazione, la prova dell'identità del potenziale cliente, registra la transazione, compresi i quantitativi ordinati, e valuta se il cliente abbia un'esigenza legittima.

2. Ai fini della verifica di cui al paragrafo 1, prima di agevolare lo scambio l'operatore economico chiede al potenziale cliente le informazioni seguenti:

   a) prova dell'identità della persona;

   b) affiliazione istituzionale o societaria;

   c) la documentazione attestante la legittimità dell'istituzione o della società, ad esempio indirizzo, numero di registrazione ufficiale, prova della personalità giuridica e della finalità, e se del caso prova di autorizzazioni, certificazioni o approvazioni di biosicurezza adeguate all'uso previsto;

   d) informazioni sull'uso previsto del prodotto.

   Ad eccezione della registrazione delle transazioni, il primo comma non si applica se l'operatore economico ha effettuato una verifica equivalente per lo stesso cliente nei cinque anni precedenti e la nuova transazione non si discosta significativamente, per natura o entità, da quelle precedenti.

3. Nel valutare l'esigenza legittima, l'operatore economico tiene conto di tutte le circostanze pertinenti, e in particolare, a seconda dei casi:

   a) della necessità dimostrabile del prodotto biotecnologico che desta preoccupazione e della legittimità del suo uso previsto;

   b) dei precedenti del richiedente;

   c) dello storico del richiedente in termini di conformità rispetto all'operatore economico e, se del caso, ad altri operatori, compresi gli incidenti passati o gli ordini rifiutati;

   d) delle credenziali che dimostrino l'esigenza legittima, comprese pubblicazioni accademiche pertinenti, storico o casistica in un settore correlato;

   e) della documentazione attestante l'esistenza di impianti, competenze e dispositivi di biosicurezza adeguati all'uso previsto.

4. In caso di transazione sospetta l'operatore economico rifiuta di mettere a disposizione i prodotti biotecnologici che destano preoccupazione.

5. L'operatore economico segnala al punto di contatto nazionale di cui all'articolo 46, paragrafo 3, qualsiasi transazione sospetta o tentativo di transazione sospetta, conformemente all'articolo 46, paragrafo 5.

6. Gli operatori economici tengono e conservano le registrazioni delle transazioni di cui al presente articolo per tre anni, e su richiesta le mettono a disposizione delle autorità competenti senza indebito ritardo.

7. I paragrafi da 1 a 7 si applicano per analogia anche a persone che non sono operatori economici, tranne nel caso in cui il prodotto biotecnologico che desta preoccupazione sia fornito a una persona che è alle dipendenze dello stesso soggetto giuridico.

Articolo 45

Apparecchiature da banco

I dispositivi da banco per la sintesi degli acidi nucleici messi a disposizione nell'Unione contengono un meccanismo di screening delle sequenze che destano preoccupazione quali definite nell'allegato I, a condizione che le banche dati delle sequenze che destano preoccupazione non siano conservate nell'apparecchiatura stessa, in modo non criptato o in un modo che potrebbe consentire agli utenti di estrarre la banca dati.

Articolo 46

Prevenzione e segnalazione dell'uso improprio delle biotecnologie

1. Al fine di prevenire e individuare l'uso improprio delle biotecnologie, gli operatori economici e i mercati online segnalano le transazioni sospette, tenendo conto di tutte le circostanze e in particolare quando il potenziale cliente:

   a) non indichi chiaramente la propria identità o affiliazione, oppure fornisca informazioni che non è possibile confermare o verificare, compresi indirizzi incoerenti o dettagli aziendali non verificabili;

   b) effettui un ordine che non dovrebbe prevedibilmente effettuare nel normale svolgimento della sua attività, compresi i casi in cui non vi sia alcun collegamento con la ricerca nel campo delle scienze della vita o le biotecnologie, o non vi sia alcuna necessità plausibile dei prodotti biotecnologici che destano preoccupazione;

   c) proponga un uso previsto che non corrisponde al ruolo professionale o all'affiliazione istituzionale segnalati;

   d) richieda procedure di etichettatura o spedizione insolite, tra cui l'errata identificazione delle merci sull'imballaggio o modifiche del nome del destinatario dopo l'inoltro dell'ordine ma prima della spedizione;

   e) proponga metodi di pagamento insoliti, ad esempio contanti per articoli di valore elevato, carte di credito personali per acquisti istituzionali o pagamenti tramite terzi non bancari, oppure offra condizioni insolitamente favorevoli, anche superiori ai prezzi di mercato;

f) chieda condizioni di riservatezza insolite per l'ordine, anche per quanto riguarda la propria identità, la destinazione finale o la distruzione delle registrazioni della transazione;

g) chieda la consegna a un indirizzo privo di una giustificazione legittima in relazione a un'attività economica o di ricerca nel settore delle biotecnologie, come ad esempio un indirizzo di residenza.

2. Gli operatori economici e i mercati online attuano procedure adeguate, ragionevoli e proporzionate per individuare le transazioni sospette, adattate in funzione dell'ambiente specifico nel quale sono messi a disposizione i prodotti biotecnologici che destano preoccupazione.

3. Ciascuno Stato membro istituisce almeno un punto di contatto nazionale con dati di contatto chiaramente identificati, un modulo web o un altro strumento efficace per segnalare transazioni sospette di prodotti biotecnologici che destano preoccupazione. Il punto di contatto fa parte delle autorità di contrasto e delle autorità nazionali preposte alle ispezioni o ha legami diretti con esse.

4. Gli operatori economici e i mercati online rifiutano una transazione sospetta. Essi segnalano qualsiasi transazione sospetta o tentativo di transazione sospetta entro 24 ore dalla determinazione del carattere sospetto. Le segnalazioni includono, ove possibile, l'identità del potenziale cliente e i fatti che hanno generato il sospetto, e sono indirizzate al punto di contatto nazionale dello Stato membro in cui la transazione è stata conclusa o tentata.

5. Se un prodotto biotecnologico che desta preoccupazione rientra anche in categorie disciplinate da altre normative dell'Unione, al fine di evitare la duplicazione delle segnalazioni, una transazione relativa a tale prodotto biotecnologico che desta preoccupazione non è segnalata nuovamente, se è già stata segnalata come transazione sospetta nell'ambito di un quadro giuridico. In caso di dubbio, l'uso previsto dovrebbe essere considerato prioritario per gli obblighi di segnalazione, a norma del regolamento (UE) 2021/821[71] e del regolamento (UE) 2019/1148[72].

Articolo 47

Formazione e sensibilizzazione

1. Gli Stati membri provvedono a erogare formazione, nonché risorse adeguate a tal fine, alle autorità di contrasto, agli operatori di primo intervento e alle autorità doganali in merito al riconoscimento dei prodotti biotecnologici che destano preoccupazione, nonché in merito alle modalità di risposta tempestiva e appropriata a un'attività sospetta.

---

71 Regolamento (UE) 2021/821 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2021, che istituisce un regime dell'Unione di controllo delle esportazioni, dell'intermediazione, dell'assistenza tecnica, del transito e del trasferimento di prodotti a duplice uso, (GU L 206 dell'11.6.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj).

72 Regolamento (UE) 2019/1148 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi, che modifica il regolamento (CE) n. 1907/2006 e che abroga il regolamento (UE) n. 98/2013 (Testo rilevante ai fini del SEE) (GU L 186 dell'11.7.2019, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1148/oj).

2. Gli Stati membri organizzano azioni di sensibilizzazione, anche sulla questione delle minacce interne, adattate alle specificità di ciascun settore in cui si utilizzano prodotti biotecnologici che destano preoccupazione.

3. Per agevolare la cooperazione e l'attuazione efficace ed evitare la duplicazione delle segnalazioni, gli Stati membri organizzano scambi regolari tra le autorità di contrasto, le autorità nazionali di controllo, gli operatori economici, i mercati online e i rappresentanti dei settori in cui si utilizzano prodotti biotecnologici che destano preoccupazione.

4. Gli operatori economici informano il proprio personale in merito alle condizioni alle quali è possibile mettere a disposizione i prodotti biotecnologici che destano preoccupazione, e sensibilizzano il personale di conseguenza.

Articolo 48

Autorità nazionali preposte alle ispezioni

1. Ciascuno Stato membro designa un'autorità competente responsabile dell'ispezione e del controllo del rispetto degli obblighi di cui alla presente sezione.

2. Gli Stati membri provvedono affinché l'autorità nazionale preposta alle ispezioni disponga delle risorse e dei poteri ispettivi necessari per svolgere i propri compiti, compreso il potere di richiedere informazioni e registrazioni, di effettuare ispezioni in loco, e se del caso di effettuare acquisti di prova, anche online.

3. Gli Stati membri provvedono affinché le autorità nazionali preposte alle ispezioni effettuino periodicamente esercizi di simulazione per testare le procedure in atto e assicurare una risposta adeguata agli incidenti.

4. Gli Stati membri garantiscono, se del caso, la partecipazione delle autorità nazionali preposte alle ispezioni alle pertinenti attività del gruppo direttivo, in particolare per lo scambio di informazioni sulle pratiche di attuazione, sui risultati delle ispezioni e sui rischi emergenti. Gli Stati membri garantiscono audit basati sul rischio degli operatori economici, verificando in particolare l'esistenza e l'efficacia dei meccanismi di screening per l'esigenza legittima, la conservazione delle registrazioni di cui all'articolo [44], [paragrafo 6], e l'individuazione di transazioni e incidenti sospetti, nonché le procedure di risposta.

Articolo 49

Sostegno e monitoraggio della Commissione in relazione all'applicazione

La Commissione può sostenere e monitorare le autorità nazionali competenti nell'applicazione della presente sezione, adottando misure quali la richiesta di informazioni e di registrazioni, nonché lo svolgimento di esercitazioni di formazione.

Articolo 50

Audit

Gli Stati membri garantiscono audit basati sul rischio degli operatori economici, verificando in particolare l'esistenza e l'efficacia dei meccanismi di screening per l'esigenza legittima, la conservazione delle registrazioni di cui all'articolo 44, [paragrafo 6], e l'individuazione di transazioni e incidenti sospetti, nonché le procedure di risposta.

Articolo 51

Sanzioni

1. Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione della presente sezione e adottano tutte le misure necessarie per assicurarne l'applicazione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.

2. Gli Stati membri possono infliggere agli operatori economici sanzioni pecuniarie non superiori al 5 % del loro fatturato mondiale annuo totale dell'esercizio precedente ove essi rilevino che il fornitore, intenzionalmente o per negligenza, ha violato le pertinenti disposizioni della presente sezione.

3. Nel determinare l'importo della sanzione pecuniaria o della penalità di mora, si tengono in considerazione la natura, la gravità e la durata della violazione, tenendo debitamente conto dei principi di proporzionalità e di adeguatezza.

Articolo 52

Gruppo consultivo sulla bioprotezione

1. È istituito un gruppo consultivo sulla bioprotezione ("gruppo consultivo").

2. Il gruppo consultivo fornisce alla Commissione pareri scientifici indipendenti sui rischi di bioprotezione derivanti dal rapido sviluppo delle biotecnologie, compresi i modelli di IA descritti nel regolamento (UE) 2024/1689 nelle applicazioni biologiche ("modelli di IA nelle applicazioni biologiche"). È selezionato e opera conformemente al quadro della Commissione per i gruppi di esperti[73].

3. I compiti del gruppo consultivo includono:

   a) il monitoraggio dei progressi nel settore delle biotecnologie per fornire consulenza alla Commissione sulle sfide emergenti in materia di bioprotezione, compresi gli eventuali aggiornamenti potenzialmente necessari dell'elenco dei prodotti biotecnologici che destano preoccupazione di cui all'allegato I e gli audit basati sul rischio degli operatori economici;

   b) il monitoraggio delle capacità e del profilo di rischio dei modelli di IA nelle applicazioni biologiche durante tutto il loro ciclo di vita;

   c) il contributo alla preparazione degli orientamenti e delle migliori pratiche dell'Unione per un'innovazione responsabile in materia di modelli di IA nelle applicazioni biologiche;

   d) l'agevolazione del dialogo e del coordinamento tra i portatori di interessi del settore scientifico, dell'industria e della sicurezza e l'eventuale sostegno alla cooperazione internazionale in materia di bioprotezione.

4. Qualora abbia ragionevoli motivi per sospettare che un modello di IA in un'applicazione biologica non disciplinato dal regolamento (UE) 2024/1689 presenti un rischio sistemico biologico, il gruppo consultivo invia una segnalazione qualificata alla Commissione e agli Stati membri. Una segnalazione qualificata può

[73] Decisione della Commissione recante norme orizzontali sulla creazione e il funzionamento dei gruppi di esperti della Commissione, C(2016) 3301.

essere inviata a seguito di una decisione del gruppo consultivo o su iniziativa di almeno il 50 % dei suoi membri. La segnalazione è concisa e debitamente motivata e indica almeno il punto di contatto dello sviluppatore del modello in questione e la base fattuale della segnalazione.

5. Qualora abbia ragionevoli motivi per sospettare che un modello di IA disciplinato dal regolamento (UE) 2024/1689 presenti un rischio sistemico biologico, il gruppo consultivo ne informa il gruppo di esperti scientifici indipendenti di cui all'articolo 68 del regolamento (UE) 2024/1689. Questo gruppo può inviare una segnalazione qualificata all'ufficio per l'IA a norma del regolamento (UE) 2019/1689.

6. Il gruppo consultivo è composto da un massimo di 25 esperti indipendenti di primo piano a livello mondiale nominati dalla Commissione sulla base delle loro competenze riconosciute nei settori delle biotecnologie, della bioprotezione, della biodifesa e dell'IA.

7. I membri del gruppo consultivo assolvono i loro compiti con imparzialità e obiettività. Il gruppo consultivo collabora, se del caso, con altre strutture di esperti dell'Unione e internazionali che si occupano di biotecnologie, IA o bioprotezione per garantire la coerenza e l'efficienza, compreso il gruppo di esperti scientifici di cui all'articolo 68 del regolamento (UE) 2024/1689.

8. Il gruppo consultivo può adottare pareri, raccomandazioni o principi su questioni che rientrano nel suo mandato.

Articolo 53

Rischio sistemico biologico

1. La Commissione monitora il rischio sistemico biologico derivante dai modelli di IA nelle applicazioni biologiche e propone azioni di attenuazione, sulla base della consulenza fornita dal gruppo consultivo e in linea con la normativa di armonizzazione dell'Unione in materia di IA, compreso il rafforzamento delle capacità o della regolamentazione in materia di biodifesa, anche per quanto riguarda la valutazione e l'attenuazione del rischio sistemico derivante da tali modelli di IA, a seconda dei casi.

2. Qualora il gruppo consultivo di cui all'articolo 52, paragrafo 3, lettera d), invii una segnalazione qualificata, la Commissione e gli Stati membri adottano misure appropriate per garantire un adeguato controllo dei rischi.

Articolo 54

Monitoraggio e orientamenti

La Commissione, sulla base della consulenza fornita dal gruppo consultivo sulla bioprotezione, e se del caso in cooperazione con il gruppo direttivo, può formulare e aggiornare regolarmente orientamenti per assistere i soggetti della catena di approvvigionamento e le autorità competenti. Gli orientamenti possono comprendere:

a) chiarimenti in merito ai prodotti biotecnologici che destano preoccupazione elencati nell'allegato I;

b) chiarimenti sui criteri per determinare le sequenze che destano preoccupazione di cui all'allegato I;

c) informazioni e metodologie per la valutazione dell'esigenza legittima ai fini della presente sezione;

d) informazioni sul modo di scambiare informazioni pertinenti tra le autorità competenti, i punti di contatto nazionali nonché tra gli Stati membri;

e) informazioni sul modo di riconoscere, rifiutare e segnalare le transazioni sospette;

f) obblighi per le persone fisiche o giuridiche che non sono operatori economici e mettono a disposizione prodotti biotecnologici che destano preoccupazione;

g) prescrizioni relative alle apparecchiature da banco per la sintesi degli acidi nucleici di cui all'articolo 45;

h) informazioni sugli audit basati sul rischio degli operatori economici di cui all'articolo 50;

i) qualsiasi altra informazione ritenuta utile per un'attuazione efficace, compresi i poteri ispettivi delle autorità nazionali preposte alle ispezioni, gli acquisti di prova, le richieste di informazioni da parte di tali autorità e le risorse di queste ultime, oppure richieste formulate dagli operatori economici interessati.

Articolo 55

Coordinamento in materia di bioprotezione e biosicurezza

Il gruppo direttivo di cui all'articolo 20 agevola il coordinamento e lo scambio di informazioni tra gli Stati membri sull'applicazione delle disposizioni della presente sezione.

CAPO IX

MODIFICHE DEI REGOLAMENTI (CE) n. 178/2002, (CE) n. 1394/2007, (UE) n. 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 e (UE) 2024/1938

Articolo 56

Modifiche del regolamento (CE) n. 178/2002

Il regolamento (CE) n. 178/2002 è così modificato:

1) all'articolo 3 sono aggiunti i punti 19), 20) e 21) seguenti:

"19) "spazio di sperimentazione normativa": un ambiente controllato in cui i partecipanti possono sottoporre a prova prodotti o sostanze innovativi e i relativi processi, nonché dati e altre disposizioni normative in una fase precedente all'immissione sul mercato, nel quadro di una serie di norme e di un monitoraggio definiti e per un periodo di tempo limitato;

20) "piano dello spazio di sperimentazione normativa": un piano che definisce l'ambito di applicazione, i requisiti e le condizioni che disciplinano il funzionamento di uno specifico spazio di sperimentazione normativa;

21) "partecipanti": qualsiasi persona fisica o giuridica che partecipa a uno spazio di sperimentazione normativa e alla quale sono assegnati compiti specifici nel piano dello spazio di sperimentazione normativa, come gli operatori

economici, le agenzie dell'Unione e nazionali, i consumatori finali, il mondo accademico e gli istituti di ricerca.";

2) all'articolo 22, paragrafo 5, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

"a) offrire consulenza scientifica e assistenza scientifica e tecnica sulla nutrizione umana;";

3) l'articolo 28 è così modificato:

a) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. Il comitato scientifico è costituito dai primi vicepresidenti dei gruppi di esperti scientifici e da sei esperti scientifici indipendenti non appartenenti ad alcun gruppo di esperti scientifici.";

b) il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

"6. Il comitato scientifico e i gruppi di esperti scientifici sono presieduti dal personale dell'Autorità senza diritto di voto. Il comitato scientifico e i gruppi di esperti scientifici scelgono due vicepresidenti ciascuno tra i propri membri.";

c) al paragrafo 9 è aggiunta la lettera h) seguente:

"h) il ruolo dell'Autorità nella presidenza del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici.";

4) all'articolo 32 bis, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Qualora il diritto dell'Unione contenga disposizioni sulla fornitura di una produzione scientifica, compreso un parere scientifico, da parte dell'Autorità, l'Autorità, su richiesta di un potenziale richiedente o notificante, fornisce orientamenti sul contenuto della domanda o della notifica, prima della sua presentazione, comprese le norme applicabili e il contenuto prescritto, nonché sulla concezione degli studi e delle strategie di prova a sostegno di tale domanda o notifica. Tali orientamenti forniti dall'Autorità non pregiudicano né impegnano l'eventuale successiva valutazione delle domande o delle notifiche effettuata dai gruppi di esperti scientifici.";

5) l'articolo 32 ter è così modificato:

a) al paragrafo 4, il terzo comma è sostituito dal seguente:

"La valutazione della validità o dell'ammissibilità della domanda o notifica ripresentata inizia tre mesi dopo la data di ripresentazione della domanda e a condizione che sia stata effettuata la notifica degli studi a norma del secondo comma.";

b) al paragrafo 5, il terzo comma è sostituito dal seguente:

"La valutazione della validità o dell'ammissibilità della domanda o notifica ripresentata inizia tre mesi dopo la data di ripresentazione della domanda e a condizione che tutti gli studi precedentemente notificati conformemente al paragrafo 2 o 3 siano inclusi nella domanda o notifica ripresentata.";

c) il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

"6. Laddove l'Autorità rilevi, nel corso della valutazione del rischio, che gli studi notificati conformemente al paragrafo 2 o 3 non sono inclusi integralmente nella domanda o notifica corrispondente, e in assenza di

una valida giustificazione del richiedente o notificante in tal senso, i termini applicabili per la presentazione della produzione scientifica da parte dell'Autorità sono sospesi. Detta sospensione termina tre mesi dopo l'avvenuta presentazione di tutti i dati riguardanti tali studi.";

6) all'articolo 32 quater, il paragrafo 1 è soppresso;

7) è inserito il capo III bis seguente:

"CAPO III BIS

SPAZI DI SPERIMENTAZIONE NORMATIVA

Articolo 49 bis

Disposizioni generali sugli spazi di sperimentazione normativa

1. Uno Stato membro o più Stati membri congiuntamente possono istituire spazi di sperimentazione normativa conformemente al presente articolo e alla procedura di cui all'articolo 49 ter.

2. È possibile istituire spazi di sperimentazione normativa in relazione a quanto segue:

   a) tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti a eccezione dei nuovi alimenti e anche dei mangimi prodotti per gli animali destinati alla produzione alimentare o ad essi somministrati;

   b) materiali a contatto con gli alimenti, a eccezione dei materiali di plastica riciclati;

   c) prodotti, diversi dagli alimenti e dai mangimi, costituiti da organismi geneticamente modificati o contenenti organismi geneticamente modificati quali definiti all'articolo 2, punto 2), della direttiva 2001/18/CE.

   La messa a disposizione di prodotti all'interno di uno spazio di sperimentazione normativa non è considerata un'immissione sul mercato.

3. Gli spazi di sperimentazione normativa sono finalizzati a uno o più degli obiettivi seguenti:

   a) agevolare lo sviluppo, la sperimentazione e la convalida di tecnologie, prodotti e sostanze prima che ottengano l'autorizzazione o l'approvazione all'immissione sul mercato, ove richiesto dal diritto dell'Unione;

   b) sottoporre a prova i requisiti in materia di dati, compresi il tipo e la progettazione degli studi necessari per effettuare una valutazione della sicurezza e/o dell'efficacia;

   c) sottoporre a prova disposizioni normative alternative e valutarne le prestazioni, rispetto alle disposizioni vigenti, per quanto riguarda il conseguimento degli obiettivi del diritto settoriale dell'Unione applicabile; nei settori in cui il diritto dell'Unione prevede un'approvazione o un'autorizzazione, nonché nel settore della fornitura ai consumatori di informazioni sugli alimenti.

4. Gli Stati membri monitorano e sorvegliano il funzionamento degli spazi di sperimentazione normativa che istituiscono, e assicurano la conformità al piano dello spazio di sperimentazione normativa.

5. Un partecipante a uno spazio di sperimentazione normativa istituito informa immediatamente le autorità competenti dello Stato membro o degli Stati membri interessati se ritiene o ha motivo di ritenere che le condizioni del piano dello spazio di sperimentazione normativa non siano state rispettate e/o che vi siano potenziali rischi per la salute pubblica, la salute o il benessere degli animali, la sanità delle piante o l'ambiente tali da richiedere la revoca dello spazio di sperimentazione normativa o la modifica del piano dello spazio di sperimentazione normativa per prevedere misure di attenuazione. I partecipanti comunicano inoltre immediatamente alle autorità competenti qualsiasi altra informazione riguardante la qualità, la sicurezza o l'efficacia dell'oggetto dello spazio di sperimentazione normativa pertinente.

6. Gli Stati membri notificano immediatamente alla Commissione e, se del caso, all'Autorità qualsiasi violazione delle condizioni stabilite nel piano dello spazio di sperimentazione normativa e/o l'individuazione di eventuali rischi potenziali per la salute pubblica, la salute o il benessere degli animali, la sanità delle piante o l'ambiente.

7. Gli Stati membri sospendono o revocano uno spazio di sperimentazione normativa in qualsiasi momento di propria iniziativa, o su richiesta della Commissione conformemente al paragrafo 9, in uno dei casi seguenti:

   a) qualora i requisiti e le condizioni che disciplinano il piano dello spazio di sperimentazione normativa non siano soddisfatti;

   b) ove necessario per tutelare la salute pubblica, la salute o il benessere degli animali, la sanità delle piante o l'ambiente e non vi sia alcuna possibilità di introdurre misure di attenuazione efficaci.

   Gli Stati membri informano senza indugio la Commissione, l'Autorità e gli altri Stati membri della sospensione o della revoca di uno spazio di sperimentazione normativa e dei relativi motivi.

8. Qualora, dopo l'istituzione di uno spazio di sperimentazione normativa nel suo territorio, individui rischi per la salute pubblica, la salute e il benessere degli animali, la sanità delle piante e l'ambiente che è possibile attenuare completamente mediante modifiche del piano dello spazio di sperimentazione normativa, uno Stato membro comunica alla Commissione, all'Autorità e agli altri Stati membri i progetti di modifica conformemente alla procedura di cui all'articolo 49 ter.

9. Se ritiene che si sia verificato uno dei casi di cui al paragrafo 7, la Commissione adotta immediatamente atti di esecuzione secondo la procedura di cui all'articolo 58, paragrafo 2, con cui richiede la sospensione o la revoca dello spazio di sperimentazione normativa in questione.

   In caso di emergenza la Commissione può tuttavia adottare in via provvisoria un atto di esecuzione con cui richiede la sospensione dello spazio di sperimentazione normativa in questione, previa consultazione dello Stato membro o degli Stati membri interessati e dopo averne informato gli altri Stati membri. Nel tempo più breve possibile e al più tardi entro 10 giorni lavorativi, la misura adottata è confermata, modificata o revocata secondo la procedura di

cui all'articolo 58, paragrafo 2, e le motivazioni della decisione della Commissione sono pubblicate senza indugio.

10. Uno Stato membro può prorogare una volta la durata di uno spazio di sperimentazione normativa per un periodo di tempo limitato, se ciò è giustificato dalla necessità di conseguire l'obiettivo dello specifico spazio di sperimentazione normativa in questione, e ne informa la Commissione, l'Autorità e gli altri Stati membri.

11. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, specificare principi comuni o modalità pratiche per l'istituzione e la sorveglianza di spazi di sperimentazione normativa, compresa la creazione di spazi di sperimentazione che coinvolgono più Stati membri a norma del presente articolo e degli articoli 49 ter e 49 quater. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 58, paragrafo 2.

Articolo 49 ter

Istituzione di spazi di sperimentazione normativa

1. Qualora ritenga opportuno istituire uno spazio di sperimentazione normativa, uno Stato membro comunica alla Commissione, all'Autorità e agli altri Stati membri un progetto di piano dello spazio di sperimentazione normativa, che contiene gli elementi seguenti:

   a) gli obiettivi dello spazio di sperimentazione normativa;

   b) una descrizione dei settori specifici interessati dallo spazio di sperimentazione, compresi i prodotti o le sostanze, i processi, le tecnologie e le pratiche;

   c) un ambito geografico chiaramente definito;

   d) un ambito di applicazione temporale chiaramente definito e limitato;

   e) le giustificazioni normative o scientifiche per l'istituzione dello spazio di sperimentazione normativa;

   f) l'individuazione delle pertinenti disposizioni del diritto dell'Unione che si applicano ai fini dello spazio di sperimentazione normativa, e di quelle che non si applicano o che sono adattate;

   g) la procedura per la domanda e la selezione dei partecipanti, compresi criteri di ammissibilità chiaramente definiti, le modalità che disciplinano la concessione del previo consenso esplicito dei consumatori finali partecipanti e le modalità con cui i partecipanti possono porre fine alla propria partecipazione;

   h) l'eventuale coinvolgimento dell'Autorità, di altre agenzie dell'Unione e delle agenzie nazionali, se del caso, a condizione che abbiano espresso interesse ad aderire allo spazio di sperimentazione normativa;

   i) le attività che è possibile svolgere e le condizioni e i requisiti applicabili;

   j) una valutazione che individui le modalità di attenuazione dei potenziali rischi per la salute pubblica, la salute o il benessere degli animali, la sanità delle piante o l'ambiente;

k) dettagli sulle modalità di monitoraggio delle attività, comprese le responsabilità delle autorità competenti incaricate della sorveglianza dell'attuazione del piano dello spazio di sperimentazione.

2. Qualora più Stati membri ritengano opportuno istituire congiuntamente spazi di sperimentazione normativa, essi comunicano collettivamente un progetto di piano dello spazio di sperimentazione normativa alla Commissione, all'Autorità e agli altri Stati membri. Il piano dello spazio di sperimentazione normativa specifica le attività da svolgere in ciascuno degli Stati membri partecipanti oltre agli elementi elencati al paragrafo 1.

3. Gli Stati membri dialogano con i portatori di interessi pertinenti durante la preparazione di un progetto di piano dello spazio di sperimentazione normativa per raccogliere prospettive diverse e promuovere la collaborazione.

4. Lo Stato membro o gli Stati membri che ritengono opportuno istituire uno spazio di sperimentazione normativa, singolarmente o congiuntamente, comunicano il progetto di piano dello spazio di sperimentazione normativa alla Commissione, all'Autorità e agli altri Stati membri almeno 60 giorni prima dell'inizio previsto delle attività dello spazio di sperimentazione. Lo Stato membro o gli Stati membri tengono conto di eventuali feedback o raccomandazioni della Commissione, degli altri Stati membri e dell'Autorità prima di decidere se istituire lo spazio di sperimentazione normativa.

5. Lo Stato membro o gli Stati membri comunicano alla Commissione, all'Autorità e agli altri Stati membri qualsiasi successivo progetto di modifica dei piani dello spazio di sperimentazione normativa e le relative motivazioni. Si applicano, mutatis mutandis, i paragrafi da 1 a 4.

Articolo 49 quater

Altre responsabilità e altri obblighi di monitoraggio e segnalazione per quanto riguarda gli spazi di sperimentazione normativa

1. Gli spazi di sperimentazione normativa non incidono sulle responsabilità di applicazione e monitoraggio delle autorità competenti stabilite all'articolo 17 e in altre normative settoriali.

2. I partecipanti, a eccezione dei consumatori finali, e in particolare l'operatore che è lo sviluppatore del prodotto o della sostanza in questione, restano responsabili a norma della legislazione nazionale applicabile per qualsiasi danno cagionato a terzi a seguito della sperimentazione effettuata nel contesto dello spazio di sperimentazione.

3. Gli Stati membri presentano alla Commissione relazioni annuali sui risultati dell'attuazione degli spazi di sperimentazione normativa, comprese le buone prassi sviluppate, gli insegnamenti tratti e le raccomandazioni sulla loro configurazione e, se del caso, sull'applicazione della pertinente legislazione settoriale dell'Unione. Tali relazioni sono messe a disposizione del pubblico dalla Commissione.

4. Ove pertinente e opportuno l'Autorità assicura inoltre le necessarie revisioni dei propri orientamenti sulla base di tali relazioni annuali."

Articolo 57

Modifiche del regolamento (CE) n. 1394/2007

Il regolamento (CE) n. 1394/2007 è così modificato:

1) l'articolo 2 è così modificato:

   i) al paragrafo 1 è aggiunta la lettera e) seguente:

      "e) Per "vettore virale" si intende un virus geneticamente modificato utilizzato per introdurre materiale genetico nelle cellule.";

   ii) è aggiunto il paragrafo 6 seguente:

      "6. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 25 bis per modificare il presente regolamento al fine di modificare le definizioni di cui al paragrafo 1 per quanto riguarda ciò che costituisce un prodotto di ingegneria tessutale, alla luce dei progressi tecnici e scientifici nel settore dei medicinali per terapie avanzate e tenendo conto delle definizioni concordate a livello dell'Unione e internazionale senza estendere l'ambito di applicazione di tale definizione. Gli atti delegati sono adottati previa consultazione dell'Agenzia europea per i medicinali e del comitato di coordinamento per le SoHO.";

2) è inserito l'articolo 4 bis seguente:

"*Articolo 4 bis*

Medicinali sperimentali per terapie avanzate contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati che presentano rischi nulli o trascurabili

1. In deroga all'articolo 5 bis del regolamento (UE) n. 536/2014 [*aggiunto dal regolamento (CE) n. 726/2004 riveduto*], i promotori di sperimentazioni cliniche riguardanti medicinali sperimentali per terapie avanzate quali definiti all'articolo 2, punto 7), di tale regolamento, contenenti o costituiti da OGM, non sono tenuti a presentare una valutazione del rischio ambientale se tali prodotti appartengono ad almeno una delle seguenti categorie:

   a) vettore virale non vitale o difettivo per la replicazione che è utilizzato per produrre una sequenza genetica di origine umana e che non trasporta un gene di resistenza agli antimicrobici;

   b) cellule somatiche geneticamente modificate che non possono secernere o produrre agenti infettivi a causa della modificazione genetica;

   c) batteri geneticamente modificati che non trasportano un gene di resistenza agli antimicrobici;

   d) materiale genetico modificato mediante tecniche di editing del genoma (ex vivo o in vivo), a condizione che abbia effetti nocivi generalmente trascurabili sulla salute umana e sull'ambiente.

2. La deroga di cui al paragrafo 1 del presente articolo è subordinata alla presentazione da parte del promotore, tramite il portale UE e nell'ambito del fascicolo di domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica, di una

dichiarazione motivata che confermi che il medicinale sperimentale per terapia avanzata in questione rientra in una o più delle categorie di cui al paragrafo 1, lettere da a) a d), del presente articolo. Il comitato per i medicinali per uso umano di cui all'articolo [148] del regolamento [...] [regolamento (CE) n. 726/2004 riveduto] verifica tale dichiarazione e le motivazioni fornite e può, a tal fine, accedere alle informazioni sulla domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica nel portale UE. Il comitato per i medicinali per uso umano comunica il proprio parere sulla dichiarazione al promotore e allo Stato membro relatore entro 21 giorni dalla data di presentazione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 536/2014 [riveduto dal regolamento europeo sulle biotecnologie].

3. Lo Stato membro relatore, tenendo in debita considerazione il parere del comitato per i medicinali per uso umano, valuta se si applichino le condizioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo o se si debba chiedere al promotore di presentare una valutazione del rischio ambientale a norma dell'articolo 5 bis del regolamento (UE) n. 536/2014 [introdotto dal regolamento (CE) n. 726/2004 riveduto].

4. Anche i promotori di sperimentazioni cliniche relative a medicinali sperimentali per terapie avanzate che rientrano nel paragrafo 1 del presente articolo sono esentati dal rispetto delle prescrizioni relative agli OGM di cui all'articolo 61, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) n. 536/2014 [introdotto dal regolamento (CE) n. 726/2004 riveduto] per quanto riguarda l'autorizzazione alla fabbricazione e all'importazione di medicinali sperimentali per terapie avanzate.

5. Le deroghe di cui al presente articolo si applicano solo per la durata della sperimentazione clinica, limitatamente alle attività nell'ambito della sperimentazione clinica.";

3) l'articolo 25 bis è sostituito dal seguente:

"Articolo 25 bis

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 2, paragrafo 6, e all'articolo 24 è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal [*inserire la data xx, a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento]*.

   La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.

3. La delega di potere di cui all'articolo 2, paragrafo 6, e all'articolo 24 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti

della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016.

5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

6. L'atto delegato adottato a norma dell'articolo 2, paragrafo 6, e dell'articolo 24 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 58

Modifiche del regolamento (UE) n. 536/2014

Il regolamento (UE) n. 536/2014 è così modificato:

1) l'articolo 2 è così modificato:

a) il punto 3) è sostituito dal seguente:

"3) "sperimentazione clinica a basso livello di intervento": una sperimentazione clinica che soddisfa tutte le seguenti condizioni:

a) i medicinali sperimentali, ad esclusione dei placebo, sono autorizzati;

b) in base al protocollo della sperimentazione clinica, l'impiego di medicinali sperimentali è basato su elementi di evidenza scientifica e supportato da pubblicazioni scientifiche sulla sicurezza e l'efficacia di tali medicinali sperimentali; e

c) le procedure diagnostiche o di monitoraggio aggiuntive pongono solo rischi od oneri aggiuntivi minimi per la sicurezza dei soggetti rispetto alla normale pratica clinica in qualsiasi Stato membro interessato;";

b) è inserito il punto 3 bis) seguente:

"3 bis) "sperimentazione clinica a minimo livello di intervento": una sperimentazione clinica che soddisfa tutte le seguenti condizioni:

a) i medicinali sperimentali sono autorizzati;

b) in base al protocollo della sperimentazione clinica, i medicinali sperimentali sono utilizzati in conformità alle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio; e

c) le procedure diagnostiche o di monitoraggio aggiuntive pongono solo rischi od oneri aggiuntivi minimi per la sicurezza dei soggetti

rispetto alla normale pratica clinica in qualsiasi Stato membro interessato;";

c) i punti 12) e 13) sono sostituiti dai seguenti:

"12) "Stato membro interessato": lo Stato membro in cui è stata presentata una domanda di autorizzazione a una sperimentazione clinica o allo studio combinato di una modifica sostanziale, rispettivamente a norma dei capi II, II bis o III del presente regolamento;

13) "modifica sostanziale": qualsiasi modifica di qualsiasi aspetto della sperimentazione clinica apportata dopo la notifica di una decisione di cui all'articolo 8 in almeno uno Stato membro interessato, e probabilmente in grado di incidere in modo sostanziale sulla sicurezza o sui diritti del soggetto oppure sull'affidabilità e sulla robustezza dei dati ottenuti dalla sperimentazione clinica;";

d) è inserito il punto 13 bis) seguente:

"13 bis) "modifica sostanziale parallela": una modifica sostanziale per la quale è presentata una domanda a uno Stato membro interessato prima che una decisione su una precedente domanda di modifica sostanziale della stessa sperimentazione clinica sia notificata da tale Stato membro al promotore;";

e) il punto 21) è sostituito dal seguente:

"21) "consenso informato": l'espressione libera e volontaria di un soggetto della propria disponibilità a partecipare a una determinata sperimentazione clinica, dopo essere stato informato di tutti gli aspetti della sperimentazione clinica rilevanti per la decisione del soggetto di partecipare oppure, nel caso dei minori e dei soggetti incapaci, l'autorizzazione o l'accordo dei rispettivi rappresentanti legalmente designati a includerli nella sperimentazione clinica, compreso il consenso espresso mediante l'impiego di sistemi, metodi e processi elettronici, e firmato digitalmente nel rispetto del diritto dell'Unione o di norme equivalenti;";

f) sono inseriti i punti da 36) a 47) seguenti:

"36) "osservazione": una preoccupazione giustificata o un'opinione divergente espressa da uno Stato membro interessato nel processo di valutazione di una domanda di autorizzazione a una sperimentazione clinica o di modifica sostanziale in merito agli aspetti che, se irrisolti, determineranno una decisione negativa sulla sperimentazione clinica o sulla domanda di modifica sostanziale;

37) "Stato membro relatore": lo Stato membro interessato che:

a) è responsabile della valutazione e dell'autorizzazione della domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica nell'ambito di sperimentazioni cliniche mononazionali; oppure

b) dirige la valutazione per l'autorizzazione di una sperimentazione clinica multinazionale o di una modifica sostanziale riguardante aspetti compresi nella parte I del fascicolo di domanda; oppure

c) dirige la valutazione per l'autorizzazione di uno studio combinato multinazionale;

38) "dossier principale del medicinale sperimentale": un dossier contenente i documenti di cui all'allegato I, parte II, lettera G bis, relativi al medicinale sperimentale, creato su richiesta del promotore al fine di favorire lo sviluppo del medicinale sperimentale;

39) "Stato membro depositario del dossier principale": lo Stato membro responsabile della valutazione dell'adeguatezza e della completezza del dossier principale del medicinale sperimentale da creare, nonché della sorveglianza regolamentare di un dossier già creato;

40) "Stati membri competenti per il dossier principale": gli Stati membri interessati in relazione a tutte le sperimentazioni cliniche corrispondenti e gli Stati membri indicati da un promotore al momento della richiesta iniziale di creazione del dossier principale del medicinale sperimentale;

41) "sperimentazione clinica corrispondente": una sperimentazione clinica testata sul medicinale sperimentale, per la quale è stata richiesta la creazione di un dossier principale del medicinale sperimentale, nonché qualsiasi successiva sperimentazione clinica testata su tale medicinale sperimentale;

42) "distribuzione": tutte le attività che consistono nel reperire, detenere, fornire e spedire negli Stati membri o esportare medicinali sperimentali o medicinali ausiliari, compresa la consegna di medicinali sperimentali e di medicinali ausiliari ai partecipanti alla sperimentazione clinica;

43) "consegna diretta al soggetto": consegna diretta, controllata e documentata, di un medicinale sperimentale o di un medicinale ausiliario al luogo di residenza del soggetto in uno Stato membro in cui la sperimentazione clinica è stata autorizzata;

44) "studio combinato": una sperimentazione clinica relativa a uno o più medicinali combinata con uno studio delle prestazioni di uno o più dispositivi medico-diagnostici in vitro, quale definito all'articolo 2, punto 42), del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio*, e/o un'indagine clinica relativa a uno o più dispositivi medici, quale definita all'articolo 2, punto 45), del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio**;

45) "spazio di sperimentazione normativa": un quadro normativo che consente lo sviluppo e la sperimentazione di approcci normativi innovativi o adattati in un ambiente controllato conformemente a un piano specifico, per un periodo di tempo limitato e sotto vigilanza regolamentare, che consente approcci orientati all'innovazione per l'autorizzazione e lo svolgimento di sperimentazioni cliniche che altrimenti non sarebbero possibili o adeguate alla luce del quadro giuridico vigente;

46) "sistema di IA": un sistema di IA quale definito all'articolo 3, punto 1), del regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio***;

47) "grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero": una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero quale definita all'articolo 3, punto 1), del regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio****.";

---

* Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

** Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

*** Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica i regolamenti (CE) n. 300/2008, (UE) n. 167/2013, (UE) n. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e le direttive 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (GU L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

****Regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE (GU L 314 del 6.12.2022, pag. 26, http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

2) l'articolo 3 è sostituito dal seguente:

"Articolo 3

Principi generali

1. Una sperimentazione clinica può essere condotta esclusivamente se:

   a) i diritti, la sicurezza, la dignità e il benessere dei soggetti sono tutelati e prevalgono su tutti gli altri interessi; nonché

   b) è progettata per generare dati affidabili e robusti.

2. Gli Stati membri interessati cooperano a stretto contatto e in maniera efficiente per garantire l'applicazione efficace e tempestiva delle disposizioni del presente regolamento.

3. Gli Stati membri considerano se una sperimentazione clinica è una sperimentazione clinica a minimo livello di intervento o a basso livello di intervento e, in tal caso, adeguano le disposizioni normative durante l'intero ciclo di vita di tale sperimentazione clinica, in particolare per quanto riguarda il fascicolo di domanda, le procedure di autorizzazione, le comunicazioni in materia di sicurezza e la sorveglianza.";

3) gli articoli 4 e 5 sono sostituiti dai seguenti:

"Articolo 4

Autorizzazione preventiva

Una sperimentazione clinica è condotta solo se autorizzata dallo Stato membro interessato conformemente al presente regolamento. Le domande di autorizzazione sono soggette a revisione scientifica ed etica.

Nelle sperimentazioni cliniche riguardanti più di uno Stato membro (sperimentazioni cliniche multinazionali) tutti gli Stati membri interessati, compreso lo Stato membro relatore, cooperano in buona fede e in uno spirito di fiducia reciproca. Lo Stato membro relatore svolge un ruolo guida nelle valutazioni.

La revisione etica è realizzata da un comitato etico conformemente al diritto dello Stato membro interessato. Lo Stato membro relatore coinvolge il proprio comitato etico nella valutazione degli aspetti etici della parte I del fascicolo di domanda di cui all'articolo 6.

Gli Stati membri garantiscono l'allineamento tra l'organizzazione, la tempistica e le procedure per la revisione da parte del comitato etico e la tempistica e le procedure di cui al presente regolamento per la valutazione della domanda di autorizzazione a una sperimentazione clinica e alle relative modifiche sostanziali.

Articolo 5

Presentazione di una domanda

1. Per ottenere un'autorizzazione il promotore presenta agli Stati membri interessati in cui intende condurre la sperimentazione un fascicolo di domanda di cui all'articolo 25 mediante il portale di cui all'articolo 80 ("portale UE"). La data in cui il promotore presenta la domanda di autorizzazione a una sperimentazione clinica è indicata nel presente capo come data di presentazione.
2. La procedura di autorizzazione a una sperimentazione clinica si articola in tre fasi:
   a) una convalida del fascicolo di domanda, come stabilito all'articolo 5 ter;
   b) una valutazione, che consiste in:
      – una valutazione della parte I, di cui all'articolo 6, degli elementi del fascicolo di domanda elencati nell'allegato I, parte I, che costituiscono la parte I del fascicolo di valutazione; e
      – una valutazione della parte II, di cui all'articolo 7, degli elementi del fascicolo di domanda elencati nell'allegato I, parte II, che costituiscono la parte II del fascicolo di domanda;
   c) una decisione che comporta un'autorizzazione, un'autorizzazione condizionata o il rifiuto di un'autorizzazione come stabilito all'articolo 8.";

4) sono inseriti gli articoli 5 bis e 5 ter seguenti:

"Articolo 5 bis

Nomina dello Stato membro relatore

1. Nelle sperimentazioni cliniche riguardanti un solo Stato membro, tale Stato membro è lo Stato membro relatore.

2. Nelle sperimentazioni cliniche riguardanti più di uno Stato membro, il promotore propone come Stato membro relatore uno degli Stati membri interessati. Tutti gli Stati membri interessati disposti a diventare lo Stato membro relatore dichiarano la propria disponibilità attraverso il portale UE.

   Quando presenta domanda per una sperimentazione clinica a basso livello di intervento, il promotore propone come Stato membro relatore uno degli Stati membri interessati in cui l'impiego di medicinali sperimentali è basato su elementi di evidenza scientifica.

3. Lo Stato membro proposto che accetta la proposta esprimendo la disponibilità a diventare lo Stato membro relatore è lo Stato membro relatore.

4. Se lo Stato membro proposto non accetta la proposta, si applicano le norme seguenti e la loro applicazione è sostenuta dal portale UE:

   a) qualora vi sia un solo altro Stato membro interessato disposto a diventare lo Stato membro relatore, esso diventa lo Stato membro relatore;

   b) qualora vi siano più Stati membri interessati disposti a diventare lo Stato membro relatore, o non vi sia alcuno Stato membro interessato disposto a diventare lo Stato membro relatore, lo Stato membro relatore è designato automaticamente dal portale UE in applicazione della raccomandazione di cui all'articolo 85, paragrafo 2, lettera c).

5. Entro tre giorni dalla data di presentazione, il portale UE notifica a tutti gli Stati membri interessati, al promotore e allo Stato membro relatore la nomina dello Stato membro relatore.

Articolo 5 ter

Convalida della parte I del fascicolo di domanda

1. Entro sette giorni dalla data di presentazione, lo Stato membro relatore convalida la parte I del fascicolo di domanda di cui all'articolo 6 e notifica al promotore, mediante il portale UE, quanto segue:

   a) se la sperimentazione clinica oggetto della domanda di autorizzazione rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento;

   b) se il fascicolo di domanda è completo conformemente all'allegato I, parte I;

   c) se conferma che la sperimentazione clinica è, rispettivamente, una sperimentazione clinica a minimo livello di intervento o una sperimentazione clinica a basso livello di intervento, qualora tale dichiarazione sia stata presentata dal promotore.

2. Se lo Stato membro relatore non dà notifica al promotore entro il termine di cui al paragrafo 1, si considera che la sperimentazione clinica oggetto della domanda di autorizzazione rientri nell'ambito di applicazione del presente regolamento e che il fascicolo di domanda sia completo e, a seconda dei casi, si

considera che la sperimentazione clinica sia una sperimentazione clinica a minimo livello di intervento o a basso livello di intervento.

3. Se ritiene che il fascicolo di domanda non sia completo o che la sperimentazione clinica oggetto della domanda non rientri nell'ambito di applicazione del presente regolamento oppure, a seconda dei casi, nutre dubbi sul fatto che si tratti di una sperimentazione clinica a minimo livello di intervento o a basso livello di intervento, lo Stato membro relatore:

   a) ne informa il promotore attraverso il portale UE e fissa un termine massimo di sette giorni entro il quale il promotore può presentare osservazioni sulla domanda o completare il fascicolo di domanda attraverso il portale UE;

   b) entro sette giorni dalla presentazione delle osservazioni o del fascicolo di domanda completo di cui alla lettera a), notifica al promotore se la domanda è conforme o no ai requisiti di cui al paragrafo 1, lettere a), b) e c).

   Qualora lo Stato membro relatore chieda al promotore di presentare osservazioni sulla domanda a norma del presente paragrafo, il termine di cui al paragrafo 1 può essere prorogato al massimo di 14 giorni.

4. Se lo Stato membro relatore non dà notifica al promotore entro il termine di cui al paragrafo 3, lettera b), si considera che la sperimentazione clinica oggetto della domanda di autorizzazione rientri nell'ambito di applicazione del presente regolamento e che il fascicolo di domanda sia completo conformemente all'allegato I, parte I, e si considera che la sperimentazione clinica sia una sperimentazione clinica a minimo livello di intervento o a basso livello di intervento, ove così dichiarato dal promotore.

5. Se il promotore non presenta osservazioni o non completa il fascicolo di domanda entro il termine di cui al paragrafo 3, lettera a), la domanda si considera decaduta in tutti gli Stati membri interessati.

6. Ai fini del presente capo, la data di notifica al promotore conformemente al paragrafo 1 o al paragrafo 3, lettera b), corrisponde alla data di convalida della domanda. Se non è data notifica al promotore entro questi termini, la data di convalida equivale all'ultimo giorno dei rispettivi termini di cui al paragrafo 1 o al paragrafo 3, lettera b).";

5) l'articolo 6 è sostituito dal seguente:

"Articolo 6

Relazione di valutazione – Aspetti compresi nella parte I della relazione di valutazione

1. Lo Stato membro relatore valuta la domanda sulla base delle informazioni e dei documenti elencati nell'allegato I, parte I, con riferimento agli aspetti seguenti:

   a) conformità al capo V per quanto riguarda:

      i) i benefici terapeutici e per la salute pubblica previsti, tenendo conto di tutti gli aspetti seguenti:

– la caratteristica dei medicinali sperimentali e le conoscenze in merito;

– la rilevanza della sperimentazione clinica, anche per quanto riguarda la rappresentatività dei gruppi di soggetti partecipanti alla sperimentazione clinica rispetto alla popolazione destinataria del trattamento o, in caso contrario, la spiegazione e la giustificazione conformemente all'allegato I, parte I, punto 17, lettera y); lo stato attuale delle conoscenze scientifiche; l'eventualità che la sperimentazione clinica sia stata raccomandata o imposta dalle autorità di regolamentazione incaricate di valutare e autorizzare l'immissione sul mercato dei medicinali; se applicabile, eventuali pareri formulati dal comitato pediatrico su un piano di indagine pediatrica conformemente al capo VII del regolamento (UE).../... [*riferimento da aggiungere dopo l'adozione cfr. COM(2023) 196 final*];

– l'affidabilità e la robustezza dei dati ottenuti dalla sperimentazione clinica, tenendo conto degli approcci statistici, del disegno della sperimentazione clinica e della metodologia usata (compresi le dimensioni del campione e la randomizzazione, il medicinale di confronto e gli endpoint);

ii) il rischio e gli inconvenienti per i soggetti, tenendo conto di tutti gli aspetti seguenti:

– la caratteristica e le conoscenze in merito al medicinale sperimentale e al medicinale ausiliario;

– la caratteristica del medicinale sperimentale;

– le misure di sicurezza, incluse le disposizioni per ridurre al minimo i rischi, il monitoraggio, le comunicazioni in materia di sicurezza e il piano di sicurezza;

– il rischio per la salute dei soggetti legato alla condizione clinica per la quale il medicinale sperimentale è oggetto di sperimentazione;

– gli aspetti relativi alla protezione della sicurezza, del benessere e dei diritti fondamentali dei soggetti in quanto partecipanti alla sperimentazione clinica;

b) la conformità alle prescrizioni in materia di fabbricazione e importazione del medicinale sperimentale stabilite al capo IX;

c) la conformità alle prescrizioni in materia di etichettatura stabilite al capo X;

d) la completezza e l'adeguatezza del dossier per lo sperimentatore.

L'adeguatezza delle traduzioni dei documenti presentati nella parte I, quando le traduzioni sono richieste a norma degli articoli 26 e 69, è valutata nella parte II.

2. Lo Stato membro relatore redige una relazione di valutazione. La valutazione degli aspetti di cui al paragrafo 1 costituisce la parte I della relazione di valutazione.

Il comitato etico dello Stato membro relatore esamina, dal punto di vista etico, gli aspetti compresi nella parte I della relazione di valutazione. Tale revisione etica integra la valutazione scientifica e normativa e riguarda la parte I del fascicolo di domanda, e si propone di valutare se i diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti siano garantiti nella sperimentazione clinica.

2 bis. In deroga al paragrafo 2, se la sperimentazione clinica è una sperimentazione clinica a minimo livello di intervento la valutazione dello Stato membro relatore si limita a una revisione etica, da parte del suo comitato etico, degli aspetti di cui al paragrafo 1, lettere a) e d).

3. La relazione di valutazione include una delle seguenti conclusioni in merito agli aspetti trattati nella parte I della relazione di valutazione:

   a) lo svolgimento della sperimentazione clinica è accettabile alla luce delle prescrizioni stabilite dal presente regolamento;

   b) lo svolgimento della sperimentazione clinica è accettabile alla luce delle prescrizioni stabilite dal presente regolamento, ma è subordinata alla conformità a determinate condizioni che sono specificatamente elencate in tale conclusione; oppure

   c) lo svolgimento della sperimentazione clinica non è accettabile alla luce delle prescrizioni stabilite dal presente regolamento.

4. Lo Stato membro relatore presenta, attraverso il portale UE, la parte I definitiva della relazione di valutazione, comprensiva delle conclusioni, sia ai promotori che agli altri Stati membri interessati entro 42 giorni dalla data di presentazione.

5. Per quanto concerne le sperimentazioni cliniche che coinvolgono più di uno Stato membro interessato, la procedura di valutazione si suddivide in tre fasi:

   a) una fase di valutazione iniziale entro 28 giorni dalla data di presentazione;

   b) una fase di revisione entro sette giorni dalla fine della valutazione iniziale;

   c) una fase di consolidamento entro sette giorni dalla data di conclusione della fase di revisione.

   Durante la fase di valutazione iniziale lo Stato membro relatore valuta la parte I del fascicolo di domanda, elabora un progetto della parte I della relazione di valutazione e lo trasmette a tutti gli altri Stati membri interessati entro 28 giorni dalla data di presentazione.

   Durante la fase di revisione, entro sette giorni dalla trasmissione del progetto di relazione di valutazione, tutti gli Stati membri interessati esaminano la domanda sulla base del progetto della parte I della relazione di valutazione e condividono le osservazioni per i propri Stati membri pertinenti alla domanda. L'osservazione può essere formulata solo in base a una delle seguenti motivazioni:

   a) una delle motivazioni di cui all'articolo 8, paragrafo 2;

   b) questioni che porterebbero a un parere negativo del comitato etico dello Stato membro interessato.

Durante la fase di consolidamento lo Stato membro relatore tiene debitamente conto delle osservazioni degli altri Stati membri interessati, completa la parte I della relazione di valutazione e registra le modalità con cui tutte le osservazioni sono state gestite. Lo Stato membro relatore presenta la parte I definitiva della relazione di valutazione al promotore e a tutti gli altri Stati membri interessati entro sette giorni dalla fine della fase di revisione.

5 bis. Se la sperimentazione clinica è una sperimentazione clinica a minimo livello di intervento, gli altri Stati membri interessati possono formulare durante la fase di revisione soltanto le osservazioni di cui al paragrafo 5 relative agli aspetti etici del progetto di relazione di valutazione.

6. Ai fini del presente capo, per data di comunicazione si intende la data di presentazione della parte I definitiva della relazione di valutazione da parte dello Stato membro relatore al promotore e agli altri Stati membri interessati attraverso il portale UE.

7. Nel periodo compreso tra la data di convalida e la data di comunicazione, solo lo Stato membro relatore può chiedere informazioni aggiuntive al promotore, alla luce delle osservazioni di cui al paragrafo 5.

Al fine di ottenere tali informazioni aggiuntive dal promotore ed effettuarne la revisione, lo Stato membro relatore può prorogare il termine di cui al paragrafo 4 di massimo 28 giorni.

Il promotore presenta le informazioni richieste entro il termine stabilito dallo Stato membro relatore, che non dovrà eccedere i 14 giorni dalla ricezione della richiesta.

Alla ricezione delle informazioni aggiuntive richieste, lo Stato membro interessato effettua la revisione delle informazioni aggiuntive fornite dal promotore e individua e condivide con lo Stato membro relatore le eventuali osservazioni sulla domanda che non sono state trattate. La revisione coordinata è condotta entro un massimo di sette giorni dalla ricezione delle informazioni aggiuntive e l'ulteriore consolidamento è realizzato entro un massimo di sette giorni dalla fine della revisione coordinata. Nel completare la parte I della relazione di valutazione lo Stato membro relatore tiene debitamente conto delle osservazioni degli altri Stati membri interessati e registra le modalità con cui le osservazioni sono state gestite.

Se il promotore non fornisce informazioni aggiuntive entro il termine stabilito dallo Stato membro relatore, di cui al terzo comma, la domanda si considera decaduta in tutti gli Stati membri interessati.

La richiesta di informazioni aggiuntive e le informazioni stesse sono presentate mediante il portale UE.";

6) l'articolo 7 è sostituito dal seguente:

"Articolo 7

Relazione di valutazione – Aspetti compresi nella parte II del fascicolo di domanda

1. Ciascuno Stato membro interessato valuta, in relazione al proprio territorio, la domanda con riferimento agli aspetti seguenti. Tale valutazione costituisce la parte II della relazione di valutazione:

   a) la conformità alle prescrizioni in materia di consenso informato stabilite al capo V;

   b) la conformità delle modalità di retribuzione o indennizzo dei soggetti alle prescrizioni stabilite al capo V;

   c) la conformità delle modalità di arruolamento dei soggetti alle prescrizioni stabilite al capo V;

   d) la conformità al regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio*;

   e) la conformità all'articolo 49;

   f) la conformità all'articolo 50;

   g) la conformità all'articolo 76;

   h) la conformità alle norme applicabili in materia di raccolta, conservazione e uso futuro dei campioni biologici del soggetto;

   i) l'accuratezza delle traduzioni dei documenti e delle informazioni presentati nella parte I del fascicolo di domanda, quando tali documenti devono essere presentati nella lingua nazionale conformemente agli articoli 26 e 69.

2. Ciascuno Stato membro interessato completa la valutazione entro 42 giorni dalla data di presentazione e presenta al promotore, attraverso il portale UE, la parte II della relazione di valutazione, comprensiva delle conclusioni.

   Ciascuno Stato membro interessato può, entro il termine di cui al presente paragrafo e attraverso il portale UE, chiedere al promotore, per motivi debitamente giustificati, informazioni aggiuntive in merito agli aspetti di cui al paragrafo 1 o chiedere di integrare la documentazione richiesta a norma dell'allegato I, parte II, se tale documentazione è mancante o se la documentazione fornita non è adeguata o è incompleta.

   Lo Stato membro interessato può decidere, entro 28 giorni dalla data di presentazione, di basarsi sulla revisione etica degli elementi comuni del fascicolo di domanda di cui alla parte II, effettuata dal comitato etico dello Stato membro relatore, e informarne il promotore.

3. Ciascuno Stato membro interessato può prorogare il periodo di valutazione di cui al paragrafo 2 di un massimo di 28 giorni:

   a) per chiedere al promotore la documentazione o le informazioni aggiuntive di cui al paragrafo 2 in merito alla parte II della valutazione per il proprio territorio;

   b) per allinearsi alla tempistica per la valutazione di cui all'articolo 6, quando questa sia stata prorogata per consentire una richiesta di informazioni da parte dello Stato membro relatore per quanto riguarda la parte I della valutazione e la sua revisione.

Il promotore presenta la documentazione e le informazioni aggiuntive richieste entro il termine stabilito dallo Stato membro interessato, che non deve eccedere i 14 giorni dalla ricezione della richiesta.

Alla ricezione della documentazione e delle informazioni aggiuntive, lo Stato membro interessato completa la propria valutazione entro un massimo di 14 giorni dalla presentazione delle informazioni richieste da parte del promotore.

Se il promotore non fornisce documentazione e informazioni aggiuntive entro il termine stabilito dallo Stato membro interessato, conformemente al presente paragrafo, la domanda si considera decaduta in tale Stato membro interessato.

---

* Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj)."

7) all'articolo 8, i paragrafi 1 e 2 sono sostituiti dai seguenti:

"1. Ciascuno Stato membro interessato notifica al promotore, attraverso il portale UE e mediante un'unica decisione, se la sperimentazione clinica è autorizzata, autorizzata ma a determinate condizioni, o rifiutata.

La notifica è effettuata entro cinque giorni dalla data di comunicazione o, se successivo, dall'ultimo giorno della valutazione di cui all'articolo 7.

2. Se, secondo la conclusione dello Stato membro relatore in merito alla parte I della relazione di valutazione, lo svolgimento della sperimentazione clinica è accettabile o accettabile a determinate condizioni, detta conclusione si considera quella degli Stati membri interessati.

Una sperimentazione clinica subordinata a determinate condizioni può iniziare, tranne nel caso in cui lo Stato membro interessato abbia specificato che la condizione è sospensiva. Salvo indicazione contraria, il soddisfacimento della condizione non è subordinato alla presentazione di una richiesta di modifica sostanziale.

In deroga al primo comma del presente paragrafo, uno Stato membro interessato può essere in disaccordo con la conclusione dello Stato membro relatore per quanto riguarda la parte I della relazione di valutazione esclusivamente in base alle motivazioni seguenti, a condizione che l'osservazione corrispondente sia stata formulata durante il processo a norma dell'articolo 6, paragrafo 5, lettera b), e lo Stato membro interessato ritenga che non sia stata trattata in misura sufficiente:

a) la partecipazione alla sperimentazione clinica porterebbe un soggetto a ricevere un trattamento di livello inferiore rispetto alla normale pratica clinica nello Stato membro interessato; oppure

b) violazione del proprio diritto nazionale di cui all'articolo 90.

Se uno Stato membro interessato non concorda con la conclusione, esso comunica il proprio disaccordo giustificandolo in maniera particolareggiata, mediante il portale UE, alla Commissione, a tutti gli Stati membri e al promotore.";

8) l'articolo 9 è sostituito dal seguente:

"Articolo 9

Persone incaricate di valutare la domanda

1. Gli Stati membri garantiscono, anche tramite garanzie istituzionali, che le persone incaricate di convalidare e valutare la domanda non abbiano conflitti di interesse, siano indipendenti dai promotori, o dal sito di sperimentazione clinica e dagli sperimentatori coinvolti nonché dai finanziatori della sperimentazione clinica, e siano esenti da qualsiasi indebito condizionamento, e ne garantiscono l'adeguata indipendenza nello svolgimento dei loro compiti.

   Al fine di garantire l'indipendenza e la trasparenza, gli Stati membri si assicurano che le persone incaricate di convalidare e valutare la domanda in merito agli aspetti compresi nelle parti I e II della relazione di valutazione non abbiano interessi finanziari o personali potenzialmente in grado di inficiarne l'imparzialità. Dette persone compilano ogni anno una dichiarazione sui loro interessi finanziari.

2. Gli Stati membri garantiscono che la valutazione sia effettuata da persone che posseggono collettivamente le qualifiche e l'esperienza necessarie.

   Tali persone dispongono di mezzi e poteri sufficienti per svolgere i propri compiti.

3. Alla valutazione partecipa almeno un non addetto ai lavori.";

9) all'articolo 10 è aggiunto il seguente paragrafo 6:

"6. Se i potenziali soggetti di una sperimentazione clinica appartengono a popolazioni vulnerabili, gli Stati membri interessati e i promotori prendono in considerazione e ponderano i danni e i benefici della loro inclusione rispetto alla loro esclusione da una sperimentazione clinica. Gli Stati membri interessati e i promotori valutano in particolare se l'esclusione di tali soggetti da una sperimentazione clinica possa inavvertitamente perpetuare o aggravare le loro vulnerabilità, in particolare in relazione alle loro esigenze sanitarie specifiche.";

10) l'articolo 11 è sostituito dal seguente:

"Articolo 11

Presentazione e valutazione di domande limitate agli aspetti compresi nella parte I della relazione di valutazione

1. Su richiesta del promotore, la domanda di autorizzazione a una sperimentazione clinica, la relativa valutazione e la conclusione si limitano agli aspetti compresi nella parte I della relazione di valutazione.

   Dopo la notifica della conclusione sugli aspetti compresi nella parte I della relazione di valutazione, il promotore può, entro due anni, presentare una

domanda di autorizzazione limitata agli aspetti compresi nella parte II della relazione di valutazione.

Se presenta soltanto la parte I del fascicolo di domanda a tutti gli Stati membri interessati, il promotore dichiara, al momento della prima presentazione della parte II del fascicolo di domanda a uno qualsiasi degli Stati membri interessati, di non essere a conoscenza di nuove informazioni scientifiche sostanziali in grado di modificare la validità di uno qualunque degli elementi inclusi nella domanda in merito agli aspetti compresi nella parte I della relazione di valutazione. Se è necessario aggiornare la parte I del fascicolo di domanda, il promotore presenta una modifica sostanziale della parte I del fascicolo di domanda al più tardi contestualmente alla presentazione della parte II del fascicolo di domanda ad almeno uno degli Stati membri interessati.

La parte II del fascicolo di domanda è valutata in conformità dell'articolo 7 e lo Stato membro interessato notifica la decisione in merito alla sperimentazione clinica in conformità dell'articolo 8.

In tali Stati membri interessati, se il promotore non richiede un'autorizzazione limitata agli aspetti compresi nella parte II della relazione di valutazione entro due anni, la domanda relativa agli aspetti compresi nella parte I della relazione di valutazione si considera decaduta.

2. Quando il promotore presenta una modifica sostanziale della parte I del fascicolo di domanda per quanto riguarda una sperimentazione clinica oggetto di una richiesta di cui al paragrafo 1 e autorizzata o autorizzata a determinate condizioni da almeno uno Stato membro interessato, tutti gli Stati membri interessati che hanno ricevuto la domanda iniziale partecipano alla valutazione di tale modifica sostanziale conformemente all'articolo 18 o all'articolo 22 a seconda dei casi.";

11) l'articolo 14 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Se il promotore desidera estendere una sperimentazione clinica autorizzata a un altro Stato membro (ulteriore Stato membro interessato), il promotore presenta un fascicolo di domanda a tale Stato membro mediante il portale UE.

Il fascicolo di domanda può essere presentato esclusivamente dopo la data di notifica della decisione di autorizzazione iniziale da parte di almeno uno Stato membro interessato.";

b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. L'ulteriore Stato membro interessato comunica al promotore, mediante il portale UE e con un'unica decisione, se la sperimentazione clinica è autorizzata, autorizzata a determinate condizioni o rifiutata entro 47 giorni dalla data di presentazione del fascicolo di domanda di cui al paragrafo 1 del presente articolo. L'articolo 8, paragrafi 2, 3, 4 e 5, si applica alla decisione dell'ulteriore Stato membro interessato.";

c) il paragrafo 4 è soppresso;

d) i paragrafi da 5 a 8 sono sostituiti dal seguente:

"5. Entro 42 giorni dalla data di presentazione di cui al paragrafo 1, l'ulteriore Stato membro interessato può comunicare allo Stato membro relatore e agli altri Stati membri interessati eventuali osservazioni attraverso il portale UE.";

e) i paragrafi 6, 7 e 8 sono sostituiti dai seguenti:

"6. Nel periodo tra la data di presentazione di cui al paragrafo 1 e la scadenza del termine di cui al paragrafo 3, solo lo Stato membro relatore può chiedere informazioni aggiuntive al promotore in merito agli aspetti compresi nella parte I della relazione di valutazione, tenendo conto delle osservazioni di cui al paragrafo 5.

Al fine di ottenere tali informazioni aggiuntive dal promotore ed effettuarne la revisione conformemente al terzo e al quarto comma, lo Stato membro relatore può prorogare il termine di cui al paragrafo 3, primo comma, di massimo 28 giorni.

Il promotore presenta le informazioni aggiuntive richieste entro il termine stabilito dallo Stato membro relatore, che non deve eccedere i 14 giorni dalla ricezione della richiesta.

Alla ricezione delle informazioni aggiuntive lo Stato membro relatore, l'ulteriore Stato membro interessato e tutti gli altri Stati membri interessati effettuano la revisione di tutte le informazioni aggiuntive fornite dal promotore unitamente alla domanda originale e condividono le eventuali osservazioni sulla domanda stessa che non sono state trattate. La revisione coordinata è condotta entro un massimo di sette giorni dalla ricezione delle informazioni aggiuntive e l'ulteriore consolidamento è realizzato entro un massimo di sette giorni dalla fine della revisione coordinata. Lo Stato membro relatore tiene debitamente conto delle osservazioni degli Stati membri interessati e registra le modalità con cui le osservazioni sono state gestite.

Se il promotore non fornisce informazioni aggiuntive entro il termine stabilito dallo Stato membro relatore in conformità del terzo comma, la domanda si considera decaduta nell'ulteriore Stato membro interessato.

La richiesta di informazioni aggiuntive e le informazioni stesse sono presentate mediante il portale UE.

7. L'ulteriore Stato membro interessato valuta, in relazione al proprio territorio, gli aspetti compresi nella parte II della relazione di valutazione e presenta al promotore, attraverso il portale UE, la parte II della relazione di valutazione, comprensiva delle conclusioni.

Entro il termine di cui al paragrafo 3 l'ulteriore Stato membro può chiedere al promotore, attraverso il portale UE, per motivi debitamente giustificati, informazioni aggiuntive concernenti aspetti compresi nella parte II della relazione di valutazione per quanto riguarda il proprio territorio.

8. Al fine di ottenere ed effettuare la revisione delle informazioni aggiuntive di cui al paragrafo 6 o 7, l'ulteriore Stato membro interessato può prorogare il termine di cui al paragrafo 5 di massimo 28 giorni.

Il promotore presenta le informazioni aggiuntive richieste entro il termine stabilito dall'ulteriore Stato membro interessato, che non deve eccedere i 14 giorni dalla ricezione della richiesta.

Alla ricezione delle informazioni aggiuntive, lo Stato membro interessato completa la propria valutazione entro un massimo di 14 giorni.

Se il promotore non fornisce informazioni aggiuntive entro il termine stabilito dall'ulteriore Stato membro interessato conformemente al secondo comma, la domanda si considera decaduta nell'ulteriore Stato membro interessato.";

f) i paragrafi 9 e 10 sono soppressi;

g) i paragrafi 11 e 12 sono sostituiti dai seguenti:

"11. Qualora l'ulteriore Stato membro interessato non abbia notificato al promotore la propria decisione entro il termine di cui al paragrafo 3 o, nel caso in cui tale termine sia stato prorogato in conformità del paragrafo 6 o 8, qualora tale ulteriore Stato membro interessato non abbia notificato al promotore la propria decisione entro il termine prorogato, la conclusione in merito alla parte I della relazione di valutazione è considerata corrispondente alla decisione di tale ulteriore Stato membro interessato in merito alla domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica.

12. Un promotore non può presentare un fascicolo di domanda in conformità del presente articolo qualora sia pendente una procedura di modifica sostanziale della parte I della relazione di valutazione descritta al capo III, relativa a tale sperimentazione clinica.";

12) è inserito l'articolo 14 bis seguente:

"Articolo 14 bis

Nomina di un nuovo Stato membro relatore

1. Lo Stato membro relatore può avviare la procedura per la nomina di un nuovo Stato membro relatore se:

   a) lo Stato membro relatore ha notificato la sua decisione di rifiuto dell'autorizzazione alla sperimentazione clinica; oppure

   b) la sperimentazione clinica non ha più luogo nello Stato membro relatore.

2. La procedura può essere avviata solo dopo che la sperimentazione clinica è stata autorizzata in almeno uno Stato membro interessato.

3. Lo Stato membro relatore notifica al promotore e agli altri Stati membri interessati la propria intenzione di cessare di essere uno Stato membro relatore.

4. Gli Stati membri interessati dichiarano la propria disponibilità a diventare un nuovo Stato membro relatore. La selezione del nuovo Stato membro relatore segue le norme stabilite all'articolo 5 bis, paragrafi 4 e 5.

5. In seguito all'avvio della procedura di nomina di un nuovo Stato membro relatore, lo Stato membro relatore iniziale continua a svolgere i propri compiti

fino al completamento di tutte le valutazioni e le registrazioni in corso e alla presentazione delle rispettive relazioni di valutazione finali nel portale UE.

6. Il nuovo Stato membro relatore diventa responsabile della valutazione di qualsiasi domanda relativa alla parte I della relazione di valutazione, compresa una domanda basata sull'articolo 14, che sia stata presentata dopo la notifica del nuovo Stato membro relatore al promotore e a tutti gli Stati membri interessati mediante il portale UE.";

13) è inserito il seguente capo II bis:

"Capo II bis

PROCEDURE SPECIALI DI AUTORIZZAZIONE

Articolo 14 ter

Procedura di autorizzazione accelerata per sperimentazioni cliniche multinazionali nel contesto di emergenze di sanità pubblica

1. Durante un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione riconosciuta a norma dell'articolo 23 del regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio, gli Stati membri applicano una procedura di autorizzazione accelerata per sperimentazioni cliniche multinazionali per i medicinali destinati al trattamento, alla prevenzione o alla diagnosi medica della malattia o condizione clinica direttamente connessa all'emergenza di sanità pubblica.

2. Per far fronte alla comparsa o allo sviluppo di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero, quale definita all'articolo 3, punto 1), del regolamento (UE) 2022/2371, suscettibile di comportare il riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione conformemente all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2022/2371, gli Stati membri applicano una procedura di autorizzazione accelerata per sperimentazioni cliniche multinazionali quando tale procedura è dichiarata applicabile conformemente ai criteri di cui al paragrafo 3 del presente articolo. L'applicazione della procedura accelerata garantisce la disponibilità di medicinali al fine di prevenire o contenere rapidamente la grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero emergente, fornire opzioni terapeutiche tempestive basate su solide prove scientifiche o facilitare la diagnosi medica della malattia o della condizione clinica direttamente connessa alla specifica grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero.

3. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, i criteri dettagliati e le procedure per dichiarare l'applicabilità della procedura di autorizzazione accelerata, allo scopo di far fronte alla comparsa o allo sviluppo di una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero suscettibile di comportare il riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione conformemente all'articolo 23, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2022/2371.

   I criteri per dichiarare l'applicabilità di una procedura di autorizzazione accelerata comprendono almeno la situazione epidemiologica e le sue dinamiche, nonché la disponibilità di opzioni di trattamento, prevenzione e diagnostica per affrontare la grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero emergente. Il processo di dichiarazione di applicabilità della

procedura di autorizzazione accelerata comporta consultazioni con le agenzie, i gruppi di esperti e gli organi consultivi pertinenti dell'Unione nel settore della sanità pubblica e delle sperimentazioni cliniche.

Gli atti di esecuzione di cui al primo comma sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88.

4. Nel presentare la domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica durante un'emergenza di sanità pubblica di cui al paragrafo 1, oppure quando la procedura accelerata di cui al paragrafo 2 è dichiarata applicabile per far fronte a una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero emergente, secondo la procedura di cui al paragrafo 3, il promotore indica se i medicinali sperimentali sono destinati al trattamento, alla prevenzione o alla diagnosi medica di una malattia o di una condizione clinica direttamente connessa alla specifica grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero. Lo Stato membro relatore conferma se la procedura accelerata è applicabile alla domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica.

5. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 89 al fine di integrare il presente regolamento stabilendo le procedure di autorizzazione accelerata alle sperimentazioni cliniche multinazionali, anche per quanto riguarda la revisione etica integrata, i termini e i criteri per valutare se una sperimentazione clinica possa beneficiare di una procedura accelerata, e stabilendo prescrizioni semplificate per il fascicolo di domanda.

Articolo 14 quater

Studi combinati

1. Il presente articolo si applica agli studi combinati in cui una sperimentazione clinica è combinata con uno studio delle prestazioni di un dispositivo medico-diagnostico in vitro che è oggetto di un'autorizzazione a norma dell'articolo 58, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/746, oppure è combinata con un'indagine clinica su un dispositivo medico che è oggetto di un'autorizzazione a norma dell'articolo 62 del regolamento (UE) 2017/745.

2. In deroga all'articolo 5, il promotore di uno studio combinato di cui al paragrafo 1, che deve essere condotto in uno o più Stati membri, può presentare una domanda unica di autorizzazione.

3. La domanda unica di cui al paragrafo 2 è presentata per via elettronica mediante il portale UE a tutti gli Stati membri in cui deve essere condotto lo studio combinato ("Stati membri interessati"). Qualora uno studio combinato abbia più di un promotore, i promotori designano un unico promotore coordinatore.

4. Gli Stati membri interessati valutano la domanda unica mediante una procedura di valutazione coordinata sotto la direzione di uno Stato membro relatore scelto tra gli Stati membri interessati. Se uno studio combinato coinvolge un solo Stato membro, quest'ultimo è lo Stato membro relatore.

5. La procedura di valutazione coordinata comprende la valutazione da parte delle autorità competenti e la revisione da parte dei comitati etici. Durante la procedura di valutazione, gli Stati membri interessati possono formulare osservazioni soltanto in merito a quanto segue:

a) i motivi di cui all'articolo 14 bis, paragrafo 5, del presente regolamento, all'articolo 78, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2017/746 o all'articolo 74, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2017/745; oppure

b) questioni che indurrebbero il comitato etico dello Stato membro interessato a esprimere un parere negativo.

6. Se, secondo la conclusione dello Stato membro relatore per quanto riguarda l'ambito della valutazione coordinata, lo svolgimento dello studio combinato è accettabile o accettabile fatto salvo il rispetto di determinate condizioni, detta conclusione è considerata la conclusione di tutti gli Stati membri interessati.

In deroga al primo comma del presente paragrafo, uno Stato membro interessato può essere in disaccordo con la conclusione dello Stato membro relatore per quanto riguarda l'ambito della valutazione coordinata, ma esclusivamente in base a uno dei motivi seguenti, a condizione che l'osservazione corrispondente sia stata formulata durante il processo di valutazione e che lo Stato membro interessato abbia avanzato commenti fondati che non sono stati sufficientemente affrontati:

a) la partecipazione allo studio combinato porterebbe un soggetto a ricevere un trattamento di livello inferiore rispetto alla normale pratica clinica nello Stato membro interessato;

b) violazione del diritto nazionale;

c) per quanto riguarda la valutazione del dispositivo medico o del dispositivo medico in vitro, i motivi di cui, rispettivamente, all'articolo 78, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2017/746 o all'articolo 74, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2017/745.

7. Se uno Stato membro interessato non concorda con la conclusione in base al paragrafo 5, esso comunica il proprio disaccordo giustificandolo in maniera particolareggiata, mediante il portale UE, alla Commissione, a tutti gli altri Stati membri interessati e al promotore coordinatore di cui al paragrafo 2.

8. Ciascuno Stato membro interessato emana una decisione unica in cui dichiara se lo studio combinato è autorizzato, autorizzato a determinate condizioni o rifiutato, e ne dà notifica al promotore coordinatore di cui al paragrafo 2.

9. La Commissione, mediante un atto delegato conformemente all'articolo 89, modifica o integra, se necessario, le disposizioni dei capi da II a V, VII, XIII, XIV e XVI e degli articoli 71 e 72 del presente regolamento al fine di:

a) consentire una procedura semplificata per l'autorizzazione di studi combinati, compresa la valutazione coordinata delle domande iniziali e la valutazione coordinata della richiesta di modifiche e integrazioni sostanziali da parte dello Stato membro interessato;

b) stabilire le prescrizioni applicabili durante lo svolgimento degli studi combinati, anche per quanto riguarda le prescrizioni specifiche di comunicazione in materia di sicurezza;

a) chiarire le responsabilità dei promotori e degli sperimentatori degli studi combinati;

b) provvedere alla sorveglianza;

c) determinare le funzionalità del portale UE e della banca dati UE necessarie per sostenere l'applicazione del presente articolo.

10. A tal fine la Commissione tiene conto, ove opportuno, delle disposizioni del capo VI e dell'allegato XV del regolamento (UE) 2017/745 o del capo VI e degli allegati XIII e XIV del regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda i dispositivi oggetto di indagine o i dispositivi destinati allo studio delle prestazioni oggetto dello studio combinato, a seconda dei casi.

Articolo 14 quinquies

Persone incaricate di valutare le domande

L'articolo 9 si applica alle valutazioni effettuate a norma del presente capo.";

14) l'articolo 16 è sostituito dal seguente:

"Articolo 16

Presentazione di una domanda

Per ottenere un'autorizzazione il promotore presenta un fascicolo di domanda agli Stati membri interessati mediante il portale UE. La data in cui il promotore ha presentato la domanda di autorizzazione a una modifica sostanziale è indicata nel presente capo come data di presentazione.";

15) è inserito il seguente articolo 16 bis:

"Articolo 16 bis

Modifica sostanziale parallela

1. Il promotore può presentare allo Stato membro relatore, mediante il portale UE, una domanda di modifica sostanziale parallela riguardante aspetti compresi nella parte I della relazione di valutazione, prima della notifica di una decisione su una valutazione in corso di una modifica sostanziale conformemente all'articolo 19, paragrafo 1, o all'articolo 23, paragrafo 1.

2. Il promotore può presentare allo stesso Stato membro interessato, mediante il portale UE, una domanda di modifica sostanziale parallela di un aspetto compreso nella parte II della relazione di valutazione prima della notifica di una decisione su una valutazione in corso di una modifica sostanziale conformemente all'articolo 20, paragrafo 5, o all'articolo 23, paragrafo 1, da parte dello stesso Stato membro interessato.

3. Lo Stato membro relatore o lo Stato membro interessato, a seconda dei casi, accetta la domanda di modifica sostanziale parallela se la modifica sostanziale parallela riguarda aspetti distinti e indipendenti del fascicolo di domanda, e può essere valutata contemporaneamente dallo stesso Stato membro interessato o Stato membro relatore.

4. Quando l'ambito di applicazione della domanda di modifica sostanziale parallela comprende sia la parte I sia la parte II della relazione di valutazione, il promotore chiede l'accordo sia dello Stato membro relatore che degli Stati membri interessati. Lo Stato membro interessato può rifiutarsi di dare l'accordo

se la modifica sostanziale riguarda aspetti della parte II oggetto di una valutazione in corso.";

16) l'articolo 17 è così modificato:

a) i paragrafi 1 e 2 sono sostituiti dai seguenti:

"1. Lo Stato membro relatore per l'autorizzazione della modifica sostanziale è lo stesso Stato membro relatore per la procedura di autorizzazione iniziale.

2. Entro quattro giorni dalla data di presentazione, lo Stato membro relatore convalida la domanda e notifica al promotore, mediante il portale UE, se:

a) la modifica sostanziale riguarda un aspetto compreso nella parte I della relazione di valutazione;

b) il fascicolo di domanda è completo in conformità dell'allegato II; e

c) in caso di modifica sostanziale parallela della parte I, se tale modifica sostanziale parallela è accettabile tenendo conto delle prescrizioni di cui all'articolo 16 bis.

Se del caso, nel contesto di una modifica sostanziale della parte I, lo Stato membro interessato verifica se la traduzione o le traduzioni nella lingua o nelle lingue nazionali conformemente alle prescrizioni di cui agli articoli 26 e 69 sono state presentate come modifica sostanziale della parte II. L'articolo 21 si applica alla valutazione dell'accuratezza delle traduzioni.";

b) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

"4. Se lo Stato membro relatore riscontra che la domanda non riguarda un aspetto compreso nella parte I della relazione di valutazione o che il fascicolo di domanda non è completo oppure, se del caso, che la modifica sostanziale parallela non è accettabile, ne informa il promotore mediante il portale UE e stabilisce un termine massimo di quattro giorni entro cui il promotore può presentare osservazioni in merito alla domanda o completare il fascicolo di domanda mediante il portale UE.

Lo Stato membro relatore notifica al promotore, entro 14 giorni dalla data di presentazione, se la domanda è conforme o no alle prescrizioni di cui al paragrafo 2, lettere a) e b), e, se del caso, lettera c).

Se lo Stato membro relatore non dà notifica al promotore entro il termine di cui al secondo comma, si ritiene che la modifica sostanziale oggetto della domanda riguardi un aspetto compreso nella parte I della relazione di valutazione, che il fascicolo di domanda sia completo e, se del caso, che la modifica sostanziale parallela sia accettabile tenendo conto delle prescrizioni di cui all'articolo 16 bis.

Se il promotore non presenta osservazioni o non completa il fascicolo di domanda entro il termine di cui al primo comma, la domanda di autorizzazione si considera decaduta in tutti gli Stati membri interessati.";

17) l'articolo 18 è così modificato:

a) i paragrafi 3 e 4 sono sostituiti dai seguenti:

"3. Lo Stato membro relatore presenta, attraverso il portale UE, la relazione di valutazione finale, comprensiva delle conclusioni, sia al promotore che agli altri Stati membri interessati entro 28 giorni dalla data di presentazione.

Ai fini del presente articolo, nonché degli articoli 19 e 23, per data di comunicazione si intende la data di presentazione della relazione di valutazione finale al promotore e agli altri Stati membri interessati.

4. Per quanto concerne le sperimentazioni cliniche che coinvolgono più di uno Stato membro, la procedura di valutazione delle modifiche sostanziali si suddivide in tre fasi:

a) una fase di valutazione eseguita dallo Stato membro relatore entro 21 giorni dalla data di presentazione. La fase di valutazione termina quando lo Stato membro relatore trasmette il progetto di relazione di valutazione;

b) una fase di revisione eseguita entro tre giorni dalla fine della fase di valutazione con il coinvolgimento di tutti gli Stati membri interessati; e

c) una fase di coordinamento eseguita entro quattro giorni dalla fine della fase di revisione.

Durante la fase di valutazione lo Stato membro relatore elabora un progetto di relazione di valutazione, che trasmette agli Stati membri interessati.

Durante la fase di revisione tutti gli Stati membri interessati esaminano la domanda sulla base del progetto di relazione di valutazione e condividono le osservazioni per il loro Stato membro che sono pertinenti per la domanda.

Si possono formulare osservazioni solo in merito a quanto segue:

– una o più motivazioni di cui all'articolo 19, paragrafo 2, del presente regolamento;

– questioni che indurrebbero il comitato etico a formulare un parere negativo.

Durante la fase di consolidamento lo Stato membro relatore tiene debitamente conto delle osservazioni degli altri Stati membri interessati nel completare la relazione di valutazione e registra le modalità con cui tali osservazioni sono state trattate. Lo Stato membro relatore presenta la relazione di valutazione finale al promotore e a tutti gli altri Stati membri interessati entro la data di comunicazione.";

b) il paragrafo 5 è soppresso;

c) il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

"6. Nel periodo compreso tra la data di convalida e la data di comunicazione, solo lo Stato membro relatore può chiedere informazioni aggiuntive al promotore, alla luce delle osservazioni di cui al paragrafo 4.

Al fine di ottenere di tali informazioni aggiuntive dal promotore ed effettuarne la revisione conformemente al terzo e quarto comma, lo Stato

membro relatore può prorogare il termine di cui al paragrafo 3, primo comma, di massimo 14 giorni.

Il promotore presenta le informazioni aggiuntive richieste entro il termine stabilito dallo Stato membro relatore. Tale termine non può superare i sette giorni dalla ricezione della richiesta.

Alla ricezione delle informazioni aggiuntive, gli Stati membri interessati effettuano la revisione di tutte le informazioni aggiuntive fornite dal promotore e condividono le eventuali osservazioni sulla domanda che non sono state trattate. La revisione è condotta entro un massimo di tre giorni dalla ricezione delle informazioni aggiuntive e l'ulteriore consolidamento è eseguito entro un massimo di sette giorni dalla ricezione delle informazioni aggiuntive da parte del promotore. Nel completare la relazione di valutazione lo Stato membro relatore tiene debitamente conto delle osservazioni degli altri Stati membri interessati e registra le modalità con cui le osservazioni ricevute sono state gestite.";

18) l'articolo 19 è così modificato:

a) i paragrafi 1 e 2 sono sostituiti dai seguenti:

"1. Ciascuno Stato membro interessato notifica al promotore mediante il portale UE se la modifica sostanziale è autorizzata, autorizzata a determinate condizioni o rifiutata.

La notifica è effettuata mediante un'unica decisione entro cinque giorni dalla data di comunicazione.

Se, in base alla conclusione dello Stato membro relatore, la modifica sostanziale è ritenuta accettabile o accettabile a condizioni specifiche, tali conclusioni sono considerate come conclusioni dello Stato membro interessato.

Una modifica sostanziale subordinata a una condizione può essere attuata tranne nel caso in cui lo Stato membro interessato abbia specificato che la condizione è sospensiva. Salvo indicazione contraria, il soddisfacimento della condizione non è subordinato alla presentazione di una richiesta di un'altra modifica sostanziale.

In deroga al primo comma, uno Stato membro interessato può essere in disaccordo con la conclusione dello Stato membro relatore esclusivamente in base alle motivazioni seguenti, a condizione che l'osservazione sia stata formulata durante la procedura a norma dell'articolo 18, paragrafo 4, e lo Stato membro interessato ritenga che non sia stata trattata in misura sufficiente:

a) ove consideri che detta partecipazione alla sperimentazione clinica porti un soggetto a ricevere un trattamento di livello inferiore rispetto alla normale pratica clinica nello Stato membro interessato;

b) violazione del proprio diritto nazionale di cui all'articolo 90.

2. Se è in disaccordo con la conclusione in base al secondo comma, lo Stato membro interessato, mediante il portale UE, comunica il proprio disaccordo, unitamente a una giustificazione dettagliata, alla Commissione, a tutti gli Stati membri e al promotore.

Uno Stato membro interessato rifiuta di autorizzare una modifica sostanziale qualora sia in disaccordo con la conclusione dello Stato membro relatore in merito alla parte I della relazione di valutazione per una qualsiasi delle motivazioni di cui al secondo comma oppure qualora un comitato etico abbia espresso un parere negativo che, a norma del diritto di tale Stato membro interessato, è valido nell'intero Stato membro. Tale Stato membro prevede una procedura di ricorso nei confronti di tale rifiuto.";

19) l'articolo 20 è così modificato:

a) i paragrafi 1 e 2 sono sostituiti dai seguenti:

"1. Entro quattro giorni dalla presentazione del fascicolo di domanda, lo Stato membro interessato, mediante il portale UE, comunica al promotore se:

a) la modifica sostanziale riguarda un aspetto compreso nella parte II della relazione di valutazione;

b) il fascicolo di domanda è completo conformemente all'allegato II;

c) in caso di modifica parallela della parte I, la presentazione è accettabile tenendo conto delle prescrizioni di cui all'articolo 16 bis.

2. Se lo Stato membro interessato non dà notifica al promotore entro il termine di cui al paragrafo 1, si ritiene che la modifica sostanziale oggetto della domanda riguardi un aspetto compreso nella parte II della relazione di valutazione, che il fascicolo di domanda sia completo e, se del caso, che la modifica sostanziale parallela sia accettabile tenendo conto delle prescrizioni di cui all'articolo 16 bis.";

b) al paragrafo 3, i primi due commi sono sostituiti dai seguenti:

"Se lo Stato membro interessato riscontra che la modifica sostanziale non riguarda un aspetto compreso nella parte II della relazione di valutazione o che il fascicolo di domanda non è completo oppure, se del caso, che la modifica sostanziale parallela non è accettabile, ne informa il promotore mediante il portale UE e stabilisce un termine massimo di cinque giorni entro cui il promotore può presentare osservazioni in merito alla domanda o completare il fascicolo di domanda mediante il portale UE.

Entro 14 giorni dalla data di presentazione lo Stato membro relatore notifica al promotore se la domanda è conforme o no alle prescrizioni di cui al paragrafo 1, lettere a), b) e, se del caso, c).";

c) al paragrafo 5, il secondo e il terzo comma sono sostituiti dai seguenti:

"La notifica avviene mediante un'unica decisione entro 28 giorni dalla data di presentazione.

Una modifica sostanziale subordinata a una condizione può essere attuata tranne nel caso in cui lo Stato membro interessato abbia specificato che la condizione è sospensiva. Salvo indicazione contraria, il soddisfacimento della condizione non è subordinato alla presentazione di una richiesta di un'altra modifica sostanziale.";

d) al paragrafo 6, il secondo, il terzo e il quarto comma sono sostituiti dai seguenti:

"Al fine di ottenere tali informazioni aggiuntive dal promotore ed effettuarne la revisione, lo Stato membro interessato può prorogare il termine di cui al paragrafo 5, secondo comma, di massimo 14 giorni.

Il promotore presenta le informazioni aggiuntive richieste entro il termine stabilito dallo Stato membro interessato, che non deve eccedere i sette giorni dalla ricezione della richiesta.

Alla ricezione delle informazioni aggiuntive, lo Stato membro interessato completa la propria valutazione entro un massimo di sette giorni.";

20) all'articolo 21, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Se una modifica sostanziale riguarda aspetti compresi nelle parti I e II della relazione di valutazione, la domanda di autorizzazione a tale modifica sostanziale è convalidata in conformità degli articoli 17 e 20.";

21) l'articolo 22 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Ciascuno Stato membro interessato valuta, in relazione al proprio territorio, gli aspetti della modifica sostanziale compresi nella parte II della relazione di valutazione e presenta al promotore, mediante il portale UE, la relazione, comprensiva delle conclusioni, entro 28 giorni dalla data di presentazione. Se lo Stato membro relatore ha chiesto informazioni aggiuntive in merito ad aspetti compresi nella parte I della relazione di valutazione a norma dell'articolo 21, paragrafo 2, in combinato disposto con l'articolo 18, paragrafo 6, o se uno Stato membro interessato chiede al promotore informazioni aggiuntive in merito ad aspetti della domanda di cui alla parte II, gli Stati membri interessati possono prorogare tale termine di 14 giorni.";

b) il paragrafo 2 è soppresso;

c) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. Il promotore presenta le informazioni aggiuntive richieste entro il termine stabilito dallo Stato membro interessato, che non deve eccedere i sette giorni dalla ricezione della richiesta.

Alla ricezione delle informazioni aggiuntive, lo Stato membro interessato completa la propria valutazione entro un massimo di sette giorni dalla presentazione delle informazioni richieste da parte del promotore.

Se il promotore non fornisce le informazioni aggiuntive richieste entro il termine stabilito dallo Stato membro interessato, la domanda si considera decaduta in quello Stato membro.

La richiesta di informazioni aggiuntive e le informazioni aggiuntive stesse sono presentate mediante il portale UE.";

22) l'articolo 23 è così modificato:

a) al paragrafo 1, il terzo comma è sostituito dal seguente:

"Una modifica sostanziale subordinata a una condizione può essere attuata tranne nel caso in cui lo Stato membro interessato abbia specificato che la condizione è sospensiva. Salvo indicazione contraria, il soddisfacimento della condizione non è subordinato alla presentazione di una richiesta di un'altra modifica sostanziale.";

b) al paragrafo 2, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"In deroga al primo comma, uno Stato membro interessato può essere in disaccordo con la conclusione dello Stato membro relatore esclusivamente in base alle seguenti motivazioni, a condizione che l'osservazione sia stata formulata durante la procedura a norma dell'articolo 18, paragrafo 4, e lo Stato membro interessato ritenga che non sia stata trattata in misura sufficiente:

a) ove consideri che detta partecipazione alla sperimentazione clinica porti un soggetto a ricevere un trattamento di livello inferiore rispetto alla normale pratica clinica nello Stato membro interessato;

b) violazione del proprio diritto nazionale di cui all'articolo 90.";

23) l'articolo 25 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è così modificato:

i) al primo comma, la lettera e) è sostituita dalla seguente:

"e) giustificazione relativa alla classificazione della sperimentazione clinica come sperimentazione clinica a minimo livello di intervento o a basso livello di intervento, ove così dichiarato dal promotore.";

ii) il secondo comma è sostituito dal seguente:

"L'elenco della documentazione e delle informazioni richieste per la parte I è stabilito all'allegato I, parte I. L'elenco della documentazione richiesta per la parte II è stabilito all'allegato I, parte II.";

b) sono inseriti i paragrafi 1 bis, 1 ter e 1 quater seguenti:

"1 bis. Le prescrizioni per la parte I possono essere adattate per le sperimentazioni cliniche a minimo livello di intervento o a basso livello di intervento.

1 ter. Il promotore utilizza modelli armonizzati, ove disponibili, per la presentazione dei documenti relativi alla parte II del fascicolo di domanda necessari per l'autorizzazione della sperimentazione clinica, conformemente alle prescrizioni di cui all'articolo 7, paragrafo 1, del presente regolamento.

1 quater. Per elaborare e aggiornare, ove necessario, i modelli armonizzati che devono essere utilizzati dai promotori, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti di esecuzione conformemente all'articolo 88. I modelli armonizzati possono includere sezioni standardizzate per i documenti di cui all'articolo 7, paragrafo 2, e all'allegato I.";

c) è inserito il paragrafo 2 bis seguente:

"2 bis. Le prescrizioni di cui al paragrafo 2 possono essere adattate per le sperimentazioni cliniche a minimo livello di intervento o a basso livello di intervento.";

d) sono aggiunti i paragrafi 8 e 9 seguenti:

"8. Un fascicolo di domanda di autorizzazione a una sperimentazione clinica o di autorizzazione a una modifica sostanziale può basarsi sui dati sanitari a cui si è avuto accesso a norma del capo IV del regolamento (UE) 2025/327 del Parlamento europeo e del Consiglio*.

9. Le autorità nazionali competenti e i comitati etici garantiscono che le persone che convalidano o valutano la domanda iniziale e le modifiche sostanziali richiedano solo i documenti elencati nell'allegato I, parti I e II, e nell'allegato II.";

---

* Regolamento (UE) 2025/327 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2025, sullo spazio europeo dei dati sanitari e che modifica la direttiva 2011/24/UE e il regolamento (UE) 2024/2847 (GU L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

(24) sono inseriti i capi IV bis e IV ter seguenti:

"**Capo IV bis**

DOSSIER PRINCIPALE DEL MEDICINALE SPERIMENTALE

Articolo 27 bis

Creazione di un dossier principale del medicinale sperimentale

1. Al momento della presentazione di una domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica di cui agli articoli 5 e 11, il promotore, mediante il portale UE, può chiedere la creazione di un dossier principale del medicinale sperimentale. A tal fine il promotore fornisce i dati e le informazioni di cui all'allegato I, parte I, lettera G bis.

2. Il promotore presenta la richiesta di creazione del dossier principale del medicinale sperimentale a tutti gli Stati membri interessati dalla sperimentazione iniziale. Il promotore può estendere tale richiesta a Stati membri diversi dagli Stati membri interessati. Lo Stato membro relatore della sperimentazione clinica iniziale diventa lo Stato membro depositario.

3. Lo Stato membro depositario verifica la completezza e l'idoneità del dossier principale ai fini della sperimentazione clinica iniziale. Al più tardi entro la data prevista per la conclusione della valutazione della parte I, conformemente all'articolo 6, paragrafo 3, lo Stato membro depositario, mediante il portale UE, notifica al promotore e agli altri Stati membri competenti per il dossier principale la creazione del dossier principale per i medicinali sperimentali qualora la valutazione sia positiva.

4. Nella procedura di autorizzazione della sperimentazione clinica iniziale di cui al paragrafo 1, lo Stato membro relatore e gli Stati membri interessati si basano sul dossier principale del medicinale sperimentale.

5. Una volta creato, il dossier principale del medicinale sperimentale è menzionato in tutte le domande successive relative alla sperimentazione clinica nel cui contesto è stato creato il dossier principale dei medicinali sperimentali e in qualsiasi altra sperimentazione clinica corrispondente.

Articolo 27 ter

Gestione e modifiche del dossier principale dei medicinali sperimentali

1. Il promotore tiene aggiornato il dossier principale del medicinale sperimentale e lo esamina almeno una volta all'anno. Quando il promotore individua la necessità di aggiornare il dossier principale dei medicinali sperimentali, si applica il paragrafo 2.

2. Quando viene a conoscenza di nuove informazioni pertinenti per mantenere l'idoneità e la completezza di un dossier principale del medicinale sperimentale creato, il promotore, mediante il portale UE, presenta allo Stato membro depositario una richiesta di modifica del dossier principale del medicinale sperimentale.

3. Nel caso di una nuova domanda di autorizzazione a una nuova sperimentazione clinica corrispondente, lo Stato membro relatore di tale sperimentazione clinica, insieme allo Stato membro depositario, valuta l'idoneità del dossier principale del medicinale sperimentale ai fini della domanda di autorizzazione alla sperimentazione, vale a dire:

   a) se il dossier principale del medicinale sperimentale è completo per quanto riguarda le informazioni sulle caratteristiche e le conoscenze relative ai medicinali sperimentali;

   b) se del caso, la conformità alle prescrizioni in materia di fabbricazione e importazione dei medicinali sperimentali stabilite al capo IX;

   c) se il dossier per lo sperimentatore e l'IMPD sono adeguati e completi per l'ambito di utilizzo proposto dal promotore nella domanda conformemente all'allegato I, parte I, lettera G bis.

   Lo Stato membro relatore della sperimentazione clinica corrispondente comunica i risultati della propria valutazione allo Stato membro depositario.

   Se il dossier principale del medicinale sperimentale non contiene tutte le informazioni necessarie per l'autorizzazione alla sperimentazione clinica, lo Stato membro relatore può chiedere al promotore di modificarlo.

   In tali situazioni il promotore chiede una modifica del dossier principale del medicinale sperimentale conformemente al paragrafo 2.

4. Dopo aver ricevuto la richiesta di modifica del dossier principale, indipendentemente dal fatto che una modifica sia presentata nel contesto della valutazione di una domanda relativa a una sperimentazione clinica corrispondente o in modo indipendente, lo Stato membro depositario verifica se il dossier principale, una volta modificato, continuerà a soddisfare le prescrizioni di cui al paragrafo 3, lettere a), b) e c). Lo Stato membro interessato dal dossier principale non duplica la valutazione dello Stato membro depositario. Lo Stato membro depositario può consultare lo Stato membro interessato, se del caso.

5. Se una richiesta di modifica di un dossier principale è presentata nel contesto di una valutazione in corso relativa a una sperimentazione clinica corrispondente, il termine per la modifica del dossier principale consente l'approvazione tempestiva della sperimentazione clinica.

6. Il promotore valuta se una modifica del dossier principale del medicinale sperimentale renda necessario presentare una modifica sostanziale nelle sperimentazioni cliniche corrispondenti in corso.

Articolo 27 quater

Aspetti procedurali relativi alla creazione e alla gestione del dossier principale dei medicinali sperimentali

La Commissione, mediante atti di esecuzione, stabilisce le norme dettagliate che disciplinano la presentazione di una richiesta di creazione di un dossier principale del medicinale sperimentale e la relativa valutazione e gestione, comprese le norme per la cooperazione tra gli Stati membri competenti per il dossier principale e il cambiamento dello Stato membro depositario. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88.

Capo IV ter

SPAZI DI SPERIMENTAZIONE NORMATIVA E USO DELL'IA

Articolo 27 quinquies

Spazio di sperimentazione normativa

1. La Commissione può, secondo la procedura di cui al paragrafo 7, istituire e gestire uno spazio di sperimentazione normativa a livello dell'Unione che fornisca un quadro controllato e limitato nel tempo per consentire, in condizioni reali, di sottoporre a prova approcci innovativi nelle sperimentazioni cliniche per le quali la piena applicazione di determinate prescrizioni del presente regolamento non è possibile o appropriata e che potrebbero pertanto richiedere adeguamenti.

2. Lo spazio di sperimentazione normativa a norma del presente regolamento può comprendere approcci all'autorizzazione e allo svolgimento delle sperimentazioni cliniche, e se del caso può essere attuato in coordinamento e in sinergia con gli spazi di sperimentazione normativa istituiti a norma del regolamento (UE) 2024/1689, con il pieno coinvolgimento delle autorità competenti che supervisionano lo spazio di sperimentazione a norma del regolamento (UE) 2024/1689 e conformemente alle procedure e alle norme pertinenti per la partecipazione a tali spazi di sperimentazione normativa per l'IA.

3. Le attività all'interno di uno spazio di sperimentazione normativa si svolgono conformemente a un piano specifico per le sperimentazioni cliniche ammissibili, che può essere condotto nell'ambito di una sorveglianza regolamentare rafforzata degli Stati membri interessati. Il piano individua chiaramente le prescrizioni del presente regolamento che sono temporaneamente adattate o alle quali si applica una deroga nello spazio di sperimentazione e che possono riguardare, se necessario, gli obblighi in materia di dati e documenti originali, le procedure di arruolamento e di consenso informato, le prescrizioni in materia di monitoraggio e comunicazione, le norme di progettazione delle sperimentazioni, le norme in materia di manipolazione dei medicinali sperimentali, le norme di

comunicazione in materia di sicurezza e le prescrizioni relative al sito. Il piano individua inoltre i ruoli e le responsabilità dei promotori, degli sperimentatori e dei fabbricanti.

4. Uno spazio di sperimentazione normativa può essere istituito esclusivamente se tutte le seguenti condizioni sono soddisfatte:

   a) non è possibile autorizzare o condurre una sperimentazione clinica nel pieno rispetto delle prescrizioni del presente regolamento a causa di approcci innovativi nella sperimentazione clinica o a causa della specificità del medicinale sperimentale;

   b) gli approcci di cui alla lettera a) dovrebbero contribuire ad almeno uno dei seguenti obiettivi:

      i) aumentare la robustezza dei dati generati nella sperimentazione;

      ii) ridurre considerevolmente la durata della sperimentazione clinica e accrescerne l'efficienza;

      iii) consentire nuove tecnologie e nuovi approcci nello sviluppo di medicinali potenzialmente in grado di contribuire in modo positivo e distintivo al miglioramento della prevenzione, della diagnosi e del trattamento, nonché di aumentare l'adesione ai piani terapeutici o migliorare l'efficienza della prestazione di assistenza sanitaria;

   c) lo spazio di sperimentazione offre garanzie volte ad assicurare la sicurezza, il benessere e i diritti fondamentali dei partecipanti alle sperimentazioni cliniche, la robustezza dei dati e il mantenimento dell'integrità delle sperimentazioni cliniche all'interno dello spazio di sperimentazione.

5. Lo spazio di sperimentazione normativa non pregiudica i poteri correttivi o di sorveglianza degli Stati membri interessati e opera sotto la supervisione diretta delle autorità competenti dello Stato membro interessato per le attività che si svolgono nel suo territorio.

6. Prima di istituire uno spazio di sperimentazione, la Commissione chiede il parere del CTAG.

7. La Commissione può istituire uno spazio di sperimentazione normativa mediante atti di esecuzione, dopo aver preso in considerazione i pareri di cui al paragrafo 6. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88.

8. Gli Stati membri notificano alla Commissione eventuali rischi per la salute e la sicurezza o per i diritti fondamentali, oppure per l'integrità e la robustezza dei dati, individuati durante il funzionamento di uno spazio di sperimentazione. In questi casi la Commissione può, mediante atti di esecuzione, sospendere o revocare uno spazio di sperimentazione normativa.

8. Fatto salvo l'articolo 114, paragrafo 1, del regolamento (UE).../... del Parlamento europeo e del Consiglio [*riferimento da aggiungere dopo l'adozione cfr. COM(2023)* 193 *final*], se nel contesto di uno spazio di sperimentazione normativa a norma dell'articolo 113 del regolamento (UE).../... del Parlamento europeo e del Consiglio [*riferimento da aggiungere dopo l'adozione cfr. COM(2023*) 193 *final*] si ritiene che per lo sviluppo del prodotto

siano necessari nuovi approcci normativi nella sperimentazione clinica, la Commissione può valutare la possibilità di istituire uno spazio di sperimentazione normativa a norma del presente regolamento per integrare lo spazio di sperimentazione normativa istituito a norma del regolamento (UE).../... del Parlamento europeo e del Consiglio [*riferimento da aggiungere dopo l'adozione cfr. COM*(2023) 193 *final*].

Articolo 27 sexies

Uso dell'intelligenza artificiale nelle sperimentazioni cliniche

1. Per le sperimentazioni cliniche in cui prevede di utilizzare modelli o sistemi di IA, il promotore valuta i benefici e i rischi, per la sicurezza dei pazienti e la robustezza dei dati, connessi all'uso dell'IA nel contesto di una specifica sperimentazione clinica per una finalità specifica, tenendo conto degli orientamenti di cui all'articolo 37 del regolamento [...] [regolamento sulle biotecnologie].
2. Nel protocollo il promotore fornisce informazioni sulla finalità specifica dell'uso di modelli o sistemi di IA, nonché una descrizione del processo nel contesto della specifica sperimentazione clinica.
3. Quando l'indagine su un medicinale nell'ambito di una sperimentazione clinica è combinata con uno studio delle prestazioni di un dispositivo medico-diagnostico in vitro IA o con un'indagine clinica su un dispositivo medico IA, si applicano le disposizioni dell'articolo 14 sulla valutazione coordinata per l'autorizzazione di studi combinati.
4. In cooperazione con il CTAG, e se del caso con il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici e il consiglio per l'intelligenza artificiale, l'Agenzia elabora gli orientamenti di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

** Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce le procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, definisce le norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali, modifica i regolamenti (CE) n. 1394/2007 e (UE) n. 536/2014 e abroga i regolamenti (CE) n. 726/2004, (CE) n. 141/2000 e (CE) n. 1901/2006 (COM(2023) 193final).";

25) l'articolo 28 è così modificato:

a) il paragrafo 2 è soppresso;

b) al paragrafo 3, l'ultima frase è soppressa;

26) all'articolo 29, paragrafo 1, è aggiunto il comma seguente:

"La comunicazione nel contesto di un colloquio tra lo sperimentatore e il soggetto, oppure tra lo sperimentatore e il soggetto e il suo rappresentante legale designato, a seconda dei casi, può svolgersi a distanza mediante l'uso di mezzi elettronici. La registrazione della procedura di consenso informato può avvenire in forma elettronica ed è firmata utilizzando mezzi di identificazione elettronica conformi al regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio* o a norme equivalenti.

* Regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, in materia di identificazione elettronica e servizi fiduciari per le transazioni elettroniche nel mercato interno e che abroga la direttiva 1999/93/CE (GU L 257 del 28.8.2014, pag. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/910/oj).";

27) all'articolo 30, paragrafo 3, la lettera c) è sostituita dalla seguente:

"c) la sperimentazione clinica è una sperimentazione clinica a minimo livello di intervento;";

28) all'articolo 31, paragrafo 1, la lettera e) è soppressa;

29) all'articolo 32, paragrafo 1, la lettera e) è soppressa;

30) all'articolo 33 è aggiunto il secondo comma seguente:

"Le donne che iniziano la gravidanza o l'allattamento durante la partecipazione a una sperimentazione clinica non sono automaticamente escluse dalla partecipazione alla sperimentazione clinica.";

31) all'articolo 41 è aggiunto il paragrafo 5 seguente:

"5. Le prescrizioni in materia di comunicazione degli eventi avversi e degli eventi avversi gravi per le sperimentazioni cliniche a minimo livello di intervento e a basso livello di intervento sono semplificate applicando un approccio basato sul rischio. Qualsiasi adeguamento di questo tipo deve essere chiaramente indicato e giustificato nel protocollo dal promotore.";

32) all'articolo 48, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

"a) il fatto che si tratti o no di una sperimentazione clinica a minimo livello di intervento o a basso livello di intervento;";

33) è inserito il seguente articolo 50 bis:

"Articolo 50 bis

Consegna di medicinali sperimentali e medicinali ausiliari tramite una farmacia territoriale, una persona autorizzata o direttamente al soggetto

Se giustificato nel protocollo, la consegna di medicinali sperimentali e di medicinali ausiliari ai soggetti della sperimentazione clinica può essere garantita a distanza sotto la sorveglianza dello sperimentatore.

In caso di sperimentazione clinica a minimo livello di intervento e a basso livello di intervento, la distribuzione dei medicinali sperimentali può essere garantita in uno Stato membro in cui la sperimentazione clinica è stata autorizzata, sotto la responsabilità dello sperimentatore, tramite farmacie territoriali o persone autorizzate a fornire medicinali al soggetto.

Il protocollo e il dossier per lo sperimentatore descrivono le modalità di consegna diretta ai soggetti o tramite farmacie territoriali o persone autorizzate a rifornire i pazienti, compresi i ruoli e le responsabilità di tutte le parti coinvolte e le procedure per la manipolazione e la conservazione sicure.

La consegna diretta ai soggetti è conforme agli orientamenti di cui all'articolo 63 bis, paragrafo 1.";

34) all'articolo 51, paragrafo 1, il primo comma è sostituito dal seguente:

"I medicinali sperimentali sono rintracciabili. Essi sono conservati, restituiti e/o distrutti in maniera appropriata e proporzionata al fine di garantire la sicurezza dei soggetti e l'affidabilità e la robustezza dei dati ottenuti dalla sperimentazione clinica, in particolare prendendo in considerazione se il medicinale sperimentale sia un medicinale sperimentale autorizzato e se la sperimentazione clinica sia a minimo livello di intervento o a basso livello di intervento.";

35) all'articolo 53, paragrafo 2, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"Il promotore trasmette agli Stati membri interessati, mediante il portale UE, i verbali delle ispezioni effettuate dalle autorità di paesi terzi relative alla sperimentazione clinica e rilevanti per la sicurezza dei soggetti.";

36) all'articolo 57, il primo comma è sostituito dal seguente:

"Il promotore e lo sperimentatore conservano un fascicolo permanente della sperimentazione clinica. Il fascicolo permanente della sperimentazione clinica contiene in ogni momento i documenti essenziali ad essa relativi che consentono di verificare lo svolgimento di una sperimentazione clinica e la qualità dei dati ottenuti, tenendo conto di tutte le caratteristiche della sperimentazione, con l'indicazione, in particolare, se si tratti o no di una sperimentazione clinica a minimo livello di intervento o a basso livello di intervento.";

37) l'articolo 61 è così modificato:

a) il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

"6. Gli Stati membri stabiliscono prescrizioni idonee e proporzionate per le operazioni di cui al paragrafo 5 al fine di garantire la sicurezza dei soggetti e l'affidabilità e la robustezza dei dati ottenuti dalla sperimentazione clinica tenendo conto degli orientamenti di cui al paragrafo 7. Gli Stati membri effettuano regolarmente ispezioni su tali operazioni.";

b) è aggiunto il seguente paragrafo 7:

"7. I gruppi di lavoro per le ispezioni di cui all'articolo 142, lettera k), del regolamento (UE).../... del Parlamento europeo e del Consiglio [*riferimento da aggiungere dopo l'adozione cfr. COM*(2023) 193 *final*]*, d'intesa con la Commissione, possono elaborare orientamenti sui principi generali applicabili alle operazioni di cui al paragrafo 5, anche per i medicinali ausiliari, e rivederle ove necessario per tenere conto dei progressi tecnici e scientifici.

---

*Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce le procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, definisce le norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali, modifica i regolamenti (CE) n. 1394/2007 e (UE) n. 536/2014 e abroga i regolamenti (CE) n. 726/2004, (CE) n. 141/2000 e (CE) n. 1901/2006 (COM(2023) 193final).";

38) all'articolo 63, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

"4. Gli Stati membri assicurano il rispetto delle disposizioni del presente articolo mediante ispezioni. L'articolo 188, a eccezione dei paragrafi 3 e 4, e l'articolo 189 della direttiva (UE) …/… [*riferimento da aggiungere dopo l'adozione cfr. COM*(2023) 192 *final*]* e l'articolo 52 del regolamento (UE) …/… del Parlamento europeo e del Consiglio [*riferimento da aggiungere dopo l'adozione cfr. COM*(2023) 193 *final]*** si applicano mutatis mutandis.

---

* Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano e che abroga le direttive 2001/83/CE e 2009/35/CE (COM(2023) 192 final).

** Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce le procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, definisce le norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali, modifica i regolamenti (CE) n. 1394/2007 e (UE) n. 536/2014 e abroga i regolamenti (CE) n. 726/2004, (CE) n. 141/2000 e (CE) n. 1901/2006 (COM(2023) 193final).";

39) è inserito il seguente articolo 63 bis:

"Articolo 63 bis

Distribuzione

1. La distribuzione dei medicinali sperimentali è conforme a norme che ne garantiscono la qualità e l'integrità. La Commissione adotta atti delegati che integrano il presente regolamento determinando le norme relative a buone prassi di distribuzione per i medicinali sperimentali e i medicinali ausiliari, tenendo conto del contributo dei gruppi di lavoro per le ispezioni di cui all'articolo 142, lettera k), del regolamento (UE).../... del Parlamento europeo e del Consiglio [*riferimento da aggiungere dopo l'adozione cfr. COM*(2023) 193 *final*], e li aggiorna se necessario per tenere conto dei progressi scientifici e tecnici.

2. Qualora lo ritenga necessario, in particolare qualora vi siano motivi per sospettare una non conformità alle prescrizioni del presente articolo, l'autorità competente dello Stato membro può effettuare ispezioni per verificare la conformità.

3. Le modalità di ispezione di cui all'articolo 63, paragrafo 1, si applicano mutatis mutandis alle ispezioni delle buone prassi di distribuzione dei medicinali sperimentali e dei medicinali ausiliari.";

40) all'articolo 76, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. Gli Stati membri non richiedono al promotore l'uso supplementare dei sistemi di cui al paragrafo 1 per sperimentazioni cliniche a minimo livello di intervento o a basso livello di intervento se ogni possibile danno che un soggetto può subire a causa dell'utilizzo del medicinale sperimentale conformemente al protocollo della specifica sperimentazione clinica sul territorio di tale Stato membro è coperto dal sistema di risarcimento applicabile già esistente.";

41) l'articolo 78 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Le autorità nazionali competenti organizzano ispezioni al fine di vigilare sulla conformità al presente regolamento.

Gli Stati membri designano ispettori incaricati di effettuare le ispezioni al fine di vigilare sulla conformità al presente regolamento.

L'autorità competente dello Stato membro dispone di un sistema di vigilanza che comprende le seguenti misure:

a) ispezioni in loco con preavviso, e se del caso senza preavviso;

b) ispezioni a distanza effettuate ove giustificato;

c) controllo della conformità;

d) follow-up efficace delle misure di cui alle lettere a), b) e c).";

b) il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

"6. Dopo un'ispezione, lo Stato membro sotto la cui responsabilità è stata effettuata l'ispezione redige un verbale di ispezione. Tale Stato membro rende il verbale di ispezione accessibile all'entità ispezionata e al promotore della relativa sperimentazione clinica e lo trasmette mediante il portale UE entro 90 giorni dallo svolgimento dell'ispezione.";

c) sono aggiunti i paragrafi 8, 9 e 10:

"8. Su richiesta di una o più autorità competenti dello Stato membro, l'ispezione di cui al paragrafo 1 può essere effettuata congiuntamente dagli ispettori di più di uno Stato membro e dagli ispettori dell'Agenzia.

9. Gli Stati membri possono delegare a un altro Stato membro o all'Agenzia lo svolgimento di un'ispezione relativa alla buona pratica clinica. La Commissione può adottare un atto delegato conformemente all'articolo 89 al fine di integrare il presente regolamento stabilendo le procedure applicabili alle ispezioni congiunte e alla delega delle ispezioni.

10. Il presente articolo non si applica alle ispezioni relative alle buone prassi di fabbricazione e alle ispezioni relative alle buone prassi di distribuzione connesse all'applicazione del presente regolamento, in conformità rispettivamente degli articoli 63 e 63 bis.";

42) l'articolo 79 è sostituito dal seguente:

"Articolo 79

Controlli dell'Unione

1. La Commissione può effettuare controlli al fine di verificare:

a) se gli Stati membri vigilano correttamente sulla conformità al presente regolamento;

b) se il sistema normativo applicabile alle sperimentazioni cliniche condotte al di fuori dell'Unione garantisce che le sperimentazioni cliniche cui è fatto riferimento nelle domande di autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione siano progettate, attuate e comunicate, in linea

con la buona pratica clinica e il principio etico, sulla base di principi equivalenti a quelli stabiliti nel presente regolamento;

c) se il sistema normativo applicabile alle sperimentazioni cliniche condotte al di fuori dell'Unione garantisce la conformità all'articolo 25, paragrafo 5, del presente regolamento.

1 bis. Al fine di effettuare i controlli dell'Unione di cui al paragrafo 1, lettera a), la Commissione può verificare se le autorità competenti e i comitati etici dispongono di meccanismi adeguati ed efficaci per garantire la conformità al presente regolamento per quanto riguarda in particolare i requisiti relativi:

a) alla convalida della domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica di cui all'articolo 5, paragrafo 3, all'articolo 17, paragrafo 2, e all'articolo 20;

b) alla revisione scientifica ed etica di cui all'articolo 4, all'articolo 6, paragrafo 1, all'articolo 7, paragrafo 1, e agli articoli 8, 9 e 10, alla valutazione delle modifiche sostanziali di cui agli articoli da 17 a 22 e alla valutazione della sicurezza di cui all'articolo 44;

c) alla comunicazione e al coordinamento con gli altri Stati membri di cui agli articoli da 5 a 8, all'articolo 14, agli articoli da 17 a 19 e agli articoli 22 e 23;

d) alla fabbricazione e all'importazione di medicinali sperimentali di cui all'articolo 61 e all'articolo 63, paragrafo 4;

e) all'applicazione delle misure correttive e delle sanzioni di cui agli articoli 77 e 94;

f) allo svolgimento delle ispezioni di cui agli articoli 78, 63 e 63 bis.

2. La Commissione organizza i controlli di cui al paragrafo 1 in cooperazione con le autorità nazionali e li svolge in modo da evitare oneri amministrativi inutili.

3. Nello svolgere i controlli di cui al paragrafo 1, la Commissione consulta le migliori prassi pertinenti.

4. Nello svolgere i controlli di cui al paragrafo 1, la Commissione può essere coadiuvata da esperti delle autorità competenti o dei comitati etici.

5. In seguito a ciascun controllo, la Commissione:

a) predispone un progetto di relazione sulle conclusioni, e se del caso include raccomandazioni che affrontano le carenze individuate;

b) invia una copia del progetto di relazione di cui alla lettera a) all'autorità nazionale per le sperimentazioni cliniche interessata affinché questa possa presentare le proprie osservazioni;

c) nel predisporre la relazione finale, tiene conto delle osservazioni di cui alla lettera b); e

d) presenta la relazione finale mediante il portale UE.";

43) è inserito il seguente articolo 79 bis:

"Articolo 79 bis

Obblighi in materia di controlli dell'Unione

Gli Stati membri cooperano con la Commissione per quanto attiene allo svolgimento dei controlli dell'Unione di cui all'articolo 79, paragrafo 1. In particolare:

a) provvedono affinché, a fronte di una richiesta motivata, siano fornite alla Commissione l'assistenza tecnica necessaria e la documentazione pertinente, e offrono ogni altro sostegno richiesto dalla Commissione per consentire a quest'ultima di svolgere i controlli in modo efficiente ed efficace, anche agevolando l'accesso a tutti i locali o a parti di essi, al personale (colloqui) e ai dati, compresi i sistemi informatici dell'autorità competente, pertinenti per l'esecuzione dei rispettivi compiti;

b) adottano opportune misure di follow-up per porre rimedio alle carenze individuate mediante tali controlli da parte della Commissione.";

44) l'articolo 81 è così modificato:

a) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. L'istituzione della banca dati UE consente alle autorità competenti degli Stati membri interessati di cooperare, per quanto necessario, all'applicazione del presente regolamento e di effettuare ricerche di specifiche sperimentazioni cliniche. Essa consente inoltre la comunicazione tra i promotori e gli Stati membri interessati e lo Stato membro relatore, nel modo più opportuno ai fini della rapidità delle procedure di regolamentazione. Essa consente ai promotori di richiamare precedenti domande di autorizzazione a una sperimentazione clinica o a una modifica sostanziale. Essa consente altresì ai cittadini dell'Unione di avere accesso a informazioni cliniche riguardanti i medicinali. A tal fine tutte le informazioni contenute nella banca dati UE sono in un formato di agevole consultazione, tutti i dati collegati sono raggruppati mediante il numero UE della sperimentazione e collegamenti ipertestuali mettono in relazione dati e documenti affini presenti nella banca dati UE e in altre banche dati gestite dall'Agenzia.";

b) il paragrafo 9 è sostituito dal seguente:

"9. Il promotore aggiorna continuamente le informazioni nella banca dati UE in merito a qualsiasi modifica delle sperimentazioni cliniche che non costituisca una modifica sostanziale, pur essendo rilevante ai fini della vigilanza sulla sperimentazione clinica. Il promotore aggiorna inoltre il portale UE per soddisfare la condizione cui è subordinata una decisione di autorizzazione. Un aggiornamento può innescare una misura correttiva da parte dello Stato membro relatore o dello Stato membro interessato, che imponga al promotore di presentare una modifica sostanziale relativa a tale cambiamento. Lo Stato membro interessato può emanare tale misura correttiva entro sette giorni dalla data dell'aggiornamento. Il promotore presenta la modifica sostanziale entro il termine definito nella misura correttiva dallo Stato membro.";

45) l'articolo 83 è sostituito dal seguente:

"Articolo 83

Autorità competenti e comitati etici

1. Gli Stati membri designano un punto di contatto nazionale cui affidano la responsabilità dell'attuazione e dell'applicazione pratica del presente regolamento. La Commissione pubblica l'elenco dei punti di contatto nazionali.

2. Ciascuno Stato membro comunica alla Commissione il punto di contatto di cui al paragrafo 1. Gli Stati membri provvedono affinché le autorità competenti e i comitati etici:

   a) dispongano dei poteri necessari per svolgere tutte le azioni normative e le ispezioni necessarie a norma del presente regolamento;

   b) abbiano a disposizione o possano accedere a personale adeguatamente qualificato ed esperto, risorse umane e finanziarie, capacità operative e competenze, anche tecniche, sufficienti per svolgere in modo efficiente ed efficace i compiti la cui responsabilità è stata loro affidata a norma del presente regolamento.";

46) è inserito il seguente articolo 83 bis:

"Articolo 83 bis

Comunicazione e coordinamento tra le autorità competenti e tra i comitati etici

1. Qualora più di un'autorità competente e di un comitato etico siano responsabili dello svolgimento di attività di regolamentazione o ispezioni in uno Stato membro ai fini dell'applicazione del presente regolamento, gli Stati membri assicurano un coordinamento efficiente ed efficace tra tutte le autorità competenti e i comitati etici interessati al fine di garantire la coerenza e l'efficacia delle attività di regolamentazione o delle ispezioni svolte sul rispettivo territorio.

2. All'interno di tali Stati membri, le autorità competenti cooperano tra loro. Esse scambiano informazioni ai fini dell'efficace attuazione delle attività di regolamentazione e delle ispezioni previste dal presente regolamento.";

47) l'articolo 85 è sostituito dal seguente:

"Articolo 85

Gruppo di coordinamento e consultivo per le sperimentazioni cliniche

1. È istituito un gruppo di coordinamento e consultivo per le sperimentazioni cliniche (*Clinical Trials Coordination and Advisory Group*, CTAG).

2. Ciascuno Stato membro nomina nel CTAG, per un mandato di tre anni rinnovabile una volta, un membro titolare e un membro supplente, dotati ciascuno di competenze nel settore delle sperimentazioni cliniche. I membri del CTAG sono scelti in base alla loro competenza ed esperienza nel settore delle sperimentazioni cliniche. Essi rappresentano le autorità nazionali competenti e i comitati etici degli Stati membri. Il nome e l'organismo di appartenenza dei membri titolari e dei membri supplenti sono resi pubblici dalla Commissione. I membri supplenti rappresentano i membri titolari e votano in loro assenza.

3. Ai fini dello svolgimento dei propri compiti, i membri del CTAG possono contare sul contributo di esperti delle autorità nazionali competenti e dei comitati etici. Se del caso tali esperti partecipano alle riunioni del CTAG.

4. Il CTAG si adopera per raggiungere un consenso. Ove ciò non risulti possibile, il CTAG decide a maggioranza dei propri membri. I membri con posizioni divergenti possono chiedere che le loro posizioni e le motivazioni su cui si basano siano registrate.

5. Il CTAG svolge in particolare i seguenti compiti:

   a) favorisce lo scambio di informazioni tra gli Stati membri e la Commissione sull'esperienza acquisita nell'attuazione del presente regolamento;

   b) coadiuva le attività di sostegno della Commissione di cui all'articolo 84, secondo comma;

   c) elabora raccomandazioni sui criteri riguardanti la selezione di uno Stato membro relatore;

   d) offre un orientamento strategico su un approccio comune per l'applicazione del presente regolamento e sul sostegno all'ecosistema delle sperimentazioni cliniche nell'Unione;

   e) contribuisce allo sviluppo di orientamenti volti a garantire un'attuazione efficace e armonizzata del presente regolamento;

   f) contribuisce all'elaborazione di orientamenti sull'uso dei modelli e dei sistemi di intelligenza artificiale nelle sperimentazioni cliniche conformemente all'articolo [xx] del regolamento (UE).../... [regolamento europeo sulle biotecnologie]*;

   g) fornisce consulenza, di propria iniziativa o su richiesta della Commissione, nella valutazione di tutte le questioni relative all'attuazione del presente regolamento;

   h) contribuisce allo sviluppo di prassi amministrative armonizzate nel settore delle sperimentazioni cliniche negli Stati membri;

   i) formula una raccomandazione prima dell'istituzione di uno spazio di sperimentazione normativa.

6. Il CTAG è presieduto da un rappresentante della Commissione. Il presidente non partecipa alle votazioni del CTAG.

7. Il CTAG può formulare raccomandazioni e pareri su questioni relative alle sperimentazioni cliniche e approva eventuali orientamenti relativi all'applicazione del presente regolamento. La Commissione pubblica gli orientamenti approvati dal CTAG.

8. Il CTAG si riunisce a intervalli regolari e ogni qualvolta la situazione lo richieda, su domanda della Commissione o di uno Stato membro. I punti all'ordine del giorno delle riunioni sono inseriti su richiesta della Commissione o di uno Stato membro.

9. I servizi della Commissione provvedono al segretariato.

10. Il CTAG adotta il proprio regolamento interno. Il regolamento interno è reso pubblico.";

48) l'articolo 93 è sostituito dal seguente:

"Articolo 93

Protezione dei dati

1. Nello svolgimento dei loro compiti a norma del presente regolamento, i promotori sono tenuti a trattare i dati personali, compresi i dati genetici o i dati relativi alla salute, per le seguenti finalità:

   a) per la presentazione delle domande conformemente agli articoli 5, 11, 14 e 16;

   b) per lo svolgimento di attività di ricerca nel contesto di una sperimentazione clinica conformemente al protocollo autorizzato dalle autorità nazionali competenti conformemente all'allegato I, parte I, lettera D;

   c) per effettuare operazioni e comunicazioni in materia di sicurezza conformemente agli articoli da 41 a 43 e da 52 a 54;

   d) per registrare, elaborare, gestire e conservare informazioni conformemente all'articolo 56;

   e) per effettuare l'archiviazione conformemente all'articolo 58;

   f) per presentare al portale UE la sintesi dei risultati della sperimentazione clinica, la sintesi divulgativa, il rapporto sullo studio clinico, e se del caso, i dati grezzi, conformemente all'articolo 37, paragrafo 4.

2. Nello svolgimento dei loro compiti a norma del presente regolamento, gli sperimentatori sono tenuti a trattare i dati personali, compresi i dati genetici o i dati relativi alla salute, per le seguenti finalità:

   a) per svolgere attività di ricerca nel contesto di una sperimentazione clinica conformemente al protocollo autorizzato dalle autorità nazionali competenti conformemente all'allegato I, parte I, lettera D;

   b) per effettuare comunicazioni in materia di sicurezza conformemente agli articoli 41 e 54;

   c) per registrare, elaborare, gestire e conservare informazioni conformemente all'articolo 56;

   d) per effettuare l'archiviazione conformemente all'articolo 58;

3. I promotori e gli sperimentatori mettono a disposizione i dati personali, compresi i dati genetici o i dati relativi alla salute:

   a) alle autorità competenti degli Stati membri ai fini delle attività di sorveglianza, comprese le ispezioni, conformemente all'articolo 78;

   b) alla Commissione ai fini dei controlli, conformemente all'articolo 79.

4. Per la valutazione del trattamento che porta all'autorizzazione delle domande e delle operazioni di sperimentazione clinica di cui al presente articolo, i

promotori e gli sperimentatori sono titolari del trattamento ai sensi dell'articolo 4, punto 7), del regolamento (UE) 2016/679.

5. I dati personali, compresi i dati genetici o i dati relativi alla salute, sono conservati per il tempo richiesto a norma dell'articolo 58 e conformemente alle condizioni ivi stabilite.

6. I dati personali raccolti e trattati conformemente al presente regolamento possono essere ulteriormente trattati dallo stesso titolare del trattamento ai fini di altre sperimentazioni cliniche condotte a norma del presente regolamento o per finalità di ricerca scientifica con l'obiettivo di tutelare la salute pubblica, migliorare il livello di assistenza e promuovere la capacità di innovazione della ricerca medica europea.

7. In deroga all'articolo 9, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2016/679, gli Stati membri non possono mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, con riguardo al trattamento di dati personali, tra cui i dati genetici o i dati relativi alla salute, nel contesto di sperimentazioni cliniche effettuate in conformità del presente regolamento.

8. Il trattamento dei dati personali di cui al presente articolo è soggetto a misure tecniche e organizzative adeguate per garantire la tutela dei diritti e delle libertà dell'interessato. In particolare il titolare del trattamento acquisisce il consenso informato del soggetto in conformità dell'articolo 29 del presente regolamento. I titolari del trattamento applicano inoltre le norme in materia di riservatezza per quanto riguarda l'accesso ai dati e ai dati personali dei soggetti e applicano ulteriori garanzie adeguate per una specifica sperimentazione clinica, come richiesto all'allegato I, parte I, lettera D, lettere ak), al) e am).

49) l'articolo 97 è sostituito dal seguente:

"Articolo 97

Revisione

Cinque anni dopo la data indicata all'articolo 99, secondo comma, e successivamente ogni dieci anni, la Commissione trasmette al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'applicazione del presente regolamento. Tale relazione include una valutazione dell'impatto del regolamento sul progresso scientifico e tecnologico, informazioni esaustive sui diversi tipi di sperimentazioni cliniche autorizzate a norma del presente regolamento e le misure da adottare per mantenere competitiva la ricerca clinica europea. La relazione valuta inoltre i progressi compiuti mediante il monitoraggio, quale indicatore chiave di prestazione, del numero di ulteriori sperimentazioni cliniche multinazionali autorizzate nell'Unione nel periodo di cinque anni cui si riferisce la relazione, rispetto al numero medio di tali sperimentazioni cliniche autorizzate ogni anno nell'Unione a partire dal 2025.

La Commissione, se del caso, presenta una proposta legislativa basata su tale relazione allo scopo di aggiornare le disposizioni del presente regolamento.";

50) all'articolo 98, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Il presente regolamento, applicabile al [Ufficio delle pubblicazioni: inserire la data corrispondente al giorno precedente la data di applicazione del

regolamento sulle biotecnologie] continua ad applicarsi alle procedure di autorizzazione, modifica sostanziale o aggiunta di uno Stato membro interessato relative a una sperimentazione clinica qualora la richiesta di autorizzazione sia stata presentata prima della data di entrata in applicazione di cui all'articolo 67, paragrafo 3, lettera a), del regolamento […] [regolamento europeo sulle biotecnologie].";

51) è inserito l'articolo 98 bis seguente;

"Articolo 98 bis

Piano di sviluppo del portale UE e della banca dati UE

L'Agenzia è responsabile della comunicazione in materia di sviluppo, manutenzione e, se del caso, adeguamento del portale UE in termini di tempistica, conformità di bilancio e qualità.

Ciò comporta la presentazione, previa consultazione della Commissione, di un piano di sviluppo riveduto del portale UE e della banca dati UE al consiglio di amministrazione dell'Agenzia un mese dopo l'entrata in vigore del regolamento (UE)…/… del Parlamento europeo e del Consiglio [inserire riferimento alla proposta di regolamento sulle biotecnologie].* Il piano di sviluppo garantisce che tutte le necessarie funzionalità del sistema siano disponibili entro la data di applicazione di cui all'articolo [..] del regolamento (UE).../... [proposta di regolamento sulle biotecnologie].

La sintesi del piano di sviluppo con le tappe fondamentali e la tempistica [una volta approvata dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia] è messa a disposizione del pubblico sul sito web dell'Agenzia.";

---

* Proposta di regolamento sulle biotecnologie

52) l'allegato I è modificato conformemente all'allegato I del presente regolamento.

Articolo 59

Modifiche del regolamento (UE) 2019/6

Il regolamento (UE) 2019/6 è così modificato:

1) all'articolo 3 è aggiunto il paragrafo 3 seguente:

"La legislazione dell'Unione in materia di OGM non si applica ai medicinali veterinari contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati autorizzati o fabbricati conformemente al presente regolamento. La somministrazione di medicinali veterinari non fa rientrare l'animale trattato o i suoi prodotti nell'ambito di applicazione delle norme in materia di OGM.";

2) all'articolo 4 sono aggiunti i punti 45), 46) e 47) seguenti:

45) "zoonosi": qualsiasi malattia e/o infezione che possa essere trasmessa naturalmente, direttamente o indirettamente, tra gli animali e gli esseri umani;

46) "medicinali veterinari contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati": medicinali veterinari contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati quali definiti all'articolo 2, punto 2), della direttiva 2001/18/CE, ad esclusione degli organismi ottenuti con le tecniche di modificazione genetica di cui all'allegato I B della direttiva 2001/18/CE;

47) "spazio di sperimentazione normativa": un quadro normativo limitato nel tempo che consente lo sviluppo, l'immissione sul mercato o l'uso, sotto vigilanza regolamentare, di tecnologie, metodi o prodotti innovativi in materia di salute animale che sono direttamente o indirettamente connessi allo sviluppo, alla fabbricazione o all'uso di medicinali veterinari e che non sono disciplinati dalla normativa dell'Unione.";

3) all'articolo 8, il paragrafo 5 è soppresso;

4) l'articolo 9 è così modificato:

a) è inserito il paragrafo 2 bis seguente:

"2 bis. In caso di sperimentazioni cliniche con medicinali veterinari contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati, le autorità competenti valutano i potenziali effetti negativi sulla salute umana e sull'ambiente, tenendo conto delle caratteristiche specifiche del prodotto e conformemente ai principi di valutazione del rischio ambientale di cui all'allegato II. Se del caso è richiesta l'attuazione di misure di attenuazione dei rischi.";

b) al paragrafo 3 è aggiunto il comma seguente:

"Durante tale periodo, se la sperimentazione riguarda un medicinale veterinario contenente o costituito da organismi geneticamente modificati, le autorità competenti possono consultare gli organismi istituiti dall'Unione o dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/18/CE, in particolare nel caso di questioni nuove o di medicinali veterinari capostipiti di una classe. Gli organismi consultati garantiscono la protezione delle informazioni commerciali di carattere riservato e la sicurezza dello scambio di informazioni.";

c) al paragrafo 4 è aggiunto il comma seguente:

"Nel contesto dell'obbligo del promotore di stabilire che non vi siano motivazioni ambientali tali da impedire lo svolgimento dello studio, nel caso di sperimentazioni cliniche con medicinali veterinari contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati, qualora sia individuato un rischio per l'ambiente o la salute umana, prima dell'inizio della sperimentazione sono attuate misure di attenuazione, tenendo conto delle caratteristiche specifiche del prodotto, dell'entità del possibile pericolo e della probabilità che tale effetto negativo si concretizzi.";

5) all'articolo 28, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"Nel corso dell'esame delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio per i medicinali veterinari contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati, l'Agenzia può svolgere consultazioni con gli organismi istituiti dall'Unione o dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/18/CE, in particolare nel caso di medicinali veterinari capostipiti di una classe o qualora si presenti una questione nuova. Gli organismi consultati garantiscono la protezione delle

informazioni commerciali di carattere riservato e la sicurezza dello scambio di informazioni.";

6) è inserito il seguente articolo 40 bis:

"Articolo 40 bis

Proroga del certificato protettivo complementare per i medicinali biotecnologici che trattano zoonosi sviluppati e autorizzati nell'Unione

1. Se un'autorizzazione all'immissione in commercio è rilasciata dall'Unione a un medicinale veterinario ottenuto con un processo biotecnologico di cui all'articolo 42, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) 2019/6, destinato alla diagnosi, al trattamento o alla prevenzione di malattie zoonotiche e protetto da un certificato protettivo complementare a norma del regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio[74] o da un brevetto che può beneficiare di tale certificato protettivo complementare, il titolare di un brevetto o di tale certificato ha diritto a una proroga di 12 mesi dei periodi di cui all'articolo 13, paragrafi 1 e 2, del regolamento (CE) n. 469/2009, a condizione che il richiedente l'autorizzazione all'immissione in commercio dimostri che sono soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

   a) il medicinale contiene una nuova sostanza attiva nettamente diversa da quella di qualsiasi medicinale autorizzato nell'Unione;

   b) il medicinale veterinario ha un meccanismo d'azione nettamente diverso e presenta un livello di sicurezza ed efficacia almeno equivalente a quello di qualsiasi medicinale veterinario autorizzato nell'Unione per la stessa malattia zoonotica; e

   c) almeno una fase di fabbricazione, esclusi il confezionamento, le prove di qualità e la certificazione, è effettuata nell'Unione.

2. L'Agenzia valuta la conformità alle condizioni di cui al paragrafo 1 nell'ambito della procedura di autorizzazione all'immissione in commercio interessata.

3. Se la conformità è confermata, il parere dell'Agenzia contiene una dichiarazione in tal senso.

4. Una copia della dichiarazione di cui al paragrafo 3 è inclusa nella domanda di certificato presentata a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 469/2009.";

7) l'articolo 61 è sostituito dal seguente:

"Articolo 61

Variazioni che non richiedono una valutazione

1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio hanno il diritto di attuare le variazioni incluse nell'elenco stabilito conformemente all'articolo 60, paragrafo 1, alle condizioni ivi specificate.

[74] Regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 1).

2. Qualora una variazione di cui al paragrafo 1 incida sul riassunto delle caratteristiche del prodotto, sull'etichettatura o sul foglietto illustrativo, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio registra la modifica nella banca dati dei medicinali entro 30 giorni dalla sua attuazione.

   L'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione all'immissione in commercio oppure, nel caso di medicinali veterinari autorizzati mediante la procedura centralizzata, la Commissione, a seguito di un parere dell'Agenzia, modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio conformemente alla modifica registrata dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio nella banca dati dei medicinali.

   Per i medicinali veterinari autorizzati mediante la procedura centralizzata, la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio è effettuata mediante atti di esecuzione adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

3. Qualora una variazione di cui al paragrafo 1 non incida sul riassunto delle caratteristiche del prodotto, sull'etichettatura o sul foglietto illustrativo, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio registra la modifica nella banca dati dei medicinali entro un anno dalla sua attuazione.

4. Le variazioni attuate dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio eludendo le condizioni stabilite nell'atto di esecuzione di cui all'articolo 60, paragrafo 1, non sono valide.";

8) è aggiunto il capo IX seguente:

"CAPO IX

SPAZIO DI SPERIMENTAZIONE NORMATIVA

Articolo 136 bis

Spazio di sperimentazione normativa

1. La Commissione può istituire uno spazio di sperimentazione normativa conformemente alla procedura di cui ai paragrafi 2 e 4 per tecnologie, metodi o prodotti innovativi in materia di salute animale che sono direttamente o indirettamente connessi allo sviluppo, alla fabbricazione o all'uso di medicinali veterinari e che non sono disciplinati da altre normative dell'Unione, se sono soddisfatte le condizioni seguenti:

   a) si può prevedere che tali tecnologie, metodi o prodotti avranno un impatto positivo sulla salute animale senza impatti negativi inaccettabili sulla salute umana o sull'ambiente;

   b) lo sviluppo, l'immissione sul mercato o l'uso delle tecnologie, dei metodi o dei prodotti interessati sono ostacolati dall'assenza di un quadro giuridico armonizzato.

2. Gli sviluppatori di tecnologie, metodi o prodotti connessi alla salute animale che sono direttamente o indirettamente connessi allo sviluppo, alla fabbricazione o all'uso di medicinali veterinari e che non sono disciplinati da altre normative dell'Unione possono inviare all'Agenzia una domanda di sviluppo di uno spazio di sperimentazione normativa. L'Agenzia valuta le

domande ricevute e, sulla base della propria valutazione, può presentare alla Commissione una raccomandazione che comprende tutti gli elementi seguenti:

a) una giustificazione dello spazio di sperimentazione normativa, compresa una descrizione delle tecnologie, dei metodi o dei prodotti che si propone di includervi;

b) l'individuazione delle sfide normative esistenti;

c) una stima dei benefici potenziali e dei rischi potenziali per la salute animale o umana o per l'ambiente;

d) la mappatura delle competenze esistenti a disposizione dell'Agenzia necessarie per affrontare i potenziali benefici e rischi di cui alla lettera c). Qualora non disponga prontamente di competenze pertinenti, l'Agenzia presenta un piano relativo alle modalità con cui intende affrontare i punti individuati alla lettera c);

e) una proposta relativa alla durata dello spazio di sperimentazione normativa.

3. Alla ricezione della raccomandazione dell'Agenzia, la Commissione adotta una decisione, mediante un atto di esecuzione, secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2. Se la Commissione concorda sull'istituzione di uno spazio di sperimentazione normativa, l'atto di esecuzione specifica la durata di tale spazio.

4. Dopo l'istituzione di uno spazio di sperimentazione normativa, l'Agenzia adotta le misure seguenti:

a) elabora e mette a disposizione del pubblico requisiti tecnici e scientifici per le tecnologie, i metodi o i prodotti sviluppati nell'ambito dello spazio di sperimentazione normativa, tenendo debitamente conto dei potenziali rischi che ne derivano per la salute umana e animale e per l'ambiente;

b) elabora un regolamento interno che garantisca il mantenimento della riservatezza delle informazioni scambiate;

c) fornisce consulenza scientifica pertinente;

d) valuta i benefici e i rischi delle tecnologie, dei metodi o dei prodotti sviluppati nell'ambito dello spazio di sperimentazione normativa e, se ritiene che i benefici siano superiori ai rischi, rivolge alla Commissione una raccomandazione per la loro immissione sul mercato o il loro uso.

L'Agenzia riscuote dai richiedenti una tariffa a norma dell'articolo 4 del regolamento (UE) 2024/568[75] per le attività di cui al primo comma, lettere c) e d). Gli importi applicabili sono pubblicati sul sito web dell'Agenzia.

5. La Commissione, mediante un atto di esecuzione, può autorizzare l'immissione sul mercato o l'uso delle tecnologie, dei metodi o dei prodotti sviluppati

[75] Regolamento (UE) 2024/568 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 febbraio 2024, relativo alle tariffe e agli oneri spettanti all'Agenzia europea per i medicinali, che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga il regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio (GU L, 2024/568, 14.2.2024).

nell'ambito di uno spazio di sperimentazione normativa secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

Le tecnologie, i metodi o i prodotti sviluppati nell'ambito di uno spazio di sperimentazione normativa non sono immessi sul mercato o utilizzati fino a quando non siano stati autorizzati dalla Commissione.

6. Qualora individuino un grave rischio per la salute pubblica o animale o per l'ambiente associato all'uso di tecnologie, metodi o prodotti sviluppati nell'ambito di uno spazio di sperimentazione normativa, le autorità nazionali competenti ne informano rapidamente l'Agenzia. In attesa dell'adozione di una decisione della Commissione a norma del paragrafo 8, le autorità nazionali competenti possono adottare misure provvisorie, tra cui la sospensione dell'immissione sul mercato, la sospensione dell'uso o misure di richiamo.

7. Qualora sia informata di un rischio grave conformemente al paragrafo 6, l'Agenzia valuta rapidamente la questione e, se del caso, il possibile impatto su tecnologie, metodi o prodotti analoghi immessi sul mercato che sono stati sviluppati o utilizzati nell'ambito di uno spazio di sperimentazione normativa. Nella sua valutazione l'Agenzia tiene conto dei benefici per la salute animale e dei rischi individuati.

8. Se la valutazione di cui al paragrafo 7 conclude che il rapporto beneficio/rischio è negativo e che non sono attuabili misure soddisfacenti di attenuazione dei rischi, l'Agenzia raccomanda la sospensione o la revoca dell'autorizzazione all'immissione sul mercato o all'uso. La Commissione adotta una decisione, mediante un atto di esecuzione, secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

9. A seguito della valutazione di cui al paragrafo 7, l'Agenzia può raccomandare alla Commissione di porre fine allo spazio di sperimentazione normativa. La raccomandazione dell'Agenzia contiene suggerimenti sulle azioni appropriate riguardanti le tecnologie, i metodi o i prodotti in fase di sviluppo nell'ambito dello spazio di sperimentazione normativa. La Commissione, mediante un atto di esecuzione, può far cessare uno spazio di sperimentazione normativa secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

10. Due anni prima della fine del periodo di validità di uno spazio di sperimentazione normativa istituito, l'Agenzia presenta alla Commissione una relazione di valutazione sui progressi dello spazio di sperimentazione normativa, che comprende raccomandazioni per un quadro normativo dopo la fine dello spazio di sperimentazione normativa. Se del caso, l'Agenzia può raccomandare la proroga della durata dello spazio di sperimentazione normativa.

11. La Commissione esamina la relazione di valutazione di cui al paragrafo 10 e può adottare misure opportune per quanto riguarda le disposizioni normative per l'immissione in commercio o l'uso di tecnologie, metodi o prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione dello spazio di sperimentazione normativa dopo la sua cessazione. Se del caso la Commissione può prorogare la durata di uno spazio di sperimentazione normativa mediante un atto di esecuzione, secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

12. L'Agenzia tiene un registro degli spazi di sperimentazione normativa istituiti conformemente al presente regolamento. Essa elabora e pubblica ogni anno una relazione sull'attuazione dello spazio di sperimentazione normativa.";

9) l'articolo 146 è sostituito dal seguente:

"Articolo 146

Modifiche dell'allegato II

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 147, paragrafo 2, per la modifica dell'allegato II al fine di tenere debito conto del progresso tecnico e scientifico.";

10) l'allegato II del regolamento (UE) 2019/6 è modificato conformemente all'allegato III del presente regolamento.

Articolo 60

Modifiche del regolamento (UE) 2024/795

Il regolamento (UE) 2024/795 è così modificato:

a) all'articolo 2 è aggiunto il paragrafo 9 seguente:

"9. Si ritiene che i progetti strategici per le biotecnologie sanitarie, compresi i progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie riconosciuti conformemente al regolamento […] [regolamento europeo sulle biotecnologie], contribuiscano agli obiettivi STEP di cui al paragrafo 1, lettera a), punto iii), o lettera (b), a seconda dei casi.";

b) all'articolo 4, il paragrafo 7 è sostituito dal seguente:

"7. I progetti strategici riconosciuti conformemente alle disposizioni pertinenti dei regolamenti (UE) 2024/1735, (UE) 2024/1252 e […] [regolamento sui medicinali critici] e i progetti strategici per le biotecnologie sanitarie, compresi i progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie riconosciuti conformemente al regolamento […] [regolamento europeo sulle biotecnologie] che rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 2 del presente regolamento e che beneficiano di un contributo a titolo dei programmi di cui all'articolo 3 del presente regolamento, possono anche ricevere un contributo da qualsiasi altro programma dell'Unione, compresi i fondi in regime di gestione concorrente, a condizione che i contributi non riguardino gli stessi costi. Al corrispondente contributo fornito al progetto strategico si applicano le norme del pertinente programma dell'Unione. Il finanziamento cumulativo non supera i costi totali ammissibili del progetto strategico. Il sostegno proveniente dai diversi programmi dell'Unione può essere calcolato su base proporzionale in conformità dei documenti che specificano le condizioni per il sostegno.";

c) all'articolo 6, paragrafo 1, la lettera c) è sostituita dalla seguente:

"c) i dettagli dei progetti che sono stati riconosciuti come strategici conformemente ai regolamenti (UE) 2024/1735, (UE) 2024/1252 e [...] [regolamento sui medicinali critici] e come progetti strategici per le biotecnologie sanitarie, compresi i progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie

riconosciuti conformemente al regolamento [...] [regolamento europeo sulle biotecnologie], nella misura in cui rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 2 del presente regolamento;".

Articolo 61

Modifica del regolamento (UE) 2024/1938

Il regolamento (UE) 2024/1938 è così modificato:

1) all'articolo 3 è aggiunto il punto 60) seguente:

"60) "spazio di sperimentazione normativa": un quadro normativo che consente lo sviluppo, la valutazione e la sperimentazione di soluzioni normative innovative o adattate in un ambiente controllato conformemente a un piano specifico, per un periodo di tempo limitato e sotto vigilanza regolamentare, e che agevola lo sviluppo, la valutazione, l'autorizzazione o il monitoraggio di attività o sostanze innovative che potrebbero rientrare nell'ambito di applicazione del presente regolamento.";

2) all'articolo 13 è inserito il paragrafo 3 bis seguente:

"3 bis. La Commissione può adottare atti di esecuzione che stabiliscono i termini per la comunicazione, da parte delle autorità competenti consultate conformemente al paragrafo 2, di una risposta sullo status normativo di una sostanza, di un prodotto o di un'attività.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 79, paragrafo 2.";

3) all'articolo 69, paragrafo 2, il primo comma è sostituito dal seguente:

"La Commissione può adottare atti di esecuzione che stabiliscano i termini entro i quali l'SCB deve formulare pareri sullo status normativo di una sostanza, di un prodotto o di un'attività, conformemente all'articolo 13, paragrafo 3, primo comma.

La Commissione può adottare atti di esecuzione che stabiliscano criteri e procedure per la consultazione degli organi consultivi istituiti nel quadro di altre normative pertinenti dell'Unione in relazione allo svolgimento dei compiti dell'SCB, compresi i termini entro i quali tali organi devono formulare pareri nel quadro di tali consultazioni.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 79, paragrafo 2.";

4) è inserito l'articolo 39 bis seguente:

Articolo 39 bis

Spazi di sperimentazione normativa per le SoHO

1. Su richiesta motivata di un ente SoHO, uno Stato membro può istituire spazi di sperimentazione normativa che forniscano un ambiente controllato limitato nel tempo per agevolare lo sviluppo e la sperimentazione di prodotti, servizi, processi o sostanze innovativi nel settore delle SoHO, sotto la supervisione di una o più autorità competenti e se sono soddisfatte le condizioni seguenti:

a) si prevede che le caratteristiche o i metodi di tali innovazioni e tecnologie contribuiscano in modo distintivo alla sicurezza e alla qualità, compresa l'efficacia, delle SoHO o dell'attività relativa alle SoHO, oppure offrano un contributo importante all'accesso dei pazienti alle cure;

b) l'applicazione delle prescrizioni del presente regolamento ostacolerebbe o ritarderebbe sensibilmente lo sviluppo di tali innovazioni e tecnologie, a causa di sfide scientifiche o normative derivanti dalle caratteristiche o dai metodi relativi a tali innovazioni o tecnologie.

2. Gli Stati membri possono istituire congiuntamente gli spazi di sperimentazione normativa di cui al paragrafo 1. La Commissione promuove tale cooperazione conformemente all'articolo 72, paragrafo 1.

3. Lo spazio di sperimentazione normativa mira a consentire la valutazione delle innovazioni di cui al paragrafo 1 in un ambiente reale sotto una rigorosa vigilanza regolamentare, al fine di garantire che siano generati le evidenze scientifiche e i dati necessari per dimostrarne la qualità in termini di sicurezza, compresa l'efficacia in vista della distribuzione.

4. Lo spazio di sperimentazione normativa può includere deroghe chiaramente descritte alle prescrizioni di cui al presente regolamento. Tali deroghe possono comportare prescrizioni adattate, rafforzate, oggetto di esenzioni o differite. Ogni deroga è limitata a quanto è idoneo e strettamente necessario per conseguire gli obiettivi perseguiti, ed è debitamente giustificata e specificata nel piano dello spazio di sperimentazione normativa di cui al paragrafo [6].

   Lo spazio di sperimentazione normativa non include però deroghe alle disposizioni sui parametri riguardanti la natura volontaria e gratuita delle donazioni di SoHO di cui all'articolo 54.

5. Gli spazi di sperimentazione normativa sono condotti sotto la supervisione delle autorità competenti per le SoHO e, se del caso, in cooperazione con le autorità competenti che agiscono conformemente ad altri atti legislativi pertinenti dell'Unione in ambito sanitario o alla legislazione nazionale.

6. Le attività all'interno dello spazio di sperimentazione normativa si svolgono conformemente a uno specifico piano dello spazio di sperimentazione normativa elaborato dalle autorità competenti per le SoHO. Il piano dello spazio di sperimentazione:

   a) si basa sui dati forniti dagli sviluppatori delle innovazioni in questione ed è stabilito a seguito di consultazioni con gli stessi;

   b) individua i partecipanti allo spazio di sperimentazione normativa e i rispettivi ruoli;

   c) individua le prescrizioni del presente regolamento che non è possibile rispettare e alle quali sono considerate necessarie deroghe, nonché le prescrizioni adattate, rafforzate, oggetto di esenzioni o differite che tali deroghe comportano;

   d) comprende misure adeguate per attenuare i potenziali rischi per la salute e per l'ambiente;

   e) stabilisce la durata dello spazio di sperimentazione normativa;

f) illustra il quadro di monitoraggio per gli spazi di sperimentazione normativa, compresi gli aspetti che saranno oggetto di relazioni, la frequenza delle relazioni e le fonti dei dati.

7. Nell'istituire lo spazio di sperimentazione normativa, le autorità competenti per le SoHO consultano, se del caso, l'SCB, anche chiedendo consulenza scientifica, tecnica o normativa per la progettazione del piano dello spazio di sperimentazione. L'SCB offre il suo sostegno e si adopera per promuovere un approccio comune alla progettazione e all'attuazione degli spazi di sperimentazione normativa di cui al presente articolo.

   Ai fini del sostegno alle autorità competenti per le SoHO di cui al primo comma, l'SCB può:

   a) chiedere informazioni e dati ai titolari delle autorizzazioni di preparazioni di SoHO, sfruttando le informazioni sulla piattaforma UE per le SoHO istituita a norma dell'articolo 74 del presente regolamento, agli sviluppatori, agli esperti indipendenti e ai ricercatori, ai rappresentanti degli operatori sanitari e ai pazienti, e avviare discussioni preliminari con loro;

   b) collaborare con il gruppo di previsione per l'innovazione sanitaria emergente di cui all'articolo 38 del regolamento (UE).../... [regolamento europeo sulle biotecnologie].

8. Nell'istituire lo spazio di sperimentazione normativa, le autorità competenti per le SoHO forniscono alla Commissione informazioni dettagliate e non riservate sul quadro normativo che disciplina lo spazio di sperimentazione normativa specifico stabilito in un piano dello spazio di sperimentazione normativa. La Commissione pubblica le informazioni ricevute sulla piattaforma UE per le SoHO istituita a norma dell'articolo 74 del presente regolamento.

9. Alla cessazione dello spazio di sperimentazione normativa, le autorità competenti presentano all'SCB e alla Commissione una relazione dettagliata sullo spazio di sperimentazione normativa e su eventuali follow-up riguardanti in particolare le modifiche del quadro normativo per le innovazioni o le categorie di innovazioni interessate, sulla base degli insegnamenti tratti dallo spazio di sperimentazione normativa. L'SCB pubblica le informazioni ricevute.

   È altresì possibile fornire le informazioni di cui al primo comma a intervalli regolari durante l'attuazione dello spazio di sperimentazione.

10. Una preparazione di SoHO derivante da un'innovazione sviluppata nell'ambito di uno spazio di sperimentazione normativa può essere distribuita per l'applicazione sugli esseri umani solo se autorizzata conformemente all'articolo 38, paragrafo 1. La validità iniziale di tale autorizzazione non supera la durata dello spazio di sperimentazione normativa. L'autorizzazione può essere prorogata dall'autorità competente su richiesta dell'ente SoHO pertinente.

11. Gli spazi di sperimentazione normativa non incidono sulle responsabilità di esecuzione e monitoraggio delle autorità competenti per le SoHO a norma del presente regolamento e di altre normative dell'Unione.

12. I partecipanti allo spazio di sperimentazione normativa, in particolare lo sviluppatore, restano responsabili a norma della legislazione nazionale applicabile per qualsiasi danno cagionato a terzi a seguito della

sperimentazione effettuata nel contesto dello spazio di sperimentazione normativa. Essi informano senza indebito ritardo le autorità nazionali competenti per le SoHO in merito a qualsiasi informazione che possa comportare la modifica dello spazio di sperimentazione normativa o che riguardi la qualità, la sicurezza o l'efficacia di prodotti sviluppati nel contesto di uno spazio di sperimentazione normativa.

13. In caso di individuazione di rischi per la sanità pubblica o per l'ambiente, oppure di preoccupazioni relative alla sicurezza, associati all'uso dell'innovazione contemplata da uno spazio di sperimentazione normativa, i partecipanti allo spazio di sperimentazione informano immediatamente le autorità competenti per le SoHO in merito alle misure adottate per prevenire tali rischi. Le autorità competenti per le SoHO adottano misure correttive temporanee immediate e adeguate, anche per sospendere, revocare o limitare l'ambito di applicazione dello spazio di sperimentazione normativa, e ne informano l'SCB e la Commissione.

CAPO [X]

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 62

Monitoraggio

La Commissione pubblica e tiene aggiornato un elenco dei progetti strategici per le biotecnologie sanitarie e dei progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie.

Articolo 63

Valutazione

1. Non prima del [*inserire la data, cinque anni dopo la data di entrata in applicazione del presente regolamento...*], la Commissione valuta il presente regolamento alla luce dell'obiettivo generale perseguito di cui all'articolo 1, paragrafo 1, e presenta al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni una relazione sulle sue principali conclusioni, in particolare sull'impatto del presente regolamento e sui progressi compiuti verso il conseguimento di tale obiettivo.

2. Su richiesta gli Stati membri forniscono alla Commissione tutte le informazioni pertinenti di cui dispongono e di cui la Commissione può necessitare ai fini della sua valutazione di cui al paragrafo 1.

Articolo 64

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 43, paragrafo 2, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dalla [*inserire la data di entrata in vigore del presente regolamento*]. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.

3. La delega di potere di cui all'articolo 43, paragrafo 2, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016.

5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 43, paragrafo 2, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 65

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per le biotecnologie. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

Articolo 66

Trattamento delle informazioni riservate

1. Le informazioni acquisite nel corso dell'attuazione del presente regolamento sono utilizzate solo ai fini del presente regolamento e sono protette dal pertinente diritto dell'Unione e nazionale.

2. Gli Stati membri e la Commissione garantiscono la protezione dei segreti commerciali e d'impresa e delle altre informazioni sensibili, riservate e classificate ottenuti e trattati in applicazione del presente regolamento, comprese le raccomandazioni e le misure da adottare, conformemente al diritto dell'Unione e al pertinente diritto nazionale.

3. La Commissione e gli Stati membri garantiscono che le informazioni classificate fornite o scambiate a norma del presente regolamento non siano declassate o declassificate senza il previo consenso scritto dell'originatore, in conformità del pertinente diritto dell'Unione o nazionale.

4. La Commissione e le autorità nazionali, i loro funzionari, dipendenti e altre persone che lavorano sotto il controllo di tali autorità garantiscono la riservatezza delle informazioni ottenute nello svolgimento dei loro compiti e delle loro attività, in conformità del pertinente diritto dell'Unione o nazionale. Tale obbligo si applica anche a tutti i rappresentanti degli Stati membri, agli osservatori, agli esperti e agli altri soggetti che partecipano alle riunioni del gruppo direttivo.

Articolo 67

Entrata in vigore e applicazione

1. Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

2. Esso si applica a decorrere dal giorno di entrata in vigore.

3. In deroga al paragrafo 2:

   a) l'articolo 58, punti da 5) a 12) e da 15) a 24), si applica a decorrere dal [*OP: inserire la data corrispondente a sei mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento*];

   b) l'articolo 58, punto 13), si applica a decorrere dal [*OP: inserire la data corrispondente a nove mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento*];

   c) l'articolo 58, punto 25), si applica a decorrere dal [*OP: inserire la data corrispondente a nove mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento*].

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Strasburgo, il

Per il Parlamento europeo	*Per il Consiglio*
La presidente	*Il presidente*

SCHEDA FINANZIARIA E DIGITALE LEGISLATIVA- AGENZIE

INDICE

SCHEDA FINANZIARIA E DIGITALE LEGISLATIVA 1

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA 3

1.1. Titolo della proposta/iniziativa 3

1.2. Settore/settori interessati 3

1.3. Obiettivi 3

1.3.1. Obiettivi generali 3

1.3.2. Obiettivi specifici 3

1.3.3. Risultati e incidenza previsti 4

1.3.4. Indicatori di prestazione 4

1.4. La proposta/iniziativa riguarda: 5

1.5. Motivazione della proposta/iniziativa 5

1.5.1. Necessità nel breve e lungo termine, con calendario dettagliato delle fasi di attuazione dell'iniziativa 5

1.5.2. Valore aggiunto dell'intervento dell'UE (che può derivare da diversi fattori, ad es. un miglior coordinamento, la certezza del diritto o un'efficacia e una complementarità maggiori). Ai fini della presente sezione, per "valore aggiunto dell'intervento dell'UE" si intende il valore derivante dall'azione dell'Unione europea che va ad aggiungersi al valore che avrebbero altrimenti generato gli Stati membri se avessero agito da soli. 5

1.5.3. Insegnamenti tratti da esperienze analoghe 6

1.5.4. Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale ed eventuali sinergie con altri strumenti rilevanti 7

1.5.5. Valutazione delle varie opzioni di finanziamento disponibili, comprese le possibilità di riassegnazione 7

1.6. Durata della proposta/iniziativa e della relativa incidenza finanziaria 8

1.7. Metodo o metodi di esecuzione del bilancio previsti 8

2. MISURE DI GESTIONE 10

2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni 10

2.2. Sistema o sistemi di gestione e di controllo 10

2.2.1. Giustificazione del metodo o dei metodi di esecuzione del bilancio, del meccanismo o dei meccanismi di attuazione del finanziamento, delle modalità di pagamento e della strategia di controllo proposti 10

2.2.2. Informazioni concernenti i rischi individuati e il sistema o i sistemi di controllo interno per ridurli 11

2.2.3. Stima e giustificazione del rapporto costo/efficacia dei controlli (rapporto tra costi del controllo e valore dei fondi gestiti) e valutazione dei livelli di rischio di errore previsti (al pagamento e alla chiusura) 12

2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità 12
3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA 14
3.1. Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate 14
3.2. Incidenza finanziaria prevista della proposta sugli stanziamenti 15
3.2.1. Sintesi dell'incidenza prevista sugli stanziamenti operativi 15
3.2.1.1. Stanziamenti dal bilancio votato 15
3.2.3. Sintesi dell'incidenza prevista sugli stanziamenti amministrativi 21
3.2.3.1. Stanziamenti dal bilancio votato 21
3.2.4. Fabbisogno totale di risorse umane 21
3.2.4.1. Finanziamento a titolo del bilancio votato 22
3.2.5. Panoramica dell'incidenza prevista sugli investimenti connessi a tecnologie digitali 26
3.2.6. Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale 27
3.2.7. Partecipazione di terzi al finanziamento 27
3.2.8. Stima del fabbisogno di risorse umane e dell'utilizzo degli stanziamenti necessari in un'agenzia decentrata 27
4. Dimensioni digitali 38
4.1. Prescrizioni di rilevanza digitale 38
4.2. Dati 75
4.3. Soluzioni digitali 83
4.4. Valutazione dell'interoperabilità 84
4.5. Misure a sostegno dell'attuazione digitale 88

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

1.1. Titolo della proposta/iniziativa

Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che istituisce un quadro di misure per rafforzare i settori europei delle biotecnologie e della biofabbricazione e che modifica i regolamenti (UE) n. 536/2014 ("regolamento sulla sperimentazione clinica"), (CE) n. 1394/2007 (ATMP), (UE) 2024/1938 (SoHO), (UE) 2019/6 (regolamento sui medicinali veterinari) e il regolamento (CE) n. 178/2002 (legislazione alimentare generale) ("regolamento dell'UE sulle biotecnologie")

1.2. Settore/settori interessati

Settore prioritario: Competitività, prosperità e sicurezza

Salute, biotecnologie, agricoltura e bioeconomia

1.3. Obiettivi

1.3.1. Obiettivi generali

i) migliorare il funzionamento del mercato interno istituendo un quadro per rafforzare la competitività del settore delle biotecnologie sanitarie, dalla ricerca alla produzione;

ii) creare le condizioni per lo sviluppo e l'immissione tempestiva sul mercato dell'Unione di innovazioni, prodotti e servizi biotecnologici;

iii) garantire nel contempo parametri elevati per la protezione della salute umana e animale, dei pazienti e dei consumatori, dell'ambiente e in termini di etica, qualità, sicurezza degli alimenti e dei mangimi e bioprotezione.

1.3.2. Obiettivi specifici

Questo obiettivo generale si traduce negli obiettivi specifici seguenti:

i) rafforzare il settore delle biotecnologie e potenziare le capacità di ricerca, sviluppo e produzione dell'Unione, istituendo un quadro per il riconoscimento dei progetti strategici per le biotecnologie sanitarie e dei progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie, nonché per le relative misure di sostegno (pilastro 1);

ii) sostenere il finanziamento, gli investimenti e l'accesso al capitale per le imprese e i progetti nel settore delle biotecnologie, anche con l'istituzione di un progetto pilota per gli investimenti nelle biotecnologie sanitarie dell'UE al fine di colmare il divario di spesa per l'innovazione nel settore delle biotecnologie (pilastro 2);

iii) migliorare la capacità di fabbricazione e le competenze dell'UE in materia di biosimilari, anche mediante la cooperazione internazionale (pilastro 3);

iv) agevolare l'applicazione dell'IA negli ecosistemi e nei quadri di produzione delle biotecnologie e delle tecnologie sanitarie dell'Unione, in linea con il regolamento (UE) 2024/1689 (pilastro 4);

v) offrire un quadro legislativo che incoraggi l'innovazione e tenga conto degli sviluppi e dei progressi tecnologici e scientifici, stabilendo disposizioni in materia di prodotti biotecnologici sanitari (pilastro 5);

vi) prevenire l'uso improprio delle biotecnologie e potenziare le capacità di biodifesa (pilastro 6);

vii) garantire l'efficacia delle misure nell'ambito dei pilastri da 1 a 6 mediante un quadro legislativo favorevole all'uso delle innovazioni biotecnologiche, modificando la legislazione dell'Unione, in particolare in materia di sperimentazioni cliniche, medicinali veterinari, sicurezza degli alimenti e dei mangimi e legislazione correlata (pilastro 7).

1.3.3. Risultati e incidenza previsti

Precisare gli effetti che la proposta/iniziativa dovrebbe avere sui beneficiari/gruppi interessati.

Nel complesso il regolamento sulle biotecnologie dovrebbe favorire il buon funzionamento del mercato interno dell'Unione nonché la resilienza e la competitività del settore delle biotecnologie e della biofabbricazione dell'Unione, consentendo nel contempo agli utenti finali, compresi i pazienti, di beneficiare della disponibilità di tecnologie innovative nell'UE.

Il regolamento sulle biotecnologie avrà i seguenti risultati attesi:

- - le procedure di regolamentazione per l'immissione dei prodotti sul mercato saranno prevedibili, semplificate e più brevi, con minori oneri amministrativi;
- -l'innovazione sarà sostenuta da procedure di regolamentazione specifiche idonee al progresso tecnologico e scientifico;
- - gli operatori avranno un migliore accesso ai finanziamenti in tutte le diverse fasi del loro sviluppo;
- - le capacità dell'UE in materia di ricerca, sviluppo e produzione, anche per quanto riguarda la biodifesa, saranno rafforzate;
- - la disponibilità di forza lavoro qualificata nel settore delle biotecnologie nell'Unione migliorerà;
- - saranno introdotte norme chiare tali da impedire l'uso improprio delle biotecnologie.

1.3.4. Indicatori di prestazione

Precisare gli indicatori con cui monitorare progressi e risultati

I progressi compiuti verso il conseguimento degli obiettivi del regolamento sulle biotecnologie saranno monitorati utilizzando una serie di indicatori quantitativi e qualitativi. Questa valutazione si fonderà sulla mappatura strategica dell'ecosistema delle biotecnologie dell'Unione, che sarà istituita e mantenuta dalla Commissione.

Tale monitoraggio si basa su indicatori chiave di prestazione come l'aumento del numero di sperimentazioni cliniche nell'Unione nell'arco di cinque anni, in quanto tale indicatore riflette sia l'attrattiva dell'Unione, sia la capacità del sistema normativo europeo di sostenere la ricerca clinica mantenendo un'elevata qualità dei dati e rigorosi standard di sicurezza per i pazienti.

1.4. La proposta/iniziativa riguarda:

☒ una nuova azione;

¨ una nuova azione a seguito di un progetto pilota/un'azione preparatoria[1];

☒ la proroga di un'azione esistente;

¨ la fusione o il riorientamento di una o più azioni verso un'altra/una nuova azione.

1.5. Motivazione della proposta/iniziativa

1.5.1. Necessità nel breve e lungo termine, con calendario dettagliato delle fasi di attuazione dell'iniziativa

Nel breve termine l'iniziativa impone alla Commissione di completare la mappatura strategica dell'ecosistema delle biotecnologie dell'Unione entro sei mesi dall'entrata in vigore e di avviare l'istituzione delle nuove strutture di governance e sostegno previste dal regolamento, tra cui la rete dell'UE per il sostegno alle biotecnologie sanitarie, il gruppo di previsione per l'innovazione emergente e il gruppo direttivo europeo per le biotecnologie sanitarie. La Commissione procederebbe inoltre all'adozione degli atti di esecuzione e delegati necessari, compresi quelli che specificano i criteri e le procedure per il riconoscimento dei progetti strategici per le biotecnologie sanitarie e dei progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie. Parallelamente gli Stati membri devono designare punti di contatto unici nazionali e iniziare ad applicare le procedure di regolamentazione semplificate.

La Commissione e le agenzie dovranno aggiornare e/o sviluppare nuovi strumenti e modalità operative per attuare i flussi di lavoro derivanti dalle modifiche dei quadri legislativi dell'UE nel settore sanitario e in quello alimentare. Queste modifiche intendono semplificare le procedure normative e creare contesti normativi favorevoli all'innovazione.

Nel medio termine la mappatura strategica sarebbe aggiornata e utilizzata per orientare la selezione dei progetti e l'espansione del sostegno dell'Unione, nonché gli ulteriori sviluppi della politica dell'Unione in materia di biotecnologie.

1.5.2. Valore aggiunto dell'intervento dell'UE (che può derivare da diversi fattori, ad es. un miglior coordinamento, la certezza del diritto o un'efficacia e una complementarità maggiori). Ai fini della presente sezione, per "valore aggiunto dell'intervento dell'UE" si intende il valore derivante dall'azione dell'Unione europea che va ad aggiungersi al valore che avrebbero altrimenti generato gli Stati membri se avessero agito da soli.

Motivi dell'azione a livello di UE (ex ante)

Le imprese europee non sono sufficientemente competitive e incontrano diversi ostacoli normativi e di mercato. Sebbene vari Stati membri abbiano adottato misure per stimolare l'innovazione in questo settore, rimangono molte strozzature e non si prevede che i miglioramenti raggiungano i livelli necessari per consentire all'Unione di competere su scala mondiale.

Gli importanti ostacoli normativi individuati derivano dalla legislazione dell'UE; le modifiche proposte mirano pertanto a semplificare i provvedimenti legislativi

[1] A norma dell'articolo 58, paragrafo 2, lettera a) o b), del regolamento finanziario.

dell'Unione, a migliorarne la chiarezza giuridica e la certezza del diritto e ad adeguarli allo sviluppo scientifico e tecnologico.

Inoltre i fattori trainanti del mercato si osservano in tutta l'UE, con ripercussioni sul funzionamento del mercato unico dell'Unione e sulla competitività delle imprese dell'UE nell'Unione e a livello mondiale. Questi ostacoli dipendono dall'insufficiente capacità delle imprese dell'UE di accedere ai finanziamenti privati su scala competitiva, in particolare nelle fasi più avanzate dello sviluppo. I cluster biotecnologici nell'UE sono sparsi tra gli Stati membri, privi di collegamenti transfrontalieri e di una dimensione continentale; di conseguenza non sono in grado di competere a livello mondiale. A causa tra l'altro del modesto livello di archiviazione, accesso e condivisione dei dati nel settore delle biotecnologie, anche a livello transfrontaliero, lo sviluppo e la diffusione di soluzioni di IA per le biotecnologie nell'Unione non stanno raggiungendo il proprio pieno potenziale. In tutta l'Unione si osserva infine una carenza nello sviluppo e nel mantenimento di una forza lavoro adeguatamente qualificata. Queste sfide sono di natura sistemica e transnazionale e non si possono affrontare efficacemente solo per mezzo di misure nazionali isolate.

Valore aggiunto dell'UE previsto (ex post)

Un quadro normativo dell'UE armonizzato ma semplificato, sostenuto da una collaborazione rafforzata in settori strategici selezionati (accesso al capitale, competenze, IA e dati) dovrebbe garantire che nell'UE tutti i pazienti, gli utenti e i cittadini possano beneficiare di tali innovazioni nella stessa misura, oltre a condizioni di parità per le operazioni nel mercato unico dell'Unione e al rafforzamento della competitività complessiva dell'UE. Un'azione coordinata dell'UE genererà economie di scala, ridurrà la duplicazione degli sforzi, accrescerà la certezza del diritto per gli imprenditori che operano a livello transfrontaliero e sbloccherà gli investimenti transfrontalieri, nonché lo sviluppo di infrastrutture e competenze che gli Stati membri da soli non potrebbero realizzare. Potenzierà inoltre l'autonomia strategica dell'UE in un settore tecnologico critico e promuoverà lo sviluppo di adeguate capacità di bioprotezione.

1.5.3. Insegnamenti tratti da esperienze analoghe

Gli sviluppi compiuti nel settore delle biotecnologie negli ultimi decenni dimostrano che la solida base scientifica dell'Europa non si traduce automaticamente in competitività industriale. Quadri normativi frammentati e complessi, procedure lente e divergenti, accesso limitato al capitale tollerante al rischio, insufficiente condivisione e interoperabilità dei dati, ridotte dimensioni dei mercati azionari pubblici e persistenti carenze di competenze hanno ripetutamente ostacolato la capacità degli innovatori dell'UE di espandere e commercializzare le proprie tecnologie. Gli sforzi compiuti in passato hanno inoltre dimostrato che la mancanza di un'azione coordinata dell'UE comporta duplicazioni, ritardi e opportunità mancate per la diffusione delle biotecnologie su larga scala, mentre le tecnologie emergenti come l'IA pongono sfide in materia di regolamentazione e bioprotezione che non è possibile affrontare adeguatamente a livello nazionale.

L'esperienza maturata in altri settori strategici ha permesso di realizzare iniziative mirate a livello dell'UE, che combinano semplificazione normativa, investimenti coordinati e sostegno alle infrastrutture, per affrontare strozzature sistemiche, come

nel caso del regolamento sull'industria a zero emissioni nette e del regolamento sulle materie prime critiche. Gli stessi insegnamenti si applicano alle biotecnologie: solo un approccio coerente e integrato dell'UE può sbloccare completamente il potenziale del settore, rafforzare la competitività e accelerare la diffusione sicura delle biotecnologie innovative in tutto il mercato unico.

1.5.4. Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale ed eventuali sinergie con altri strumenti rilevanti

Al fine di massimizzarne l'impatto positivo, il regolamento sulle biotecnologie si baserà su una solida base di conoscenze. È possibile promuovere gli obiettivi del regolamento sulle biotecnologie nel quadro del futuro Fondo europeo per la competitività, e in particolare nell'ambito di intervento "Salute, biotecnologie, agricoltura e bioeconomia". È inoltre possibile sfruttare Orizzonte Europa per integrare l'obiettivo del regolamento sulle biotecnologie, ossia l'immissione sul mercato di prodotti biotecnologici, sostenendo tutte le fasi della ricerca e dello sviluppo di idee innovative.

1.5.5. Valutazione delle varie opzioni di finanziamento disponibili, comprese le possibilità di riassegnazione

N/D

1.6. Durata della proposta/iniziativa e della relativa incidenza finanziaria

¨ **Durata limitata**

– ¨ in vigore a decorrere dal [GG/MM]AAAA fino al [GG/MM]AAAA;

– ¨ incidenza finanziaria dal AAAA al AAAA per gli stanziamenti di impegno e dal AAAA al AAAA per gli stanziamenti di pagamento.

☒ **Durata illimitata**

– Attuazione con un periodo di avviamento dal 2028 al 2029

– e successivo funzionamento a pieno ritmo.

1.7. Metodo o metodi di esecuzione del bilancio previsti[2]

☒ **Gestione diretta** a opera della Commissione:

– ☒ a opera dei suoi servizi, compreso il suo personale presso le delegazioni dell'Unione;

– ☒ a opera delle agenzie esecutive.

– ¨ **Gestione concorrente** con gli Stati membri.

x **Gestione indiretta** affidando compiti di esecuzione del bilancio:

– ¨ a paesi terzi o organismi da questi designati;

– ¨ a organizzazioni internazionali e loro agenzie (specificare);

– ☒ alla Banca europea per gli investimenti e al Fondo europeo per gli investimenti;

– ¨ agli organismi di cui agli articoli 70 e 71 del regolamento finanziario;

– ¨ a organismi di diritto pubblico;

– ☒ a organismi di diritto privato investiti di attribuzioni di servizio pubblico, nella misura in cui sono dotati di sufficienti garanzie finanziarie;

– ☒ a organismi di diritto privato di uno Stato membro preposti all'attuazione di un partenariato pubblico-privato e che sono dotati di sufficienti garanzie finanziarie;

– ¨ a organismi o persone incaricati di attuare azioni specifiche della politica estera e di sicurezza comune a norma del titolo V del trattato sull'Unione europea e indicati nel pertinente atto di base;

– ☒ a organismi di diritto privato di uno Stato membro o di diritto dell'Unione stabiliti in uno Stato membro e idonei ad essere incaricati, conformemente alla normativa settoriale, dell'esecuzione di fondi dell'Unione o delle garanzie di bilancio, nella misura in cui tali organismi sono controllati da organismi di diritto pubblico o da organismi di diritto privato investiti di attribuzioni di servizio pubblico e sono dotati di sufficienti garanzie finanziarie, sotto forma di responsabilità in solido da parte degli organismi di controllo o di garanzie finanziarie equivalenti, che possono essere limitate, per ciascuna azione, all'importo massimo del sostegno dell'Unione.

---

[2] Details of budget implementation methods and references to the Financial Regulation may be found on the BUDGpedia site: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

Osservazioni

La proposta prevede due veicoli principali per gli investimenti nelle biotecnologie nell'UE:

Sostegno ai progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie

I progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie promuoveranno l'ecosistema europeo ampliando gli impianti pilota condivisi aperti sia alle PMI che al mondo accademico, sostenendo finanziariamente gli appalti per l'innovazione degli Stati membri per creare una domanda prevedibile di prodotti innovativi e sfruttando il potenziale dei dati e dell'IA per le biotecnologie.

Un progetto pilota per gli investimenti nelle biotecnologie

Il progetto pilota mira a fornire un approccio al finanziamento delle biotecnologie basato sull'intero ciclo di vita, sostenendo sia l'approccio azionario intermedio per gli investimenti azionari nelle biotecnologie, sia i prestiti di capitale di rischio nel settore. Ciò consentirebbe agli innovatori europei di passare dalla scoperta alla scala industriale, superando le fasi di sviluppo a più alta intensità di capitale. Un'impresa può ad esempio partire con il sostegno iniziale di un fondo di capitale di rischio, per poi accedere a prestiti di capitale di rischio personalizzati in modo da sviluppare capacità di produzione, assicurandosi coinvestimenti lungo il percorso di finanziamento. Collegando queste fasi, il progetto pilota fa sì che i campioni europei delle biotecnologie possano crescere, produrre e rimanere radicati in Europa.

2. MISURE DI GESTIONE

2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni

La proposta si basa sulle normative e sulle iniziative vigenti in seno alla Commissione europea e all'Agenzia europea per i medicinali, che faciliteranno il monitoraggio di vari indicatori. Per questi ultimi saranno disponibili dati/informazioni continui/e.

Inoltre cinque anni dopo l'entrata in applicazione del regolamento, e successivamente ogni cinque anni, la Commissione ne valuterà l'attuazione, l'efficacia e l'impatto.

2.2. Sistema o sistemi di gestione e di controllo

2.2.1. Giustificazione del metodo o dei metodi di esecuzione del bilancio, del meccanismo o dei meccanismi di attuazione del finanziamento, delle modalità di pagamento e della strategia di controllo proposti

Le azioni volte a istituire un quadro di misure per rafforzare il settore europeo delle biotecnologie e della biofabbricazione saranno attuate in regime di gestione diretta e indiretta, utilizzando le modalità di attuazione offerte dal regolamento finanziario, principalmente sovvenzioni e appalti per il regime di gestione diretta. La gestione diretta consente di stabilire convenzioni di sovvenzione/contratti con i beneficiari/contraenti direttamente impegnati in attività a servizio delle politiche dell'Unione. La Commissione garantisce il monitoraggio diretto dei risultati delle azioni finanziate. Le modalità di pagamento delle azioni finanziate saranno adattate ai rischi inerenti alle operazioni finanziarie.

Al fine di garantire l'efficacia, l'efficienza e l'economia dei controlli della Commissione, la strategia di controllo sarà orientata a un equilibrio tra i controlli ex ante ed ex post e sarà incentrata su tre fasi chiave dell'utilizzo di sovvenzioni e contratti, conformemente al regolamento finanziario e/o alle specifiche disposizioni contrattuali:

- selezione delle proposte/aggiudicazione dell'appalto a offerte che rientrano negli obiettivi strategici;

- gli esami documentali operativi, di monitoraggio ed (ex ante) tecnici riguardanti l'attuazione dei progetti, gli appalti pubblici, i prefinanziamenti, i pagamenti intermedi e a saldo e la gestione di garanzie;

- i controlli ex post presso i beneficiari saranno effettuati anche su un campione di operazioni. La selezione di tali operazioni combinerà una valutazione del rischio e una selezione casuale.

La sovvenzione annuale dell'UE sarà trasferita alle Agenzie in funzione del loro fabbisogno di pagamenti e su loro richiesta. Le Agenzie saranno soggette a controlli amministrativi comprendenti controllo di bilancio, audit interno, relazioni annuali della Corte dei conti, discarico annuale per l'esecuzione del bilancio dell'Unione ed eventuali indagini dell'OLAF dirette ad accertare in particolare che le risorse assegnate alle Agenzie siano usate correttamente. Attraverso la sua rappresentanza in seno al consiglio di amministrazione e al comitato di audit delle Agenzie, la Commissione riceverà relazioni di audit e garantirà che le Agenzie definiscano e attuino tempestivamente azioni adeguate per affrontare le questioni individuate. Tutti i pagamenti rimarranno pagamenti di prefinanziamento fino a quando i conti delle Agenzie non saranno stati sottoposti a revisione da parte della Corte dei conti europea

e le Agenzie avranno presentato i loro conti definitivi. Se necessario, la Commissione recupererà gli importi non spesi delle rate versate alle Agenzie.

Per le disposizioni del presente regolamento che richiedono un coordinamento a lungo termine e investimenti pubblici e privati su vasta scala (ad esempio per progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie), la Commissione può proporre partenariati europei in cui l'Unione, insieme a partner privati e/o pubblici, agendo nel pieno rispetto delle norme in materia di concorrenza, si impegni a sostenere congiuntamente lo sviluppo e l'attuazione di attività del programma, comprese quelle relative allo sfruttamento commerciale o all'adozione di politiche o normative.

Le attività delle Agenzie saranno inoltre sottoposte al controllo del Mediatore europeo, ai sensi dell'articolo 228 del trattato. Tali controlli amministrativi forniscono una serie di garanzie procedurali volte ad assicurare che gli interessi delle parti interessate siano tenuti in considerazione.

2.2.2. Informazioni concernenti i rischi individuati e il sistema o i sistemi di controllo interno per ridurli

I rischi principali riguardano le prestazioni e l'indipendenza delle Agenzie nell'esecuzione dei compiti che sono loro affidati. Risultati insufficienti rispetto alle aspettative o la compromissione dell'indipendenza potrebbero ostacolare il conseguimento degli obiettivi della presente iniziativa e rispecchiarsi negativamente sulla reputazione della Commissione.

La Commissione e le Agenzie hanno messo in atto procedure interne volte a coprire i rischi di cui sopra. Le procedure interne sono pienamente conformi al regolamento finanziario e comprendono misure antifrode e considerazioni sul rapporto costi-benefici.

Innanzitutto è opportuno mettere a disposizione delle Agenzie risorse sufficienti, in termini sia finanziari che di personale, per conseguire gli obiettivi della presente iniziativa.

Inoltre la gestione della qualità comprenderà sia le attività integrate di gestione della qualità sia quelle di gestione dei rischi all'interno delle Agenzie. Ogni anno viene effettuato un riesame dei rischi, che vengono valutati a un livello residuo, ossia tenendo conto dei controlli e delle misure di attenuazione già in atto. Rientrano in tale settore anche lo svolgimento di autovalutazioni (nell'ambito del programma di analisi comparativa delle agenzie dell'UE), i riesami annuali delle funzioni sensibili e i controlli ex post, così come la tenuta di un registro delle eccezioni.

Al fine di preservare l'imparzialità e l'obiettività in tutti gli aspetti del lavoro delle Agenzie, sono state messe in atto una serie di politiche e norme in materia di gestione degli interessi in conflitto, che saranno regolarmente aggiornate, descrivendo le modalità, le prescrizioni e i processi specifici applicabili al consiglio di amministrazione delle Agenzie, ai membri del comitato scientifico e agli esperti, al personale e ai candidati delle Agenzie, nonché a consulenti e contraenti. La Commissione sarà informata tempestivamente in merito alle questioni pertinenti in termini di gestione e indipendenza rilevate dalle Agenzie e reagirà alle questioni notificate in modo tempestivo e adeguato.

La proposta prevede inoltre che la Commissione promuova progetti pilota di investimento nelle biotecnologie per gli investimenti nelle biotecnologie nell'UE.

I rischi principali sono i seguenti:

• rischio di non raggiungere pienamente gli obiettivi del regolamento a causa dell'adesione o della qualità insufficienti o di ritardi nell'attuazione dei progetti o dei contratti selezionati;

• rischio di un utilizzo non efficiente o non economico degli investimenti erogati;

• rischio di discredito della Commissione nel caso si riscontrino frodi o reati; a causa del vasto numero di contraenti e beneficiari eterogenei, ciascuno dei quali applica i propri sistemi di controllo, i sistemi di controllo interno dei terzi non sono completamente affidabili.

La Commissione stanzierà le risorse umane e finanziarie necessarie per la corretta attuazione del presente regolamento e metterà in atto procedure interne volte a coprire i rischi sopra individuati. Le procedure interne saranno pienamente conformi al regolamento finanziario e comprenderanno misure antifrode e considerazioni sul rapporto costi-benefici.

2.2.3. Stima e giustificazione del rapporto costo/efficacia dei controlli (rapporto tra costi del controllo e valore dei fondi gestiti) e valutazione dei livelli di rischio di errore previsti (al pagamento e alla chiusura)

Le strategie di controllo interno della Commissione e delle Agenzie tengono conto dei principali fattori di costo e degli sforzi già compiuti nel corso di diversi anni per ridurre il costo dei controlli, senza comprometterne l'efficacia. I sistemi di controllo attuali si sono dimostrati in grado di prevenire e/o individuare errori e/o irregolarità e, in caso di errori o irregolarità, di correggerli.

Negli ultimi cinque anni, i costi annuali dei controlli nel contesto della gestione indiretta sostenuti dalla Commissione hanno rappresentato meno dell'1 % del bilancio annuale speso per le sovvenzioni versate all'EMA e all'EFSA. Le Agenzie hanno destinato meno dello 0,5 % (EMA) e del 5 % (EFSA) del proprio bilancio annuale totale ad attività di controllo incentrate sulla gestione integrata della qualità, sull'audit, sulle misure antifrode, sui processi finanziari e di verifica, sulla gestione dei rischi istituzionali e sulle attività di autovalutazione.

2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità

La prevenzione e l'individuazione delle frodi sono un fondamentale problema di governance e un obiettivo di controllo comune per tutti i servizi della Commissione che hanno, in termini pratici, l'obbligo di porre in essere adeguate procedure di gestione e di controllo interno volte a scoraggiare, individuare, correggere o sanzionare le irregolarità e le frodi, in linea con gli articoli 317 e 325 del TFUE e con l'articolo 36 del regolamento finanziario.

La Commissione adotta provvedimenti opportuni volti a garantire che, in relazione alle attività in regime di gestione indiretta, gli interessi finanziari dell'Unione europea siano tutelati mediante l'applicazione di misure preventive contro la frode, la corruzione e ogni altra attività illecita, mediante controlli efficaci e, ove fossero rilevate irregolarità, mediante il recupero delle somme indebitamente versate e, se del caso, sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive. A tal fine la Commissione ha adottato una strategia antifrode, aggiornata da ultimo nell'aprile 2019 (COM(2019) 176 final), che riguarda le misure di prevenzione, individuazione e rettifica. La Commissione o i suoi rappresentanti e la Corte dei conti europea hanno potere di verifica, esercitabile su documenti e mediante ispezioni in loco, su tutti i beneficiari

di sovvenzioni, i contraenti e i subcontraenti che hanno beneficiato di fondi dell'Unione. L'OLAF è autorizzato a effettuare controlli e ispezioni in loco presso gli operatori economici indirettamente interessati da tali finanziamenti.

Per quanto riguarda l'Agenzia europea per i medicinali, le misure antifrode sono previste dall'articolo 69 del regolamento (CE) n. 726/2004 e dal regolamento finanziario quadro (2019/715). Il direttore esecutivo e il consiglio di amministrazione dell'Agenzia adottano le misure appropriate conformemente ai principi di controllo interno applicati in tutte le istituzioni dell'UE. In linea con l'approccio comune e con l'articolo 42 del regolamento finanziario quadro, è stata elaborata una strategia antifrode, adottata dall'Agenzia. La strategia antifrode dell'Agenzia copre un periodo di tre anni ed è accompagnata da un piano d'azione corrispondente, che delinea settori e azioni specifici per i prossimi anni, nonché da diverse azioni continue intraprese ogni anno, come una specifica valutazione autonoma del rischio di frode; i rischi di frode individuati sono inclusi nel registro generale dei rischi dell'Agenzia. Le attività di formazione antifrode sono organizzate nel contesto della formazione iniziale di inserimento del personale nuovo e attraverso la formazione obbligatoria di e-learning antifrode per i nuovi arrivati. Il personale è informato di come segnalare eventuali sospetti di illeciti e sono in atto procedure disciplinari in conformità delle norme dello statuto dei funzionari.

Per quanto riguarda l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, le misure antifrode sono previste dall'articolo 25 del regolamento (CE) n. 178/2002 e dal regolamento finanziario quadro (regolamento (UE) 2019/715). Il consiglio di amministrazione dell'Agenzia adotta le misure appropriate conformemente ai principi di controllo interno applicati in tutte le istituzioni dell'UE. In linea con l'approccio comune e con l'articolo 42 del regolamento finanziario quadro, è stata elaborata una strategia antifrode, adottata dall'Autorità. La strategia antifrode dell'Autorità è accompagnata da un piano d'azione corrispondente, che delinea settori e azioni specifici per i prossimi anni, nonché da diverse azioni continue intraprese ogni anno, quali una specifica valutazione autonoma del rischio di frode; i rischi di frode individuati sono inclusi nel registro generale dei rischi dell'Agenzia. Attività obbligatorie di formazione antifrode sono organizzate nel contesto delle sessioni di sensibilizzazione antifrode. Il personale è informato di come segnalare eventuali sospetti di illeciti e sono in atto procedure disciplinari in conformità delle norme dello statuto dei funzionari.

3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

3.1. Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate

- Linee di bilancio esistenti

Secondo l'ordine delle rubriche del quadro finanziario pluriennale e delle linee di bilancio.

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Linea di bilancio	Natura della spesa	Partecipazione			
	Numero	Diss./Non diss.[1]	di paesi EFTA[2]	di paesi candidati e potenziali candidati[3]	di altri paesi terzi	altre entrate con destinazione specifica
2	Spese di sostegno al programma	Non diss.	SÌ	SÌ	SÌ	NO
2	Contributo dell'Unione all'Agenzia europea per i medicinali	Non diss.	SÌ	SÌ	SÌ	NO
2	Contributo dell'Unione all'Autorità europea per la sicurezza alimentare	Diss.	SÌ	SÌ	SÌ	NO
4	20 01 02 01 - Sede e uffici di rappresentanza - Funzionari e agenti temporanei	Non diss.	NO	NO	NO	NO
4	20 02 01 e 20 02 02 - Personale esterno - Sede e uffici di rappresentanza	Non diss.	NO	NO	NO	NO
4	20 02 06 02 - Spese per conferenze e riunioni	Non diss.	NO	NO	NO	NO
4	20 02 06 01 – Spese per missioni, conferenze e di rappresentanza	Non diss.	NO	NO	NO	NO

[1] Diss. = stanziamenti dissociati / Non diss. = stanziamenti non dissociati.
[2] EFTA: Associazione europea di libero scambio.
[3] Paesi candidati e, se del caso, potenziali candidati dei Balcani occidentali.

3.2. Incidenza finanziaria prevista della proposta sugli stanziamenti

3.2.1. Sintesi dell'incidenza prevista sugli stanziamenti operativi

– La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di stanziamenti operativi.

– ☒ La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di stanziamenti operativi, come spiegato di seguito.

3.2.1.1. Stanziamenti dal bilancio votato

Gli importi sono indicativi e non pregiudicano l'esito dei negoziati in corso sul prossimo QFP.

Mio EUR (al terzo decimale)

DG: SANTE			Anno **2028**	Anno **2029**	Anno **2030**	Anno **2031**	Anno **2032**	Anno **2033**	Anno **2034**	**TOTALE QFP 2028-2034**
Stanziamenti operativi										
Linea di bilancio del programma	Impegni	(1a)	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
	Pagamenti	(2a)	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Stanziamenti amministrativi finanziati dalla dotazione di programmi specifici										
Linea di bilancio - Assistenza tecnica - Crediti di sostegno		(3)	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**
TOTALE stanziamenti	Impegni	=1a+1b+3	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**
per la DG SANTE	Pagamenti	=2a+2b+3	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**

Contributo dell'UE alle agenzie decentrate

Mio EUR (al terzo decimale)

[Agenzia]: <EMA.>	**Anno 2028**	**Anno 2029**	**Anno 2030**	Anno **2031**	Anno **2032**	Anno **2033**	Anno **2034**	**TOTALE 2028-2034**	POST **2034 (spesa annua)**
Linea di bilancio: EMA/Contributo del bilancio dell'UE all'agenzia	10,055	8,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	29,635	2,425

Mio EUR (al terzo decimale)

EFSA	**Anno 2028**	**Anno 2029**	**Anno 2030**	Anno **2031**	Anno **2032**	Anno **2033**	**Anno 2034**	**TOTALE 2028-2034**	POST **2034 (spesa annua)**
Linea di bilancio: EFSA/Contributo del bilancio dell'UE all'autorità	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	12,235	2,027

Per l'EFSA e l'EMA nel primo anno si tiene conto solo del 50 % dei costi medi del personale, in quanto si prevede che non tutti i posti saranno coperti dall'inizio dell'anno.

Fatti salvi i negoziati relativi al prossimo QFP, gli stanziamenti assegnati alle agenzie a partire dal 2028 saranno compensati mediante riassegnazioni da programmi nell'ambito del QFP 2028-2034. Qualora occorresse effettuare una riduzione compensativa, potrebbe essere necessario rivedere le risorse assegnate alle agenzie e i rispettivi flussi e fonti di finanziamento.

Mio EUR (al terzo decimale)

			Anno **2028**	Anno **2029**	Anno **2030**	Anno **2031**	Anno **2032**	Anno **2033**	Anno **2034**	**TOTALE QFP 2028-2034**
TOTALE stanziamenti operativi (incluso il contributo all'EMA e all'EFSA)	Impegni	(4)	10,938	9,953	4,032	4,112	4,194	4,278	4,364	**41,870**
	Pagamenti	(5)	10,938	9,953	4,032	4,112	4,194	4,278	4,364	**41,870**
TOTALE stanziamenti amministrativi finanziati dalla dotazione di programmi specifici		(6)	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	**18,382**
TOTALE stanziamenti a titolo della RUBRICA SANTE del quadro finanziario pluriennale	Impegni	=4+6	**13,564**	**12,579**	**6,658**	**6,738**	**6,820**	**6,904**	**6,990**	**60,252**
	Pagamenti	=5+6	**13,564**	**12,579**	**6,658**	**6,738**	**6,820**	**6,904**	**6,990**	**60,252**

Fatti salvi i negoziati relativi al prossimo QFP, gli stanziamenti assegnati alle agenzie a partire dal 2028 saranno compensati mediante riassegnazioni da programmi nell'ambito del QFP 2028-2034. Qualora occorresse effettuare una riduzione compensativa, potrebbe essere necessario rivedere le risorse assegnate alle agenzie e i rispettivi flussi e fonti di finanziamento.

Mio EUR (al terzo decimale)

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	4	"Spese amministrative"

DG: SANTE		Anno **2028**	Anno **2029**	Anno **2030**	Anno **2031**	Anno **2032**	Anno **2033**	Anno **2034**	**TOTALE QFP 2028-2034**
Risorse umane		6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	**44,597**
Altre spese amministrative		0,010	0,010	0,010	0,011	0,011	0,011	0,011	**0,075**
TOTALE DG SANTE	Stanziamenti	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**

TOTALE stanziamenti a titolo della RUBRICA 4 del quadro finanziario pluriennale	(Totale impegni = Totale pagamenti)	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**

– Gli importi sono indicativi e non pregiudicano l'esito dei negoziati in corso sul prossimo QFP.

TOTALE RUBRICHE da 1 a 4 C1									
	Anno **2028**		Anno **2029**	Anno **2030**	Anno **2031**	Anno **2032**	Anno **2033**	Anno **2034**	**TOTALE QFP 2028-2034**
TOTALE stanziamenti a titolo delle RUBRICHE da 1 a 4	Impegni	**19,945**	**18,960**	**13,039**	**13,120**	**13,202**	**13,286**	**13,372**	**104,924**
del quadro finanziario pluriennale	Pagamenti	**19,945**	**18,960**	**13,039**	**13,120**	**13,202**	**13,286**	**13,372**	**104,924**

* Le cifre riportate nella tabella di cui sopra sono tutte puramente indicative, in attesa dell'esito dei negoziati relativi al QFP 2028-2034, sul quale è impossibile esprimere previsioni.

3.2.2. Risultati previsti finanziati con gli stanziamenti operativi (da non compilarsi per le agenzie decentrate)

I risultati finanziati con gli stanziamenti operativi non possono essere calcolati in quanto è impossibile esprimere previsioni sull'esito dei negoziati relativi al QFP 2028-2034, ancora in corso al momento del completamento della scheda finanziaria e digitale legislativa.

3.2.3. Sintesi dell'incidenza prevista sugli stanziamenti amministrativi (not to be completed for decentralised agencies)

– ¨ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di stanziamenti amministrativi.

– x La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di stanziamenti amministrativi, come spiegato di seguito.

– 3.2.3.1 Stanziamenti dal bilancio votato

STANZIAMENTI VOTATI	Anno **2028**	Anno **2029**	Anno **2030**	Anno **2031**	Anno **2032**	Anno **2033**	Anno **2034**	**TOTALE 2028-2034**	POST **2034 (spesa annua)**
RUBRICA 4									
Risorse umane	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	**44,597**	6,371
Altre spese amministrative	0,010	0,010	0,010	0,011	0,011	0,011	0,011	**0,075**	0,011
Totale parziale RUBRICA 4	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**	**6,382**
Esclusa la RUBRICA 4									
Risorse umane	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	**18,382**	2,626
Altre spese amministrative	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Totale parziale esclusa la RUBRICA 4	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**	**2,626**
TOTALE	**9,007**	**9,007**	**9,007**	**9,008**	**9,008**	**9,008**	**9,008**	**63,054**	**9,008**

– * Le cifre riportate nelle tabelle di cui sopra sono tutte puramente indicative, in attesa dell'esito dei negoziati relativi al QFP 2028-2034, sul quale è impossibile esprimere previsioni.

==========

3.2.4. Fabbisogno previsto di risorse umane (not to be completed for decentralised agencies)

– ¨ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di risorse umane.

– ☒ La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di risorse umane, come spiegato di seguito.

3.2.4.1. Finanziamento a titolo del bilancio votato

Stima da esprimere in equivalenti a tempo pieno (ETP)[1]

TOTALE TOTALE STANZIAMENTI VOTATI + ENTRATE CON DESTINAZIONE SPECIFICA ESTERNE		Anno **2028**	Anno **2029**	Anno **2030**	Anno **2031**	Anno **2032**	Anno **2033**	Anno **2034**	POST **2034 (spesa annua)**
Posti della tabella dell'organico (funzionari e agenti temporanei)									
20 01 02 01 (sede e uffici di rappresentanza della Commissione)		29	29	29	29	29	29	29	29
20 01 02 03 (delegazioni UE)		0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 01 (ricerca indiretta)		0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 11 (ricerca diretta)		0	0	0	0	0	0	0	0
Altre linee di bilancio (specificare)		0	0	0	0	0	0	0	0
• Personale esterno (in equivalenti a tempo pieno: ETP)									
20 02 01 (AC, END della dotazione globale)		9	9	9	9	9	9	9	9
20 02 03 (AC, AL, END e JPD nelle delegazioni UE)		0	0	0	0	0	0	0	0
Linea di sostegno amministrativo [XX.01.YY.YY] [2]	- in sede	0	0	0	0	0	0	0	0
	- nelle delegazioni UE	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, END - ricerca indiretta)		0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, END - ricerca diretta)		0	0	0	0	0	0	0	0
Altre linee di bilancio (specificare) - rubrica 4		0	0	0	0	0	0	0	0
Altre linee di bilancio (specificare) - esclusa la rubrica 4		26	26	26	26	26	26	26	26
TOTALE		**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**

* Le cifre riportate nelle tabelle di cui sopra sono tutte puramente indicative, in attesa dell'esito dei negoziati relativi al QFP 2028-2034, sul quale è impossibile esprimere previsioni.

[1] Please specify below the table how many FTEs within the number indicated are already assigned to the management of the action and/or can be redeployed within your DG and what are your net needs.

Considerando la situazione generale complessa della rubrica 4, in termini sia di personale che di livello degli stanziamenti, il fabbisogno di risorse umane è coperto solo in parte dal personale della DG già assegnato alla gestione dell'azione e/o riassegnato all'interno della stessa DG.

24 posti supplementari della tabella dell'organico necessari per attuare la proposta e 4 END (in ETP) da coprire con personale supplementare da finanziare a titolo della rubrica 4. 26 AC sono finanziati con stanziamenti amministrativi finanziati dalla dotazione di programmi specifici 5 AD, 4 AC e 1 END da coprire con il personale attualmente disponibile presso i servizi della Commissione.

Personale necessario per l'attuazione della proposta (in ETP):

	Da coprire con il personale attualmente disponibile presso i servizi della Commissione	**Personale supplementare eccezionale***		
		Da finanziare a titolo della rubrica 4 o della ricerca	**Da finanziare a titolo della linea BA**	**Da finanziare mediante diritti**
Posti della tabella dell'organico	5 AD	19 AD 5 AST	N/D	
Personale esterno (AC, END, INT)	4 AC (FIV) e 1 END	4 END	20 AC FGIV 6 AC FGIII	

Le disposizioni del regolamento sulle biotecnologie, incentrate sulle applicazioni sanitarie e alimentari nel settore delle biotecnologie, sono state elaborate da una task force temporanea presso la DG SANTE con il sostegno di unità competenti provviste di risorse adeguate per altri compiti in diverse direzioni. Per attuare pienamente le disposizioni dell'atto - che mirano a razionalizzare il sistema normativo e a renderlo adeguato alle esigenze future, a migliorare la ricerca, lo sviluppo, la fabbricazione e il finanziamento dei prodotti biotecnologici, a consentire l'uso dell'IA, a promuovere le competenze e l'uso sicuro delle biotecnologie - sarà necessario dotarsi di personale dedicato supplementare, come si illustra nella tabella di cui sopra e di seguito.

Descrizione dei compiti da svolgere da parte di SANTE:

Funzionari e agenti temporanei	24 ETP (profili AD) per: • gestire il carico di lavoro relativo alla revisione e all'attuazione della legislazione seguente: o **modifica del regolamento (UE) 2024/1938 (SoHO):** gestire un maggior numero di casi che riguardano lo sviluppo di nuovi spazi di sperimentazione nel settore delle SoHO;

	○ **modifiche del regolamento (CE) n. 1394/2007 sui medicinali per terapie avanzate (ATMP)**: elaborare atti delegati in relazione a ciò che costituisce un ATMP in linea con le modifiche del regolamento (CE) n. 1394/2007 previste dal presente regolamento; ○ **modifiche del regolamento (UE) n. 536/2014 ("regolamento sulla sperimentazione clinica"):** preparare gli atti delegati e gli atti di esecuzione relativi alle modifiche del CTR, sostenere il lavoro dei gruppi di esperti che elaborano orientamenti e migliori pratiche, coordinarsi con le autorità competenti per garantire la coerenza con altri quadri normativi, monitorare la preparazione degli Stati membri all'attuazione armonizzata delle modifiche del CTR, monitorare e orientare le modifiche del sistema informativo sulle sperimentazioni cliniche; ○ **modifiche del regolamento (CE) n. 178/2002 ("Legislazione alimentare generale"):** presentare osservazioni per conto della Commissione prima dell'avvio di uno spazio di sperimentazione normativa proposto e dei relativi adeguamenti; elaborare atti di esecuzione, riesaminare le relazioni annuali degli Stati membri che hanno istituito spazi di sperimentazione normativa, procedere ai necessari adeguamenti del quadro legislativo applicabile, ove necessario**;** • gestire un gruppo di esperti che fornisca consulenza alla Commissione sui nuovi sviluppi delle biotecnologie, ossia il **gruppo di previsione per l'innovazione sanitaria emergente;** • istituire e gestire spazi di sperimentazione normativa **per nuovi prodotti biotecnologici sanitari che non rientrano in altri provvedimenti legislativi in ambito sanitario;** • elaborare atti di esecuzione a seconda delle necessità, definire dettagliatamente i criteri, redigere un invito a presentare proposte e seguire l'attuazione dei **progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie** in materia di: ricerca e sviluppo nel settore delle biotecnologie, disponibilità di capitale nelle fasi avanzate, applicazioni biotecnologiche di IA e bioprotezione; • redigere un invito a presentare proposte e seguire l'attuazione di progetti di appalti innovativi e in fase di pre-commercializzazione, nonché l'istituzione di una **rete dell'UE per il sostegno alle biotecnologie sanitarie** costituita da antenne locali a sostegno delle imprese biotecnologiche; • fornire orientamenti politici e giuridici e coordinarsi con: ○ l'EMA sulla diffusione e l'uso dei sistemi di IA nel ciclo di vita dei medicinali; ○ i partner esecutivi per la gestione del progetto pilota per gli investimenti nelle biotecnologie; ○ gli Stati membri per quanto riguarda la supervisione degli operatori economici che trattano prodotti potenzialmente a rischio di bioprotezione. 5 (profili AST) per: • fornire sostegno amministrativo e logistico alle riunioni degli esperti del **gruppo**

	consultivo sulla bioprotezione e l'intelligenza artificiale e alle riunioni degli Stati membri e della Commissione in seno al **gruppo direttivo europeo per le biotecnologie sanitarie;** • sostenere il processo di selezione e valutazione dei **progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie** e fornire assistenza nella gestione delle informazioni; • sviluppare e mantenere un **archivio sullo status normativo dell'Unione** per aiutare gli sviluppatori a orientarsi nei casi di prodotti biotecnologici sanitari.
Personale esterno	5 END e 24 AC (FGV) a sostegno degli AD per quanto riguarda: • la selezione e la nomina degli esperti nonché la diffusione dei documenti di discussione elaborati dal **gruppo di previsione per l'innovazione sanitaria emergente**, il sostegno alla preparazione dei contenuti delle riunioni dei gruppi di esperti; • l'istituzione e la gestione degli **spazi di sperimentazione normativa per nuovi prodotti biotecnologici sanitari che non rientrano in altri provvedimenti legislativi in ambito sanitario**; • la formulazione di osservazioni sugli spazi di sperimentazione normativa proposti nel quadro della **legislazione alimentare generale**, nonché l'elaborazione di atti delegati e di esecuzione; • la stesura di inviti a presentare proposte per **progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie** dando poi seguito alla loro attuazione**,** in diversi settori (ricerca e sviluppo nel settore delle biotecnologie, disponibilità di capitale nelle fasi avanzate, applicazioni biotecnologiche di IA e bioprotezione) nonché per l'istituzione della **rete dell'UE per il sostegno alle biotecnologie sanitarie**; • lo sviluppo di contenuti tecnici del modulo di sostegno IA per le biotecnologie; costante attività di manutenzione e aggiornamento del modulo con informazioni che saranno diffuse dalla rete per il sostegno alle biotecnologie; • il coordinamento nella gestione dei finanziamenti e le relazioni con i partner esecutivi nel contesto del **progetto pilota per gli investimenti dell'UE nelle biotecnologie**; • l'elaborazione di orientamenti sull'applicazione delle disposizioni in materia di bioprotezione da applicare in cooperazione con gli Stati membri e i pertinenti atti delegati o di esecuzione, il monitoraggio e l'analisi del panorama per individuare le tecnologie promettenti e sostenere gli AD nello sviluppo e nel seguito degli inviti a presentare progetti in materia di capacità; • la preparazione del contenuto delle riunioni e il sostegno alla gestione delle riunioni del **gruppo consultivo sulla bioprotezione e l'intelligenza artificiale** e del **gruppo direttivo europeo per le biotecnologie sanitarie**. 6 AC (FGIII) per: • offrire sostegno amministrativo all'organizzazione delle riunioni di esperti del **gruppo di previsione per l'innovazione sanitaria emergente**; • promuovere e agevolare la creazione di reti e la cooperazione tra i progetti e tenere aggiornati gli elenchi dei progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie; • offrire sostegno per il flusso di lavoro relativo alle domande e alla gestione delle

	informazioni concernenti la **rete dell'UE per il sostegno alle biotecnologie sanitarie**.

3.2.5. Panoramica dell'incidenza prevista sugli investimenti connessi a tecnologie digitali (not to be completed for decentralised agencies)

Compulsory: the best estimate of the digital technology-related investments entailed by the proposal/initiative should be included in the table below.

Exceptionally, when required for the implementation of the proposal/initiative, the appropriations under Heading 4 should be presented in the designated line.

The appropriations under Headings 1-3 should be reflected as "Policy IT expenditure on operational programmes". This expenditure refers to the operational budget to be used to re-use/ buy/ develop IT platforms/ tools directly linked to the implementation of the initiative and their associated investments (e.g. licences, studies, data storage etc). The information provided in this table should be consistent with details presented under Section 4 "Digital dimensions".

TOTALE stanziamenti per fini digitali e informatici	Anno **2028**	Anno **2029**	Anno **2030**	Anno **2031**	Anno **2032**	Anno **2033**	Anno **2034**	**TOTALE QFP 2028-2034**
RUBRICA 4								
Spese informatiche (istituzionali)	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Totale parziale RUBRICA 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Esclusa la RUBRICA 4								
Spese informatiche per la politica per i programmi operativi	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Totale parziale esclusa la RUBRICA 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
TOTALE	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

3.2.6. Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale (not to be completed for decentralised agencies)

La proposta/iniziativa:

– ☒ può essere interamente finanziata mediante riassegnazione all'interno della pertinente rubrica del quadro finanziario pluriennale (QFP).

L'iniziativa sarà interamente finanziata mediante riassegnazioni da programmi nell'ambito del QFP 2028-2034.

– ¨ comporta l'uso del margine non assegnato della pertinente rubrica del QFP e/o l'uso degli strumenti speciali definiti nel regolamento QFP.

– ¨ comporta una revisione del QFP.

3.2.7. Partecipazione di terzi al finanziamento (not to be completed for decentralised agencies)

La proposta/iniziativa:

– non prevede cofinanziamenti da parte di terzi.

– ☒ prevede il cofinanziamento da parte di terzi indicato di seguito:

Stanziamenti in Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno **2028**	Anno **2029**	Anno **2030**	Anno **2031**	Anno **2032**	Anno **2033**	Anno **2034**	Totale
Specificare l'organismo di cofinanziamento								
TOTALE stanziamenti cofinanziati								

3.2.8. Stima del fabbisogno di risorse umane e dell'utilizzo degli stanziamenti necessari all'EMA

.

Fabbisogno di personale (in equivalenti a tempo pieno)

[Agenzia]: <EMA.>	**Anno**	**Anno**	**Anno**	**Anno**	**Anno**	**Anno**	**Anno**	**POST**
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034**
Agenti temporanei (gradi AD)	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
Agenti temporanei (gradi AST)	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**
Totale parziale agenti temporanei (AD+AST)	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**
Agenti contrattuali	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
Esperti nazionali distaccati								
Totale parziale agenti contrattuali ed END	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**

TOTALE personale	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**

Stanziamenti coperti dal contributo del bilancio dell'UE in Mio EUR (al terzo decimale)

[Agenzia]: <EMA.>	Anno **2028**	Anno **2029**	Anno **2030**	Anno **2031**	Anno **2032**	Anno **2033**	Anno **2034**	**TOTALE 2028-2034**	POST **2034 (spesa annua)**
Titolo 1: spese per il personale	1,055	2,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	**14,635**	2,425
Titolo 2: spese per infrastrutture e funzionamento (investimenti IT)	9,000	6,000						**15,000**	
Titolo 3: spese operative								**0,000**	
TOTALE stanziamenti coperti dal bilancio dell'UE	**10,055**	**8,153**	**2,196**	**2,240**	**2,285**	**2,330**	**2,377**	**29,635**	**2,425**

Investimenti IT: l'EMA gestisce attualmente lo sviluppo e la manutenzione del sistema informativo sulle sperimentazioni cliniche (CTIS). Il presente regolamento contiene nuove importanti disposizioni che incidono direttamente sul CTIS e ne impongono il rafforzamento. Gli obiettivi fondamentali delle modifiche del regolamento sulla sperimentazione clinica (UE 526/2014) saranno realizzabili soltanto in seguito a sviluppi informatici significativi e all'istituzione di nuovi flussi di lavoro. Prevediamo che queste nuove disposizioni richiederanno una radicale opera di riprogettazione e organizzazione del CTIS, seguita da una manutenzione a lungo termine, compreso l'aggiornamento tecnologico.

Panoramica/sintesi del fabbisogno di risorse umane e di stanziamenti (in Mio EUR) in base alla proposta / all'iniziativa in un'agenzia decentrata

[Agenzia]: <EMA.>	Anno **2028**	Anno **2029**	Anno **2030**	Anno **2031**	Anno **2032**	Anno **2033**	Anno **2034**	**TOTALE 2028-2034**	POST **2034**
Agenti temporanei (AD+AST)	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**		**12**
Agenti contrattuali	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**		**5**
Esperti nazionali distaccati	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		

Totale personale	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**		**12**
Stanziamenti coperti dal bilancio dell'UE	10,055	8,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	**29,635**	2,425
Stanziamenti coperti dai diritti	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Stanziamenti cofinanziati (se applicabile)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
TOTALE stanziamenti	**10,055**	**8,153**	**2,196**	**2,240**	**2,285**	**2,330**	**2,377**	**29,635**	**2,425**

Stanziamenti coperti dai diritti: Gli spazi di sperimentazione veterinaria istituiti nel presente regolamento saranno sostenuti da diritti; trattandosi però di un caso d'uso completamente nuovo per il quale l'EMA non sarà in grado di stabilire il livello dei diritti prima dell'entrata in vigore del presente regolamento, in questa fase è impossibile stabilire un importo e valutare il livello di contributo.

Fatti salvi i negoziati relativi al prossimo QFP, gli stanziamenti assegnati alle agenzie a partire dal 2028 saranno compensati mediante riassegnazioni da programmi nell'ambito del QFP 2028-2034. Qualora occorresse effettuare una riduzione compensativa, potrebbe essere necessario rivedere le risorse assegnate alle agenzie e i rispettivi flussi e fonti di finanziamento.

Descrizione dei compiti da svolgere **da parte dell'agenzia europea per i medicinali (EMA)**:

Funzionari e agenti temporanei	La proposta di regolamento sulle biotecnologie conterrà **nuove importanti disposizioni sulla gestione delle sperimentazioni cliniche**, tra cui nuovi flussi di lavoro multipli, presentazioni parallele, modifiche dei requisiti del fascicolo, un dossier principale del medicinale e l'estensione a studi combinati, tra cui la diagnostica in vitro. I 5 AD richiesti dovranno: • gestire il sensibile incremento delle operazioni quotidiane del sistema informativo sulle sperimentazioni cliniche (CTIS), tra cui l'accesso e i compiti dei suoi >20 000 utenti e quasi **3 000 domande iniziali di autorizzazione a una sperimentazione clinica** nonché **migliaia di domande di modifica sostanziale**; • individuare, progettare, riesaminare e garantire la sorveglianza del processo di attuazione delle nuove funzionalità e dei nuovi moduli del CTIS in linea con le pertinenti disposizioni giuridiche; • monitorare le prestazioni dell'appaltatore; • collaborare con gli esperti del CTIS e i relativi portatori di interessi per stabilire le priorità e convalidare le specifiche tecniche del CTIS, in linea con le pertinenti disposizioni giuridiche; • svolgere le attività di prova del CTIS, anche per le nuove funzionalità e i nuovi moduli; • pianificare e svolgere attività di gestione del cambiamento;

	• svolgere attività di comunicazione, coinvolgimento e formazione di tutti i portatori di interessi pertinenti (ad esempio promotori, organismi di regolamentazione degli Stati membri); • aggiornare il materiale didattico; • monitorare gli indicatori chiave di prestazione del sistema informatico e il CTR per le relazioni periodiche; • presentare relazioni su richiesta; • controllare la conformità normativa del sistema informatico. 2 AST dovranno: • coadiuvare gli AD nell'organizzazione di riunioni con promotori e/o esperti e nella redazione di verbali; • sostenere e coordinare il dialogo con gli esperti del CTIS e i relativi portatori di interessi; sostenere e coordinare le attività di comunicazione e formazione con promotori, autorità degli Stati membri, organismi etici, ecc.
Personale esterno	I 5 ETP richiesti coadiuveranno gli AD nelle seguenti attività: • sostegno generale agli AD e se del caso, per gli esperti nazionali, attività di consulenza; • attuazione del piano di sviluppo; • contributo ai compiti di coordinamento; • costante mantenimento della disponibilità e dell'operatività del CTIS; • gestione della manutenzione successiva alla realizzazione, offrendo sostegno ai portatori di interessi pertinenti (ad esempio lo sportello di servizi informatici e di assistenza alle imprese); • monitoraggio continuo della funzione e delle prestazioni del CTIS; • gestione di programmi e progetti; • risposta alle domande dei portatori di interessi; • partecipazione all'elaborazione del materiale didattico del CTIS; • comunicazione con i portatori di interessi (ad esempio forum CTIS e altri eventi). **Le risorse supplementari sono assolutamente necessarie in quanto l'attuazione tempestiva delle modifiche riguardanti la competitività**

	dipende da un significativo sviluppo informatico che dovrebbe essere realizzato in tempi brevi.

3.2.9. Stima del fabbisogno di risorse umane e dell'utilizzo degli stanziamenti necessari all'EFSA

Fabbisogno di personale (in equivalenti a tempo pieno)

[Agenzia]: <EFSA>	Anno	Anno	Anno	Anno	Anno	Anno	Anno	POST
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034**
Agenti temporanei (gradi AD)	5	5	5	5	5	5	5	5
Agenti temporanei (gradi AST)	1	1	1	1	1	1	1	1
Totale parziale agenti temporanei (AD+AST)	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*
Agenti contrattuali	8	8	8	8	8	8	8	8
Esperti nazionali distaccati								
Totale parziale agenti contrattuali ed END	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*
TOTALE personale	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**

Panoramica/sintesi del fabbisogno di risorse umane e di stanziamenti (in Mio EUR) in base alla proposta / all'iniziativa in un'agenzia decentrata

[Agenzia]: <EFSA>	Anno **2028**	Anno **2029**	Anno **2030**	Anno **2031**	Anno **2032**	Anno **2033**	Anno **2034**	**TOTALE 2028-2034**	POST **2034 (spesa annua)**
Titolo 1: spese per il personale	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	**12,235**	2,027
Titolo 2: spese per infrastrutture e funzionamento								**0,000**	
Titolo 3: spese operative								**0,000**	

TOTALE stanziamenti coperti dal bilancio dell'UE	**0,882**	**1,800**	**1,836**	**1,872**	**1,910**	**1,948**	**1,987**	**12,235**	**2,027**

[Agenzia]: <EFSA>	Anno **2028**	Anno **2029**	Anno **2030**	Anno **2031**	Anno **2032**	Anno **2033**	Anno **2034**	**TOTALE 2028-2034**	POST **2034**
Agenti temporanei (AD+AST)	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**		**6**
Agenti contrattuali	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**		**8**
Esperti nazionali distaccati	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		
Totale personale	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**		**14**
Stanziamenti coperti dal bilancio dell'UE	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	**12,235**	2,027
Stanziamenti coperti dai diritti	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Stanziamenti cofinanziati (se applicabile)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
TOTALE stanziamenti	**0,882**	**1,800**	**1,836**	**1,872**	**1,910**	**1,948**	**1,987**	**12,235**	**2,027**

Fatti salvi i negoziati relativi al prossimo QFP, gli stanziamenti assegnati alle agenzie a partire dal 2028 saranno compensati mediante riassegnazioni da programmi nell'ambito del QFP 2028-2034. Qualora occorresse effettuare una riduzione compensativa, potrebbe essere necessario rivedere le risorse assegnate alle agenzie e i rispettivi flussi e fonti di finanziamento.

Descrizione dei compiti da svolgere **da parte dell'autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA)**

Funzionari e agenti temporanei	Attualmente si lamentano molti ritardi durante la valutazione del rischio dell'Unione, in quanto l'EFSA riceve fascicoli di scarsa qualità, per i quali deve spesso interrompere il processo di valutazione del rischio dell'Unione e invitare i richiedenti a fornire chiarimenti e/o informazioni supplementari. Per promuovere l'innovazione e garantire che i richiedenti, in particolare le PMI, presentino fascicoli di domanda di qualità elevata/completi, è indispensabile coadiuvare i richiedenti nella fase precedente alla presentazione della domanda. In tal modo sarà possibile concludere la valutazione del rischio dell'Unione entro i termini previsti, accrescendo le possibilità dei richiedenti di raggiungere il mercato il più rapidamente possibile (mantenendo nel contempo i finanziamenti degli investitori). Attualmente l'EFSA offre orientamenti prima della presentazione solo in merito agli elementi che il fascicolo di domanda deve contenere (aspetti amministrativi/normativi). Data la portata limitata degli orientamenti prima della presentazione, l'adozione di tali orientamenti attualmente vigenti è limitata; i richiedenti necessitano di sostegno soprattutto per quanto riguarda gli aspetti scientifici della preparazione del fascicolo. Le disposizioni del regolamento sulle biotecnologie **accresceranno sensibilmente** il carico di lavoro dell'EFSA, in particolare **a causa dell'ampliamento dell'ambito di applicazione degli orientamenti prima della presentazione, che ora si estenderà anche alla consulenza scientifica (il tipo di studi, la consulenza sull'opportuna progettazione degli studi in funzione della materia trattata, ecc.)**. Dato che le modifiche proposte sono assai invitanti per i richiedenti, in particolare per le PMI, si prevede un aumento significativo dell'adozione degli orientamenti prima della presentazione, in particolare da parte delle PMI, in termini sia di numero di richieste di tali orientamenti, sia di ampiezza e copertura degli orientamenti da fornire. Per quanto riguarda i numeri, **l'EFSA prevede circa 200 richieste all'anno in tutti i settori della filiera alimentare (numerosi e diversificati) per i quali è necessaria un'autorizzazione**; ciò riguarda sia i nuovi prodotti/le nuove sostanze sia eventuali rinnovi (ad esempio nuovi alimenti, additivi/enzimi/aromi alimentari, additivi per mangimi, prodotti fitosanitari, limiti massimi di residui di pesticidi, alimenti e mangimi geneticamente modificati, materiali a contatto con gli alimenti, indicazioni sulla salute, aggiunta di vitamine e minerali e altre sostanze agli alimenti, ecc.). Per quanto riguarda l'ampiezza e la portata della consulenza da fornire, l'EFSA sarà ora tenuta a effettuare **una valutazione più approfondita**

	della richiesta in questione e a fornire una consulenza su misura che copra sia gli aspetti amministrativi/normativi **sia gli aspetti scientifici di ogni singolo caso**. Pertanto i 5 AD richiesti sono necessari per: - **preparare e fornire orientamenti su misura** prima della presentazione, consistenti in consulenza scientifica anche sul tipo e sulla progettazione degli studi da presentare a sostegno di una domanda/notifica e sul contenuto della domanda/notifica in questione. La consulenza scientifica costituirà un compito particolarmente impegnativo in quanto dovrà adeguarsi alle esigenze di ciascuna singola domanda, tenendo conto anche del profilo del richiedente (ad esempio una PMI priva di esperienza nella presentazione di domande) e dell'oggetto (tipo di prodotto, legislazione settoriale applicabile, tipo di approvazione, ad esempio nuova o rinnovo, ecc.). Ciò comprende compiti aggiuntivi quali: o il **coordinamento** con le unità tematiche per i compiti necessari, con il coinvolgimento di esperti del gruppo di lavoro e di altri gruppi, che potrebbero anche essere successivamente coinvolti nella valutazione dei fascicoli. A tale proposito **sarebbe necessario svolgere ulteriori ricerche e lavori per quanto riguarda la precedente produzione scientifica di tutti gli 11 gruppi di esperti dell'EFSA in tutte le procedure di autorizzazione nella filiera alimentare, i requisiti in materia di dati stabiliti nella legislazione settoriale e tutti gli orientamenti scientifici pertinenti**, ove esistenti, nonché le **più recenti informazioni scientifiche** che possono essere pertinenti per il richiedente interessato; o il **coordinamento con gli esperti degli Stati membri** nelle pertinenti **reti/sedi dell'EFSA**, ma ove necessario anche con altre agenzie dell'UE; nel settore dei pesticidi, in cui il sistema di approvazione delle sostanze attive è semidecentrato, saranno necessari ulteriori sforzi per coordinarsi con le autorità competenti degli Stati membri al fine di garantire la coerente offerta di orientamenti prima della presentazione da parte dell'EFSA e delle autorità degli Stati membri; o lo **scambio con il richiedente** (in materia di accettabilità, richieste di chiarimenti); o le **consultazioni periodiche con il servizio giuridico dell'EFSA per offrire consulenza** in linea con le norme

	applicabili (competenze in materia di orientamenti prima della presentazione, divulgazione al pubblico degli orientamenti forniti una volta presentate le corrispondenti domande valide, ecc.) garantiscono a tutti i richiedenti la chiarezza e la coerenza degli orientamenti prima della presentazione in tutte le procedure di autorizzazione, in particolare qualora i richiedenti debbano seguire più di una procedura di autorizzazione all'immissione di prodotti sul mercato (domanda di nuovi alimenti e successiva domanda relativa a un'indicazione sulla salute); o il coordinamento della gestione tempestiva di tutte le richieste di orientamenti prima della presentazione, in modo da offrire un valore aggiunto ai richiedenti e garantire che vengano successivamente presentati fascicoli di elevata qualità; - **promuovere gli orientamenti prima della presentazione**, forniti dall'EFSA su richiesta, presso i richiedenti, in particolare le PMI, che spesso sono richiedenti una tantum e sono prive di esperienza nella preparazione dei fascicoli di domanda ai fini della valutazione del rischio; - spiegare efficacemente la procedura degli **"orientamenti prima della presentazione"** ai potenziali richiedenti; - garantire un'**adeguata formazione** alle unità tematiche **e/o agli esperti competenti** sia sul contenuto richiesto dei fascicoli che sul fronte scientifico, tenendo conto dei documenti di orientamento scientifico dell'EFSA e dei requisiti in materia di dati stabiliti nella legislazione settoriale. Le cinque posizioni permanenti di AD garantiranno chiarezza e coerenza nell'offerta di orientamenti prima della presentazione, assicureranno l'adozione di tali orientamenti affinché successivamente siano presentati fascicoli di elevata qualità tali da accelerare il processo di valutazione del rischio e le **conoscenze siano mantenute all'interno dell'EFSA nel modo più efficace possibile**. Un assistente (AST) è necessario per: - l'organizzazione di teleriunioni con il richiedente e/o gli esperti (se necessario) e la redazione di verbali; - lo sviluppo di una banca dati di conoscenze e la manutenzione, il monitoraggio, la rendicontazione e l'audit delle richieste; - il follow-up del miglioramento costante del servizio e il sostegno al miglioramento degli strumenti informatici; - il sostegno ai richiedenti per quanto riguarda le caratteristiche

	del servizio e gli strumenti informatici; - la diffusione del servizio tra i richiedenti e le PMI, il sostegno alla pubblicazione della sintesi in Open EFSA, la pubblicazione di una consulenza completa al momento della convalida di un fascicolo.
Personale esterno	Poiché si prevede un aumento significativo dell'adozione di orientamenti prima della presentazione nei primi anni di applicazione di questo servizio ampliato, il personale permanente avrebbe bisogno del sostegno di otto AC (FGIV) per avviare il processo pertinente e l'istituzione/il mantenimento in termini di contenuto di una banca dati di conoscenze, per l'uso futuro in relazione a tutti i compiti delineati e a tutte le procedure di autorizzazione, lungo l'intera filiera alimentare, per le quali l'EFSA ha il compito di fornire consulenza scientifica. Più specificatamente: - effettuare la ricezione e la selezione delle richieste; - analizzare le richieste e garantire un'adeguata comprensione di ciò che è necessario per offrire una consulenza su misura; - collaborare con le unità tecniche e individuare il profilo pertinente e adeguato degli esperti scientifici (provenienti dai gruppi di esperti già istituiti o dai rispettivi gruppi di lavoro, o anche dall'elenco di riserva di esperti) che potrebbero corroborare gli aspetti scientifici degli orientamenti prima della presentazione in funzione di ogni singola richiesta; garantire la partecipazione, l'analisi e il contributo di tali esperti all'elaborazione degli orientamenti prima della presentazione; - effettuare un esame della letteratura e lavori preparatori per coadiuvare gli esperti scientifici e assicurare anche orientamenti prima della presentazione sugli aspetti amministrativi/normativi; - realizzare scambi con il richiedente (in merito all'accettabilità e alle richieste di chiarimenti) e se del caso organizzare riunioni sugli orientamenti prima della presentazione; - esaminare le sintesi e le risposte scritte per garantirne la coerenza; - far sì che le risposte fornite siano inserite in una banca dati delle conoscenze per tenere traccia delle consulenze passate da utilizzare in futuro a seconda delle esigenze emerse dalle richieste in questione; - redigere per iscritto la consulenza da inviare al richiedente, metterla a punto ed evitare che gli orientamenti prima della presentazione divulgati al pubblico contengano dati personali o altre informazioni riservate. **Se tale dotazione di personale non fosse garantita** e **poiché si prevede un notevole aumento degli orientamenti prima della**

	presentazione, l'EFSA non sarebbe in grado di realizzare tali orientamenti senza spostare il personale dalla sua "attività principale", ossia la valutazione dei rischi, alla fase precedente alla presentazione della domanda. **Ciò comporterà ritardi ancora maggiori** rispetto a quanto avviene attualmente nella produzione scientifica, **vanificando l'obiettivo stesso del regolamento sulle biotecnologie**, che è quello di stimolare l'innovazione e garantire agli innovatori tempi più brevi per l'immissione sul mercato. È pertanto assolutamente indispensabile che gli obiettivi del regolamento sulle biotecnologie assicurino all'EFSA risorse aggiuntive, in modo da evitare qualsiasi **impatto negativo diretto sulla tempestività e sulla rapidità di formulazione dei pareri scientifici**.

3.3. Incidenza prevista sulle entrate

– La proposta/iniziativa non ha incidenza finanziaria sulle entrate.

– La proposta/iniziativa ha la seguente incidenza finanziaria:

  – sulle risorse proprie.

  – su altre entrate.

  – indicare se le entrate sono destinate a linee di spesa specifiche.

Mio EUR (al terzo decimale)

Linea di bilancio delle entrate:	Stanziamenti disponibili per l'esercizio in corso	Incidenza della proposta/iniziativa[2]						
		Anno **2028**	Anno **2029**	Anno **2030**	Anno **2031**	Anno **2032**	Anno **2033**	Anno **2034**
Articolo …….								

Per quanto riguarda le entrate con destinazione specifica, precisare la linea o le linee di spesa interessate.

[…]

Altre osservazioni (ad es. formula/metodo per calcolare l'incidenza sulle entrate o altre informazioni)

[…]

[2] Per le risorse proprie tradizionali (dazi doganali, contributi zucchero), indicare gli importi netti, cioè gli importi lordi al netto del 20 % per spese di riscossione.

4. DIMENSIONI DIGITALI

4.1. Prescrizioni di rilevanza digitale

Descrizione di alto livello delle prescrizioni di rilevanza digitale e delle relative categorie (dati, digitalizzazione dei processi e automazione, soluzioni digitali e/o servizi pubblici digitali)

Riferimento alla prescrizione	**Descrizione della prescrizione**	**Soggetti interessati dalla prescrizione**	**Processi di alto livello**	**Categorie**
Articolo [3], paragrafo 1, lettera b) Progetti strategici per le biotecnologie sanitarie	Ampliare o potenziare le infrastrutture critiche di ricerca e tecnologia alla base dello sviluppo, della sperimentazione e della convalida di prodotti biotecnologici, comprese, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le infrastrutture pilota o di prova per la biofabbricazione, i dati e le piattaforme digitali;	Autorità degli Stati membri, organismi di ricerca, operatori dell'industria delle biotecnologie	Documentazione tecnica, generazione dei dati, elaborazione dei dati	Dati, soluzioni digitali
Articolo [3], paragrafo 1, lettera c) Progetti strategici per le biotecnologie sanitarie	accelerare l'innovazione e la diffusione delle tecnologie attraverso una o più delle seguenti caratteristiche: i) l'introduzione o l'espansione di innovazioni pionieristiche nel settore delle biotecnologie che abbiano il potenziale di rafforzare la competitività	Commissione, autorità degli Stati membri, organismi di ricerca, operatori dell'industria delle biotecnologie	Documentazione tecnica, generazione dei dati, elaborazione dei dati	Dati, soluzioni digitali

	industriale dell'Unione, compresi le tecnologie e gli strumenti basati sull'IA;			
Articolo [4] paragrafo 1, lettera d) Progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie	il progetto contribuisce allo sviluppo di ambienti di prova affidabili nel settore delle innovazioni biotecnologiche basate sull'IA, che soddisfano le condizioni di cui all'articolo [36], paragrafo [1], oppure è un progetto ad alto impatto di acceleratore della qualità dei dati biotecnologici che soddisfa le condizioni di cui all'articolo [37].	Commissione, autorità degli Stati membri, organismi di ricerca, operatori dell'industria delle biotecnologie	Generazione dei dati, elaborazione dei dati	Dati, soluzioni digitali
Articolo [5], lettera a) *Acceleratore di sviluppo delle biotecnologie*	fornisce impianti di prova o di dimostrazione affidabili che replicano i processi di biofabbricazione in condizioni reali, compresi i processi conformi alle pratiche di fabbricazione generali (GMP), o le relative tecnologie abilitanti, per la prova di processo, la convalida e la fabbricazione di piccoli lotti, anche per le fasi iniziali delle	Commissione, autorità degli Stati membri, organismi di ricerca, operatori dell'industria delle biotecnologie	Generazione dei dati, elaborazione dei dati	Dati, soluzioni digitali

	sperimentazioni cliniche; tali tecnologie abilitanti possono comprendere le tecnologie digitali, compresa l'IA con applicabilità specifica nelle biotecnologie e nella biofabbricazione;			
Articolo [5], lettera c) Acceleratore di sviluppo delle biotecnologie	mira a sostenere programmi di formazione pratica e sul lavoro in linea con gli obiettivi dell'Unione in materia di sviluppo delle competenze e della forza lavoro nei settori delle biotecnologie e della biofabbricazione o in relazione alle tecnologie abilitanti, come le tecnologie digitali, compresa l'IA, con applicabilità specifica nelle biotecnologie e nella biofabbricazione;	Commissione, autorità degli Stati membri, organismi di ricerca, operatori dell'industria delle biotecnologie	Documentazione tecnica, scambio di informazioni	Dati, soluzioni digitali
Articolo [5], lettera d) Acceleratore di sviluppo delle biotecnologie	conduce attività di ricerca applicata nelle biotecnologie o nella biofabbricazione, oppure in relazione alle tecnologie abilitanti, come le tecnologie digitali, compresa l'IA, con applicabilità specifica nelle biotecnologie e nella	Organismi di ricerca, operatori dell'industria delle biotecnologie	Generazione dei dati, elaborazione dei dati	Dati, soluzioni digitali

	biofabbricazione;			
Articolo[11], paragrafo 7 *Punti di contatto unici*	Gli Stati membri promuovono il riutilizzo dei dati, degli studi e delle autorizzazioni esistenti al fine di evitare la duplicazione delle procedure, ridurre gli oneri amministrativi e assicurare la coerenza del processo decisionale. A tal fine garantiscono che, nel valutare una domanda, le autorità competenti tengano debitamente conto di tutti gli studi, le valutazioni e i permessi o le autorizzazioni validi pertinenti già effettuati o rilasciati per lo stesso progetto o i suoi componenti, a condizione che rimangano applicabili e aggiornati.	Autorità degli Stati membri	Riutilizzo di dati esistenti	Dati
Articolo [15], paragrafo 2, lettera e) Reti di cluster biotecnologici sanitari	Tali attività di rete e cooperazione dovrebbero mirare a: e) promuovere lo sviluppo di infrastrutture e piattaforme digitali interoperabili e di tecnologie basate sull'IA a sostegno delle biotecnologie e della biofabbricazione	Commissione, autorità degli Stati membri, organismi di ricerca, operatori dell'industria delle biotecnologie	Scambio di informazioni	Dati

Articolo [16], paragrafo 6, lettera a) Principi di accesso e garanzie di sicurezza	sia impedito l'accesso di paesi terzi non associati o di soggetti di paesi terzi non associati a informazioni sensibili e i dipendenti o le altre persone coinvolte dispongano di un nulla osta di sicurezza nazionale rilasciato da uno Stato membro o da un paese associato, ove del caso;	Paese terzo non associato, soggetto di un paese terzo non associato, Stati membri, paesi associati	Accesso ai dati	Dati
Articolo [16], paragrafo 6, lettera b) Principi di accesso e garanzie di sicurezza	la proprietà intellettuale derivante dalle attività relative all'accesso alle infrastrutture e alle serie di dati, nonché i risultati che ne derivano, restino in capo al soggetto giuridico cui è consentito l'accesso, durante e dopo tale accesso, non siano soggetti a controlli o restrizioni da parte di paesi terzi non associati o di soggetti di paesi terzi non associati, non siano esportati al di fuori dell'Unione o dei paesi associati, né siano accessibili dall'esterno dell'Unione o dei paesi associati senza il consenso dello Stato membro o del paese associato nel quale ha sede il soggetto	Paese terzo non associato, soggetto di un paese terzo non associato, Stati membri, paesi associati	Accesso alle infrastrutture e alle serie di dati	Dati

	giuridico e conformemente agli obiettivi del presente regolamento.			
Articolo [17], paragrafo 2, lettera e) Mappatura strategica dell'ecosistema delle biotecnologie dell'Unione	uso dei dati e dell'intelligenza artificiale, con la valutazione dell'accesso ai dati, al calcolo e alle infrastrutture digitali per le biotecnologie e l'individuazione delle opportunità per promuovere un'innovazione responsabile basata sull'IA e contribuire ad attenuare i relativi rischi.	Organi e agenzie dell'Unione, portatori di interessi del settore e organizzazioni di ricerca	Mappatura	Dati
Articolo [21], paragrafo 5, lettera a) *Composizione e funzionamento del gruppo direttivo*	agevola lo scambio di informazioni e migliori pratiche tra gli Stati membri, la Commissione e i pertinenti portatori di interessi in relazione al riconoscimento e all'attuazione di progetti strategici per le biotecnologie sanitarie e di progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie;	Membri del gruppo direttivo, Commissione, autorità degli Stati membri, organismi di ricerca, operatori dell'industria delle biotecnologie	Scambio di informazioni	Dati, servizio pubblico digitale
Articolo [21], paragrafo 5, lettera h) *Composizione e funzionamento del gruppo*	agevola il coordinamento e lo scambio di informazioni tra gli Stati membri sull'applicazione delle disposizioni in	Commissione, autorità degli Stati membri	Scambio di informazioni	Dati, servizio pubblico digitale

direttivo	materia di bioprotezione contenute nel presente regolamento e su altri temi emergenti in materia di bioprotezione come previsto all'articolo			
Articolo [29], lettera b) *Progetti strategici per le biotecnologie sanitarie nel settore dei biosimilari*	contribuisce alla ricerca, allo sviluppo e all'autorizzazione all'immissione in commercio dei biosimilari, e se del caso al potenziamento dell'uso delle tecnologie di piattaforma. Comprende metodologie analitiche che ridurrebbero la necessità di dati clinici per i medicinali biosimilari, senza comprometterne la qualità, la sicurezza e l'efficacia.	Autorità degli Stati membri	Uso delle tecnologie di piattaforma	Dati
Articolo [31] *Orientamenti sulla diffusione e sull'uso di sistemi basati su tecnologie avanzate, compresa l'IA, nel ciclo di vita dei medicinali*	L'Agenzia europea per i medicinali ("Agenzia") elabora orientamenti sulla diffusione e sull'uso di sistemi di intelligenza artificiale ("sistemi di IA") e di modelli di IA per finalità generali nel ciclo di vita dello sviluppo dei medicinali, anche durante la ricerca preclinica, lo sviluppo clinico e le sperimentazioni	Commissione, agenzie dell'UE, autorità degli Stati membri, portatori di interessi del settore e organizzazioni di ricerca	Documentazione tecnica	L'Agenzia europea per i medicinali ("Agenzia") elabora orientamenti sulla diffusione e sull'uso di sistemi di intelligenza artificiale ("sistemi di IA") e di modelli di IA per finalità generali nel ciclo di vita

	cliniche, la fabbricazione e il monitoraggio successivo all'autorizzazione. Tali orientamenti sono conformi alla pertinente legislazione dell'UE e sono elaborati e aggiornati in collaborazione con la Commissione.			dello sviluppo dei medicinali, anche durante la ricerca preclinica, lo sviluppo clinico e le sperimentazioni cliniche, la fabbricazione e il monitoraggio successivo all'autorizzazione. Tali orientamenti sono conformi alla pertinente legislazione dell'UE e sono elaborati e aggiornati in collaborazione con la Commissione.
Articolo [32], paragrafo 1 *Ambienti di prova per le biotecnologie per le innovazioni biotecnologiche e avanzate*	Un progetto ubicato nell'Unione che contribuisce allo sviluppo di ambienti di prova affidabili per le innovazioni biotecnologiche basate sull'IA è riconosciuto come progetto strategico ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie se, oltre alle condizioni di cui all'articolo [6], paragrafo [1], rafforza in modo sostanziale la capacità dell'Unione di sperimentare, sviluppare, provare e convalidare in modo responsabile	Commissione, autorità degli Stati membri	Generazione dei dati, elaborazione dei dati, creazione di ambienti di prova per l'IA	Dati

	tali innovazioni e soddisfa tutte le condizioni seguenti:			
Articolo [33], paragrafo 2, lettera a) *Acceleratore della qualità dei dati biotecnologici*	mirano a promuovere lo sviluppo e la diffusione di applicazioni di IA affidabili e competitive nelle biotecnologie sanitarie, compresi modelli per finalità generali e su larga scala;	Organismi di ricerca, operatori dell'industria delle biotecnologie	Sviluppo e diffusione di soluzioni di IA	Dati
Articolo [33], paragrafo 2, lettera b) *Acceleratore della qualità dei dati biotecnologici*	garantiscono che le serie di dati siano istituite, gestite e trattate conformemente alla legislazione applicabile dell'Unione in materia di governance dei dati, etica e diritti fondamentali, compresi il regolamento (UE) 2025/327 [spazio europeo dei dati sanitari] e il regolamento (UE) 2016/679 [regolamento generale sulla protezione dei dati].	Organismi di ricerca, operatori dell'industria delle biotecnologie	Generazione dei dati, elaborazione dei dati	Dati
Articolo [33], paragrafo 2, lettera c) *Acceleratore della qualità dei dati biotecnologici*	mettono a disposizione tali serie di dati, o i metadati e le relative annotazioni di riferimento, a condizioni eque, ragionevoli e non discriminatorie, garantendo un accesso equo agli	Organismi di ricerca, operatori dell'industria delle biotecnologie	Accesso ai dati	Dati

	utenti, compresi gli organismi di ricerca, le PMI e le istituzioni pubbliche, conformemente alle disposizioni dell'articolo [9] del presente regolamento.			
Articolo [33], paragrafo 2, lettera d) *Acceleratore della qualità dei dati biotecnologici*	contribuiscono allo sviluppo di norme e quadri di qualità dell'Unione per la rappresentatività, la provenienza, l'interoperabilità e l'annotazione dei dati nel settore delle biotecnologie;	Organismi di ricerca, operatori dell'industria delle biotecnologie	Interoperabilità dei dati, sviluppo di norme	Dati
Articolo [33], paragrafo 2, lettera e) *Acceleratore della qualità dei dati biotecnologici*	sostengono, se del caso, l'integrazione di tali serie di dati nelle infrastrutture dell'Unione, tra cui lo spazio europeo dei dati sanitari, gli spazi di dati dello Spazio europeo della ricerca o altri, comprese le infrastrutture gestite da progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie.	Organismi di ricerca, operatori dell'industria delle biotecnologie	Interoperabilità delle infrastrutture, integrazione dei dati	Dati
Articolo [33], paragrafo 2, lettera f) *Acceleratore della qualità dei dati biotecnologici*	tengono in debita considerazione l'interoperabilità con le piattaforme realizzate a norma dello spazio europeo dei dati sanitari e di altri spazi di dati pertinenti.	Organismi di ricerca, operatori dell'industria delle biotecnologie	Interoperabilità delle piattaforme	Dati

Articolo[35], paragrafo 1 *Archivio sullo status normativo dell'Unione*	La Commissione compila, mantiene, sviluppa e mette a disposizione del pubblico un archivio sullo status normativo per aiutare gli sviluppatori a orientarsi nei casi di nuovi prodotti biotecnologici ("archivio sullo status normativo").	Autorità degli Stati membri, Commissione	Documentazione tecnica, scambio di informazioni	Dati
Articolo[35], paragrafo 2 *Archivio sullo status normativo dell'Unione*	L'archivio sullo status normativo contiene: a) decisioni, pareri, raccomandazioni scientifiche riguardanti lo status normativo di innovazioni sanitarie, emessi a norma dei meccanismi di cui all'articolo 4 del [regolamento (UE) 2017/745 riveduto], agli articoli 61 e 62 del [regolamento (CE) n. 726/2004 riveduto] e agli articoli 13 e 69 del regolamento (UE) 2024/1938; b) le sintesi delle raccomandazioni scientifiche formulate dall'Agenzia europea per i medicinali conformemente all'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1394/2007, volte a determinare se un	Autorità degli Stati membri, Commissione	Documentazione tecnica, scambio di informazioni	Dati

	prodotto rientri nella definizione di medicinale per terapia avanzata; c) i documenti di discussione elaborati dal gruppo di previsione per l'innovazione sanitaria emergente.			
Articolo[35], paragrafo 3 *Archivio sullo status normativo dell'Unione*	Gli Stati membri mettono a disposizione del pubblico, attraverso le piattaforme o i registri nazionali pertinenti, decisioni, pareri, raccomandazioni scientifiche e altri documenti emessi a livello nazionale in merito allo status normativo dei nuovi prodotti biotecnologici. Gli Stati membri informano la Commissione del luogo in cui tali informazioni sono messe a disposizione.	Autorità degli Stati membri, Commissione	Documentazione tecnica, scambio di informazioni	Dati
Articolo [39] Spazi di sperimentazione normativa previsti nei quadri applicabili e nella comunicazione trasversale	L'Agenzia europea per i medicinali, l'MDCG, l'SCB e il gruppo di previsione, a seconda dei casi, agevolano il dialogo tra le autorità responsabili dell'istituzione e dell'attuazione degli spazi di sperimentazione normativa per i nuovi prodotti	Autorità degli Stati membri, Commissione	Documentazione tecnica, scambio di informazioni	Dati, servizio pubblico digitale

	biotecnologici sanitari. Tale dialogo si concentra sullo scambio di conoscenze e apprendimenti reciproci, tra cui in particolare: a) il sostegno alla condivisione delle conoscenze, favorendo lo scambio di informazioni, esperienze e migliori pratiche, anche per quanto riguarda gli approcci normativi e le sfide tecnologiche			
Articolo [40] *Spazi di sperimentazione normativa per nuovi prodotti biotecnologici sanitari che non rientrano in altri spazi di sperimentazione previsti dalla legislazione dell'Unione*	La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire principi, criteri e modalità pratiche comuni per la valutazione delle domande ricevute dagli sviluppatori e per l'istituzione e la sorveglianza degli spazi di sperimentazione normativa e dei piani degli spazi di sperimentazione.	Commissione	Documentazione tecnica	Servizio pubblico digitale
Articolo [41], lettera d) *Progetti ad alto impatto sul radar dell'UE per le minacce biologiche*	garanzia di una tempestiva condivisione, attraverso l'archivio europeo dei nucleotidi (ENA), dei dati di sequenziamento generati attraverso	Commissione, autorità degli Stati membri, operatori dell'industria delle biotecnologie, organismi di ricerca	Sorveglianza, condivisione dei dati	Dati

	le attività di individuazione precoce al fine di consentire l'accesso e l'utilizzo da parte degli attori in tutta l'Unione per lo sviluppo, la convalida e la diffusione di metodi avanzati di individuazione e caratterizzazione degli agenti patogeni; impegno in partenariati tra l'industria, il mondo accademico, le autorità pubbliche e gli attori della difesa per garantire la condivisione dei dati e l'integrazione dei sistemi di allerta;			
Articolo [42], lettera f) *Progetto strategico ad alto impatto per la capacità di biodifesa*	sviluppo, convalida e analisi comparativa dei metodi per l'individuazione e l'attribuzione nell'ingegneria genetica, compresa la creazione di strumenti aperti di individuazione per l'ingegneria genetica	Commissione, autorità degli Stati membri	Sorveglianza sanitaria transfrontaliera, condivisione dei dati	Dati
Articolo [44] Verifica dell'esigenza legittima	Un operatore economico che mette a disposizione sul mercato dell'Unione, anche attraverso mercati online, prodotti biotecnologici che destano	Operatore economico, potenziale cliente	Verifica dell'identità	Dati

	preoccupazione verifica, per ciascuna transazione, la prova dell'identità del potenziale cliente, registra la transazione, compresi i quantitativi ordinati, e valuta se il cliente abbia un'esigenza legittima.			
Articolo [46] Prevenzione e segnalazione dell'uso improprio	Al fine di prevenire e individuare l'uso improprio delle biotecnologie, gli operatori economici e i mercati online segnalano le transazioni sospette,	Operatori economici, mercati online	Comunicazione dei dati, scambio di informazioni	Dati
Articolo[48], paragrafo 2 *Autorità nazionali preposte alle ispezioni*	Gli Stati membri provvedono affinché l'autorità nazionale preposta alle ispezioni disponga delle risorse e dei poteri ispettivi necessari per svolgere i propri compiti, compreso il potere di richiedere informazioni e registrazioni, di effettuare ispezioni in loco, e se del caso di effettuare acquisti di prova, anche online.	Commissione, autorità degli Stati membri	Scambio di informazioni	Dati
Articolo[48], paragrafo 4 *Autorità*	Gli Stati membri garantiscono se del caso la partecipazione delle	Commissione, autorità degli Stati membri	Scambio di informazioni	Dati (flusso di dati)

nazionali preposte alle ispezioni	autorità nazionali preposte alle ispezioni alle pertinenti attività del gruppo direttivo, in particolare per lo scambio di informazioni sulle pratiche di attuazione, sui risultati delle ispezioni e sui rischi emergenti.			
Articolo [49] *Sostegno e monitoraggio della Commissione in relazione all'applicazione*	La Commissione può sostenere e monitorare le autorità nazionali competenti nell'applicazione della presente sezione, adottando misure quali la richiesta di informazioni e di registrazioni, nonché lo svolgimento di esercitazioni di formazione.	Commissione	Monitoraggio, richiesta di informazioni	Dati, servizio pubblico digitale
Articolo [52] *Gruppo consultivo sulla bioprotezione*	Modelli di IA nelle applicazioni biologiche. La Commissione, sulla base della consulenza fornita dal gruppo consultivo sulla bioprotezione, e se del caso in cooperazione con il gruppo direttivo, può formulare e aggiornare regolarmente orientamenti per assistere i soggetti della catena di approvvigionament	Commissione, autorità degli Stati membri, soggetti della catena di approvvigionamento	Monitoraggio, accesso ai dati, linee guida tecniche	Dati, servizio pubblico digitale

	o e le autorità competenti e per agevolare la cooperazione tra loro.			
Articolo [53] *Rischio sistemico biologico*	La Commissione monitora il rischio sistemico derivante dai modelli di IA nelle applicazioni biologiche e propone azioni di attenuazione, sulla base della consulenza fornita dal gruppo di esperti scientifici, compreso il rafforzamento delle capacità o della regolamentazione in materia di biodifesa, anche per quanto riguarda la valutazione e l'attenuazione del rischio sistemico derivante da tali modelli, a seconda dei casi.	Commissione, autorità degli Stati membri	Monitoraggio del rischio sistemico	Dati
Articolo [54] *Monitoraggio e orientamenti*	informazioni sul modo di scambiare informazioni pertinenti tra le autorità competenti, i punti di contatto nazionali nonché tra gli Stati membri;	Commissione, autorità degli Stati membri	Scambio di informazioni	Dati
Articolo [55] Coordinamento in materia di bioprotezione e biosicurezza	Il gruppo direttivo, in cooperazione con la Commissione, agevola il coordinamento e lo scambio di informazioni sui rischi biologici emergenti basati	Commissione, autorità degli Stati membri	Scambio di informazioni, orientamenti tecnici	Dati, servizio pubblico digitale

	sull'IA;			
Articolo [56] Modifiche del regolamento (CE) n. 178/2002 (legislazione alimentare generale): articolo 3	"spazio di sperimentazione normativa": un ambiente controllato in cui i partecipanti possono sottoporre a prova prodotti o sostanze innovativi e i relativi processi, nonché dati e altre disposizioni normative in una fase precedente all'immissione sul mercato, nel quadro di una serie di norme e di un monitoraggio definiti e per un periodo di tempo limitato.	Commissione, autorità degli Stati membri	Documentazione tecnica, scambio di informazioni	Dati
Articolo [56] Modifiche del regolamento (CE) n. 178/2002 (legislazione alimentare generale): articolo 49 bis, paragrafo 3, Disposizioni generali sugli spazi di sperimentazione normativa	È possibile istituire spazi di sperimentazione normativa in relazione a quanto segue: a) tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti a eccezione di quelli nuovi e anche dei mangimi prodotti per gli animali destinati alla produzione alimentare o ad essi somministrati; b) materiali a contatto con gli alimenti, ad eccezione dei materiali di plastica riciclati; c) prodotti, diversi dagli alimenti e dai mangimi, costituiti	Stati membri	Agevolare lo sviluppo, la sperimentazione e la convalida delle tecnologie; Sottoporre a prova i requisiti relativi ai dati Sottoporre a prova disposizioni normative alternative (come l'etichettatura digitale anziché le etichette effettive sui prodotti alimentari).	Tecnologie, dati

	da organismi geneticamente modificati o contenenti organismi geneticamente modificati quali definiti all'articolo 2, punto 2), della direttiva 2001/18/CE, ad esclusione degli organismi ottenuti con le tecniche di modificazione genetica di cui all'allegato I B della direttiva 2001/18/CE. La messa a disposizione di prodotti all'interno di uno spazio di sperimentazione normativa non è considerata un'immissione sul mercato. Gli spazi di sperimentazione normativa perseguono gli obiettivi seguenti: a) agevolare lo sviluppo, la sperimentazione e la convalida di tecnologie, prodotti e sostanze prima che ottengano l'autorizzazione o l'approvazione all'immissione sul mercato, ove richiesto dal diritto dell'Unione; b) sottoporre a prova i requisiti relativi ai dati,			

	compresi il tipo e la progettazione degli studi necessari per effettuare una valutazione della sicurezza e/o dell'efficacia; c) sottoporre a prova disposizioni normative alternative e valutarne le prestazioni, rispetto ai requisiti vigenti, per quanto riguarda il conseguimento degli obiettivi del diritto settoriale dell'Unione applicabile; nei settori in cui il diritto dell'Unione prevede un'approvazione o un'autorizzazione, nonché nel settore della fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori.			
Articolo [56] Modifiche del regolamento (CE) n. 178/2002 (legislazione alimentare generale): articolo 3	"spazio di sperimentazione normativa": un ambiente controllato in cui i partecipanti possono sottoporre a prova prodotti o sostanze innovativi e i relativi processi, nonché dati e altre disposizioni normative in una fase precedente all'immissione sul mercato, nel quadro di una serie di norme e di un monitoraggio	Commissione, autorità degli Stati membri	Documentazione tecnica, scambio di informazioni	Dati

	definiti e per un periodo di tempo limitato.			
Articolo [56] Modifiche del regolamento (CE) n. 178/2002 (legislazione alimentare generale): articolo 49 bis, paragrafo 3, Disposizioni generali sugli spazi di sperimentazione normativa	È possibile istituire spazi di sperimentazione normativa in relazione a quanto segue: a) tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti a eccezione di quelli nuovi e anche dei mangimi prodotti per gli animali destinati alla produzione alimentare o ad essi somministrati; b) materiali a contatto con gli alimenti, ad eccezione dei materiali di plastica riciclati; c) prodotti, diversi dagli alimenti e dai mangimi, costituiti da organismi geneticamente modificati o contenenti organismi geneticamente modificati quali definiti all'articolo 2, punto 2), della direttiva 2001/18/CE, ad esclusione degli organismi ottenuti con le tecniche di modificazione genetica di cui all'allegato I B della direttiva 2001/18/CE. La messa a	Stati membri	Agevolare lo sviluppo, la sperimentazione e la convalida delle tecnologie; Sottoporre a prova i requisiti relativi ai dati Sottoporre a prova disposizioni normative alternative (come l'etichettatura digitale anziché le etichette effettive sui prodotti alimentari).	Tecnologie, dati

	disposizione di prodotti all'interno di uno spazio di sperimentazione normativa non è considerata un'immissione sul mercato. Gli spazi di sperimentazione normativa perseguono gli obiettivi seguenti: a) agevolare lo sviluppo, la sperimentazione e la convalida di tecnologie, prodotti e sostanze prima che ottengano l'autorizzazione o l'approvazione all'immissione sul mercato, ove richiesto dal diritto dell'Unione; b) sottoporre a prova i requisiti relativi ai dati, compresi il tipo e la progettazione degli studi necessari per effettuare una valutazione della sicurezza e/o dell'efficacia; c) sottoporre a prova disposizioni normative alternative e valutarne le prestazioni, rispetto ai requisiti vigenti, per quanto riguarda il conseguimento degli obiettivi del diritto settoriale dell'Unione applicabile; nei			

	settori in cui il diritto dell'Unione prevede un'approvazione o un'autorizzazione, nonché nel settore della fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori.			
Articolo [56] Modifiche del regolamento (CE) n. 178/2002 (legislazione alimentare generale): articolo 49 bis *Disposizioni generali sugli spazi di sperimentazione normativa*	Gli Stati membri monitorano e sorvegliano il funzionamento degli spazi di sperimentazione normativa che istituiscono, e assicurano la conformità al piano dello spazio di sperimentazione normativa. Un partecipante a uno spazio di sperimentazione normativa istituito informa immediatamente le autorità competenti dello Stato membro o degli Stati membri interessati se ritiene o ha motivo di ritenere che le condizioni del piano dello spazio di sperimentazione normativa non siano state rispettate e/o che vi siano potenziali rischi per la salute pubblica, la salute o il benessere degli animali, la sanità delle piante o l'ambiente tali da	Stati membri, Commissione	Monitoraggio e sorveglianza, scambio di informazioni	Dati

	richiedere la revoca dello spazio di sperimentazione normativa o la modifica del piano dello spazio di sperimentazione normativa per prevedere misure di attenuazione. I partecipanti comunicano inoltre immediatamente alle autorità competenti qualsiasi altra informazione riguardante la qualità, la sicurezza o l'efficacia dell'oggetto dello spazio di sperimentazione normativa pertinente. Gli Stati membri notificano immediatamente alla Commissione e, se del caso, all'Autorità qualsiasi violazione delle condizioni stabilite nel piano dello spazio di sperimentazione normativa e/o l'individuazione di eventuali rischi potenziali per la salute pubblica, la salute o il benessere degli animali, la sanità delle piante o l'ambiente. Gli Stati membri sospendono o revocano uno spazio di sperimentazione			

	normativa in qualsiasi momento di propria iniziativa, o su richiesta della Commissione conformemente al paragrafo 9, in uno dei casi seguenti: a) qualora i requisiti e le condizioni che disciplinano il piano dello spazio di sperimentazione normativa non siano soddisfatti; b) ove necessario per tutelare la salute pubblica, la salute o il benessere degli animali, la sanità delle piante o l'ambiente e non vi sia alcuna possibilità di introdurre misure di attenuazione efficaci. Gli Stati membri informano senza indugio la Commissione, l'Autorità e gli altri Stati membri della sospensione o della revoca di uno spazio di sperimentazione normativa e dei relativi motivi. Qualora, dopo l'istituzione di uno spazio di sperimentazione normativa nel suo territorio, individui rischi per la salute pubblica, la salute e il benessere degli animali, la sanità delle piante e			

	l'ambiente che è possibile attenuare completamente mediante modifiche del piano dello spazio di sperimentazione normativa, uno Stato membro comunica alla Commissione, all'Autorità e agli altri Stati membri i progetti di modifica conformemente alla procedura di cui all'articolo 49 ter. Se ritiene che si sia verificato uno dei casi di cui al paragrafo 7, la Commissione adotta immediatamente atti di esecuzione secondo la procedura di cui all'articolo 58, paragrafo 2, con cui richiede la sospensione o la revoca dello spazio di sperimentazione normativa in questione. In caso di emergenza la Commissione può tuttavia adottare in via provvisoria un atto di esecuzione con cui richiede la sospensione dello spazio di sperimentazione normativa in questione, previa consultazione dello Stato membro o degli Stati membri			

	interessati e dopo averne informato gli altri Stati membri. Nel tempo più breve possibile e al più tardi entro 10 giorni lavorativi, la misura adottata è confermata, modificata o revocata secondo la procedura di cui all'articolo 58, paragrafo 2, e le motivazioni della decisione della Commissione sono pubblicate senza indugio. Uno Stato membro può prorogare una volta la durata di uno spazio di sperimentazione normativa per un periodo di tempo limitato, se ciò è giustificato dalla necessità di conseguire l'obiettivo dello specifico spazio di sperimentazione normativa in questione, e ne informa la Commissione, l'Autorità e gli altri Stati membri. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, specificare principi comuni o modalità pratiche per l'istituzione e la sorveglianza di spazi di sperimentazione normativa,			

	compresa la creazione di spazi di sperimentazione che coinvolgono più Stati membri a norma del presente articolo e degli articoli 49 ter e 49 quater. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 58, paragrafo 2.			
Articolo [56] Modifiche del regolamento (CE) n. 178/2002 (legislazione alimentare generale): articolo 49 ter *Istituzione di spazi di sperimentazione normativa a livello nazionale*	Qualora uno Stato membro ritenga opportuno istituire uno spazio di sperimentazione normativa a norma dell'articolo 49 bis, esso comunica alla Commissione, all'Autorità e agli altri Stati membri un progetto di piano dello spazio di sperimentazione normativa 60 giorni prima dell'inizio.	Commissione, EFSA, autorità degli Stati membri	Scambio di informazioni	Dati
Articolo [56] Modifiche del regolamento (CE) n. 178/2002 (legislazione alimentare generale): articolo 49 quater *Altre responsabilità e altri obblighi di monitoraggio e*	Gli spazi di sperimentazione normativa non incidono sulle responsabilità di applicazione e monitoraggio delle autorità competenti stabilite all'articolo 17 e in altre normative settoriali. I partecipanti, a eccezione dei consumatori finali, e in particolare	Commissione, Autorità (EFSA), autorità degli Stati membri	Monitoraggio, scambio di informazioni	Dati

segnalazione per quanto riguarda gli spazi di sperimentazione normativa	l'operatore che è lo sviluppatore del prodotto o della sostanza in questione, restano responsabili a norma della legislazione nazionale applicabile per qualsiasi danno cagionato a terzi a seguito della sperimentazione effettuata nel contesto dello spazio di sperimentazione. Gli Stati membri presentano alla Commissione relazioni annuali sui risultati dell'attuazione degli spazi di sperimentazione normativa, comprese le buone prassi sviluppate, gli insegnamenti tratti e le raccomandazioni sulla loro configurazione e, se del caso, sull'applicazione della pertinente legislazione settoriale dell'Unione. Tali relazioni sono messe a disposizione del pubblico dalla Commissione. Ove pertinente e opportuno l'Autorità assicura inoltre le necessarie revisioni dei propri orientamenti sulla base di tali relazioni annuali.			

Articolo [58] Modifiche del regolamento (UE) n. 536/2014 ("regolamento sulla sperimentazione clinica")	Articolo 5: presentazione di una domanda mediante il portale UE Articolo 6: relazione di valutazione dello Stato membro relatore - Aspetti compresi nella parte I Articolo 7: relazione di valutazione - Aspetti compresi nella parte II Articolo 8: decisione sulla sperimentazione clinica notificata da parte degli Stati membri al promotore Articolo 9: persone incaricate di valutare la domanda Articolo 14 quater: valutazione coordinata per l'autorizzazione di studi combinati Articolo 17: convalida di una domanda di autorizzazione relativa a una modifica sostanziale di un aspetto compreso nella parte I della relazione di valutazione Articolo 19: decisione relativa	Operatori dell'industria delle biotecnologie, Commissione, Agenzia, Stati membri	Presentazione di una domanda, scambio di informazioni, accesso alla domanda	Dati, automazione dei processi, portale UE

	alla modifica sostanziale di un aspetto compreso nella parte I della relazione di valutazione Articolo 20: convalida, valutazione e decisione in merito a una modifica sostanziale di un aspetto compreso nella parte II della relazione di valutazione Articolo 21: modifica sostanziale di aspetti compresi nelle parti I e II della relazione di valutazione Articolo 25: dati presentati nel fascicolo di domanda			
*Articolo [58] Modifiche del regolamento (UE) n. 536/2014 ("regolamento sulla sperimentazione clinica"):/*articolo 27 sexies: Uso dell'IA nelle sperimentazioni cliniche	I promotori valutano i modelli o i sistemi di IA di cui si propone l'uso nel contesto del ciclo di vita della specifica sperimentazione clinica.	Operatori dell'industria delle biotecnologie, Commissione, Agenzia, Stati membri	Valutazione dei modelli di IA	Dati
Articolo [58] Modifiche del regolamento (UE)	Articolo 41: comunicazione al promotore di eventi avversi e di eventi	Operatori dell'industria delle biotecnologie,	Relazioni	Dati, portale dell'UE

n. 536/2014 ("regolamento sulla sperimentazione clinica"): articoli da 41 a 46, 55, da 56 a 58 e 79 bis per quanto riguarda i requisiti di comunicazione	avversi gravi da parte dello sperimentatore Articolo 42: segnalazione all'Agenzia di sospette reazioni avverse gravi e inattese da parte del promotore Articolo 43: relazione annuale all'Agenzia da parte del promotore Articolo 44: valutazione da parte degli Stati membri Articolo 46: comunicazioni relative ai medicinali ausiliari Articolo 48: monitoraggio Articolo 52: comunicazione di gravi violazioni Articolo 55: dossier per lo sperimentatore Articolo 56: registrazione, elaborazione, gestione e conservazione delle informazioni sulla sperimentazione clinica Articolo 57: fascicolo permanente della sperimentazione clinica Articolo 58: archiviazione del fascicolo permanente della sperimentazione	Commissione, Agenzia, Stati membri		

	clinica Articolo 79 bis: obblighi in materia di controlli svolti dall'Unione: provvedere affinché, a fronte di una richiesta motivata, si forniscano alla Commissione l'assistenza tecnica necessaria e la documentazione disponibile, così come ogni altro sostegno richiesto dalla Commissione			
Articolo [58] Modifiche del regolamento (UE) n. 536/2014 ("regolamento sulla sperimentazione clinica")	L'articolo 81 è così modificato: Il promotore aggiorna continuamente le informazioni nella banca dati UE in merito a qualsiasi modifica delle sperimentazioni cliniche che non costituisca una modifica sostanziale, pur essendo rilevante ai fini della vigilanza sulla sperimentazione clinica. Il promotore aggiorna inoltre il portale UE per soddisfare la condizione cui è subordinata una decisione di autorizzazione.	Commissione, Agenzia (EMA), Stati membri	Relazioni	Dati, soluzioni digitali, automazione dei processi, portale UE, banca dati UE
Articolo [58] Modifiche del	Articolo 93: protezione dei dati: I promotori	Operatori dell'industria	Protezione dei dati	Dati

regolamento (UE) n. 536/2014 ("regolamento sulla sperimentazione clinica")	rispettano il regolamento (UE) 2016/679 per trattare i dati personali, compresi i dati relativi alla salute, nell'interesse pubblico della salute nel contesto dell'intero ciclo di vita di una sperimentazione clinica, dalla preparazione della domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica fino alla fine del periodo di archiviazione	delle biotecnologie, Commissione, Agenzia, Stati membri		
Articolo [59] Modifiche del regolamento (UE) 2019/6 (regolamento relativo ai medicinali veterinari)	Articolo 61, paragrafo 2 Qualora una variazione di cui al paragrafo 1 incida sul riassunto delle caratteristiche del prodotto, sull'etichettatura o sul foglietto illustrativo, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio registra la modifica nella banca dati dei medicinali entro 30 giorni dalla sua attuazione.	Commissione, autorità degli Stati membri, Agenzia	Scambio di informazioni	Dati
Articolo [59] *Modifiche del regolamento (UE) 2019/6 (regolamento relativo ai medicinali veterinari)*	"CAPO IX SPAZIO DI SPERIMENTAZIONE NORMATIVA Articolo 136 bis Spazio di sperimentazione normativa 5. Dopo l'istituzione di uno	Commissione, autorità degli Stati membri	Documentazione tecnica, scambio di informazioni	Dati

	spazio di sperimentazione, l'Agenzia: a) elabora e mette a disposizione del pubblico requisiti tecnici e scientifici per le tecnologie, i metodi o i prodotti sviluppati nell'ambito dello spazio di sperimentazione, tenendo debitamente conto dei potenziali rischi che ne derivano per la salute umana e animale e per l'ambiente;			
Articolo [61] Modifiche del regolamento (UE) n. 2024/1938 articolo [39 bis], paragrafo 3 *Spazi di sperimentazione normativa per le SoHO*	Lo spazio di sperimentazione normativa mira a consentire la valutazione delle innovazioni di cui al paragrafo 1 in un ambiente reale sotto una rigorosa vigilanza regolamentare, al fine di garantire che siano generati le evidenze scientifiche e i dati necessari per dimostrarne la qualità in termini di sicurezza, compresa l'efficacia in vista della distribuzione.	Autorità degli Stati membri, Commissione	Valutazione delle innovazioni	Dati
Articolo [61] Modifiche del regolamento (UE) n. 2024/1398 *Articolo [39 bis], paragrafo*	[può] chiedere informazioni e dati ai titolari delle autorizzazioni di preparazioni di SoHO, agli sviluppatori, agli	Autorità degli Stati membri, sviluppatori, esperti e ricercatori indipendenti, rappresentanti	Accesso ai dati, scambio di informazioni, sfruttamento delle informazioni	Dati

7, lettera a) *Spazi di sperimentazione normativa per le SoHO*	esperti indipendenti e ai ricercatori, ai rappresentanti degli operatori sanitari e ai pazienti; può inoltre avviare discussioni preliminari con loro;	degli operatori sanitari e dei pazienti	pubblicate sulla piattaforma UE per le SoHO (articolo 74, paragrafo 3, lettera b), del regolamento (UE) 2024/1938	
Articolo [63] Valutazione	Su richiesta, le autorità nazionali e gli operatori economici forniscono alla Commissione tutte le informazioni pertinenti di cui dispongono e di cui la Commissione può necessitare ai fini della sua valutazione conformemente al paragrafo 1	Commissione, autorità degli Stati membri, organismi di ricerca, operatori dell'industria delle biotecnologie	Scambio di informazioni	Dati
Articolo [66] *Trattamento delle informazioni riservate*	Gli Stati membri e la Commissione garantiscono la protezione dei segreti commerciali e d'impresa e delle altre informazioni sensibili, riservate e classificate ottenuti e trattati in applicazione del presente regolamento, comprese le raccomandazioni e le misure da adottare, conformemente al diritto dell'Unione e al pertinente diritto nazionale. La Commissione e	Commissione, Stati membri	Scambio di informazioni	Dati, soluzioni digitali

	gli Stati membri garantiscono che le informazioni classificate fornite o scambiate a norma del presente regolamento non siano declassate o declassificate senza il previo consenso scritto dell'originatore, in conformità del pertinente diritto dell'Unione o nazionale.			

4.2. Dati

Descrizione di alto livello dei dati che rientrano nell'ambito di applicazione

Tipo di dati	**Riferimento alle prescrizioni**	**Norma e/o specifica (se applicabile)**
Dati necessari per la sperimentazione e la convalida dei prodotti biotecnologici	*Articolo [3], paragrafo 1 Progetti strategici per le biotecnologie sanitarie* *Articolo [4], paragrafo 1 Progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie* *Articolo [15], paragrafo 2, lettera e) Reti di cluster biotecnologici sanitari* *Articolo [5] Acceleratore di sviluppo delle biotecnologie* *Articolo [30] Progetti strategici nel settore dei biosimilari* *Articolo [32] Ambienti di prova per le biotecnologie per le innovazioni biotecnologiche avanzate* *Articolo [33], paragrafo 2 Acceleratore della qualità dei dati biotecnologici* *Articolo [59]* *Modifiche del regolamento (UE) 2019/6 (regolamento relativo ai medicinali*	N.A.

	veterinari) *Articolo [61] Modifiche del regolamento (UE) 2024/1938/ articolo [39 bis], paragrafo 3 Spazi di sperimentazione normativa per le SoHO* *Articolo [49 bis] Disposizioni generali sugli spazi di sperimentazione normativa*	
Informazioni sensibili, serie di dati biotecnologici	*Articolo [16] Principi di accesso e garanzie di sicurezza*	N.A.
Mappature delle infrastrutture esistenti	*Articolo [17] Mappatura strategica dell'ecosistema delle biotecnologie dell'Unione*	N.A.
Orientamenti sull'uso e sulla diffusione dell'IA	*Articolo [31] Orientamenti sulla diffusione e sull'uso di sistemi basati su tecnologie avanzate, compresi i sistemi di IA, nel ciclo di vita dei medicinali*	N.A.
Decisioni normative, pareri, raccomandazioni	*Articolo [35], paragrafo 1, Archivio sullo status normativo dell'Unione*	N.A.
Dati sanitari personali, dati clinici	*Articolo [58] Modifiche del regolamento (UE) n. 536/2014 ("regolamento sulla sperimentazione clinica")*	N.A.

Sorveglianza transfrontaliera delle minacce biologiche	*Articolo [41]* *Progetti ad alto impatto sul radar dell'UE per le minacce biologiche* *Articolo [42]* *Progetto strategico ad alto impatto per la capacità di biodifesa* *Articolo [44] Verifica dell'esigenza legittima* *Articolo [46] Prevenzione e segnalazione dell'uso improprio* *Articolo [48]* *Autorità nazionali preposte alle ispezioni* *Articolo [49]* *Sostegno e monitoraggio della Commissione in relazione all'applicazione* *Articolo [52]* *Gruppo consultivo sulla bioprotezione* *Articolo [53]* *Rischio sistemico biologico* *Articolo [54]* *Monitoraggio e orientamenti* *Articolo [55] Coordinamento in materia di bioprotezione e biosicurezza*	È previsto un atto di esecuzione/atto delegato

Trattamento delle informazioni riservate	*Articolo [66] Trattamento delle informazioni riservate*	N.A.

Allineamento con la strategia europea per i dati

Spiegazione del modo in cui le prescrizioni sono allineate alla strategia europea per i dati

Articolo [33] Acceleratore della qualità dei dati biotecnologici. I progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie garantiscono che le serie di dati siano istituite, gestite e trattate conformemente alla legislazione applicabile dell'Unione in materia di governance dei dati, etica e diritti fondamentali, compresi il regolamento (UE) 2025/327 [spazio europeo dei dati sanitari] e il regolamento (UE) 2016/679 [regolamento generale sulla protezione dei dati].

Allineamento con il principio "una tantum"

Spiegazione del modo in cui è stato preso in considerazione il principio "una tantum" e di come è stata esplorata la possibilità di riutilizzare i dati esistenti

La disposizione giuridica consente il riutilizzo dei dati e delle prove già presentati ai fini di una prima registrazione.

Spiegazione del modo in cui i dati di nuova creazione possano essere reperiti, siano accessibili, interoperabili e riutilizzabili e soddisfino standard di elevata qualità

Mediante i programmi e le infrastrutture dell'Unione, il regolamento promuove un accesso equo, ragionevole e non discriminatorio a risorse di dati di alta qualità per i ricercatori, le PMI e le istituzioni pubbliche, accelerando in tal modo l'innovazione e garantendo nel contempo il rispetto delle norme dell'Unione in materia di protezione, etica e sicurezza dei dati.

Flussi di dati

Descrizione ad alto livello dei flussi di dati

Tipo di dati	**Riferimenti alle prescrizioni**	**Soggetti che forniscono i dati**	**Soggetti che ricevono i dati**	**Motivo dello scambio di dati**	**Frequenza (se applicabile)**
Dati necessari per la sperimentazione e la convalida dei prodotti biotecnologici	*Articolo [3], paragrafo 1 Progetti strategici per le biotecnologie sanitarie* *Articolo [4], paragrafo 1 Progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie* *Articolo [5] Acceleratore di sviluppo delle biotecnologie* *Articolo [15], paragrafo 2, lettera e) Reti di cluster biotecnologici sanitari* *Articolo [29] Progetti strategici nel settore dei biosimilari* *Articolo [32] articolo [32]* *Ambienti di prova per le biotecnologie per le innovazioni biotecnologiche avanzate* *Articolo [33]*	Operatori dell'industria delle biotecnologie, organismi di ricerca	Stati membri, Commissione, agenzie (EMA, EFSA)	Sperimentazione e convalida delle innovazioni	N.A.

	Acceleratore della qualità dei dati biotecnologici *Articolo [56] Modifiche del regolamento (CE) n. 178/2002 (legislazione alimentare generale): Articolo [49 bis] Disposizioni generali* *Articolo [59]* *Modifiche del regolamento (UE) 2019/6 (regolamento relativo ai medicinali veterinari)* *Articolo [61] Modifiche del regolamento (UE) 2024/1398/ Articolo [39 bis], paragrafo 3, Spazi di sperimentazione normativa per le SoHO - disposizioni sugli spazi di sperimentazione normativa*				
Riutilizzo di dati esistenti	*Articolo [11] Punti di contatto unici*	Operatori dell'industria delle biotecnologie, organismi di ricerca	Stati membri, Commissione	Procedura di rilascio delle autorizzazioni per i progetti strategici per le biotecnologie e i progetti ad alto impatto per le	

				biotecnologie	
Orientamenti sull'uso e sulla diffusione dell'IA	*Articolo [31] Orientamenti sulla diffusione e sull'uso di sistemi basati su tecnologie avanzate, compresa l'IA, nel ciclo di vita dei medicinali*	Stati membri, Agenzia (EMA), Commissione	Operatori dell'industria delle biotecnologie, organismi di ricerca	Orientamenti per gli operatori dell'industria delle biotecnologie e gli organismi di ricerca sulla diffusione e sull'uso dei sistemi di IA e dei modelli di IA per finalità generali nel ciclo di vita dello sviluppo dei medicinali	
Decisioni normative, pareri, raccomandazioni	*Articolo [35], paragrafo 1, Archivio sullo status normativo dell'Unione*	Stati membri, Agenzia (EMA), Commissione	Operatori dell'industria delle biotecnologie, organismi di ricerca	L'archivio aiuterà gli sviluppatori a orientarsi tra i casi di nuovi prodotti biotecnologici sanitari	
Dati sanitari personali, dati clinici	*Articolo [58] Modifiche del regolamento (UE) n. 536/2014 ("regolamento sulla sperimentazione clinica")*	Operatori dell'industria delle biotecnologie, organismi di ricerca	Stati membri, Agenzia (EMA), Commissione	Presentazione della sperimentazione clinica	
Sorveglianza transfrontaliera delle minacce biologiche	*Articolo [41]* *Progetti ad alto impatto sul radar dell'UE per le minacce biologiche* *Articolo [42]* *Progetto strategico ad alto impatto*	Operatori dell'industria delle biotecnologie, organismi di ricerca	Stati membri, Commissione	Individuazione, caratterizzazione, identificazione, analisi e valutazione delle minacce biologiche	

	per la capacità di biodifesa *Articolo [44] Verifica dell'esigenza legittima* *Articolo [46] Prevenzione e segnalazione dell'uso improprio* *Articolo [48]* *Autorità nazionali preposte alle ispezioni* *Articolo [49]* *Sostegno e monitoraggio della Commissione in relazione all'applicazione* *Articolo [52]* *Gruppo consultivo sulla bioprotezione* *Articolo [53]* *Rischio sistemico biologico* *Articolo [54]* *Monitoraggio e orientamenti* *Articolo [55] Coordinamento in materia di bioprotezione e biosicurezza*				

Trattamento delle informazioni riservate	*Articolo [66] Trattamento delle informazioni riservate*	Stati membri, Commissione	Operatori dell'industria delle biotecnologie, organismi di ricerca	Informazioni acquisite nel corso della regolamentazione, segreti commerciali e d'impresa	

4.3. Soluzioni digitali

Descrizione di alto livello delle soluzioni digitali

Soluzione digitale	**Riferimenti alle prescrizioni**	**Principali funzionalità prescritte**	**Organismo responsabile**	**Come viene assicurata l'accessibilità?**	**Come viene presa in considerazione l'esigenza della riutilizzabilità?**	**Uso di tecnologie di IA (se applicabile)**
Ambienti di prova per le biotecnologie per le innovazioni biotecnologiche avanzate	Articolo [32] Ambienti di prova per le biotecnologie per le innovazioni biotecnologiche avanzate - progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie	Sviluppo di ambienti di prova affidabili per le innovazioni biotecnologiche	Commissione, Stati membri			Sì

Per ciascuna soluzione digitale, spiegare il modo in cui la soluzione digitale è conforme alle politiche digitali e agli atti legislativi applicabili

Soluzione digitale n. 1: Ambienti di prova per le biotecnologie per le innovazioni biotecnologiche avanzate

Politica digitale e/o settoriale (se applicabili)	**Spiegazione sull'allineamento della soluzione alla politica in questione**	

Regolamento sull'IA	Lo sviluppo e la sperimentazione di soluzioni biotecnologiche basate sull'IA sono in linea con l'articolo 51. Ciò garantisce che tali sistemi rispettino gli obblighi di cui agli articoli da 53 a 55 dell'atto legislativo.	
Quadro dell'UE in materia di cibersicurezza	L'articolo 10 "Principi di accesso e garanzie di sicurezza" stabilisce che i progetti strategici per le biotecnologie sanitarie, i progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie e qualsiasi altro soggetto che gestisca infrastrutture, strutture e servizi istituiti o sostenuti a norma del presente regolamento garantiscano che l'accesso alle loro infrastrutture, strutture e servizi e il loro funzionamento siano conformi, se del caso, alla direttiva (UE) 2022/2555 del Parlamento europeo e del Consiglio (direttiva NIS 2), compresi i pertinenti obblighi di gestione e segnalazione dei rischi di cibersicurezza.	
eIDAS	Le persone e le organizzazioni utilizzeranno l'identificazione elettronica in linea con la legislazione dell'UE.	
Sportello digitale unico e IMI	N.A.	
Altri		

4.4. Valutazione dell'interoperabilità

Descrizione di alto livello dei servizi pubblici digitali soggetti alle prescrizioni

Servizio pubblico digitale o categoria di	**Descrizione**	**Riferimenti alle**	**Soluzioni per un'Europa**	**Altre soluzioni di interoperabilità**

servizi pubblici digitali		**prescrizioni**	**interoperabile** **(NON APPLICABILE)**	
Acceleratore della qualità dei dati biotecnologici	Acceleratore della qualità dei dati biotecnologici, volto a migliorare la qualità dei dati alla fonte, a rafforzare l'interoperabilità e l'annotazione, a promuovere la creazione, la curatela, la manutenzione e l'uso di serie di dati condivise per lo sviluppo e il perfezionamento di sistemi e modelli di IA per le biotecnologie sanitarie.	*Articolo [33] Acceleratore della qualità dei dati biotecnologici*	//	
Categoria di servizi pubblici digitali secondo COFOG n. 1			//	

Effetto dei requisiti previsti dal servizio pubblico digitale sull'interoperabilità transfrontaliera

Servizio pubblico digitale n. 1 Acceleratore della qualità dei dati biotecnologici

Valutazione	**Misure**	**Potenziali ostacoli residui (se del caso)**
Allineamento con le politiche digitali e settoriali in vigore **Elencare le politiche digitali e settoriali pertinenti individuate**	L'acceleratore della qualità dei dati biotecnologici opererà conformemente alla legislazione applicabile dell'Unione in materia di governance dei dati, etica e diritti fondamentali, compresi il regolamento (UE) 2025/327 [spazio europeo dei dati sanitari] e il regolamento (UE) 2016/679 [regolamento generale sulla protezione dei dati].	*N.A.*
Misure organizzative per un'agevole prestazione dei servizi pubblici digitali transfrontalieri **Elencare le misure di governance previste**	Sosterrà, se del caso, l'integrazione di tali serie di dati nelle infrastrutture dell'Unione**,** tra cui lo spazio europeo dei dati sanitari, gli spazi di dati dello Spazio europeo della ricerca o altri, comprese le infrastrutture gestite da progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie.	*N.A.*
Misure per assicurare un'interpretazione univoca dei dati **Elencare le misure**	Le serie di dati, o i metadati e le relative annotazioni di riferimento, saranno disponibili a condizioni eque, ragionevoli e non discriminatorie, garantendo un accesso equo agli utenti, compresi gli organismi di ricerca, le PMI e le istituzioni pubbliche.	*N.A.*
Uso di norme e specifiche tecniche aperte concordate	Contribuirà allo sviluppo di norme e quadri di qualità dell'Unione per la	*N.A.*

Elencare le misure	rappresentatività, la provenienza, l'interoperabilità e l'annotazione dei dati nel settore delle biotecnologie	

4.5. Misure a sostegno dell'attuazione digitale

Descrizione di alto livello delle misure a sostegno dell'attuazione digitale

Descrizione della misura	**Riferimenti alle prescrizioni**	**Ruolo della Commissione** (se del caso)	**Soggetti da coinvolgere** (se del caso)	**Calendario previsto** (se del caso)
Adozione di orientamenti	Articolo [4] Progetti strategici ad alto impatto per le biotecnologie sanitarie Articolo [14] Sostegno finanziario e tecnico Articolo [15] Reti di cluster biotecnologici sanitari Articolo [39] Spazi di sperimentazione normativa previsti nei quadri applicabili e nella comunicazione trasversale Articolo [58] Modifiche del regolamento (UE) n. 536/2014 ("regolamento sulla sperimentazione clinica") • Articolo 37: Conclusione di una sperimentazione clinica, interruzione temporanea e conclusione anticipata di una sperimentazione clinica e trasmissione dei risultati • Articolo 47: Conformità al	La Commissione elaborerà orientamenti o parteciperà alla loro elaborazione	Agenzia (EMA, EFSA), gruppi consultivi composti da rappresentanti degli Stati membri	

	protocollo e alla buona pratica clinica • Articolo 63: Fabbricazione e importazione • Articolo 85: Gruppo di coordinamento e consultivo per le sperimentazioni cliniche			
Elaborazione di progetti pilota di attuazione delle politiche	Articolo [15] Reti di cluster biotecnologici sanitari	La Commissione parteciperà attraverso il gruppo direttivo	Stati membri, operatori dell'industria delle biotecnologie, organismi di ricerca	
Creazione di spazi di sperimentazione	Articolo [39] Spazi di sperimentazione normativa previsti nei quadri applicabili e nella comunicazione trasversale Articolo [40] Spazi di sperimentazione normativa o nuovi prodotti biotecnologici sanitari che non rientrano in altri spazi di sperimentazione previsti dalla legislazione dell'Unione Articolo [58] Modifiche del regolamento (UE) n. 536/2014 ("regolamento sulla sperimentazione clinica")/articolo 85: Gruppo di coordinamento e consultivo per le sperimentazioni cliniche	La Commissione incoraggia la creazione di spazi di sperimentazione normativa per le soluzioni biotecnologiche di IA e le sostanze di origine umana.	Stati membri	

	Articolo [59] Modifiche del regolamento (UE) 2019/6 (regolamento relativo ai medicinali veterinari) articolo 136 bis: Spazio di sperimentazione normativa Articolo [61] Modifica del regolamento (UE) 2024/1938 (SoHO)/articolo 39 bis: Spazi di sperimentazione normativa per le SoHO			