EVROPSKÁ
KOMISE

Ve Štrasburku dne 16.12.2025
COM(2025) 1022 final

2025/0406 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

kterým se zřizuje rámec opatření pro posílení odvětví biotechnologií a biovýroby v Unii, zejména v oblasti zdraví, a mění nařízení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 1394/2007, (EU) č. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 a (EU) 2024/1938 (evropský akt o biotechnologiích)

{SWD(2025) 1055 final}

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

• Odůvodnění a cíle návrhu

Biotechnologie a biovýroba mají zásadní význam pro konkurenceschopnost, strategickou autonomii a hospodářskou bezpečnost EU. Jsou pilířem společenského blahobytu Unie v klíčových oblastech, jako je zdraví a potraviny.

Tento strategický význam se odráží i v rychlém rozvoji tohoto odvětví. V posledním desetiletí **rostl biotechnologický průmysl EU více než dvakrát rychleji než hospodářství EU jako celek** a je jedním z hospodářsky nejproduktivnějších odvětví. Významný je i efekt přelévání, jelikož každé pracovní místo v odvětví průmyslových biotechnologií vytváří 3,4 dalších pracovních míst v širší ekonomice. V roce 2022 představovalo toto odvětví 38,1 miliardy EUR HDP Unie a přispělo k vytvoření 913 160 pracovních míst, přičemž více než 75 % těchto pracovních míst (685 000) připadalo na odvětví zdravotnických biotechnologií[1].

EU však zaostává za ostatními globálními regiony světa, když má transformovat svou vědu a inovace světové úrovně v komerčně životaschopné produkty, a ještě více když má tyto produkty vyrábět ve velkém měřítku. Navzdory přednímu místu, které ve světě zaujímají její biotechnologické vědy, což se odráží v množství publikací srovnatelném s USA a Čínou (obrázek 1), čelí EU strukturálním překážkám v klinickém vývoji, regulaci a výrobě. V důsledku toho unijní startupy příliš často nakonec realizují své investice, vytvářejí růst, pracovní místa a hodnoty a uvádějí své produkty na trh v zahraničí, a nikoli v EU. To platí zejména pro zdravotnické biotechnologie, u nichž je někdy obtížné, aby legislativní rámce držely krok s tempem vědeckého vývoje.

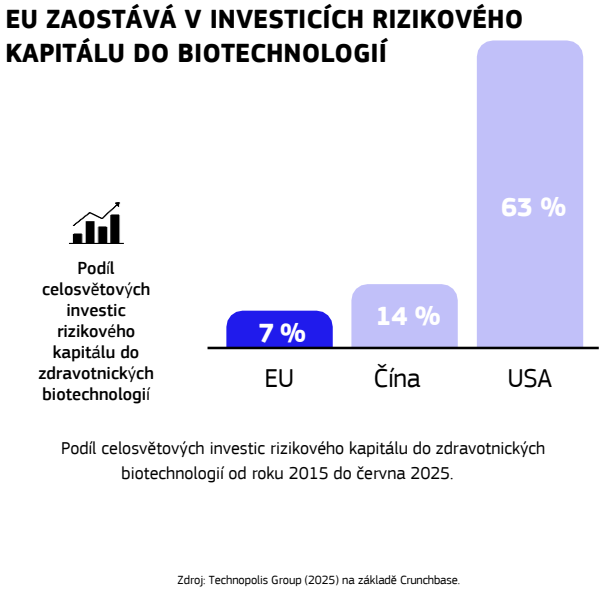


Obrázek 1: Nejvýznamnější publikace EU v oboru věd o živé přírodě ve srovnání s USA a Čínou

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

Aby EU zůstala biotechnologickou velmocí, musí co nejlépe využít své velikosti. Roztříštěná správa a nedokonalá koordinace mezi členskými státy oslabují schopnost EU zavádět průmyslová zařízení ve velkém měřítku, což vede k nedostatečnému využití **potenciálu biovýroby** – a to i ve strategických oblastech, jako jsou **biologicky podobné léčivé přípravky**, kde EU disponuje značnými odbornými znalostmi, ale nedostatečně využívá kapacity. EU by měla rovněž zajistit pevné propojení mezi dostupnou nabídkou pracovních sil a specializovanými dovednostmi, které budou odvětví biotechnologií a biovýroby v budoucnu potřebovat. Konkurenceschopnost Evropy dále brzdí současný nedostatek kvalifikovaných pracovníků v klíčových oblastech, včetně výzkumu a vývoje, regulačních záležitostí, umělé inteligence a analýzy dat. Prohlubující se rozdíly mezi ženami a muži a nevyužitý potenciál rozmanité pracovní síly zároveň představují promarněné příležitosti pro inovace a odolnost.

Přístup k financování pro scaleupy v EU zůstává ve srovnání s jinými regiony omezený. Americké biofarmaceutické startupy obdržely přibližně devětkrát více finančních prostředků v pozdní fázi než biofarmaceutické startupy v EU, přičemž v období od roku 2015 do června 2025 bylo v USA do zdravotnických biotechnologií investováno přibližně 219 miliard EUR rizikového kapitálu, kdežto v EU pouze 25 miliard EUR (obrázek 2). Veřejné akciové trhy EU pro biotechnologie rovněž zůstávají poměrně nedostatečně rozvinuté, přičemž burzy cenných papírů jsou v jednotlivých členských státech EU stále do značné míry roztříštěné[2]. V důsledku toho se mnoho unijních scaleupů rozhodne kotovat v zahraničí: za posledních šest let se 66 z 67 biotechnologických společností v EU, které byly uvedeny na veřejný trh, rozhodlo kotovat na burzách cenných papírů mimo EU, což svědčí o přetrvávajícím strukturálním znevýhodnění inovátorů se sídlem v EU[3].



Obrázek 2: Investice do zdravotnických biotechnologií v EU ve srovnání s USA a Čínou

[2] Společné výzkumné středisko (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.

V souladu s cíli Akčního plánu pro kontinent umělé inteligence a Strategie pro využívání umělé inteligence musí EU rovněž využít obrovský **potenciál umělé inteligence pro biotechnologie**, vyřešit překážky, jako jsou omezená testovací prostředí a roztříštěná data, a plně zužitkovat potenciál umělé inteligence během celého životního cyklu biotechnologických produktů, zejména v případě léčivých přípravků. Kromě toho nařízení (EU) 2024/1689 (akt o umělé inteligenci)[4], které vstoupilo v platnost v srpnu 2024, stanoví jednotný právní rámec zejména pro vývoj, uvádění na trh, uvádění do provozu a používání systémů a modelů AI v Unii v souladu s hodnotami Unie s cílem podpořit zavádění důvěryhodné umělé inteligence zaměřené na člověka. Biotechnologie zároveň přináší nová **rizika pro biologickou bezpečnost**, jelikož širší dostupnost těchto technologií zvyšuje potenciál jejich zneužití, což představuje významné zdravotní hrozby. Rozdílná nebo chybějící vnitrostátní pravidla pro prověřování biotechnologických produktů s významným potenciálem zneužití, jako je syntetická DNA nebezpečných patogenů, však zvyšují náklady na dodržování předpisů, nezajišťují rovné podmínky pro konkurenty a oslabují prevenci.

Roztříštěnost a složitost regulačního rámce EU jsou faktory, které snižují atraktivitu EU pro transformaci špičkového výzkumu a inovací v tržní produkty. Například celosvětový podíl komerčně sponzorovaných klinických hodnocení v Evropském hospodářském prostoru klesl z 22 % v roce 2013 na 12 % v roce 2023, zatímco podíl Číny na komerčních klinických hodnoceních se ve stejném období zvýšil z 5 % na 18 %, přičemž podíl USA zůstal výrazně stabilnější[5]. Důležité je, že celkový zaznamenaný pokles hodnocení s malými molekulami naznačuje strategický posun směrem k vývoji biologických léčivých přípravků na úkor programů s malými molekulami. Pokles počtu hodnocení s malými molekulami byl nejvýraznější v hodnoceních fáze II z 62 % v roce 2015 na 47 % v roce 2024 a v hodnoceních fáze III z 65 % na 53 % ve stejném období[6]. EU zejména ztrácí pozici na úkor jiných regionů se stále pružnějšími regulačními a finančními systémy. Většina těchto regionů vydává rozhodnutí o ověřených žádostech o klinická hodnocení do 60 dnů, zatímco v EU to trvá u vícestátních hodnocení v průměru 113 dnů.

Hlavní cíl: potřeba zjednodušit a zefektivnit nařízení o klinických hodnoceních

Klinická hodnocení v EU mají zásadní význam pro to, aby pacienti měli včasný a rovný přístup k inovativní léčbě, udržela se vědecká excelence a podpořila se dlouhodobá konkurenceschopnost a prosperita EU. Tato hodnocení přitahují investice do výzkumu a vývoje, vytvářejí pracovní místa a snižují náklady na zdravotní péči, a proto představují značný hospodářský a společenský přínos. Významně také prospívají pacientům tím, že poskytují rychlejší přístup k novým terapiím, včetně personalizovaných terapií (např. pro vzácná onemocnění a rakovinu), zlepšují kvalitu života a posilují důkazní základnu pro klinické pokyny, registraci a hodnocení zdravotnických technologií. Zdá se, že podíl klinických hodnocení s biologickými léčivými přípravky roste na úkor hodnocení s malými molekulami. Prodej biologických léčivých přípravků je klíčovou hnací silou růstu. V roce 2024 vynaložila Evropská unie na léčivé přípravky v ceníkových cenách 228 miliard EUR,

[4] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689 ze dne 13. června 2024, kterým se stanoví harmonizovaná pravidla pro umělou inteligenci a mění nařízení (ES) č. 300/2008, (EU) č. 167/2013, (EU) č. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 a (EU) 2019/2144 a směrnice 2014/90/EU, (EU) 2016/797 a (EU) 2020/1828 (akt o umělé inteligenci) (Úř. věst. L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

[5] Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací. Assessing the clinical trial ecosystem in Europe (2024), assessing-the-clinical-trial-ecosystem-in-europe.pdf.

[6] Global Trends in R&D 2025 – IQVIA.

včetně 95 miliard EUR na biologické léčivé přípravky, které nyní představují 41 % celkových výdajů na léčivé přípravky. Větší počet klinických hodnocení biologických léčivých přípravků v Unii by mohl potenciálně přispět ke zvýšení objemu jejich výroby v Unii, k vyššímu počtu a dřívějšímu předkládání žádostí o registraci biologických léčivých přípravků regulačním orgánům a k vyššímu procentnímu podílu klinických údajů pocházejících z EU v žádostech o registraci. Příznivé prostředí pro klinická hodnocení má zásadní význam pro urychlení přístupu nových léčivých přípravků na trh, zejména s ohledem na celosvětovou konkurenci. Mezi členskými státy stále existuje značná regulační roztříštěnost, která omezuje účinnost systému. V této souvislosti je nezbytné ještě více zefektivnit právní předpisy a zjednodušit povolování a provádění klinických hodnocení. Jedná se o klíčový bod Draghiho zprávy o budoucnosti evropské konkurenceschopnosti[7], která zdůrazňuje potřebu řešit tyto nedostatky a vyzdvihuje, že je důležité omezit regulační prodlevy a administrativní zátěž. Zmíněná zpráva vyzývá k vytvoření harmonizovaných šablon, k větší koordinaci mezi vnitrostátními etickými výbory a k většímu důrazu na využívání umělé inteligence a digitálních nástrojů s cílem tento proces zefektivnit. V době, kdy globální konkurenti – zejména USA, Čína a Japonsko – rychle zlepšují své pobídky v oblasti výzkumu a vývoje a regulační pružnost, hrozí Evropě ztráta konkurenční výhody v klinickém výzkumu. Postavení EU v globálním prostředí klinických hodnocení již bylo oslabeno a k nápravě této situace je třeba přijmout okamžitá opatření.

Proto předsedkyně Evropské komise v politických směrech Komise na období 2024–2029 oznámila evropský akt o biotechnologiích[8], který má vytvořit prostředí, jež usnadní přechod biotechnologických produktů z laboratoře do výroby a následně na trh, a to při zachování nejvyšších bezpečnostních standardů pro ochranu obyvatelstva a životního prostředí. Jak bylo již dříve potvrzeno ve sdělení o biotechnologiích a biovýrobě (březen 2024) a ve zprávách Enrica Letty[9] (duben 2024) a Maria Draghiho[10] (září 2024), je nutné řešit výzvy, jimž čelí podniky, uživatelé a spotřebitelé v EU, aby se zvýšil technologický pokrok, konkurenceschopnost a hospodářský růst EU. Evropský parlament ve svém usnesení „Budoucnost odvětví biotechnologií a biovýroby EU“[11] doporučil „usnadnit rychlé a účinné zavádění biotechnologií a biovýroby prostřednictvím jasných regulačních rámců“. Evropský parlament nyní připravuje zprávu z vlastního podnětu na téma „Aspekty veřejného zdraví v biotechnologiích a vědách o živé přírodě“[12]. V nedávné době členské státy EU naléhavě vyzývaly Komisi, aby uvolnila potenciál biotechnologií tím, že sníží roztříštěnost a zjednoduší regulační rámec EU napříč oblastmi politiky[13].

Vzhledem k významu zdravotnických biotechnologií mezi ostatními oblastmi použití biotechnologií je vhodné, aby se evropský akt o biotechnologiích zaměřil na zdravotnický

---

7 Mario Draghi. *The future of European competitiveness:A competitiveness strategy for Europe*, Evropská komise, 9. září 2024.

8 Evropská komise (2024). Politické směry pro příští Evropskou komisi 2024–2029, e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_cs.

9 Enrico Letta (2024). *Much more than a Market*. Enrico Letta. Much more than a Market (duben 2024).

10 Mario Draghi. *The future of European competitiveness:A competitiveness strategy for Europe*, Evropská komise, 9. září 2024.

11 Evropský parlament (2025). Budoucnost odvětví biotechnologií a biovýroby EU: využití výzkumu, posílení inovací a zvýšení konkurenceschopnosti. Přijaté texty – Budoucnost odvětví biotechnologií a biovýroby EU: využití výzkumu, posílení inovací a zvýšení konkurenceschopnosti – čtvrtek 10. července 2025.

12 Evropský parlament: 2025/2087(INI).

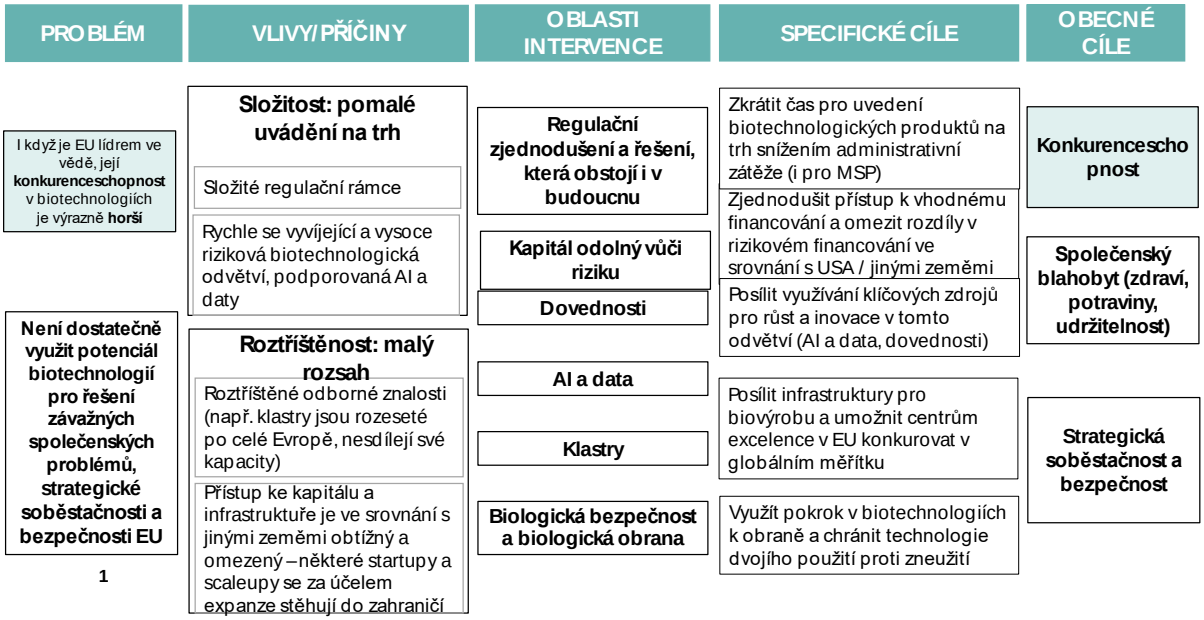
13 Rada Evropské unie. Výzva k přijetí opatření týkajících se věd o živé přírodě v zájmu konkurenceschopnosti Unie – závěry Rady (schválené dne 30. září 2025) (13323/25).

rozměr biotechnologií a stanovil pro něj zvláštní opatření. Aby byla zajištěna účinnost tohoto návrhu, vztahuje se jeho oblast působnosti na zdravotnické biotechnologie uceleně a zahrnuje zdraví v širokém smyslu článku 168 Smlouvy o fungování Evropské unie, který se týká ochrany veřejného zdraví. V tomto ohledu čl. 168 odst. 1 Smlouvy o fungování EU zdůrazňuje, že při vymezení a provádění všech politik a činností Unie musí být zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví. V čl. 168 odst. 4 Smlouvy o fungování EU se objasňuje, že tohoto cíle má být dosaženo mimo jiné prostřednictvím opatření k stanovení vysokých standardů kvality a bezpečnosti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků a orgánů a látek lidského původu, krve a krevních derivátů a opatření ve veterinární a rostlinolékařské oblasti, která mají za svůj přímý cíl ochranu veřejného zdraví. Z tohoto důvodu a v souladu s přístupem „jedno zdraví“ by se toto nařízení mělo vztahovat na zdravotnické biotechnologie, čímž se rozumí použití biotechnologií v humánní lékařské, veterinární, farmaceutické a rostlinolékařské oblasti za účelem vývoje biotechnologických produktů a služeb. Nařízení by se mělo vztahovat na celý jejich životní cyklus, včetně souvisejícího výzkumu, přístupu k financování, vývoje, inovací, testování, validace, výroby, uvádění na trh a používání.

Návrh evropského aktu o biotechnologiích potvrzuje potenciál EU stát se světovým lídrem. Tento region propojuje vysoce kvalifikovanou pracovní sílu, vědecké ústavy světové úrovně, inovativní startupy a scaleupy, vyspělou infrastrukturu a velké fondy soukromého kapitálu, které by mohly být využity k podpoře domácí expanze slibných společností. Návrh se proto snaží řešit překážky, které brání odvětví zdravotnických biotechnologií v EU v rozvoji, a to od rané fáze výzkumu až po pozdější fázi zavádění a expanze. Zavádí v oblasti zdravotnických biotechnologií usnadňující opatření, včetně rámce pro uznávání a podporu strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií a strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem, jejichž cílem je zkrátit dobu uvedení na trh, se zvláštním důrazem na potřeby malých a středních podniků, a zahrnuje ustanovení, která obstojí i v budoucnu, aby bylo možné předvídat potřeby v oblasti zdravotnických biotechnologií. Když bude EU hned teď rozhodně jednat, bude moci plně využít svého rychle se rozvíjejícího biotechnologického odvětví, posílit strategickou autonomii a hospodářskou bezpečnost a položit základy pro konkurenceschopné a progresivní biotechnologické odvětví EU.

V zájmu zajištění účinnosti hmotněprávních ustanovení předložených v tomto návrhu jsou rovněž stanoveny změny právních předpisů Unie v oblasti zdraví a bezpečnosti potravin a krmiv za účelem zjednodušení regulace, které mají dopad na inovace a dobu uvedení biotechnologických produktů a služeb na trh, včetně případů, kdy se tyto právní předpisy vztahují i na jiné než biotechnologické produkty. V tomto ohledu by bez účinného, zrychleného a zefektivněného legislativního rámce pro klinická hodnocení v Unii byla ostatní opatření stanovená v tomto nařízení, zejména rámec pro uznávání a podporu strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií a strategických projektů v oblasti biotechnologií s velkým dopadem, zbavena své účinnosti, jelikož všechny biotechnologické léčivé přípravky vyžadují nejmodernější klinický výzkum a celosvětově konkurenceschopný regulační rámec pro povolování klinických hodnocení. Podobně v případě produktů, které podléhají povolení před uvedením na trh v souladu s právními předpisy Unie v oblasti potravin a krmiv, včetně biotechnologických inovací, u nichž má zásadní význam poradenství Evropského úřadu pro bezpečnost potravin před předložením žádosti nebo oznámení ohledně aspektů, jako je koncepce studií, je zapotřebí včasnější postup posouzení rizik, jakož i zrychlené postupy pro účinnost hmotněprávních usnadňujících opatření předložených v tomto návrhu.

V druhé fázi po této iniciativě zaměřené na zdraví se Komise v roce 2026 bude zabývat širším biotechnologickým ekosystémem nad rámec zdraví, aby zajistila konkurenceschopnost vnitřního trhu pro všechny oblasti biotechnologií.



Obrázek 3: Odvětví biotechnologií a biovýroby v Evropě, grafické znázornění problémů

- **Soulad s platnými předpisy v této oblasti politiky**

Evropský akt o biotechnologiích bude usilovat o zefektivnění příslušných legislativních rámců EU, aby se vytvořilo příznivé prostředí pro inovace a vývoj, a urychlil se tak čas potřebný k uvedení na trh. Vzhledem ke svému primárnímu zaměření na zdraví změní stávající návrh tyto akty: **nařízení o klinických hodnoceních**[14], **nařízení o léčivých přípravcích pro moderní terapii**[15], **nařízení o standardech kvality a bezpečnosti pro látky lidského původu určené k použití u člověka**[16] a **nařízení o veterinárních léčivých přípravcích**[17]. V oblasti bezpečnosti potravin vycházejí navrhovaná opatření z **obecného**

14 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

15 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 121, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj).

16 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1938 ze dne 13. června 2024 o standardech kvality a bezpečnosti pro látky lidského původu určené k použití u člověka a o zrušení směrnic 2002/98/ES a 2004/23/ES (Úř. věst. L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

17 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

potravinového práva[18]. Návrh rovněž změní **právní předpis týkající se záměrného uvolňování geneticky modifikovaných organismů**[19].

Návrh rovněž zohledňuje jiné stávající právní předpisy, u nichž probíhá revize, aby se zajistila soudržnost s celkovým regulačním systémem EU, zejména pokud jde o **nařízení o zdravotnických prostředcích** a **nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*** [20], jakož i **navrhovaná zjednodušující opatření v právních předpisech týkajících se bezpečnosti potravin a krmiv (*soubor zjednodušujících opatření v oblasti bezpečnosti potravin a krmiv*).**

Akt o biotechnologiích bude rovněž využívat synergií s dalšími právními předpisy EU. Doplní **akt o kriticky důležitých léčivých přípravcích**[21] s cílem posílit biotechnologický výzkum a výrobu v EU. Akt je rovněž v souladu s **Farmaceutickou strategií pro Evropu**[22] a doplňuje probíhající **revizi farmaceutických právních předpisů EU**[23] s cílem vytvořit vhodné podmínky pro biotechnologie od fáze inovací. Navrhovaná opatření navíc doplňují **navrhované nařízení o rostlinách získaných některými novými genomickými technikami** a jejich použití v potravinách a krmivech.

- **Soulad s ostatními politikami Unie**

Jakožto jedna ze stěžejních iniciativ **Kompasu konkurenceschopnosti**[24] je navrhovaný akt o biotechnologiích v souladu s širší agendou EU v oblasti inovací a konkurenceschopnosti a převádí priority kompasu do konkrétních opatření v rámci strategického odvětví biotechnologií.

Akt o biotechnologiích je konkrétně součástí **Strategie pro vědy o živé přírodě**[25], kterou vypracovala Komise. Byl prezentován jako ústřední nástroj k posílení biotechnologického ekosystému Unie, zefektivnění regulačních procesních postupů a zvýšení konkurenceschopnosti Evropy v oblasti věd o živé přírodě, přičemž biotechnologie byla uznána jako strategicky kritická a meziodvětvová technologie.

---

18 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

19 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS – prohlášení Komise (Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

20 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj) a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

21 Akt o kriticky důležitých léčivých přípravcích – Veřejné zdraví – Evropská komise.

22 Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů *Farmaceutická strategie pro Evropu*, COM(2020) 761 final.

23 Internetové stránky Evropské komise, Reforma právních předpisů EU v oblasti léčivých přípravků.

24 Evropská komise, Výhled evropské konkurenceschopnosti (Kompas konkurenceschopnosti): Kompas konkurenceschopnosti – Evropská komise.

25 Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů *Zvolte si Evropu pro vědy o živé přírodě – Strategie, která má do roku 2030 učinit EU nejatraktivnějším místem na světě pro vědy o živé přírodě*, COM(2025) 525 final.

Navrhovaný akt navíc doplňuje ostatní iniciativy oznámené v kompasu. Zaprvé je jeho cílem zlepšit přístup biotechnologických podniků ke kapitálu v pozdější fázi, a to v souladu se **Strategií pro startupy a scaleupy**[26] a doplněním Evropského fondu pro scaleupy zřízeného v rámci uvedené strategie, jakož i **unie úspor a investic**[27], která má mobilizovat větší zdroje soukromého kapitálu, podpořit investice v rámci EU a snížit náklady na financování podniků v Unii.

Zadruhé, ustanovení o biologické bezpečnosti rovněž odrážejí důraz kompasu na talenty jakožto na základní kámen inovací a na propojení mezi hospodářskou silou a bezpečností. V této souvislosti je akt v souladu s cíli předloženými v rámci **unie dovedností**[28] a přispívá k bezpečnosti EU tím, že posiluje záruky pro biotechnologie dvojího užití. Doplňuje rovněž **unijní nařízení (EU) 2022/2371 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách**[29] a pomáhá zajistit koordinovanou reakci na úrovni Unie na zdravotní rizika, která mohou vzniknout v důsledku zneužití nově vznikajících biotechnologií, a **Platformu strategických technologií pro Evropu (STEP)**[30], která se rovněž zaměřuje na biotechnologie.

Zatřetí je důraz na využití umělé inteligence v navrhovaném aktu rovněž v souladu s Kompasem konkurenceschopnosti a odráží nedávnou **Strategii pro využívání umělé inteligence**[31], **Akční plán pro kontinent umělé inteligence**[32], **evropský akt o umělé inteligenci**[33] a **Strategii datové unie**[34], které zdůrazňují potřebu posílit inovační kapacitu Evropy, technologickou konkurenceschopnost a bezpečné ekosystémy založené na datech a zároveň podpořit prostředí pro biotechnologie.

Celkově je akt o biotechnologiích rovněž v souladu s **Vizí pro zemědělství a potraviny**[35], jelikož mění obecné potravinové právo s cílem rozšířit rozsah poradenství před předložením žádosti nebo oznámení poskytovaného Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) tak, aby poradenství zahrnovalo i koncepci studií, a reformuje systém komisí v rámci úřadu EFSA s cílem urychlit postupy posuzování rizik.

---

26 Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů *Strategie EU pro startupy a scaleupy – Pro rozjezd a růst podnikání si zvolte Evropu*, COM(2025) 270 final.

27 Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Evropské radě, Radě, Evropské centrální bance, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů *Unie úspor a investic – Strategie na podporu bohatství občanů a hospodářské konkurenceschopnosti v EU*, COM(2025) 124 final.

28 Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Evropské radě, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů *Unie dovedností*, COM(2025) 90 final.

29 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU (Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 26). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj.

30 Platforma strategických technologií pro Evropu.

31 Sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě *Strategie pro využívání umělé inteligence*, COM(2025) 723 final.

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

33 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689 ze dne 13. června 2024, kterým se stanoví harmonizovaná pravidla pro umělou inteligenci a mění nařízení (ES) č. 300/2008, (EU) č. 167/2013, (EU) č. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 a (EU) 2019/2144 a směrnice 2014/90/EU, (EU) 2016/797 a (EU) 2020/1828 (akt o umělé inteligenci) (Úř. věst. L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

34 Sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě *Strategie datové unie – Zpřístupnění dat pro umělou inteligenci*, COM(2025) 835 final.

35 Sdělení Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů *Vize pro zemědělství a potraviny – Společné utváření atraktivního zemědělského a potravinářského odvětví EU pro budoucí generace*, COM(2025) 75 final.

V neposlední řadě čerpal navrhovaný akt i z přípravy nadcházejících a nedávných iniciativ, jako je budoucí **evropský inovační akt**[36] a nedávno přijatá **strategie bioekonomiky**[37], aby byly zajištěny synergie.

Změna klimatu navíc ukázala, že je třeba upřednostnit také odolnost Unie, mimo jiné se zaměřit například na udržitelné potravinové systémy, silnější zdravotní prevenci a inovativní řešení ve zdravotnictví. V této souvislosti byly biotechnologie ve **strategii „Od zemědělce ke spotřebiteli“**[38], která je klíčovou součástí **Zelené dohody pro Evropu**[39], označeny za techniku, která je bezpečná pro spotřebitele i životní prostředí. Navrhovaný akt je rovněž v souladu s cíli Evropské komise pro dosažení klimatické neutrality, jež jsou stanoveny v **právním rámci EU pro klima**[40] a ve **Strategii EU pro přizpůsobení se změně klimatu**[41].

V této souvislosti navrhovaný evropský akt o biotechnologiích, mimo jiné prostřednictvím svých opatření na podporu inovací, urychlí uvádění na trh biotechnologických produktů, které lze přizpůsobit změně klimatu a které přispívají ke zdravotní a potravinové bezpečnosti udržitelnou biovýrobou a k ochraně biologické rozmanitosti. Tyto biotechnologické produkty mají rovněž potenciál nahradit produkty, které by mohly být škodlivější pro životní prostředí, a zároveň poskytnout velké výhody spotřebitelům a uživatelům. Biotechnologie a biovýroba budou muset být rovněž v souladu s právními předpisy Unie v těchto oblastech, jako je nařízení o **registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH)**[42], nebo se budou muset používat tak, aniž by byla dotčena ustanovení **nařízení (EU) 2024/1735 týkající se technologií v oblasti udržitelné výroby bioplynu a biometanu a biotechnologických klimatických a energetických řešení**[43].

Z toho rovněž vyplývá, že navrhovaný akt je v souladu se zásadou **„významně nepoškozovat“**. Zúčastněné strany ve svých odpovědích v rámci veřejné konzultace rovněž uznaly pozitivní dopad biotechnologií a biovýroby na životní prostředí.

---

36 Internetové stránky Evropské komise „Podělte se o svůj názor“: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14593-European-Innovation-Act_cs.

37 Internetové stránky Evropské komise „Podělte se o svůj názor“: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14555-Towards-a-circular-regenerative-and-competitive-bioeconomy_cs.

38 Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů *Strategie „od zemědělce ke spotřebiteli“ pro spravedlivé, zdravé a ekologické potravinové systémy*, COM(2020) 381 final.

39 Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Evropské radě, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů *Zelená dohoda pro Evropu*, COM(2019) 640 final.

40 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/1119 ze dne 30. června 2021, kterým se stanoví rámec pro dosažení klimatické neutrality a mění nařízení (ES) č. 401/2009 a nařízení (EU) 2018/1999 („evropský právní rámec pro klima“) (Úř. věst. L 243, 9.7.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1119/oj).

41 Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů *Vytvoření Unie odolné vůči změně klimatu – nová strategie EU pro přizpůsobení se změně klimatu*, COM(2021) 82 final.

42 Konsolidované znění: Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2025-09-01.

43 Konsolidované znění: Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1735 ze dne 13. června 2024, kterým se zřizuje rámec opatření pro posílení evropského ekosystému výroby technologií pro nulové čisté emise a mění nařízení (EU) 2018/1724, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/2025-08-17.

V neposlední řadě podpoří navrhovaný akt o biotechnologiích **digitální transformaci** v souladu se zásadou **„digitalizace jako standard“**. Jedním z jeho specifických cílů je „usnadnit uplatňování umělé inteligence v ekosystémech a rámcích Unie pro výrobu biotechnologií a zdravotnických technologií v souladu s nařízením (EU) 2024/1689“. Očekává se, že akt mimo jiné podpoří využívání údajů, digitálních platforem a analytických metodik (např. omezí potřebu klinických údajů) při vývoji biotechnologií a v biovýrobě. Digitalizace bude rovněž posílena v oblasti vytváření sítí pro spolupráci biotechnologických klastrů (např. podporou rozvoje infrastruktury a digitálních platforem a technologií založených na umělé inteligenci). Celkově je cílem urychlené digitalizace, zejména prostřednictvím většího využívání údajů a integrace umělé inteligence, přispět k technologické suverenitě Unie.

Navrhovaný evropský akt o biotechnologiích navíc zajistí soudržnost s příslušnými digitálními politikami, jako je **akt o umělé inteligenci**[44], pokud jde o vývoj a testování biotechnologických řešení založených na umělé inteligenci, jakož i **rámec kybernetické bezpečnosti EU**[45], pokud jde o zásady přístupu a bezpečnostní záruky.

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

• Právní základ

Obecný cíl tohoto nařízení je trojí: i) zlepšit fungování vnitřního trhu zřízením rámce pro posílení konkurenceschopnosti odvětví zdravotnických biotechnologií od výzkumu až po výrobu, ii) vytvořit podmínky pro vývoj biotechnologických inovací, produktů a služeb a jejich včasné uvádění na trh EU, iii) zároveň zachovat vysoké standardy ochrany lidského zdraví, zdraví zvířat, pacientů, spotřebitelů a životního prostředí a etiky, kvality, bezpečnosti potravin a krmiv a biologické bezpečnosti.

Pro splnění tohoto obecného cíle budou stanovena opatření, která mají:

i) posílit odvětví biotechnologií a schopnosti EU v oblasti výzkumu, vývoje a výroby vytvořením rámce pro uznávání strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií a strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem a pro opatření na podporu těchto projektů (pilíř 1);

ii) podporovat financování biotechnologických společností a projektů, investice do nich a přístup ke kapitálu, mimo jiné vytvořením pilotního projektu pro investice do zdravotnických biotechnologií EU s cílem zaplnit mezeru ve výdajích na biotechnologické inovace (pilíř 2);

iii) zlepšit v EU kapacitu pro výrobu biologicky podobných léčivých přípravků a odborné znalosti související s těmito přípravky, mimo jiné prostřednictvím mezinárodní spolupráce (pilíř 3);

---

44 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689 ze dne 13. června 2024, kterým se stanoví harmonizovaná pravidla pro umělou inteligenci a mění nařízení (ES) č. 300/2008, (EU) č. 167/2013, (EU) č. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 a (EU) 2019/2144 a směrnice 2014/90/EU, (EU) 2016/797 a (EU) 2020/1828 (akt o umělé inteligenci) (Úř. věst. L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

45 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/881 ze dne 17. dubna 2019 o agentuře ENISA („Agentuře Evropské unie pro kybernetickou bezpečnost“), o certifikaci kybernetické bezpečnosti informačních a komunikačních technologií a o zrušení nařízení (EU) č. 526/2013 („akt o kybernetické bezpečnosti“) (Úř. věst. L 151, 7.6.2019, s. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/881/oj).

iv) usnadnit uplatňování umělé inteligence v ekosystémech a rámcích Unie pro výrobu biotechnologií a zdravotnických technologií v souladu s nařízením (EU) 2024/1689 (pilíř 4);

v) zavedením ustanovení pro produkty zdravotnických biotechnologií zajistit legislativní rámec, který motivuje k inovacím a zohledňuje technologický a vědecký vývoj a pokrok (pilíř 5);

vi) předcházet zneužití biotechnologií a posilovat schopnosti v oblasti biologické obrany (pilíř 6);

vii) zajistit účinnost opatření v rámci pilířů 1 až 6 prostřednictvím legislativního rámce příznivého pro využívání biotechnologických inovací změnou právních předpisů Unie, zejména v oblasti klinických hodnocení, veterinárních léčivých přípravků, bezpečnosti potravin a krmiv a souvisejících právních předpisů (pilíř 7).

Vhodným právním základem je tedy:

– Článek 114 Smlouvy o fungování Evropské unie, který umožňuje EU přijímat opatření, jež zvyšují harmonizaci a odstraňují roztříštěnost, s cílem vytvořit rovné podmínky na jednotném trhu EU a plně využívat jeho rozsahu, aby odvětví zdravotnických biotechnologií a biovýroby mohla prosperovat. V souladu s čl. 114 odst. 3 Smlouvy o fungování EU hodlá tento návrh dosáhnout cíle vysoké úrovně ochrany zdraví a bezpečnosti.

– Ustanovení čl. 168 odst. 4 Smlouvy o fungování EU, které dává Unii mandát k tomu, aby přispěla k dosažení vysoké úrovně ochrany lidského zdraví přijetím – aby bylo možné zohlednit společné otázky bezpečnosti – i) opatření ke stanovení vysokých standardů kvality a bezpečnosti pro orgány a látky lidského původu, jakož i pro krev a krevní deriváty; ii) opatření ve veterinární a rostlinolékařské oblasti, která mají za svůj přímý cíl ochranu veřejného zdraví, a iii) opatření k zajištění vysokých standardů kvality a bezpečnosti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.

– Ustanovení čl. 173 odst. 3 Smlouvy o fungování EU, které umožňuje Unii rozhodnout o zvláštních opatřeních na podporu činností, které členské státy provádějí s cílem zajistit, aby existovaly podmínky nezbytné pro konkurenceschopnost průmyslu Unie, s vyloučením harmonizace právních předpisů členských států. Tento článek poskytuje právní základ pro ustanovení tohoto nařízení týkající se pilotního projektu pro investice do zdravotnických biotechnologií EU, který vytváří základ pro budoucí finanční podporu ze strany Unie spolu s prováděcími partnery na podporu financování společností a projektů spadajících do oblasti působnosti evropského aktu o biotechnologiích a investic do nich.

• **Subsidiarita (v případě nevýlučné pravomoci)**

Cílů návrhu nemůže být dosaženo na úrovni členských států jednajících samostatně, jelikož řešené problémy mají přeshraniční povahu a nejsou omezeny na jednotlivé členské státy nebo na několik členských států. Navrhované akce se zaměřují na oblasti, v nichž existuje prokazatelná přidaná hodnota jednání na úrovni EU z důvodu množství, rychlosti a rozsahu potřebného úsilí.

Kromě toho jsou zjištěné tržní faktory pro všechny členské státy společné a ovlivňují fungování jednotného trhu a globální konkurenceschopnost společností v EU. Přístup k financování je v celé EU roztříštěný a společnosti v EU nemají kapacitu pro přístup k soukromému financování v konkurenčním měřítku, a to ani v pozdějších fázích rozvoje.

Podobně jsou evropské biotechnologické klastry rozptýleny po celé EU a nemají dostatečný kontinentální rozsah, aby mohly konkurovat v celosvětovém měřítku. Vývoj a zavádění řešení na bázi umělé inteligence pro biotechnologie zůstávají omezené, a to i z důvodu nízké úrovně ukládání dat relevantních pro biotechnologie v EU, přístupu k nim a jejich sdílení, a to i přeshraničně. Je rovněž zřejmé, že v celé EU panuje potřeba přilákat pracovní síly, rekvalifikovat je a prohlubovat jejich dovednosti.

Kromě toho, ačkoli několik členských států přijalo opatření na podporu inovací v oblasti biotechnologií, výše uvedené překážky přetrvávají; zlepšení by si pravděpodobně vyžádalo podstatně více času, aniž by bylo dosaženo úrovně potřebné pro konkurenceschopnost v celosvětovém měřítku. Například přístup k financování by zůstal na úrovni EU roztříštěný. Růst klastrů v EU by rovněž zůstal omezený, bez dostatečných přínosů z přeshraničního propojení.

V neposlední řadě vyplývají z právních předpisů EU významné regulační překážky, jimž musí evropské biotechnologické společnosti čelit. S cílem umožnit účinnost hmotněprávních opatření předložených v tomto návrhu se proto navrhuje zjednodušit právní předpisy EU v oblasti zdraví a bezpečnosti potravin a krmiv, aby se usnadnily inovace a uvádění biotechnologických produktů a služeb na trh Unie a zvýšila se právní jasnost.

- **Proporcionalita**

Zvolená opatření v rámci průmyslové politiky a hmotněprávní část návrhu jsou zaměřeny na konkrétní oblasti intervence uvedené níže.

– Ustanovení o strategických projektech v oblasti zdravotnických biotechnologií a strategických projektech v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem jsou přiměřená sledovaným cílům, mimo jiné uznáním první kategorie projektů na úrovni členských států a druhé kategorie na úrovni EU na základě posouzení na úrovni členských států. Uznání těchto projektů je navíc založeno na jasných kritériích přizpůsobených tak, aby se zajistilo, že projekty, které významně přispívají ke konkurenceschopnosti, odolnosti a bezpečnosti Unie, spadají do režimu posílené podpory. Uznání těchto projektů navíc neomezuje možnost členských států podporovat další projekty prostřednictvím jiných nástrojů. Členským státům bude ponechána flexibilita, pokud jde o orgány, které hodlají určit za účelem uznávání strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií a posuzování žádostí o strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem. Tato flexibilita se vztahuje rovněž na jednotná kontaktní místa a poskytování administrativní, technické a finanční podpory v souladu s právem Unie a vnitrostátními systémy. Zrychlené povolovací lhůty se vztahují pouze na uznané projekty a jsou navrženy tak, aby zefektivnily postupy, aniž by došlo k rozvolnění jakýchkoli standardů v oblasti ochrany životního prostředí, zdraví nebo bezpečnosti.

Podobně se opatření zaměřená na podporu vytváření sítí mezi zdravotnickými biotechnologickými klastry omezují na to, co je nezbytné k posílení synergií na vnitřním trhu, zatímco cílem Sítě EU na podporu zdravotnických biotechnologií je stavět na již existujících vnitrostátních a unijních strukturách a doplňovat je, aby se zabránilo duplicitě.

– Pokud jde o přístup k financování, intervence se zaměřují na opatření mobilizující veřejné financování a soukromý kapitál; veřejné financování musí být v souladu s pravidly státní podpory.

– Navrhované způsoby interakce s členskými státy v rámci Evropské řídicí skupiny pro zdravotnické biotechnologie umožňují upravit priority, mimo jiné zajištěním toho, aby podpůrná opatření pro strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií a strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem zůstala úzce sladěna s obecným cílem nařízení.

Navrhované pozměňující ustanovení, jehož cílem je zkrátit dobu uvedení biotechnologických produktů a služeb na trh, se zaměřuje na některé odvětvové právní předpisy Unie, u nichž byl zjištěn prostor pro zjednodušení regulační a administrativní náročnosti. Zjednodušení se týká změn, které jsou nezbytné k zajištění účinnosti hmotněprávních ustanovení předložených v tomto návrhu, a zlepší právní jasnost, jistotu a celkovou efektivitu dotčených legislativních rámců EU.

- **Volba nástroje**

Návrh má podobu nařízení Evropského parlamentu a Rady.

Nařízení je nejvhodnějším právním nástrojem pro pilíře 1 až 4 vzhledem k potřebě jednotného uplatňování nových pravidel, zejména podmínek a postupu pro uznávání strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií a strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem a pro jejich administrativní, technickou a finanční podporu, a rovněž obecněji pro společnosti a neziskové organizace působící v příslušných biotechnologických odvětvích na celém vnitřním trhu. To platí i pro pilíř 5, který se týká ustanovení o produktech zdravotnických biotechnologií, jelikož jejich cílem je zajistit dialog a větší flexibilitu napříč legislativními rámci Unie v oblasti zdraví. Volba nařízení jako právního nástroje je vhodná i pro pilíř 6, protože pouze nařízení s přímo použitelnými právními ustanoveními může zajistit nezbytnou míru jednotnosti potřebnou k posílení biologické obrany a biologické bezpečnosti EU a k předcházení zneužití biotechnologií.

Ve všech případech je volba nástroje odůvodněná vzhledem k tomu, že pilíř 7 obsahuje ustanovení, kterými se mění několik stávajících nařízení Unie v oblasti zdraví a bezpečnosti potravin a krmiv.

V neposlední řadě je nařízení vhodné pro ustanovení týkající se hodnocení tohoto nařízení, která nemusí být provedena prostřednictvím vnitrostátních opatření a jsou přímo použitelná.

3. VÝSLEDKY HODNOCENÍ *EX POST*, KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

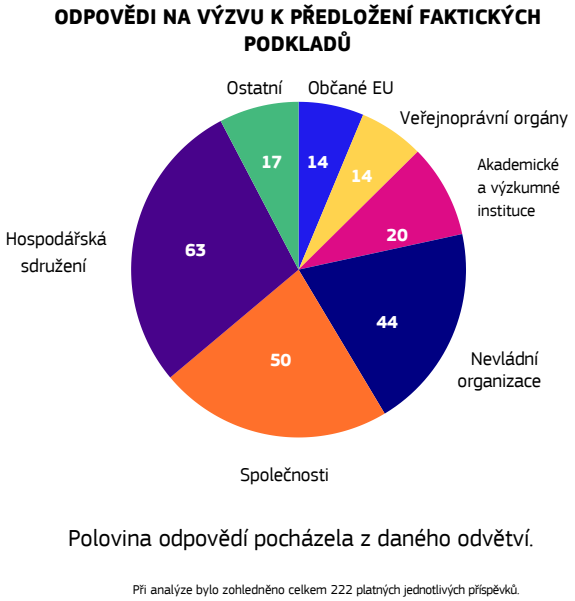
- **Hodnocení *ex post* / kontroly účelnosti platných právních předpisů**

Navrhovaná opatření cíleně mění několik právních předpisů EU, aniž by ale měnila jejich cíle, celkový zavedený regulační rámec nebo jejich fungování. Tato opatření byla v příslušném případě podložena několika studiemi nebo probíhajícími hodnoceními, jako je probíhající hodnocení úřadu EFSA. Pokud jde o nařízení o klinických hodnoceních, probíhající studie přispěje ke zprávě Komise, která bude předložena pět let po datu použitelnosti daného právního předpisu (1. ledna 2022).

Rozsáhlý konzultační proces a ucelená podpůrná studie, které identifikovaly více než 200 regulačních problémů vyplývajících z právních předpisů EU, shromáždily důkazy o výzvách a problémech, příslušných ustanoveních právních předpisů a záležitostech, které dosud nejsou právně upraveny.

- **Konzultace se zúčastněnými stranami**

V rámci přípravy návrhu proběhly rozsáhlé konzultace se zúčastněnými stranami. **Výzva k předložení faktických podkladů**[46], která byla otevřena za účelem získání zpětné vazby od 14. května do 11. června 2025, shromáždila 222 platných jednotlivých příspěvků[47] od širokého spektra zúčastněných stran: hospodářská sdružení[48] (63), společnosti (50), nevládní organizace (44), akademické a výzkumné instituce (20), veřejnoprávní orgány v EU (14), občané EU (14) a ostatní kategorie (17)[49].



Obrázek 4: Příspěvky do výzvy k předložení faktických podkladů

Respondenti byli z velké části usazeni v EU (197 odpovědí z 15 členských států). Většina příspěvků pocházela z Belgie (74), dále z Německa (29), Francie (20), Nizozemska (16), Dánska (12) a Španělska (11). Bylo obdrženo 25 příspěvků ze 7 zemí mimo EU (Spojené státy, Švýcarsko, Spojené království, Norsko, Kanada, Austrálie a Argentina).

Pokud jde o stávající regulaci v oblasti biotechnologií, různé skupiny zúčastněných stran, jako jsou akademické/výzkumné instituce, nevládní organizace, zástupci společností (včetně malých a středních podniků) a veřejnoprávní orgány, zdůrazňovaly **těžkopádné a složité regulační rámce**, které způsobují zdlouhavé povolovací/schvalovací postupy, a tím brání inovacím a zpožďují vstup na trh. Zástupci podniků (sdružení i velkých společností) poukázali na **nepředvídatelnost některých povolovacích postupů**. Zástupci akademických/výzkumných institucí a hospodářských sdružení rovněž vyjádřili obavy ohledně **zastaralých regulačních rámců**, zatímco hospodářská sdružení zmiňovala zejména **omezenou flexibilitu** regulačních rámců EU. Kromě toho se nevládní organizace / ostatní

46 Internetové stránky Evropské komise „Podělte se o svůj názor“: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act_cs.

47 Od jednoho respondenta byly obdrženy tři příspěvky, které byly započítány jako jedna odpověď. Od jiného respondenta byly obdrženy dva příspěvky, které byly započítány jako jedna odpověď.

48 Tři respondenti, kteří se označili za odborové organizace, jsou analyzováni společně s hospodářskými sdruženími jako zástupci odvětví.

49 V analýze jsou seskupeny spolu se zpětnou vazbou od nevládních organizací.

subjekty, velké společnosti a malé a střední podniky, hospodářská sdružení a odborové organizace shodly na tom, že **rozdílná vnitrostátní pravidla a výklad/provádění pravidel EU** vytvářejí roztříštěné podmínky pro vstup na trh. Příspěvky od malých společností zmiňují **vysoké regulační náklady** v důsledku regulační roztříštěnosti a veřejnoprávní orgány rovněž uznávají vysoké **náklady na dodržování předpisů**. V neposlední řadě poukazovaly některé příspěvky na **nesoulad mezi legislativními rámci EU**, zejména v případě nařízení o klinických hodnoceních, nařízení o léčivých přípravcích pro moderní terapii, nařízení o zdravotnických prostředcích, nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro,* nařízení REACH a obecného nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR).

Většina zúčastněných stran rovněž uváděla **nedostatek kapitálu odolného vůči riziku**. Zúčastněné strany poukazují na **roztříštěné režimy financování, omezené financování v rané fázi a nízký podíl rizikového kapitálu EU** ve srovnání s USA a Čínou. Zástupci akademických/výzkumných institucí například uváděli, že rizikový kapitál EU představuje pouze asi 5 % celosvětového rizikového kapitálu. Zástupci velkých společností poukázali zejména na nedostatečné **veřejné investice do výzkumu a vývoje**, což svědčí o nevyhovujícím sladění politik a programů. Některé příspěvky od nevládních organizací / ostatních subjektů rovněž naznačovaly riziko závislosti na zahraničním kapitálu, zejména v oblasti biotechnologií souvisejících se zdravím a obranou.

Zúčastněné strany zdůrazňovaly zásadní úlohu **vzdělávání a dovedností** pro pracovní sílu v oblasti biotechnologií a biovýroby. Zúčastněné strany vyjádřily obavy ohledně **odlivu talentů a celosvětové konkurence**. To je umocněno stávajícími **regulačními překážkami a překážkami v oblasti mobility**, které brání přeshraniční a meziodvětvové mobilitě, jak je uvedeno v příspěvcích od akademických/výzkumných institucí. Kromě toho zúčastněné strany zdůraznily omezené **podnikatelské cesty** od akademické sféry k budování podniků. Mnoho zúčastněných stran se navíc potýkalo s **nedostatkem specializovaných a interdisciplinárních dovedností** potřebných pro pracovní sílu v oblasti biotechnologií a biovýroby. Mezi dalšími omezeními byl zmiňován nedostatečný počet absolventů oborů přírodní vědy, technologie, inženýrství a matematika (STEM), nedostatečné financování nebo nízké investice do celoživotního učení (např. digitální kompetence, kompetence v oblasti umělé inteligence) a nerovný přístup k programům prohlubování dovedností.

Zúčastněné strany ze všech skupin (včetně akademických/výzkumných institucí, hospodářských sdružení / odborových organizací, velkých společností, občanů, jakož i nevládních organizací / ostatních subjektů a veřejnoprávních orgánů) zdůraznily omezené **výrobní schopnosti** v Unii. Mezi zmiňované základní faktory patřily mimo jiné vysoké náklady, nedostatky v infrastruktuře a investicích, omezená digitalizace, zranitelnosti v dodavatelských řetězcích a roztříštěné regulační rámce. Malé a střední podniky vyzdvihovaly stejné věci a poukázaly rovněž na problémy související s nedostatečným uznáním technologií kontroly kvality.

Kromě toho byla zmíněna **omezení u zakládání a rozvoje podniků** v EU. Mnoho skupin zúčastněných stran, jako jsou akademické/výzkumné instituce, velké společnosti, nevládní organizace / ostatní subjekty a veřejnoprávní orgány, zdůraznilo potřebu překlenout v evropském biotechnologickém ekosystému propast mezi výzkumem a průmyslem. Vyjádřily obavy ohledně překážek, jimž čelí zakládání a rozvoj podniků, jako jsou mezery ve financování v raných fázích, roztříštěné podpůrné prostředí, regulační zátěž, překážky ve spolupráci veřejného a soukromého sektoru a kulturní překážky / překážky v oblasti dovedností. Příspěvky od hospodářských sdružení a veřejnoprávních orgánů byly v obdobném duchu a zdůrazňovaly, že EU postrádá **soudržné cesty ke komercializaci**. Velké společnosti

konkrétně poukázaly na nedostatečnou finanční a administrativní kapacitu malých a středních podniků a startupů, pokud jde o **přístup k financování na úrovni EU** nebo ochranu jejich duševního vlastnictví.

Zúčastněné strany obecně uznaly klíčovou úlohu **umělé inteligence a dat** pro pokrok v biotechnologiích. V rámci problémů, se kterými se potýkají, však akademické/výzkumné instituce a velké společnosti poukazovaly na **nedostatky v přístupu k údajům a jejich bezpečném sdílení**, roztříštěné datové ekosystémy včetně omezené interoperability údajů, nejasnosti ohledně správy údajů a nedostatečné koordinace. Hospodářská sdružení a veřejnoprávní orgány rovněž zmínily **roztříštěný výpočetní výkon a nerovný přístup k testovacím infrastrukturám**. Malé a střední podniky dále poukazovaly na nedostatek informací a znalostí mezi společnostmi ohledně zavádění umělé inteligence a dodržování příslušných předpisů. Nevládní organizace / ostatní subjekty většinou argumentovaly podobně a zároveň se zasazovaly o to, aby byl zohledněn dopad infrastruktur umělé inteligence na životní prostředí. Většina zúčastněných stran dále poukázala na **regulační roztříštěnost**, technické a právní překážky, překážky v oblasti inovací a nedostatky ve správě. Několik skupin zúčastněných stran rovněž zmínilo nedostatek dovedností v oblasti umělé inteligence, jakož i nejistotu ohledně etických aspektů.

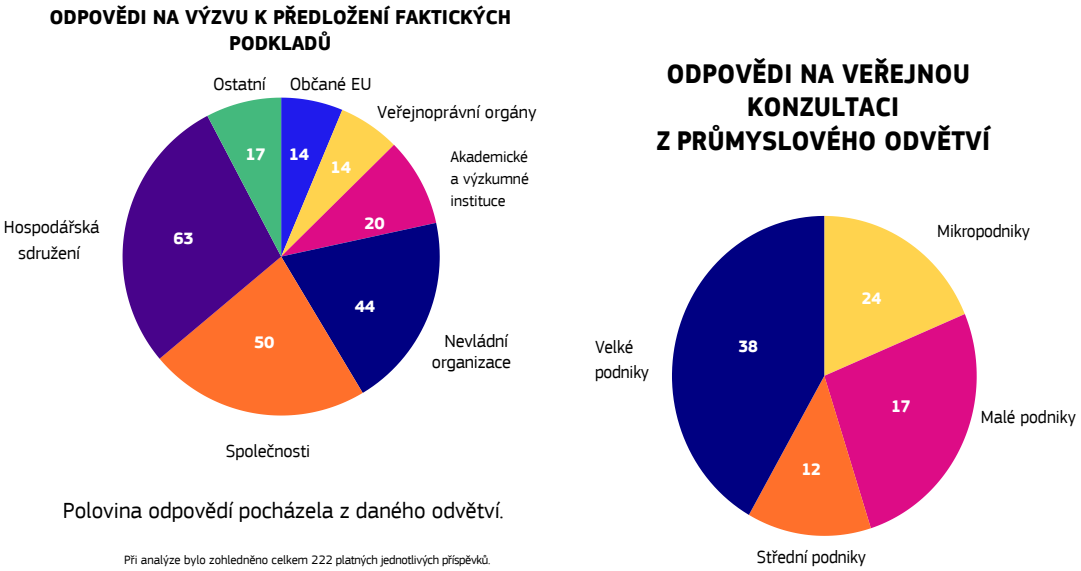
Pokud jde o biologickou bezpečnost, zúčastněné strany uvedly, že ačkoli biotechnologie a biovýroba nabízejí příležitosti k transformaci v různých oblastech využití, musí se řídit politikami, které zajišťují rovnováhu mezi inovacemi a bezpečností, rovností a ochranou životního prostředí. Různé skupiny zúčastněných stran poukázaly na rozličné problémy v souvislosti s biologickou bezpečností. Například akademické/výzkumné instituce, nevládní organizace a veřejnoprávní orgány uvedly jako hlavní problémy **roztříštěnou správu v oblasti biologické bezpečnosti a složitost regulace**. Konkrétně byly zdůrazněny nesourodé právní předpisy EU a členských států, které brání soudržným rámcům biologické bezpečnosti. Veřejnoprávní orgány dále uvedly jako klíčový problém omezenou spolupráci – například nedostatky ve spolupráci mezi vnitrostátními orgány a omezenou přeshraniční spolupráci. Pokud jde o prověřování nukleových kyselin, akademické/výzkumné instituce a nevládní organizace zmínily jakožto hrozbu pro biologickou bezpečnost nedůsledné dodržování předpisů při prověřování v důsledku stávajících dobrovolných systémů. Malé a střední podniky a nevládní organizace zmínily i rizika dvojího užití.

Veřejná konzultace[50] proběhla ve dnech 4. srpna až 10 listopadu 2025. Celkem bylo obdrženo 359 příspěvků. Nebyly zjištěny žádné duplicity ani koordinované příspěvky. Příspěvky zahrnuté do analýzy[51] předložilo 91 společností/podniků a 61 hospodářských sdružení, 47 nevládních organizací, 44 akademických/výzkumných institucí, 54 občanů EU, 9 občanů třetích zemí a 21 veřejnoprávních orgánů. Další dva příspěvky předložily dvě odborové organizace, dvě spotřebitelské organizace a jeden příspěvek byl od ekologické organizace[52], přičemž dalších 27 respondentů se označilo za „ostatní“.

50 Internetové stránky Evropské komise „Podělte se o svůj názor“: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act/public-consultation_cs.

51 V rámci hospodářských sdružení byly analyzovány čtyři odborové organizace.

52 Ve statistikách jsou mezi respondenty, kteří se označili za „ostatní“, zařazeny dvě odborové organizace, dvě spotřebitelské organizace a zmíněná ekologická organizace.



Obrázky 5 a 6: Příspěvky do veřejných konzultací a příspěvky výrobního odvětví podle velikosti společnosti

Pokud jde o průmyslové odvětví, **většina příspěvků pocházela od malých a středních podniků** (53 celkem, z toho 12 středních podniků, 17 malých podniků a 24 mikropodniků) a 38 příspěvků pocházelo od velkých podniků. Z přispěvších **veřejnoprávních orgánů** mělo 8 celostátní působnost, 8 regionální působnost, 2 byly místní orgány a 3 mezinárodní organizace.

V rámci všech obdržených příspěvků se **16 respondentů označilo za soukromé investory**, včetně 13 z EU a 3 ze zemí mimo EU (Švýcarsko a Spojené království). Většina z nich se označila za společnost/podnik. Na otázku ohledně typu investic, které poskytly, 8 uvedlo, že poskytly „rizikový kapitál“, 5 zvolilo „podnikatelský anděl“, 4 „soukromý vlastní kapitál“, 3 „podnikový rizikový kapitál“ a 1 „jiné“.

Kromě toho **43 respondentů** ze všech obdržených příspěvků uvedlo, že jsou **součástí klastru nebo klastrové organizace**. Jednalo se o 26 společností/podniků, 15 hospodářských sdružení, 1 nevládní organizaci a 1 „ostatní“ subjekt.

Zúčastněné strany mají o biotechnologické odvětví celkově velký zájem a uznávají jeho velký potenciál v souladu s cíli hospodářské, sociální a environmentální politiky EU. Přesněji řečeno, velká většina respondentů souhlasila s tím, že produkty biotechnologií biovýroby by mohly mít pozitivní dopad na hospodářství a společnost EU, a rovněž uznala jejich přínos pro životní prostředí[53]. Respondenti považovali produkty biotechnologií a biovýroby, které se dosud dostaly na trh EU, za bezpečné[54]. Nedomnívali se však, že informace o produktech biotechnologií a biovýroby v EU jsou uživatelům a spotřebitelům

53 Pozitivní hospodářský dopad: 90,3 % rozhodně souhlasí / souhlasí (324/359); pozitivní sociální dopad: 89,7 % rozhodně souhlasí / souhlasí (322/359); pozitivní dopad na životní prostředí: 80,2 % rozhodně souhlasí / souhlasí (288/359);.

dostatečně dostupné a široce sdělované[55]. Navíc pouze malá část respondentů by byla ochotna zaplatit za tyto produkty cenovou přirážku[56].

Odpovědi na veřejnou konzultaci o **regulačním rámci EU** byly v souladu se **zaměřením navrhovaného aktu**. Hlavní regulační překážky[57] uváděné zúčastněnými stranami se týkaly **posuzování a získávání povolení k uvedení produktů na trh**, dále **testování před uvedením na trh nebo fáze klinických hodnocení**, **uvádění produktů na trh** a rovněž **navyšování produkce nebo výroby** a **vývoje produktů**.

Další zjištění veřejné konzultace se týká **vnímání regulačního prostředí EU ve srovnání s prostředím v některých zemích mimo EU**. Regulační prostředí EU je některými zúčastněnými stranami vnímáno jako prostředí s **nižší mírou předvídatelnosti**[58] a je rovněž považováno za **složitější a méně přehledné**[59], což vede k **vyšším nákladům na dodržování předpisů**[60] a **pomalejšímu vstupu na trh**[61]. Názory na to, zda regulační prostředí EU zajišťuje vyšší **úroveň bezpečnosti a ochrany**, byly poměrně smíšené[62]. Veřejnoprávní orgány (57,9 %, 11/19), nevládní organizace (46,5 %, 20/43), ostatní zúčastněné strany (48,5 %, 15/31) a akademické/výzkumné instituce (42,9 %, 18/42) zaujaly kladný postoj.

Tato zjištění zdůrazňují naléhavou potřebu přijmout opatření ke zjednodušení a zefektivnění regulačního prostředí, aby bylo flexibilní a vstřícné k inovacím, a biotechnologické produkty a služby se tak mohly rychleji dostat na trh EU.

Respondenti rovněž uváděli **nízkou míru přístupu k soukromým investicím** v EU, zejména přístupu k veřejnému obchodování, soukromému vlastnímu kapitálu, dluhovému financování, rizikovému kapitálu v sériích B (fáze rozšiřování) a C (fáze růstu) a kapitálovým trhům / akcionářům[63]. Je třeba poznamenat, že zúčastněné strany rovněž zmiňovaly **nízkou úroveň dostupnosti některých veřejných finančních prostředků**, zejména na podporu rozšiřování kapacit, dluhových/kapitálových nástrojů a komercializace[64]. Zúčastněné strany uváděly méně obtíží s přístupem ke strategickým partnerstvím/spolupráci v oblasti výzkumu nebo prodeje, andělům, rizikovému kapitálu v počáteční/rané fázi (série A) a podnikovému financování[65] a veřejným grantům a dotacím[66].

---

54 76,3 %: 175 rozhodně souhlasí, 99 souhlasí (z 359).

55 28,1 %: 30 rozhodně souhlasí, 71 souhlasí (z 359).

56 15,6 %: 13 rozhodně souhlasí, 43 souhlasí (z 359).

57 Souhlas / rozhodný souhlas ohledně těchto překážek se pohyboval v rozmezí od 63 % do 76 %.

58 Předvídatelnější: 40,8 %: 45 rozhodně nesouhlasí / 92 nesouhlasí (z 336).

59 Méně složité a přehlednější: 64,6 %: 99 rozhodně nesouhlasí / 116 nesouhlasí (z 333).

60 Vede k nižším nákladům na dodržování předpisů: 62 %: 98 rozhodně nesouhlasí / 109 nesouhlasí (z 334).

61 Umožňuje rychlejší uvedení produktů biotechnologií a biovýroby na trh: 65,7 %: 126 rozhodně nesouhlasí / 92 nesouhlasí (z 332).

62 Zajišťuje vyšší úroveň bezpečnosti a ochrany: 21,4 % nesouhlasí / rozhodně nesouhlasí (72/337). 36,8 % souhlasí / rozhodně souhlasí (124/337). 41,8 % zvolilo odpověď „nemám vyhraněný názor“ nebo „nepoužije se / nevím“ (141/337).

63 Souhlas / rozhodný souhlas ohledně snadného přístupu k těmto možnostem se pohyboval v rozmezí od 3,9 % do 6,7 %.

64 Souhlas / rozhodný souhlas ohledně snadného přístupu k těmto možnostem se pohyboval v rozmezí od 4,2 % do 5,6 %.

65 Souhlas / rozhodný souhlas ohledně snadného přístupu k těmto možnostem se pohyboval v rozmezí od 11,4 % do 21,2 %.

66 Souhlas / rozhodný souhlas ohledně snadného přístupu činil 19,2 % (69/359).

Na otázku týkající se **faktorů, které stimulují investice** do biotechnologické společnosti, nebyly v odpovědích žádné významné rozdíly. Některé faktory získaly vysoké hodnocení, a to i) průlomové technologie; ii) právní jistota; iii) inovativní věda; iv) vědecké důkazy; v) zkušený manažerský tým a vi) dostatečná ochrana práv duševního vlastnictví[67].

Pokud jde o **klastry**, bylo zjištěno pět hlavních překážek, kterým biotechnologické klastry a/nebo klastrové organizace v EU čelí a které jim brání v dosažení jejich plného potenciálu: i) nedostatečná finanční podpora; ii) nedostatečná veřejná podpora; iii) neschopnost oslovit kritické množství zúčastněných stran; iv) nedostatečné množství podnikatelských inkubátorů nebo infrastruktury na podporu podnikání a v) nedostatečná spolupráce mezi stávajícími klastry[68].

Zúčastněné strany identifikovaly tyto hlavní problémy, které mají dopad na odvětví biovýroby v EU: i) **celosvětová konkurence**; ii) délka a/nebo složitost **povolovacích procesů pro nová zařízení**; iii) obtížné **rozšiřování z poloprovozní na průmyslovou výrobu**; iv) vysoké náklady na energii a v) vysoké náklady na suroviny a/nebo provoz[69]. Většina respondentů se rovněž shodla na tom, že mezi hlavní problémy patří také nekonzistentní politiky v oblasti životního prostředí a udržitelnosti, zranitelnosti v dodavatelských řetězcích a ostatní provozní náklady[70].

Veřejná konzultace rovněž potvrdila problémy v oblasti **pracovní síly v EU**. Zúčastněné strany se shodly na třech hlavních problémech: i) omezené finanční a podnikatelské dovednosti a myšlení; ii) nedostatečné odborné znalosti v oblasti regulace a zajištění kvality a iii) nedostatek odborných dovedností[71].

Některé zúčastněné strany uvedly, že mají potíže s **přístupem k datům nebo s jejich využíváním** pro vývoj produktů biotechnologií nebo biovýroby[72]. Zúčastněné strany rovněž zdůrazňovaly, že hlavními překážkami jak pro **využívání umělé inteligence ve výzkumu a vývoji**[73], tak pro **zavádění biotechnologických produktů na bázi umělé inteligence** jsou technologické výzvy a problémy při zavádění regulačních rámců[74]. Když byly zúčastněné strany dotázány na typy **podpory potřebné pro biotechnologické společnosti, zejména pro malé a střední podniky**, zdůraznily i) rozvoj dovedností a školení v oblasti umělé inteligence; ii) přístup k anotovaným datovým souborům; iii) partnerství s veřejnými výzkumnými institucemi nebo centry / továrnami na umělou inteligenci; iv) specializované nástroje financování a v) regulační sandboxy pro testování modelů AI souvisejících s biotechnologiemi[75].

---

67 Souhlas / rozhodný souhlas ohledně těchto faktorů se pohyboval v rozmezí od 72,4 % do 79,9 %.

68 Souhlas / rozhodný souhlas ohledně těchto překážek se pohyboval v rozmezí od 46,2 % do 58,5 %.

69 Souhlas / rozhodný souhlas ohledně těchto problémů se pohyboval v rozmezí od 58,2 % do 66,9 %.

70 Souhlas / rozhodný souhlas ohledně těchto problémů se pohyboval v rozmezí od 50,1 % do 51,5 %.

71 Souhlas / rozhodný souhlas ohledně těchto problémů se pohyboval v rozmezí od 51,8 % do 58,5 %.

72 21,4 % odpovědělo částečně (77/359) a 18,4 % odpovědělo „ano“ (66/359), celkem tedy 39,8 %. 44 % však odpovědělo „nepoužije se / nevím“ (158/359 odpovědí) a 16,2 % odpovědělo „ne“ (58/359).

73 Technologické výzvy: 61,3 %: 65 rozhodně souhlasí / 155 souhlasí (z 359); problémy při zavádění regulačních rámců: 59,1 %: 81 rozhodně souhlasí / 131 souhlasí (z 359).

74 Technologické výzvy: 51,5 %: 63 rozhodně souhlasí / 122 souhlasí (z 359); problémy při zavádění regulačních rámců: 52,1 %: 81 rozhodně souhlasí / 106 souhlasí (z 359).

75 Souhlas / rozhodný souhlas ohledně potřebných typů podpory se pohyboval v rozmezí od 59,1 % do 65,5 %.

Pokud jde o použití biotechnologií v oblasti obrany a bezpečnosti, zúčastněné strany identifikovaly tyto hlavní problémy: i) **rizika pro strategickou autonomii** v oblasti biovýroby (a dostupnost lékařských a nelékařských protiopatření); ii) **rizika spojená s kybernetickou bezpečností** biotechnologické infrastruktury a nástrojů umělé inteligence používaných v biotechnologiích; iii) zranitelnosti v **odolnosti biotechnologických dodavatelských řetězců** a iv) hrozby související s biologickou bezpečností a biologickou ochranou, včetně **zneužití biotechnologií**[76]. Čtyři hlavní **příležitosti**, které nabízí biotechnologie pro obranu a bezpečnost, jsou: i) vývoj **nových inovativních lékařských protiopatření**; ii) usnadnění **odhalování biologických a chemických hrozeb**; iii) zvýšená **potravinová bezpečnost** a iv) vývoj **materiálů s novými funkcemi a/nebo lepšími vlastnostmi**[77].

Kromě toho byly provedeny **cílené konzultace**, jak je podrobně uvedeno níže, a to i v souvislosti s externí studií oznámenou ve sdělení Komise „Tvorba budoucnosti s pomocí přírody: posílení biotechnologií a biovýroby v EU“ (akce 1)[78].

Zaprvé se uskutečnily následující konzultace týkající se analýzy regulačních problémů a výzev, jimž čelí odvětví biotechnologií, a mapování platných unijních a vnitrostátních právních předpisů v oblasti biotechnologií:

- **průzkum pro veřejnoprávní orgány,**
- **průzkum pro ostatní zúčastněné strany**, včetně zástupců průmyslu a organizací pacientů,
- **rozhovory** se zástupci malých a středních podniků a velkých společností a se zástupci spinoffů, aliancí, platforem, scaleupů a asociací EU,
- **pět tematických seminářů** týkajících se i) zdraví/farmaceutiky; ii) zemědělství / životního prostředí; iii) potravin a krmiv; iv) chemických látek a plastů z biologických materiálů a v) biologických materiálů.

Zadruhé, za účelem analýzy dopadů identifikovaných právních ustanovení byly shromážděny důkazy o dopadech těchto ustanovení.

Pokud jde o **klinická hodnocení**, důkazy byly shromážděny (do listopadu 2025) těmito způsoby:

- **tři pracovní semináře uspořádané Evropskou komisí** v červnu, září a listopadu 2025[79] se zástupci příslušných vnitrostátních orgánů a členy etických komisí z celé EU, jejichž cílem bylo vyměnit si názory s odborníky a následně informovat o tom, jak budou vymezena možná opatření,
- **cílené rozhovory,**

---

76 Souhlas / rozhodný souhlas ohledně čtyř hlavních problémů se pohyboval v rozmezí od 42,3 % do 51,5 %.

77 Souhlas / rozhodný souhlas ohledně tří hlavních příležitostí se pohyboval v rozmezí od 43,7 % do 48,2 %.

78 Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů *Tvorba budoucnosti s pomocí přírody: posílení biotechnologií a biovýroby v EU*, COM(2024) 137 final.

79 Na tyto semináře byly rovněž pozvány Koordinační a poradní skupina pro klinická hodnocení, skupina MedEthics-EU a Koordinační skupina vedoucích agentur pro léčivé přípravky. Agentura EMA je pozorovatelem v Koordinační a poradní skupině pro klinická hodnocení.

- **cílený průzkum** zaměřený na různé skupiny zúčastněných stran:
  - **průzkum zaměřený na zadavatele a organizace klinického výzkumu** obdržel 48 odpovědí[80],
  - další **cílený průzkum shromáždil názory 44 veřejnoprávních orgánů** zastupujících 25 zemí EU/EHP[81],
  - v rámci **průzkumu uzpůsobeného zástupcům pacientů** byla obdržena jedna odpověď od pacienta se specifickým onemocněním, který zastupuje jednu organizaci na vnitrostátní úrovni.

Důkazy o dopadech zmíněných možností na **geneticky modifikované mikroorganismy** byly shromážděny prostřednictvím **25 rozhovorů** (do listopadu 2025).

V neposlední řadě byly cílené konzultace rovněž provedeny v rámci **podpůrné studie pro hodnocení úřadu EFSA**.

- **Sběr a využití výsledků odborných konzultací**

Hlavní nedostatky v konkurenceschopnosti biotechnologií a tržní a regulační překážky, jimž evropské společnosti čelí, byly identifikovány ve sdělení Komise „Tvorba budoucnosti s pomocí přírody: posílení biotechnologií a biovýroby v EU“[82] a ve zprávách Maria Draghiho[83] a Enrica Letty[84].

Kromě toho výše uvedená externí studie zadaná Evropskou komisí (**Analýza regulačního rámce pro biotechnologie a biovýrobu v EU**) poskytuje rozsáhlé zmapování hlavních unijních a vnitrostátních právních předpisů, které se vztahují na produkty a procesy biotechnologií a biovýroby – ať už horizontální, nebo odvětvové – a identifikuje problémy, jejich příčiny a důsledky pro zúčastněné strany. Studie rovněž posuzuje dopady možných opatření souvisejících s regulačním rámcem EU.

- **Posouzení dopadů**

Vzhledem k naléhavé politické potřebě řešit identifikované problémy nemohlo být v časovém rámci, který byl k dispozici před přijetím návrhu, vypracováno posouzení dopadů. Místo toho bude vypracován analytický pracovní dokument útvarů Komise. V tomto dokumentu bude návrh vysvětlen a budou v něm představeny související důkazy a analýza dopadů, včetně analýzy nákladů a přínosů. Celá řada ustanovení návrhu se týká zjednodušujících opatření, k nimž obvykle neexistují schůdné alternativy a která nemění cíle pozměněných právních předpisů. Navrhovaná opatření však vycházejí z rozsáhlých konzultací se zúčastněnými

[80] 32 od komerčních zadavatelů, 6 od nekomerčních zadavatelů, 3 od klinických výzkumných organizací a 7 od ostatních zúčastněných stran, jako jsou neziskové organizace, vlastníci nemocnic, zájmové skupiny, výzkumné infrastruktury, obchodní sdružení a poskytovatelé služeb v oblasti věd o živé přírodě.

[81] 20 odpovědí od etických komisí, 20 od příslušných vnitrostátních orgánů, 3 od ministerstev nebo vládních orgánů a 1 od respondenta, který se označil za ministerstvo i za etickou komisi.

[82] Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů *Tvorba budoucnosti s pomocí přírody: posílení biotechnologií a biovýroby v EU*, COM(2024) 137 final.

[83] Mario Draghi. *The future of European competitiveness:A competitiveness strategy for Europe*, Evropská komise, 9. září 2024.

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

stranami, které jsou doplněny analýzou současné situace, aby byl zajištěn transparentní, přiměřený a fakticky podložený přístup.

- **Účelnost právních předpisů a zjednodušení**

Návrh stanoví opatření k posílení biotechnologického a biovýrobního ekosystému v EU a ke zkrácení doby potřebné pro uvedení biotechnologických produktů v EU na trh.

Cílem navrhovaného aktu je **zjednodušit stávající regulační rámec** a **odstranit regulační zátěž, která brání inovacím a konkurenceschopnosti hospodářských subjektů v EU**. Cílem opatření je zejména vyjasnit a zkrátit procesní lhůty v celém vývojovém cyklu (např. zmírněním složitých a nepřiměřených požadavků) a poskytnout flexibilní regulační prostředí pro rychle rostoucí inovativní odvětví (např. prostřednictvím regulačních sandboxů a umožněním rostoucího využívání dat a umělé inteligence). Všechny subjekty, zejména **společnosti**, tak budou mít prospěch z předvídatelnějšího regulačního rámce EU, tj. z větší právní jistoty, kratších procesních lhůt a flexibilního regulačního prostředí založeného na spolupráci. Obecně se očekává, že tato opatření umožní společnostem uvádět inovace na trh. Předpokládá se, že z těchto opatření budou mít prospěch zejména malé a střední podniky díky menšímu počtu překážek vstupu na trh v oblasti biotechnologií. Podpůrná opatření se rovněž zaměřují na potřeby malých a středních podniků, startupů a scaleupů.

Národní a regionální orgány budou mít prospěch ze zefektivněných a soudržnějších postupů a lepší koordinace, omezení duplicity činností a podpory konzistentnějších regulačních rozhodnutí v celé Unii.

Navrhovaná opatření jsou cílené změny, které zachovávají cíle stávajících předpisů, pokud jde o zachování a zajištění vysoké úrovně **ochrany zdraví a životního prostředí**. Podobně i opatření, která mají předcházet zneužití biotechnologií a posilovat schopnosti EU v oblasti biologické obrany, včetně monitorování biologických rizik založených na umělé inteligenci, zajistí, aby inovace byly doprovázeny robustními zárukami v oblasti veřejného zdraví a bezpečnosti.

Kromě toho se očekává, že **biotechnologické podniky v EU**, a zejména ty, které mají potenciál transformovat biotechnologický ekosystém, budou mít lepší přístup ke kapitálu ve všech různých fázích svého rozvoje a k infrastruktuře potřebné k posouzení průmyslového potenciálu svých inovací, což přispěje k prosperujícímu biotechnologickému a biovýrobnímu ekosystému v EU. Strategické biotechnologické projekty, které hodlá tento návrh podpořit, mohou rovněž zahrnovat činnosti řešící rostoucí mezery v dovednostech v oblasti biotechnologií a biovýroby a očekává se, že přispějí k vytvoření pracovní síly schopné podporovat inovace, k průmyslové expanzi a dlouhodobé konkurenceschopnosti. **Investoři a finanční** zprostředkovatelé budou mít prospěch z předvídatelnějšího seznamu projektů a větší regulační jistoty, což podpoří větší dostupnost kapitálu odolného vůči riziku v EU.

Iniciativa podpoří v souladu s politikou a právními předpisy Unie v oblasti umělé inteligence využívání umělé inteligence v celém biotechnologickém ekosystému a poskytne **společnostem – a zejména malým a středním podnikům** – více vodítek a příležitostí k začlenění důvěryhodných a vysoce kvalitních řešení na bázi umělé inteligence do výzkumu, testování a výrobních procesů.

Koncoví uživatelé, včetně **pacientů a občanů**, budou mít prospěch z biotechnologických produktů, které splňují jejich potřeby. Očekává se, že rychlejší uvádění na trh a lepší výsledky klinických hodnocení povedou k dřívějšímu přístupu k bezpečným, účinným, vysoce

kvalitním a cenově dostupným biotechnologickým produktům, včetně moderních terapií, diagnostiky, biologicky podobných léčivých přípravků a inovativních produktů biovýroby, což bude přínosné i pro **systémy zdravotní péče**.

Obecně se očekává, že tato cílená opatření společně i) usnadní růst biotechnologického a biovýrobního průmyslu v EU; ii) zlepší globální konkurenceschopnost a inovační kapacitu biotechnologických společností v EU a iii) zvýší strategickou autonomii EU v oblasti kritických technologií.

- **Základní práva**

Tento akt respektuje základní práva a zásady stanovené v Listině základních práv Evropské unie[85].

Očekává se, že navrhovaná opatření zjednodušující právní předpisy EU a nové iniciativy v oblasti průmyslové politiky EU přispějí k hladkému fungování vnitřního trhu, a zejména podpoří svobodu podnikání (článek 16 Listiny). Cílem opatření podle tohoto návrhu je umožnit inovace, rozšířit výrobní kapacitu EU a vyjasnit postupy pro biotechnologie, aby mohly být uvedeny na trh. Navrhovaná opatření rovněž zajistí vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a posílí právo na přístup k preventivní zdravotní péči a právo na obdržení lékařské péče za podmínek stanovených vnitrostátními právními předpisy a zvyklostmi, jak je stanoveno v článku 35 Listiny. Podobně návrh pomůže zajistit vysokou úroveň ochrany životního prostředí a zvýšit jeho kvalitu v souladu s článkem 37 Listiny.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Aniž je dotčen výsledek jednání o návrhu příštího víceletého finančního rámce (VFR), mohou být strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií a strategické projekty v oblasti biotechnologií s velkým dopadem podporovány z programů, fondů a nástrojů Unie v souladu s cíli stanovenými v právních předpisech, kterými se tyto fondy a programy zřizují. Očekává se, že příspěvek bude poskytnut z kapitoly „Zdraví, biotechnologie, zemědělství a bioekonomika“ v rámci Evropského fondu pro konkurenceschopnost, který by podle návrhu Komise měl ve VFR na období 2028–2034 obdržet celkový příděl ve výši 20,4 miliardy EUR. Navrhuje se, aby dvě agentury, EMA a EFSA, byly posíleny, pokud jde o zaměstnance a finanční prostředky, aby mohly plnit úkoly související s těmito projekty. Nezbytné finanční zdroje budou čerpány z příslušných programů v rámci okruhů agentur ve VFR na období 2028–2034 a pokud možno z doplňkových příjmů, které budou generovány od třetích stran. Legislativní finanční a digitální výkaz (LFDV) rovněž uvádí odhadovaný rozpočtový dopad v okruhu 4, včetně souvisejících lidských a správních zdrojů.

5. OSTATNÍ PRVKY

- **Plány provádění a způsoby monitorování, hodnocení a podávání zpráv**

V krátkodobém horizontu se provádění zaměří na dokončení strategického mapování biotechnologického ekosystému Unie do šesti měsíců od vstupu nařízení v platnost a na zřízení nových správních a podpůrných struktur, včetně Sítě EU na podporu zdravotnických biotechnologií, Panelu pro strategický výhled pro vznikající zdravotnické inovace a Evropské řídicí skupiny pro zdravotnické biotechnologie. S cílem podpořit členské státy při provádění nařízení, prosazovat jeho jednotné uplatňování a v případě potřeby vyjasnit technické nebo

[85] Listina základních práv Evropské unie, ELI: http://data.europa.eu/eli/treaty/char_2012/oj.

provozní prvky může Komise vydat pokyny ke konkrétním záležitostem, včetně kritérií a postupů pro uznávání strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií a strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem a koordinace mezi Sítí EU na podporu zdravotnických biotechnologií a dalšími příslušnými sítěmi. Členské státy budou muset určit národní jednotná kontaktní místa a začít uplatňovat zefektivněné regulační postupy.

Monitorování se bude opírat o strategické mapování jako průběžnou důkazní základnu doplněnou pravidelně aktualizovanými informacemi o seznamu strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií a projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem.

Ve střednědobém horizontu bude strategické mapování biotechnologického ekosystému pravidelně aktualizováno a využíváno jako podklad pro výběr projektů a jako vodítko pro zavádění podpory Unie. Pět let po začátku použitelnosti nařízení a poté každých pět let Komise vyhodnotí jeho účinnost a dopad a o svých zjištěních podá zprávu Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů.

- **Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu**

Kapitola I – Předmět, oblast působnosti a definice

Tato kapitola vymezuje předmět návrhu, který sestává z opatření, jež vedou k dosažení jeho celkového cíle, tj. i) zlepšit fungování vnitřního trhu zřízením rámce pro posílení konkurenceschopnosti odvětví biotechnologií od výzkumu až po výrobu, ii) vytvořit podmínky pro vývoj biotechnologických inovací, produktů a služeb a jejich včasné uvádění na trh Unie, iii) zároveň zachovat vysoké standardy ochrany lidského zdraví, zdraví zvířat, pacientů, spotřebitelů a životního prostředí a etiky, kvality, bezpečnosti potravin a krmiv a biologické bezpečnosti. Tato kapitola rovněž upřesňuje oblast působnosti návrhu, která se vztahuje na produkty a služby zdravotnických biotechnologií během celého jejich životního cyklu, včetně souvisejících činností v oblasti výzkumu, financování, vývoje, inovací, testování, validace, výroby, uvádění na trh a používání. V neposlední řadě tato kapitola stanoví definice klíčových pojmů používaných v celém návrhu, včetně „biotechnologie“, „zdravotnické biotechnologie“, „biotechnologického produktu“, „biotechnologické služby“ a „biovýroby“.

Kapitola II – Zdravotnické biotechnologie a biovýroba v Unii

Tato kapitola zavádí koncepce strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií a strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem a stanoví rámec pro uznávání a podporu těchto projektů zaměřených na posílení průmyslové biovýrobní kapacity a hodnotových řetězců EU. Strategické projekty by měly mobilizovat a zacílit opatření na úrovni Unie a členských států, včetně veřejných a soukromých investic, zrychlených povolovacích postupů a dalších podpůrných opatření, aby se posílila konkurenceschopnost a odolnost Evropy v oblasti biotechnologií. V zájmu vybudování silného biotechnologického ekosystému EU jsou do této kapitoly zahrnuta ustanovení na podporu spolupráce mezi projekty, sítěmi a klastry, jež podporují hospodářskou soutěž. Tato opatření mají být podpořena strategickým mapováním biotechnologického ekosystému Unie s cílem identifikovat kapacity, nedostatky, závislosti a investiční potřeby, a tím řídit prioritizaci strategických projektů a projektů s velkým dopadem a poskytovat podklady pro rozhodnutí

Unie o příslušné politice a financování. Tato kapitola rovněž zřizuje Síť EU na podporu zdravotnických biotechnologií složenou z národních a regionálních poboček na podporu biotechnologických projektů a inovátorů při orientaci v regulačních procesních postupech týkajících se zdravotnických biotechnologií a při identifikaci možností financování, expanze a vytváření sítí a využívání a doplňování činností stávajících vnitrostátních a evropských sítí, které podporují malé a střední podniky, startupy a scaleupy a inovátory.

V neposlední řadě tato kapitola zřizuje Evropskou řídicí skupinu pro zdravotnické biotechnologie složenou ze zástupců členských států a Komise a stanoví její úkoly, mezi něž patří usnadňování komunikace mezi členskými státy, Komisí a různými zúčastněnými stranami s cílem zajistit, aby biotechnologické projekty byly uznávány a účinně prováděny.

Kapitola III – Přístup k financování

Tato kapitola zavádí pilotní projekt pro investice do zdravotnických biotechnologií EU ve spolupráci se skupinou Evropské investiční banky a dalšími prováděcími partnery, který spojuje kapitálové nástroje a dluhový nástroj rizikového typu přizpůsobený rizikovým profilům specifickým pro biotechnologie, aby bylo možné mobilizovat soukromé investice do tohoto odvětví. Projekty přispívající k pilotnímu projektu pro kapitálovou podporu EU v pozdní fázi budou Komisí uznány za strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem. Společnosti, projekty a iniciativy spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení mohou případně obdržet finanční podporu od Unie a členských států v souladu s platnými pravidly státní podpory.

Kapitola IV – Prodloužení dodatkového ochranného osvědčení

Tato kapitola zavádí prodloužení dodatkového ochranného osvědčení o dvanáct měsíců pro léčivé přípravky vyvinuté biotechnologickými procesy a pro léčivé přípravky pro moderní terapii. Cílem tohoto ustanovení je motivovat k vývoji přípravků pomocí inovativních biotechnologií, které pacientům přinesou léčebnou výhodu. Tento motivační prvek rovněž podpoří klinický vývoj a výrobu těchto přípravků v Unii, přičemž musí být dodržena platná pravidla hospodářské soutěže.

Kapitola V – Zvýšení konkurenceschopnosti u biologicky podobných léčivých přípravků

Tato kapitola podporuje konkurenceschopnost EU v oblasti biologicky podobných léčivých přípravků tím, že vybízí agenturu EMA k vypracování pokynů pro usnadnění registrace biologicky podobných léčivých přípravků. Tato kapitola rovněž zahrnuje opatření na podporu strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií zaměřených na výzkum, vývoj, výrobu a registraci biologicky podobných léčivých přípravků a podporuje mezinárodní spolupráci mezi hospodářskými subjekty a biotechnologickými klastry v této oblasti, přičemž musí být dodržena platná pravidla hospodářské soutěže. Veškeré financování ze strany členských států by mělo být v souladu s platnými pravidly státní podpory.

Kapitola VI – Umělá inteligence a data jako podpůrné faktory pro biotechnologie

Tato kapitola je v souladu s politikou „umělá inteligence na prvním místě“ zavedenou ve Strategii pro využívání umělé inteligence a vybízí k zavádění a integraci umělé inteligence do opatření na podporu biotechnologií s cílem posílit inovace, účinnost a technologickou suverenitu v oblasti biotechnologií a biovýroby. Stanoví rovněž pokyny, které má vydat agentura EMA k používání umělé inteligence v celém životním cyklu léčivých přípravků, a vytváří důvěryhodné testovací prostředí pro umělou inteligenci a urychlovače kvality údajů

jako strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem, aby bylo možné podpořit bezpečné biotechnologie založené na umělé inteligenci.

Kapitola VII – Regulační nástroje pro nové produkty zdravotnických biotechnologií

Tato kapitola stanoví flexibilní, kooperativní a anticipační přístup k regulaci nových produktů zdravotnických biotechnologií tím, že posiluje a doplňuje stávající mechanismy v právu Unie, zejména i) mechanismy zavedené v revidované směrnici 2001/83/ES týkající se interakce a kombinací mezi léčivými přípravky a zdravotnickými prostředky a regulačních sandboxů a ii) mechanismů stanovených v [revidovaném] nařízení o zdravotnických prostředcích, nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*, revidovaném farmaceutickém nařízení a nařízení o látkách lidského původu, které umožňují poskytovat stanoviska, doporučení nebo závazná rozhodnutí o regulačním statusu jednotlivých produktů. Tato kapitola stanoví celounijní mezirámcové úložiště regulačních statusů, které bude shromažďovat relevantní stanoviska, doporučení, rozhodnutí a pokyny, čímž se podpoří transparentnost, konzistentnost a vzájemné učení mezi unijními a vnitrostátními orgány. Vzhledem k tomu, že tato kapitola uznává potřebu anticipační správy, zřizuje rovněž Panel pro strategický výhled pro vznikající zdravotnické inovace, který má poskytovat poradenství Komisi a vést strukturované mapování horizontu a mezirámcový dialog o nadcházejícím vědeckém a technologickém vývoji. V neposlední řadě tato kapitola stanoví zřízení regulačního sandboxu na úrovni Unie pro produkty zdravotnických biotechnologií v rané fázi vývoje, které nespadají do stávajících právních rámců v oblasti zdraví.

Kapitola VIII – Biologická obrana a předcházení zneužití biotechnologií

Tato kapitola stanoví rámec pro předcházení zneužití biotechnologických produktů vzbuzujících obavy. Obsahuje ustanovení o prověřování, oznamování a sledování podezřelých transakcí s biotechnologickými produkty vzbuzujícími obavy a donucovací mechanismy k zajištění dodržování předpisů. Tato kapitola stanoví zvláštní podmínky, za nichž může Komise uznat strategické projekty v oblasti zdravotnických technologií s velkým dopadem ve formě projektů EU v oblasti schopností biologické obrany, které mohou být předmětem zvláštní pozornosti, pokud jde o financování podle základních aktů Unie, přičemž musí být dodržena platná pravidla státní podpory. Cílem nařízení je v konečném důsledku podpořit vysokou úroveň ochrany před biotechnologickými hrozbami a zároveň posílit inovace a konkurenceschopnost v biotechnologickém odvětví.

Kapitola IX – Změny nařízení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 1394/2007, (EU) č. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 a (EU) 2024/1938

Tato kapitola zavádí změny legislativních rámců EU v oblasti zdraví a bezpečnosti potravin a krmiv s cílem zjednodušit postupy a urychlit uvádění na trh, které jsou nezbytné k zajištění účinnosti hmotněprávních ustanovení obsažených v tomto návrhu, vytvořením legislativních rámců příznivých pro inovace. Dále stanoví změny nařízení (EU) 2024/795 (nařízení o platformě STEP)[86], pokud jde o status strategických projektů v oblasti zdravotnických

[86] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/795 ze dne 29. února 2024, kterým se zřizuje Platforma strategických technologií pro Evropu (STEP) a mění směrnice 2003/87/ES a nařízení (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) č. 1303/2013, (EU) č. 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 a (EU) 2021/241, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj.

biotechnologií a strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem podle uvedeného nařízení.

Změny nařízení (ES) č. 178/2002 (obecné potravinové právo)

Toto nařízení navrhuje změny nařízení (ES) č. 178/2002[87], kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, s cílem zefektivnit postupy posouzení rizik. Mezi klíčové změny patří i) rozšíření poradenství před předložením žádosti nebo oznámení tak, aby poradenství zahrnovalo vědecké záležitosti, jako je koncepce studií a strategie testování, a zároveň jeho sloučení s poradenstvím souvisejícím s obnovením schválení/povolení do jednoho jednotného postupu za účelem zjednodušení postupů podávání žádostí; ii) zkrácení procesního odkladu v případě nedodržení požadavků na oznámení studie ve fázi před předložením žádosti nebo oznámení ze šesti na tři měsíce, aby se zkrátila doba uvedení na trh; iii) požadavek, aby zaměstnanci úřadu EFSA předsedali komisím a působili jako místopředsedové vědeckého výboru (bez hlasovacího práva) s cílem zlepšit účinnost a soudržnost mezi jednotlivými komisemi, a iv) zavedení ustanovení pro regulační sandboxy, které členským státům umožní testovat inovativní technologie za harmonizovaných podmínek, jež podporují inovace a zároveň chrání zdraví a bezpečnost spotřebitelů. Tyto změny by měly mimo jiné přispět k urychlení postupu posouzení rizik prováděného úřadem EFSA u produktů, které před uvedením na trh podléhají povolení v souladu s potravinovým a krmivovým právem Unie, a podpořit inovace v tomto odvětví. Jedná se tedy o nezbytné změny, jež mají zajistit účinnost hmotněprávních opatření předložených v tomto návrhu na posílení inovativního biotechnologického odvětví v oblasti bezpečnosti potravin a krmiv.

Změny nařízení (ES) č. 1394/2007 (nařízení o léčivých přípravcích pro moderní terapii)

Aby se urychlil přístup k hodnoceným léčivým přípravkům pro moderní terapii, které sestávají z geneticky modifikovaných organismů nebo je obsahují a které jsou komplexními inovativními produkty, navrhuje toto nařízení zvláštní ustanovení pro usnadnění souvisejících klinických hodnocení. V tomto ohledu se navrhuje změnit nařízení (ES) č. 1394/2007 tak, aby stanovilo, že při kontrole rizik záměrného uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí podle nařízení (EU) č. 536/2014 mají být zadavatelé klinických hodnocení osvobozeni od požadavku předložit hodnocení rizik pro životní prostředí, pokud jde o určité jasně vymezené kategorie hodnocených léčivých přípravků pro moderní terapii, které sestávají z geneticky modifikovaných organismů nebo je obsahují a které pro lidské zdraví a životní prostředí nepředstavují žádné nebo jen zanedbatelné riziko. Zadavatelé klinických hodnocení však mají v rámci žádosti o klinické hodnocení předložit prohlášení, které vysvětluje, proč dotčené hodnocené léčivé přípravky pro moderní terapii spadají do jedné nebo více zvláštních kategorií přípravků, které pro lidské zdraví a životní prostředí nepředstavují žádné nebo jen zanedbatelné riziko. Toto prohlášení má ověřit Výbor pro humánní léčivé přípravky uvedený v článku [148] nařízení […] [revidované nařízení (ES) č. 726/2004]. Ze stejných důvodů týkajících se přístupu úměrného riziku toto nařízení rovněž navrhuje, aby výše uvedené kategorie hodnocených léčivých přípravků pro moderní terapii byly osvobozeny od požadavků nařízení (EU) č. 536/2014 týkajících se geneticky modifikovaných organismů, pokud jde o výrobu a dovoz.

[87] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

Hnací silou vývoje léčivých přípravků pro moderní terapii je vědecký a technologický pokrok. S cílem zajistit, aby regulační rámec pro léčivé přípravky pro moderní terapii obstál i v budoucnu a aby zahrnoval určité inovativní produkty, které by mohly mít prospěch z rámce pro léčivé přípravky pro moderní terapii, aniž by se na ně vztahovaly jiné právní rámce EU, svěřuje [revidovaná] směrnice 2001/83/ES Komisi pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci za účelem změny definic, které jsou v nařízení o léčivých přípravcích pro moderní terapii stanoveny pro léčivý přípravek pro genovou terapii a léčivý přípravek pro somatobuněčnou terapii, aniž by se rozšířil rozsah těchto definic. Mělo by být rovněž možné změnit definici přípravku tkáňového inženýrství s ohledem na technický a vědecký pokrok.

Změny nařízení (EU) č. 536/2014 (nařízení o klinických hodnoceních)

Cílem této kapitoly, která má zásadní význam pro zlepšení evropského rámce pro klinická hodnocení, je zkrátit lhůty pro schvalování, podpořit větší přeshraniční spolupráci a zlepšit účinnost regulace, aniž by byly ohroženy standardy v oblasti bezpečnosti, kvality nebo etiky. Zjednodušení a urychlení postupů je nezbytné pro zajištění účinnosti hmotněprávních opatření předložených v tomto návrhu. Lhůty pro povolování vícestátních klinických hodnocení se zkrátí ze 106 dnů na 75 dnů, včetně ověření a etického přezkumu. Pokud není zadavatel požádán o informace, lhůty pro povolení počátečního klinického hodnocení se zkrátí ze 75 dnů na 47 dnů od předložení do rozhodnutí. Vzhledem k rostoucímu objemu vědeckých a regulačních odborných znalostí v oblasti léčivých přípravků pro moderní terapii bude zrušeno dodatečných 50 dnů na posouzení těchto přípravků. Lhůta pro posouzení významných změn se zkrátí z 96 dnů na 47 dnů s možností souběžných významných změn. Pokud není zadavatel požádán o informace, lhůty pro posouzení významných změn se zkrátí ze 64 dnů na 33 dnů od předložení do rozhodnutí. Úloha členského státu zpravodaje bude posílena tak, aby mohl vést vědecké, etické a regulační posouzení s využitím vzájemné důvěry mezi členskými státy a spoléhání se na posouzení členského státu zpravodaje. Komunikace mezi zadavateli a členskými státy během posouzení se zlepší. Jednotná základní dokumentace k hodnoceným přípravkům zjednoduší klinická hodnocení, jež používají týž hodnocený léčivý přípravek, a pomůže při provádění registračních hodnocení a přípravě žádostí o registraci v Evropě. Zjednodušení pro nízkointervenční klinická hodnocení budou dále podpořena zavedením nové kategorie „minimálně intervenčních“ klinických hodnocení. Povinné harmonizované šablony EU umožní harmonizaci. Pro kombinované studie zahrnující hodnocení léčivého přípravku společně se zdravotnickým prostředkem nebo diagnostickým zdravotnickým prostředkem *in vitro* bude stanoven jednotný postup posouzení. Právní základ pro zpracování osobních údajů v klinických hodnoceních v souladu s požadavky nařízení (EU) 2016/679 bude harmonizován. Zrychlené a zjednodušené postupy umožní provádět vícestátní klinická hodnocení v souvislosti se stavy ohrožení veřejného zdraví. Bude podporováno zavádění systémů AI a digitalizace v klinických hodnoceních. Budou vytvořeny sandboxy pro klinická hodnocení za účelem testování inovativních přístupů. Příloha I nařízení (EU) č. 536/2014 se rovněž změní, aby byl zajištěn soulad se změnami nařízení (ES) č. 1394/2007 navrženými v tomto nařízení, pokud jde o některé kategorie hodnocených léčivých přípravků pro moderní terapii, které obsahují geneticky modifikované organismy nebo z nich sestávají.

Změny nařízení (EU) 2019/6 (nařízení o veterinárních léčivých přípravcích)

Biologické veterinární léčivé přípravky pocházející z živých zdrojů mají složitější životní cyklus a řešení změn než chemicky syntetizované léčivé přípravky. Nařízení (EU) 2019/6[88] zavedlo změny, které nevyžadují posouzení, s cílem snížit administrativní zátěž, což je v tomto oddíle dále optimalizováno, aniž by byla ovlivněna kvalita, bezpečnost nebo účinnost. V zájmu snížení administrativní zátěže pro inovace tento oddíl předpokládá, že posouzení dopadů veterinárních léčivých přípravků obsahujících geneticky modifikované organismy na lidské zdraví a životní prostředí by se mělo provádět výhradně v rámci hodnocení rizik pro životní prostředí podle nařízení (EU) 2019/6, čímž se odstraní potřeba posouzení podle právních předpisů Unie o geneticky modifikovaných organismech a zároveň se zpřísní povinnosti podle nařízení 2019/6. Tento oddíl rovněž objasňuje, že v důsledku podávání veterinárních léčivých přípravků nebudou ošetřená zvířata nebo produkty z nich spadat do působnosti právních předpisů Unie o geneticky modifikovaných organismech. Komisi je rovněž svěřena pravomoc přizpůsobit technické požadavky uvedené v příloze II nařízení 2019/6 vědeckému a technickému pokroku. Veterinární léčivé přípravky vyvinuté biotechnologickými procesy za účelem diagnostiky, léčby nebo prevence zoonóz mají nárok na jeden další rok platnosti dodatkového ochranného osvědčení. Zavedení regulačních sandboxů pro inovace v oblasti zdraví zvířat navíc umožní testování, uvádění na trh nebo používání nových technologií, metod nebo přípravků pod přiměřeným dohledem v případech, kdy neexistují žádné zvláštní právní předpisy EU, což podpoří odpovědné inovace ve veterinární medicíně.

Změny nařízení (EU) 2024/795 (nařízení o platformě STEP)

Tímto ustanovením se zavádějí změny nařízení (EU) 2024/795 s cílem stanovit, že strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií, včetně strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem, které byly uznány v souladu s tímto nařízením, se považují za projekty, které přispívají k cílům platformy STEP uvedeným v čl. 2 odst. 1 písm. a) bodě iii) nebo v příslušném případě písm. b) nařízení o platformě STEP.

Změny nařízení (EU) 2024/1938 (nařízení o látkách lidského původu)

Látky lidského původu jsou klíčovým pilířem biotechnologií, jelikož se mohou stát výchozími surovinami pro inovativní léčivé přípravky. Tento oddíl zavádí do rámce pro látky lidského původu regulační sandboxy. Umožňuje přístup k velmi inovativním, avšak regulačně náročným terapiím a přípravkům a zároveň generuje poznatky, které mohou být podkladem pro aktualizace regulačních rámců, a zajišťuje, aby tyto rámce zůstaly flexibilní, přizpůsobivé a vhodné pro daný účel s ohledem na vyvíjející se vědecký a technologický pokrok.

Kapitola X – Závěrečná ustanovení

Tato kapitola obsahuje ustanovení o i) monitorování, ii) přenesení pravomoci, iii) postupu projednávání ve výboru, iv) povinnosti Komise vypracovávat pravidelné zprávy pro Evropský parlament a Radu za účelem hodnocení tohoto nařízení, v) nakládání s důvěrnými informacemi a vstupu v platnost a použitelnosti.

[88] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

2025/0406 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

kterým se zřizuje rámec opatření pro posílení odvětví biotechnologií a biovýroby v Unii, zejména v oblasti zdraví, a mění nařízení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 1394/2007, (EU) č. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 a (EU) 2024/1938 (evropský akt o biotechnologiích)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114, čl. 168 odst. 4 a čl. 173 odst. 3 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Biotechnologie jsou strategické technologie, které mají zásadní význam pro konkurenceschopnost, strategickou autonomii a přední postavení Unie v oblasti inovací. Mají uplatnění v různých odvětvích, obzvláště v oblasti zdraví. V roce 2021 byla Unie druhým největším přispěvatelem k celosvětové hodnotě biotechnologií. V letech 2008 až 2018 rostl biotechnologický průmysl v Unii více než dvakrát rychleji než hospodářství jako celek, což z něj činí jedno z nejrychleji rostoucích inovativních odvětví v Unii. Zdravotnické biotechnologie konkrétně přispívají k hodnotě celkového biotechnologického trhu více než 80 % a jsou klíčovou hnací silou dnešního inovativního zdravotnického průmyslu. Biologické léčivé přípravky, včetně biologicky podobných léčivých přípravků, představují 40 % celkového prodeje léčivých přípravků v Unii.

(2) Ačkoli je Unie celosvětově uznávána pro svou vědeckou excelenci, čelí při převádění špičkového výzkumu a inovací do rozsáhlého vývoje, testování, výroby a zavádění biotechnologií i nadále strukturálním problémům. V důsledku toho zůstává značný potenciál biotechnologických aplikací v různých odvětvích, pokud jde o jejich příspěvek k řešení hlavních společenských problémů, k modernizaci hospodářství Unie a k posílení strategické autonomie a bezpečnosti Unie, do značné míry nevyužit.

(3) Důvodem je zejména omezený přístup k rizikovému kapitálu a dalším zdrojům financování, nedostatek dovedností na vnitřním trhu, pomalé povolovací postupy, které brání včasné realizaci projektů a iniciativ zaměřených na uvádění biotechnologických inovací na trh, jakož i roztříštěné a někdy složité regulační rámce.

(4) Za účelem řešení těchto nedostatků v oblasti konkurenceschopnosti by toto nařízení mělo zlepšit fungování vnitřního trhu zřízením rámce pro posílení konkurenceschopnosti odvětví zdravotnických biotechnologií od výzkumu a inovací až po výrobu, vytvořit podmínky pro výzkum a vývoj inovací, produktů a služeb zdravotnických biotechnologií, jejich včasné uvádění na trh Unie a jejich výrobu, mimo jiné zjednodušením a zefektivněním legislativních rámců Unie, a zároveň zachovat vysoké standardy ochrany zdraví lidí a zvířat, pacientů a životního prostředí a etiky, kvality, bezpečnosti potravin a krmiv a biologické bezpečnosti.

(5) Vzhledem k významu zdravotnických biotechnologií mezi ostatními oblastmi použití biotechnologií uvedenými v 1. bodě odůvodnění je vhodné, aby se toto nařízení zaměřilo na zdravotnický rozměr biotechnologií a stanovilo pro něj zvláštní opatření. Aby byla zajištěna účinnost tohoto nařízení, měla by se jeho oblast působnosti vztahovat na zdravotnické biotechnologie uceleně a zahrnovat zdraví v širokém smyslu článku 168 Smlouvy o fungování EU, který se týká ochrany veřejného zdraví.

(6) V čl. 168 odst. 1 Smlouvy o fungování EU se zdůrazňuje, že při vymezení a provádění všech politik a činností Unie musí být zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví. V čl. 168 odst. 4 Smlouvy o fungování EU se objasňuje, že tohoto cíle má být dosaženo mimo jiné prostřednictvím opatření ke stanovení vysokých standardů kvality a bezpečnosti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků a orgánů a látek lidského původu, krve a krevních derivátů a opatření ve veterinární a rostlinolékařské oblasti, která mají za svůj přímý cíl ochranu veřejného zdraví.

(7) Z tohoto důvodu a v souladu s přístupem „jedno zdraví“, jehož cílem je ucelená a udržitelná rovnováha a optimalizace zdraví lidí, zvířat a ekosystémů[1], by se toto nařízení mělo vztahovat na zdravotnické biotechnologie, čímž se rozumí použití biotechnologií v humánní lékařské, veterinární, farmaceutické a rostlinolékařské oblasti za účelem vývoje biotechnologických produktů a služeb. Toto nařízení by se mělo vztahovat na celý jejich životní cyklus, včetně souvisejících činností v oblasti výzkumu, přístupu k financování, vývoje, inovací, testování, validace, výroby, uvádění na trh a používání.

(8) Aby byla zajištěna účinnost, soudržnost a jednotnost některých právních aktů, které by toto nařízení mělo změnit s cílem podpořit konkurenceschopnost Unie v oblasti biotechnologií, mělo by se toto nařízení v některých případech vztahovat i na produkty a činnosti jiné než biotechnologické produkty a činnosti, aby se zabránilo vytvoření odlišných souborů pravidel pro biotechnologické a nebiotechnologické produkty a činnosti. To platí zejména v oblasti zdraví pro právní předpisy Unie týkající se klinických hodnocení a v oblasti bezpečnosti potravin a krmiv pro nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002[2].

---

[1] Evropská komise: Skupina hlavních vědeckých poradců a Generální ředitelství pro výzkum a inovace. One Health governance in the European Union. Úřad pro publikace Evropské unie, 2024, https://data.europa.eu/doi/10.2777/8697309.

[2] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

(9) Toto nařízení by se mělo použít, aniž je dotčen harmonizovaný právní rámec pro vývoj, uvádění na trh, uvádění do provozu a používání umělé inteligence (AI) stanovený nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689[3].

(10) Tímto nařízením by nemělo být dotčeno uplatňování směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU[4] o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006[5].

(11) Unie přijala další iniciativy k posílení konkurenceschopnosti konkrétních odvětví hospodářství Unie. V tomto ohledu se nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1735[6] zaměřuje na čisté technologie a technologie účinně využívající zdroje, které zahrnují zejména technologie pro nulové čisté emise. Uvedené nařízení stanoví rámec pro zajištění přístupu Unie k bezpečným a udržitelným dodávkám technologií pro nulové čisté emise uvedených v jeho článku 4. Mezi tyto technologie patří technologie v oblasti udržitelné výroby bioplynu a biometanu a biotechnologická klimatická a energetická řešení. Jak však nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/795[7] uznává, biotechnologie mají využití nad rámec čistých technologií a technologií účinně využívajících zdroje. Je proto vhodné, aby se toto nařízení použilo, aniž jsou dotčena ustanovení nařízení (EU) 2024/1735 týkající se technologií v oblasti udržitelné výroby bioplynu a biometanu a biotechnologických klimatických a energetických řešení.

(12) Strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií by měly sloužit jako cílené nástroje k mobilizaci veřejných a soukromých investic prostřednictvím koordinované činnosti mezi Unií, členskými státy, průmyslem, výzkumnou obcí a dalšími příslušnými subjekty. Měly by přispívat k biotechnologickým cílům Unie tím, že posílí průmyslovou kapacitu a hodnotové řetězce, rozšíří kritické výzkumné a technologické infrastruktury a urychlí zavádění inovací a technologií, jako jsou metodiky nového přístupu nebo pokročilé datové a digitální platformy. Toto nařízení by proto mělo obsahovat ustanovení o uznávání a podpoře těchto projektů členskými státy a mělo by stanovit kritéria pro toto uznávání. S cílem usnadnit provádění a zajistit konzistentní přístup v celé Unii by Komise mohla vydat pokyny k uplatňování uvedených kritérií. Uznávání strategických projektů v oblasti zdravotnických

---

3 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689 ze dne 13. června 2024, kterým se stanoví harmonizovaná pravidla pro umělou inteligenci a mění nařízení (ES) č. 300/2008, (EU) č. 167/2013, (EU) č. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 a (EU) 2019/2144 a směrnice 2014/90/EU, (EU) 2016/797 a (EU) 2020/1828 (akt o umělé inteligenci) (Úř. věst. L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

4 Konsolidované znění: Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/2019-06-26.

5 Konsolidované znění: Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2025-09-01.

6 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1735 ze dne 13. června 2024, kterým se zřizuje rámec opatření pro posílení evropského ekosystému výroby technologií pro nulové čisté emise a mění nařízení (EU) 2018/1724 (Úř. věst. L 1735, 28.6.2024, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/oj).

7 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/795 ze dne 29. února 2024, kterým se zřizuje Platforma strategických technologií pro Evropu (STEP) a mění směrnice 2003/87/ES a nařízení (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) č. 1303/2013, (EU) č. 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 a (EU) 2021/241 (Úř. věst. L, 2024/795, 29.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj).

biotechnologií by přineslo jasné výhody nejinovativnějším podnikům tím, že by urychlilo povolování, snížilo administrativní zátěž, zlepšilo právní jistotu a usnadnilo přístup k finanční podpoře. Tím by se posílila jejich schopnost rychleji rozšiřovat biotechnologické inovace. Pokud jde o orgány, daný rámec zefektivňuje koordinaci, zabraňuje duplicitnímu posuzování a podporuje konzistentní a účinné rozhodování.

(13) Metodiky nového přístupu používané v biologickém výzkumu, rané fázi objevu, předklinickém vývoji a regulačním testování a testování kvality léčivých přípravků a zdravotnických technologií mají potenciál generovat vědecké a technologické údaje, které jsou srovnatelné nebo v některých případech informativnější a generují se rychleji než údaje získávané současnými standardními metodami. Výsledná výhoda přispěje k posílení inovačního ekosystému a podpoře evropské konkurenceschopnosti v oblasti biotechnologií.

(14) Některé strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií mají potenciál přispět k cílům Unie v oblasti biotechnologií způsobem, který je systémový a může mít multiplikační účinek. Tyto projekty působí jako katalyzátory spolupráce mezi akademickou obcí, průmyslem a veřejnoprávními orgány a mohou sloužit jako základ pro regionální biotechnologické klastry a inovační ekosystémy napříč členskými státy. Zkušenosti z několika členských států ukázaly, že tyto projekty mohou rychle zvýšit průmyslovou schopnost, přilákat investice a posílit postavení Unie v globálních hodnotových řetězcích. Komise by proto měla tyto projekty uznat jako strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem, mohla by jim být věnována zvláštní pozornost, pokud jde o financování z prostředků Unie, a na úrovni členských států by mohly mít prioritní přístup k administrativní podpoře a zrychleným postupům. Pokud jde o vnitrostátní financování těchto projektů, nařízení (EU) 2024/795[8] stanoví opatření na podporu kritických a nově vznikajících strategických technologií a jejich hodnotových řetězců v rámci programů prováděných na základě sdíleného řízení. Uvedeným nařízením se mění základní akty několika fondů se sdíleným řízením, konkrétně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/1056[9], (EU) 2021/1057[10] a (EU) 2021/1058[11], aby členské státy mohly nasměrovat své národní a regionální programy k investicím do kritických technologií, včetně biotechnologií. Aniž jsou dotčena platná pravidla, jimiž se každý takový nástroj financování řídí, a v souladu s platnými pravidly státní podpory lze proto tento přístup použít pro strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem, u nichž se má v souladu s tímto nařízením za to, že přispívají k cílům platformy STEP.

---

8 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/795 ze dne 29. února 2024, kterým se zřizuje Platforma strategických technologií pro Evropu (STEP) a mění směrnice 2003/87/ES a nařízení (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) č. 1303/2013, (EU) č. 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 a (EU) 2021/241, ELI: .

9 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/1056 ze dne 24. června 2021, kterým se zřizuje Fond pro spravedlivou transformaci (Úř. věst. L 231, 30.6.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1056/oj).

10 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/1057 ze dne 24. června 2021, kterým se zřizuje Evropský sociální fond plus (ESF+) a zrušuje nařízení (EU) č. 1296/2013 (Úř. věst. L 231, 30.6.2021, s. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1057/oj).

11 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/1058 ze dne 24. června 2021 o Evropském fondu pro regionální rozvoj a o Fondu soudržnosti (Úř. věst. L 231, 30.6.2021, s. 60, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1058/oj).

(15) Strategický význam biotechnologií pro evropskou konkurenceschopnost již byl uznán, mimo jiné prostřednictvím navrhovaného Evropského fondu pro konkurenceschopnost ve víceletém finančním rámci na období 2028–2034, který zahrnuje specializovanou kapitolu „Zdraví, biotechnologie, zemědělství a bioekonomika“. Draghiho zpráva o budoucnosti evropské konkurenceschopnosti[12] doporučuje, aby Unie zaměřila zdroje na omezený počet center excelence světové úrovně v oblasti věd o živé přírodě a biotechnologií. Strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem mají potenciál k tomuto zaměření úsilí přispět a být nástrojem pro účinné využívání zdrojů ve víceletém finančním rámci na období 2028–2034, a mohou tak Unii pomoci zařadit se mezi přední regiony v oblasti biotechnologií. Měly by být stanoveny příklady kategorií těchto projektů s velkým dopadem a zvláštní kritéria pro jejich uznání Komisí. Z těchto kategorií by při převádění vědecké excelence Evropy do výrobní průmyslové kapacity měly hrát klíčovou úlohu strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem ve formě urychlovačů vývoje biotechnologií, které mimo jiné poskytují důvěryhodná testovací nebo demonstrační zařízení replikující biovýrobní procesy v reálném provozu. Sdružováním pokročilého vybavení a odborných znalostí a poskytnutím přístupu založeného na kritériích, a to i pro malé a střední podniky, startupy a scaleupy, by tyto projekty měly zabránit duplicitě úsilí, omezit překážky vstupu na trh a podpořit specializované dovednosti potřebné pro pokročilou biovýrobu. Podobně by strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem ve formě center excelence pro moderní terapie, včetně léčivých přípravků pro moderní terapii, měly kombinovat výzkum, regulační vědu a výrobní schopnosti, což umožní rychlejší, bezpečnější a účinnější vývoj inovativních terapií. Budou-li připojeny k digitálním a datovým infrastrukturám, měly by mít potenciál urychlit v celé Unii převádění klinických výsledků do praxe, zlepšit kontrolu kvality a usnadnit přístup pacientů k léčbě.

(16) Aby se pro celou Unii maximalizovaly přínosy investic do projektů nebo subjektů provozujících infrastruktury, zařízení a služby podporované a zřízené nebo uznané v souladu s tímto nařízením, měly by tyto projekty nebo subjekty poskytovat otevřený, nediskriminační, transparentní a na kritériích založený přístup uživatelům ze všech členských států, včetně akademických institucí, průmyslových podniků, se zvláštním důrazem na malé a střední podniky, startupy a scaleupy, a veřejných výzkumných subjektů. Podmínky přístupu by měly být přiměřené a měly by zajišťovat spravedlivé zacházení s uživateli s přihlédnutím k cílům a kapacitě každé infrastruktury, k potřebě zaručit rovné příležitosti pro malé a střední podniky, startupy a scaleupy a výzkumné subjekty a k vhodným zárukám na ochranu bezpečnosti, důvěrnosti, duševního vlastnictví a zájmů hospodářské bezpečnosti.

(17) Účinné provádění cílů sledovaných tímto nařízením závisí na řádné správě a partnerství mezi všemi subjekty na příslušných územních úrovních a socioekonomickými subjekty. Zejména by měly být navrženy a rozvíjeny strategické biotechnologické projekty zaměřené na řešení nedostatku talentů a dovedností, které mají zásadní význam pro podporu odvětví biotechnologií a biovýroby a pro zajištění pracovní síly schopné podporovat inovace, průmyslovou expanzi a dlouhodobou konkurenceschopnost s plným zapojením příslušných sociálních partnerů. Toto aktivní zapojení je nezbytné pro zajištění toho, aby byly sociální dopady řešeny od samého počátku, a pro podporu odpovědných inovací.

---

[12] Mario Draghi. *The future of European competitiveness:A competitiveness strategy for Europe*, Evropská komise, 9. září 2024.

(18) Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2555[13] stanoví povinnosti základních a důležitých subjektů zajistit vysokou společnou úroveň kybernetické bezpečnosti v celé Unii, včetně požadavků na řízení rizik, oznamování incidentů a ochranu sítí a informačních systémů. Subjekty usazené nebo podporované podle tohoto nařízení a spadající do oblasti působnosti směrnice (EU) 2022/2555 by proto měly splňovat požadavky stanovené v uvedené směrnici.

(19) V zájmu zajištění bezpečnosti Unie, veřejného pořádku a strategických zájmů by se přístup k biotechnologickým infrastrukturám a datovým souborům strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií a strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem, které jsou uznány v souladu s tímto nařízením a které jsou v souvislosti s těmito infrastrukturami nebo datovými soubory financovány v souladu s programy Unie, měl řídit pravidly stanovenými v uvedených programech. Tím se řeší rizika spojená s nezákonným přenosem technologií, nepřátelským vměšováním nebo strategickou závislostí.

(20) S cílem poskytnout důkazní základnu pro budoucí opatření Unie za účelem dalšího posílení odvětví biotechnologií a biovýroby by Komise měla provést strategické mapování biotechnologického ekosystému Unie. Toto mapování by mělo analyzovat průmyslové kapacity, infrastruktury a zařízení relevantní pro biotechnologický výzkum, vývoj, testování a výrobu a posoudit faktory ovlivňující schopnost Unie přilákat a udržet investice do biovýroby, včetně přístupu k veřejnému a soukromému kapitálu odolnému vůči riziku ve všech fázích inovačního cyklu, rozvoje a koordinace biotechnologických klastrů a biovýrobních ekosystémů v celé Unii, a posoudit problémy a potřeby, pokud jde o pracovní sílu.

(21) Vzhledem k transformační úloze dat a umělé inteligence v oblasti biotechnologií a biovýroby by toto mapování mělo rovněž vyhodnotit přístup k datům, výpočetní kapacitu a digitální infrastrukturu pro odvětví zdravotnických biotechnologií a určit opatření na podporu odpovědných biotechnologických inovací založených na umělé inteligenci a možná opatření ke zmírnění souvisejících rizik, a to na základě analýz provedených v rámci stávajících iniciativ Unie, jako je evropský prostor pro zdravotní údaje[14], Strategie pro využívání umělé inteligence[15], Strategie datové unie[16], Akční plán pro kontinent umělé inteligence[17] a Evropská strategie pro umělou inteligenci ve vědě[18]. Aby byla zajištěna vhodná spolupráce s členskými státy a optimalizace využívání relevantních poznatků a odborných znalostí dostupných na úrovni Unie, by toto mapování měla provádět Komise ve spolupráci s příslušnými agenturami a subjekty Unie, v příslušném případě včetně Rady pro umělou inteligenci zřízené podle

---

13 Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2555 ze dne 14. prosince 2022 o opatřeních k zajištění vysoké společné úrovně kybernetické bezpečnosti v Unii a o změně nařízení (EU) č. 910/2014 a směrnice (EU) 2018/1972 a o zrušení směrnice (EU) 2016/1148 (směrnice NIS 2) (Úř. věst. L 333, 27.12.2022, s. 80, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj).

14 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2025/327 ze dne 11. února 2025 o evropském prostoru pro zdravotní údaje a o změně směrnice 2011/24/EU a nařízení (EU) 2024/2847 (Úř. věst. L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

15 Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů *Strategie pro využívání umělé inteligence*, COM(2025) 723 final ze dne 8. října 2025.

16 Sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě *Strategie datové unie – Zpřístupnění dat pro umělou inteligenci*, COM(2025) 835 final ze dne 19. listopadu 2025.

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

18 Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů *Evropská strategie pro umělou inteligenci ve vědě – Příprava půdy pro Zdroj pro vědu o umělé inteligenci v Evropě*, COM(2025) 724 final ze dne 8. října 2025.

nařízení (EU) 2024/1689, a s Evropskou řídicí skupinou pro zdravotnické biotechnologie (dále jen „řídicí skupina“) zřízenou v souladu s tímto nařízením, aby bylo možné usnadnit jeho provádění, poskytovat poradenství Komisi a členským státům a zajistit koordinovanou činnost, zejména pokud jde o strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií a strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem.

(22) V zájmu zajištění transparentního, soudržného a účinného procesu identifikace strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií by měl každý členský stát určit příslušný orgán odpovědný za posuzování a ověřování toho, zda daný projekt splňuje podmínky stanovené v tomto nařízení, aby mohl být uznán za strategický projekt v oblasti zdravotnických biotechnologií. Určený orgán by měl provést posouzení spravedlivým, transparentním a časově omezeným postupem. Pokud se zjistí, že daný projekt splňuje podmínky pro uznání za strategický projekt v oblasti biotechnologií, měl by určený orgán o tomto uznání vydat formální rozhodnutí.

(23) Vzhledem k jejich systémovému a přeshraničnímu významu a přínosům spojeným s jejich statusem strategického projektu v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem by měly být tyto projekty uznány prostřednictvím dvoustupňového procesu, do něhož budou zapojeny orgány určené za tímto účelem členskými státy a Komise. Tyto orgány by měly žádosti posoudit a předat je společně s jejich posouzením Komisi, která přijme rozhodnutí Komise. Tento dvoustupňový proces by měl zajistit, aby tyto projekty podléhaly dalšímu ověření na úrovni Unie a aby se na ně v celé Unii vztahovaly konzistentní standardy uznávání. S cílem zajistit vzájemné hodnocení, spolupráci s členskými státy a jednotné provádění v celé Unii by Komise měla při přijímání svého rozhodnutí zohlednit názory Evropské řídicí skupiny pro zdravotnické biotechnologie zřízené tímto nařízením.

(24) S cílem umožnit účinné sladění postupů financování z prostředků Unie s cíli tohoto nařízení, pokud jde o podporu strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem, a zajistit, aby projekty s nejvyšší přidanou hodnotou Unie mohly rychle využívat prioritní podporu, by Komise vedle uznání těchto projektů prostřednictvím rozhodnutí Komise mohla mít možnost uznat tyto projekty i v rámci výzev k podávání návrhů vyhlášených v rámci příslušných programů financování Unie.

(25) Aby bylo dosaženo kritického množství a zajistilo se, že strategické investice budou mít širší přínosy a budou vytvářet pozitivní vedlejší účinky, které posílí konkurenceschopnost Unie, měla by Komise a členské státy podporovat a usnadňovat vytváření sítí a spolupráci mezi strategickými projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií, strategickými projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem, výzkumnými organizacemi, průmyslovými klastry a dalšími příslušnými subjekty přes hranice s cílem pomoci sdružovat vnitrostátní a unijní zdroje a zařízení, podporovat rozvoj interoperabilních infrastruktur a digitálních platforem a usnadnit přenos znalostí. Tato spolupráce by měla být v souladu s právem Unie v oblasti hospodářské soutěže.

(26) Cílem těchto sítí a spolupráce by mělo být integrovat stávající sítě vycházející z jiných iniciativ Unie relevantních pro biotechnologie, spolupracovat s nimi nebo na nich stavět, včetně sítí fungujících v rámci Evropské platformy spolupráce mezi klastry, Evropského sdružení klastrů, sítí podporovaných v rámci programu Horizont Evropa, partnerství pro inteligentní specializaci a Sítě evropských center excelence pro léčivé přípravky pro moderní terapii, kterou Komise oznámila v Evropské strategii pro vědy

o živé přírodě[19], evropských referenčních sítí definovaných ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU[20] a Sítě komplexních onkologických center v EU oznámené v Evropském plánu boje proti rakovině[21]. Cílem této spolupráce by mělo být v celé Unii posílení synergií, usnadnění přístupu k financování na regionální a unijní úrovni a posílení koordinace inovačních ekosystémů souvisejících s biotechnologiemi.

(27) Aby se snížila složitost a zvýšila účinnost, transparentnost a konzistentnost povolovacího postupu pro strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií a strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem, mělo by na vnitrostátní úrovni existovat jednotné kontaktní místo, které bude odpovědné za usnadnění a koordinaci celého povolovacího postupu. Toto jednotné kontaktní místo by mělo být styčným bodem mezi předkladateli strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií nebo strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem a příslušnými povolovacími orgány. Za tímto účelem by členské státy měly zřídit nebo určit jeden nebo více orgánů, které budou sloužit jako jednotné kontaktní místo. V zájmu zajištění zefektivněných postupů by toto jednotné kontaktní místo mělo být stejné jako jednotné kontaktní místo uvedené v nařízení (EU) ../.. [nařízení o urychlení posuzování vlivů na životní prostředí – povolovací nařízení], které je odpovědné za usnadnění a koordinaci všech aspektů posuzování vlivů na životní prostředí. Rozhodnutí, zda jednotné kontaktní místo bude rovněž orgánem, který činí rozhodnutí o povolení, by mělo příslušet členským státům. Aby bylo zajištěno účinné plnění jejich povinností, měly by členské státy poskytnout svým jednotným kontaktním místům, jakož i všem orgánům zapojeným do povolovacího postupu dostatečný počet pracovníků a dostatečné zdroje.

(28) Unie postupně uznala zdravotnické biotechnologie za strategické odvětví, které přispívá k její celkové odolnosti. Nařízení (EU) 2024/795 řadí biotechnologie mezi strategické technologie, které mají zásadní význam pro snížení strategické závislosti Unie a posílení její hospodářské a průmyslové odolnosti. Sdělení Komise „Tvorba budoucnosti s pomocí přírody: posílení biotechnologií a biovýroby v EU“ dále označuje biotechnologie a biovýrobu za strategické technologie pro konkurenceschopnost, odolnost a autonomii Evropy a kromě toho výslovně uznává, že zdravotnické biotechnologie mají zásadní význam pro odolnost zdravotnických systémů. S ohledem na tento konzistentní rámec Unie potvrzující systémový přínos biotechnologií k odolnosti by proto strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií a strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem měly být považovány za projekty přispívající k cílům uvedeným v článku 14 nařízení [...] [nařízení o urychlení posuzování vlivů na životní prostředí – povolovací nařízení].

(29) Vzhledem k tomu, že strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií uznané členskými státy v souladu s tímto nařízením přispívají ke

---

19 Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů *Strategie pro evropské vědy o živé přírodě: Zvolte si Evropu pro vědy o živé přírodě. Strategie, která má do roku 2030 učinit EU nejatraktivnějším místem na světě pro vědy o živé přírodě*, COM(2025) 525 final ze dne 2. července 2025.

20 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči (Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/24/oj).

21 Sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě *Evropský plán boje proti rakovině*, COM(2021) 44 final ze dne 3. února 2021.

konkurenceschopnosti, odolnosti a připravenosti Unie, měly by být považovány za projekty ve veřejném zájmu. Podobně by členské státy měly těmto projektům přiznat nejvyšší vnitrostátní význam, který je k dispozici podle jejich vnitrostátního práva, což znamená nejvýznamnější status platný pro velké strategické projekty, a měly by na ně vztáhnout odpovídající procesní výhody, včetně přednostního zacházení a koordinovaného a zrychleného udělování povolení, a přijímat usnadňující opatření v souladu s právem Unie.

(30) Vzhledem k potenciálu přeshraničních a systémových přínosů strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem může povolovací orgán na základě individuálního posouzení dospět k závěru, že veřejný zájem, kterému projekt slouží, převažuje nad veřejnými zájmy souvisejícími s ochranou přírody a životního prostředí, a tudíž že projekt může být schválen, jsou-li splněny všechny příslušné podmínky stanovené ve směrnicích Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES[22], 2009/147/ES[23] nebo 92/43/EHS[24], případně v legislativních aktech Unie o obnově přírody.

(31) Aby byla zajištěna předvídatelnost a správní účinnost, měla by být celková doba trvání povolovacího postupu omezena na deset měsíců od potvrzení úplné žádosti v případě strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií a na osm měsíců v případě strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem, jelikož je třeba upřednostnit rychlost jejich realizace před jakýmkoli jiným typem biotechnologického projektu. Za výjimečných a řádně odůvodněných okolností by mělo být povoleno prodloužení nejvýše o tři měsíce.

(32) Členské státy, jejichž území se týkají strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií nebo strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem, by měly přijmout veškerá vhodná opatření k usnadnění jejich včasného a účinného vývoje a zavádění. Tato opatření by měla zahrnovat poskytování administrativní podpory na žádost předkladatelů projektů, jakož i, aniž je dotčeno právo Unie v oblasti hospodářské soutěže, veřejné finanční a technické podpory, přičemž zvláštní pozornost by měla být věnována malým a středním podnikům, startupům a scaleupům.

(33) Komise by měla opatření členských států na podporu strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií doplňovat a úzce s nimi spolupracovat, mimo jiné prostřednictvím Evropské řídicí skupiny pro zdravotnické biotechnologie zřízené tímto nařízením, aby se zajistila součinnost a optimální výsledky. Komise by měla být předkladatelům projektů nápomocna zejména při identifikaci relevantních možností financování, které jsou k dispozici v rámci stávajících programů financování Unie, mimo jiné prostřednictvím opatření Sítě EU na podporu zdravotnických biotechnologií zřízené tímto nařízením, s cílem pomoci subjektům v oblasti biotechnologií orientovat se v regulačních procesních postupech v oblasti zdravotnických biotechnologií a identifikovat možnosti financování, expanzi a vytváření sítí v celé Unii. V zájmu

---

[22] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ze dne 23. října 2000, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky (Úř. věst. L 327, 22.12.2000, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

[23] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/147/ES ze dne 30. listopadu 2009 o ochraně volně žijících ptáků (Úř. věst. L 20, 26.1.2010, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj).

[24] Směrnice Rady 92/43/EHS ze dne 21. května 1992 o ochraně přírodních stanovišť, volně žijících živočichů a planě rostoucích rostlin (Úř. věst. L 206, 22.7.1992, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj).

posílení unijního ekosystému biotechnologických inovací by Komise měla rovněž podporovat opatření, která zlepšují přístup malých a středních podniků, startupů a scaleupů k výzkumným a technologickým infrastrukturám, včetně těch, které jsou financovány z programů Unie.

(34) Strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem by měly mít možnost využívat opatření finanční, technické a administrativní podpory. Aby se navíc zajistilo, že zdroje Unie pro biotechnologie budou směrovány na opatření, která mají potenciál přinést na úrovni Unie největší přínosy, mohla by být strategickým projektům v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem věnována zvláštní pozornost z hlediska finanční podpory v souvislosti s přípravou, přijímáním a prováděním pracovních programů pro příslušné unijní programy, fondy a nástroje ze strany Komise.

(35) Rozsah a povaha podpory Unie na strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem mohou vyžadovat dlouhodobou koordinaci a rozsáhlé veřejné a soukromé investice. V této souvislosti hrají klíčovou úlohu partnerství veřejného a soukromého sektoru za účelem sdružování odborných znalostí, sdílení rizik a rychlejšího zavádění inovací.–Komise by proto mohla v budoucnu navrhnout zřízení vhodných právních subjektů, které by mobilizovaly investice, koordinovaly výzkumné a inovační činnosti a podporovaly průmyslové zavádění biotechnologických a biovýrobních kapacit napříč členskými státy při současném zajištění úzkého propojení s cíli politiky Unie. Uvedená právní ujednání by mohla mít podobu evropských partnerství, v jejichž rámci se Unie spolu se soukromými a/nebo veřejnými partnery, kteří jednají v plném souladu s pravidly hospodářské soutěže, zavazují, že budou společně podporovat přípravu a provádění programu činností, včetně těch, které souvisejí s uplatněním na trhu, v oblasti regulace či politik.

(36) Aby bylo zajištěno uplatňování nejpříznivějších ustanovení napříč jednotlivými rámci, ustanovení tohoto nařízení týkající se povolovacího postupu, prioritního statusu strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií a strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem a administrativní, technické nebo finanční podpory těchto projektů by se měla použít, aniž jsou dotčena příznivější ustanovení v jiných právních předpisech Unie.

(37) Biotechnologické podniky, zejména malé a střední podniky, startupy a scaleupy a neziskové organizace, čelí problémům při orientaci v regulačních procesech a identifikaci příležitostí pro financování, expanzi a vytváření sítí v Unii. K řešení těchto problémů by Komise měla řídit, koordinovat a podporovat Síť EU na podporu zdravotnických biotechnologií, která se bude skládat z národních a regionálních poboček a bude využívat a doplňovat stávající struktury, jako je síť Enterprise Europe Network. Zmíněná síť by měla pomáhat vývojářům a předkladatelům projektů, zejména malým a středním podnikům, startupům a scaleupům, účinněji se orientovat v legislativním rámci, regulačních postupech v oblasti zdravotnických biotechnologií a možnostech financování na unijní a vnitrostátní úrovni. Kromě toho by Síť EU na podporu zdravotnických biotechnologií měla poskytovat podporu strategickým projektům v oblasti zdravotnických biotechnologií a zvýšenou pomoc strategickým projektům v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem. Komise by měla síti zpřístupnit interaktivní nástroje na bázi umělé inteligence, které by pomáhaly vývojářům a předkladatelům projektů, zejména malým a středním podnikům, startupům a scaleupům, účinněji se orientovat v regulačním rámci a postupech a možnostech financování na unijní a vnitrostátní úrovni.

(38) Měla by být zřízena Evropská řídicí skupina pro zdravotnické biotechnologie (dále jen „řídicí skupina“), která bude poskytovat poradenství Komisi a členským státům s cílem usnadnit provádění tohoto nařízení, podporovat spolupráci s Komisí a mezi členskými státy a výměnu osvědčených postupů. Řídicí skupina by se měla skládat ze zástupců všech členských států a Komise.

(39) Členské státy by měly řídicí skupině každoročně poskytovat přehled strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií a strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem, které uznávají, jakož i přehled stávajících a vznikajících iniciativ a sítí spolupráce mezi těmito projekty. Cílem tohoto přehledu je poskytnout informace pro monitorování pokroku při provádění tohoto nařízení, podpořit koordinaci a návrhy opatření k posílení biotechnologického a biovýrobního ekosystému v Unii a usnadnit výměnu osvědčených postupů. V tomto přehledu by členské státy měly určit pokrok, překážky a osvědčené postupy.

(40) Aby byla zajištěna účinná správa a učení v celé Unii, měla by řídicí skupina pravidelně přezkoumávat systémové problémy při financování a zavádění, zejména pokud jde o strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem, a doporučovat Komisi a členským státům nápravná opatření.

(41) Vzhledem ke kapitálově náročné povaze biotechnologií a vysoké pravděpodobnosti, že jednotlivé projekty nebudou komercializovány, představuje přístup k financování pro toto odvětví strukturální překážku. Aby se zvýšil potenciál biotechnologií přispívat ke konkurenceschopnosti, odolnosti a vytváření a zachování kvalitních pracovních míst v Unii, je třeba během celého životního cyklu financování mobilizovat dostatečné finanční prostředky přizpůsobené rizikovému profilu tohoto odvětví.

(42) K řešení klíčových problémů ve fungování kapitálových trhů v Unii zavádí Komise strategii unie úspor a investic. Unie úspor a investic sníží roztříštěnost trhu, vytvoří lepší investiční příležitosti pro občany a pomůže rozšířit možnosti financování pro podniky. Zejména bude usilovat o zlepšení přístupu všech společností, včetně startupů a scaleupů, ke kapitálovému a dluhovému financování, posílení úlohy rizikového kapitálu a institucionálních investorů a o lepší sladění unijních nástrojů veřejného financování s cíli unie úspor a investic. Nedávné pokyny Komise k legislativním programům[25] rovněž objasňují, že odvětví biotechnologií může být cílem unijních, národních a regionálních legislativních programů prostřednictvím odkazu na Kompas konkurenceschopnosti, který podporuje příznivé obezřetnostní zacházení s investicemi prováděnými v rámci těchto programů.

(43) Odvětví biotechnologií v Unii se ve srovnání s ostatními předními regiony potýká s přetrvávajícími nedostatky ve financování, zejména pokud jde o fáze expanze a průmyslového zavádění. Unie tento problém řeší, mimo jiné prostřednictvím stěžejního programu InvestEU zavedeného nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/523[26]. Program InvestEU podporuje investice do biotechnologií průřezovým způsobem tím, že umožňuje investice do biotechnologických projektů a podniků zaměřené na všechny fáze jejich rozvoje, včetně fáze počáteční a expanzní, jakož i na zavádění těchto technologií. Nedávná dohoda mezi Radou a Evropským parlamentem o posílení programu InvestEU zvyšuje záruku Unie o částku

[25] C(2025) 7231 final.

[26] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/523 ze dne 24. března 2021, kterým se zavádí Program InvestEU a mění nařízení (EU) 2015/1017 (Úř. věst. L 107, 26.3.2021, s. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/523/oj).

2,9 miliardy EUR, čímž se uvolní téměř 55 miliard EUR na další veřejné a soukromé investice, včetně investic do biotechnologií. Celkově již program InvestEU mobilizoval investice do biotechnologií ve výši 7,5 miliardy EUR. V období 2026–2027 se očekává mobilizace dalších investic do biotechnologií ve výši nejméně 4 miliard EUR. Klíčovou úlohu při podpoře investic do biotechnologických projektů a podniků hrají prováděcí partneři Programu InvestEU. EIB i EIF podporují biotechnologie – včetně zdravotnických biotechnologií – prostřednictvím několika finančních produktů InvestEU. Investice do zdravotnických biotechnologií podporuje rovněž Mechanismus HERA Invest. Seznam projektů je posílen prostřednictvím poradenství InvestEU, které podporuje iniciativy, jako je iniciativa Evropské investiční banky European Tech Championship.

(44) Jako doplněk podpory Evropské rady pro inovace poskytované hlubokým technologiím a přelomovým inovátorům v oblasti biotechnologií by měl být ve spolupráci se skupinou Evropské investiční banky (EIBG) nebo jinými prováděcími partnery vytvořen pilotní projekt pro investice do zdravotnických biotechnologií EU, který by měl mobilizovat veřejné a soukromé investice a posílit konkurenceschopnost a odolnost Unie a který by byl prováděn v rámci nepřímého řízení a propojoval by kapitálové a záruční nástroje s rizikovým dluhem přizpůsobeným rizikovým profilům specifickým pro biotechnologie.

(45) Cílem pilotního projektu pro investice do zdravotnických biotechnologií by bylo mobilizovat značný objem kapitálu od EIBG, z rozpočtu Unie, vnitrostátních veřejných systémů a od investorů ze soukromého sektoru (včetně institucionálních investorů), snížit nedostatek investic v daném odvětví, který se v současné době odhaduje na 40 miliard EUR ročně, což by za dalších deset let činilo 400 miliard EUR, a zajistit dlouhodobou konkurenceschopnost a strategickou autonomii tohoto odvětví.

(46) Pilotní projekt pro investice do zdravotnických biotechnologií by měl být přizpůsoben rizikovým profilům biotechnologií a potřebám jejich životního cyklu na trhu Unie. Mělo by být možné zahrnout do něj nově vytvořené a zavedené nástroje zahrnující poradenské služby, přímé a nepřímé individuální investice, přímé a nepřímé zprostředkované financování nebo portfoliové financování. V provozní koncepci pilotního projektu by měly být podrobně upřesněny nástroje, parametry způsobilosti a rizik a orientační příděly.

(47) Pilotní projekt může získat finanční podporu Unie prostřednictvím unijních programů. Než bude pilotní projekt vytvořen, zmobilizuje režim, který se bude vztahovat i na probíhající investiční činnosti, zahájený s podporou EIBG podle stávajícího víceletého finančního rámce na období 2021–2027 a podporovaný z Programu InvestEU, v letech 2026 a 2027 až 10 miliard EUR investic do odvětví biotechnologií.

(48) Veřejné kapitálové trhy Unie pro biotechnologie zůstávají ve srovnání s globálními protějšky mělké, což u evropských startupů a scaleupů omezuje jejich financování v pozdní fázi a výstupní možnosti. Burzy cenných papírů jsou v jednotlivých členských státech stále do značné míry roztříštěné, rozsah specializovaného výzkumu je omezený a tvorba trhu je specializovaná, což vede evropské scaleupy ke kotování v zahraničí. K odstranění této překážky pro konkurenceschopné odvětví biotechnologií v Unii a doplnění strategie unie úspor a investic, jejímž cílem je podpořit integraci a zvýšit hloubku kapitálových trhů Unie, by Komise měla projekty přispívající k pilotnímu projektu pro kapitálovou podporu Unie v pozdní fázi uznat za strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem v souladu s podmínkami stanovenými v tomto nařízení.

(49) Biotechnologie mají zásadní význam pro suverenitu, strategickou autonomii a přední postavení Unie v oblasti inovací. V tomto ohledu Unie přijímá opatření k plnění cílů své politiky v oblasti biotechnologií, mimo jiné prostřednictvím rámcového programu pro výzkum a inovace zřízeného nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/695[27], který podporuje provádění strategie pro vědy o živé přírodě, a dalších příslušných iniciativ „Zvolte si Evropu“.

(50) Komise navrhla na období VFR 2028–2034 Evropský fond pro konkurenceschopnost (ECF)[28], jehož cílem je zvýšit evropskou konkurenceschopnost, zejména ve strategických odvětvích a technologiích v v rámci celého investičního vývoje. Navrhuje se, aby byl strukturován do čtyř oblastí politiky odrážejících strategické priority, které mají zásadní význam pro konkurenceschopnost a odolnost Unie. Navrhuje financování na podporu odvětví biotechnologií prostřednictvím kapitoly „Zdraví, biotechnologie, zemědělství a bioekonomika“.

(51) Společnostem, projektům a iniciativám spadajícím do oblasti působnosti tohoto nařízení by mohla být věnována zvláštní pozornost, pokud jde o finanční podporu z iniciativ vedených Unií, včetně iniciativ, jejichž cílem je mobilizovat soukromý kapitál, a z programů a nástrojů financování Unie, jako jsou projekty v oblasti strategických technologií a v příslušném případě v oblasti strategických hlubokých technologií. Mezi tyto iniciativy, programy a nástroje patří programy politiky soudržnosti, program InvestEU, program TechEU a iniciativa European Tech Champions v rámci EIBG, které jsou podporovány z InvestEU a zahájila je EIBG s několika členskými státy, a Evropská rada pro inovace zřízená v rámci programu Horizont Evropa, jakož i nástroje po dobu trvání VFR 2028–2034.

(52) Strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem jsou navíc projekty s vysokou evropskou přidanou hodnotou, včetně přeshraničních projektů, u nichž se očekává, že přinesou strukturální hospodářskou transformaci, produktivitu, dlouhodobý růst a kvalitní pracovní místa v odvětví biotechnologií a budou přínosem pro jednotný trh. Vzhledem k nutnosti sladit unijní, veřejné a soukromé výdaje s prioritami Unie v oblasti konkurenceschopnosti[29] by těmto projektům mohla být věnována zvláštní pozornost, pokud jde o finanční podporu Unie, a to i ve formě kombinovaného financování, v rámci programů, fondů a finančních nástrojů Unie.

(53) Nařízení (EU) 2024/795 stanoví, že vývoj a výroba biotechnologií v Unii, společně s digitálními technologiemi, inovacemi v oblasti hlubokých technologií, čistými technologiemi a technologiemi účinně využívajícími zdroje, má zásadní význam pro omezení strategické závislosti Unie a ekologickou a digitální transformaci, čímž se zajistí suverenita a strategická autonomie Unie a podpoří konkurenceschopnost průmyslu Unie a jeho udržitelnost. Uvedeným nařízením se proto zřizuje Platforma

---

27 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/695 ze dne 28. dubna 2021, kterým se zavádí rámcový program pro výzkum a inovace Horizont Evropa a stanoví pravidla pro účast a šíření výsledků a zrušují nařízení (EU) č. 1290/2013 a (EU) č. 1291/2013 (Úř. věst. L 170, 12.5.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).

28 Podle návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se zřizuje Evropský fond pro konkurenceschopnost („ECF“), včetně zvláštního programu pro výzkum a inovace v oblasti obrany, zrušují nařízení (EU) 2021/522, (EU) 2021/694, (EU) 2021/697, (EU) 2021/783 a mění nařízení (EU) 2021/696, (EU) 2023/588 (EU) [EDIP].

29 Pracovní dokument útvarů Komise. Zpráva o posouzení dopadů Evropského fondu pro konkurenceschopnost, SWD(2025) 555 final.

strategických technologií pro Evropu (STEP), aby bylo možné lépe nasměrovat a mobilizovat zdroje v rámci stávajících programů Unie na kritické investice, včetně investic do celounijních a přeshraničních projektů, jejichž cílem je podpora vývoje nebo výroby kritických a nově vznikajících technologií a jejich hodnotových řetězců ve strategických odvětvích, včetně biotechnologií.

(54) Financování na úrovni Unie lze využít k usnadnění investic do strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií a strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem uznaných v souladu s tímto nařízením. Tyto projekty mohou těžit z přístupu ke stávajícím unijním nástrojům financování, pokud splňují kritéria stanovená v těchto nástrojích. Orgány odpovědné za programy Unie, na něž se vztahuje nařízení (EU) 2024/795, by měly zvážit podporu strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií a strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem uznaných v souladu s tímto nařízením. Nařízení (EU) 2024/795 by proto mělo být změněno tak, aby stanovilo, že strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií a strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem uznané v souladu s tímto nařízením by měly být považovány za projekty, které přispívají k cílům platformy STEP spočívajícím v podpoře vývoje nebo výroby kritických technologií v oblasti biotechnologií v celé Unii nebo v ochraně a posílení jejich hodnotových řetězců a rovněž v příslušném případě při řešení nedostatku pracovních sil a dovedností, které jsou kritické pro všechny typy kvalitních pracovních míst na podporu tohoto cíle.

(55) Členské státy mohou poskytnout finanční podporu biotechnologiím jakožto strategickým technologiím pro inovační kapacitu, suverenitu, odolnost a přední postavení Unie, a to i při provádění příslušných programů Unie. V tomto ohledu by členské státy měly jednat v souladu s právem Unie v oblasti hospodářské soutěže a v příslušném případě využívat relevantní rámce. To zahrnuje kritéria pro analýzu slučitelnosti státní podpory, která má podpořit realizaci významných projektů společného evropského zájmu[30], s vnitřním trhem, pokyny na základě posouzení slučitelnosti provedeného Komisí, pokud jde o podporu výzkumu, vývoje a inovací[31], nařízení Komise (EU) č. 651/2014[32] a rámec státní podpory Dohody o čistém průmyslu[33].

(56) Strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií mohou vyžadovat kombinované financování ze soukromých, vnitrostátních a unijních zdrojů. Vnitrostátní financování by mělo být plně v souladu s pravidly státní podpory. Komise by měla podporovat předkladatele projektů při navazování kontaktů s potenciálními investory, a to i prostřednictvím Evropské sítě na podporu biotechnologií. Podobně by Evropská řídicí skupina pro zdravotnické biotechnologie zřízená tímto nařízením měla koordinovat financování strategických projektů v oblasti zdravotnických

---

30 Sdělení Komise Kritéria pro analýzu slučitelnosti státní podpory, která má podpořit realizaci významných projektů společného evropského zájmu, s vnitřním trhem, 2021/C 528/02, C(2021) 8481 (Úř. věst. C 528, 30.12.2021, s. 10).

31 Sdělení Komise Rámec pro státní podporu výzkumu, vývoje a inovací, 2022/C 414/01, C(2022) 7388 (Úř. věst. C 414, 28.10.2022, s. 1).

32 Nařízení Komise (EU) č. 651/2014 ze dne 17. června 2014, kterým se v souladu s články 107 a 108 Smlouvy prohlašují určité kategorie podpory za slučitelné s vnitřním trhem (Úř. věst. L 187, 26.6.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/651/2023-07-01).

33 Sdělení Komise Rámec pro opatření státní podpory na podporu Dohody o čistém průmyslu (rámec státní podpory Dohody o čistém průmyslu), C(2025) 7600 (Úř. věst. C, C/2025/3602, 4.7.2025).

biotechnologií a strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem.

(57) Vývoj léčivých přípravků pomocí inovativních biotechnologií, které pacientům přinesou léčebnou výhodu, by měl být motivován prodloužením dodatkového ochranného osvědčení.

(58) Významný pokrok v analytických metodikách a nástrojích pro posuzování biokompatibility umožňuje přesnější prokázání srovnatelnosti biologicky podobných léčivých přípravků a jejich referenčních biologických léčivých přípravků. Na základě probíhající práce na diskusním dokumentu o přizpůsobeném klinickém přístupu k vývoji biologicky podobných léčivých přípravků[34] by Evropská agentura pro léčivé přípravky[35] (dále jen „agentura“) měla vypracovat nezávazné pokyny, v nichž zváží možné snížení množství klinických údajů potřebných pro postupy vývoje a registrace biologicky podobných léčivých přípravků, a to na základě robustních analytických a jiných neklinických důkazů.

(59) Výrobní kapacita a odborné znalosti v oblasti biologicky podobných léčivých přípravků v Unii mohou významně přispět k zajištění konkurenceschopnosti, strategické autonomie a odolnosti Unie, a to jak z hlediska zdraví, tak z hlediska udržitelnosti. Členské státy by proto měly uznávat a podporovat projekty, které splňují podmínky stanovené v tomto nařízení pro strategické projekty výroby biologicky podobných léčivých přípravků.

(60) Biologicky podobné léčivé přípravky mohou hrát důležitou úlohu při diverzifikaci a posilování dodavatelských řetězců, podpoře hospodářské soutěže a posílení hospodářského růstu v Unii a jejích globálních partnerů. Předkladatelé strategických projektů týkajících se biologicky podobných léčivých přípravků a společnosti působící v této oblasti by proto měli být motivováni k navázání nebo posílení spolupráce s mezinárodními biotechnologickými klastry.

(61) Umělá inteligence může posílit vývoj, bezpečnost, účinnost a expanzi biotechnologií a biovýroby za předpokladu, že její používání je odpovědné a probíhá v souladu s právními předpisy Unie. Za tímto účelem by Komise a členské státy měly při provádění tohoto nařízení a při výměně znalostí, standardů a osvědčených postupů relevantních pro odpovědné uplatňování politiky „umělá inteligence na prvním místě“ podporovat tento přístup, který byl zaveden Strategií pro využívání umělé inteligence[36]. Odpovědná a účinná integrace umělé inteligence může posílit výzkum, vývoj a regulační procesy, a tím podpořit konkurenceschopnost unijních inovátorů v oblasti biotechnologií. Komise a členské státy by proto měly podporovat zavádění těchto přístupů a usnadňovat výměnu znalostí, standardů a osvědčených postupů relevantních pro jejich uplatňování. Uvedená spolupráce by měla být i nadále plně v souladu s pravidly Unie v oblasti hospodářské soutěže.

---

34 EMA. Reflection paper on a tailored clinical approach in biosimilar development, 17. března 2025, návrh je k dispozici na adrese: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/reflection-paper-tailored-clinical-approach-biosimilar-development_en.pdf.

35 [Revidované nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, mění nařízení (ES) č. 1394/2007 a nařízení (EU) č. 536/2014 a zrušuje nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (ES) č. 141/2000 a nařízení (ES) č. 1901/2006].

36 Sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě *Strategie pro využívání umělé inteligence*, COM(2025) 723 final.

(62) Rychlé šíření a rostoucí složitost aplikací umělé inteligence v průběhu celého životního cyklu léčivých přípravků vyžaduje strukturované a soudržné pokyny, aby bylo zajištěno jejich bezpečné, účinné a důvěryhodné používání. Agentura vyvíjí v této oblasti odborné znalosti prostřednictvím iniciativ, jako je příloha 22 týkající se umělé inteligence v dokumentu o správné výrobní praxi, dokument s otázkami a odpověďmi týkajícími se umělé inteligence ve farmakovigilanci, příloha týkající se správné klinické praxe v Pokynech pro počítačové systémy a elektronická data v klinických hodnoceních a dokument o umělé inteligenci v klinickém vývoji. Je proto vhodné, aby agentura vypracovala nezávazné pokyny pro zavádění a používání systémů založených na pokročilých technologiích, včetně systémů AI a obecných modelů AI, v rámci celého vývoje, výroby, klinických hodnocení a poregistračních činností za účelem zajištění souladu s platnými právními předpisy Unie v oblasti zdraví. Aby byla zajištěna konzistentnost v oblasti zdraví a v digitální oblasti, měla by agentura při vypracovávání nebo aktualizaci takových pokynů spolupracovat s Komisí, včetně úřadu pro AI, a měla by v příslušném případě konzultovat relevantní příslušné vnitrostátní orgány a zúčastněné strany a relevantní expertní koordinační skupiny zřízené podle právních předpisů Unie v oblasti zdraví a v digitální oblasti.

(63) Kromě toho by agentura měla vypracovat nezávazné pokyny pro zavádění a používání systémů AI a obecných modelů AI rovněž při postupech registrace léčivých přípravků s cílem optimalizovat procesy a zvýšit účinnost regulačních činností. Tyto pokyny by měly být vypracovány a zveřejněny po dohodě s Komisí, Radou pro umělou inteligenci a příslušnými orgány.

(64) Aby se urychlil vývoj a expanze biotechnologických inovací, které jsou umožněny, posíleny nebo významně podporovány umělou inteligencí a pokročilými výpočetními metodami, potřebuje Unie specializovaná testovací prostředí, která kombinují experimentální a výpočetní a datové schopnosti. Vzhledem k jejich zásadní úloze při podpoře biotechnologických inovací založených na umělé inteligenci je vhodné v tomto nařízení stanovit požadavky na uznávání strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem Komisí a na jejich podporu ve formě testovacích prostředí pro biotechnologie, a sice za určitých podmínek.

(65) Tato prostředí by mohla poskytnout experimentální laboratoře („wet lab“), bioprocesy, pilotní linky a translační validační kapacity nezbytné pro rozvoj biotechnologií založených na umělé inteligenci a měla by doplňovat, aniž by docházelo k duplicitě, funkce regulačních sandboxů zřízených podle práva Unie nebo vnitrostátního práva, jakož i testovací a experimentální zařízení zřízená v souladu s nařízením (EU) 2024/1689. V příslušném případě by měla rovněž využívat zdravotní údaje a evropský prostor pro zdravotní údaje v souladu s právními předpisy Unie. Tyto infrastruktury by měly podporovat vývoj biotechnologických aplikací, u nichž má využívání umělé inteligence potenciál urychlit pokrok, zejména v oblastech souvisejících se zdravím, jako jsou moderní terapie, kde může umělá inteligence zlepšit účinnost a bezpečnost – například prostřednictvím optimalizované předpovědi místa CRISPR, identifikace nádorového antigenu, sekvenčního inženýrství, designu vektoru nosičů nebo párování různých variant nádorových buněk pacientů s typy buněk CAR-T.

(66) Pro vývoj, testování a validaci důvěryhodných a konkurenceschopných systémů a modelů AI používaných v biotechnologických aplikacích má zásadní význam existence vysoce kvalitních, interoperabilních, a řádně anotovaných datových souborů s ověřenou proveniencí. Například datové soubory vytvořené během poskytování zdravotní péče se obvykle zaznamenávají způsobem, který podporuje jejich původní účel, jako je diagnóza nebo léčba. Často nejsou technicky snadno použitelné a vhodné

pro trénování, testování a validaci systémů AI, například z důvodu používání různých datových standardů nebo chybějících anotací. Vzhledem k potenciálu systémů a modelů AI pro podporu výzkumu a inovací v biotechnologických aplikacích je důležité zajistit, aby byly k dispozici vysoce kvalitní údaje pro trénování, testování a validaci systémů a modelů AI používaných v aplikacích zdravotnických biotechnologií. Aby byly tyto údaje pro uvedené účely snadněji použitelné, je vhodné usnadnit zvýšení jejich kvality. Toto nařízení by proto mělo obsahovat ustanovení, na jejichž základě by Komise uznávala strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem ve formě urychlovačů kvality biotechnologických údajů s cílem poskytovat pomoc subjektům, které jsou právoplatnými držiteli relevantních údajů, zvyšovat kvalitu údajů, standardizovat je a provádět další zlepšení.

(67) Tyto projekty urychlovačů kvality biotechnologických údajů by měly doplňovat iniciativy Unie, jako jsou datové laboratoře[37], a zabývat se specifickými požadavky biotechnologií na kvalitu údajů a zajistit, aby soubory biologických a zdravotních údajů byly spolehlivé, interoperabilní a použitelné pro vývoj pokročilých modelů AI.

(68) Zpracování osobních údajů subjekty, které jsou právoplatnými držiteli relevantních údajů, a urychlovači kvality biotechnologických údajů v souvislosti s projekty urychlovačů kvality biotechnologických údajů probíhá ve veřejném zájmu. Komise by měla v rozhodnutí o uznání projektu za strategický projekt v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem upřesnit zvláštní ustanovení týkající se zpracování osobních údajů nezbytných pro dosažení cílů projektu. Toto ustanovení může zahrnovat zejména kategorie údajů, konkrétní úlohy stran zapojených do zpracování a subjekty, jimž mohou být osobní údaje zpřístupněny. Pokud Komise uzná urychlovače kvality biotechnologických údajů prostřednictvím výzev k podávání návrhů, měla by jí být svěřena pravomoc přijmout prováděcím aktem, konkrétně rozhodnutím před vyhlášením výzvy, zvláštní ustanovení týkající se zpracování osobních údajů a na příjemce vzešlé z výzvy by se měly vztahovat povinnosti stanovené v uvedeném rozhodnutí.

(69) Elektronické zdravotní údaje uvedené v článku 51 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2025/327[38], vylepšené urychlovači kvality biotechnologických údajů, by měly být zpřístupněny v souladu s uvedeným nařízením. Urychlovače kvality biotechnologických údajů podporují cíle evropského prostoru pro zdravotní údaje tím, že přispívají ke zlepšení kvality údajů, které mají být v tomto prostoru zpřístupněny.

(70) Aby se umožnily inovace a konkurenceschopnost v oblasti biotechnologií, je nezbytné zajistit, aby malé a střední podniky, startupy a scaleupy a výzkumné organizace měly přístup k vysoce výkonné výpočetní kapacitě a zdrojům umělé inteligence potřebným pro pokročilý výzkum, vývoj a biovýrobu. Tato opatření mohou být podporována prostřednictvím programů financování, fondů a finančních nástrojů Unie v souladu s předpisy, kterými se řídí. Komise by měla zajistit účinnou koordinaci s dalšími iniciativami Unie, které nabízejí výpočetní kapacity, aby se maximalizovala efektivita a zamezilo se duplicitě. Komise by měla, a to i prostřednictvím Evropské sítě na podporu biotechnologií, poskytovat informace a podporu, zejména malým a středním

---

37 Navrženo ve sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů *Evropská strategie pro umělou inteligenci ve vědě – Příprava půdy pro Zdroj pro vědu o umělé inteligenci v Evropě* (RAISE), COM(2025) 724 final ze dne 8. října 2025.

38 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2025/327 ze dne 11. února 2025 o evropském prostoru pro zdravotní údaje a o změně směrnice 2011/24/EU a nařízení (EU) 2024/2847 (Úř. věst. L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

podnikům, startupům a scaleupům, pro přístup k vysoce výkonné výpočetní kapacitě a zdrojům umělé inteligence relevantním pro činnosti v oblasti biotechnologií a biovýroby.

(71) Velmi inovativní produkty nebo služby zdravotnických biotechnologií se značně liší v tom, do jaké míry jsou nebo mohou být sladěny se stávajícími legislativními rámci a postupy Unie. Tyto produkty by však navzdory své složitosti měly být účinně a adekvátně posouzeny v rámci jediného regulačního postupu, případně kombinovaným postupem. To platí bez ohledu na skutečnost, že tyto produkty nebo služby zdravotnických biotechnologií ve formě přípravků, prostředků, diagnostiky nebo v jiné formě pro použití u člověka (dále jen „produkty zdravotnických biotechnologií“) vykazují vlastnosti, které jsou pro legislativní rámce Unie v oblasti zdraví problematické, například proto, že jsou tyto produkty ještě ve fázi vývoje, a mohly by potenciálně spadat do oblasti působnosti určitého legislativního rámce Unie, ale existují otázky týkající se významu jiných legislativních rámců Unie, a/nebo proto, že kombinují různé produkty, technologie, procesy nebo prvky, regulované různými legislativními rámci Unie, a/nebo proto, že vyžadují cílené úpravy některých požadavků platných legislativních rámců Unie, v ideálním případě v rané fázi vývoje. Tyto vlastnosti se vzájemně nevylučují a mohou se překrývat.

(72) Vývojáři takových produktů zdravotnických biotechnologií se proto mohou potýkat s regulační nejistotou, což může zpozdit nebo znemožnit přístup pacientů k prospěšným technologiím a vytvořit překážky pro inovace a přístup k financování, a bránit tak konkurenceschopnosti. Aby bylo možné poskytnout vývojářům účinné a předvídatelné regulační procesní postupy, měly by být legislativní rámce Unie v oblasti zdraví vybaveny správnými nástroji a měly by zahrnovat konzultační a kooperativní přístupy pro účinné a včasné posouzení těchto produktů zdravotnických biotechnologií. Kromě toho by vývojáři produktů zdravotnických biotechnologií měli být podporováni v tom, aby se v regulačních procesních postupech pro své produkty co nejlépe orientovali. Toto nařízení by proto mělo stanovit opatření a usnadnění, aby byly pro vývojáře k dispozici účinné postupy, které zkrátí dobu uvedení jejich produktů na trh, a zároveň zachovat všechna stávající ustanovení na ochranu veřejného zdraví.

(73) Unie má zároveň rozsáhlé zkušenosti a odborné znalosti pro řešení složitosti regulace a pro nakládání s produkty zdravotnických biotechnologií již byla navržena důležitá opatření. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES[39] objasňuje, které legislativní rámce se vztahují na kombinace léčivých přípravků a jiných přípravků, a stanoví pro ně jednotný registrační postup. Kromě toho stávající legislativní rámce Unie v oblasti zdraví, jako je [revidované nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745], [revidované nařízení (EU) 2017/746], [revidované nařízení (ES) č. 726/2004] a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1938[40], obsahují specifické mechanismy pro určování regulačního statusu produktů, které jednoznačně nespadají do působnosti legislativního rámce Unie v oblasti zdraví. Tyto mechanismy zahrnují možnost vyžádat si v příslušném případě doporučení nebo stanovisko od příslušných poradních orgánů nebo agentury na úrovni Unie a dále možnost, aby

---

39 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj).

40 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1938 ze dne 13. června 2024 o standardech kvality a bezpečnosti pro látky lidského původu určené k použití u člověka a o zrušení směrnic 2002/98/ES a 2004/23/ES (Úř. věst. L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

Komise přijala ohledně regulačního statusu závazné rozhodnutí. Tyto mechanismy by měly zajistit předvídatelnost a rozhodná stanoviska u produktů, o jejichž statusu se jedná, a zamezit případům, kdy zůstává nejasné, který rámec je použitelný, a proto je pak posouzení produktu zastaveno nebo zpožděno.

(74) Vývojáři produktů zdravotnických biotechnologií, zejména malé a střední podniky, startupy a scaleupy, často nemají v oblasti regulace dostatek odborných znalostí a kapacit potřebných k tomu, aby mohli identifikovat, předvídat a plánovat, jak zahájit příslušné regulační procesní postupy. K řešení tohoto problému by Síť EU na podporu zdravotnických biotechnologií, působící jako poskytovatel služeb, měla těmto vývojářům poskytovat předběžnou podporu tím, že usnadní informování o platných legislativních rámcích a přístup k nim, a měla by upozorňovat na relevantní stanoviska, doporučení, pokyny a rozhodnutí.

(75) Aby mohli vývojáři předvídat postupy pro určení regulačního statusu a orientovat se v nich, mělo by být zřízeno celounijní a mezirámcové úložiště regulačních statusů. Dané úložiště by mělo shromažďovat relevantní stanoviska, doporučení, rozhodnutí a pokyny vypracované v rámci mechanismů stanovených v legislativních rámcích Unie v oblasti zdraví s cílem určit regulační status produktu. Dané úložiště by mělo rovněž obsahovat doporučení týkající se klasifikace produktů jako léčivých přípravků pro moderní terapii vydaná Výborem pro moderní terapie zřízeným v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007[41] před datem použitelnosti nařízení (ES) č. 726/2004. Toto úložiště by mělo být přístupné vývojářům a orgánům, aby porozuměli tomu, jak jsou podobné produkty zdravotnických biotechnologií hodnoceny z hlediska statusu a jaké úvahy jsou v souvislosti s nimi předkládány. To bude sloužit pro vývojáře a orgány jako vodítko, aby bylo možné zlepšit účinnost, podpořit transparentnost a zajistit konzistentnost a vzájemné učení mezi unijními a vnitrostátními orgány. Toto úložiště regulačních statusů by nemělo zahrnovat stanoviska, doporučení, rozhodnutí a pokyny týkající se regulačního statusu systémů a modelů AI v oblasti působnosti nařízení (EU) 2024/1689.

(76) Stávající mechanismy pro regulaci produktů zdravotnických biotechnologií, včetně mechanismů pro určení jejich regulačního statusu, jak jsou popsány výše, stanoví konzultace mezi různými poradními orgány a agenturou. Tyto postupy se však obvykle zaměřují na jednotlivé produkty případ od případu. Je proto zapotřebí systematičtější koordinace napříč legislativními rámci Unie, aby bylo možné lépe identifikovat nově vznikající inovace, které jsou hnací silou vývoje produktů zdravotnických biotechnologií a které mohou být pro stávající legislativní rámce Unie v oblasti zdraví problematické, a připravit se na ně. Vzhledem k očekávanému nárůstu množství produktů zdravotnických biotechnologií, které vstupují do regulačního systému, roste potřeba horizontálního strategického výhledu předjímajícího technologický vývoj prostřednictvím strukturovaných činností v oblasti mapování horizontu, které regulačním orgánům umožní přijímat regulační přístupy proaktivně, a nikoli řešit každý nový obtížný případ reaktivně.

(77) Za tímto účelem by toto nařízení mělo zřídit Panel pro strategický výhled pro vznikající zdravotnické inovace, který by doplnil stávající mechanismy poskytnutím platformy pro horizontální koordinaci a výhledovou analýzu. Tento panel by měl

[41] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 121, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj).

provádět mapování horizontu, aby tak bylo možné identifikovat nově vznikající technologie již v rané fázi a projednat průřezové regulační otázky, a tím předjímat diskuse o produktech zdravotnických biotechnologií, které mohou následně vyvstat v jednotlivých rámcích. Tento panel by měl Komisi, agentuře a příslušným poradním orgánům na úrovni Unie a příslušným orgánům a dalším subjektům v členských státech v oblasti zdraví poskytovat odborné znalosti o vznikajících vědeckých poznatcích a technologiích v oblasti zdraví, které jsou základem vývoje produktů zdravotnických biotechnologií.

(78) Zmíněný panel by měl doplňovat, aniž by je nahrazoval, stávající klasifikační mechanismy zřízené podle příslušných legislativních rámců Unie, které mají i nadále výlučnou pravomoc vydávat stanoviska, doporučení nebo závazná rozhodnutí týkající se regulačního statusu konkrétních produktů. Členské státy jakožto orgány primárně odpovědné za rozhodování o regulačním statusu by měly být do práce panelu úzce zapojeny a měly by sdílet praktické odborné znalosti a zkušenosti s cílem poskytnout informace pro mezirámcový dialog, podpořit úsilí o harmonizaci a jmenovat odborníky, kteří zprostředkují perspektivu členských států.

(79) Produkty zdravotnických biotechnologií jsou pro právní předpisy Unie v oblasti zdraví čím dál problematičtější a je potřeba, aby dané předpisy byly flexibilnější, zejména pokud jde o ty produkty zdravotnických biotechnologií, které by mohly být kandidáty pro regulační sandboxy podle těchto rámců. Při přípravě a provádění těchto sandboxů lze jednoznačně těžit z účinných konzultací mezi orgány odpovědnými za regulační sandboxy spadající do oblasti působnosti jiných legislativních aktů Unie, než je toto nařízení. Usnadněním výměny informací a zkušeností mezi sandboxy, včetně informací o regulačních přístupech, technologických výzvách a vznikajících vědeckých poznatcích, může Unie v oblasti regulace produktů zdravotnických biotechnologií reagovat soudržněji a pohotověji. Činnosti sandboxů by měly být prováděny v plném souladu s antimonopolními ustanoveními o výměně informací podle práva Unie v oblasti hospodářské soutěže. Na podpoře této soudržnosti a sdílení znalostí by se mohl podílet Panel pro strategický výhled pro vznikající zdravotnické inovace.

(80) Komise by měla mít možnost zřídit regulační sandboxy pro produkty zdravotnických biotechnologií, které se nacházejí ve velmi rané fázi vývoje a nespadají do oblasti působnosti stávajících legislativních aktů Unie v oblasti zdraví, a proto nemohou těžit z regulačních sandboxů zřízených v souladu s uvedenými jinými akty. Tyto sandboxy by měly poskytovat kontrolované prostředí pro zkoumání a posuzování inovativních technologií. Sandboxy by měly fungovat podle konkrétního plánu testování v sandboxu, který stanoví dobu trvání sandboxu, opatření ke zmírnění rizik a opatření dohledu. Při přípravě a provádění plánu testování v sandboxu pro tyto produkty může Komise konzultovat poradní orgány a agentury zřízené podle legislativních aktů Unie v oblasti zdraví, například s cílem určit, které požadavky nebo pravidla stanovené v uvedených aktech by se na dotčené produkty mohly, nebo naopak neměly vztahovat. Výsledkem sandboxu by bylo doporučení Komise o stávajícím vhodném regulačním procesním postupu pro povolení dotčeného produktu. Zkušenosti získané z těchto sandboxů by měly vést k úvahám o možných regulačních opatřeních, která by měla být pro dotčené produkty nebo kategorie produktů přijata na úrovni Unie. Tento přístup by proto zajistil pružnou reakci Unie na nově vznikající inovace a zároveň by vytvořil důkazní základnu pro možný budoucí legislativní vývoj.

(81) Biotechnologie mají zásadní význam pro obranu a bezpečnost Unie. Užší koordinace mezi výzkumem, vývojem a výrobou pro civilní a obranné účely může urychlit

bezpečné inovace a omezit roztříštěnost. Toto nařízení by proto mělo obsahovat ustanovení o uznávání ze strany Komise a o podpoře projektů přispívajících k Radaru EU pro biologické hrozby jakožto strategickému projektu v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem za podmínek stanovených v tomto nařízení.

(82) Toto nařízení by navíc mělo obsahovat ustanovení o uznávání ze strany Komise a o podpoře projektů v oblasti schopností biologické obrany s velkým dopadem jako součást kategorie strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem za podmínek stanovených v tomto nařízení. Tyto projekty by měly významně přispět k cílům, jako je předcházení nebo zmírňování zneužití biotechnologií. Tyto projekty by proto měly mít ve správních postupech prioritní status v souladu s tímto nařízením a mohla by jim být věnována zvláštní pozornost, pokud jde o podporu v rámci vnitrostátních a unijních programů a nástrojů financování, včetně rozpočtů přidělených na obranu.

(83) Aniž jsou dotčeny pravomoci členských států a v souladu s programy a nástroji financování Unie, by mohla být biotechnologickým činnostem relevantním pro obranu, bezpečnost, připravenost a odolnost, včetně technologií dvojího užití, v příslušném případě věnována zvláštní pozornost, pokud jde o podporu z Evropského obranného fondu, rámcových programů Unie pro výzkum a dalších nástrojů financování Unie.

(84) Pokud tak vnitrostátní orgány rozhodnou, lze navíc výdaje na tyto infrastruktury dvojího užití a související činnosti v oblasti biologické obrany započítat do příslušných cílů výdajů na obranu.

(85) Biotechnologické prostředí se vyvíjí nebývalou rychlostí, což je způsobeno pokrokem v syntetické biologii a editaci genomu, které spolu s umělou inteligencí dostávají biotechnologie na přední místo v oblasti inovací a nabízejí nebývalé příležitosti pro zlepšení zdraví a ochranu před biologickými hrozbami. Avšak díky tomuto pokroku je zneužití biotechnologií rychlejší, levnější a přístupnější. Biotechnologie mohou představovat závažná a specifická rizika, která je potřeba průběžně vyhodnocovat a poskytovat v souvislosti s nimi předběžné záruky. Omezený soubor biotechnologických produktů s významným potenciálem zneužití (dále jen „biotechnologické produkty vzbuzující obavy“) proto vyžaduje zvláštní rámec pro předcházení jejich zneužití a ochranu před ním.

(86) Unijní a mezinárodní pravidla řeší určité aspekty týkající se biologických hrozeb, biologických incidentů nebo biologických rizik, zejména v souvislosti s vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami[42], kontrolou vývozu, zprostředkování, technické pomoci, tranzitu a přepravy zboží dvojího užití[43], odolností v oblasti biologické bezpečnosti a ochrany prostřednictvím Úmluvy o zákazu biologických a toxinových zbraní (BTWC)[44], Úmluvou o chemických zbraních (CWC), uzavřeným nakládáním s

---

42 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj.

43 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/821 ze dne 20. května 2021, kterým se zavádí režim Unie pro kontrolu vývozu, zprostředkování, technické pomoci, tranzitu a přepravy zboží dvojího užití (Úř. věst. L 206, 11.6.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj).

44 Rozhodnutí Rady (SZBP) 2023/2636 ze dne 20. listopadu 2023, kterým se mění rozhodnutí (SZBP) 2021/2072 na podporu budování odolnosti v oblasti biologické bezpečnosti a ochrany prostřednictvím Úmluvy o zákazu biologických a toxinových zbraní, jíž není v platnosti (Úř. věst. L, 2023/2636, 22.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2023/2636/oj).

geneticky modifikovanými mikroorganismy[45], ochranou zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí biologickým činitelům při práci[46] a v souvislosti se systémy a modely AI prostřednictvím nařízení (EU) 2024/1689. Tento přístup však zůstává roztříštěný a dostatečně neřeší všechny aspekty související se zneužitím v oblasti biotechnologií. Proto by měla být zajištěna konzistentní a vysoká úroveň ochrany v celé Unii, aby bylo zaručeno, že biotechnologie zůstanou důvěryhodné a hospodářským subjektům v biotechnologickém odvětví bude poskytnuta právní jistota.

(87) V členských státech existují rozdílné požadavky na prověřování, ověřování, oznamování a sledování podezřelých transakcí s biotechnologickými produkty vzbuzujícími obavy, které zahrnují stolní zařízení a sekvence vzbuzující obavy. Tato nedostatečná harmonizace vytváří další náklady pro hospodářské subjekty, zejména pro ty, které mají zavedeny robustní systémy bezpečnosti, a mohla by narušit hospodářskou soutěž na vnitřním trhu a potenciálně vytvořit překážky pro obchod a inovace.

(88) V zájmu zajištění volného pohybu zboží a rovných podmínek na vnitřním trhu je proto zapotřebí rámec Unie pro posílení monitorování možného zneužití biotechnologických produktů vzbuzujících obavy, který si vyžádaly průmyslové subjekty, včetně malých a středních podniků. Tento rámec musí zohlednit nedávný mezinárodní vývoj a osvědčené postupy v jiných jurisdikcích a relevantních průmyslových konsorciích a fórech pro stanovování standardů, včetně podpory interoperability pro hospodářské subjekty Unie působící v celosvětovém měřítku a zajištění rovných podmínek na vnitřním trhu.

(89) Aby se zajistilo, že dohled zůstane přiměřený a vhodně nastavený podle rizik a v souladu se stávajícími harmonizačními právními předpisy Unie, měla by se doplňková harmonizační opatření stanovená tímto nařízením, jimiž má být předcházeno zneužití, vztahovat pouze na omezenou podskupinu biotechnologických produktů vzbuzujících obavy, které představují nejvyšší riziko zneužití a jejichž zneužití má nejvyšší důsledky, jako jsou určité sekvence vzbuzující obavy nebo stolní zařízení pro syntézu nukleových kyselin, která jsou schopna takové sekvence vzbuzující obavy vytvořit. Pro účely právní jasnosti a jistoty by tyto produkty měly být uvedeny v příloze I tohoto nařízení. Vzhledem k tomu, že biotechnologie se budou i nadále rychle vyvíjet, měl by rámec Unie zůstat flexibilní a schopný reagovat na nově vznikající biotechnologické produkty, materiály a vědecké důkazy týkající se potenciálních rizik. Komisi by proto měla být svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci za účelem změny přílohy I s cílem rychle reagovat na vědecký a bezpečnostní vývoj a po konzultaci s příslušnými odborníky, včetně Poradní skupiny pro biologickou bezpečnost zřízené podle tohoto nařízení, při současném dodržování stávajících mezinárodních a jiných příslušných regulačních rámců.

(90) Rámec Unie by měl být ucelený, aby se vztahoval na dodání, biotechnologických produktů vzbuzujících obavy jakékoli fyzické nebo právnické osobě v Unii či jejich

---

45 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES ze dne 6. května 2009 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy (přepracované znění) (Úř. věst. L 125, 21.5.2009, s. 75, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj).

46 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/54/ES ze dne 18. září 2000 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí biologickým činitelům při práci (sedmá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) (Úř. věst. L 262, 17.10.2000, s. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/54/oj).

dovoz nebo používání touto osobou, jakož i na jejich zpřístupnění jakékoli fyzické nebo právnické osobě mimo Unii.

(91) Za účelem snížení rizik v místě prodeje v Unii by hospodářské subjekty měly před dodáním biotechnologických produktů vzbuzujících obavy uvedených v příloze I tohoto nařízení ověřit oprávněnou potřebu a mírové účely potenciálních zákazníků.

(92) Kromě hospodářských subjektů mohou biotechnologické produkty vzbuzující obavy dodávat a používat i jiné fyzické a právnické osoby, které nejsou hospodářskými subjekty, včetně výzkumných pracovníků, laboratoří, univerzit nebo výzkumných ústavů. Na tyto osoby by se měly vztahovat stejné prověřovací povinnosti jako na hospodářské subjekty a zároveň by měla být zachována svoboda výzkumu a akademická svoboda v souladu s článkem 13 Listiny základních práv Evropské unie a článkem 179 Smlouvy o fungování Evropské unie, s výjimkou případů, kdy jsou znalosti a materiály sdíleny s osobami zaměstnanými v rámci téhož právního subjektu. Biotechnologické produkty vzbuzující obavy by neměly být dodávány široké veřejnosti.

(93) Stolní zařízení pro syntézu nukleových kyselin představuje obzvláštní problém pro ověření oprávněné potřeby a pro sledování a monitorování sekvencí vzbuzujících obavy. Toto zařízení by proto mělo obsahovat automatický mechanismus pro detekci sekvencí vzbuzujících obavy.

(94) Toto nařízení by mělo obsahovat ustanovení požadující, aby hospodářské subjekty oznamovaly podezřelé transakce v celém dodavatelském řetězci bez ohledu na to, zda je potenciálním zákazníkem osoba z řad široké veřejnosti, nebo soukromý či veřejný hospodářský subjekt, a mělo by se vztahovat na biotechnologické produkty, které jsou považovány za produkty vzbuzující obavy, jelikož mohou představovat riziko nebo hrozbu, jako jsou určité sekvence vzbuzující obavy a biotechnologické produkty. Oznamování a zaznamenávání podezřelých transakcí po dobu tří let by ostatním hospodářským subjektům umožnilo, aby si byly vědomy rizik dotčeného produktu, a zároveň by se zamezilo duplicitnímu oznamování, a orgánům by to umožnilo monitorovat a posuzovat rizika a ověřovat dodržování povinností stanovených v tomto nařízení.

(95) Podezřelé transakce by měly být rychle odhalovány a oznamovány prostřednictvím harmonizovaných postupů, přičemž členské státy by měly určit národní kontaktní místa, která poskytnou jasně stanovené oznamovací kanály, jakož i zaznamenávat údaje a zajišťovat dodržování předpisů, s cílem přispět k zajištění bezpečnosti na vnitrostátní úrovni a na úrovni Unie.

(96) Pokud biotechnologický produkt vzbuzující obavy spadá rovněž do kategorií regulovaných jinými právními předpisy Unie a pokud podezřelá transakce s tímto biotechnologickým produktem vzbuzujícím obavy již byla oznámena podle jednoho právního rámce, neměla by se oznamovat znovu, aby se zamezilo duplicitnímu oznamování.

(97) Licencované biotechnologické produkty obsahující sekvence nukleových kyselin, včetně registrovaných humánních a veterinárních léčivých přípravků, by neměly podléhat ověřování oprávněné potřeby, jelikož byly podrobeny regulačnímu posouzení a nepředstavují nezávislé biologické hrozby. Samostatné sekvence nukleové kyseliny v syntetické formě by však do působnosti prověřování oprávněné potřeby měly spadat, jelikož mohou být zneužity a mohou být relevantní pro dohled nad biologickou bezpečností.

(98) Některé nástroje, které mohou být zneužity bez dalších úprav a způsobit vážnou újmu pro veřejné zdraví a bezpečnost, zemědělské plodiny a jiné rostliny, zvířata, životní prostředí, materiál nebo veřejnou bezpečnost (výzkum dvojího užití vzbuzující obavy), jsou stále častěji cenově dostupnější a přístupnější, a to i prostřednictvím pokroku ve schopnostech umělé inteligence, což zvyšuje riziko jejich zneužití ze strany subjektů, které nemají odpovídající kompetence, dohled a oprávněný nebo mírový záměr. Proto je zapotřebí přiměřený rámec založený na posouzení rizik, aby se minimalizovaly příležitosti ke zneužití výzkumu dvojího užití vzbuzujícího obavy, včetně modelů AI v biologických aplikacích, a zároveň byl zachován oprávněný výzkum a inovace.

(99) K zajištění odpovědného a bezpečného provádění výzkumu, inovací a obchodních operací je nezbytný dohled veřejnoprávních orgánů. Tím je pak možné vybudovat důvěru veřejnosti v biotechnologie. Účinný dohled vyžaduje náležitě vybavené a vyškolené vnitrostátní inspekční orgány s odpovídajícími vyšetřovacími pravomocemi, doplněné o audity založené na posouzení rizik, aby bylo možné ověřit účinnost prověřovacích povinností stanovených v tomto nařízení, jakož i proškolení a osvětu zaměstnanců určených inspekčních orgánů a zúčastněných stran a pravidelnou výměnu informací mezi inspekčními orgány a hospodářskými subjekty, včetně subjektů zapojených do online tržišť. Kromě toho by členské státy měly stanovit pravidla pro sankce za porušení ustanovení tohoto nařízení týkajících se předcházení zneužití biotechnologií. Takové sankce by měly být účinné, přiměřené a odrazující.

(100) Komise by měla prosazování tohoto právního předpisu ze strany členských států monitorovat, mimo jiné tím, že si od nich vyžádá informace a záznamy za účelem kontroly rámců hospodářských subjektů pro prověřování a pro oznamování podezřelých transakcí.

(101) Vzhledem k vyvíjejícímu se prostředí biologické bezpečnosti a rizikům zneužití biotechnologických produktů vzbuzujících obavy by tímto nařízením měla být zřízena Poradní skupina pro biologickou bezpečnost (dále jen „poradní skupina“), která by monitorovala prostředí biologických rizik a varovala Komisi, pokud identifikuje nové biotechnologické produkty vzbuzující obavy. Poradní skupina by měla doplňovat práci stávajících expertních skupin v oblasti zdravotní bezpečnosti. Měla by se skládat z předních světových nezávislých vědců. Její členové by měli být vybíráni a měli by působit v souladu s rozhodnutím Komise ze dne 30. května 2016, kterým se zavádějí horizontální pravidla pro ustavování a činnost expertních skupin Komise. Členy poradní skupiny by měla jmenovat Komise na základě aktuálních vědeckých nebo technických odborných znalostí v oblasti biologické bezpečnosti, biologické obrany a umělé inteligence.

(102) Umělá inteligence nabízí významný potenciál ke zvýšení konkurenceschopnosti a inovační kapacity Unie, a to i v oblasti biotechnologií. Tento potenciál by měl být využíván bezpečným a odpovědným způsobem. V tomto ohledu nařízení (EU) 2024/1689 stanoví harmonizovaná pravidla pro uvádění systémů a modelů AI na trh a do provozu a pro jejich používání v Unii, zákazy určitých postupů v oblasti AI, harmonizovaná pravidla transparentnosti pro některé systémy AI, pravidla monitorování trhu, dozoru nad trhem a jeho správy a prosazování předmětného nařízení, jakož i opatření na podporu inovací. Systémy AI a obecné modely AI mohou různým subjektům pomoci překonat překážky, které zamezují zneužití biotechnologií. Cílem ustanovení nařízení (EU) 2024/1689, která upravují systémy AI a obecné modely AI, je toto nebezpečí zmírnit. Kromě toho modely AI popsané v nařízení (EU) 2024/1689, které se používají v biologických aplikacích a na které se nařízení (EU)

2024/1689 nevztahuje (dále jen „modely AI v biologických aplikacích“), mohou rovněž představovat rizika, včetně různých typů systémových biologických rizik.

(103) Modely AI v biologických aplikacích zahrnují jak specializované nástroje, tak obecnější modely trénované na velkých datových souborech biologických sekvencí, které lze přizpůsobit různým navazujícím úkolům. Takové modely v biologických aplikacích mohou pomoci při vývoji nových, nebezpečnějších biologických hrozeb a zvýšit práh újmy způsobené zneužitím biotechnologií. Schopnosti těchto modelů AI v biologických aplikacích je proto třeba monitorovat, zkoumat a posuzovat rizika s cílem identifikovat veškeré modely, které představují biologická systémová rizika, a zajistit přijetí nezbytných opatření ke zmírnění těchto rizik. Kromě toho by se měla zlepšit systémová odolnost, aby bylo možné předcházet incidentům zneužití, odhalovat je a reagovat na ně.

(104) Poradní skupina by proto měla v úzké spolupráci s vědci a společnostmi, které tyto modely vyvíjejí, schopnosti modelů AI v biologických aplikacích monitorovat a měla by být pověřena vydáním kvalifikované výstrahy Komisi, pokud zjistí, že nějaký model AI v biologických aplikacích, na nějž se nařízení (EU) 2024/1689 nevztahuje, představuje biologické systémové riziko. Poradní skupina by měla informovat vědeckou komisi nezávislých odborníků zřízenou podle článku 68 nařízení (EU) 2024/1689, pokud má důvodné podezření, že model AI, na nějž se vztahuje uvedené nařízení, představuje biologická systémová rizika. Uvedená komise by pak mohla vydat kvalifikovanou výstrahu úřadu pro AI v souladu s nařízením (EU) 2024/1689. Vzhledem k tomu, že posláním úřadu pro AI zřízeného rozhodnutím Komise C(2024) 390[47] je rozvíjet odborné znalosti a schopnosti Unie v oblasti umělé inteligence a přispívat k provádění práva Unie v oblasti umělé inteligence, měl by se tento úřad na zřízení poradní skupiny podílet.

(105) Evropská řídicí skupina pro zdravotnické biotechnologie zřízená tímto nařízením by měla rovněž zajistit řádnou koordinaci a výměnu informací mezi členskými státy ohledně prosazování ustanovení o biologické bezpečnosti uvedených v tomto nařízení a v příslušném případě by měla konzultovat poradní skupinu, další relevantní stávající subjekty a externí odborníky.

(106) Toto nařízení by mělo stanovit rámec opatření, zejména pro strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií a strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem, s cílem zajistit růst odvětví zdravotnických biotechnologií. Toto nařízení, a zejména opatření obsažená v kapitolách II až VIII, by mělo sloužit k vytvoření a posílení příznivých podmínek pro zdravotnické biotechnologie od výzkumu a vývoje až po včasné uvádění biotechnologických inovací a produktů na trh Unie a jejich výrobu. Způsob uvádění inovací a produktů zdravotnických biotechnologií na trh se řídí významnými a ucelenými soubory regulačních pravidel a postupů. Přezkum a zefektivnění těchto pravidel a postupů je nedílnou součástí dosažení cíle usnadnit a urychlit vývoj inovací a produktů zdravotnických biotechnologií, jejich uvádění na trh a výrobu. Praktická účinnost opatření tohoto nařízení, zejména opatření obsažených v kapitolách II až VIII, závisí do značné míry na přezkumu a zefektivnění některých pravidel a postupů vztahujících se na inovace a produkty zdravotnických biotechnologií, aby se usnadnil jejich včasný vstup na trh. Jak je uvedeno v [5. až 7.] bodě odůvodnění, zdravotnické biotechnologie

[47] Rozhodnutí Komise ze dne 24. ledna 2024, kterým se zřizuje Evropský úřad pro umělou inteligenci, C(2024) 390.

musí být chápány široce a zahrnují rovněž veterinární a rostlinolékařskou oblast, jejichž přímým cílem je ochrana veřejného zdraví.

(107) Pro účinnost usnadňujících opatření stanovených v tomto nařízení je například zapotřebí včasnější a usnadněný postup posouzení rizik u produktů, které podléhají povolení před uvedením na trh v souladu s potravinovým právem Unie, zrychlené postupy a opatření usnadňující inovace, jako jsou opatření týkající se regulačních sandboxů.

(108) Nařízení (ES) č. 178/2002 stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, aby se vytvořil společný základ pro opatření upravující potravinové právo jak na úrovni Unie, tak na vnitrostátní úrovni. Pro účely posouzení rizik na úrovni Unie zřizuje uvedené nařízení Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) jako příslušný subjekt Unie pro posouzení rizik v záležitostech týkajících se přednostně bezpečnosti potravin a krmiv.

(109) Vzhledem k rostoucímu výskytu zdravotních problémů souvisejících se stravou je nezbytné rozšířit mandát úřadu tak, aby zahrnoval všechny aspekty výživy, a umožnit mu poskytovat poradenství týkající se výživových vlastností potravinářských výrobků a postupů, včetně těch, které jsou odvozeny z pokročilých biotechnologických procesů.

(110) Bylo zjištěno, že značný podíl dokumentace k žádosti a oznámení předložené úřadu bývá buď neúplný, nebo nesplňuje platné požadavky na regulační a vědecké specifikace, které mají úřadu umožnit co nejkvalitnější vědecké hodnocení, což vede k potřebě vyžádat si během postupu posouzení rizik doplňující informace, a v důsledku toho někdy ke značným prodlevám. To platí i v případě biotechnologických inovací a produktů, jelikož tyto produkty by mohly mít značný užitek z vědeckého poradenství ohledně koncepce studií a strategií testování poskytovaného před předložením žádosti nebo oznámení. Žadatelé nebo oznamovatelé takových produktů, zejména malé a střední podniky, při sestavování dokumentace k žádosti ne vždy jasně chápou platné regulační a vědecké požadavky, zejména pokud jde o typy a podrobnosti studií, které mají být provedeny. Je proto vhodné rozšířit rozsah obecného poradenství před předložením žádosti nebo oznámení, které úřad poskytuje na žádost potenciálního žadatele nebo oznamovatele, tak, aby zahrnovalo nezávazné poradenství ohledně regulačních aspektů, včetně platných pravidel a pokynů, jakož i vědecké poradenství ohledně koncepce studií a strategií testování. Toto poradenství by měli poskytovat zaměstnanci a odborníci úřadu, aby bylo zajištěno co nejaktuálnější vědecké poradenství. Vzhledem k rozšíření rozsahu obecného poradenství před předložením žádosti nebo oznámení, které je již k dispozici, jak pro nová schválení/povolení, tak pro jejich obnovení, již nebude zapotřebí ustanovení týkající se zvláštního poradenství před předložením žádosti nebo oznámení pro účely obnovení.

(111) Praxe ukázala, že stávající procesní důsledky v případě nedodržení požadavku na oznámení zadaných studií ve fázi před předložením žádosti nebo oznámení se zdají být příliš přísné, zejména pro malé a střední podniky, a mohly by bránit konkurenceschopnosti a inovacím v potravinovém řetězci. Je proto nezbytné zkrátit stávající procesní důsledek v případě nedodržení požadavku ze šesti měsíců na tři měsíce po opětovném předložení příslušné žádosti nebo oznámení.

(112) Aby byla ve prospěch žadatelů posílena soudržnost posuzování rizik prováděných různými vědeckými komisemi v rámci úřadu a podpořena intenzivnější součinnost a větší harmonizace mezi pokyny a vědeckými stanovisky a zároveň se zvýšila účinnost a účelnost postupů úřadu pro posouzení rizik, je vhodné, aby zaměstnanci úřadu

předsedali vědeckému výboru a vědeckým komisím, aniž by měli hlasovací práva. Vědecký výbor by měl být i nadále složen z odborníků.

(113) V odvětví potravin a krmiv dochází k rychlému technologickému pokroku, včetně biotechnologií, umělé inteligence, technik inteligentního zemědělství a vývoje metodik nového přístupu, které by mohly přispět k omezení zkoušek na zvířatech a k postupům oběhového hospodářství podporujícím účinné využívání zdrojů a snižování množství odpadu. Je proto vhodné poskytnout členským státům možnost zřídit regulační sandbox, která mohou představovat prostředí pro kontrolované testování těchto inovací, podnítit výzkum a vývoj a zároveň umožnit adaptivní regulační postupy, které lze změnit na základě zpětné vazby a výsledků živých hodnocení. Nařízení (ES) č. 178/2002 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(114) Vzhledem k rozmanitosti odvětví, na něž se vztahuje potravinové právo Unie, a ke skutečnosti, že členské státy mají různé potravinové systémy, kulturní preference, podmínky na místním trhu a subjekty zabývající se výzkumem a posouzením rizik, by měly být zřízeny regulační sandboxy na vnitrostátní úrovni, aby byla zajištěna nezbytná flexibilita umožňující experimentování specificky přizpůsobené místním potřebám, preferencím a chování spotřebitelů. Ze stejných důvodů a s cílem podpořit inovace v celém potravinovém řetězci by regulační sandboxy měly být povoleny i na maloobchodní úrovni, a proto by dodání produktů v rámci regulačních sandboxů provozovatelům potravinářských podniků nebo spotřebitelům nemělo být považováno za uvedení na trh. Aby se však zajistilo, že zřízení regulačních sandboxů neohrozí bezpečnost potravin nebo informace pro spotřebitele a že tyto sandboxy budou zřízeny a budou fungovat tak, aby umožňovaly sběr spolehlivých a užitečných informací pro budoucí regulační změny, měla by být stanovena pravidla týkající se cílů sledovaných v rámci regulačních sandboxů, způsobů jejich zavádění, změn a zrušení, kontroly činností prováděných v rámci regulačního sandboxu, sledování a podávání zpráv, jakož i pravidla zajišťující ochranu zdraví lidí a zvířat a životního prostředí.

(115) Pro některé produkty by regulační sandboxy neměly být povoleny. Zkušenosti ukázaly, že některé typy nových potravin vyvolávají u různých spotřebitelských segmentů etické nebo kulturní obavy, pokud jde o jejich přijatelnost. Vzhledem k tomu, že tyto aspekty lze nejlépe řešit v rámci platného přísného regulačního rámce stanoveného nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283[48], je vhodné nové potraviny z působnosti regulačních sandboxů vyloučit. Pro geneticky modifikované organismy existují legální postupy, které umožňují testování inovací, například podle části B směrnice 2001/18/ES o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů pro jiné účely, než je uvádění na trh, a v zájmu zachování právní jistoty by nemělo docházet k duplicitě těchto postupů. Z tohoto důvodu by regulační sandboxy měly být omezeny na produkty, které obsahují geneticky modifikované organismy nebo z nich sestávají a podléhají povolení podle části C směrnice 2001/18/ES. Pokud jde o inovace týkající se nových technologií recyklace plastů určených pro styk s potravinami, kapitola IV nařízení Komise (EU) 2022/1616[49]

---

[48] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 (Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj).

[49] Nařízení Komise (EU) 2022/1616 ze dne 15. září 2022 o materiálech a předmětech z recyklovaných plastů určených pro styk s potravinami a o zrušení nařízení (ES) č. 282/2008 (Úř. věst. L 243, 20.9.2022, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj).

již stanoví rámec, který má podpořit vývoj těchto nových technologií bez předchozího povolení. Aby byla zajištěna jednotná pravidla pro vývoj nových recyklačních technologií, které chrání zdraví spotřebitelů, je vhodné vývoj recyklačních technologií z možného používání regulačních sandboxů vyloučit a místo toho používat postup stanovený v kapitole IV nařízení (EU) 2022/1616.

(116) Za účelem zajištění jednotných podmínek a zásad pro zřizování a provoz regulačních sandboxů a dohled nad nimi by měly být Komisi v souvislosti s nařízením (ES) č. 178/2002 svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto prováděcí pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011[50]. V případě mimořádných událostí může Komise dočasně přijmout opatření v souladu s postupem pro naléhavé případy, kterým požádá o pozastavení dotčeného regulačního sandboxu.

(117) Vzhledem k další finanční zátěži úřadu EFSA vyplývající z rozšíření jeho mandátu v návaznosti na změny stanovené v tomto nařízení by mohla být zvážena možnost stanovení poplatků za účelem úplného nebo částečného financování nových úkolů tohoto úřadu.

(118) Klinická hodnocení s hodnocenými léčivými přípravky pro moderní terapii, včetně těch, které sestávají z geneticky modifikovaných organismů ve smyslu článku 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES[51] nebo je obsahují, mohou pacientům se vzácnými nebo jinak neléčitelnými onemocněními poskytnout včasný přístup k transformační léčbě a jsou důležitá pro přípravu registrace léčivých přípravků pro tuto léčbu. Povaha a koncepce některých hodnocených léčivých přípravků pro moderní terapii je taková, že rizika pro lidské zdraví a životní prostředí vyplývající ze záměrného uvolnění geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí jsou v praxi buď vyloučena, nebo jsou zanedbatelná. Například u virových vektorů, což jsou geneticky modifikované viry používané k dodávání genetického materiálu do buněk, se genom viru divokého typu z velké části odstraňuje, což vede k replikačně defektním rekombinovaným částicím. Vzhledem k tomu, že se tyto částice nemohou samy rozmnožovat, představují pro lidské zdraví a životní prostředí nanejvýš zanedbatelné riziko.

(119) Proto by se při kontrole rizik záměrného uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí podle nařízení (EU) č. 536/2014 měl uplatnit přístup úměrný riziku a nařízení (ES) č. 1394/2007 by mělo být změněno, pokud jde o určité jasně vymezené kategorie hodnocených léčivých přípravků pro moderní terapii, které sestávají z geneticky modifikovaných organismů nebo je obsahují a které pro lidské zdraví a životní prostředí nepředstavují žádné nebo jen zanedbatelné riziko. Přestože je vhodné osvobodit takto jasně vymezené kategorie hodnocených léčivých přípravků pro moderní terapii od požadavku na předkládání hodnocení rizik pro životní prostředí, měli by zadavatelé klinických hodnocení v rámci žádosti o klinické hodnocení předložit prohlášení, které vysvětluje, proč dotčené hodnocené léčivé přípravky pro moderní terapii spadají do jedné nebo více zvláštních kategorií přípravků, které pro lidské zdraví a životní prostředí nepředstavují žádné nebo jen

---

50 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

51 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

zanedbatelné riziko. Toto prohlášení by měl ověřit Výbor pro humánní léčivé přípravky uvedený v článku [148] nařízení […] [revidované nařízení (ES) č. 726/2004]. Ze stejných důvodů týkajících se přístupu úměrného riziku by výše uvedené kategorie hodnocených léčivých přípravků pro moderní terapii měly být osvobozeny od požadavků nařízení (EU) č. 536/2014, pokud jde o jejich výrobu a dovoz. Příloha I nařízení (EU) č. 536/2014 by měla být rovněž změněna, aby byl zajištěn soulad s výše uvedenými změnami nařízení (ES) č. 1394/2007.

(120) Hnací silou vývoje léčivých přípravků pro moderní terapii je vědecký a technologický pokrok. Aby legislativní rámec vztahující se na léčivé přípravky pro moderní terapii obstál i v budoucnu, měla by být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci za účelem změny nařízení (ES) č. 1394/2007 spočívající ve vyjasnění definice toho, co představuje přípravek tkáňového inženýrství, aniž by byla rozšířena jeho oblast působnosti, s ohledem na technický a vědecký pokrok v oblasti léčivých přípravků pro moderní terapii. Za tímto účelem by Komise měla vést odpovídající konzultace s agenturou a s koordinačním výborem pro látky lidského původu.

(121) Cílem opatření stanovených v tomto nařízení, včetně opatření týkajících se strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií a strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem, přístupu k financování, biologicky podobných léčivých přípravků a používání umělé inteligence v odvětví zdravotnických biotechnologií, je posílit odvětví zdravotnických biotechnologií. Tato opatření mají podpořit výzkum, vývoj, testování a přípravu produktů a služeb zdravotnických biotechnologií pro vstup na trh. To je případ center excelence pro moderní terapie, jejichž hlavním cílem je urychlit uvádění moderních terapií na trh a převádění klinických výsledků do praxe, zlepšit kontrolu kvality a usnadnit přístup pacientů k léčbě v celé Unii. Podobně je cílem urychlovačů vývoje biotechnologií poskytnout důvěryhodná testovací nebo demonstrační zařízení pro testování procesů, validaci a výrobu malých šarží, a to i pro počáteční fáze klinických hodnocení. Obdobně je doba potřebná pro uvedení biotechnologických produktů na trh jedním z klíčových faktorů, který ovlivňuje investice v tomto odvětví, a tudíž i přístup vývojářů a startupů v biotechnologickém odvětví k financování. Očekává se, že mnoho přípravků, na něž se tato opatření budou vztahovat, budou biologické léčivé přípravky, u nichž jsou klinický výzkum a klinická hodnocení nezbytným krokem na jejich cestě na trh. Opatření stanovená v tomto nařízení, zejména pokud jde o strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií a strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem, jsou proto neoddělitelně spjata s posílením klinického výzkumu v Evropě a jsou na něm závislá. Je tomu tak proto, že všechny biotechnologické produkty, u nichž se očekává, že budou vyvinuty nebo podporovány prostřednictvím strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií a strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem, jsou do značné míry závislé na účinném a dynamickém ekosystému klinického výzkumu v Unii.

(122) Změna nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014[52] za účelem zjednodušení a zkrácení doby potřebné k tomu, aby se biotechnologické inovace dostaly na trh Unie, má zásadní význam pro zefektivnění a urychlení postupů

[52] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

klinických hodnocení v Unii a pro zajištění celosvětové konkurenceschopnosti legislativního rámce s cílem přilákat do Unie více klinického výzkumu. Bez účinného, zrychleného a zefektivněného legislativního rámce pro povolování klinických hodnocení v Unii by byla ostatní opatření stanovená v tomto nařízení, zejména rámec pro uznávání a podporu strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií a strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem, zbavena své účinnosti, jelikož všechny biotechnologické léčivé přípravky vyžadují nejmodernější klinický výzkum a celosvětově konkurenceschopný regulační rámec pro povolování klinických hodnocení.

(123) Klinická hodnocení nabízejí včasný přístup k nejinovativnějším terapiím, přispívají k udržitelnému systému zdravotní péče, udržují vědeckou excelenci a specializované dovednosti a rovněž podporují prosperitu v Unii. Umožnit vývoj inovativních biologických léčivých přípravků prostřednictvím klinických hodnocení je obzvláště důležité, jelikož tyto léčivé přípravky často poskytují léčebné možnosti, které zachraňují životy, včetně onkologické péče nebo léčby vzácných genetických onemocnění, a vzhledem k jejich složitosti je jejich vývoj často obtížnější a nákladnější. Větší počet klinických hodnocení biologických léčivých přípravků v Unii by mohl potenciálně přispět ke zvýšení objemu jejich výroby v Unii, k vyššímu počtu a dřívějšímu předkládání žádostí o registraci biologických léčivých přípravků regulačním orgánům a k vyššímu procentnímu podílu klinických údajů pocházejících z EU v žádostech o registraci. V souvislosti s tím je prodej biologických léčivých přípravků klíčovou hnací silou růstu. V roce 2024 vynaložila Evropská unie na léčivé přípravky v ceníkových cenách 228 miliard EUR, včetně 95 miliard EUR na biologické léčivé přípravky, které nyní představují 41 % celkových výdajů na léčivé přípravky. Výdaje na biologické léčivé přípravky jsou i nadále 3x vyšší než výdaje na malé molekuly (~5 %) a celkový trh s léky na předpis vzrostl v posledním období o 14,7 %[53]. V této souvislosti se zjednodušení nařízení (EU) č. 536/2014 a urychlení vícestátních klinických hodnocení jeví jako nezbytné, aby se zkrátil čas pro uvedení inovací zdravotnických biotechnologií na trh, a zajistila se tak účinnost hmotněprávních ustanovení stanovených v tomto nařízení.

(124) Nařízení (EU) č. 536/2014 se zároveň vztahuje na všechna klinická hodnocení bez ohledu na typ hodnoceného léčivého přípravku, ať už se jedná o biologické, nebo chemické molekuly. Změny nařízení (EU) č. 536/2014 prostřednictvím tohoto nařízení za účelem zefektivnění a zjednodušení uvedeného nařízení jsou však obzvláště důležité pro biologické léčivé přípravky. Je tomu tak proto, že vývoj biologických léčivých přípravků do značné míry závisí na vícestátních klinických hodnoceních, aby bylo možné zapojit potřebný počet pacientů.

(125) Omezení působnosti zamýšlených změn na biologické léčivé přípravky by navíc bylo v rozporu se základní zásadou nařízení (EU) č. 536/2014, kterou je vytvoření harmonizovaného systému pro povolování klinických hodnocení na úrovni EU. Vytvořily by se tak dva povolovací postupy, a sice pro chemické, a pro biologické léčivé přípravky, a nebylo by vhodné tyto postupy z procesního hlediska rozlišovat vzhledem k postupu koordinovaného posuzování stanovenému v nařízení (EU) č. 536/2014 a jednotnému portálu a databázi EU jakožto informačnímu systému stanovenému v uvedeném nařízení pro elektronické předkládání a posuzování všech žádostí. Stanovení odlišných lhůt pro biologické a pro chemické léčivé přípravky by

[53] Viz obrázek 2 (růst výdajů EU v ceníkových cenách podle segmentů a předních terapeutických oblastí) v příloze tohoto dokumentu.

navíc mohlo vyvolat nejistotu u vývojářů a mohlo by být vnímáno jako vytváření dvojích standardů pro klinický výzkum léčivých přípravků, kde by biotechnologické přípravky, často složitější, měly výhodu v podobě kratších a efektivnějších lhůt. Tento roztříštěný přístup by mohl rovněž zvýšit zátěž regulačních orgánů a mohl by vést k různým vnitrostátním výkladům, pokud jde o provádění příslušných povolovacích postupů. To by pak mohlo vícestátní klinická hodnocení znevýhodnit, což by bylo spojeno s dalšími negativními účinky na vývoj biologických přípravků. Kromě toho by takový přístup mohl mít obzvláště negativní dopad na kombinovaná hodnocení testující kombinované léčivé přípravky, kdy jsou biologické a chemické účinné látky kombinovány v rámci jedné lékové formy za účelem léčby invalidizujících zdravotních stavů, mimo jiné například rakoviny prsu, plic, tlustého střeva a konečníku nebo autoimunitních onemocnění, jakož i na hodnocení porovnávající biologické a chemické léčivé přípravky nebo na hodnocení s použitím chemického léčivého přípravku jako standardu léčby v kontrolním rameni. Změny nařízení (EU) č. 536/2014 by se proto měly vztahovat jak na biologické, tak na chemické léčivé přípravky.

(126) Unie má jedinečnou výhodu jako místo pro vícestátní klinická hodnocení vzhledem ke své velké populaci, bohaté genetické rozmanitosti, vědecké excelenci, robustním výzkumným infrastrukturám a vysokým standardům v oblasti eticky, kvality a bezpečnosti. V zájmu plného využití těchto silných stránek a s ohledem na klíčovou a rostoucí úlohu výzkumu a klinických hodnocení pro prosperující odvětví zdravotnických biotechnologií je nezbytné změnit nařízení (EU) č. 536/2014 tak, aby se povolovací postupy ještě více zefektivnily a urychlily, zejména pro vícestátní klinická hodnocení.

(127) Aby se schvalovací postupy ve vícestátních klinických hodnoceních urychlily a zefektivnily, je nezbytné posílit vedoucí úlohu členského státu zpravodaje a ještě více posílit zásady vzájemné důvěry a opory. Posouzení provedené členským státem zpravodajem, včetně jeho etických aspektů, by mělo pro ostatní dotčené členské státy sloužit jako reference. Dotčené členské státy by měly posouzení provedené členským státem zpravodajem doplnit pouze v případě potřeby a měly by být oprávněny vznést připomínky z etického hlediska, příslušného vnitrostátního práva nebo vnitrostátního standardu péče. Větší spoléhání se na posouzení provedené členským státem zpravodajem by omezilo duplicitu činností a umožnilo by členským státům a zadavatelům efektivněji přidělovat zdroje a zároveň zajistit vysokou úroveň ochrany subjektů hodnocení a robustnost údajů.

(128) V zájmu zajištění rychlosti a zvýšení předvídatelnosti povolovacího postupu je pro schvalování klinických hodnocení, zejména vícestátních klinických hodnocení, nutné stanovit lhůty. Stanovené maximální lhůty by měly orgánům členských států s účinným plánováním umožnit zkrátit období nečinnosti, a tím i regulační prodlevy mezi jednotlivými fázemi posuzování, a celkově umožnit krátký postup schvalování klinických hodnocení. Větší spoléhání se na členský stát zpravodaj by rovněž vedlo ke zvýšení efektivity, lepšímu přidělování zdrojů a umožnilo by zkrátit po sobě následující kroky posuzování, aniž by byla ohrožena kvalita posouzení. Bylo by to přínosné i pro zadavatele, jelikož by to vedlo k rychlejšímu zahájení klinického hodnocení a k větší transparentnosti a předvídatelnosti pro účinnější plánování. Aby se snížily regulační překážky tím, že se umožní koordinovaná interakce mezi posouzením části I a části II ve vícestátních klinických hodnoceních, měly by být jejich příslušné lhůty pro posouzení sladěny.

(129) Vzhledem k významu léčivých přípravků pro moderní terapii jako hnací síly inovací v biotechnologiích a regenerativní medicíně je vhodné zavést řadu regulačních ustanovení, která lhůty pro povolování klinických hodnocení v Unii zjednoduší a zkrátí. Zejména v zájmu urychlení provádění klinických hodnocení léčivých přípravků pro moderní terapii by měl být povolovací postup zkrácen zrušením dodatečné 50denní lhůty pro posouzení, která platí v současné době.

(130) Aby se využila vzájemná důvěra a podpořily vysoké etické standardy, měly by být do posuzování etických aspektů části I dokumentace k žádosti zapojeny etické komise. Toto etické hledisko by mělo být integrováno do hodnotící zprávy členského státu zpravodaje. Dotčené členské státy by měly mít možnost v příslušném případě vznést konsolidované připomínky, do nichž by byly integrovány příspěvky jejich příslušných etických komisí. Povinná integrace etického přezkumu do posouzení části I členským státem zpravodajem by zajistila, že etický přezkum bude prováděn harmonizovanějším a transparentnějším způsobem. Jeho integrace by rovněž měla vést k menšímu počtu připomínek a k jejich větší konzistentnosti, čímž by se podpořila celková robustnost hodnocení se sníženou zátěží pro zadavatele a vnitrostátní regulační subjekty.

(131) Je vhodné, aby posílený portál EU poskytoval technické prostředky pro jasnou a včasnou komunikaci mezi zúčastněnými členskými státy a zadavatelem během posuzování, když jsou vydávány žádosti o informace.

(132) V zájmu dalšího zvýšení účinnosti a rychlosti posouzení části I ve vícestátních klinických hodnoceních by v případech, kdy vnitrostátní právo vyžaduje překlady dokumentů části I, měly být tyto dokumenty posuzovány spolu s částí II. Připomínky týkající se přesnosti těchto překladů vznesou dotčené členské státy spolu se zadavatelem v rámci postupu posouzení části II. Přesunutí posouzení kvality překladu do části II žádosti umožní členskému státu zpravodaji zaměřit se na technické a vědecké posouzení hodnocení, zatímco dotčené členské státy by si zachovaly možnost ověřit jazykovou přesnost a vhodnost pro svá území.

(133) Aby se zajistilo, že zadavatel může klinické hodnocení během jeho životního cyklu dynamicky přizpůsobit změněným okolnostem nebo zohlednit vědecký vývoj a zajistit bezproblémové provádění klinického hodnocení, mělo by být povoleno předložení souběžné významné změny. Takové předložení by mělo být povoleno, pokud se významná změna i přes probíhající schvalování jiné změny týká odlišných a nezávislých aspektů dokumentace. Umožnění souběžných významných změn by podpořilo větší flexibilitu a reakceschopnost regulačního systému. Usnadnily by se tím aktualizace týkající se bezpečnosti subjektů hodnocení a umožnila by se včasná reakce na vznikající vědecké poznatky nebo operativní úpravy s cílem zlepšit přístup pacientů k léčbě a účinnost hodnocení.

(134) V zájmu další podpory účinnosti a konzistentnosti předkládání klinických hodnocení ve všech členských státech je vhodné vypracovat harmonizované šablony pro předkládání dokumentů k žádostem o klinická hodnocení podle části II a stanovit povinnost tyto šablony používat. Očekává se, že používání harmonizovaných šablon postupy předkládání žádostí a posouzení zjednoduší, čímž se sníží administrativní zátěž jak pro zadavatele, tak pro členské státy. Harmonizované šablony mohou být s ohledem na technický a vědecký vývoj aktualizovány. Dotčené členské státy se mohou rozhodnout, že se budou rovněž spoléhat na členským státem zpravodajem provedené posouzení společných aspektů a prvků uvedených v části II žádosti, čímž se počáteční povolení ještě více zefektivní a zvýší se účinnost.

(135) Inovativní a personalizované terapie často kombinují používání léčivých přípravků se zdravotnickými prostředky, včetně diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*. Během vývoje těchto terapií může být nutné kombinovat klinická hodnocení jednoho nebo více léčivých přípravků s klinickými zkouškami jednoho nebo více zdravotnických prostředků nebo studiemi funkční způsobilosti jednoho nebo více diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*. Povolování a provádění těchto kombinovaných studií je složité vzhledem k uplatňování požadavků dvou nebo tří legislativních rámců Unie v oblasti zdraví a ke skutečnosti, že se obvykle provádějí v několika členských státech. V zájmu podpory inovací a účinného využívání zdrojů zadavatelů a členských států je nezbytné zavést zvláštní postup pro povolování a provádění těchto kombinovaných studií, který bude zahrnovat koordinované posuzování napříč členskými státy.

(136) Zkušenosti získané během pandemie covidu-19 ukázaly, že je třeba, aby Unie urychleně přijala opatření k posílení vývoje léčivých přípravků s významem pro krizi a přístupu k nim, včetně urychlení, zjednodušení a zefektivnění povolování vícestátních klinických hodnocení relevantních pro prevenci, léčbu nebo diagnostiku onemocnění způsobeného nově vznikající vážnou přeshraniční zdravotní hrozbou. K včasnému, účinnému a koordinovanému řešení a případnému omezení nově vznikající zdravotní hrozby je nezbytná regulační flexibilita, včetně zrychleného postupu povolování klinických hodnocení. Je proto vhodné umožnit zrychlený postup povolování vícestátních klinických hodnocení v situacích, kdy byl uznán stav ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie v souladu s čl. 23 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371[54], nebo v situacích nově vznikající vážné přeshraniční zdravotní hrozby, která pravděpodobně povede k uznání stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie. Tím by se měla rovněž doplnit opatření stanovená v nařízení Rady (EU) 2022/2372[55] o rámci pro zajištění dodávek lékařských protiopatření pro krizové situace v případě stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie.

(137) Na základě zkušeností získaných při uplatňování nařízení (EU) č. 536/2014 je vhodné dále přizpůsobit požadavky na povolování klinických hodnocení a dohled nad nimi podle rizik, která představují pro subjekty hodnocení. V této souvislosti by měl být systém kategorizace rizik dále upřesněn rozlišováním mezi minimálně intervenčními klinickými hodnoceními, která představují poregistrační hodnocení, a nízkointervenčními klinickými hodnoceními, která používají registrované léčivé přípravky, jejichž účinnost a bezpečnost byla vědecky prokázána, ale používají se mimo rámec jejich původní registrace.

(138) U klinických hodnocení, která splňují kritéria pro minimálně intervenční klinická hodnocení, by měl být před jejich zahájením vyžadován pouze etický přezkum. Lepší uplatňování přístupu úměrného riziku přispěje k posílení regulačního rámce, který bude příznivý pro výzkum a inovace. Zadavatelé, zejména nekomerční, kteří provádějí většinu minimálně intervenčních a nízkointervenčních klinických hodnocení v Unii, budou mít velký prospěch ze zjednodušených regulačních požadavků úměrných riziku díky snížené administrativní zátěži, aniž by byla ohrožena bezpečnost, kvalita života a práva subjektů hodnocení. Důraznější uplatňování regulačního rámce úměrného riziku

---

54 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU (Úř. věst. L 314, 6.12.2022, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

55 Nařízení Rady (EU) 2022/2372 ze dne 24. října 2022 o rámci pro zajištění dodávek lékařských protiopatření pro krizové situace v případě stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie.

členským státům dále umožní soustředit se na své posuzování u klinických hodnocení, která pro subjekty hodnocení představují větší riziko.

(139) Aby se zajistilo, že klinická hodnocení přesně reprezentují cílovou populaci v celé její rozmanitosti, a aby se posílily možnosti léčby dostupné pro zranitelné skupiny obyvatelstva, měly by být léčivé přípravky, u nichž je pravděpodobné, že budou mít významný klinický přínos, plně a náležitě zkoumány z hlediska jejich účinků na tyto specifické skupiny, a to i pokud jde o požadavky týkající se jejich specifických vlastností a ochrany zdraví a kvality života subjektů hodnocení patřících do těchto skupin. Ochrana zranitelných skupin obyvatelstva, jako jsou nezpůsobilé subjekty hodnocení, nezletilé osoby a těhotné nebo kojící ženy, v této souvislosti vyžaduje řádné zvážení rizik spojených s jejich vyloučením z klinických hodnocení oproti rizikům spojeným s jejich zařazením do klinických hodnocení. To je v souladu s Helsinskou deklarací Světové lékařské asociace z roku 2024.

(140) Elektronické zdravotní údaje, k nimž byl získán přístup podle kapitoly IV nařízení (EU) 2025/327, mohou poskytnout cenné poznatky pro klinická hodnocení, zejména pokud jde o návrh protokolu nebo dokumentace hodnoceného léčivého přípravku. Zadavatelé by proto měli mít možnost tyto údaje využít při podávání žádosti o povolení nebo změny klinického hodnocení. Kromě toho by příslušné orgány měly při posuzování těchto žádostí tyto údaje zohlednit.

(141) Vývoj léčivého přípravku může vyžadovat několik klinických hodnocení, dokud nebudou k dispozici robustní údaje o jeho bezpečnosti a účinnosti na podporu podání žádosti o registraci. Znalosti o přípravcích se během tohoto vývoje získávají postupně. Použití stejné dokumentace pro hodnocený léčivý přípravek v různých klinických hodnoceních pomáhá zajistit sběr konzistentních a úplných informací, zefektivňuje vývoj přípravku, podporuje jeho účinné posouzení, řízení a dohled a může urychlit dobu potřebnou pro jeho uvedení na trh. Z tohoto důvodu by měl mít zadavatel možnost požádat o vypracování základní dokumentace hodnoceného léčivého přípravku a na tuto dokumentaci pak odkazovat ve všech klinických hodnoceních souvisejících s dotčeným hodnoceným přípravkem. Aby mohli zadavatelé tuto základní dokumentaci udržovat neustále aktuální, měli by mít možnost požádat o její změnu. Jeden z členských států, jichž se hodnocení s hodnoceným léčivým přípravkem týkají, by měl vykonávat funkci depozitáře základní dokumentace a převzít odpovědnost za ověření úplnosti a vhodnosti základní dokumentace a za vyřizování žádostí o její aktualizaci. Členské státy, jichž se základní dokumentace týká, by měly vycházet z posouzení provedeného členským státem depozitářem. Členský stát depozitář může v příslušném případě konzultovat dotčené členské státy.

(142) Při vývoji biologicky podobných léčivých přípravků, u nichž je snížená potřeba potvrzujících srovnávacích klinických hodnocení účinnosti, vyžaduje rychlý rozvoj metod analýzy a funkční charakterizace pro komplexní biologické a biotechnologické účinné látky přizpůsobený klinický přístup. Předložení zjednodušené dokumentace hodnoceného léčivého přípravku pro biologicky podobné léčivé přípravky, která by v příslušném případě nahradila údaje o kvalitě a kontrole kvality odkazem na odpovídající doplňující základní dokument o kvalitě látky nebo na odpovídající osvědčení, by doplnilo posun směrem k požadavkům na klinické údaje přiměřenějším riziku. Toto dvojí zjednodušení a zefektivnění by se mělo zaměřit na regulační kontrolu klíčových údajů o srovnatelnosti, a nikoli vyžadovat duplicitní předkládání a posuzování úplné dokumentace o kvalitě hodnoceného léčivého přípravku. Kombinace zefektivněného a robustního posouzení kvality údajů s cíleným generováním klinických údajů by měla podpořit integrovaný a účinný postup vývoje biologicky

podobných léčivých přípravků se sníženou administrativní zátěží a nižšími náklady na vývoj pro výrobce biologicky podobných léčivých přípravků, zejména v Unii. Rychlejší vstup biologicky podobných léčivých přípravků na trh by měl usnadnit přístup pacientů k cenově dostupnějším biologickým terapiím.

(143) Aby se ještě více optimalizovalo využívání zdrojů jak pro zadavatele, tak pro členské státy, měla by být pro každý hodnocený léčivý přípravek, včetně léčivých přípravků pro moderní terapii, v příslušném případě k dispozici možnost odkázat v žádosti o klinické hodnocení na základní dokument o účinné látce nebo na odpovídající osvědčení či na osvědčení potvrzující, že kvalita látky je vhodně kontrolována příslušnou monografií Evropského lékopisu, nebo na certifikovaný základní dokument technologie platformy. V těchto případech musí zjednodušená dokumentace hodnoceného léčivého přípravku obsahovat všechny relevantní údaje o účinné látce nebo její výrobě, které nejsou zahrnuty v odkazovaném základním dokumentu nebo osvědčení.

(144) S cílem řešit rostoucí význam dodávání hodnocených léčivých přípravků a pomocných léčivých přípravků subjektům hodnocení by nařízení (EU) č. 536/2014 mělo být změněno tak, aby poskytovalo rámec pro řízenou přepravu těchto přípravků v rámci členského státu, v němž byla klinická hodnocení povolena, přímo do bydliště subjektů hodnocení nebo prostřednictvím veřejné lékárny či oprávněnou osobou pod dohledem zkoušejícího. Tím se zajistí odpovědné a transparentní dodávací postupy a přizpůsobení reálným potřebám, jak se ukázalo během pandemie covidu-19. Distribuce prostřednictvím veřejné lékárny či oprávněnou osobou by mohla být zvážena zejména v rámci klastrových klinických hodnocení.

(145) V zájmu zvýšení účinnosti regulace, zajištění konzistentního provádění nařízení (EU) č. 536/2014 v celé Unii a usnadnění předvídatelnosti požadavků na vývojáře léčivých přípravků je nezbytné poskytnout rámec pro harmonizaci vnitrostátních požadavků týkajících se distribuce hodnocených a pomocných léčivých přípravků, zejména pro decentralizovaná a vícestátní klinická hodnocení. K dosažení této harmonizace by měly pracovní skupiny pro inspekce, které poskytují podněty a doporučení ke všem záležitostem přímo či nepřímo souvisejícím se správnou klinickou praxí, správnou výrobní praxí a správnou distribuční praxí, ve spolupráci s Komisí vypracovat pokyny a podle potřeby je revidovat tak, aby odrážely technický a vědecký pokrok v oblasti klinických hodnocení. S ohledem na specializované znalosti a zkušenosti svých členů, kteří zastupují členské státy, jsou pracovní skupiny pro inspekce obzvláště vhodné k usnadnění koordinace vnitrostátních požadavků, odstranění zbytečných administrativních překážek a podpoře účinnějšího a harmonizovanějšího přístupu k provádění klinických hodnocení v rámci Unie.

(146) Aby se usnadnilo provádění nařízení (EU) č. 536/2014 a zároveň zachovala ochrana kvality hodnocených léčivých přípravků a zajistila větší předvídatelnost pro zadavatele, je rovněž vhodné stanovit obecné zásady, jak zajistit kvalitu v procesech, které nepodléhají povolení výroby a dovozu, jako je přebalení a přeznačení.

(147) Ověřování souladu s právními požadavky na výrobu hodnocených léčivých přípravků příslušnými subjekty prostřednictvím systému dohledu má zásadní význam pro zajištění účinného dosažení cílů tohoto nařízení. Na dohled nad výrobou hodnocených léčivých přípravků by se měla vztahovat ustanovení směrnice (EU) …/… [*odkaz bude doplněn po přijetí, viz COM(2023) 192 final*] týkající se systému dohledu a spolupráce při inspekcích a ustanovení nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) …/…

[*odkaz bude doplněn po přijetí, viz COM(2023) 193 final*] týkající se spolupráce mezi příslušnými vnitrostátními orgány a agenturou při inspekcích ve třetích zemích.

(148) Ověřování souladu s ustanoveními nařízení (EU) č. 536/2014, mimo jiné v oblasti ověřování souladu se správnou výrobní praxí, prostřednictvím systému dohledu má zásadní význam pro zajištění účinného dosažení cílů tohoto nařízení. Příslušné orgány členských států by proto měly mít pravomoc provádět inspekce na místě nebo na dálku, včetně neohlášených inspekcí, je-li to nezbytné. V případě potřeby by měl mít příslušný orgán členského státu rovněž možnost požádat jiný členský stát nebo agenturu o podporu za účelem provedení společné inspekce nebo požádat členský stát nebo agenturu, aby inspekci provedly jeho jménem.

(149) Přelomové a inovativní přístupy ke klinickým hodnocením mohou vyžadovat úpravy pravidel pro schvalování a provádění klinických hodnocení. Aby bylo možné využít výhod těchto inovací a zároveň poskytnout potřebné záruky, je nezbytné vytvořit bezpečný prostor pro testování nových regulačních přístupů a technologií. To v příslušném případě zahrnuje využívání umělé inteligence při koncipování hodnocení, sběru údajů, analýze a interakci s účastníky. Z tohoto důvodu je nezbytné stanovit možnost zřízení kontrolovaného experimentálního prostředí ve formě regulačního sandboxu, které regulačním orgánům umožní testovat nové metody povolování a provádění klinických hodnocení, například pokud některé požadavky na dokumentaci nelze plně splnit, a zároveň zajistit silné záruky ochrany účastníků a robustnost údajů. Poznatky získané z činností v rámci sandboxu by měly být podkladem pro budoucí pokyny a v příslušném případě pro legislativní změny.

(150) Zpracování osobních údajů podle nařízení (EU) č. 536/2014 by mělo splňovat požadavky na ochranu osobních údajů, včetně genetických údajů a údajů o zdravotním stavu, stanovené v nařízeních Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679[56] a (EU) 2018/1725[57]. Je vhodné vyjasnit, že základ pro zpracování osobních údajů v rámci klinických hodnocení je stanoven v nařízení (EU) č. 536/2014 podle čl. 6 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) 2016/679. Agentura by měla mít přístup k osobním údajům nezbytným k plnění svých úkolů ve veřejném zájmu nebo ke splnění právních povinností v souladu s články 40, 80 a 81 nařízení (EU) č. 536/2014. Komise by měla mít přístup k osobním údajům nezbytným k plnění svých úkolů v souladu s články 78, 79, 80 a 81 nařízení (EU) č. 536/2014.

(151) Konkrétně by nařízení (EU) č. 536/2014 mělo být změněno tak, aby vyžadovalo zpracování osobních údajů zadavateli a zkoušejícími, pokud je to nezbytné pro splnění právních povinností, které jim byly uloženy za účelem zajištění bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků, když žádají o povolení klinických hodnocení a provádějí je. To zahrnuje povinnosti provádět výzkumné činnosti v souladu se schváleným protokolem, podávat zprávy o bezpečnosti a provádět archivaci v souladu s nařízením (EU) č. 536/2014. Relevantní informace, které mají být podle schváleného protokolu shromážděny, budou obsahovat osobní údaje subjektů hodnocení, včetně genetických

---

56 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

57 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

údajů nebo údajů o zdravotním stavu. Zpracování těchto zvláštních kategorií osobních údajů v rámci klinických hodnocení probíhá z důvodů veřejného zájmu v oblasti veřejného zdraví, zejména za účelem zajištění přísných norem u léčivých přípravků v souladu s čl. 9 odst. 2 písm. i) nařízení (EU) 2016/679. Kromě toho mohou osobní údaje zahrnovat identifikační údaje, jako je pohlaví a věk, čísla sociálního pojištění a kontaktní informace. Zadavatelé mohou navíc shromažďovat a zpracovávat další údaje nezbytné pro provádění schváleného protokolu, jako jsou osobní údaje zkoušejících. Kategorie osobních údajů, které mají být shromážděny a zpracovány v rámci konkrétního klinického hodnocení, by měly být stanoveny ve schváleném protokolu. Nařízení (EU) č. 536/2014 by mělo být změněno tak, aby stanovilo zvláštní záruky pro zpracování osobních údajů, včetně genetických údajů nebo údajů o zdravotním stavu, v souladu s čl. 9 odst. 2 písm. i) a j) nařízení (EU) 2016/679. Měl by se například vyžadovat informovaný souhlas s účastí v klinickém hodnocení, jakož i zachování důvěrnosti záznamů a osobních údajů účastníků. Protokol by měl specifikovat další vhodné záruky, jako jsou zvláštní technická a organizační opatření, která by měla být uplatněna, včetně pseudonymizace, kontrol integrity a důvěrnosti, šifrování a omezení přístupu. Kromě toho by každé klinické hodnocení mělo být podrobeno etickému přezkumu.

(152) Vzhledem k tomu, že tímto nařízením se mění nařízení (EU) č. 536/2014 s cílem stanovit harmonizovaný rámec pro zpracování osobních údajů v rámci klinických hodnocení, neměly by mít členské státy možnost zachovat nebo zavést podle čl. 9 odst. 4 nařízení (EU) 2016/679 další podmínky, včetně omezení a zvláštních ustanovení, jako je žádost o souhlas fyzických osob ve smyslu uvedeného nařízení, pokud jde o zpracování osobních údajů, včetně genetických údajů nebo údajů o zdravotním stavu podle nařízení (EU) č. 536/2014 ve znění tohoto nařízení.

(153) Osobní údaje, které jsou shromažďovány a zpracovávány podle každého schváleného protokolu v souladu s nařízením (EU) č. 536/2014 ve znění tohoto nařízení, může stejný správce dále zpracovávat pro účely jiných klinických hodnocení prováděných v souladu s nařízením (EU) č. 536/2014. Tyto údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní údaje a zdravotní a genetické údaje subjektů hodnocení. Mělo by být rovněž možné, aby tyto osobní údaje dále zpracovával stejný správce pro účely vědeckého výzkumu.

(154) V zájmu dalšího řešení problému roztříštěnosti v rámci členských států a mezi nimi, pokud jde o uplatňování opatření vztahujících se na provádění klinických hodnocení a o některé aspekty, které zůstávají na vnitrostátní úrovni, a v zájmu podpory další harmonizace je nezbytné umožnit užší spolupráci mezi příslušnými orgány členských států a etickými komisemi a mezi nimi navzájem. Za tímto účelem by měla být rozšířena úloha a úkoly Koordinační a poradní skupiny pro klinická hodnocení. Koordinační a poradní skupina pro klinická hodnocení by měla být zejména oprávněna vydávat nebo schvalovat pokyny týkající se provádění klinických hodnocení a dohledu nad nimi, aby byl zajištěn jednotný výklad a harmonizované provádění nařízení (EU) č. 536/2014 ve všech členských státech.

(155) Etické komise zapojené do posuzování žádostí o klinická hodnocení by měly spolupracovat v rámci specializovaného fóra, aby se posílila spolupráce v oblasti etických aspektů klinických hodnocení, které spadají do pravomoci členských států.

(156) Nařízení (EU) č. 536/2014 stanoví povinnosti členských států při určování příslušných orgánů a etických komisí pro regulační činnosti, včetně dohledu. Aby mohly tyto příslušné orgány a příslušné etické komise plnit své úlohy, jak vyžadují ustanovení tohoto nařízení, kterými se mění nařízení (EU) č. 536/2014, měly by jim být svěřeny

nezbytné pravomoci a měly by mít k dispozici kvalifikované pracovníky a dostatečné zdroje k účinnému plnění svých povinností. Nařízení (EU) č. 536/2014 zdůrazňuje význam komunikace a koordinace pro zajištění konzistentních a účinných regulačních opatření v členských státech. Je rovněž nezbytné vymezit, jak bude Komise ověřovat správné provádění práva příslušnými orgány. Nařízení (EU) č. 536/2014 by mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(157) Integrace umělé inteligence do klinických hodnocení představuje příležitosti ke zlepšení návrhu klinických hodnocení, jejich provádění a dohledu nad nimi. Tento technologický pokrok přináší značné výhody zadavatelům klinických hodnocení, regulačním orgánům a v konečném důsledku i pacientům. Mezi možná zlepšení patří lepší stanovení sledovaných parametrů, pokročilá statistická analýza, optimalizovaný výběr pacientů, lepší nakládání s údaji a analýza. Cílem nástrojů umělé inteligence je sice urychlit vývoj léčivých přípravků, ale je nezbytné, aby jejich používání v klinických hodnoceních probíhalo v souladu s platnými právními předpisy. To v příslušném případě zahrnuje soulad s nařízením (EU) 2024/1689, nařízením (EU) 2017/746, nařízením (EU) 2017/745 a nařízením (EU) 2016/679.

(158) Zadavatelé nesou odpovědnost za hodnocení potenciálního dopadu a rizika nástrojů umělé inteligence pro bezpečnost pacientů na základě pokynů. Netestované systémy mohou vést ke genderovým a jiným zkreslením a chybám, což může vést k nespolehlivým výsledkům nebo selháním ve správném výkladu lékařských údajů. Tato rizika by mohla vést k chybné diagnóze, nesprávné léčbě nebo nepřesnému výběru pacientů, což je obzvláště nebezpečné v rozsáhlých klinických hodnoceních s mnoha účastníky. Pokyny pro vývoj a zavádění nástrojů umělé inteligence vypracované agenturou ve spolupráci s Koordinační a poradní skupinou pro klinická hodnocení a v příslušném případě s dalšími expertními skupinami zřízenými podle práva Unie by měly zadavatelům, příslušným vnitrostátním orgánům a etickým komisím pomáhat při posuzování přínosů a rizik nástrojů umělé inteligence v rámci životního cyklu klinických hodnocení.

(159) V zájmu dalšího posílení konkurenceschopnosti Evropské unie v oblasti klinického výzkumu a zajištění včasného přístupu pacientů k inovativním léčivým přípravkům je nezbytné sledovat účinnost ustanovení v tomto nařízení, kterými se mění nařízení (EU) č. 536/2014 s cílem zefektivnit a zjednodušit povolování a provádění vícestátních klinických hodnocení. Toto sledování by mělo být založeno na klíčových ukazatelích výkonnosti, jako je nárůst počtu klinických hodnocení v Unii v průběhu pěti let, jelikož tento ukazatel odráží jak atraktivitu Unie, tak schopnost evropského regulačního systému podporovat klinický výzkum při zachování vysokých standardů kvality údajů a bezpečnosti pro pacienty. Nařízení (EU) č. 536/2014 by mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(160) Řízení změn v průběhu životního cyklu veterinárních léčivých přípravků podléhá schválení regulačními orgány. Nakládání se změnami u biologických přípravků je obzvláště důležité vzhledem k dopadu, který mohou mít změny výchozích materiálů nebo výrobního procesu na vlastnosti související s bezpečností a účinností konečného přípravku. Je nezbytné i nadále zajišťovat, aby změnami zavedenými během životního cyklu veterinárního léčivého přípravku nebyl dotčen pozitivní poměr přínosů a rizik, a zároveň zabránit zbytečné administrativní zátěži. Za tímto účelem by měl být dále

optimalizován proces provádění změn, které nevyžadují posouzení, stanovený v článku 61 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6[58].

(161) Pokrok v biotechnologiích přináší nové příležitosti pro vývoj veterinárních léčivých přípravků, včetně možnosti vyvinout očkovací látky s lepšími profily bezpečnosti a účinnosti v mnohem kratším časovém rámci. Možnost rychlého nasazení a použití očkovacích látek má zásadní význam pro reakci na ohniska některých nákaz zvířat, čímž se sníží rizika pro lidské zdraví, přispěje se k dobrým životním podmínkám zvířat a sníží se hospodářské ztráty zemědělců.

(162) Bezpečnost veterinárních léčivých přípravků se posuzuje během registračních postupů v souladu s nařízením (EU) 2019/6. Příslušné orgány odpovědné za udělování registrací jsou povinny ověřit bezpečnost pro cílové druhy, uživatele, spotřebitele a životní prostředí. Stejně tak provádění klinických hodnocení podléhá schválení a dohledu příslušných orgánů odpovědných za veterinární léčivé přípravky. Nařízení (EU) 2019/6 dále vyžaduje, aby tato hodnocení byla prováděna v souladu se správnou klinickou praxí, což zahrnuje povinnost zadavatelů zajistit, aby neexistovaly žádné environmentální důvody, které by bránily provedení hodnocení.

(163) Nařízení (EU) 2019/6 a právní předpisy Unie o geneticky modifikovaných organismech (směrnice 2001/18/ES[59] a 2009/41/ES[60], nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003[61], č. 1830/2003[62] a č. 1946/2003[63]) mají stejné cíle ochrany, pokud jde o ochranu zdraví lidí a zvířat a životního prostředí před geneticky modifikovanými organismy. Vzhledem k tomu, že souběžná posouzení a dokumentace a zvýšená administrativní zátěž nepřispívají ke zvýšené ochraně lidského zdraví nebo životního prostředí a mají negativní účinky na používání biotechnologií ve veterinárním lékařství, by měla být rizika pro lidské zdraví a zdraví zvířat a pro životní prostředí, jež představují veterinární léčivé přípravky, které obsahují geneticky modifikované organismy nebo z nich sestávají, posuzována výhradně v souladu s nařízením (EU) 2019/6. Toto zjednodušení by mělo být spojeno s posílením stávajících povinností, pokud jde o provádění klinických hodnocení s veterinárními léčivými přípravky, které obsahují geneticky modifikované organismy nebo z nich sestávají.

(164) Aby se odstranila jakákoli právní nejistota pro vývojáře, držitele rozhodnutí o registraci a uživatele, mělo by být rovněž vyjasněno, že vzhledem k účelu veterinárních léčivých přípravků léčit zvířata není důsledkem jejich podávání to, že

---

58 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

59 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1).

60 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES ze dne 6. května 2009 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy (Úř. věst. L 125, 21.5.2009, s. 75).

61 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1).

62 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1).

63 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 ze dne 15. července 2003 o přeshraničních pohybech geneticky modifikovaných organismů (Úř. věst. L 287, 5.11.2003, s. 1).

léčená zvířata nebo produkty z nich budou spadat do oblasti působnosti právních předpisů Unie o geneticky modifikovaných organismech.

(165) Komisi by měla být svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci, kterými se mění příloha II nařízení (EU) 2019/6 s cílem přizpůsobit ji vědeckému a technickému pokroku.

(166) Veterinární léčivé přípravky vyvinuté biotechnologickými procesy za účelem diagnostiky, léčby nebo prevence zoonóz by měly mít nárok na jeden další rok platnosti dodatkového ochranného osvědčení, aby se podpořil jejich vývoj.

(167) Vědecký a technický pokrok v biotechnologiích umožňuje vývoj nových technologií, metod nebo produktů, které případně nezapadají do stávajících právních předpisů Unie. Neexistence harmonizovaných požadavků je překážkou vývoje, uvádění na trh a používání nových koncepcí, které však mohou být přínosem pro veterinární péči. S cílem usnadnit vývoj, uvádění na trh nebo používání inovativních technologií, metod nebo produktů souvisejících se zdravím zvířat, které přímo nebo nepřímo souvisejí s vývojem, výrobou nebo používáním veterinárních léčivých přípravků, mohou být zřízeny regulační sandboxy za podmínek, které zajišťují ochranu zdraví zvířat a veřejného zdraví i životního prostředí. Regulační sandboxy by měly být zřízeny pouze v případě, že neexistují žádné právní předpisy Unie upravující uvádění příslušné technologie, metody nebo produktu na trh a jejich používání.

(168) Regulační sandboxy může zřídit Komise prostřednictvím prováděcího aktu na základě doporučení agentury, které by mělo analyzovat očekávané potenciální přínosy a rizika i stávající regulační problémy. Agentura by měla vypracovat a zveřejnit technické a vědecké požadavky na technologie, metody nebo produkty v rámci regulačního sandboxu a postupy. Agentura by měla zajistit, aby požadavky a postupy, které vypracuje, byly přiměřené a přizpůsobené konkrétním rizikům. Regulační sandbox může být kdykoli ukončen, pokud se po zjištění negativních dopadů na zdraví zvířat, veřejné zdraví nebo životní prostředí poměr přínosů a rizik stane negativním a neexistují žádná uspokojivá opatření ke zmírnění rizika, která by mohla být zavedena.

(169) Technologie, metody nebo produkty vyvinuté v rámci regulačního sandboxu by měly být uváděny na trh nebo používány pouze na základě povolení uděleného Komisí. V závislosti na specifických vlastnostech dotčených produktů může být možné vydat povolení pro celou jejich třídu s cílem uvést technologie, metody nebo produkty na trh nebo je používat. Členské státy by měly být zmocněny přijímat prozatímní opatření, pokud jsou zjištěna vážná rizika pro zdraví zvířat, veřejné zdraví nebo životní prostředí. V takových případech by členské státy měly agenturu urychleně informovat.

(170) V zájmu zajištění právní jistoty by ukončením regulačního sandboxu neměla být dotčena platnost již udělených povolení k uvedení technologií, metod nebo produktů na trh nebo jejich používání, pokud regulační sandbox nebyl ukončen z důvodů souvisejících s ochranou veřejného zdraví, zdraví zvířat nebo životního prostředí.

(171) Aby byla vývojářům i příslušným orgánům poskytnuta právní jistota, měly by být lhůty stanoveny rovněž v nařízení (EU) 2024/1938 a pro všechny subjekty zapojené do konzultačního procesu na vnitrostátní a unijní úrovni, včetně příslušných orgánů pro látky lidského původu, koordinačního výboru pro látky lidského původu zřízeného uvedeným nařízením a poradních orgánů zřízených podle jiných příslušných právních předpisů Unie. Nařízení (EU) 2024/1938 by proto mělo být změněno tak, aby Komisi svěřilo pravomoc přijímat prováděcí akty za účelem stanovení těchto lhůt, které by

měly být ambiciózní a měly by být určeny na základě zkušeností získaných během konzultačního procesu od data použitelnosti uvedeného nařízení.

(172) Oblast látek lidského původu se vyznačuje rychlými vědeckými a technologickými inovacemi, které vedou v oblasti zdravotnických technologií k takovým přístupům, jež mohou v rámci stávajících právních požadavků představovat vědecké nebo regulační problémy. Na podporu vývoje těchto inovací v raných fázích při současném zachování ochrany veřejného zdraví by členské státy měly mít možnost zřídit regulační sandbox pro látky lidského původu, která dosud nelze vyvinout v plném souladu s požadavky nařízení (EU) 2024/1938, pokud se očekává, že inovativní vlastnosti nebo metody výrazně přispějí ke kvalitě, bezpečnosti, účinnosti nebo přístupu pacientů k léčbě. Činnosti v rámci sandboxu by měly umožnit diskusi o vývoji společných přístupů a možné úpravě legislativních rámců na základě získaných zkušeností. Veškeré látky lidského původu vyvinuté prostřednictvím regulačních sandboxů by měly být distribuovány k použití u člověka pouze tehdy, jsou-li řádně povoleny, přičemž počáteční povolení jsou omezena na dobu trvání regulačního sandboxu. Tento rámec by měl umožnit kontrolované experimentování s inovativními regulačními přístupy a zároveň zachovat základní záruky pro veřejné zdraví a bezpečnost. Nařízení (EU) 2024/1938 by mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(173) Regulační sandbox v oblasti látek lidského původu by měl být prováděn pod dohledem dotčených příslušných orgánů pro látky lidského původu a v příslušném případě pod dohledem příslušných orgánů podle jiných dotčených právních předpisů Unie a členských států. Posledně uvedené orgány by měly být zapojeny zejména v případech, kdy příprava látky lidského původu vyžaduje kroky za použití produktů regulovaných jiným legislativním rámcem Unie nebo kdy je látka lidského původu prezentována jako terapie společně s produkty regulovanými jiným takovým rámcem Unie.

(174) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení tohoto nařízení, pokud jde o uznávání strategických projektů v oblasti biotechnologií s velkým dopadem Komisí, způsoby zpracování osobních údajů nezbytné pro dosažení účelu těchto projektů ve formě urychlovačů kvality biotechnologických údajů a pravidla pro výběr, složení, počet členů a fungování Panelu pro strategický výhled pro vznikající zdravotnické inovace, by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci.

(175) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení tohoto nařízení by měla být Komisi svěřena prováděcí pravomoc k upřesnění kritérií s cílem vyjasnit, v jakých případech má být projekt považován za projekt, který má v rámci biotechnologického ekosystému Unie silný systémový a katalytický potenciále urychlit inovace, upřesnit kritéria pro uznávání center excelence pro moderní terapie, včetně léčivých přípravků pro moderní terapii, stanovit procesní pravidla pro uznávání strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem a formát hodnotící zprávy, kterou mají předkládat určené orgány v souvislosti se žádostmi o uznání strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem, zřídit regulační sandboxy pro produkty zdravotnických biotechnologií a stanovit společné zásady, kritéria a praktická opatření pro posuzování žádostí obdržených od vývojářů a pro zřizování regulačních sandboxů a souvisejících plánů testování v sandboxu a dohled nad nimi. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením (EU) č. 182/2011.

(176) Na Komisi by měla být přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o změny přílohy I tohoto nařízení, jež obsahuje seznam biotechnologických produktů vzbuzujících obavy. Je obzvláště

důležité, aby Komise vedla v rámci přípravné činnosti odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016. Pro zajištění rovné účasti na přípravě aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají automaticky přístup na zasedání expertních skupin Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.

(177) Evropský inspektor ochrany údajů a Evropský sbor pro ochranu osobních údajů byli konzultováni v souladu s článkem 42 nařízení (EU) 2018/1725[64] a dne [datum] vydali stanovisko.

(178) Jelikož cílů tohoto nařízení nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jich z důvodu rozsahu nebo účinků daného opatření může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

PŘEDMĚT, OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

1. Toto nařízení stanoví rámec pro posílení konkurenceschopnosti odvětví zdravotnických biotechnologií v Unii. Vytváří a posiluje příznivé podmínky pro zdravotnické biotechnologie podle definice v čl. 2 odst. 1 bodě 2 od výzkumu a vývoje až po včasné uvádění biotechnologických inovací a produktů na trh Unie a jejich výrobu a zároveň zachovává vysoké standardy ochrany lidského zdraví, bezpečnosti pacientů a zdraví zvířat, životního prostředí, etiky, kvality produktů, bezpečnosti potravin a krmiv a biologické bezpečnosti.

2. Toto nařízení stanoví opatření pro:

   a) vytvoření rámce pro uznávání strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií a strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem a pro opatření na podporu těchto projektů;

   b) nové produkty zdravotnických biotechnologií a regulační sandboxy na podporu inovací a zohlednění technologického a vědeckého vývoje a pokroku;

   c) podporu předkladatelů projektů v oblasti biotechnologií, malých a středních podniků, startupů a scaleupů a neziskových vývojářů biotechnologických produktů zřízením Sítě EU na podporu zdravotnických biotechnologií;

[64] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

d) podporu financování biotechnologických společností a projektů, investic do nich a jejich přístupu ke kapitálu;

e) zvýšení výrobní kapacity a odborných znalostí v oblasti biologicky podobných léčivých přípravků v Unii, mimo jiné prostřednictvím mezinárodní spolupráce;

f) usnadněné uplatňování pokročilých technologií, včetně umělé inteligence v biologických aplikacích, ve zdravotnických biotechnologických ekosystémech Unie, přičemž biologická rizika vyplývající z používání těchto technologií jsou monitorována a zmírňována v souladu s harmonizačními právními předpisy Unie o umělé inteligenci;

g) uvádění zejména produktů zdravotnických biotechnologií a biotechnologických služeb na trh v rámci zrychlených a zefektivněných postupů;

h) předcházení zneužití biotechnologií a posilování schopností v oblasti biologické obrany, aniž jsou dotčeny činnosti financované v rámci jakýchkoli programů a nástrojů financování Unie souvisejících s obranou, a jako doplněk k těmto činnostem.

3. Toto nařízení se vztahuje na inovace a produkty zdravotnických biotechnologií a jejich ekosystém během celého jejich životního cyklu, včetně souvisejících činností v oblasti výzkumu, financování, vývoje, inovací, testování, validace, výroby, uvádění na trh a používání.

4. Změny právních předpisů Unie stanovené v článcích 56 až 61 se neomezují na produkty a činnosti v oblasti zdravotnických biotechnologií, ale týkají se také ostatních produktů, služeb a činností, které spadají do oblasti působnosti uvedených právních předpisů.

5. Tímto nařízením není dotčeno uplatňování směrnice 2010/63/EU o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely a nařízení (EU) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH).

6. Toto nařízení se použije, aniž je dotčeno nařízení (EU) 2024/1689, kterým se stanoví harmonizovaná pravidla pro umělou inteligenci.

7. Toto nařízení se použije, aniž je dotčeno nařízení […] [nařízení o urychlení posuzování vlivů na životní prostředí – povolovací nařízení].

Článek 2

Definice

1. Pro účely tohoto nařízení se použijí tyto definice:

1) „biotechnologií“ se rozumí uplatnění vědeckých poznatků a technologií na živé organismy, jakož i na jejich části, produkty a modely za účelem změny živých nebo neživých materiálů k tvorbě poznatků, produktů a služeb;

2) „zdravotnickou biotechnologií“ se rozumí uplatnění biotechnologie k podpoře, ochraně nebo obnově lidského zdraví a biotechnologické aplikace s významem pro zdraví zvířat, zdraví rostlin, veterinární opatření v souvislosti s veřejným zdravím a bezpečnost potravin, pokud tyto oblasti přímo či nepřímo přispívají k ochraně lidského zdraví a jsou v souladu s cíli Unie v oblasti veřejného zdraví, jak jsou stanoveny v článku 168 Smlouvy o fungování Evropské unie;

3) „biotechnologickým produktem“ se rozumí jakékoli zboží, technologie nebo činnost, které jsou výsledkem uplatnění biotechnologie, včetně jakéhokoli procesu, postupu, techniky, nástroje nebo znalostí zahrnujících biotechnologii;

4) „pokročilou biotechnologickou inovací“ se rozumí biotechnologický produkt, proces, služba nebo umožňující technologie, které na základě předběžných vědeckých nebo technických důkazů prokazují potenciál dosáhnout oproti stávajícím řešením podstatného zlepšení účinnosti, bezpečnosti, udržitelnosti, dostupnosti a/nebo nákladové efektivnosti a které z důvodu své novosti, technické složitosti a/nebo potenciálu vytvořit trhy s sebou nesou vysokou úroveň technologického nebo obchodního rizika a je pravděpodobné, že vytvoří nové trhy nebo budou pro stávající trhy významně přelomové;

5) „biovýrobou“ se rozumí výroba biotechnologických produktů v komerčním měřítku;

6) „biotechnologickým klastrem“ se rozumí zeměpisná koncentrace vzájemně propojených společností, výzkumných institucí a organizací zaměřených na biotechnologie a vědy o živé přírodě, která podporuje spolupráci a inovace;

7) „předkladatelem projektu“ se rozumí podnik nebo konsorcium podniků, které vyvíjejí strategický projekt v oblasti zdravotnických biotechnologií uvedený v článku 3 nebo strategický projekt v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem uvedený v článku 4;

8) „povolovacím postupem“ se rozumí postup zahrnující všechna relevantní povolení k výstavbě, rozšíření, změně a provozování strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií a strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem, včetně stavebních povolení, posouzení vlivů na životní prostředí a environmentálních povolení, jsou-li vyžadována, a obsahující všechny žádosti a postupy od potvrzení úplnosti žádosti o tato povolení až po oznámení rozhodnutí o výsledku řízení příslušným jednotným kontaktním místem;

9) „hlubokou technologií“ se rozumí inovace, která má potenciál přinést transformační řešení a která je založena na špičkovém pokroku v oblasti vědy, techniky a inženýrství;

10) „malým a středním podnikem“ se rozumí mikropodnik, malý nebo střední podnik ve smyslu přílohy doporučení Komise 2003/361/ES[65];

11) „skupinou Evropské investiční banky (EIBG)“ se rozumí Evropská investiční banka, Evropský investiční fond nebo jakákoli dceřiná společnost Evropské investiční banky;

12) „národní podpůrnou bankou či institucí“ se rozumí právní subjekt ve smyslu čl. 2 bodu 21 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/523[66];

13) „prováděcím partnerem“ se rozumí subjekt zajišťující v rámci nepřímého řízení podporu v rámci pilotního projektu pro investice do zdravotnických biotechnologií EU;

65 Doporučení Komise ze dne 6. května 2003 o definici mikropodniků a malých a středních podniků (oznámeno pod číslem C(2003) 1422) (Úř. věst. L 124, 20.5.2003, s. 36, ELI: ***http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj***).

66 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/523 ze dne 24. března 2021, kterým se zavádí Program InvestEU a mění nařízení (EU) 2015/1017 (Úř. věst. L 107, 26.3.2021, s. 30, ELI: *http://data.europa.eu/eli/reg/2021/523/oj*.)

14) „systémem AI“ se rozumí systém AI podle definice v čl. 3 bodě 1 nařízení (EU) 2024/1689;

15) „obecným modelem AI“ se rozumí model AI podle definice v čl. 3 bodě 63 nařízení (EU) 2024/1689;

16) „obecným systémem AI“ se rozumí obecný systém AI podle definice v čl. 3 bodě 66 nařízení (EU) 2024/1689;

17) „klinickým hodnocením“ se rozumí klinické hodnocení podle definice v čl. 2 odst. 2 bodě 2 nařízení (EU) č. 536/2014;

18) „léčivým přípravkem pro moderní terapii“ se rozumí léčivý přípravek pro moderní terapii podle definice v čl. 2 odst. 1 nařízení (ES) č. 1394/2007;

19) „metodikami nového přístupu“ se rozumějí inovativní metody, které nezahrnují živá zvířata, jako jsou přístupy *in vitro* (založené na buňkách nebo tkáních), *in chemico* (založené na chemických látkách) nebo *in silico* (založené na počítači), jakož i jejich kombinace;

20) „biologickými hrozbami“ se rozumějí rizika představovaná škodlivými biologickými agens, jako jsou patogeny nebo toxiny, která mohou způsobit onemocnění nebo významné společenské důsledky, ať již vznikají přirozeně, náhodným uvolněním nebo úmyslným zneužitím;

21) „biologickou obranou“ se rozumí činnosti, politiky a opatření, které jsou navrženy, zejména státními subjekty, pro preventivní, ochranné nebo mírové účely s cílem čelit biologickým hrozbám, omezit rizika a připravit se na biologické hrozby, odhalovat je, posuzovat je, reagovat na ně a odstranit jejich následky;

22) „biologickou bezpečností“ se rozumí ochrana vysoce rizikových biologických agens a technologií, materiálů a toxinů vzbuzujících obavy, jakož i kritických relevantních informací před neoprávněným přístupem k nim, jejich ztrátou, krádeží, zneužitím, odklonem nebo úmyslným uvolněním osobami, které je hodlají zneužít, a související kontrola a odpovědnost;

23) „biotechnologickým produktem vzbuzujícím obavy“ se rozumí jakékoli zboží, služba nebo technologie, včetně softwaru, které jsou výsledkem uplatnění vědeckých poznatků a technologií na živé organismy, jejich části, produkty nebo modely s významným potenciálem biologického zneužití a které jsou uvedeny v příloze I, včetně jakýchkoli prahových hodnot nebo vyloučení;

24) „stolním zařízením pro syntézu nukleových kyselin“ se rozumí jakékoli zařízení, které uživateli umožňuje syntetizovat nukleové kyseliny samostatně nebo v hlavním výzkumném zařízení.

2. Pro účely ustanovení týkajících se biologické bezpečnosti a předcházení zneužití biotechnologií uvedených v kapitole VIII oddíle 2 se použijí tyto definice:

a) „dodáním“ se rozumí jakékoli dodání, ať už za úplatu, nebo zdarma;

b) výrazem „oprávněný“ se rozumí v dobré víře, při běžném výkonu uznávaných odborných, výzkumných nebo obchodních činností a v souladu s platným právem Unie a vnitrostátním právem;

c) „oprávněnou potřebou“ v biotechnologickém produktu vzbuzujícím obavy se rozumí potřeba takové biotechnologie pro oprávněné a mírové účely, včetně

manipulace, produkce, kultivace, experimentování, konzervace, ničení a vnitřní přepravy oprávněným členem vědecké obce nebo oprávněným podnikem, v souladu s platnými mezinárodními smlouvami, právními předpisy, standardy a dohledem;

d) „podezřelou transakcí“ se rozumí jakákoli transakce týkající se biotechnologických produktů vzbuzujících obavy, u níž existují s přihlédnutím ke všem relevantním faktorům důvodné pochybnosti o oprávněnosti záměrů potenciálního zákazníka.

KAPITOLA II

ZDRAVOTNICKÉ BIOTECHNOLOGIE A BIOVÝROBA V UNII

ODDÍL 1

UZNÁVÁNÍ STRATEGICKÝCH PROJEKTŮ V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH BIOTECHNOLOGIÍ V UNII

Článek 3

Strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií

1. Aby byl umožněn přístup k podpůrným opatřením stanoveným v kapitole II oddíle 2, uznají členské státy prostřednictvím odůvodněného rozhodnutí projekty nacházející se v Unii za strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií, pokud tyto projekty významně přispívají alespoň k jednomu z těchto specifických cílů:

   a) posílení průmyslové kapacity a hodnotových řetězců v odvětví zdravotnických biotechnologií prostřednictvím jedné nebo několika z těchto činností:

      i) sdružování zdrojů a odborných znalostí mezi výzkumnými organizacemi, subjekty biotechnologického průmyslu a/nebo veřejnoprávními orgány v Unii;

      ii) vytváření nových výrobních zařízení pro biotechnologické produkty nebo jejich výrazné rozšiřování, zejména v biotechnologických odvětvích, kde taková zařízení neexistují nebo jsou nedostačující, včetně odvětví biologicky podobných léčivých přípravků;

      iii) vytváření nebo modernizace biovýrobních závodů v průmyslovém měřítku pomocí inovativních, udržitelných, bezpečných a digitálně podporovaných procesů a technologií;

      iv) snižování závislosti na dodavatelích ze třetích zemí, pokud jde o klíčové biotechnologické vstupy a meziprodukty;

      v) integrace pokročilých digitálních systémů řízení výroby a dodavatelských řetězců založených na umělé inteligenci s cílem zvýšit produktivitu, vysledovatelnost a udržitelnost v biotechnologických hodnotových řetězcích;

   b) rozšiřování nebo modernizace kritických výzkumných a technologických infrastruktur, na nichž je založen vývoj, testování a validace produktů

zdravotnických biotechnologií, mimo jiné včetně pilotních nebo testovacích infrastruktur pro biovýrobu a datové a digitální platformy, prostřednictvím jedné nebo několika z těchto činností:

i) zřizování, rozšiřování nebo modernizace pilotních, testovacích a demonstračních infrastruktur propojujících kapacity pro výzkum, vývoj, validaci a průmyslové zavádění biotechnologických produktů a procesů nebo

ii) integrace pokročilých schopností v oblasti digitálních technologií, dat a umělé inteligence s cílem zlepšit modelování, simulaci a optimalizaci procesů nebo

iii) zřizování interoperabilních infrastruktur propojujících výzkumné organizace, průmysl a veřejnoprávní orgány v celé Unii nebo

iv) podpora a integrace používání metodik nového přístupu v oblastech, jako je biologický výzkum, objev a předklinický vývoj, regulační testování a testování kvality a výroba léčivých přípravků a zdravotnických technologií;

c) urychlení zavádění inovací a technologií v oblasti zdravotnických biotechnologií prostřednictvím jedné nebo několika z těchto činností:

i) zavádění nebo rozšiřování průlomových inovací v biotechnologiích, které mají potenciál posílit průmyslovou konkurenceschopnost Unie, včetně technologií a nástrojů založených na umělé inteligenci;

ii) podpora malých a středních podniků, startupů a scaleupů, univerzit a výzkumných středisek v přístupu k pokročilým biovýrobním a laboratorním kapacitám;

iii) podpora přenosu technologií a spolupráce s odpovídajícími zařízeními ve třetích zemích, pokud jsou v souladu s právem Unie zřízena partnerství vedená Unií;

d) řešení potřeb v oblasti talentů a dovedností nebo předcházení nedostatku talentů a dovedností, které jsou zásadní pro všechny typy pracovních míst na podporu posílení odvětví zdravotnických biotechnologií a biovýroby, a podpora vytváření a zachování kvalitních pracovních míst v EU prostřednictvím jedné nebo několika z těchto činností:

i) přilákání a udržení talentů v Unii s cílem poskytnout odpovídající příležitosti k prohlubování dovedností nebo rekvalifikaci pokrývající širokou škálu dovedností potřebných pro biotechnologie a biovýrobu, včetně technických dovedností, datové vědy, umělé inteligence, duševního vlastnictví a řízení projektů a podnikatelských dovedností, prostřednictvím činností, včetně učňovské přípravy, stáží, dalšího vzdělávání a školení, v úzké spolupráci s regionálními a místními orgány, vzdělávacími a školicími institucemi, podniky a sociálními partnery;

ii) vytváření partnerství veřejného a soukromého sektoru mezi univerzitami, poskytovateli odborného vzdělávání a školení, podniky, zejména malými a středními podniky, startupy a scaleupy, sociálními partnery a instituty aplikovaného výzkumu;

iii) zřizování aliancí univerzit, i ve spolupráci se zaměstnavateli, s cílem zlepšit jejich výsledky v oblasti inovací a rozvoje dovedností a talentů;

e) přispívání k posílení připravenosti a schopnosti EU reagovat na prioritní zdravotní hrozby podporou vývoje, výroby a dodávek lékařských protiopatření.

2. Projekty uvedené v odstavci 1 se mohou nacházet na území dvou nebo více členských států.

Článek 4

Strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem

1. Aby byl umožněn přístup k podpůrným opatřením stanoveným v kapitole II oddíle 2, uzná Komise projekty nacházející se v Unii, které splňují kritéria pro to, aby byly uznány za strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií, a které vzhledem ke svému rozsahu, působnosti nebo přeshraničnímu významu prokazují, že mají v biotechnologickém ekosystému Unie silný systémový a katalytický potenciál urychlit inovace a zlepšit přenos výsledků výzkumu do tržních aplikací, za strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem, mimo jiné v těchto případech:

a) projekt je urychlovačem vývoje biotechnologií, který splňuje podmínky stanovené v článku 5;

b) projekt je centrem excelence pro moderní terapie, včetně léčivých přípravků pro moderní terapii, které splňuje podmínky stanovené v článku 6;

c) projekt přispívá k pilotnímu projektu pro kapitálovou podporu biotechnologií EU v pozdní fázi, který splňuje podmínky stanovené v článku 23;

d) projekt přispívá k vývoji důvěryhodných testovacích prostředí pro pokročilé biotechnologické inovace, která splňují podmínky stanovené v čl. 32 odst. 1, nebo je urychlovačem kvality zdravotních biotechnologických údajů, který splňuje podmínky stanovené v článku 33;

e) projekt přispívá k Radaru EU pro biologické hrozby, který splňuje podmínky stanovené v čl. 41 odst. 1, nebo se jedná o strategický projekt v oblasti schopnosti biologické obrany s velkým dopadem, který splňuje podmínky stanovené v čl. 42 odst. 1.

2. Komise může přijmout prováděcí akty, kterými upřesní podmínky stanovené v odstavci 1 s cílem vyjasnit, v jakých případech má být projekt považován za projekt, který má v rámci biotechnologického ekosystému Unie silný systémový a katalytický potenciál urychlit inovace a zlepšit přenos výsledků výzkumu do tržních aplikací. Tyto prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 65 odst. 2.

Článek 5

Urychlovače vývoje biotechnologií

1. Aby byl umožněn přístup k podpůrným opatřením stanoveným v kapitole II oddíle 2, uzná Komise projekty nacházející se v Unii za strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem ve formě urychlovačů vývoje biotechnologií, pouze pokud splňují podmínky stanovené v čl. 4 odst. 1 a alespoň tři z těchto podmínek:

a) poskytují důvěryhodná testovací nebo demonstrační zařízení replikující biovýrobní procesy v reálném provozu, včetně procesů, které jsou v souladu se správnou výrobní praxí, nebo jejich umožňující technologie pro účely testování procesů, validaci a výrobu malých šarží, včetně hodnocených léčivých přípravků pro rané fáze klinických hodnocení; tyto umožňující technologie mohou zahrnovat digitální technologie, které jsou specificky použitelné v oblasti biotechnologií a biovýroby;

b) mají za cíl provozovat nejmodernější vybavení, laboratoře a technické odborné znalosti na podporu biotechnologických a biovýrobních procesů a poskytovat k nim přístup;

c) mají za cíl podporovat praktické programy odborné přípravy na pracovišti, které jsou v souladu s cíli Unie v oblasti rozvoje dovedností a pracovní síly v odvětvích biotechnologií a biovýroby nebo v souvislosti s umožňujícími technologiemi, jako jsou digitální technologie, které jsou specificky použitelné v oblasti biotechnologií a biovýroby;

d) provádějí aplikovaný výzkum v oblasti biotechnologií nebo biovýroby nebo v souvislosti s umožňujícími technologiemi, které jsou specificky použitelné v oblasti biotechnologií a biovýroby;

e) usilují o zapojení do partnerství mezi průmyslem, akademickou obcí a veřejnoprávními orgány s cílem zajistit integraci výzkumu, inovací a odborné přípravy v oblasti biotechnologií a biovýroby nebo jejich umožňujících technologií.

Článek 6

Centra excelence pro moderní terapie

1. Aby byl umožněn přístup k podpůrným opatřením stanoveným v kapitole II oddíle 2, uzná Komise projekty nacházející se v Unii za strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem ve formě center excelence pro moderní terapie, včetně léčivých přípravků pro moderní terapii, pouze pokud splňují podmínky stanovené v čl. 4 odst. 1 a posilují schopnost Unie v oblasti moderních terapií splněním všech podmínek stanovených v odstavci 2 tohoto článku.

2. Centra uvedená v odstavci 1 musí splňovat všechny tyto podmínky:

a) specializovat se na nejméně jednu moderní terapii, jako jsou buněčné a genové terapie;

b) poskytovat nebo koordinovat pokročilé infrastruktury, včetně navazujícího zpracování, modelů nosičů a výroby terapií uvedených v písmenu a);

c) integrovat funkce v oblasti kvality, regulační vědy a testování bezpečnosti podporující vývoj moderních terapií v celé Unii;

d) navazovat strukturovanou spolupráci mezi klinickými centry, výzkumnými organizacemi, průmyslovými vývojáři biotechnologických produktů, investory a regulačními orgány;

e) poskytovat rozmanité služby umožňující přechod moderních terapií z laboratorního výzkumu do fáze komerční výroby, mimo jiné:

i) poskytovat programy pro urychlení transformace inovativních nápadů do životaschopných podnikatelských návrhů;

ii) poskytovat inkubační programy na pomoc podnikům v rané fázi, které potřebují infrastrukturu pro správnou výrobní praxi, technické a regulační odborné znalosti;

iii) realizovat vytváření sítí a usnadňování partnerství na podporu aliancí;

iv) zajišťovat přístup ke klinickým a nemocničním zařízením, a to i pro dětské pacienty, pro účely testování, klinické validace a zpětné vazby;

v) poskytovat vzdělávání a odbornou přípravu výzkumným pracovníkům, klinickým lékařům a vývojářům a

vi) zajišťovat možnost přeshraničního přístupu pro uživatele z jakéhokoli členského státu.

3. Komise může přijmout prováděcí akty k upřesnění podmínek uvedených v odstavci 2 tohoto článku s cílem zajistit konzistentní přístup k jejich provádění ve všech členských státech. Tyto prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 65 odst. 2.

Článek 7

Určení příslušného orgánu odpovědného za posuzování žádostí o uznání strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií a strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem

1. Členské státy určí orgán (dále jen „určený orgán“) odpovědný za posuzování žádostí o uznání strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií a strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem.

2. Členské státy informují Komisi o orgánu určeném podle odstavce 1 do šesti měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost.

Článek 8

Žádost o uznání strategického projektu v oblasti zdravotnických biotechnologií nebo strategického projektu v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem

1. Žádost o uznání projektu za strategický projekt v oblasti zdravotnických biotechnologií nebo za strategický projekt v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem předloží předkladatel projektu určenému orgánu uvedeného v článku 7 v členském státu, na jehož území se projekt nachází.

2. Žádost uvedená v odstavci 1 tohoto článku musí obsahovat relevantní důkazy o splnění podmínek stanovených v článku 3, pokud jde o strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií, nebo v článku 4, pokud jde o strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem.

Článek 9

Uznání strategických projektů v oblasti zdravotnických technologií ze strany členských států

1. Určený orgán posoudí žádost o uznání projektu za strategický projekt v oblasti zdravotnických biotechnologií do jednoho měsíce od obdržení úplné žádosti a předá

předkladateli projektu odůvodněné rozhodnutí. Postup posouzení musí být spravedlivý a transparentní.

2. Pokud určený orgán dospěje k závěru, že projekt splňuje podmínky článku 3, uzná jej za strategický projekt v oblasti zdravotnických biotechnologií.

3. Členské státy zajistí, aby žadatelé měli snadný přístup k informacím o postupech řešení sporů týkajících se postupu uznání a případně i k mechanismům alternativního řešení sporů, pokud jsou stanoveny vnitrostátním právem.

4. Pokud se projekt nachází na území dvou nebo více členských států, rozhodnutí o uznání projektu za strategický projekt v oblasti biotechnologií vydané určeným orgánem jednoho členského státu uznají i určené orgány ostatních členských států.

Článek 10

Uznání strategických projektů v oblasti zdravotnických technologií s velkým dopadem ze strany Komise

1. Určený orgán posoudí žádost o uznání projektu za strategický projekt v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem do jednoho měsíce od obdržení úplné žádosti a předá Komisi svou hodnotící zprávu. Postup posouzení musí být spravedlivý a transparentní.

2. Pokud určený orgán dospěje k závěru, že projekt splňuje podmínky článku 4, přijme Komise prostřednictvím prováděcích aktů rozhodnutí o schválení, nebo zamítnutí žádosti o uznání uvedené v odstavci 1 tohoto článku, a to na základě posouzení uvedeného ve zmíněném odstavci a s přihlédnutím ke stanoviskům řídicí skupiny uvedené v článku 20.

3. Odchylně od článku 8 a odstavců 1 a 2 tohoto článku může být projekt rovněž uznán za strategický projekt v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem v rámci výzev k podávání návrhů vyhlášených v rámci programů Unie za účelem identifikace, výběru a financování takových projektů v souladu se základními akty, kterými se uvedené programy zřizují.

   Komise uzná projekt jako strategický projekt v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem v rámci výzvy k podávání návrhů, pokud splňuje podmínky stanovené v čl. 4 odst. 1 a zvláštní kritéria stanovená v uvedených výzvách na základě důkazů předložených žadatelem.

4. Komise přijme prováděcí akty, kterými stanoví formát hodnotící zprávy uvedené v odstavci 1 tohoto článku a procesní pravidla pro uznání strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem. Tyto prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 65 odst. 2.

ODDÍL [2]

PODPORA STRATEGICKÝCH PROJEKTŮ V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH BIOTECHNOLOGIÍ A STRATEGICKÝCH PROJEKTŮ V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH BIOTECHNOLOGIÍ S VELKÝM DOPADEM

Článek 11

Jednotná kontaktní místa

1. Každý členský stát určí jeden nebo více orgánů jako jednotná kontaktní místa na příslušné správní úrovni, aby bylo možné usnadnit a koordinovat povolovací postup pro strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií a strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem, a poskytne informace o obecné administrativní podpoře a technické a finanční podpoře stanovené v tomto [oddíle] prostřednictvím zvláštní internetové stránky.
2. Toto jednotné kontaktní místo musí být stejné jako jednotné kontaktní místo uvedené v čl. 3 odst. 2 nařízení (EU) ../.. [nařízení o urychlení posuzování vlivů na životní prostředí – povolovací nařízení], které je odpovědné za usnadnění a koordinaci všech aspektů posuzování vlivů na životní prostředí podle platných pravidel Unie a členských států.
3. Jednotné kontaktní místo musí být jediným kontaktním místem pro předkladatele projektů v průběhu povolovacího postupu a musí jim být nápomocno při řešení veškerých administrativních záležitostí spojených s povolovacím postupem.
4. Jednotné kontaktní místo koordinuje výměnu dokumentů a informací mezi předkladateli projektů a příslušnými orgány a informuje předkladatele o výsledku rozhodovacího procesu týkajícího se udělení povolení v souladu s vnitrostátními správními ujednáními. Orgány zapojené do povolovacího postupu i další dotčené orgány jednotnému kontaktnímu místu upřesní a zpřístupní požadavky a rozsah informací, které jsou od předkladatelů projektu požadovány.
5. Jednotné kontaktní místo nasměruje předkladatele projektů na příslušné národní a regionální pobočky Sítě EU na podporu zdravotnických biotechnologií uvedené v článku 19.
6. Předkladatelé projektů mohou jednotným kontaktním místům předkládat veškeré dokumenty relevantní pro povolovací postup v elektronické podobě.
7. Členské státy podporují opakované použití stávajících údajů, studií a povolení s cílem zamezit duplicitním postupům, snížit administrativní zátěž a zajistit konzistentnost rozhodování. Za tímto účelem zajistí, aby příslušné orgány při posuzování žádosti řádně zohlednily všechny relevantní studie, posouzení a platná povolení nebo oprávnění, které již byly pro stejný projekt nebo jeho složky provedeny nebo vydány, za předpokladu, že zůstávají použitelné a aktuální.
8. Členské státy zajistí, aby jednotná kontaktní místa a všechny orgány zapojené do povolovacího postupu měly dostatečný počet kvalifikovaných pracovníků a odpovídající zdroje.
9. Členské státy zajistí, aby žadatelé měli snadný přístup k informacím o postupech řešení sporů týkajících se povolovacího postupu a případně i k mechanismům alternativního řešení sporů, pokud jsou stanoveny vnitrostátním právem.

Článek 12

Prioritní status strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií

1. Strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií se považují za projekty přispívající k posílení biovýrobní kapacity a odolnosti dodávek biotechnologických produktů v Unii, a proto se považují za projekty veřejného zájmu.

   Má se za to, že strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií přispívají k cílům odolnosti uvedeným v článku 14 nařízení [nařízení o urychlení posuzování vlivů na životní prostředí – povolovací nařízení].

2. Pro účely tohoto článku se strategickými projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií rozumí rovněž strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem.

3. Strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem se považují za projekty veřejného zájmu a lze je považovat za projekty s převažujícím veřejným zájmem se zvláštním ohledem na strategickou povahu těchto projektů spočívající v jejich velkém dopadu v souladu s článkem 14 nařízení [nařízení o urychlení posuzování vlivů na životní prostředí – povolovací nařízení] a bodem I přílohy uvedeného nařízení.

4. Pokud je projekt uznán za strategický projekt v oblasti zdravotnických biotechnologií, členské státy udělí tomuto projektu status projektu s nejvyšším možným národním významem, pokud takový status ve vnitrostátním právu existuje, a zajistí, aby příslušné postupy pro udělení povolení a licencí, včetně posuzování vlivů na životní prostředí a územního plánování, byly vyřízeny co nejrychleji v souladu s právem Unie a vnitrostátním právem a aby se na něj vztahovaly zrychlené postupy stanovené v platném právu Unie a vnitrostátním právu.

5. Na strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií se rovněž v příslušném případě vztahuje tiché schválení v souladu s článkem 14 a bodem II přílohy [návrhu nařízení COM(2025) 984 o urychlení posuzování vlivů na životní prostředí – povolovací nařízení].

6. Povolovací postup nesmí překročit deset měsíců u strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií a osm měsíců u strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem, počínaje dnem potvrzení úplnosti žádosti o povolení. V řádně odůvodněných případech vyžadujících složité postupy podle unijních nebo vnitrostátních právních předpisů, například v případě projektů na více místech nebo projektů s více účely, může příslušný orgán tuto lhůtu prodloužit nejvýše o další tři měsíce, pokud jsou předkladateli projektu písemně sděleny důvody tohoto prodloužení.

7. Je-li podle směrnice 2011/92/EU vyžadováno posouzení vlivů na životní prostředí, nepočítá se krok spočívající ve vypracování dokumentace vlivů záměru na životní prostředí podle čl. 1 odst. 2 písm. g) bodu i) uvedené směrnice do maximální doby trvání povolovacího postupu podle odstavce [5] tohoto článku.

8. Nejpozději do 45 dnů od obdržení žádosti o udělení povolení jednotné kontaktní místo potvrdí, že žádost je úplná, nebo pokud předkladatel projektu nezaslal všechny informace potřebné pro zpracování žádosti, požádá předkladatele projektu, aby bez zbytečného odkladu předložil úplnou žádost, přičemž upřesní, které informace chybějí. Je-li předložená žádost shledána neúplnou i podruhé, může jednotné kontaktní místo do 30 dnů od jejího druhého předložení znovu požádat o informace.

Jednotné kontaktní místo nesmí požádat o informace v oblastech, které nebyly zahrnuty v první žádosti o doplňující informace, a je oprávněno vyžádat si další důkazy pouze za účelem doplnění zjištěných chybějících informací. Datum potvrzení úplnosti žádosti jednotným kontaktním místem se považuje za začátek povolovacího postupu týkajícího se uvedené konkrétní žádosti.

9. Veškeré postupy řešení sporů, soudní spory, odvolání a opravné prostředky týkající se strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií u jakéhokoli vnitrostátního soudu, tribunálu nebo panelu – včetně mediace nebo rozhodčího řízení – se považují za naléhavé v rozsahu, v jakém vnitrostátní právo takovou naléhavost umožňuje, a aniž jsou dotčena běžná práva jednotlivců nebo místních komunit na obhajobu. Předkladatelé strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií musí mít v příslušném případě možnost těchto postupů pro naléhavé případy využít. To zahrnuje ustanovení o řešení sporů v souladu s článkem 14 a bodem III přílohy nařízení […] [nařízení o urychlení posuzování vlivů na životní prostředí].

Článek [13]

Administrativní podpora

1. Na žádost předkladatele projektu poskytnou členské státy administrativní podporu projektům v oblasti biotechnologií nacházejícím se na jejich území, včetně strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií a strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem, a přijmou veškerá vhodná opatření k usnadnění jejich včasného a účinného provádění, mimo jiné:

   a) pomoc pro předkladatele projektů při zajištění dodržování platných správních, regulačních povinností a oznamovacích povinností;

   b) podpora a usnadňování povolovacích a schvalovacích postupů a

   c) pomoc při informování veřejnosti a osob žijících v blízkosti projektu, aby se zvýšilo přijetí projektu ze strany veřejnosti.

2. Strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem musí mít prioritní přístup k opatřením administrativní podpory uvedeným v odstavci 1.

3. Administrativní podpora uvedená v odstavcích 1 a 2 se poskytuje mimo jiné prostřednictvím jednotných kontaktních míst a národních a regionálních poboček Sítě EU na podporu zdravotnických biotechnologií uvedené v článku 19.

4. Členské státy poskytují online a centralizovaným a snadno přístupným způsobem informace relevantní pro předkladatele projektů v oblasti biotechnologií, včetně strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií a strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem, které zahrnují alespoň tyto prvky:

   a) určený orgán uvedený v čl. 7 odst. 1;

   b) jednotná kontaktní místa uvedená v článku 11;

   c) národní a regionální pobočky Sítě EU na podporu zdravotnických biotechnologií uvedené v článku 19;

   d) povolovací postup, včetně informací o řešení sporů;

e) poradenství v oblasti finančních a investičních služeb;

f) podpůrné služby pro podniky, včetně přiznání k dani z příjmu právnických osob, místních daňových právních předpisů a pracovního práva.

5. Při poskytování administrativní podpory uvedené v odstavci 1 tohoto článku věnují členské státy zvláštní pozornost malým a středním podnikům, startupům a scaleupům. Členské státy v příslušném případě zajistí, aby byl v rámci jednotných kontaktních míst k dispozici vyhrazený kanál pro komunikaci s malými a středními podniky, startupy a scaleupy, který bude poskytovat pokyny a reagovat na dotazy týkající se provádění tohoto nařízení.

Článek 14

Finanční a technická podpora

1. Aniž jsou dotčeny články 107 a 108 Smlouvy o fungování EU, mohou členské státy v příslušném případě využít relevantní rámce pro poskytování veřejné podpory strategickým projektům v oblasti zdravotnických biotechnologií a strategickým projektům v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem, včetně národních podpůrných bank a dalších relevantních nástrojů veřejné podpory, jak je stanoveno v čl. 24 odst. 4, 5 a 6. Je-li poskytnuta veřejná podpora, členské státy zajistí, aby tato podpora byla koordinována s jinými podpůrnými opatřeními na úrovni Unie nebo na vnitrostátní úrovni a aby byla v souladu s platnými pravidly státní podpory.

2. Pokud jde o projekty uznané za strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem:

a) může jim být věnována zvláštní pozornost, pokud jde o finanční podporu Unie, a to i ve formě kombinovaného financování, v rámci programů, fondů a finančních nástrojů Unie a pokud jde o vnitrostátní podporu podle článku 25, umožňují-li to základní nařízení, kterými se tyto programy Unie zřizují;

b) musí mít prioritní status ve správních postupech, včetně povolovacího postupu, jak je stanoveno v článku 12, a prioritní přístup k administrativní podpoře uvedené v článku 13.

3. Komise ve spolupráci s členskými státy a v příslušném případě s řídicí skupinou uvedenou v článku 20 přijme níže uvedená opatření na podporu provádění strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií a strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem, a to i prostřednictvím Sítě EU na podporu zdravotnických biotechnologií uvedené v článku 19:

a) podporovat předkladatele projektů při identifikaci možností financování na úrovni Unie a usnadňovat propojení mezi předkladateli projektů a investory;

b) podporovat opatření, která posilují ekosystém biotechnologických inovací;

c) usnadňovat přístup, zejména pro malé a střední podniky, k relevantním výzkumným a technologickým infrastrukturám, včetně případů, kdy jsou tyto infrastruktury financovány prostřednictvím programů financování, fondů a finančních nástrojů Unie.

Článek 15

Sítě zdravotnických biotechnologických klastrů

1. Komise a členské státy podporují a usnadňují spolupráci a vytváření sítí mezi předkladateli strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií, předkladateli strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem a dalšími příslušnými subjekty. Zvláštní důraz musí být kladen na podporu přeshraničních synergií mezi regionálními a národními zdravotnickými biotechnologickými klastry a na podporu sítí vytvořených v rámci pilotního nástroje EU pro koordinaci konkurenceschopnosti, a to v plném souladu s právem EU v oblasti hospodářské soutěže.

2. Tyto sítě musí plnit jednu nebo více z těchto činností:

   a) usnadňovat synergie mezi inovačními ekosystémy na místní, regionální a unijní úrovni;

   b) podporovat vytváření celounijních meziregionálních biotechnologických hodnotových řetězců;

   c) sdružovat vnitrostátní a unijní zdroje a zařízení v několika členských státech, propojovat a rozšiřovat výzkum, pilotní a průmyslovou biovýrobu, mimo jiné prostřednictvím spolupráce mezi regionálními biotechnologickými klastry;

   d) poskytovat transparentní, otevřený a nediskriminační přeshraniční přístup za tržní ceny výzkumným organizacím, malým a středním podnikům, startupům a scaleupům, poskytovatelům zdravotní péče a průmyslovým subjektům z celé Unie;

   e) usnadňovat předávání znalostí, standardizaci a spolupráci mezi klastry v souladu s pravidly hospodářské soutěže a šíření osvědčených postupů;

   f) podporovat rozvoj infrastruktury a digitálních platforem a technologií založených na umělé inteligenci podporujících biotechnologie a biovýrobu.

3. Sítě uvedené v tomto článku mohou zavést systémy správy přiměřené svým cílům a mohou se v případě potřeby stát právními subjekty podle práva Unie, je-li to vhodné pro provádění konkrétních opatření a investic.

4. Řídicí skupina uvedená v článku 20 poskytuje poradenství na podporu sdružování a vytváření sítí biotechnologických klastrů.

ODDÍL 3

ZÁSADY PŘÍSTUPU A STRATEGICKÉ MAPOVÁNÍ

Článek 16

Zásady přístupu a bezpečnostní záruky

1. Strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií a strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem uznané v souladu s tímto nařízením, které obdrží finanční podporu v souladu s programy Unie, musí nabízet otevřený, nediskriminační, transparentní a na kritériích založený přístup za tržní ceny ke svým zařízením, vybavení, službám a školicím programům pro uživatele, včetně

malých a středních podniků, startupů a scaleupů a dalších průmyslových subjektů, výzkumných organizací nebo školicích institucí.

Projekty uvedené v prvním pododstavci musí zajistit, aby přístup k jejich infrastruktuře, zařízením a službám a jejich provoz byly v příslušném případě v souladu s požadavky směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2555[67], včetně příslušných povinností v oblasti řízení kybernetických bezpečnostních rizik a oznamovacích povinností.

2. Kritéria přístupu uvedená v odstavci 1 tohoto článku musí zajistit proporcionalitu a spravedlivé zacházení s uživateli, přičemž musí zohlednit všechny tyto skutečnosti:

   a) cíle a kapacita dotčené infrastruktury;

   b) potřeba zajistit rovné příležitosti, zejména pro malé a střední podniky, startupy a scaleupy a výzkumné subjekty;

   c) veškeré záruky nezbytné pro ochranu zájmů bezpečnosti, důvěrnosti nebo hospodářské bezpečnosti, zejména záruky uvedené v odstavci [3].

3. V zájmu zajištění bezpečnosti, veřejného pořádku a strategických zájmů Unie se přístup k biotechnologickým infrastrukturám a souborům biotechnologických údajů u projektů uvedených v odstavci 1 tohoto článku řídí pravidly stanovenými v příslušných programech financování Unie, v jejichž rámci jsou tyto projekty financovány.

Článek 17

Strategické mapování biotechnologického ekosystému Unie

1. Komise v úzké spolupráci s řídicí skupinou uvedenou v článku 20 a v příslušném případě s Radou pro umělou inteligenci zřízenou podle nařízení (EU) 2024/1689 provede nejpozději šest měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost strategické mapování biotechnologického ekosystému v Unii a poté v něm bude pokračovat.

2. Strategické mapování poskytne ucelený přehled biotechnologického a biovýrobního prostředí Unie, aby bylo možné posoudit stávající kapacity a infrastruktury, odhalit nedostatky, nevyužité kapacity, závislosti a systémové problémy napříč hodnotovými řetězci. Musí se týkat zejména těchto oblastí:

   a) průmyslové kapacity a infrastruktury, včetně kritických meziproduktů a klíčových vstupů, které jsou relevantní pro biotechnologický výzkum, vývoj, testování a výrobu, a posouzení jejich distribuce, propojení a potenciálních nedostatků;

   b) přístup ke kapitálu odolnému vůči riziku prostřednictvím analýzy veřejných a soukromých zdrojů financování podporujících biotechnologie ve všech fázích vývoje a identifikace nedostatků ve financování odolném vůči riziku a tržních pobídkách;

[67] Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2555 ze dne 14. prosince 2022 o opatřeních k zajištění vysoké společné úrovně kybernetické bezpečnosti v Unii a o změně nařízení (EU) č. 910/2014 a směrnice (EU) 2018/1972 a o zrušení směrnice (EU) 2016/1148 (směrnice NIS 2) (Úř. věst. L 333, 27.12.2022, s. 80, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj).

c) biotechnologické klastry a biovýrobní ekosystémy prostřednictvím zmapování stávajících a plánovaných klastrů v celé Unii a posouzení příležitostí pro koordinaci, investice a přeshraniční i meziregionální spolupráci;

d) dovednosti, prohlubování dovedností a rekvalifikace prostřednictvím analýzy stávajících a předpokládaných potřeb pracovní síly, identifikací nedostatků ve vzdělávání a odborné přípravě a posouzení opatření k přilákání a udržení talentů a prohlubování jejich dovedností;

e) využívání dat a umělé inteligence prostřednictvím posouzení přístupu k datovým, výpočetním a digitálním infrastrukturám pro biotechnologie a identifikace možností podpory odpovědných inovací založených na umělé inteligenci a zmírnění souvisejících rizik.

3. Strategické mapování musí vycházet z informací od příslušných institucí a agentur Unie a v příslušném případě od zúčastněných stran z odvětví a výzkumných organizací. Komise může požádat členské státy o předložení údajů nezbytných pro tento účel, přičemž zajistí ochranu důvěrných a obchodně citlivých informací. Členské státy předloží tyto údaje do 30 dnů od žádosti Komise.

4. Komise předloží výsledky strategického mapování řídicí skupině.

5. Výsledky strategického mapování se použijí pro tyto účely:

a) podpora členských států a v příslušném případě Komise při identifikaci a prioritizaci potenciálních strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií a strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem;

b) poskytování podkladů pro politiku Unie a priority financování v oblasti biotechnologií a biovýroby, včetně opatření v souladu s tímto nařízením, jakož i pro iniciativy v rámci programů Unie na podporu výzkumu, inovací, rozvoje dovedností a průmyslové konkurenceschopnosti;

c) poskytování podkladů řídicí skupině pro poradenství ohledně strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií a strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem a ohledně iniciativ na podporu výzkumu, inovací, dovedností a průmyslové konkurenceschopnosti v biotechnologickém odvětví.

Článek 18

Příznivější zacházení

Ustanovení tohoto nařízení týkající se povolovacího postupu, prioritního statusu strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií a strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem a podpory těchto projektů se použijí, aniž jsou dotčena příznivější ustanovení v jiných unijních pravidlech.

ODDÍL 4

SÍŤ EU NA PODPORU ZDRAVOTNICKÝCH BIOTECHNOLOGIÍ

Článek 19

Síť EU na podporu zdravotnických biotechnologií

1. Komise zřídí, koordinuje a podporuje Síť EU na podporu zdravotnických biotechnologií (dále jen „síť“), která se skládá z národních a regionálních poboček v členských státech (dále jen „pobočky“).

2. Síť poskytuje pomoc a podporu vývojářům produktů zdravotnických biotechnologií, zejména malým a středním podnikům, startupům a scaleupům, předkladatelům projektů v oblasti biotechnologií, včetně strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií a strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem (dále jen „předkladatelé projektů“), při identifikaci příslušných platných pravidel a možností financování, expanze a vytváření sítí.

3. Síť plní zejména tyto úkoly:

   a) poskytuje informace o vnitrostátních a unijních pravidlech, která se vztahují na vývoj produktů zdravotnických biotechnologií a jejich uvádění na trh, včetně informací o platných schvalovacích postupech pro produkty zdravotnických biotechnologií;

   b) poskytuje informace pro identifikaci a použití platných regulačních rámců a regulačních podpůrných mechanismů, pokud jde o inovativní produkty zdravotnických biotechnologií, jak je stanoveno v článku 34;

   c) usnadňuje interakci předkladatelů projektů s potenciálními veřejnými a soukromými investory, včetně fondů rizikového kapitálu, podnikovými partnery a národními podpůrnými bankami a příslušnými strukturami financování a stávajícími sítěmi investorů, včetně Sítě důvěryhodných investorů Evropské rady pro inovace[68], prostřednictvím iniciativ pro navazování kontaktů, včetně prezentačních akcí, demonstračních dnů a fór investorů, ve spolupráci s řídicí skupinou uvedenou v článku 20, Evropskou radou pro inovace a dalšími příslušnými iniciativami Unie;

   d) poskytuje informace a podporu předkladatelům projektů v souvislosti s postupy v oblasti duševního vlastnictví a přenosem technologií a zvyšuje povědomí investorů o regulačních rámcích Unie a zásadách odpovědných inovací;

   e) podporuje předkladatele projektů při identifikaci zdrojů pro expanzi, včetně sítí na podporu podnikání poskytujících poradenství ohledně komerční připravenosti projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií, ohledně testovacích a školicích zařízení, nejmodernějších pilotních zařízení, která simulují reálné výrobní prostředí, a ohledně relevantních výzkumných a technologických infrastruktur v celé Unii, včetně technologických center,

[68] Síť důvěryhodných investorů Evropské rady pro inovace (ERI) sdružuje investory z celé Evropy, včetně fondů rizikového kapitálu, veřejných investičních bank, nadací a podniků působících v oblasti rizikového kapitálu, kteří mají zkušenosti a odhodlání společně investovat do slibných startupů v oblasti hlubokých technologií v Evropě, spolu s fondem Evropské rady pro inovace. Seznam členů je k dispozici na adrese: https://eic.ec.europa.eu/eic-fund/trusted-investor-network_en.

špičkových zařízení a platforem pro sdílení údajů na podporu vývoje a testování zdravotnických biotechnologií;

f) podporuje subjekty v oblasti biotechnologií při odpovědné a účinné integraci umělé inteligence poskytováním odvětvově specifických pokynů a propagací osvědčených postupů a standardů pro důvěryhodnou umělou inteligenci v koordinaci se subjekty zřízenými podle nařízení (EU) 2024/1689 a poskytováním informací a podpory, zejména malým a středním podnikům, startupům a scaleupům;

g) usnadňuje kontakty a výměnu informací mezi předkladateli projektů s cílem podporovat vytváření sítí a spolupráci, včetně podpory sítí zdravotnických biotechnologických klastrů uvedených v článku 15;

h) poskytuje inkubační, akcelerační a mentorské programy pro biotechnologické startupy a scaleupy a propojuje předkladatele projektů s projekty a iniciativami, které řeší potřeby dovedností a odborných znalostí v oblasti zdravotnických biotechnologií a biovýroby, včetně testovacích, školicích a technických podpůrných zařízení a regionálních partnerství v oblasti dovedností;

i) podporuje členské státy a jednotná kontaktní místa při usnadňování přístupu předkladatelů projektů k administrativní podpoře poskytované v souladu s článkem 13.

4. Síť doplňuje stávající příslušné organizace a sítě na úrovni Unie a členských států a na regionální úrovni, včetně sítě European Enterprise Network, a v co největší míře se o ně opírá.

5. Komise vybere členy sítě na základě zveřejněných kritérií týkajících se odborných znalostí a schopností potřebných k plnění úkolů uvedených v odstavci 3 tohoto článku, včetně schopnosti využívat, doplňovat a posilovat stávající vnitrostátní a evropské sítě, které podporují malé a střední podniky, startupy a scaleupy a inovátory.

Komise organizuje řízení, koordinaci a podporu sítě.

6. Komise může síť podporovat prostřednictvím fondů, programů a nástrojů Unie v souladu s cíli stanovenými v jejich příslušných základních aktech.

7. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby usnadnily plnění úkolů sítě.

ODDÍL 5

EVROPSKÁ ŘÍDICÍ SKUPINA PRO ZDRAVOTNICKÉ BIOTECHNOLOGIE

Článek 20

Evropská řídicí skupina pro zdravotnické biotechnologie

1. Zřizuje se Evropská řídicí skupina pro zdravotnické biotechnologie (dále jen „řídicí skupina“).

2. Řídicí skupina poskytuje Komisi a členským státům poradenství s cílem usnadnit provádění tohoto nařízení a plní úkoly stanovené v tomto nařízení.

Článek 21

Složení a fungování řídicí skupiny

1. Řídicí skupina se skládá ze zástupců všech členských států a Komise. Předsedá jí zástupce Komise (dále jen „předseda“).

2. Každý členský stát jmenuje do řídicí skupiny jako své zástupce jednoho člena a jednoho náhradníka. Je-li to relevantní z hlediska funkce a odborných znalostí, může členský stát jmenovat různé zástupce ve vztahu k různým podskupinám řídicí skupiny, přičemž nesmí být překročen počet zástupců pro každou podskupinu. Jmenovaní stálí zástupci zajistí nezbytnou koordinaci v rámci svého členského státu. Komise a členské státy mají hlasovací práva.

3. Na návrh Komise přijme řídicí skupina svůj jednací řád prostou většinou hlasů svých členů. V příslušném případě může předseda k účasti na zasedáních řídicí skupiny přizvat externí odborníky.

4. Řídicí skupina se schází pravidelně podle potřeby, aby mohla účinně plnit své úkoly stanovené v tomto nařízení. V případě potřeby se řídicí skupina sejde na odůvodněnou žádost Komise nebo členského státu. Komise koordinuje práci řídicí skupiny prostřednictvím sekretariátu, který poskytuje technickou a logistickou podporu.

5. Řídicí skupina plní tyto úkoly:

   a) usnadňuje výměnu informací a osvědčených postupů mezi členskými státy, Komisí a příslušnými zúčastněnými stranami v souvislosti s uznáváním a prováděním strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií a strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem;

   b) nejméně jednou ročně projednává pokrok při uznávání strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií a strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem a poskytuje poradenství, mimo jiné k překonání systémových problémů, s nimiž se tyto projekty potýkají;

   c) poskytuje poradenství na podporu sdružování a vytváření sítí biotechnologických klastrů, jak je stanoveno v čl. [15 odst. 4];

   d) projednává a koordinuje financování strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií, včetně strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem, aniž jsou dotčeny základní akty příslušných programů Unie; to může zahrnovat usnadnění kontaktů mezi předkladateli projektů a potenciálními soukromými a veřejnými investory, jako je skupina Evropské investiční banky, národní podpůrné banky a instituce a exportní úvěrové agentury, s cílem mobilizovat další financování, a to i ze soukromých zdrojů nebo zdrojů rizikového kapitálu;

   e) poskytuje své názory na uznání projektu za strategický projekt v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem v souladu s čl. [10] [odst. 2];

   f) usnadňuje koordinaci a výměnu informací mezi členskými státy o prosazování ustanovení o biologické bezpečnosti uvedených v tomto nařízení a o dalších nově vznikajících tématech biologické bezpečnosti.

6. Řídicí skupina může pro účely tohoto nařízení zřizovat podskupiny.

7. Řídicí skupina přijme nezbytná opatření k zajištění bezpečného nakládání s důvěrnými a obchodně citlivými informacemi a jejich zpracování.

8. Řídicí skupina vynaloží maximální úsilí k dosažení konsenzu, kdykoli je to možné. Členové s odlišnými postoji mohou požadovat, aby jejich postoje a důvody, ze kterých vycházejí, byly zaznamenány v postoji řídicí skupiny.

KAPITOLA III

PŘÍSTUP K FINANCOVÁNÍ

Článek 22

Pilotní projekt pro investice do zdravotnických biotechnologií EU

1. Na podporu financování společností a projektů spadajících do oblasti působnosti tohoto nařízení a investic do nich vypracuje Komise společně se skupinou Evropské investiční banky (EIBG) nebo jinými prováděcími partnery pilotní projekt pro investice do zdravotnických biotechnologií EU (dále jen „pilotní projekt“). Pilotní projekt se zřizuje na počáteční období dvou let, po jehož uplynutí musí být přezkoumán.

2. Pilotní projekt podporuje celý životní cyklus společností a projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií, včetně malých a středních podniků, startupů a scaleupů, prostřednictvím přímého a nepřímého financování jiného než přímé kapitálové operace, aniž jsou dotčeny základní akty, které budou dohodnuty podle příštích víceletých finančních rámců. Doplní další finanční nástroje EU a bude rozvíjen koordinovaným způsobem s nimi.

3. Pilotní projekt je navržen jako mechanismus, který může využívat různé toky a nástroje financování k urychlení a katalýze investic do odvětví zdravotnických biotechnologií. Lze jej použít k poskytování podpory Unie prostřednictvím unijních programů.

4. Pilotní projekt sleduje tyto cíle:

   a) podporovat aplikovaný výzkum a inovace v rané fázi, přenos technologií a spinoffy pomocí vhodných mechanismů financování, včetně vlastního kapitálu;

   b) poskytovat podporu projektům, malým a středním podnikům, včetně startupů a scaleupů, a společnostem se střední tržní kapitalizací v celé Unii, které poskytují řešení a vývoj, jež přispívají k cílům tohoto nařízení;

   c) financovat iniciativy vývoje v pozdní fázi, průmyslovou expanzi a budování výrobních kapacit pro společnosti, které přispívají k cílům tohoto nařízení, prostřednictvím rizikových úvěrů a jiných vhodných dluhových nebo kvazikapitálových nástrojů;

   d) ukotvit růst a výrobní činnosti v Unii s cílem získat nebo zachovat strategickou autonomii a odolnost, jakož i posílit konkurenceschopnost daného odvětví;

   e) mobilizovat soukromé investice, a to i od institucionálních investorů, jako jsou penzijní fondy, a posílit dostupnost dlouhodobého rizikového financování pro biotechnologické společnosti usazené v Unii. Na finanční subjekty, včetně soukromých institucionálních investorů, se zaměří využití odborných znalostí

při katalýze soukromého kapitálu a využití vhodných mechanismů sdílení rizik k dosažení tohoto cíle;

f) pomáhat společnostem v rané a růstové fázi prostřednictvím kombinovaného a zvýhodněného financování, které zahrnuje kapitálové nebo dluhové operace a doplňuje přímou kapitálovou podporu poskytovanou z fondu Evropské rady pro inovace a Evropského fondu pro scaleupy v rámci programu Horizont Evropa, a to i prostřednictvím vývoje nových produktů;

g) poskytovat poradenskou podporu v průběhu celého investičního cyklu, včetně konkrétních opatření k budování kapacit. Cílem těchto intervencí je posílit kompetence a institucionální připravenost vývojářů a předkladatelů projektů a finančních zprostředkovatelů pro úspěšný rozvoj a provádění jejich iniciativ.

Článek 23

Pilotní projekt pro kapitálovou podporu biotechnologií EU v pozdní fázi

1. Aby byl umožněn přístup k podpůrným opatřením stanoveným v kapitole II oddíle 2, uzná Komise projekty nacházející se v Unii, které přispívají ke kapitálové podpoře biotechnologií EU v pozdní fázi, za strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem, pouze tehdy, pokud vedle podmínek stanovených v čl. [4] [odst. 1] tyto projekty usnadňují přístup na kapitálové trhy v souladu s použitelným právem a jsou vedeny subjekty nebo konsorcii ze soukromého sektoru s potenciální účastí poskytovatelů tržní infrastruktury a investorů.

2. Projekty uvedené v odstavci 1 tohoto článku musí sledovat alespoň jeden z těchto cílů nebo činností:

   a) usnadňování přeshraničních investic v souladu s právem Unie;

   b) mobilizace dlouhodobého kapitálu a přilákání soukromých investic, včetně institucionálních investorů a prostřednictvím soukromých trhů s důvěryhodnými závazky nebo strukturami, které podporují likviditu a následné financování;

   c) zlepšování přístupu přeshraničních investorů a viditelnosti emitentů prostřednictvím praktických kroků a výstupů a prokázání důvěryhodného seznamu emisí a investorů s cílovými čísly a lhůtami;

   d) posilování odborných znalostí v oblasti investic specifických pro odvětví biotechnologií prostřednictvím výměny osvědčených postupů týkajících se těchto témat;

   e) mobilizace soukromého kapitálu prostřednictvím biotechnologických urychlovačů a subjektů vytvářejících rizikový kapitál, včetně možného využití mechanismů sdílení rizik.

3. Projekty uvedené v odstavci 1 musí:

   a) zajišťovat nediskriminační, transparentní a na kritériích založený přístup pro způsobilé emitenty;

b) zajišťovat možnost přeshraniční účasti pro uživatele z jakéhokoli členského státu;

c) zahrnovat přiměřená opatření v oblasti řízení rizik, správy a podávání zpráv a fungovat, aniž jsou dotčeny platné právní předpisy Unie v oblasti finančních služeb a mandáty příslušných orgánů.

4. Na projekty uvedené v tomto článku se vztahují ustanovení tohoto nařízení týkající se podávání žádostí o uznání strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem a jejich uznání stanovená v článcích 8 a [10].

Článek 24

Biotechnologie jako strategické technologie způsobilé pro unijní a vnitrostátní finanční podporu

1. Programy Unie mohou podporovat biotechnologie jako strategické technologie pro inovační kapacitu, suverenitu, odolnost a přední postavení Unie v souladu s cíli stanovenými v nařízeních, kterými se uvedené programy Unie zřizují.

2. Komise může přijmout výzvy, finanční kapitoly nebo složky pro biotechnologie a může zřídit nástroje pro provádění uvedených programů, fondů a nástrojů, které podporují biotechnologické společnosti, projekty a iniciativy spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení, v souladu s cíli a pravidly stanovenými v nařízeních, kterými se uvedené programy, fondy a nástroje zřizují.

3. Společnostem, projektům a iniciativám spadajícím do oblasti působnosti tohoto nařízení může být určena finanční podpora z iniciativ pro financování vedených Unií a z programů a nástrojů financování Unie, jako jsou projekty v oblasti strategických technologií a v příslušném případě v oblasti strategických hlubokých technologií.

4. Členské státy mohou v souladu s platnými pravidly státní podpory poskytnout finanční podporu biotechnologiím jako strategickým technologiím pro inovační kapacitu, suverenitu, odolnost a přední postavení Unie.

5. Členské státy pokračují v podpoře uvedené v odstavci 4, včetně podpory pro strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií a strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem, při vnitrostátním provádění příslušných programů Unie, které jsou základními akty se sdíleným řízením.

6. Pokud členské státy používají nástroje státní podpory navržené v souladu s právem Unie v oblasti hospodářské soutěže a s využitím souvisejících pokynů EU za účelem podpory odvětví zdravotnických biotechnologií nebo jeho částí, věnují členské státy zvláštní pozornost strategickým projektům v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem, pokud jde o podporu v rámci těchto nástrojů.

Článek 25

Financování pro strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem

1. Strategickým projektům v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem lze věnovat zvláštní pozornost, pokud jde o finanční podporu z fondů, programů a

nástrojů Unie v souladu s cíli stanovenými v nařízeních, kterými se uvedené fondy, programy a nástroje zřizují.

2. Pokud strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem využívají finanční podporu z fondů, programů a nástrojů Unie v souladu s příslušnými právními základy a kritérii způsobilosti uvedených fondů, programů a nástrojů, lze tuto podporu použít v kombinaci s financováním od skupiny Evropské investiční banky, od národních podpůrných bank a institucí nebo od jiných rozvojových či veřejných finančních institucí, jakož i v kombinaci s financováním od finančních institucí soukromého sektoru a od investorů veřejného nebo soukromého sektoru, a to i prostřednictvím partnerství v rámci veřejného sektoru nebo partnerství veřejného a soukromého sektoru.

3. Při přípravě a provádění ročních a víceletých pracovních programů příslušných fondů, programů a nástrojů Unie uvedených v odstavci 1 může Komise věnovat zvláštní pozornost opatřením na podporu strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem.

4. Komise zajistí koordinaci a doplňkovost mezi příslušnými fondy, programy a nástroji Unie, které podporují opatření podle tohoto nařízení, a poskytne strategické pokyny pro provádění těchto fondů, programů a nástrojů, zejména pokud jde o strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem, a v příslušném případě i ve spolupráci s řídicí skupinou uvedenou v článku 20.

Článek 26

Koordinace financování strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií

Řídicí skupina uvedená v článku 20 může koordinovat investice do strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií, včetně strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem, s předkladateli projektů a dalšími příslušnými zúčastněnými stranami v souladu s právem Unie v oblasti hospodářské soutěže.

KAPITOLA IV

PRODLOUŽENÍ DODATKOVÉHO OCHRANNÉHO OSVĚDČENÍ

Článek 27

Prodloužení dodatkového ochranného osvědčení pro biotechnologické léčivé přípravky nejvyšší třídy vyvinuté v Unii

1. Pokud Unie udělí registraci humánnímu léčivému přípravku vyvinutému biotechnologickými procesy uvedenými v příloze I bodě 1 nařízení (EU) …/… [odkaz bude doplněn po přijetí, viz COM(2023) 193 final] nebo léčivému přípravku pro moderní terapii uvedenému v bodě 2 uvedené přílohy, který je chráněn buď dodatkovým ochranným osvědčením v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009[69], nebo patentem, který opravňuje k udělení takového dodatkového ochranného osvědčení, má majitel patentu nebo takového osvědčení

[69] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 1).

nárok na dvanáctiměsíční prodloužení dob uvedených v čl. 13 odst. 1 a 2 nařízení (ES) č. 469/2009 za předpokladu, že žadatel o registraci prokáže, že jsou splněny všechny tyto podmínky:

a) léčivý přípravek obsahuje novou účinnou látku, která se výrazně liší od účinné látky jakéhokoli registrovaného léčivého přípravku v Unii;

b) léčivý přípravek má výrazně odlišný mechanismus účinku a vykazuje úroveň bezpečnosti a účinnosti, která je přinejmenším rovnocenná úrovni bezpečnosti a účinnosti jakéhokoli registrovaného léčivého přípravku v Unii pro totéž onemocnění;

c) klinická hodnocení hodnotící účinnost léčivého přípravku a podporující jeho registraci byla provedena ve více než dvou členských státech;

d) v Unii se provádí alespoň výrobní krok, s výjimkou balení, testování kvality a certifikace.

2. Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) posoudí splnění podmínek uvedených v odstavci 1 v rámci dotčeného postupu registrace.

3. Je-li jejich splnění potvrzeno, vydá agentura za tímto účelem prohlášení.

4. Kopie prohlášení uvedeného v odstavci 3 tohoto článku se připojí k žádosti o osvědčení podané podle článku 7 nařízení (ES) č. 469/2009.

KAPITOLA V

ZVÝŠENÍ KONKURENCESCHOPNOSTI U BIOLOGICKY PODOBNÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Článek 28

Pokyny agentury týkající se biologicky podobných léčivých přípravků

Agentura po konzultaci s Komisí vypracuje a aktualizuje nezávazné pokyny pro přizpůsobený regulační přístup k vývoji biologicky podobných léčivých přípravků, které odrážejí pokrok ve výrobě a analytickém testování. Pokyny zváží možné snížení množství klinických údajů potřebných pro vývoj a schvalování biologicky podobných léčivých přípravků, aniž by byla ovlivněna jejich kvalita, bezpečnost a účinnost.

Článek 29

Strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií pro biologicky podobné léčivé přípravky

Aby byl umožněn přístup k podpůrným opatřením stanoveným v kapitole II oddíle II, uznají členské státy projekty nacházející se v Unii za strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií ve formě strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií pro biologicky podobné léčivé přípravky, pouze pokud podstatně přispívají k alespoň jednomu ze specifických cílů uvedených v čl. [3] [odst. 1] a splňují obě tyto podmínky:

a) přispívají k vytvoření a rozšíření inovativní biovýrobní kapacity a infrastruktur pro analytické testovací postupy;

b) přispívají k výzkumu, vývoji a registraci biologicky podobných léčivých přípravků a v příslušném případě k posílení využívání technologií platforem; to zahrnuje analytické metodiky, které by snížily potřebu klinických údajů u biologicky podobných léčivých přípravků, aniž by byla ovlivněna jejich kvalita, bezpečnost a účinnost.

Článek 30

Mezinárodní partnerství

Předkladatelé projektů týkajících se biologicky podobných léčivých přípravků a další společnosti působící v této oblasti v příslušném případě prozkoumají příležitosti k navázání nebo posílení spolupráce s mezinárodními biotechnologickými klastry, a to i s ohledem na splnění podmínek uvedených v článku [29] za účelem uznání strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií pro biologicky podobné léčivé přípravky.

KAPITOLA VI

UMĚLÁ INTELIGENCE A DATA JAKO PODPŮRNÉ FAKTORY PRO BIOTECHNOLOGIE

Článek 31

Pokyny pro zavádění a používání systémů založených na pokročilých technologiích, včetně umělé inteligence, v životním cyklu léčivých přípravků

1. Agentura zveřejní a v příslušném případě pravidelně aktualizuje nezávazné pokyny pro zavádění a používání systémů založených na pokročilých technologiích, včetně umělé inteligence, v životním cyklu vývoje léčivých přípravků, a to i během předklinického výzkumu, klinického vývoje a klinických hodnocení, výroby a poregistračního monitorování.

   Tyto pokyny musí být vypracovány, aktualizovány a zveřejněny po dohodě s Komisí, včetně úřadu pro AI.

   Tyto pokyny musí zajistit plný soulad s požadavky stanovenými v nařízení (EU) 2024/1689 a s jakýmikoli pokyny vydanými podle uvedeného nařízení, které se týkají obecných modelů AI nebo systémů AI.

2. Při vypracovávání a aktualizaci pokynů uvedených v odstavci 1 agentura konzultuje příslušné orgány na vnitrostátní a evropské úrovni a v příslušném případě zúčastněné strany.

   V rozsahu, v jakém se pokyny týkají zavádění a používání systémů založených na pokročilých technologiích, včetně umělé inteligence, v průběhu celého životního cyklu klinických hodnocení, agentura v příslušném případě dále spolupracuje s Koordinační [a poradní] skupinou pro klinická hodnocení uvedenou v článku [85] nařízení (EU) č. 536/2014, s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky uvedenou v článku 103 nařízení (EU) 2017/745 a s Radou pro umělou inteligenci uvedenou v článku 65 nařízení (EU) 2024/1689 a tyto pokyny zveřejní po dohodě s konzultovanými subjekty uvedenými v tomto pododstavci.

3. Agentura po dohodě s Komisí, v příslušném případě včetně úřadu pro AI, a ve spolupráci s příslušnými vnitrostátními orgány vypracuje a zveřejní nezávazné pokyny pro zavádění a používání pokročilých technologií, včetně umělé inteligence, v postupech registrace léčivých přípravků.

Článek 32

Testovací prostředí pro pokročilé biotechnologické inovace

1. Aby byl umožněn přístup k podpůrným opatřením stanoveným v kapitole II oddíle 2, uzná Komise projekty nacházející se v Unii za strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem ve formě důvěryhodných testovacích prostředí pro pokročilé inovace v oblasti zdravotnických biotechnologií, pokud jsou tyto inovace umožněny, posíleny nebo významně podporovány umělou inteligencí nebo pokročilými výpočetními metodami, pouze pokud splňují kritéria stanovená v čl. 4 odst. 1 a podstatně posilují kapacitu Unie pro odpovědné experimentování, vývoj, testování a validaci těchto inovací a splňují všechny tyto podmínky:

   a) fungují za důvěryhodných podmínek zajišťujících dodržování příslušných unijních a vnitrostátních právních předpisů a soulad s nimi a v příslušném případě doplňují testovací a experimentální zařízení a regulační sandboxy pro AI zřízené v souladu s nařízením (EU) 2024/1689 a zároveň zajišťují konzistentnost a synergie při jejich provádění;

   b) v příslušném případě usilují o využití systémů AI nebo jiných pokročilých výpočetních nástrojů spolu s pokročilými technologiemi a analytikou s cílem optimalizovat pracovní postupy a zvýšit účinnost;

   c) mají za cíl umožnit inovace v biotechnologických oblastech, v nichž může být použití metod založených na umělé inteligenci nebo výpočetně vylepšených metod obzvláště účinné, jako je zvýšení účinnosti a bezpečnosti imunologické léčby a genových terapií s léčivými přípravky pro moderní terapii nebo vývoj metodik nového přístupu, které kombinují pokročilé experimentální a výpočetní přístupy;

   d) zpřístupňují za spravedlivých a transparentních podmínek důkazy, výsledky a poznatky získané v těchto testovacích prostředích s cílem poskytnout podklady pro pokyny, standardizaci a rámce osvědčených postupů Unie a v příslušném případě pro navrhování nebo provádění regulačních sandboxů v souladu s právem Unie nebo vnitrostátním právem.

2. Komise ve spolupráci s členskými státy podporuje a usnadňuje, mimo jiné prostřednictvím stávajících sítí, jako jsou evropská centra pro digitální inovace a testovací a experimentální zařízení a příslušné expertní skupiny zřízené podle právních předpisů Unie, vytváření sítí, sdílení znalostí a budování kapacit mezi projekty a iniciativami poskytujícími taková testovací prostředí.

3. Na projekty uvedené v tomto článku se vztahují ustanovení tohoto nařízení týkající se podávání žádostí o uznání strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem a jejich uznání stanovená v článcích 8 a 10.

Článek 33

Urychlovač kvality biotechnologických údajů

1. Aby byl umožněn přístup k podpůrným opatřením stanoveným v kapitole II oddíle 2, uzná Komise projekty nacházející se v Unii za strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem ve formě urychlovačů kvality biotechnologických údajů, pouze pokud splňují kritéria stanovená v čl. 4 odst. 1 a podmínky stanovené v odstavci 2 tohoto článku a významně přispívají ke správě, údržbě a odpovědnému používání vysoce kvalitních a řádně anotovaných datových souborů s ověřenou proveniencí, které jsou nezbytné pro trénování, validaci a testování systémů a modelů AI používaných v aplikacích zdravotnických biotechnologií.

2. Projekty uvedené v odstavci 1 musí:

   a) mít za cíl podporovat vývoj a zavádění důvěryhodných a konkurenceschopných systémů AI v oblasti zdravotnických biotechnologií, včetně rozsáhlých a obecných modelů relevantních pro případy použití v biologické, biomedicínské nebo biovýrobní oblasti;

   b) pomáhat subjektům, které jsou právoplatnými držiteli relevantních údajů, a pokud jde o zdravotní údaje, držitelům ve smyslu čl. 2 odst. 2 písm. t) nařízení (EU) 2025/327 (dále jen „držitelé zdravotních údajů“) zvyšovat kvalitu údajů, standardizovat je a provádět jejich další zlepšení, jak je uvedeno v odstavci 1 tohoto článku;

   c) přispívat k vývoji standardů a rámců kvality Unie pro reprezentativnost, provenienci, interoperabilitu a anotaci údajů v oblasti biotechnologií;

   c) náležitě zohledňovat interoperabilitu s platformami zavedenými v rámci evropského prostoru pro zdravotní údaje a dalších relevantních datových prostorů;

   d) být v souladu s iniciativami Unie, jako je Strategie datové unie, včetně datových laboratoří a továren na umělou inteligenci, a doplňovat je a zároveň řešit specifické požadavky souborů biotechnologických údajů, včetně biologických metadat, vědeckých taxonomií, experimentální vysledovatelnosti a kvality regulačních údajů.

3. Na projekty uvedené v tomto článku se vztahují ustanovení tohoto nařízení týkající se podávání žádostí o uznání strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem a jejich uznání stanovená v článcích 8 a 10.

4. Zpracování osobních údajů subjekty, které jsou právoplatnými držiteli relevantních datových souborů, jejichž kvalita byla vylepšena podle ustanovení odst. 2 písm. b) tohoto článku, a projekty urychlovačů kvality biotechnologických údajů probíhá ve veřejném zájmu.

5. Subjekty, které jsou právoplatnými držiteli relevantních datových souborů, jejichž kvalita byla vylepšena podle ustanovení odst. 2 písm. b) tohoto článku, zpřístupní tyto datové soubory za spravedlivých, přiměřených a nediskriminačních podmínek, přičemž zajistí rovný přístup pro uživatele, včetně výzkumných organizací, malých a středních podniků a veřejných institucí, za podmínek uvedených v článku 16 tohoto nařízení.

Elektronické zdravotní údaje uvedené v článku 51 nařízení (EU) 2025/327 se zpřístupní v souladu s uvedeným nařízením.

6. Subjekty, které jsou právoplatnými držiteli relevantních datových souborů, jejichž kvalita byla vylepšena podle odst. 2 písm. b) tohoto článku, v příslušném případě podpoří integraci těchto datových souborů do infrastruktur Unie, včetně datových prostorů Evropského výzkumného prostoru, datových laboratoří, továren na umělou inteligenci a infrastruktur provozovaných strategickými projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem.

7. Rozhodnutí Komise o uznání strategického projektu v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem ve formě urychlovačů kvality biotechnologických údajů podle čl. 10 odst. 2 upřesní způsoby zpracování osobních údajů nezbytných pro dosažení účelu projektu. Komise zejména upřesní kategorie zpracovávaných údajů, úlohy subjektů účastnících se projektu, kategorie subjektů, které mohou tyto upravené údaje používat, a záruky.

8. Pokud jde o urychlovače kvality biotechnologických údajů uznané v rámci výzvy k podávání návrhů podle čl. 10 odst. 3, přijme Komise prostřednictvím prováděcích aktů před vyhlášením související výzvy rozhodnutí, kterým se stanoví způsoby zpracování osobních údajů nezbytných pro dosažení účelu projektu. Uvedené rozhodnutí zejména upřesní kategorie zpracovávaných údajů, úlohy subjektů účastnících se projektu, kategorie subjektů, které mohou tyto upravené údaje používat, a záruky. Vybraní příjemci musí splňovat podmínky stanovené v uvedeném rozhodnutí.

KAPITOLA VII

REGULAČNÍ NÁSTROJE PRO NOVÉ PRODUKTY ZDRAVOTNICKÝCH BIOTECHNOLOGIÍ

ODDÍL 1

PODPORA PŘI URČOVÁNÍ REGULAČNÍHO STATUSU NOVÝCH PRODUKTŮ ZDRAVOTNICKÝCH BIOTECHNOLOGIÍ

Článek 34

Pomoc v oblasti regulačních procesních postupů

1. Síť EU na podporu zdravotnických biotechnologií uvedená v článku 19 na požádání pomůže vývojářům, zejména malým a středním podnikům, startupům a scaleupům identifikovat a využívat vhodné regulační procesní postupy a regulační podpůrné mechanismy, pokud jde o inovativní produkty zdravotnických biotechnologií nebo biotechnologické služby pro použití u člověka, které vykazují vlastnosti vyvolávající otázky ohledně uplatňování nebo použitelnosti nařízení (EU) 2017/745, nařízení (EU) 2017/746, nařízení (EU) 2024/1938, nařízení (EU) …/… [odkaz bude doplněn po přijetí, viz COM(2023) 193 final], nařízení (EU) …/… [odkaz bude doplněn po přijetí, viz COM(2023) 192 final], nařízení (ES) č. 1394/2007 a směrnice 2010/45/EU.

2. Podpora poskytovaná podle tohoto článku nesmí duplikovat postupy týkající se doporučení nebo stanovisek k regulačnímu statusu stanovenému v souladu s

nařízením (EU) 2017/745, nařízení (EU) 2017/746, nařízení (EU) 2024/1938, nařízení (EU) …/… [odkaz bude doplněn po přijetí, viz COM(2023) 193 final] a nařízení (EU) …/… [odkaz bude doplněn po přijetí, viz COM(2023) 192 final].

3. Podpora uvedená v odstavci 1 se poskytne zejména v těchto oblastech:

   a) postupy pro získání pokynů ohledně regulačního statusu a povaha a rozsah těchto pokynů;

   b) platná pravidla pro povolování produktů zdravotnických biotechnologií, které kombinují různé produkty, technologie, procesy nebo prvky regulované různými regulačními rámci;

   c) regulační sandboxy zřízené v článku 40 a podle [revidovaného nařízení (EU) 2017/745], [revidovaného nařízení (EU) 2017/746], nařízení (EU) 2024/1938 a nařízení (EU) …/… [odkaz bude doplněn po přijetí, viz COM(2023) 193 final].

4. Při poskytování podpory uvedené v tomto článku může Síť EU na podporu zdravotnických biotechnologií uvedená v článku 19 požádat o pomoc Panel pro strategický výhled pro vznikající zdravotnické inovace.

Článek 35

Unijní úložiště regulačních statusů

1. Komise sestaví, udržuje, vyvíjí a zveřejňuje úložiště regulačních statusů (dále jen „úložiště regulačních statusů“).

2. Úložiště regulačních statusů obsahuje:

   a) rozhodnutí, stanoviska a vědecká doporučení týkající se regulačního statusu zdravotnických inovací vydaná v souladu s mechanismy stanovenými v článku 4 nařízení (EU) 2017/745, článcích 61 a 62 nařízení (EU) …/… [odkaz bude doplněn po přijetí, viz COM(2023) 193 final], článku 13 nařízení (EU) 2024/1938 a v příslušném případě v souladu s podobnými mechanismy stanovenými v jiných legislativních aktech;

   b) souhrny vědeckých doporučení vydaných agenturou před použitím nařízení (EU) …/… [odkaz bude doplněn po přijetí, viz COM(2023) 193 final] v souladu s článkem 17 nařízení (ES) č. 1394/2007 ohledně toho, zda přípravek spadá do definice léčivého přípravku pro moderní terapii, či nikoli;

   c) diskusní dokumenty vydané Panelem pro strategický výhled pro vznikající zdravotnické inovace.

3. Členské státy prostřednictvím příslušných vnitrostátních platforem nebo registrů zveřejní rozhodnutí, stanoviska, vědecká doporučení a další výstupy vydané na vnitrostátní úrovni týkající se regulačního statusu produktů zdravotnických biotechnologií. Členské státy informují o zpřístupnění těchto informací Komisi.

Článek 36

Lhůty v procesu stanovení regulačního statusu

Aby bylo zajištěno včasné posouzení regulačního statusu produktů zdravotnických biotechnologií, jednají poradní orgány a další příslušné subjekty pověřené podle [revidovaného nařízení (EU) 2017/745], [revidovaného nařízení (EU) 2017/746], nařízení (EU) 2024/1938, nařízení (EU) …/… [odkaz bude doplněn po přijetí, viz COM(2023) 193

final] a nařízení (EU) …/… [odkaz bude doplněn po přijetí, viz COM(2023) 192 final] poskytnutím doporučení nebo stanoviska k regulačnímu statusu produktu, včetně přípravných konzultací, rychle, aniž jsou dotčeny lhůty pro vypracování těchto doporučení nebo stanovisek stanovené ve výše uvedených právních aktech.

ODDÍL 2

STRATEGICKÝ VÝHLED PRO VZNIKAJÍCÍ ZDRAVOTNICKÉ INOVACE

Článek 37

Panel pro strategický výhled pro vznikající zdravotnické inovace

1. Zřizuje se Panel pro strategický výhled pro vznikající zdravotnické inovace (dále jen „panel pro strategický výhled“).

2. Panel pro strategický výhled poskytuje Komisi, agentuře a příslušným poradním orgánům na úrovni Unie a příslušným orgánům a dalším subjektům v členských státech v oblasti zdraví regulační, vědecké a technické odborné znalosti o vznikajících vědeckých poznatcích a technologiích v oblasti zdraví, které jsou základem vývoje produktů zdravotnických biotechnologií. Panel pro strategický výhled působí v souladu s rámcem Komise pro expertní skupiny.

3. Panel pro strategický výhled plní tyto úkoly:

   a) provádí mapování horizontu prostřednictvím analýzy, identifikace a projednávání vznikajících vědeckých poznatků a technologií, které mají potenciál stimulovat vývoj produktů zdravotnických biotechnologií, a to i na žádost Komise, agentury, poradních orgánů na úrovni Unie nebo příslušných orgánů v členských státech v oblasti zdraví, a vypracovává a zveřejňuje související úvahy ve formě diskusních dokumentů;

   b) spolupracuje s agenturou a příslušnými poradními orgány na úrovni Unie a příslušnými orgány a dalšími subjekty v členských státech v oblasti zdraví s cílem usnadnit mezirámcový dialog a konzistentnost;

   c) spolupracuje se stávajícími příslušnými sítěmi s cílem přispět k posílení odborných znalostí v oblasti regulace produktů zdravotnických biotechnologií;

   d) umožňuje výměnu informací mezi orgány odpovědnými za zřízení a provoz regulačních sandboxů v souladu s čl. 39 odst. 5.

4. Pro účely plnění úkolů uvedených v odst. 2 písm. a) tohoto článku se může panel pro strategický výhled zapojit do předběžných diskusí s agenturou nebo příslušnými poradními orgány na úrovni Unie v oblasti zdraví, sítěmi a neformálními pracovními skupinami, příslušnými vnitrostátními orgány, vývojáři a dalšími příslušnými subjekty a uplatňuje přístup založený na spolupráci s cílem zajistit účinné využívání svých diskusních dokumentů.

5. Panel pro strategický výhled se skládá z vědců a odborníků na regulaci z koordinačního výboru pro látky lidského původu, Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky, Koordinační skupiny pro hodnocení zdravotnických technologií, agentury a příslušných orgánů členských států jmenovaných Komisí s ohledem na jejich regulační, vědecké nebo technické odborné znalosti v příslušných identifikovaných oblastech a rámcích. Panel může přizvat externí odborníky, kteří

byli vybráni, aby byli nápomocni při plnění konkrétních úkolů, pokud jsou tyto relevantní externí odborné znalosti zapotřebí.

6. Komise přijme prováděcí akt, kterým stanoví podrobná pravidla pro výběr, složení, počet členů a fungování panelu pro strategický výhled. Tento prováděcí akt se přijme přezkumným postupem podle čl. 65 odst. 2.

Článek 38

Podpora Panelu pro strategický výhled pro vznikající zdravotnické inovace

1. Panelu pro strategický výhled předsedá Komise, zajišťuje jeho sekretariát a poskytuje mu nezbytnou podporu, aby mohl účinně plnit své úkoly.

2. Komise plní zejména tyto úkoly:

   a) poskytovat panelu pro strategický výhled administrativní a technickou podporu;

   b) usnadňovat a řídit zasedání na dálku a fyzická zasedání panelu pro strategický výhled;

   c) zajišťovat, aby práce panelu pro strategický výhled probíhala nezávisle;

   d) usnadňovat šíření diskusních dokumentů vypracovaných panelem pro strategický výhled s relevantními příslušnými orgány a poradními orgány;

   e) zajišťovat, aby odborníkům, kteří tvoří panel pro strategický výhled, byly hrazeny odměny a výdaje;

   f) sledovat dodržování jednacího řádu panelu pro strategický výhled;

   g) vydávat výroční zprávy o činnosti panelu pro strategický výhled, včetně počtu diskusních dokumentů předložených panelem.

3. Panel pro strategický výhled přijme svůj jednací řád.

ODDÍL 3

REGULAČNÍ SANDBOXY JAKO NÁSTROJE PRO NOVÉ PRODUKTY ZDRAVOTNICKÝCH BIOTECHNOLOGIÍ

Článek 39

Regulační sandboxy stanovené v platných rámcích a mezirámcová komunikace

1. Pokud je na úrovni členského státu zřízen regulační sandbox pro produkt zdravotnických biotechnologií v souladu s [revidovaným nařízením (EU) 2017/745], [revidovaným nařízením (EU) 2017/746] a nařízením (EU) 2024/1938, vedou orgány odpovědné za provoz tohoto sandboxu v příslušném případě a v souladu s příslušným legislativním aktem uvedeným v tomto odstavci konzultace o návrhu a provádění regulačního sandboxu s Komisí a příslušnými orgány odpovědnými za provoz sandboxů podle jiných příslušných legislativních aktů Unie uvedených v tomto odstavci a v odstavci 2 tohoto článku a s panelem pro strategický výhled uvedeným v článku 37.

2. Pokud je na úrovni Unie zřízen regulační sandbox pro produkt zdravotnických biotechnologií v souladu s nařízením (EU) …/… [odkaz bude doplněn po přijetí, viz COM(2023) 193 final] nebo s článkem [40] tohoto nařízení, vede Komise nebo agentura v příslušném případě a v souladu s legislativními akty uvedenými v tomto odstavci konzultace o návrhu a provádění regulačního sandboxu s agenturou, koordinačním výborem pro látky lidského původu, Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky a panelem pro strategický výhled uvedeným v článku 37.

3. Orgány, které jsou podle použitelného legislativního aktu odpovědné za zřízení regulačního sandboxu uvedeného v odstavcích 1 a 2 tohoto článku, zajistí, aby byly náležitě zohledněny regulační problémy, které představují kombinované produkty, a konzultace s příslušnými orgány s odbornými znalostmi týkajícími se souvisejících částí těchto produktů.

4. Pro účely konzultací uvedených v odstavcích 1 a 2 tohoto článku se všechny orgány vynasnaží poskytnout svůj příspěvek rychle, aniž jsou dotčeny lhůty určené v ustanoveních legislativních aktů Unie v oblasti zdraví uvedených ve zmíněných odstavcích, která upravují regulační sandboxy.

5. Komise, agentura, Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky a koordinační výbor pro látky lidského původu prostřednictvím panelu pro strategický výhled usnadňují výměnu názorů a zkušeností mezi orgány odpovědnými za zřízení a provoz regulačních sandboxů pro produkty zdravotnických biotechnologií. Uvedená výměna zahrnuje:

   a) podporu sdílení znalostí prostřednictvím usnadnění výměny informací, zkušeností a osvědčených postupů, mimo jiné v oblasti regulačních přístupů, technologických výzev a vznikajících vědeckých poznatků a vhodných reakcí v oblasti regulace (mezirámcové sdílení znalostí);

   b) identifikaci možných důsledků pro vývoj nebo přizpůsobení příslušných legislativních aktů Unie v oblasti zdraví (mezirámcové učení v oblasti regulace).

Článek 40

Regulační sandboxy pro nové produkty zdravotnických biotechnologií, na něž se nevztahují jiné regulační sandboxy v právních předpisech Unie v oblasti zdraví

1. Na základě odůvodněné žádosti vývojářů může Komise zřídit regulační sandbox, který poskytuje kontrolované regulační prostředí pro testování a vývoj produktu zdravotnických biotechnologií, u nějž platí, že:

   a) jej nelze vhodně zahrnout do žádného z regulačních sandboxů dostupných podle právních předpisů Unie v oblasti zdraví uvedených v čl. 39 odst. 1 a 2 a

   b) jeho vývoji brání problém s identifikací vhodného regulačního postupu v oblasti zdraví.

   Regulační sandbox se nezřídí pro produkty zdravotnických biotechnologií, které pravděpodobně spadají do oblasti působnosti právních předpisů Unie v oblasti zdraví uvedených v čl. 39 odst. 1 a 2.

   Sandbox se zřídí v souladu s tímto článkem.

2. Tento regulační sandbox stanoví časově omezený rámec, který umožní získávání důkazů a údajů v reálném prostředí a pod dohledem jednoho nebo několika příslušných orgánů.

3. Vývojáři, kteří se chtějí regulačního sandboxu uvedeného v odstavci 1 zúčastnit, předloží Komisi odůvodněnou žádost. Uvedená žádost musí obsahovat:

   a) odůvodnění zřízení regulačního sandboxu, včetně popisu daného produktu, jeho úrovně vývoje a odůvodnění, pokud jde o nemožnost navrhovaný sandbox vhodně zahrnout do některého z regulačních sandboxů dostupných podle právních předpisů Unie v oblasti zdraví uvedených v čl. 39 odst. 1 a 2;

   b) identifikace stávajících regulačních problémů;

   c) posouzení potenciálních přínosů a potenciálních rizik produktu zdravotnických biotechnologií, který má být testován nebo vyvinut.

4. Pokud Komise na základě svého posouzení dospěje k závěru, že žádost má být akceptována, přijme rozhodnutí o zřízení regulačního sandboxu prostřednictvím prováděcího aktu přezkumným postupem podle čl. 65 odst. 2. Uvedený prováděcí akt stanoví dobu trvání regulačního sandboxu a zásady pro jeho provoz.

5. Testovací a vývojové činnosti v rámci regulačního sandboxu probíhají v souladu s plánem testování v sandboxu vypracovaným a v příslušném případě aktualizovaným Komisí na základě zásad uvedených v odstavci 4 tohoto článku. Plán testování v regulačním sandboxu musí:

   a) stanovit cíle, konkrétní inovace, které mají být v regulačním sandboxu testovány, příslušné činnosti, které mají být v rámci regulačního sandboxu prováděny, zeměpisný a časový rozsah těchto činností, jakož i příslušné podmínky a požadavky;

   b) být podložen údaji poskytnutými vývojářem dotčeného produktu zdravotnických biotechnologií a konzultacemi s ním;

   c) uvádět účastníky regulačního sandboxu a jejich příslušné úlohy;

   d) obsahovat vhodná opatření ke zmírnění potenciálních rizik, zejména pro zdraví a životní prostředí;

   e) obsahovat podmínky týkající se pozastavení nebo ukončení regulačního sandboxu;

   f) stanovit opatření dohledu a související povinnosti.

6. Při posuzování žádostí obdržených v souladu s odstavcem 3 tohoto článku a při vypracovávání a provádění plánu testování v sandboxu může Komise v příslušném případě konzultovat agenturu, koordinační výbor pro látky lidského původu, Koordinační skupinu pro zdravotnické prostředky nebo panel pro strategický výhled.

7. Účastníci regulačního sandboxu, zejména vývojář, nesou podle platných vnitrostátních právních předpisů i nadále odpovědnost za jakoukoli újmu způsobenou třetím stranám v důsledku testování prováděného v sandboxu. Musí bez zbytečného odkladu sdělit Komisi veškeré informace, které by mohly vést ke změně regulačního sandboxu nebo které se týkají kvality, bezpečnosti nebo účinnosti produktů vyvinutých jako součást regulačního sandboxu.

8. Regulační sandboxy nesmí mít vliv na pravomoci příslušných orgánů v oblasti dohledu a nápravy. V případě zjištění rizik pro veřejné zdraví nebo obav o

bezpečnost spojených s používáním produktů, na něž se vztahuje sandbox, přijmou příslušné orgány okamžitá a přiměřená dočasná opatření s cílem pozastavit nebo omezit používání uvedených produktů a informují o tom Komisi. Není-li takové zmírnění možné nebo se ukáže, že je neúčinné, vývoj a testování se neprodleně pozastaví, dokud nedojde k účinnému zmírnění.

9. Při ukončení regulačního sandboxu vydá Komise na žádost vývojáře a po konzultaci se subjekty uvedenými v odstavci [6] tohoto článku doporučení týkající se stávajícího vhodného regulačního procesního postupu pro povolení uvedení dotčených produktů na trh, dozoru po uvedení na trh a vigilance.

10. Pokud je produkt předložen k povolení na základě doporučení vydaného v souladu s odstavcem 9 tohoto článku, orgány odpovědné za posouzení žádosti o povolení řádně zohlední údaje a důkazy shromážděné v regulačním sandboxu.

11. Komise po konzultaci s příslušnými orgány členských států a po vyžádání stanoviska subjektů konzultovaných v souladu s odstavcem [6] tohoto článku může zveřejnit zprávu o poznatcích získaných z regulačního sandboxu a v příslušném případě závěry týkající se možných opatření na úrovni Unie pro regulaci daného produktu zdravotnických biotechnologií nebo podobných kategorií inovací, jichž se regulační sandbox týká.

12. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit společné zásady, kritéria a praktická opatření pro posuzování žádostí obdržených od vývojářů a pro zřizování regulačních sandboxů a dohled nad nimi a pro plány testování v sandboxu uvedené v tomto článku. Tyto prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 65 odst. 2.

KAPITOLA VIII

BIOLOGICKÁ OBRANA A PŘEDCHÁZENÍ ZNEUŽITÍ BIOTECHNOLOGIÍ

ODDÍL 1

BIOLOGICKÁ OBRANA A BIOLOGICKÁ BEZPEČNOST V UNII

Článek 41

Strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem související s Radarem EU pro biologické hrozby

1. Aby byl umožněn přístup k podpůrným opatřením stanoveným v kapitole II oddíle 2, uzná Komise projekty nacházející se v Unii za strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem, které přispívají k Radaru EU pro biologické hrozby pro účely detekce, charakterizace, identifikace, analýzy a posuzování biologických hrozeb, včetně nových, neznámých a umělých patogenů, s cílem zajistit přeshraniční sledování a včasnou detekci hrozeb bez ohledu na druh patogenu, jakož i generování a sdílení údajů potřebných k tomuto účelu, pouze pokud splňují podmínky stanovené v čl. 4 [odst. 1] a významně přispívají alespoň k jednomu z těchto cílů:

a) detekce, charakterizace, identifikace, analýza a posuzování biologických hrozeb, včetně nových, neznámých a umělých patogenů;

b) interoperabilní přeshraniční sledování bez ohledu na druh patogenu, jakož i generování a sdílení údajů potřebných pro takové sledování;

c) budování infrastruktury pro odběr vzorků a detekci za účelem včasné detekce nových patogenů a situačního povědomí napříč environmentálními a klinickými zdroji, včetně základní logistiky pro odběr a přepravu, a podpora zavádění pokročilých detekčních metod, jako je metagenomické sekvenování;

d) zajištění vhodného používání mezinárodně uznávaných standardů pro údaje o patogenech;

e) zajištění včasného sdílení údajů o sekvenování získaných díky činnostem včasné detekce prostřednictvím evropského archivu nukleotidů (ENA)[70], aby subjekty v celé Unii měly přístup k pokročilým metodám detekce a charakterizace patogenů a mohly je využívat k vývoji, validaci a zavádění těchto metod, a to zapojením se do partnerství mezi průmyslem, akademickou obcí, veřejnoprávními orgány a subjekty v oblasti obrany s cílem zajistit sdílení údajů a integraci systémů varování.

2. Na projekty uvedené v tomto článku se vztahují ustanovení tohoto nařízení týkající se podávání žádostí o uznání strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem a jejich uznání stanovená v článcích 8 a 10.

Článek 42

Strategický projekt v oblasti schopnosti biologické obrany s velkým dopadem

1. Aby byl umožněn přístup k podpůrným opatřením stanoveným v kapitole II oddíle 2, uzná Komise projekty nacházející se v Unii za strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem pro schopnost biologické obrany, pouze pokud splňují podmínky stanovené v čl. 4 odst. 1 a významně přispívají alespoň k jednomu z těchto cílů:

a) předcházení zneužití biotechnologií nebo jeho zmírňování;

b) rychlá navyšovací kapacita pro bezpečný odběr vzorků, testování, sekvenování a rychlou výrobu rychlé diagnostiky;

c) analytické a hodnotící kapacity pro testování a sekvenování údajů, které mohou být mobilizovány napříč členskými státy;

d) robustní farmaceutická a nefarmaceutická obrana před biologickými hrozbami bez ohledu na druh patogenu;

e) vývoj, validace a referenční srovnávání metod detekce a přiřazování genetického inženýrství, včetně vytvoření otevřených detekčních nástrojů genetického inženýrství;

f) civilní a obranný výzkum, testovací nebo demonstrační infrastruktury pro biotechnologické činnosti relevantní pro obranu, bezpečnost a odolnost za předpokladu, že správa zajistí jasné oddělení mandátů a režimů přístupu s

[70] ENA, https://www.ebi.ac.uk/ena.

odpovídajícími zárukami důvěrnosti a bezpečnosti v souladu s příslušnými požadavky vyplývajícími z Úmluvy o zákazu vývoje, výroby a hromadění zásob bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní a o jejich zničení (BTWC), z práva Unie a vnitrostátního práva.

2. Na projekty uvedené v tomto článku se vztahují ustanovení tohoto nařízení týkající se podávání žádostí o uznání strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem a jejich uznání stanovená v článcích 8 a 10.

ODDÍL 2

PŘEDCHÁZENÍ ZNEUŽITÍ BIOTECHNOLOGIÍ

Článek 43

Biotechnologické produkty vzbuzující obavy

1. Biotechnologické produkty vzbuzující obavy uvedené v příloze I smí být dodány pouze takové fyzické nebo právnické osobě v Unii či touto osobou dovezeny nebo používány a rovněž dodány pouze takové fyzické nebo právnické osobě mimo Unii, která prokáže oprávněnou potřebu těchto produktů, v souladu s tímto oddílem.

2. Komisi je v souladu s čl. 64 odst. 2 svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci, jimiž se mění příloha I doplněním, odstraněním nebo změnou kategorií biotechnologických produktů vzbuzujících obavy, stanovením nebo úpravou prahových hodnot nebo vyloučení a upřesněním technických parametrů s cílem zohlednit vývoj vědeckých důkazů, rizika v oblasti biologické bezpečnosti a biologické ochrany nebo vzorce zneužití, a to i s ohledem na nejnovější vývoj v rámci příslušných mezinárodních fór a nástrojů.

Článek 44

Ověření oprávněné potřeby

1. Hospodářský subjekt, který dodává biotechnologické produkty vzbuzující obavy na trh Unie, a to i prostřednictvím online tržišť, ověří u každé transakce doklad o totožnosti potenciálního zákazníka, transakci včetně objednaných množství zaznamená a posoudí, zda má zákazník oprávněnou potřebu.

2. Pro účely provedení ověření uvedeného v odstavci 1 si hospodářský subjekt před realizací transakce vyžádá od potenciálního zákazníka tyto informace:

   a) doklad totožnosti osoby;

   b) institucionální nebo podnikovou příslušnost;

   c) dokumentace prokazující legitimitu instituce nebo podniku, jako je adresa, jakékoli úřední registrační číslo, doklad o právní subjektivitě a účelu a v příslušném případě doklad o povoleních, certifikacích nebo schváleních v oblasti biologické bezpečnosti odpovídajících zamýšlenému použití;

   d) informace o zamýšleném použití produktu.

   První pododstavec se s výjimkou zaznamenávání transakcí nepoužije, pokud hospodářský subjekt provedl rovnocenné ověření u téhož zákazníka v předchozích

pěti letech a nová transakce se svou povahou ani rozsahem od předchozích transakcí výrazně neodchyluje.

3. Při posuzování oprávněné potřeby hospodářský subjekt zohlední všechny relevantní okolnosti, zejména v příslušném případě:

   a) prokazatelnou potřebu daného biotechnologického produktu vzbuzujícího obavy a oprávněnost jeho zamýšleného použití;

   b) předchozí informace o žadateli;

   c) žadatelovu historii dodržování předpisů u hospodářského subjektu a případně u jiných hospodářských subjektů, včetně minulých incidentů nebo zamítnutých objednávek;

   d) reputaci prokazující oprávněnou potřebu, včetně relevantních akademických publikací, historie nebo výsledků v související oblasti;

   e) dokumentaci prokazující existenci vhodných zařízení, schopností a opatření v oblasti biologické bezpečnosti odpovídajících zamýšlenému použití.

4. Hospodářský subjekt odmítne zpřístupnit biotechnologické produkty vzbuzující obavy v případě podezřelé transakce.

5. Hospodářský subjekt oznámí národnímu kontaktnímu místu uvedenému v čl. 46 odst. 3 jakoukoli podezřelou transakci nebo pokus o ni v souladu s čl. 46 odst. 5.

6. Hospodářské subjekty vedou a uchovávají záznamy o transakcích uvedených v tomto článku po dobu tří let a na požádání je bez zbytečného odkladu zpřístupní příslušným orgánům.

7. Odstavce 1 až 7 se použijí obdobně i na osoby, které nejsou hospodářskými subjekty, s výjimkou případů, kdy je biotechnologický produkt vzbuzující obavy dodáván osobě, která je zaměstnána stejným právním subjektem.

Článek 45

Stolní zařízení

Stolní zařízení pro syntézu nukleových kyselin dodaná v Unii musí obsahovat mechanismus pro detekci sekvencí vzbuzujících obavy, jak jsou vymezeny v příloze I, za předpokladu, že databáze sekvencí vzbuzujících obavy nejsou uloženy v samotném zařízení, a to nešifrovaným způsobem nebo způsobem, který uživatelům umožní z databáze získávat údaje.

Článek 46

Předcházení zneužití biotechnologií a jeho oznamování

1. Pro účely předcházení zneužití biotechnologií a jeho odhalování oznamují hospodářské subjekty a online tržiště podezřelé transakce s ohledem na všechny okolnosti, a zejména pokud pro potenciálního zákazníka platí, že:

   a) neposkytne jasné údaje o své totožnosti nebo příslušnosti nebo poskytne informace, které nelze potvrdit nebo ověřit, včetně nekonzistentních adres nebo neověřitelných údajů o společnosti;

   b) neočekává se, že by v rámci běžné obchodní činnosti takovou objednávku zadal, mimo jiné v případě, že neexistuje žádná vazba na výzkum v oblasti věd

o živé přírodě nebo biotechnologií nebo žádný věrohodný požadavek na biotechnologické produkty vzbuzující obavy;

c) navrhuje zamýšlené použití, které neodpovídá jeho nahlášené pracovní pozici nebo institucionální příslušnosti;

d) požaduje neobvyklé postupy označení nebo přepravy, včetně nesprávné identifikace zboží na obalu nebo změny jména příjemce po zadání objednávky, ale ještě před jejím odesláním;

e) navrhuje neobvyklé způsoby úhrady, včetně úhrady v hotovosti za položky vysoké hodnoty, osobních kreditních karet pro institucionální nákupy nebo úhrady prostřednictvím nebankovních třetích stran, nebo nabízí nezvykle výhodné podmínky, včetně úhrady přesahující tržní ceny;

f) požaduje neobvyklé podmínky důvěrnosti týkající se objednávky, mimo jiné pokud jde o jeho totožnost, konečné místo určení nebo zničení záznamů o transakci;

g) požaduje doručení na adresu bez oprávněného odůvodnění existence podnikání nebo výzkumu v oblasti biotechnologií, včetně na adresu bydliště.

2. Hospodářské subjekty a online tržiště zavedou vhodné, rozumné a přiměřené postupy k odhalování podezřelých transakcí uzpůsobené specifickému prostředí, v němž jsou biotechnologické produkty vzbuzující obavy dodávány.

3. Každý členský stát zřídí alespoň jedno národní kontaktní místo s jasně uvedenými kontaktními údaji, internetovým formulářem nebo jiným účinným nástrojem pro oznamování podezřelých transakcí s biotechnologickými produkty vzbuzujícími obavy. Kontaktní místo musí být součástí donucovacích orgánů a vnitrostátních inspekčních orgánů nebo s nimi musí být přímo propojeno.

4. Hospodářské subjekty a online tržiště musí podezřelou transakci odmítnout. Jakoukoli podezřelou transakci nebo pokus o ni oznámí do 24 hodin od okamžiku určení toho, že daná transakce je podezřelá. Oznámení musí obsahovat pokud možno totožnost potenciálního zákazníka a skutečnosti, které vedly k podezření, a musí být adresována národnímu kontaktnímu místu členského státu, kde byla transakce uzavřena nebo kde došlo k pokusu o ni.

5. Pokud biotechnologický produkt vzbuzující obavy spadá rovněž do kategorií regulovaných jinými právními předpisy EU a pokud transakce s tímto biotechnologickým produktem vzbuzujícím obavy již byla oznámena jako podezřelá transakce podle jednoho právního rámce, neoznamuje se znovu, aby se zamezilo duplicitnímu oznamování. V případě pochybností by mělo být u oznamovacích povinností upřednostněno zamýšlené použití podle nařízení (EU) 2021/821[71] a nařízení (EU) 2019/1148[72].

---

71 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/821 ze dne 20. května 2021, kterým se zavádí režim Unie pro kontrolu vývozu, zprostředkování, technické pomoci, tranzitu a přepravy zboží dvojího užití (Úř. věst. L 206, 11.6.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj).

72 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1148 ze dne 20. června 2019 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a o jejich používání, změně nařízení (ES) č. 1907/2006 a zrušení nařízení (EU) č. 98/2013 (Úř. věst. L 186, 11.7.2019, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1148/oj).

Článek 47

Školení a osvěta

1. Členské státy zajistí odpovídající zdroje na školení a jeho poskytování pro donucovací orgány, zásahové složky a celní orgány, aby byly schopny rozpoznat biologické produkty vzbuzující obavy a včas a vhodně reagovat na podezřelou činnost.
2. Členské státy zorganizují osvětové akce, včetně akcí týkajících se vnitřních hrozeb, přizpůsobené specifikům každého odvětví, které používá biotechnologické produkty vzbuzující obavy.
3. Aby se usnadnila spolupráce a účinné provádění a zamezilo se duplicitnímu oznamování, organizují členské státy pravidelnou výměnu informací mezi donucovacími orgány, vnitrostátními orgány dohledu, hospodářskými subjekty, online tržišti a zástupci odvětví, která používají biotechnologické produkty vzbuzující obavy.
4. Hospodářské subjekty informují své pracovníky o podmínkách, za nichž mohou být biotechnologické produkty vzbuzující obavy dodávány, a odpovídajícím způsobem zvyšují jejich informovanost.

Článek 48

Vnitrostátní inspekční orgány

1. Každý členský stát určí příslušný orgán odpovědný za inspekce a kontroly dodržování povinností stanovených v tomto oddíle.
2. Členské státy zajistí, aby vnitrostátní inspekční orgán měl zdroje a vyšetřovací pravomoci nezbytné k plnění svých úkolů, včetně pravomoci vyžádat si informace a záznamy, provádět inspekce na místě a v příslušném případě provádět zkušební nákupy, a to i online.
3. Členské státy zajistí, aby vnitrostátní inspekční orgány pravidelně prováděly simulační cvičení s cílem vyzkoušet zavedené postupy a zajistit odpovídající reakci na incidenty.
4. Členské státy zajistí v příslušném případě účast vnitrostátních inspekčních orgánů na příslušných činnostech řídicí skupiny, zejména pokud jde o výměnu informací o prováděcích postupech, zjištěních z inspekcí a nově vznikajících rizicích. Členské státy zajistí audity hospodářských subjektů založené na posouzení rizik, které zejména ověří existenci a účinnost mechanismů prověřování oprávněné potřeby, vedení záznamů podle čl. [44] [odst. 6] a odhalování podezřelých transakcí a incidentů a postupů reakce.

Článek 49

Podpora a monitorování prosazování práva ze strany Komise

Komise může příslušné vnitrostátní orgány při prosazování tohoto oddílu podporovat a monitorovat tím, že přijme opatření, jako je vyžádání si informací a záznamů a pořádání školení.

Článek 50

Audity

Členské státy zajistí audity hospodářských subjektů založené na posouzení rizik, které ověří zejména existenci a účinnost mechanismů prověřování oprávněné potřeby, vedení záznamů podle čl. 44 [odst. 6] a odhalování podezřelých transakcí a incidentů a postupů reakce.

Článek 51

Sankce

1. Členské státy stanoví pravidla pro sankce za porušení tohoto oddílu a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.
2. Členské státy mohou hospodářským subjektům uložit pokuty nepřesahující 5 % jejich celkového ročního celosvětového obratu za předchozí účetní období, pokud členské státy zjistí, že poskytovatel úmyslně nebo z nedbalosti porušil příslušná ustanovení tohoto oddílu.
3. Při stanovení výše pokuty nebo penále se zohlední povaha, závažnost a doba trvání porušení s náležitým přihlédnutím k zásadám proporcionality a přiměřenosti.

Článek 52

Poradní skupina pro biologickou bezpečnost

1. Zřizuje se Poradní skupina pro biologickou bezpečnost (dále jen „poradní skupina“).
2. Poradní skupina poskytuje Komisi nezávislé vědecké poradenství ohledně rizik v oblasti biologické bezpečnosti plynoucích z rychlého vývoje biotechnologií, včetně rizik plynoucích z modelů AI popsaných v nařízení (EU) 2024/1689 v biologických aplikacích (dále jen „modely AI v biologických aplikacích“). Členové poradní skupiny jsou vybráni a působí v souladu s rámcem Komise pro expertní skupiny[73].
3. Mezi úkoly poradní skupiny patří:
   a) monitorování pokroku v biotechnologiích s cílem poskytovat Komisi poradenství ohledně vznikajících výzev v oblasti biologické bezpečnosti, včetně případných nezbytných aktualizací seznamu biotechnologických produktů vzbuzujících obavy stanoveného v příloze I a auditů hospodářských subjektů založených na posouzení rizik;
   b) monitorování schopností a rizikového profilu modelů AI v biologických aplikacích během celého jejich životního cyklu;
   c) přispívání k přípravě unijních pokynů a osvědčených postupů pro odpovědné inovace modelů AI v biologických aplikacích;

[73] Rozhodnutí Komise, kterým se zavádějí horizontální pravidla pro ustavování a činnost expertních skupin Komise,
C(2016) 3301.

d) usnadňování dialogu a koordinace mezi zúčastněnými stranami z oblasti vědy, průmyslu a bezpečnosti a v příslušném případě podpora mezinárodní spolupráce v oblasti biologické bezpečnosti.

4. Pokud má poradní skupina důvodné podezření, že model AI v biologické aplikaci, na nějž se nevztahuje nařízení (EU) 2024/1689, představuje biologické systémové riziko, vydá Komisi a členským státům kvalifikovanou výstrahu. Kvalifikovanou výstrahu lze vydat na základě rozhodnutí poradní skupiny nebo z podnětu alespoň 50 % jejích členů. Výstraha musí být stručná a řádně odůvodněná a musí uvádět alespoň kontaktní místo vývojáře dotčeného modelu a skutkový základ výstrahy.

5. Pokud má poradní skupina důvodné podezření, že model AI, na nějž se vztahuje nařízení (EU) 2024/1689, představuje biologické systémové riziko, informuje vědeckou komisi nezávislých odborníků uvedenou v článku 68 nařízení (EU) 2024/1689. Uvedená komise může vydat kvalifikovanou výstrahu řadu pro AI v souladu s nařízením (EU) 2019/1689.

6. Poradní skupina se skládá z nejvýše 25 celosvětově uznávaných nezávislých odborníků jmenovaných Komisí na základě jejich uznávaných odborných znalostí v oblasti biotechnologií, biologické bezpečnosti, biologické obrany a umělé inteligence.

7. Členové poradní skupiny vykonávají své úkoly nestranně a objektivně. Poradní skupina v příslušném případě spolupracuje s dalšími unijními a mezinárodními odbornými strukturami zabývajícími se biotechnologiemi, umělou inteligencí nebo biologickou bezpečností s cílem zajistit soudržnost a účinnost, včetně vědecké komise uvedené v článku 68 nařízení (EU) 2024/1689.

8. Poradní skupina může přijímat stanoviska, doporučení nebo zásady k záležitostem spadajícím do jejího mandátu.

Článek 53

Biologické systémové riziko

1. Komise monitoruje biologické systémové riziko plynoucí z modelů AI v biologických aplikacích a navrhuje zmírňující opatření na základě poradenství poskytnutého poradní skupinou a v souladu s harmonizačními právními předpisy Unie v oblasti umělé inteligence, včetně posílení schopností nebo regulace v oblasti biologické obrany, v příslušném případě včetně posuzování a zmírňování systémového rizika plynoucího z těchto modelů AI.

2. Vydá-li poradní skupina podle čl. 52 odst. 3 písm. d) kvalifikovanou výstrahu, přijmou Komise a členské státy vhodná opatření k zajištění řádné kontroly rizik.

Článek 54

Monitorování a poradenství

Komise může na základě doporučení Poradní skupiny pro biologickou bezpečnost a v příslušném případě ve spolupráci s řídicí skupinou vydávat a pravidelně aktualizovat pokyny s cílem pomoci subjektům v dodavatelském řetězci a příslušným orgánům. Tyto pokyny mohou obsahovat:

a) vyjasnění týkající se biotechnologických produktů vzbuzujících obavy uvedených v příloze I;

b) vyjasnění kritérií pro určení sekvencí vzbuzujících obavy uvedených v příloze I;

c) informace a metodiky pro posouzení oprávněné potřeby pro účely tohoto oddílu;

d) informace o tom, jak se mají vyměňovat relevantní informace mezi příslušnými orgány, národními kontaktními místy a mezi členskými státy;

e) informace o tom, jak rozpoznat, odmítnout a oznámit podezřelé transakce;

f) povinnosti fyzických nebo právnických osob, které nejsou hospodářskými subjekty a dodávají biotechnologické produkty vzbuzující obavy;

g) požadavky týkající se stolního zařízení pro syntézu nukleových kyselin uvedeného v článku 45;

h) informace o auditech hospodářských subjektů založených na posouzení rizik, které jsou uvedeny v článku 50;

i) jakékoli další informace považované za užitečné pro účinné provádění, včetně informací o vyšetřovacích pravomocích vnitrostátních inspekčních orgánů, zkušebních nákupech, žádostech o informace od těchto orgánů a zdrojích těchto orgánů nebo informací vyžádaných příslušnými hospodářskými subjekty.

Článek 55

Koordinace v oblasti biologické bezpečnosti a biologické ochrany

Řídicí skupina uvedená v článku 20 usnadňuje koordinaci a výměnu informací o prosazování ustanovení tohoto oddílu mezi členskými státy.

KAPITOLA IX

ZMĚNY NAŘÍZENÍ (ES) č. 178/2002, (ES) č. 1394/2007, (EU) č. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 a (EU) 2024/1938

Článek 56

Změny nařízení (ES) č. 178/2002

Nařízení (ES) č. 178/2002 se mění takto:

1) v článku 3 se doplňují nové body 19, 20 a 21, které znějí:

„19. „regulačním sandboxem“ kontrolované prostředí, v němž mohou účastníci testovat inovativní produkty nebo látky a související procesy, jakož i údaje a další regulační požadavky ve fázi před uvedením na trh na základě souboru vymezených pravidel, pod dohledem a na omezenou dobu;

20. „plánem testování v regulačním sandboxu“ plán, který stanoví rozsah, požadavky a podmínky upravující provoz konkrétního regulačního sandboxu;

21. „účastníky“ jakákoli fyzická nebo právnická osoba, která se účastní regulačního sandboxu a jíž jsou v plánu testování v regulačním sandboxu přiděleny konkrétní úkoly, jako jsou provozovatelé podniků, unijní a vnitrostátní agentury, koneční spotřebitelé, akademická obec a výzkumné instituce.“;

2) v čl. 22 odst. 5 se písmeno a) nahrazuje tímto:

„a) vědecké poradenství a vědeckou a technickou podporu v otázkách lidské výživy;“

3) článek 28 se mění takto:

a) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Vědecký výbor tvoří první místopředsedové vědeckých komisí a šest nezávislých vědeckých odborníků, kteří nejsou členy žádné z vědeckých komisí.“;

b) odstavec 6 se nahrazuje tímto:

„6. Vědeckému výboru a vědeckým komisím předsedají zaměstnanci úřadu bez hlasovacího práva. Vědecký výbor a každá z vědeckých komisí volí z řad svých členů dva místopředsedy.“;

c) v odstavci 9 se doplňuje nové písmeno h), které zní:

„h) úlohy úřadu při předsedání vědeckému výboru a vědeckým komisím.“;

4) v článku 32a se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Pokud právo Unie obsahuje ustanovení, podle nichž má úřad poskytnout vědecký výstup, včetně vědeckého stanoviska, poskytne úřad na žádost potenciálního žadatele nebo oznamovatele poradenství ohledně obsahu žádosti nebo oznámení před jejich předložením, včetně pravidel, která se na ně vztahují, a jejich požadovaného obsahu, jakož i ohledně koncepce studií a strategií testování na podporu takové žádosti nebo oznámení. Takovým poradenstvím poskytovaným úřadem není dotčeno žádné následné posuzování žádostí nebo oznámení vědeckými komisemi ani není pro ně zavazující.“;

5) článek 32b se mění takto:

a) v odstavci 4 se třetí pododstavec nahrazuje tímto:

„S posuzováním platnosti nebo přípustnosti takové žádosti nebo oznámení, které byly podány znovu, se začne tři měsíce po datu opětovného podání žádosti a za předpokladu, že proběhlo oznámení studií podle druhého pododstavce.“;

b) v odstavci 5 se třetí pododstavec nahrazuje tímto:

„S posuzováním platnosti nebo přípustnosti takové žádosti nebo oznámení, které byly podány znovu, se začne tři měsíce po datu opětovného podání žádosti a za předpokladu, že do opětovně podané žádosti nebo oznámení jsou zahrnuty všechny studie, které byly předem oznámeny v souladu s odstavcem 2 nebo 3.“;

c) odstavec 6 se nahrazuje tímto:

„6. Jestliže úřad během hodnocení rizika zjistí, že studie oznámené v souladu s odstavcem 2 nebo 3 nejsou v příslušné žádosti nebo oznámení zahrnuty v plném rozsahu a chybí přesvědčivé zdůvodnění této skutečnosti žadatelem nebo oznamovatelem, pozastavuje se běh příslušných lhůt, ve kterých má úřad předložit svůj vědecký výstup. Tyto lhůty začnou znovu běžet tři měsíce od předložení všech údajů z těchto studií.“;

6) v článku 32c se zrušuje odstavec 1;

7) vkládá se nová kapitola IIIA, která zní:

„KAPITOLA IIIA

REGULAČNÍ SANDBOXY

Článek 49a

Obecná ustanovení o regulačních sandboxech

1. Členský stát nebo několik členských států společně může zřídit regulační sandboxy v souladu s tímto článkem a postupem stanoveným v článku 49b.

2. Regulační sandboxy lze zřídit v souvislosti s těmito oblastmi:

   a) všechny fáze výroby, zpracování a distribuce potravin, s výjimkou nových potravin, a rovněž krmiv, která jsou vyráběna pro zvířata určená k produkci potravin nebo kterými se tato zvířata krmí;

   b) materiály přicházející do styku s potravinami, s výjimkou recyklovaných plastových materiálů;

   c) produkty, které nejsou potravinami ani krmivy a které obsahují geneticky modifikované organismy podle definice v čl. 2 bodě 2 směrnice 2001/18/ES nebo z nich sestávají.

   Dodání produktů v rámci regulačního sandboxu se nepovažuje za uvedení na trh.

3. Regulační sandboxy musí usilovat o dosažení jednoho nebo několika z těchto cílů:

   a) usnadnění vývoje, testování a validace technologií, produktů a látek před získáním povolení nebo schválení k jejich uvedení na trh, pokud to vyžaduje právo Unie;

   b) testování požadavků na údaje, včetně typu a koncepce studií potřebných pro provedení posouzení bezpečnosti a/nebo účinnosti;

   c) testování alternativních regulačních požadavků a hodnocení jejich plnění, pokud jde o dosažení cílů platného odvětvového práva Unie ve srovnání se stávajícími požadavky; v oblastech, v nichž právo Unie stanoví schválení nebo povolení, jakož i v oblasti poskytování informací o potravinách spotřebitelům.

4. Členské státy provoz jimi zřízených regulačních sandboxů monitorují a dohlížejí na něj a zajišťují soulad s plánem testování v regulačním sandboxu.

5. Účastník zřízeného regulačního sandboxu neprodleně informuje příslušné orgány dotčeného členského státu (dotčených členských států), pokud se domnívá nebo má důvod se domnívat, že podmínky plánu testování v regulačním sandboxu nebyly splněny a/nebo že existují potenciální rizika pro veřejné zdraví, zdraví nebo dobré životní podmínky zvířat, zdraví rostlin nebo pro životní prostředí, která mohou vyžadovat zrušení regulačního sandboxu nebo změnu plánu testování v regulačním sandboxu s cílem stanovit zmírňující opatření. Účastníci rovněž neprodleně informují příslušné orgány o veškerých

dalších skutečnostech, které se týkají kvality, bezpečnosti nebo účinnosti předmětu příslušného regulačního sandboxu.

6. Členské státy neprodleně oznámí Komisi a v příslušném případě úřadu jakékoli porušení podmínek stanovených v plánu testování v regulačním sandboxu a/nebo zjištění jakýchkoli potenciálních rizik pro veřejné zdraví, zdraví nebo dobré životní podmínky zvířat, zdraví rostlin nebo pro životní prostředí.

7. Členské státy regulační sandbox kdykoli pozastaví nebo zruší z vlastního podnětu nebo na žádost Komise v souladu s odstavcem 9 v kterémkoli z těchto případů:

   a) nejsou dodrženy požadavky a podmínky upravující plán testování v regulačním sandboxu;

   b) je-li to nezbytné pro ochranu veřejného zdraví, zdraví nebo dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin nebo životního prostředí a neexistuje možnost účinných zmírňujících opatření.

   Členské státy o pozastavení nebo zrušení regulačního sandboxu a o souvisejících důvodech neprodleně informují Komisi, úřad a ostatní členské státy.

8. Pokud členský stát po zřízení regulačního sandboxu na svém území zjistí rizika pro veřejné zdraví, zdraví a dobré životní podmínky zvířat, zdraví rostlin a životní prostředí, která lze plně zmírnit změnami plánu testování v regulačním sandboxu, sdělí Komisi, úřadu a ostatním členským státům návrhy změn v souladu s postupem stanoveným v článku 49b.

9. Pokud se Komise domnívá, že došlo k jednomu z případů uvedených v odstavci 7, neprodleně přijme prováděcí akty postupem podle čl. 58 odst. 2, v nichž požádá o pozastavení nebo zrušení dotčeného regulačního sandboxu.

   V mimořádných situacích však může Komise dočasně přijmout prováděcí akt, v němž požádá o pozastavení dotčeného regulačního sandboxu, po konzultaci s dotčeným členským státem (dotčenými členskými státy) a po informování ostatních členských států. Co nejdříve, nejpozději však do deseti pracovních dnů musí být přijaté opatření potvrzeno, změněno nebo zrušeno postupem podle čl. 58 odst. 2 a důvody pro rozhodnutí Komise musí být neprodleně zveřejněny.

10. Členský stát může dobu trvání regulačního sandboxu jednou prodloužit o omezené období, je-li to odůvodněno potřebou dosáhnout cíle konkrétního regulačního sandboxu, a musí o tom informovat Komisi, úřad a ostatní členské státy.

11. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit společné zásady nebo praktická opatření pro zřízení regulačních sandboxů a dohled nad nimi, včetně zřízení sandboxů zahrnujících několik členských států podle tohoto článku a článků 49b a 49c. Uvedené prováděcí akty se přijmou postupem podle čl. 58 odst. 2.

Článek 49b

Zřízení regulačních sandboxů

1. Pokud členský stát považuje za vhodné zřídit regulační sandbox, sdělí Komisi, úřadu a ostatním členským státům návrh plánu testování v regulačním sandboxu, který musí obsahovat tyto prvky:

   a) cíle regulačního sandboxu;

   b) popis konkrétních oblastí, na které se sandbox bude vztahovat, včetně produktů nebo látek, procesů, technologií a postupů;

   c) jasně vymezený zeměpisný rozsah;

   d) jasně vymezený a omezený časový rozsah;

   e) regulační nebo vědecké důvody pro zřízení regulačního sandboxu;

   f) identifikace příslušných ustanovení práva Unie, která se použijí pro účely regulačního sandboxu, a ustanovení, která se nepoužijí nebo jsou upravena;

   g) postup pro podávání žádostí a výběr účastníků, včetně jasně vymezených kritérií způsobilosti, způsobů poskytování výslovného a předchozího souhlasu zúčastněných konečných spotřebitelů, jakož i způsobů, jimiž mohou účastníci svou účast ukončit;

   h) případné zapojení úřadu, dalších agentur Unie a národních agentur v příslušném případě, pokud vyjádřily zájem se k regulačnímu sandboxu připojit;

   i) povolené činnosti a podmínky a požadavky, které se na ně vztahují;

   j) posouzení, které identifikuje, jak jsou zmírněna potenciální rizika pro veřejné zdraví, zdraví nebo dobré životní podmínky zvířat, zdraví rostlin nebo životní prostředí;

   k) podrobnosti o tom, jak budou činnosti monitorovány, včetně povinností příslušných orgánů pověřených dohledem nad prováděním plánu testování v regulačním sandboxu.

2. Pokud několik členských států považuje za vhodné zřídit regulační sandbox společně, sdělí společně návrh plánu testování v regulačním sandboxu Komisi, úřadu a ostatním členským státům. Plán testování v regulačním sandboxu musí vedle prvků uvedených v odstavci 1 stanovit také činnosti, které mají být prováděny v každém ze zúčastněných členských států.

3. Členské státy během přípravy návrhu plánu testování v regulačním sandboxu spolupracují s příslušnými zúčastněnými stranami s cílem shromáždit různé perspektivy a podpořit spolupráci.

4. Členský stát (členské státy), který považuje (které považují) za vhodné zřídit regulační sandbox samostatně nebo společně, sdělí návrh plánu testování v regulačním sandboxu Komisi, úřadu a ostatním členským státům nejméně 60 dnů před zamýšleným zahájením činností v sandboxu. Členský stát (členské státy) před rozhodnutím o zřízení regulačního sandboxu zváží veškerou zpětnou vazbu nebo doporučení Komise, ostatních členských států a úřadu.

5. Členský stát (členské státy) sdělí Komisi, úřadu a ostatním členským státům veškeré následné návrhy změn plánů testování v regulačním sandboxu a jejich důvody. Odstavce 1 až 4 se použijí obdobně.

Článek 49c

Další povinnosti, povinnosti v oblasti sledování a podávání zpráv v souvislosti s regulačními sandboxy

1. Regulačními sandboxy nejsou dotčeny povinnosti příslušných orgánů v oblasti prosazování práva a monitorování stanovené v článku 17 a v jiných odvětvových právních předpisech.
2. Účastníci, s výjimkou konečných spotřebitelů, zejména provozovatel, který je vývojářem dotčeného produktu nebo látky, nesou podle platných vnitrostátních právních předpisů i nadále odpovědnost za jakoukoli újmu způsobenou třetím stranám v důsledku testování prováděného v sandboxu.
3. Členské státy předkládají Komisi výroční zprávy o výsledcích provádění regulačních sandboxů, včetně vyvinutých osvědčených postupů, získaných zkušeností a doporučení týkajících se jejich vytváření a v příslušném případě o uplatňování příslušných odvětvových právních předpisů Unie. Uvedené zprávy Komise zveřejní.
4. Úřad rovněž zajistí nezbytné revize svých pokynů, je-li to na základě uvedených výročních zpráv relevantní a vhodné.“

Článek 57

Změny nařízení (ES) č. 1394/2007

Nařízení (ES) č. 1394/2007 se mění takto:

1) článek 2 se mění takto:

   i) v odstavci 1 se doplňuje nové písmeno e), které zní:

      „e) „Virovým vektorem“ se rozumí geneticky modifikovaný virus, který se používá k dodávání genetického materiálu do buněk.“;

   ii) doplňuje se nový odstavec 6, který zní:

      „6. Komisi je v souladu s článkem 25a svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci, jimiž se mění toto nařízení s cílem změnit definice uvedené v odstavci 1, pokud jde o to, co představuje přípravek tkáňového inženýrství, s ohledem na technický a vědecký pokrok v oblasti léčivých přípravků pro moderní terapii a s přihlédnutím k definicím dohodnutým na úrovni Unie a na mezinárodní úrovni, aniž by se rozšířil rozsah této definice. Akty v přenesené pravomoci se přijímají po konzultaci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Koordinačním výborem pro látky lidského původu.“;

2) vkládá se nový článek 4a, který zní:

„*Článek 4a*

Hodnocené léčivé přípravky pro moderní terapii, které obsahují geneticky modifikované organismy nebo z nich sestávají a které nepředstavují žádné nebo jen zanedbatelné riziko

1. Odchylně od článku 5a nařízení (EU) č. 536/2014 [*doplněného revidovaným nařízením (ES) č. 726/2004*] nejsou zadavatelé klinických hodnocení, která se týkají hodnocených léčivých přípravků pro moderní terapii podle definice v čl. 2 bodě 7 uvedeného nařízení, jež sestávají z geneticky modifikovaných organismů nebo je obsahují, povinni předkládat hodnocení rizik pro životní prostředí, pokud uvedené přípravky patří alespoň do jedné z těchto kategorií:

   a) neživotaschopný nebo replikačně deficitní virový vektor, který se používá k dodání genetické sekvence lidského původu, a tento vektor není nositelem genu antimikrobiální rezistence;

   b) geneticky modifikované somatické buňky, které nemohou vylučovat ani produkovat infekční agens v důsledku genetické modifikace;

   c) geneticky modifikované bakterie, které nejsou nositeli genu antimikrobiální rezistence;

   d) genetický materiál změněný pomocí technik editace genomu (*ex vivo* nebo *in vivo*) za předpokladu, že má obecně zanedbatelné nepříznivé účinky na lidské zdraví a životní prostředí.

2. Výjimka stanovená v odstavci 1 tohoto článku je podmíněna tím, že zadavatel předloží prostřednictvím portálu EU a jako součást dokumentace k žádosti o klinické hodnocení odůvodněné prohlášení potvrzující, že dotčený hodnocený léčivý přípravek pro moderní terapii spadá do jedné nebo více kategorií uvedených v odst. 1 písm. a) až d) tohoto článku. Výbor pro humánní léčivé přípravky uvedený v článku [148] nařízení […] [revidované nařízení (ES) č. 726/2004] toto prohlášení a poskytnuté důvody ověří a může za tímto účelem získat přístup k informacím o žádosti o klinické hodnocení na portálu EU. Výbor pro humánní léčivé přípravky sdělí své stanovisko k prohlášení zadavateli a členskému státu zpravodaji do 21 dnů od data předložení uvedeného v čl. 5 odst. 1 nařízení (EU) č. 536/2014 [ve znění evropského aktu o biotechnologiích].

3. Členský stát zpravodaj po náležitém zohlednění stanoviska Výboru pro humánní léčivé přípravky posoudí, zda se použijí podmínky odstavce 1 tohoto článku, nebo zda má být zadavatel požádán o předložení hodnocení rizik pro životní prostředí podle článku 5a nařízení (EU) č. 536/2014 [zavedeného revidovaným nařízením (ES) č. 726/2004].

4. Zadavatelé klinických hodnocení týkajících se hodnocených léčivých přípravků pro moderní terapii, na něž se vztahuje odstavec 1 tohoto článku, jsou rovněž osvobozeni od plnění požadavků týkajících se geneticky modifikovaných organismů podle čl. 61 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) č. 536/2014 [zavedených revidovaným nařízením (ES) č. 726/2004], pokud jde o povolení výroby a dovozu hodnocených léčivých přípravků pro moderní terapii.

5. Výjimky stanovené v tomto článku se použijí pouze po dobu trvání klinického hodnocení a jsou omezeny na činnosti v rámci klinického hodnocení.“;

3) článek 25a se nahrazuje tímto:

„Článek 25a

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.

2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v čl. 2 odst. 6 a v článku 24 je svěřena Komisi na dobu pěti let ode dne [*vložte datum xx od vstupu tohoto nařízení v platnost*].

   Komise vypracuje zprávu o přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 2 odst. 6 a v článku 24 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomocí v něm určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.

4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci vede Komise konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů.

5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.

6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 2 odst. 6 a článku 24 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.“

Článek 58

Změny nařízení (EU) č. 536/2014

Nařízení (EU) č. 536/2014 se mění takto:

1) článek 2 se mění takto:

   a) bod 3 se nahrazuje tímto:

      „3) „Nízkointervenčním klinickým hodnocením“ se rozumí klinické hodnocení, které splňuje všechny tyto podmínky:

         a) hodnocené léčivé přípravky, s výjimkou placeba, jsou registrovány;

         b) podle protokolu klinického hodnocení je použití hodnoceného léčivého přípravku založeno na důkazech a doloženo uveřejněnými vědeckými důkazy o bezpečnosti a účinnosti těchto dotčených hodnocených léčivých přípravků a

c) dodatečné diagnostické či monitorovací postupy nepředstavují v porovnání s běžnou klinickou praxí v jakémkoli dotčeném členském státě větší než minimální dodatečné riziko nebo zátěž pro bezpečnost subjektů hodnocení.“;

b) vkládá se nový bod 3a, který zní:

„3a) „Minimálně intervenčním klinickým hodnocením“ se rozumí klinické hodnocení, které splňuje všechny tyto podmínky:

a) hodnocené léčivé přípravky jsou registrovány;

b) podle protokolu klinického hodnocení jsou hodnocené léčivé přípravky používány v souladu s podmínkami registrace a

c) dodatečné diagnostické či monitorovací postupy nepředstavují v porovnání s běžnou klinickou praxí v jakémkoli dotčeném členském státě větší než minimální dodatečné riziko nebo zátěž pro bezpečnost subjektů hodnocení.“;

c) body 12 a 13 se nahrazují tímto:

„12) „Dotčeným členským státem“ se rozumí členský stát, v němž byla předložena žádost o povolení klinického hodnocení podle kapitoly II nebo kombinované studie podle kapitoly IIa nebo významné změny podle kapitoly III tohoto nařízení.

13) „Významnou změnou“ se rozumí jakákoliv změna jakéhokoliv aspektu klinického hodnocení, která je provedena po oznámení rozhodnutí uvedeného v článku 8 alespoň v jednom dotčeném členském státě a která bude pravděpodobně mít významný dopad na bezpečnost nebo práva subjektu hodnocení nebo na spolehlivost a robustnost údajů získaných v rámci klinického hodnocení.“;

d) vkládá se nový bod 13a, který zní:

„13a) „Souběžnou významnou změnou“ se rozumí významná změna, v souvislosti s níž je dotčenému členskému státu předložena žádost předtím, než tento členský stát zadavateli oznámí rozhodnutí o předchozí žádosti o významnou změnu téhož klinického hodnocení.“;

e) bod 21 se nahrazuje tímto:

„21) „Informovaným souhlasem“ se rozumí svobodné a dobrovolné vyjádření ochoty subjektu hodnocení účastnit se příslušného klinického hodnocení poté, co byl informován o všech aspektech klinického hodnocení, které mají význam pro rozhodnutí subjektu hodnocení účastnit se, nebo, v případě nezletilých a nezpůsobilých subjektů hodnocení, povolení či souhlas jejich zákonně ustanoveného zástupce s jejich zařazením do klinického hodnocení, včetně souhlasu uděleného prostřednictvím elektronických systémů, metod a postupů a podepsaného elektronicky v souladu s právem Unie nebo rovnocennými standardy.“;

f) vkládají se nové body 36 až 47, které znějí:

„36) „Připomínkou“ se rozumí odůvodněná obava nebo odlišný názor vznesené dotčeným členským státem během procesu posuzování žádosti o povolení klinického hodnocení nebo o významnou změnu ohledně

aspektů, které v případě, že nebudou vyřešeny, povedou k zamítavému rozhodnutí o klinickém hodnocení nebo žádosti o významnou změnu.

37) „Členským státem zpravodajem“ se rozumí dotčený členský stát, který:

a) odpovídá za posouzení a povolení žádosti o klinické hodnocení v jednostátních klinických hodnoceních nebo

b) vede posouzení za účelem povolení vícestátního klinického hodnocení nebo významné změny týkající se aspektů, na něž se vztahuje část I dokumentace k žádosti, nebo

c) vede posouzení za účelem povolení vícestátní kombinované studie.

38) „Základní dokumentací hodnoceného léčivého přípravku“ se rozumí dokumentace obsahující dokumenty uvedené v příloze I části II oddíle Ga týkající se hodnoceného léčivého přípravku, vypracovaná na žádost zadavatele s cílem podpořit vývoj hodnoceného léčivého přípravku.

39) „Členským státem depozitářem základní dokumentace“ se rozumí členský stát odpovědný za posouzení vhodnosti a úplnosti základní dokumentace hodnoceného léčivého přípravku, která má být vypracována, a za regulační dohled nad již vypracovanou dokumentací.

40) „Příslušnými členskými státy pro základní dokumentaci“ se rozumějí dotčené členské státy pro všechna odpovídající klinická hodnocení a členské státy uvedené zadavatelem v době podání původní žádosti o vypracování základní dokumentace hodnoceného léčivého přípravku.

41) „Odpovídajícím klinickým hodnocením“ se rozumí klinické hodnocení s hodnoceným léčivým přípravkem, pro který bylo požádáno o vypracování základní dokumentace hodnoceného léčivého přípravku, a jakékoli následné klinické hodnocení s tímto hodnoceným léčivým přípravkem.

42) „Distribucí“ se rozumí veškeré činnosti, které spočívají v opatřování, skladování a dodávání hodnocených léčivých přípravků nebo pomocných léčivých přípravků, jejich přepravě přes členské státy nebo jejich vývozu, včetně dodávání hodnocených a pomocných léčivých přípravků účastníkům klinického hodnocení.

43) „Přímým dodáním subjektu hodnocení“ se rozumí kontrolované a zdokumentované přímé dodání hodnoceného léčivého přípravku nebo pomocného léčivého přípravku do místa bydliště subjektu hodnocení v členském státě, kde bylo klinické hodnocení povoleno.

44) „Kombinovanou studií“ se rozumí klinické hodnocení jednoho nebo několika léčivých přípravků v kombinaci se studií funkční způsobilosti jednoho nebo několika diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* podle definice v čl. 2 bodě 42 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746* a/nebo klinická zkouška jednoho nebo několika zdravotnických prostředků podle definice v čl. 2 bodě 45 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745**.

45) „Regulačním sandboxem“ se rozumí regulační rámec, který dovoluje vývoj a testování inovativních nebo přizpůsobených regulačních přístupů

v kontrolovaném prostředí podle konkrétního plánu, po omezenou dobu a pod regulačním dohledem a který umožňuje inovační přístupy k povolování a provádění klinických hodnocení, které by jinak vzhledem k současnému právnímu rámci nebyly možné nebo vhodné.

46) „Systémem AI“ se rozumí systém AI podle definice v čl. 3 bodě 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689***.

47) „Vážnou přeshraniční zdravotní hrozbou“ se rozumí vážná přeshraniční zdravotní hrozba podle definice v čl. 3 bodě 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371****.“;

---

* Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

** Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

*** Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689 ze dne 13. června 2024, kterým se stanoví harmonizovaná pravidla pro umělou inteligenci a mění nařízení (ES) č. 300/2008, (EU) č. 167/2013, (EU) č. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 a (EU) 2019/2144 a směrnice 2014/90/EU, (EU) 2016/797 a (EU) 2020/1828 (Úř. věst. L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

**** Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU (Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 26, http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

2) článek 3 se nahrazuje tímto:

„Článek 3

Obecné zásady

1. Klinické hodnocení lze provádět pouze tehdy, pokud:

   a) jsou chráněna práva, bezpečnost, důstojnost a kvalita života subjektů hodnocení a mají přednost před všemi dalšími zájmy a

   b) je navrženo tak, aby byly získány spolehlivé a robustní údaje.

2. Dotčené členské státy úzce a efektivně spolupracují, aby zajistily účinné a včasné uplatňování ustanovení tohoto nařízení.

3. Členské státy zohlední, zda je klinické hodnocení minimálně intervenčním klinickým hodnocením nebo nízkointervenčním klinickým hodnocením, a pokud tomu tak je, přizpůsobí regulační požadavky v průběhu celého životního cyklu takového klinického hodnocení, zejména pokud jde o dokumentaci k žádosti, povolovací postupy, podávání zpráv o bezpečnosti a dohled.“;

3) články 4 a 5 se nahrazují tímto:

„Článek 4

Předchozí povolení

Klinické hodnocení se provede pouze v případě, že bylo povoleno dotčeným členským státem v souladu s tímto nařízením. Na žádosti o povolení se vztahuje vědecký a etický přezkum.

V klinických hodnoceních, která se týkají více než jednoho členského státu (dále jen „vícestátní klinická hodnocení“), všechny dotčené členské státy včetně členského státu zpravodaje spolupracují v dobré víře a v duchu vzájemné důvěry a opory. Členský stát zpravodaj musí mít při posuzování vedoucí úlohu.

Etický přezkum provádí etická komise v souladu s právními předpisy dotčeného členského státu. Členský stát zpravodaj zapojí svou etickou komisi do posuzování etických aspektů části I dokumentace k žádosti uvedené v článku 6.

Každý členský stát zajistí, aby organizace, lhůty a postupy pro přezkum etickou komisí byly slučitelné s lhůtami a postupy stanovenými v tomto nařízení pro posuzování žádosti o povolení klinického hodnocení a o jeho významné změny.

Článek 5

Předložení žádosti

1. Za účelem získání povolení předloží zadavatel dotčeným členským státům, v nichž zamýšlí klinické hodnocení provádět, dokumentaci k žádosti uvedenou v článku 25 prostřednictvím portálu uvedeného v článku 80 (dále jen „portál EU“). Na datum, kdy zadavatel předložil žádost o povolení klinického hodnocení, se v této kapitole odkazuje jako na datum předložení.
2. Povolovací postup klinického hodnocení sestává ze tří kroků:
   a) ověření dokumentace k žádosti, jak je stanoveno v článku 5b;
   b) posouzení, které spočívá v:
      – posouzení části I, jak je stanoveno v článku 6, prvků dokumentace k žádosti uvedených v části I přílohy I, které tvoří část I dokumentace k posouzení, a
      – posouzení části II, jak je stanoveno v článku 7, prvků dokumentace k žádosti uvedených v části II přílohy I, které tvoří část II dokumentace k žádosti;
   c) rozhodnutí, které vede buď k povolení, podmínečnému povolení, nebo k zamítnutí povolení, jak je stanoveno v článku 8.“;

4) vkládají se nové články 5a a 5b, které znějí:

„Článek 5a

Jmenování členského státu zpravodaje

1. V klinických hodnoceních, která se týkají pouze jednoho členského státu, je tento členský stát členským státem zpravodajem.

2. V klinických hodnoceních, která se týkají více než jednoho členského státu, zadavatel navrhne jeden z dotčených členských států jako členský stát zpravodaj. Všechny dotčené členské státy, které si přejí být členským státem zpravodajem, vyjádří svou ochotu prostřednictvím portálu EU.

   Je-li podána žádost o nízkointervenční klinické hodnocení, zadavatel navrhne jeden z dotčených členských států, v nichž je použití hodnoceného léčivého přípravku založeno na důkazech, jako členský stát zpravodaj.

3. Pokud navržený členský stát návrh přijme tím, že vyjádří ochotu stát se členským státem zpravodajem, stane se členským státem zpravodajem.

4. Pokud navržený členský stát návrh nepřijme, použijí se následující pravidla, jejichž uplatňování je podporováno portálem EU:

   a) je-li pouze jeden další dotčený členský stát ochoten stát se členským státem zpravodajem, stane se tento členský stát členským státem zpravodajem;

   b) je-li více než jeden dotčený členský stát ochoten stát se členským státem zpravodajem nebo není-li žádný z dotčených členských států ochoten stát se členským státem zpravodajem, portál EU automaticky určí členský stát zpravodaj na základě doporučení uvedeného v čl. 85 odst. 2 písm. c).

5. Do tří dnů od data předložení oznámí portál EU všem dotčeným členským státům, zadavateli a členskému státu zpravodaji jmenování členského státu zpravodaje.

Článek 5b

Ověření části I dokumentace k žádosti

1. Do sedmi dnů od data předložení ověří členský stát zpravodaj část I dokumentace k žádosti uvedené v článku 6 a oznámí zadavateli prostřednictvím portálu EU tyto skutečnosti:

   a) zda klinické hodnocení, o jehož povolení se žádá, spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení;

   b) zda je dokumentace k žádosti úplná v souladu s částí I přílohy I;

   c) zda potvrzuje, že klinické hodnocení je minimálně intervenčním nebo nízkointervenčním klinickým hodnocením, pokud jej tak zadavatel označil.

2. Pokud členský stát zpravodaj neoznámí zadavateli uvedené skutečnosti ve lhůtě uvedené v odstavci 1, klinické hodnocení, o jehož povolení se žádá, se považuje za spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení a dokumentace k žádosti se považuje za úplnou a v příslušném případě se klinické hodnocení považuje za minimálně intervenční nebo nízkointervenční klinické hodnocení.

3. Pokud členský stát zpravodaj zjistí, že dokumentace k žádosti není úplná nebo že klinické hodnocení, o jehož povolení se žádá, nespadá do oblasti působnosti tohoto nařízení, nebo má případně pochybnosti o tom, zda je klinické

hodnocení minimálně intervenčním nebo nízkointervenčním klinickým hodnocením, členský stát zpravodaj:

a) o tom informuje zadavatele prostřednictvím portálu EU a stanoví lhůtu nejvýše sedmi dnů, aby umožnil zadavateli vyjádřit se k žádosti nebo doplnit dokumentaci k žádosti prostřednictvím portálu EU;

b) do sedmi dnů od předložení připomínek nebo doplněné dokumentace k žádosti podle písmene a) oznámí zadavateli skutečnost, zda žádost je, či není v souladu s požadavky stanovenými v odst. 1 písm. a), b) a c).

Pokud členský stát zpravodaj požádá zadavatele, aby se vyjádřil k žádosti podle tohoto odstavce, může být lhůta uvedená v odstavci 1 prodloužena nejvýše o čtrnáct dnů.

4. Pokud členský stát zpravodaj neoznámí zadavateli uvedenou skutečnost ve lhůtě uvedené v odst. 3 písm. b), klinické hodnocení, o jehož povolení se žádá, se považuje za spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení, dokumentace k žádosti se považuje za úplnou v souladu s částí I přílohy I a klinické hodnocení se považuje za minimálně intervenční nebo nízkointervenční klinické hodnocení, pokud jej tak zadavatel označil.

5. Pokud se zadavatel nevyjádří k připomínkám ani nedoplní dokumentaci k žádosti ve lhůtě uvedené v odst. 3 písm. a), považuje se žádost ve všech dotčených členských státech za vzatou zpět.

6. Pro účely této kapitoly se datem ověření žádosti rozumí datum, kdy jsou zadavateli oznámeny skutečnosti v souladu s odstavcem 1 nebo odst. 3 písm. b). Pokud zadavateli výše uvedené skutečnosti v uvedených lhůtách oznámeny nejsou, považuje se za datum ověření poslední den příslušných lhůt uvedených v odstavci 1 nebo odst. 3 písm. b).“;

5) článek 6 se nahrazuje tímto:

„Článek 6

Hodnotící zpráva – aspekty, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy

1. Členský stát zpravodaj posoudí žádost na základě informací a dokumentů uvedených v části I přílohy I s ohledem na tyto aspekty:

a) soulad s kapitolou V s ohledem na tato hlediska:

i) předpokládané přínosy pro léčbu a veřejné zdraví při zohlednění všech těchto prvků:

– vlastnosti hodnocených léčivých přípravků a znalosti o nich,

– opodstatnění klinického hodnocení, včetně toho, zda skupiny subjektů účastnících se klinického hodnocení zastupují populaci, která má být léčena, a pokud ne, vysvětlení a zdůvodnění podaná v souladu s přílohou I částí I bodem 17 písm. y); současný stav vědeckých poznatků; zda bylo klinické hodnocení doporučeno nebo uloženo regulačními orgány odpovědnými za posuzování a registraci léčivých přípravků; v příslušném případě s přihlédnutím ke stanovisku

Pediatrického výboru k plánu pediatrického výzkumu v souladu s kapitolou VII nařízení (EU) …/… [*odkaz bude doplněn po přijetí, viz COM(2023) 196 final*],

– spolehlivost a robustnost údajů získaných v klinickém hodnocení při zohlednění statistických přístupů, plánu a metodiky klinického hodnocení, včetně velikosti vzorku a randomizace, srovnávacího přípravku a sledovaných parametrů;

ii) rizika a obtíže pro subjekty hodnocení při zohlednění všech těchto prvků:

– vlastnosti hodnoceného léčivého přípravku a pomocného léčivého přípravku a znalosti o nich,

– vlastnosti hodnoceného léčivého přípravku,

– bezpečnostní opatření, včetně ustanovení pro opatření související s minimalizací rizika, sledování, podávání zpráv o bezpečnosti a bezpečnostní plán,

– riziko pro zdraví subjektů hodnocení spojené se zdravotním stavem, v souvislosti s nímž je hodnocený léčivý přípravek zkoumán,

– aspekty týkající se ochrany bezpečnosti, kvality života a základních práv subjektů hodnocení jako účastníků klinického hodnocení;

b) soulad s požadavky na výrobu a dovoz hodnoceného léčivého přípravku stanovenými v kapitole IX;

c) soulad s požadavky na označení na obalu stanovenými v kapitole X;

d) úplnost a přiměřenost souboru informací pro zkoušejícího.

Přiměřenost překladů dokumentů předložených v části I, jsou-li překlady vyžadovány podle článků 26 a 69, se posoudí v části II.

2. Členský stát zpravodaj vypracuje hodnotící zprávu. Posouzení aspektů uvedených v odstavci 1 tvoří část I hodnotící zprávy.

Etická komise členského státu zpravodaje přezkoumá z etického hlediska aspekty, na něž se vztahuje část I hodnotící zprávy. Tento etický přezkum doplňuje vědecké a regulační posouzení a zahrnuje část I dokumentace k žádosti s cílem vyhodnotit, zda jsou v klinickém hodnocení zajištěna práva, bezpečnost a kvalita života subjektů hodnocení.

2a. Aniž je dotčen odstavec 2, pokud je klinické hodnocení minimálně intervenčním klinickým hodnocením, omezí se posouzení členského státu zpravodaje na etický přezkum aspektů uvedených v odst. 1 písm. a) a d) jeho etickou komisí.

3. Hodnotící zpráva musí obsahovat jeden z následujících závěrů týkajících se aspektů, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy:

a) provádění klinického hodnocení je s ohledem na požadavky stanovené v tomto nařízení přijatelné;

b) provádění klinického hodnocení je s ohledem na požadavky stanovené v tomto nařízení přijatelné, avšak při splnění zvláštních podmínek jmenovitě uvedených ve zmíněném závěru nebo

c) provádění klinického hodnocení je s ohledem na požadavky stanovené v tomto nařízení nepřijatelné.

4. Členský stát zpravodaj předloží konečnou část I hodnotící zprávy, včetně jejích závěrů, prostřednictvím portálu EU zadavatelům a ostatním dotčeným členským státům do 42 dnů od data předložení.

5. U klinických hodnocení, jichž se účastní více než jeden dotčený členský stát, zahrnuje postup posouzení tři fáze:

a) fázi úvodního posouzení do 28 dnů od data předložení;

b) fázi přezkumu do sedmi dnů od ukončení úvodního posouzení;

c) fázi konsolidace do sedmi dnů od data ukončení fáze přezkumu.

Během fáze úvodního posouzení členský stát zpravodaj posoudí část I dokumentace k žádosti a vypracuje návrh části I hodnotící zprávy a rozešle jej všem ostatním dotčeným členským státům do 28 dnů od data předložení.

Během fáze přezkumu všechny dotčené členské státy do sedmi dnů od rozeslání návrhu hodnotící zprávy přezkoumají žádost na základě návrhu části I hodnotící zprávy a vymění si své připomínky týkající se žádosti. Připomínka může být vznesena pouze na základě jednoho z těchto důvodů:

a) jednoho z důvodů uvedených v čl. 8 odst. 2;

b) záležitostí, které by vedly k tomu, že by etická komise dotčeného členského státu vydala negativní stanovisko.

Během fáze konsolidace členský stát zpravodaj řádně zohlední připomínky ostatních dotčených členských států a dokončí část I hodnotící zprávy a zaznamená, jakým způsobem byly všechny připomínky vypořádány. Členský stát zpravodaj předloží konečnou část I hodnotící zprávy zadavateli a všem ostatním dotčeným členským státům ve lhůtě sedmi dnů od ukončení fáze přezkumu.

5a. Pokud je klinické hodnocení minimálně intervenčním klinickým hodnocením, mohou jiné dotčené členské státy během fáze přezkumu vznést pouze připomínky uvedené v odstavci 5 týkající se etických aspektů návrhu hodnotící zprávy.

6. Pro účely této kapitoly se datem podání zprávy rozumí datum, kdy členský stát zpravodaj předložil konečnou část I hodnotící zprávy zadavateli a ostatním dotčeným členským státům prostřednictvím portálu EU.

7. Pouze členský stát zpravodaj si může mezi datem ověření a datem podání zprávy vyžádat od zadavatele doplňující informace, přičemž zohlední připomínky uvedené v odstavci 5.

Pro účely získání a přezkoumání těchto doplňujících informací od zadavatele může členský stát zpravodaj prodloužit lhůtu uvedenou v odstavci 4 nejvýše o 28 dnů.

Zadavatel předloží požadované informace ve lhůtě stanovené členským státem zpravodajem, která nesmí překročit čtrnáct dnů od obdržení žádosti.

Po obdržení požadovaných doplňujících informací dotčený členský stát přezkoumá doplňující informace poskytnuté zadavatelem a identifikuje a sdělí členskému státu zpravodaji veškeré nevypořádané připomínky týkající se žádosti. Koordinovaný přezkum se provede nejvýše do sedmi dnů od obdržení doplňujících informací a další konsolidace se provede nejvýše do sedmi dnů od ukončení koordinovaného přezkumu. Při dokončování části I hodnotící zprávy členský stát zpravodaj řádně zohlední připomínky ostatních dotčených členských států a zaznamená, jakým způsobem byly tyto připomínky vypořádány.

Pokud zadavatel neposkytne doplňující informace ve lhůtě stanovené členským státem zpravodajem v souladu s třetím pododstavcem, považuje se žádost ve všech dotčených členských státech za vzatou zpět.

Žádost o doplňující informace a doplňující informace se předkládají prostřednictvím portálu EU.“;

6) článek 7 se nahrazuje tímto:

„Článek 7

Hodnotící zpráva – aspekty, na které se vztahuje část II dokumentace k žádosti

1. Každý dotčený členský stát posoudí žádost pro své vlastní území z hlediska níže uvedených aspektů. Toto posouzení tvoří část II hodnotící zprávy:

   a) soulad s požadavky na informovaný souhlas stanovenými v kapitole V;

   b) soulad způsobu odměňování či náhrad pro subjekty hodnocení s požadavky stanovenými v kapitole V;

   c) soulad způsobu náboru subjektů hodnocení s požadavky stanovenými v kapitole V;

   d) soulad s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679*;

   e) soulad s článkem 49;

   f) soulad s článkem 50;

   g) soulad s článkem 76;

   h) soulad s platnými pravidly pro odběr, skladování a budoucí použití biologických vzorků subjektu hodnocení;

   i) přesnost překladů dokumentů a informací předložených v části I dokumentace k žádosti, pokud se vyžaduje, aby byly tyto dokumenty předloženy v národním jazyce v souladu s články 26 a 69.

2. Každý dotčený členský stát dokončí posouzení do 42 dnů od data předložení a předloží zadavateli prostřednictvím portálu EU část II hodnotící zprávy, včetně jejích závěrů.

   Každý dotčený členský stát si může ve lhůtě uvedené v tomto odstavci a prostřednictvím portálu EU z oprávněných důvodů vyžádat od zadavatele doplňující informace týkající se aspektů, na něž se vztahuje odstavec 1, nebo požádat o doplnění dokumentace požadované podle části II přílohy I, pokud

tato dokumentace chybí nebo poskytnutá dokumentace není přiměřená nebo úplná.

Dotčený členský stát se může do 28 dnů od data předložení rozhodnout, že se bude spoléhat na etický přezkum společných prvků dokumentace k žádosti podle části II provedený etickou komisí členského státu zpravodaje, a informovat o tom zadavatele.

3. Každý dotčený členský stát může lhůtu pro posouzení uvedenou v odstavci 2 prodloužit nejvýše o 28 dnů:

a) aby si vyžádal od zadavatele doplňující dokumentaci nebo informace podle odstavce 2 týkající se části II posouzení pro své území;

b) aby se sladil s lhůtou pro posouzení uvedenou v článku 6, pokud byla prodloužena s cílem umožnit členskému státu zpravodaji vyžádat si informace týkající se posouzení části I a jeho přezkumu.

Zadavatel předloží požadované doplňující informace a dokumentaci ve lhůtě stanovené dotčeným členským státem, která nesmí překročit čtrnáct dnů od obdržení žádosti.

Po obdržení doplňujících informací a dokumentace dokončí dotčený členský stát své posouzení nejvýše do čtrnácti dnů od předložení požadovaných informací zadavatelem.

Pokud zadavatel neposkytne doplňující informace a dokumentaci ve lhůtě stanovené dotčeným členským státem v souladu s tímto odstavcem, považuje se žádost v dotčeném členském státě za vzatou zpět.

---

* Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).“;

7) v článku 8 se odstavce 1 a 2 nahrazují tímto:

„1. Každý dotčený členský stát oznámí zadavateli prostřednictvím portálu EU a prostřednictvím jediného rozhodnutí, zda je klinické hodnocení povoleno, zda je povoleno při splnění podmínek, nebo zda je povolení zamítnuto.

Oznámení musí být provedeno do pěti dnů od data podání zprávy nebo posledního dne posouzení uvedeného v článku 7, podle toho, co nastane později.

2. Pokud je závěr členského státu zpravodaje týkající se části I hodnotící zprávy takový, že provádění klinického hodnocení je přijatelné nebo je přijatelné při splnění zvláštních podmínek, je tento závěr považován za závěr dotčených členských států.

Klinické hodnocení podléhající splnění podmínek může být zahájeno, pokud dotčený členský stát neupřesnil, že se jedná o podmínku s odkladným účinkem. Není-li stanoveno jinak, splnění podmínky nevyžaduje předložení žádosti o významnou změnu.

Aniž je dotčen první pododstavec tohoto odstavce, může dotčený členský stát se závěrem členského státu zpravodaje ohledně části I hodnotící zprávy

nesouhlasit pouze z níže uvedených důvodů a za předpokladu, že odpovídající připomínka byla vznesena během postupu podle čl. 6 odst. 5 písm. b) a dotčený členský stát se domnívá, že nebyla dostatečně vypořádána:

a) v důsledku účasti na klinickém hodnocení by subjektu hodnocení byla poskytnuta horší léčba než v rámci běžné klinické praxe v tomto dotčeném členském státě nebo

b) porušení jeho vnitrostátních právních předpisů podle článku 90.

Pokud dotčený členský stát se závěrem nesouhlasí, sdělí svůj nesouhlas, spolu s podrobným zdůvodněním, prostřednictvím portálu EU Komisi, všem členským státům a zadavateli.“;

8) článek 9 se nahrazuje tímto:

„Článek 9

Osoby posuzující žádost

1. Členské státy zajistí, mimo jiné prostřednictvím institucionálních záruk, aby osoby ověřující a posuzující žádost nebyly ve střetu zájmů, byly nezávislé na zadavatelích nebo na místě klinického hodnocení a dotčených zkoušejících a osobách financujících klinické hodnocení a rovněž aby nebyly vystaveny žádným jiným nepatřičným vlivům, a zajistí jejich dostatečnou nezávislost při plnění jejich úkolů.

   V zájmu zajištění nezávislosti a transparentnosti členské státy zajistí, aby osoby ověřující a posuzující žádost, pokud jde o aspekty, na něž se vztahují části I a II hodnotící zprávy, neměly žádné finanční nebo osobní zájmy, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost. Tyto osoby musí každoročně předkládat prohlášení o svých finančních zájmech.

2. Členské státy zajistí, aby bylo posouzení prováděno osobami, které společně mají nezbytnou kvalifikaci a zkušenosti.

   Tyto osoby musí být dostatečně vybaveny a zmocněny k plnění svých úkolů.

3. Posouzení se musí účastnit alespoň jedna laická osoba.“;

9) v článku 10 se doplňuje nový odstavec 6, který zní:

„6. Pokud potenciální subjekty klinického hodnocení patří ke zranitelným skupinám obyvatelstva, dotčené členské státy a zadavatelé zohlední a zváží újmy a přínosy jejich zařazení do klinického hodnocení oproti jejich vyloučení z klinického hodnocení. Dotčené členské státy a zadavatelé zejména posoudí, zda by vyloučení těchto subjektů z klinického hodnocení mohlo neúmyslně prodlužovat nebo zhoršovat jejich zranitelnosti, zejména ve vztahu k jejich specifickým zdravotním potřebám.“;

10) článek 11 se nahrazuje tímto:

„Článek 11

Předkládání a posouzení žádostí omezených na aspekty, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy

1. Pokud o to zadavatel požádá, jsou žádost o povolení klinického hodnocení, její posouzení a závěr omezeny na aspekty, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy.

   Po oznámení závěru o aspektech, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy, může zadavatel do dvou let požádat o povolení omezené na aspekty, na které se vztahuje část II hodnotící zprávy.

   Pokud zadavatel předloží všem dotčeným členským státům pouze část I dokumentace k žádosti, prohlásí při prvním předložení části II dokumentace k žádosti kterémukoli z dotčených členských států, že si není vědom jakékoli nové podstatné vědecké informace, která by změnila platnost jakéhokoli bodu předloženého v žádosti o aspektech, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy. Je-li nutné aktualizovat část I dokumentace k žádosti, předloží zadavatel významnou změnu části I dokumentace k žádosti nejpozději současně s předložením části II dokumentace k žádosti alespoň jednomu z dotčených členských států.

   Část II dokumentace k žádosti se posuzuje v souladu s článkem 7 a dotčený členský stát oznámí rozhodnutí týkající se klinického hodnocení v souladu s článkem 8.

   V uvedených dotčených členských státech, v nichž zadavatel do dvou let nepožádá o povolení omezené na aspekty, na které se vztahuje část II hodnotící zprávy, se žádost o aspektech, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy, považuje za vzatou zpět.

2. Předloží-li zadavatel významnou změnu části I dokumentace k žádosti, pokud jde o klinické hodnocení, na které se vztahuje žádost uvedená v odstavci 1 a které bylo povoleno nebo povoleno při splnění podmínek alespoň jedním dotčeným členským státem, všechny dotčené členské státy, které obdržely původní žádost, se v příslušném případě zúčastní posouzení této významné změny v souladu s článkem 18 nebo 22.“;

11) článek 14 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Pokud si zadavatel přeje rozšířit povolené klinické hodnocení do jiného členského státu (dále jen „další dotčený členský stát“), předloží dokumentaci k žádosti uvedenému členskému státu prostřednictvím portálu EU.

Dokumentace k žádosti může být předložena pouze po datu oznámení prvního rozhodnutí o počátečním povolení alespoň jedním dotčeným členským státem.“;

b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Do 47 dnů od data předložení dokumentace k žádosti uvedeného v odstavci 1 tohoto článku oznámí další dotčený členský stát zadavateli

prostřednictvím portálu EU a prostřednictvím jediného rozhodnutí, zda je klinické hodnocení povoleno, zda je povoleno při splnění podmínek, nebo zda je povolení zamítnuto. Na rozhodnutí dalšího dotčeného členského státu se vztahuje čl. 8 odst. 2, 3, 4 a 5.“;

c) odstavec 4 se zrušuje;

d) odstavce 5 až 8 se nahrazují tímto:

„5. Do 42 dnů od data předložení uvedeného v odstavci 1 může další dotčený členský stát sdělit členskému státu zpravodaji a ostatním dotčeným členským státům jakékoli připomínky prostřednictvím portálu EU.“;

e) odstavce 6, 7 a 8 se nahrazují tímto:

„6. Pouze členský stát zpravodaj si může mezi datem předložení uvedeným v odstavci 1 a uplynutím příslušné lhůty uvedené v odstavci 3 vyžádat od zadavatele doplňující informace týkající se aspektů, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy, přičemž zohlední připomínky uvedené v odstavci 5.

Pro účely získání a přezkoumání těchto doplňujících informací od zadavatele v souladu s třetím a čtvrtým pododstavcem může členský stát zpravodaj prodloužit lhůtu uvedenou v odst. 3 prvním pododstavci nejvýše o 28 dnů.

Zadavatel předloží požadované doplňující informace ve lhůtě stanovené členským státem zpravodajem, která nesmí překročit čtrnáct dnů od obdržení žádosti.

Po obdržení doplňujících informací členský stát zpravodaj, další dotčený členský stát a všechny ostatní dotčené členské státy přezkoumají veškeré doplňující informace poskytnuté zadavatelem spolu s původní žádostí a vymění si jakékoli nevypořádané připomínky týkající se žádosti. Koordinovaný přezkum se provede nejvýše do sedmi dnů od obdržení doplňujících informací a další konsolidace se provede nejvýše do sedmi dnů od ukončení koordinovaného přezkumu. Členský stát zpravodaj řádně zohlední připomínky dotčených členských států a zaznamená, jakým způsobem byly tyto připomínky vypořádány.

Pokud zadavatel neposkytne doplňující informace ve lhůtě stanovené členským státem zpravodajem v souladu s třetím pododstavcem, považuje se žádost v dalším dotčeném členském státě za vzatou zpět.

Žádost o doplňující informace a doplňující informace se předkládají prostřednictvím portálu EU.

7. Další dotčený členský stát posoudí pro své území aspekty, na které se vztahuje část II hodnotící zprávy, a předloží část II hodnotící zprávy, včetně jejích závěrů, prostřednictvím portálu EU zadavateli.

Ve lhůtě uvedené v odstavci 3 si může další členský stát z oprávněných důvodů vyžádat prostřednictvím portálu EU od zadavatele doplňující informace týkající se aspektů, na které se vztahuje část II hodnotící zprávy, pokud jde o jeho území.

8. Pro účely získání a přezkoumání doplňujících informací uvedených v odstavci 6 nebo 7 může další dotčený členský stát prodloužit lhůtu uvedenou v odstavci 5 nejvýše o 28 dnů.

Zadavatel předloží požadované doplňující informace ve lhůtě stanovené dalším dotčeným členským státem, která nesmí překročit čtrnáct dnů od obdržení žádosti.

Po obdržení doplňujících informací dokončí dotčený členský stát své posouzení nejvýše do čtrnácti dnů.

Pokud zadavatel neposkytne doplňující informace ve lhůtě stanovené dalším dotčeným členským státem v souladu s druhým pododstavcem, považuje se žádost v dalším dotčeném členském státě za vzatou zpět.“;

f) odstavce 9 a 10 se zrušují;

g) odstavce 11 a 12 se nahrazují tímto:

„11. Pokud další dotčený členský stát neoznámí zadavateli své rozhodnutí ve lhůtě uvedené v odstavci 3 nebo pokud byla lhůta prodloužena v souladu s odstavcem 6 nebo 8 a pokud další dotčený členský stát neoznámí zadavateli své rozhodnutí v této prodloužené lhůtě, závěr o části I hodnotící zprávy se považuje za rozhodnutí dalšího dotčeného členského státu o žádosti o povolení klinického hodnocení.

12. Zadavatel nesmí předložit dokumentaci k žádosti v souladu s tímto článkem, pokud již byl zahájen postup pro významnou změnu části I hodnotící zprávy stanovený v kapitole III v souvislosti s uvedeným klinickým hodnocením.“;

12) vkládá se nový článek 14a, který zní:

„Článek 14a

Jmenování nového členského státu zpravodaje

1. Členský stát zpravodaj může zahájit postup pro jmenování nového členského státu zpravodaje, pokud:

a) členský stát zpravodaj oznámil své rozhodnutí o zamítnutí povolení klinického hodnocení nebo

b) klinické hodnocení se již v členském státě zpravodaji neprovádí.

2. Tento postup může být zahájen až poté, co bylo klinické hodnocení povoleno alespoň v jednom dotčeném členském státě.

3. Členský stát zpravodaj oznámí svůj záměr přestat být členským státem zpravodajem zadavateli a ostatním dotčeným členským státům.

4. Dotčené členské státy vyjádří ochotu stát se novým členským státem zpravodajem. Výběr nového členského státu zpravodaje se řídí pravidly stanovenými v čl. 5a odst. 4 a 5.

5. Po zahájení postupu jmenování nového členského státu zpravodaje pokračuje původní členský stát zpravodaj v plnění svých úkolů, dokud nejsou dokončena

všechna probíhající posouzení a záznamy a dokud nejsou prostřednictvím portálu EU předloženy příslušné konečné hodnotící zprávy.

6. Nový členský stát zpravodaj převezme odpovědnost za posouzení jakékoli žádosti týkající se části I hodnotící zprávy, včetně žádosti na základě článku 14, která byla předložena poté, co byl jako členský stát zpravodaj oznámen zadavateli a všem dotčeným členským státům prostřednictvím portálu EU.“;

13) vkládá se nová kapitola IIa, která zní:

„Kapitola IIa

ZVLÁŠTNÍ POVOLOVACÍ POSTUPY

Článek 14b

Zrychlený postup pro povolování vícestátních klinických hodnocení v souvislosti se stavy ohrožení veřejného zdraví

1. Během uznaného stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie podle článku 23 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 použijí členské státy zrychlený postup pro povolování vícestátních klinických hodnocení léčivých přípravků určených k léčbě, prevenci nebo lékařské diagnóze onemocnění nebo stavu, které přímo souvisejí se stavem ohrožení veřejného zdraví.

2. K řešení vzniku nebo rozvoje vážné přeshraniční zdravotní hrozby podle definice v čl. 3 bodě 1 nařízení 2022/2371, která pravděpodobně povede k uznání stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie v souladu s čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) 2022/2371, použijí členské státy zrychlený postup pro povolování vícestátních klinických hodnocení, pokud je tento postup prohlášen za použitelný v souladu s kritérii v odstavci 3 tohoto článku. Použití zrychleného postupu zajistí dostupnost léčivých přípravků, aby bylo možné předejít nově vznikající vážné přeshraniční zdravotní hrozbě nebo ji rychle omezit, poskytnout možnosti včasné léčby založené na vědecky robustních důkazech nebo usnadnit lékařskou diagnózu onemocnění nebo stavu, které přímo souvisejí s konkrétní vážnou přeshraniční zdravotní hrozbou.

3. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví podrobná kritéria a procesy pro vyhlášení použitelnosti zrychleného povolovacího postupu k řešení vzniku nebo rozvoje vážné přeshraniční zdravotní hrozby, která pravděpodobně povede k uznání stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie v souladu s čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) 2022/2371.

Kritéria pro vyhlášení použitelnosti zrychleného povolovacího postupu musí zahrnovat alespoň epidemiologickou situaci a její dynamiku, jakož i dostupnost možností léčby, prevence a diagnózy, které řeší nově vznikající vážnou přeshraniční zdravotní hrozbu. Proces vyhlášení použitelnosti zrychleného povolovacího postupu musí zahrnovat konzultace s příslušnými agenturami Unie, expertními skupinami a poradními orgány v oblasti veřejného zdraví a klinických hodnocení.

Prováděcí akty uvedené v prvním pododstavci se přijmou přezkumným postupem podle článku 88.

4. Při předkládání žádosti o povolení klinického hodnocení během stavu ohrožení veřejného zdraví uvedeného v odstavci 1 nebo v případě, že je zrychlený postup uvedený v odstavci 2 prohlášen za použitelný k řešení nově vznikající vážné přeshraniční zdravotní hrozby, zadavatel podle postupu uvedeného v odstavci 3 uvede, zda jsou hodnocené léčivé přípravky určeny k léčbě, prevenci nebo lékařské diagnóze onemocnění nebo stavu, které přímo souvisejí s konkrétní vážnou přeshraniční zdravotní hrozbou. Členský stát zpravodaj potvrdí, zda je pro žádost o klinické hodnocení použitelný zrychlený postup.

5. Komise přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 89 za účelem doplnění tohoto nařízení stanovením postupů pro zrychlené povolování vícestátních klinických hodnocení, včetně lhůt, kritérií pro vyhodnocení toho, zda je klinické hodnocení způsobilé pro zrychlený postup, a integrovaného etického přezkumu, a stanovením zjednodušených požadavků na dokumentaci k žádosti.

Článek 14c

Kombinované studie

1. Tento článek se vztahuje na kombinované studie, v nichž je klinické hodnocení kombinováno se studií funkční způsobilosti diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro*, která podléhá povolení podle čl. 58 odst. 1 nařízení (EU) 2017/746, nebo je kombinováno s klinickou zkouškou zdravotnického prostředku, která podléhá povolení podle článku 62 nařízení (EU) 2017/745.

2. Odchylně od článku 5 může zadavatel kombinované studie uvedené v odstavci 1, která má být provedena v jednom nebo více členských státech, předložit jedinou žádost o povolení.

3. Tato jediná žádost uvedená v odstavci 2 se předloží elektronicky prostřednictvím portálu EU všem členským státům, v nichž má být kombinovaná studie provedena (dále jen „dotčené členské státy“). Pokud má kombinovaná studie více než jednoho zadavatele, určí zadavatelé jednoho koordinujícího zadavatele.

4. Dotčené členské státy posoudí tuto jedinou žádost prostřednictvím postupu koordinovaného posuzování pod vedením členského státu zpravodaje, který byl vybrán z dotčených členských států. Pokud se kombinovaná studie týká pouze jednoho členského státu, je tento členský stát členským státem zpravodajem.

5. Postup koordinovaného posuzování musí zahrnovat posouzení příslušnými orgány a přezkum etickými komisemi. Během postupu posuzování mohou dotčené členské státy vznést připomínky týkající se pouze:

   a) důvodů uvedených v čl. 14a odst. 5 tohoto nařízení, čl. 78 odst. 8 nařízení (EU) 2017/746 nebo čl. 74 odst. 8 nařízení (EU) 2017/745 nebo

   b) záležitostí, které by vedly k tomu, že by etická komise dotčeného členského státu vydala negativní stanovisko.

6. Pokud je závěr členského státu zpravodaje ohledně oblasti koordinovaného posuzování takový, že provedení kombinované studie je přijatelné nebo že je přijatelné při splnění zvláštních podmínek, považuje se tento závěr za závěr všech dotčených členských států.

Aniž je dotčen první pododstavec tohoto odstavce, může dotčený členský stát se závěrem členského státu zpravodaje ohledně oblasti koordinovaného posuzování nesouhlasit, ale pouze z jednoho z níže uvedených důvodů a za předpokladu, že odpovídající připomínka byla vznesena během postupu posouzení a dotčený členský stát má podložené poznámky, které nebyly dostatečně vypořádány:

a) v důsledku účasti na kombinované studii by subjektu hodnocení byla poskytnuta horší léčba než v rámci běžné klinické praxe v dotčeném členském státě;

b) porušení jeho vnitrostátních právních předpisů;

c) pokud jde o posuzování zdravotnického prostředku nebo zdravotnického prostředku *in vitro*, důvody uvedené v čl. 78 odst. 8 nařízení 2017/746 nebo čl. 74 odst. 8 nařízení (EU) 2017/745.

7. Pokud dotčený členský stát se závěrem na základě odstavce 5 nesouhlasí, sdělí svůj nesouhlas, spolu s podrobným zdůvodněním, prostřednictvím portálu EU Komisi, všem ostatním dotčeným členským státům a koordinujícímu zadavateli uvedenému v odstavci 2.

8. Každý dotčený členský stát vydá jediné rozhodnutí o tom, zda je kombinovaná studie povolena, zda je povolena při splnění podmínek, nebo zda je povolení zamítnuto, a oznámí to koordinujícímu zadavateli uvedenému v odstavci 2.

9. Komise prostřednictvím aktu v přenesené pravomoci v souladu s článkem 89 podle potřeby změní nebo doplní ustanovení kapitol II až V, VII, XIII, XIV a XVI a článků 71 a 72 tohoto nařízení s cílem:

a) umožnit zefektivněný postup pro povolení kombinovaných studií, včetně koordinovaného posuzování původních žádostí a koordinovaného posuzování žádosti o významné změny a doplnění ze strany dotčeného členského státu;

b) stanovit požadavky platné během provádění kombinovaných studií, a to i pokud jde o zvláštní požadavky na podávání zpráv o bezpečnosti;

a) vyjasnit povinnosti zadavatelů a zkoušejících u kombinovaných studií;

b) zajistit dohled;

c) určit funkce portálu EU a databáze EU nezbytné pro podporu uplatňování tohoto článku.

10. Komise přitom v příslušném případě zohlední ustanovení kapitoly VI a přílohy XV nařízení (EU) 2017/745 nebo kapitoly VI a příloh XIII a XIV nařízení (EU) 2017/746 týkající se prostředku (prostředků), který je (které jsou) předmětem klinické zkoušky, nebo prostředku (prostředků) pro studii funkční způsobilosti, jež jsou zahrnuty do kombinované studie.

Článek 14d

Osoby posuzující žádosti

Na posuzování prováděná podle této kapitoly se vztahuje článek 9.“;

14) článek 16 se nahrazuje tímto:

„Článek 16

Předložení žádosti

Za účelem získání povolení předloží zadavatel dotčeným členským státům prostřednictvím portálu EU dokumentaci k žádosti. Na datum, kdy zadavatel předložil žádost o povolení významné změny, se v této kapitole odkazuje jako na datum předložení.“;

15) vkládá se nový článek 16a, který zní:

„Článek 16a

Souběžná významná změna

1. Zadavatel může členskému státu zpravodaji prostřednictvím portálu EU předložit žádost o souběžnou významnou změnu týkající se aspektů, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy, před oznámením rozhodnutí o probíhajícím posouzení významné změny v souladu s čl. 19 odst. 1 nebo čl. 23 odst. 1.

2. Zadavatel může témuž dotčenému členskému státu prostřednictvím portálu EU předložit žádost o souběžnou významnou změnu týkající se aspektu, na který se vztahuje část II hodnotící zprávy, před oznámením rozhodnutí o probíhajícím posouzení významné změny v souladu s čl. 20 odst. 5 nebo čl. 23 odst. 1 tímž dotčeným členským státem.

3. Členský stát zpravodaj nebo v příslušném případě dotčený členský stát žádost o souběžnou významnou změnu přijme, pokud se souběžná významná změna týká odlišných a nezávislých aspektů dokumentace k žádosti a může být souběžně posouzena týmž dotčeným členským státem nebo členským státem zpravodajem.

4. Pokud se rozsah žádosti o souběžnou významnou změnu vztahuje jak na část I, tak na část II hodnotící zprávy, požádá zadavatel o souhlas jak členský stát zpravodaj, tak příslušné dotčené členské státy. Příslušný dotčený členský stát může vyjádřit nesouhlas, pokud se významná změna týká aspektů části II, na které se vztahuje probíhající posouzení.“;

16) článek 17 se mění takto:

a) odstavce 1 a 2 se nahrazují tímto:

„1. Členský stát zpravodaj pro povolení významné změny musí být členským státem zpravodajem v souvislosti s počátečním povolovacím postupem.

2. Do čtyř dnů od data předložení ověří členský stát zpravodaj žádost a oznámí prostřednictvím portálu EU zadavateli:

a) zda se významná změna týká aspektu, na který se vztahuje část I hodnotící zprávy;

b) zda je dokumentace k žádosti úplná v souladu s přílohou II a

c) v případě souběžné významné změny části I, zda je tato souběžná významná změna přijatelná s ohledem na požadavky článku 16a.

V souvislosti s významnou změnou části I dotčený členský stát v příslušném případě ověří, zda překlad nebo překlady v národním jazyce nebo jazycích v souladu s požadavky článků 26 a 69 byly předloženy

jako významná změna části II. Na posouzení přesnosti překladů se vztahuje článek 21.“;

b) odstavec 4 se nahrazuje tímto:

„4. Pokud členský stát zpravodaj zjistí, že se žádost netýká aspektu, na který se vztahuje část I hodnotící zprávy, nebo že dokumentace k žádosti není úplná nebo případně že souběžná významná změna není přijatelná, informuje o tom zadavatele prostřednictvím portálu EU a stanoví lhůtu nejvýše čtyř dnů, aby umožnil zadavateli vyjádřit se k žádosti nebo doplnit dokumentaci k žádosti prostřednictvím portálu EU.

Členský stát zpravodaj oznámí zadavateli do čtrnácti dnů od data předložení skutečnost, zda žádost je, či není v souladu s požadavky stanovenými v odst. 2 písm. a), b) a v příslušném případě písm. c).

Pokud členský stát zpravodaj neoznámí zadavateli uvedenou skutečnost ve lhůtě uvedené ve druhém pododstavci, má se za to, že významná změna, o jejíž povolení bylo požádáno, se týká aspektu, na který se vztahuje část I hodnotící zprávy, dokumentace k žádosti se považuje za úplnou a v příslušném případě se souběžná významná změna považuje za přijatelnou s ohledem na požadavky článku 16a.

Pokud se zadavatel nevyjádří k připomínkám ani nedoplní dokumentaci k žádosti ve lhůtě uvedené v prvním pododstavci, považuje se žádost ve všech dotčených členských státech za vzatou zpět.“;

17) článek 18 se mění takto:

a) odstavce 3 a 4 se nahrazují tímto:

„3. Členský stát zpravodaj předloží konečnou hodnotící zprávu, včetně jejích závěrů, zadavateli a ostatním dotčeným členským státům prostřednictvím portálu EU do 28 dnů od data předložení.

Pro účely tohoto článku a článků 19 a 23 se datem podání zprávy rozumí datum, kdy je konečná hodnotící zpráva předložena zadavateli a ostatním dotčeným členským státům.

4. U klinických hodnocení, jichž se účastní více než jeden členský stát, zahrnuje postup posouzení významné změny tři fáze:

a) fázi posouzení provedeného členským státem zpravodajem do 21 dnů od data předložení. Fáze posouzení končí, jakmile členský stát zpravodaj rozešle návrh hodnotící zprávy;

b) fázi přezkumu provedeného do tří dnů od skončení fáze posouzení, do níž se zapojí všechny dotčené členské státy, a

c) fázi koordinace provedené do čtyř dnů od skončení fáze přezkumu.

Během fáze posouzení členský stát zpravodaj vypracuje návrh hodnotící zprávy a rozešle jej všem dotčeným členským státům.

Během fáze přezkumu všechny dotčené členské státy přezkoumají žádost na základě návrhu hodnotící zprávy a vymění si své připomínky týkající se žádosti.

Připomínky mohou být vzneseny pouze na základě:

– jednoho nebo více důvodů uvedených v čl. 19 odst. 2 tohoto nařízení,

– záležitostí, které by vedly k tomu, že by etická komise vydala negativní stanovisko.

Během fáze konsolidace členský stát zpravodaj řádně zohlední připomínky ostatních dotčených členských států při dokončování hodnotící zprávy a zaznamená, jakým způsobem byly tyto připomínky vypořádány. Členský stát zpravodaj předloží do data podání zprávy konečnou hodnotící zprávu zadavateli a všem ostatním dotčeným členským státům.“;

b) odstavec 5 se zrušuje;

c) odstavec 6 se nahrazuje tímto:

„6. Pouze členský stát zpravodaj si může mezi datem ověření a datem podání zprávy vyžádat od zadavatele doplňující informace, přičemž zohlední připomínky uvedené v odstavci 4.

Pro účely získání a přezkoumání těchto doplňujících informací od zadavatele v souladu s třetím a čtvrtým pododstavcem může členský stát zpravodaj prodloužit lhůtu uvedenou v odst. 3 prvním pododstavci nejvýše o čtrnáct dnů.

Zadavatel předloží požadované doplňující informace ve lhůtě stanovené členským státem zpravodajem. Tato lhůta nesmí překročit sedm dnů od obdržení žádosti.

Po obdržení doplňujících informací dotčené členské státy přezkoumají veškeré doplňující informace poskytnuté zadavatelem a vymění si jakékoli nevypořádané připomínky týkající se žádosti. Přezkum se provede nejvýše do tří dnů od obdržení doplňujících informací a další konsolidace se provede nejvýše do sedmi dnů od obdržení doplňujících informací od zadavatele. Při dokončování hodnotící zprávy členský stát zpravodaj řádně zohlední připomínky ostatních dotčených členských států a zaznamená, jakým způsobem byly tyto připomínky vypořádány.“;

18) článek 19 se mění takto:

a) odstavce 1 a 2 se nahrazují tímto:

„1. Každý dotčený členský stát oznámí zadavateli prostřednictvím portálu EU, zda je významná změna povolena, zda je povolena při splnění podmínek, nebo zda je povolení zamítnuto.

Oznámení musí být provedeno prostřednictvím jediného rozhodnutí do pěti dnů od data podání zprávy.

Pokud je závěr členského státu zpravodaje takový, že významná změna je přijatelná nebo je přijatelná při splnění zvláštních podmínek, považují se tyto závěry za závěry dotčeného členského státu.

Významná změna podléhající splnění podmínky může být provedena, pokud dotčený členský stát neupřesnil, že se jedná o podmínku s odkladným účinkem. Není-li stanoveno jinak, splnění podmínky nevyžaduje předložení žádosti o jinou významnou změnu.

Aniž je dotčen první pododstavec, může dotčený členský stát s uvedeným závěrem členského státu zpravodaje nesouhlasit pouze z níže uvedených důvodů a za předpokladu, že daná připomínka byla vznesena během postupu podle čl. 18 odst. 4 a dotčený členský stát se domnívá, že nebyla dostatečně vypořádána:

a) pokud se domnívá, že v důsledku účasti na klinickém hodnocení by subjektu hodnocení byla poskytnuta horší léčba než v rámci běžné klinické praxe v dotčeném členském státě;

b) porušení jeho vnitrostátních právních předpisů podle článku 90.

2. Pokud dotčený členský stát se závěrem na základě druhého pododstavce nesouhlasí, sdělí svůj nesouhlas, spolu s podrobným zdůvodněním, prostřednictvím portálu EU Komisi, všem členským státům a zadavateli.

Dotčený členský stát odmítne povolit významnou změnu, pokud z kteréhokoli důvodu uvedeného v druhém pododstavci nesouhlasí se závěrem členského státu zpravodaje ohledně části I hodnotící zprávy nebo pokud etická komise vydala negativní stanovisko, které je v souladu s právem dotčeného členského státu platné pro celý tento členský stát. Tento členský stát stanoví odvolací řízení pro případ takového odmítnutí.“;

19) článek 20 se mění takto:

a) odstavce 1 a 2 se nahrazují tímto:

„1. Do čtyř dnů od předložení dokumentace k žádosti oznámí dotčený členský stát prostřednictvím portálu EU zadavateli:

a) zda se významná změna týká aspektu, na který se vztahuje část II hodnotící zprávy;

b) zda je dokumentace k žádosti úplná v souladu s přílohou II;

c) v případě souběžné změny části I, zda je toto předložení přijatelné s ohledem na požadavky článku 16a.

2. Pokud dotčený členský stát neoznámí zadavateli uvedené skutečnosti ve lhůtě uvedené v odstavci 1, má se za to, že významná změna, o jejíž povolení bylo požádáno, se týká aspektu, na který se vztahuje část II hodnotící zprávy a dokumentace k žádosti se považuje za úplnou a v příslušném případě se souběžná významná změna považuje za přijatelnou s ohledem na požadavky článku 16a.“;

b) v odstavci 3 se první dva pododstavce nahrazují tímto:

„Pokud dotčený členský stát zjistí, že se významná změna netýká aspektu, na který se vztahuje část II hodnotící zprávy, nebo že dokumentace k žádosti není úplná nebo případně že souběžná významná změna není přijatelná, informuje o tom zadavatele prostřednictvím portálu EU a stanoví lhůtu nejvýše pěti dnů, aby umožnil zadavateli vyjádřit se k žádosti nebo doplnit dokumentaci k žádosti prostřednictvím portálu EU.

Do čtrnácti dnů od data předložení členský stát zpravodaj oznámí zadavateli skutečnost, zda žádost je, či není v souladu s požadavky stanovenými v odst. 1 písm. a), b) a v příslušném případě písm. c).“;

c) v odstavci 5 se druhý a třetí pododstavec nahrazují tímto:

„Oznámení musí být provedeno prostřednictvím jediného rozhodnutí do 28 dnů od data předložení.

Významná změna podléhající splnění podmínky může být provedena, pokud dotčený členský stát neupřesnil, že se jedná o podmínku s odkladným účinkem. Není-li stanoveno jinak, splnění podmínky nevyžaduje předložení žádosti o jinou významnou změnu.“;

d) v odstavci 6 se druhý, třetí a čtvrtý pododstavec nahrazují tímto:

„ Pro účely získání a přezkoumání těchto doplňujících informací od zadavatele může dotčený členský stát prodloužit lhůtu uvedenou v odst. 5 druhém pododstavci nejvýše o čtrnáct dnů.

Zadavatel předloží požadované doplňující informace ve lhůtě stanovené dotčeným členským státem, která nesmí překročit sedm dnů od obdržení žádosti.

Po obdržení doplňujících informací dokončí dotčený členský stát své posouzení nejvýše do sedmi dnů.“;

20) v článku 21 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Pokud se významná změna týká aspektů, na které se vztahují části I a II hodnotící zprávy, žádost o povolení uvedené významné změny musí být ověřena v souladu s články 17 a 20.“;

21) článek 22 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Každý dotčený členský stát pro své vlastní území posoudí aspekty významné změny, na které se vztahuje část II hodnotící zprávy, a předloží uvedenou zprávu, včetně jejích závěrů, prostřednictvím portálu EU zadavateli do 28 dnů od data předložení. Pokud si členský stát zpravodaj vyžádal doplňující informace týkající se aspektů, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy, podle čl. 21 odst. 2 ve spojení s čl. 18 odst. 6, nebo pokud si dotčený členský stát vyžádá od zadavatele doplňující informace týkající se aspektů části II žádosti, mohou dotčené členské státy tuto lhůtu prodloužit o čtrnáct dnů.“;

b) odstavec 2 se zrušuje;

c) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Zadavatel předloží požadované doplňující informace ve lhůtě stanovené dotčeným členským státem, která nesmí překročit sedm dnů od obdržení žádosti.

Po obdržení doplňujících informací dokončí dotčený členský stát své posouzení nejvýše do sedmi dnů od předložení požadovaných informací zadavatelem.

Pokud zadavatel neposkytne požadované doplňující informace ve lhůtě stanovené dotčeným členským státem, považuje se žádost v uvedeném členském státě za vzatou zpět.

Žádost o doplňující informace a doplňující informace se předkládají prostřednictvím portálu EU.“;

22) článek 23 se mění takto:

a) v odstavci 1 se třetí pododstavec nahrazuje tímto:

„Významná změna podléhající splnění podmínky může být provedena, pokud dotčený členský stát neupřesnil, že se jedná o podmínku s odkladným účinkem. Není-li stanoveno jinak, splnění podmínky nevyžaduje předložení žádosti o jinou významnou změnu.“;

b) v odstavci 2 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Aniž je dotčen první pododstavec, může dotčený členský stát se závěrem členského státu zpravodaje nesouhlasit pouze z níže uvedených důvodů a za předpokladu, že daná připomínka byla vznesena během postupu podle čl. 18 odst. 4 a dotčený členský stát se domnívá, že nebyla dostatečně vypořádána:

a) pokud se domnívá, že v důsledku účasti na klinickém hodnocení by subjektu hodnocení byla poskytnuta horší léčba než v rámci běžné klinické praxe v dotčeném členském státě;

b) porušení jeho vnitrostátních právních předpisů podle článku 90.“;

23) článek 25 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

i) v prvním pododstavci se písmeno e) nahrazuje tímto:

„e) odůvodnění toho, proč je klinické hodnocení minimálně intervenčním nebo nízkointervenčním klinickým hodnocením, pokud jej tak zadavatel označil.“;

ii) druhý pododstavec se nahrazuje tímto:

„Seznam požadovaných dokumentů a informací pro část I je uveden v části I přílohy I. Seznam požadovaných dokumentů pro část II je uveden v části II přílohy I.“;

b) vkládají se nové odstavce 1a, 1b a 1c, které znějí:

„1a. Požadavky u části I mohou být upraveny pro minimálně intervenční nebo nízkointervenční klinická hodnocení.

1b. Zadavatel musí k předložení dokumentů pro část II dokumentace k žádosti nezbytných pro povolení klinického hodnocení v souladu s požadavky popsanými v čl. 7 odst. 1 tohoto nařízení použít harmonizované šablony, jsou-li k dispozici.

1c. Za účelem vypracování a případné nezbytné aktualizace harmonizovaných šablon, které mají zadavatelé použít, je Komisi svěřena pravomoc přijímat prováděcí akty v souladu s článkem 88. Harmonizované šablony mohou zahrnovat standardizované oddíly pro dokumenty uvedené v čl. 7 odst. 2 a v příloze I.“;

c) vkládá se nový odstavec 2a, který zní:

„2a. Požadavky uvedené v odstavci 2 mohou být upraveny pro minimálně intervenční a nízkointervenční klinická hodnocení.“;

d) doplňují se nové odstavce 8 a 9, které znějí:

„8. Dokumentace k žádosti o povolení klinického hodnocení nebo povolení významné změny se může opírat o zdravotní údaje, k nimž byl získán přístup podle kapitoly IV nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2025/327*.

9. Příslušné vnitrostátní orgány a etické komise zajistí, aby osoby, které ověřují nebo posuzují původní žádost a žádosti o významné změny, požadovaly pouze dokumenty, které jsou uvedeny v části I a části II přílohy I a přílohy II.“;

---

* Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2025/327 ze dne 11. února 2025 o evropském prostoru pro zdravotní údaje a o změně směrnice 2011/24/EU a nařízení (EU) 2024/2847 (Úř. věst. L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

24) vkládají se nové kapitoly IVa a IVb, které znějí:

„**Kapitola IVa**

ZÁKLADNÍ DOKUMENTACE HODNOCENÉHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Článek 27a

Vypracování základní dokumentace hodnoceného léčivého přípravku

1. Při předložení žádosti o klinické hodnocení uvedené v článcích 5 a 11 může zadavatel prostřednictvím portálu EU požádat o vypracování základní dokumentace hodnoceného léčivého přípravku. Za tímto účelem poskytne zadavatel údaje a informace uvedené v příloze I části I oddíle Ga.

2. Zadavatel předloží žádost o vytvoření základní dokumentace hodnoceného léčivého přípravku všem členským státům, jichž se počáteční hodnocení týká. Zadavatel může tuto žádost adresovat i jiným než dotčeným členským státům. Členský stát zpravodaj pro počáteční klinické hodnocení se stává členským státem depozitářem.

3. Členský stát depozitář ověří úplnost a vhodnost základní dokumentace pro účely počátečního klinického hodnocení. Nejpozději do doby, kdy má být v souladu s čl. 6 odst. 3 dokončeno posouzení části I, oznámí členský stát depozitář zadavateli a ostatním členským státům příslušným pro základní dokumentaci prostřednictvím portálu EU vytvoření základní dokumentace hodnoceného léčivého přípravku, pokud je posouzení kladné.

4. Členský stát zpravodaj a dotčené členské státy se při postupu povolení počátečního klinického hodnocení uvedeného v odstavci 1 opírají o základní dokumentaci hodnoceného přípravku.

5. Jakmile je základní dokumentace hodnoceného léčivého přípravku vytvořena, musí na ni být odkazováno ve všech následných žádostech týkajících se klinického hodnocení, v jehož rámci byla základní dokumentace hodnoceného léčivého přípravku vytvořena, a v jakémkoli dalším odpovídajícím klinickém hodnocení.

Článek 27b

Vedení a změny základní dokumentace hodnoceného léčivého přípravku

1. Zadavatel musí základní dokumentaci hodnoceného léčivého přípravku udržovat neustále aktuální a nejméně jednou ročně ji musí přezkoumat. Pokud zadavatel zjistí, že je nezbytné základní dokumentaci hodnoceného přípravku aktualizovat, použije se odstavec 2.

2. Pokud se zadavatel dozví o nových informacích, které jsou důležité pro zachování vhodnosti a úplnosti vytvořené základní dokumentace hodnoceného přípravku, předloží prostřednictvím portálu EU členskému státu depozitáři žádost o změnu základní dokumentace hodnoceného léčivého přípravku.

3. V případě nové žádosti o povolení nového odpovídajícího klinického hodnocení členský stát zpravodaj pro uvedené klinické hodnocení spolu s členským státem depozitářem posoudí vhodnost základní dokumentace hodnoceného přípravku pro účely povolení žádosti o hodnocení, tj.:

   a) zda je základní dokumentace hodnoceného přípravku úplná z hlediska informací o vlastnostech hodnocených léčivých přípravků a znalostí o nich;

   b) v příslušném případě soulad s požadavky na výrobu a dovoz hodnocených léčivých přípravků stanovenými v kapitole IX;

   c) zda jsou soubor informací pro zkoušejícího a dokumentace hodnoceného léčivého přípravku přiměřené a úplné pro rozsah použití navržený zadavatelem v žádosti v souladu s přílohou I částí I oddílem Ga.

   Členský stát zpravodaj pro odpovídající klinické hodnocení sdělí výsledky svého posouzení členskému státu depozitáři.

   Pokud základní dokumentace hodnoceného přípravku neobsahuje všechny informace nezbytné pro povolení klinického hodnocení, může členský stát zpravodaj požádat zadavatele o změnu základní dokumentace hodnoceného přípravku.

   Zadavatel v takových situacích požádá o změnu základní dokumentace hodnoceného léčivého přípravku v souladu s odstavcem 2.

4. Po obdržení žádosti o změnu základní dokumentace bez ohledu na to, zda je změna předložena v souvislosti s posouzením žádosti týkající se odpovídajícího klinického hodnocení, nebo nezávisle, členský stát depozitář ověří, zda bude základní dokumentace po změně nadále splňovat požadavky uvedené v odst. 3 písm. a), b) a c). Členský stát, jehož se týká základní dokumentace, by neměl opakovat posouzení provedené členským státem depozitářem. Členský stát depozitář může v příslušném případě konzultovat dotčený členský stát.

5. Je-li žádost o změnu základní dokumentace předložena v rámci probíhajícího posouzení souvisejícího s odpovídajícím klinickým hodnocením, musí lhůta pro změnu základní dokumentace umožnit včasné schválení klinického hodnocení.

6. Zadavatel posoudí, zda změna základní dokumentace hodnoceného přípravku vyžaduje předložení významné změny v odpovídajících probíhajících klinických hodnoceních.

Článek 27c

Procesní aspekty týkající se vytvoření a vedení základní dokumentace hodnoceného léčivého přípravku

Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví podrobná pravidla pro předkládání žádostí o vytvoření základní dokumentace hodnoceného přípravku, její posuzování a vedení, včetně pravidel pro spolupráci mezi členskými státy příslušnými pro základní dokumentaci a pro změnu členského státu depozitáře. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle článku 88.

Kapitola IVb

REGULAČNÍ SANDBOXY A VYUŽÍVÁNÍ UMĚLÉ INTELIGENCE

Článek 27d

Regulační sandbox

1. Komise může podle postupu stanoveného v odstavci 7 zřídit a provozovat regulační sandbox na úrovni Unie, který poskytuje kontrolovaný a časově omezený rámec umožňující v reálných podmínkách testovat inovativní přístupy v klinických hodnoceních, u nichž není možné nebo vhodné plně uplatňovat některé požadavky tohoto nařízení, a které proto mohou vyžadovat úpravy.

2. Regulační sandbox podle tohoto nařízení může zahrnovat přístupy k povolování a provádění klinických hodnocení a v příslušném případě může být prováděn v koordinaci a součinnosti s regulačními sandboxy zřízenými podle nařízení (EU) 2024/1689 s plným zapojením příslušných orgánů vykonávajících dohled nad sandboxem podle nařízení (EU) 2024/1689 a v souladu s příslušnými postupy a pravidly pro účast na těchto regulačních sandboxech pro AI.

3. Činnosti v rámci regulačního sandboxu musí probíhat podle konkrétního plánu pro způsobilá klinická hodnocení, který může být prováděn pod přísnějším regulačním dohledem dotčených členských států. V plánu musí být jasně uvedeny požadavky tohoto nařízení, které jsou v sandboxu dočasně upraveny nebo od nichž došlo k odchýlení a které se mohou v případě potřeby týkat požadavků na zdrojové údaje a dokumentaci, postupů pro nábor a informovaný souhlas, požadavků na sledování a podávání zpráv, pravidel pro koncepci hodnocení, pravidel pro nakládání s hodnocenými léčivými přípravky, pravidel pro podávání zpráv o bezpečnosti a požadavků na místo. V plánu musí být rovněž uvedeny úlohy a povinnosti zadavatelů, zkoušejících a výrobců.

4. Regulační sandbox lze zřídit pouze tehdy, jsou-li splněny tyto podmínky:

   a) není možné povolit nebo provést klinické hodnocení v plném souladu s požadavky tohoto nařízení z důvodu inovativních přístupů v klinickém hodnocení nebo z důvodu specifičnosti hodnoceného léčivého přípravku;

   b) očekává se, že přístupy uvedené v písmenu a) přispějí alespoň k jednomu z těchto cílů:

      i) zvýšení robustnosti údajů získaných v rámci hodnocení;

ii) výrazné zkrácení délky klinického hodnocení a zvýšení účinnosti klinického hodnocení;

iii) umožnění nových technologií a přístupů při vývoji léčivých přípravků, které mají potenciál pozitivně a výrazně přispět k lepší prevenci, diagnostice a léčbě, jakož i zlepšit dodržování léčebných plánů nebo účinnost poskytování zdravotní péče;

c) sandbox poskytuje záruky pro zajištění bezpečnosti, kvality života a základních práv účastníků klinických hodnocení, robustnosti údajů a zachování integrity klinických hodnocení v rámci sandboxu.

5. Regulačním sandboxem nejsou dotčeny pravomoci dotčených členských států v oblasti dohledu nebo nápravy a regulační sandbox funguje pod přímým dohledem příslušných orgánů v dotčeném členském státě, pokud jde o činnosti prováděné na jeho území.

6. Před zřízením sandboxu si Komise vyžádá stanovisko Koordinační a poradní skupiny pro klinická hodnocení.

7. Komise může zřídit regulační sandbox prostřednictvím prováděcích aktů po zohlednění stanovisek uvedených v odstavci 6. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle článku 88.

8. Členské státy oznámí Komisi veškerá rizika pro zdraví a bezpečnost nebo základní práva či integritu a robustnost údajů zjištěná během provozu sandboxu. V těchto případech může Komise prostřednictvím prováděcích aktů regulační sandbox pozastavit nebo zrušit.

8. Aniž je dotčen čl. 114 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) …/… [*odkaz bude doplněn po přijetí, viz COM(2023)* 193 *final*], pokud se v souvislosti s regulačním sandboxem podle článku 113 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) …/… [*odkaz bude doplněn po přijetí, viz COM(2023*) 193 *final*] má za to, že pro vývoj přípravku jsou v klinickém hodnocení nezbytné nové regulační přístupy, může Komise zvážit zřízení regulačního sandboxu podle tohoto nařízení, které by doplnilo regulační sandbox zřízený podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) …/… [*odkaz bude doplněn po přijetí, viz COM*(2023) 193 *final*].

Článek 27e

Používání umělé inteligence v klinických hodnoceních

1. U klinických hodnocení, v nichž zadavatel plánuje použít modely nebo systémy AI, vyhodnotí zadavatel přínosy a rizika pro bezpečnost pacientů a robustnost údajů vyplývající z používání umělé inteligence v rámci konkrétního klinického hodnocení pro konkrétní účel s přihlédnutím k pokynům stanoveným v článku 37 nařízení [...] [akt o biotechnologiích].

2. Zadavatel poskytne v protokolu informace o konkrétním účelu použití modelů nebo systémů AI a popis procesu v rámci konkrétního klinického hodnocení.

3. Je-li zkouška léčivého přípravku v klinickém hodnocení kombinována se studií funkční způsobilosti diagnostického zdravotnického prostředku *in vitro* založeného na AI nebo s klinickou zkouškou zdravotnického prostředku

založeného na AI, použijí se ustanovení článku 14 o koordinovaném posuzování pro povolení kombinovaných studií.

4. Ve spolupráci s Koordinační a poradní skupinou pro klinická hodnocení a v příslušném případě s Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky a Radou pro umělou inteligenci vypracuje agentura pokyny uvedené v odstavci 1 tohoto článku.

** Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, mění nařízení (ES) č. 1394/2007 a nařízení (EU) č. 536/2014 a zrušuje nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (ES) č. 141/2000 a nařízení (ES) č. 1901/2006, COM(2023) 193 final.“;

25) článek 28 se mění takto:

a) odstavec 2 se zrušuje;

b) v odstavci 3 se zrušuje poslední věta;

26) v čl. 29 odst. 1 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Komunikace v rámci pohovoru mezi zkoušejícím a subjektem hodnocení nebo v příslušném případě mezi zkoušejícím a subjektem hodnocení a jeho zákonně ustanoveným zástupcem může probíhat na dálku pomocí elektronických prostředků. Záznam o postupu informovaného souhlasu může mít elektronickou podobu a musí být podepsán s využitím prostředků pro elektronickou identifikaci, které jsou v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 910/2014* nebo rovnocennými standardy.

---

* Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 910/2014 ze dne 23. července 2014 o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce na vnitřním trhu a o zrušení směrnice 1999/93/ES (Úř. věst. L 257, 28.8.2014, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/910/oj).“;

27) v čl. 30 odst. 3 se písmeno c) nahrazuje tímto:

„c) klinické hodnocení je minimálně intervenčním klinickým hodnocením;“

28) v čl. 31 odst. 1 se zrušuje písmeno e);

29) v čl. 32 odst. 1 se zrušuje písmeno e);

30) v článku 33 se doplňuje druhý pododstavec, který zní:

„Ženy, které otěhotní nebo začnou kojit během účasti v klinickém hodnocení, nejsou z účasti na klinickém hodnocení automaticky vyloučeny.“;

31) v článku 41 se doplňuje nový odstavec 5, který zní:

„5. Požadavky na hlášení nežádoucích příhod a závažných nežádoucích příhod u minimálně intervenčních a nízkointervenčních klinických hodnocení se zjednoduší uplatněním přístupu založeného na posouzení rizik. Každou takovou úpravu by měl zadavatel jasně uvést a odůvodnit v protokolu.“;

32) v článku 48 se písmeno a) nahrazuje tímto:

„a) zda je klinické hodnocení minimálně intervenčním nebo nízkointervenčním klinickým hodnocením;“

33) vkládá se nový článek 50a, který zní:

„Článek 50a

Dodávání hodnocených a pomocných léčivých přípravků prostřednictvím veřejné lékárny, oprávněné osoby nebo přímo subjektu hodnocení

Je-li to v protokolu odůvodněno, může být pod dohledem zkoušejícího zajištěno dodání hodnocených léčivých přípravků a pomocných léčivých přípravků subjektům klinických hodnocení na dálku.

V případě minimálně intervenčního a nízkointervenčního klinického hodnocení může být distribuce hodnocených léčivých přípravků zajištěna v členském státě, kde bylo klinické hodnocení povoleno, na odpovědnost zkoušejícího prostřednictvím veřejných lékáren či osob oprávněných vydávat léčivé přípravky subjektům hodnocení.

Protokol a soubor informací pro zkoušejícího musí popisovat opatření pro přímé dodání subjektům hodnocení nebo prostřednictvím veřejných lékáren či osob oprávněných vydávat léčivé přípravky pacientům, včetně úloh a povinností všech zúčastněných stran a postupů pro bezpečnou manipulaci a skladování.

Přímé dodání subjektům hodnocení musí být v souladu s pokyny uvedenými v čl. 63a odst. 1.“;

34) v čl. 51 odst. 1 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„Hodnocené léčivé přípravky musí být vysledovatelné. Musí být skladované, vracené a/nebo likvidované způsobem vhodným a přiměřeným k zajištění bezpečnosti subjektu hodnocení a spolehlivosti a robustnosti údajů získaných v klinickém hodnocení, přičemž se zejména vezme v úvahu, zda je hodnocený léčivý přípravek registrovaným hodnoceným léčivým přípravkem a zda je klinické hodnocení minimálně intervenčním nebo nízkointervenčním klinickým hodnocením.“;

35) v čl. 53 odst. 2 se první věta nahrazuje tímto:

„Zadavatel předloží dotčeným členským státům prostřednictvím portálu EU všechny inspekční zprávy orgánů třetích zemí, které se týkají klinického hodnocení a jsou významné pro bezpečnost subjektu hodnocení.“;

36) v článku 57 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„Zadavatel a zkoušející vedou základní dokument klinického hodnocení. Základní dokument klinického hodnocení musí vždy obsahovat důležité dokumenty související s daným klinickým hodnocením, které umožňují ověřovat provádění klinického hodnocení a kvalitu získaných údajů s ohledem na všechny charakteristiky klinického hodnocení, zejména včetně toho, zda je klinické hodnocení minimálně intervenčním nebo nízkointervenčním klinickým hodnocením.“;

37) článek 61 se mění takto:

a) odstavec 6 se nahrazuje tímto:

„6. Členské státy uplatní na procesy uvedené v odstavci 5 vhodné a přiměřené požadavky k zajištění bezpečnosti subjektu hodnocení

a spolehlivosti a robustnosti údajů získaných v klinickém hodnocení při zohlednění pokynů uvedených v odstavci 7. Podrobí uvedené procesy pravidelným inspekcím.“;

b) doplňuje se nový odstavec 7, který zní:

„7. Pracovní skupiny pro inspekce uvedené v čl. 142 písm. k) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) …/… [*odkaz bude doplněn po přijetí, viz COM(2023) 193 final*]* mohou po dohodě s Komisí vypracovat pokyny k obecným zásadám vztahujícím se na procesy uvedené v odstavci 5, a to i pro pomocné léčivé přípravky, a podle potřeby je revidovat, aby zohlednily technický a vědecký pokrok.

---

* Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, mění nařízení (ES) č. 1394/2007 a nařízení (EU) č. 536/2014 a zrušuje nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (ES) č. 141/2000 a nařízení (ES) č. 1901/2006, COM(2023) 193 final.“;

38) v článku 63 se odstavec 4 nahrazuje tímto:

„4. Členské státy zajistí prostřednictvím inspekcí dodržování požadavků uvedených v tomto článku. Článek 188, s výjimkou odstavců 3 a 4, a článek 189 směrnice (EU) …/… [*odkaz bude doplněn po přijetí, viz COM(2023) 192 final*]* a článek 52 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) …/… [*odkaz bude doplněn po přijetí, viz COM(2023) 193 final*]** se použijí obdobně.

---

* Návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady o kodexu Unie týkajícím se humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/83/ES a směrnice 2009/35/ES, COM(2023) 192 final.

** Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, mění nařízení (ES) č. 1394/2007 a nařízení (EU) č. 536/2014 a zrušuje nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (ES) č. 141/2000 a nařízení (ES) č. 1901/2006, COM(2023) 193 final.“;

39) vkládá se nový článek 63a, který zní:

„Článek 63a

Distribuce

1. Distribuce hodnoceného léčivého přípravku musí být v souladu se standardy, které zajistí jeho kvalitu a integritu. Komise přijme akty v přenesené pravomoci, kterými doplní toto nařízení stanovením standardů správné distribuční praxe hodnocených a pomocných léčivých přípravků s přihlédnutím k příspěvkům pracovních skupin pro inspekce uvedených v čl. 142 písm. k) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) …/… [*odkaz bude doplněn po přijetí, viz COM(2023) 193 final*], a v případě potřeby je aktualizuje s ohledem na vědecký a technický pokrok.

2. Pokud to příslušný orgán členského státu považuje za nezbytné, zejména pokud existují důvody k podezření na nedodržování požadavků tohoto článku, může provést za účelem ověření jejich dodržování inspekce.

3. Opatření pro inspekce uvedená v čl. 63 odst. 1 se použijí obdobně na inspekce správné distribuční praxe hodnocených a pomocných léčivých přípravků.“;

40) v článku 76 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. V případě minimálně intervenčních nebo nízkointervenčních klinických hodnocení nevyžadují členské státy od zadavatele doplňkové používání systému uvedeného v odstavci 1, pokud jakoukoliv případnou škodu, kterou by subjekt hodnocení mohl utrpět v důsledku použití hodnoceného léčivého přípravku podle protokolu daného konkrétního klinického hodnocení na území daného členského státu, kryje stávající platný systém náhrady.“;

41) článek 78 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Příslušné vnitrostátní orgány organizují inspekce za účelem dozoru nad dodržováním tohoto nařízení.

Členské státy jmenují inspektory, aby prováděli inspekce za účelem dozoru nad dodržováním tohoto nařízení.

Příslušný orgán členského státu musí mít zaveden systém dohledu, který musí zahrnovat tato opatření:

a) ohlášené a v příslušném případě neohlášené inspekce na místě;

b) v odůvodněných případech inspekce prováděné na dálku;

c) kontrola dodržování požadavků;

d) účinné kroky v návaznosti na opatření uvedená v písmenech a), b) a c).“;

b) odstavec 6 se nahrazuje tímto:

„6. Po inspekci vyhotoví členský stát, na jehož odpovědnost byla inspekce provedena, inspekční zprávu. Uvedený členský stát poskytne inspekční zprávu subjektu, kterého se inspekce týká, a zadavateli příslušného klinického hodnocení a předloží inspekční zprávu prostřednictvím portálu EU do 90 dnů po provedení inspekce.“;

c) doplňují se nové odstavce 8, 9 a 10, které znějí:

„8. Na žádost jednoho nebo více příslušných orgánů členského státu mohou inspekci uvedenou v odstavci 1 provést společně inspektoři z více než jednoho členského státu a inspektoři z agentury.

9. Členské státy mohou provedením inspekce správné klinické praxe pověřit jiný členský stát nebo agenturu. Komise může přijmout akt v přenesené pravomoci v souladu s článkem 89 za účelem doplnění tohoto nařízení stanovením postupů pro společné inspekce a pověření k provedení inspekcí.

10. Tento článek se nevztahuje na inspekce správné výrobní praxe v souladu s článkem 63 a inspekce správné distribuční praxe v souladu s článkem 63a související s uplatňováním tohoto nařízení“;

42) článek 79 se nahrazuje tímto:

„Článek 79

Kontroly Unie

1. Komise může provádět kontroly s cílem ověřit:

   a) zda členské státy správně dohlíží na dodržování tohoto nařízení;

   b) zda regulační systém použitelný pro klinická hodnocení prováděná mimo Unii zaručuje, že klinická hodnocení odkazovaná v žádostech o registraci v Unii jsou koncipována, prováděna a vykazována, pokud jde o správnou klinickou praxi a etické zásady, a to na základě zásad, které jsou rovnocenné zásadám stanoveným v tomto nařízení;

   c) zda regulační systém použitelný pro klinická hodnocení prováděná mimo Unii zaručuje, že je dodržen čl. 25 odst. 5 tohoto nařízení.

1a. Za účelem provádění kontrol Unie uvedených v odst. 1 písm. a) může Komise ověřit, zda příslušné orgány a etické komise mají zavedeny přiměřené a účinné mechanismy k zajištění souladu s tímto nařízením, zejména pokud jde o požadavky týkající se:

   a) ověření žádosti o klinické hodnocení podle čl. 5 odst. 3, čl. 17 odst. 2 a článku 20;

   b) vědeckého a etického přezkumu podle článku 4, čl. 6 odst. 1, čl. 7 odst. 1, článků 8, 9 a 10, posouzení významných změn podle článků 17 až 22 a posouzení bezpečnosti podle článku 44;

   c) komunikace a koordinace s ostatními členskými státy podle článků 5 až 8, článku 14, článků 17 až 19 a článků 22 a 23;

   d) výroby a dovozu hodnocených léčivých přípravků podle článku 61 a čl. 63 odst. 4;

   e) uplatňování nápravných opatření a sankcí podle článků 77 a 94;

   f) provádění inspekcí podle článků 78, 63 a 63a.

2. Komise organizuje kontroly uvedené v odstavci 1 ve spolupráci s vnitrostátními orgány a provádí je způsobem, který zamezuje zbytečné administrativní zátěži.

3. Při provádění kontrol uvedených v odstavci 1 Komise konzultuje příslušné osvědčené postupy.

4. Komisi mohou být při provádění kontrol uvedených v odstavci 1 nápomocni odborníci z příslušných orgánů nebo etických komisí.

5. Komise po každé kontrole:

   a) vypracuje návrh zprávy o zjištěních, do něhož v příslušném případě zahrne doporučení ohledně řešení zjištěných nedostatků;

   b) zašle kopii návrhu zprávy uvedené v písmenu a) dotčenému vnitrostátnímu orgánu pro klinická hodnocení, aby k ní poskytl připomínky;

c) zohlední připomínky uvedené v písmenu b) při vypracování konečného znění zprávy a

d) předloží konečné znění zprávy prostřednictvím portálu EU.“;

43) vkládá se nový článek 79a, který zní:

„Článek 79a

Povinnosti v souvislosti s kontrolami Unie

Členské státy spolupracují s Komisí za účelem provádění kontrol Unie uvedených v čl. 79 odst. 1. Zejména musí:

a) zajistit, aby Komisi byla na základě odůvodněné žádosti poskytnuta nezbytná technická pomoc a příslušná dokumentace a rovněž jakákoli jiná podpora, o kterou Komise požádá, aby mohla provádět kontroly účinně a efektivně, mimo jiné usnadněním přístupu do všech prostor nebo do jakékoli jejich části a k pracovníkům (k pohovorům s nimi) a údajům, včetně informačních systémů příslušného orgánu, které jsou relevantní pro plnění jejich povinností;

b) přijmout vhodná následná opatření k nápravě nedostatků zjištěných při uvedených kontrolách provedených Komisí.“;

44) článek 81 se mění takto:

a) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Cílem zřízení databáze EU je umožnit příslušným orgánům dotčených členských států spolupráci do míry, která je zapotřebí k uplatňování tohoto nařízení, a vyhledávání konkrétních klinických hodnocení. Umožní též komunikaci mezi zadavateli a dotčenými členskými státy a členským státem zpravodajem, je-li to vhodné pro účely rychlých regulačních postupů. Umožní zadavatelům odkazovat na předchozí předložení žádosti o povolení klinického hodnocení nebo významné změny. Umožní také občanům Unie získat přístup ke klinickým informacím o léčivých přípravcích. Proto jsou údaje uchovávány v databázi EU ve formátu umožňujícím snadné vyhledávání, všechny související údaje jsou navzájem propojeny číslem hodnocení EU a jsou uváděny hypertextové odkazy, které spojují související údaje a dokumenty uchovávané v databázi EU a jiných databázích spravovaných agenturou.“;

b) odstavec 9 se nahrazuje tímto:

„9. Zadavatel v databázi EU neustále aktualizuje informace o veškerých změnách klinických hodnocení, které nejsou významnými změnami, avšak jsou relevantní pro dohled nad klinickým hodnocením. Zadavatel rovněž aktualizuje portál EU tak, aby splňoval podmínku, jejímuž splnění podléhá rozhodnutí o povolení. Aktualizace může vést k vydání nápravného opatření ze strany členského státu zpravodaje nebo dotčeného členského státu, v jehož důsledku bude muset zadavatel předložit významnou změnu týkající se této aktualizace. Dotčený členský stát může takové nápravné opatření vydat do sedmi dnů od data aktualizace. Zadavatel předloží významnou změnu ve lhůtě stanovené členským státem v nápravném opatření.“;

45) článek 83 se nahrazuje tímto:

„Článek 83

Příslušné orgány a etické komise

1. Členské státy určí jedno národní kontaktní místo, jemuž svěří odpovědnost za provádění a praktické uplatňování tohoto nařízení. Komise zveřejní seznam národních kontaktních míst.

2. Každý členský stát sdělí toto kontaktní místo uvedené v odstavci 1 Komisi. Členské státy zajistí, aby příslušné orgány a etické komise:

   a) měly nezbytné pravomoci k provádění všech nezbytných regulačních opatření a inspekcí podle tohoto nařízení;

   b) měly dostatečný počet náležitě kvalifikovaných a zkušených pracovníků, lidské a finanční zdroje, provozní kapacity a odborné znalosti, včetně technických odborných znalostí, k účinnému a účelnému plnění svých úkolů, za něž podle tohoto nařízení odpovídají, nebo aby k těmto pracovníkům, zdrojům, kapacitám a znalostem měly přístup.“;

46) vkládá se nový článek 83a, který zní:

„Článek 83a

Komunikace a koordinace mezi příslušnými orgány a mezi etickými komisemi

1. Pokud je za provádění regulačních činností nebo inspekcí v členském státě pro účely uplatňování tohoto nařízení odpovědný více než jeden příslušný orgán a etická komise, členské státy zajistí účinnou a účelnou koordinaci mezi všemi dotčenými příslušnými orgány a etickými komisemi s cílem zaručit konzistentnost a účinnost regulačních činností nebo inspekcí prováděných na jejich území.

2. V rámci uvedených členských států musí příslušné orgány mezi sebou navzájem spolupracovat. Musí si vzájemně sdělovat informace pro účinné provádění regulačních činností a inspekcí stanovených v tomto nařízení.“;

47) článek 85 se nahrazuje tímto:

„Článek 85

Koordinační a poradní skupina pro klinická hodnocení

1. Zřizuje se Koordinační a poradní skupina pro klinická hodnocení.

2. Každý členský stát jmenuje do Koordinační a poradní skupiny pro klinická hodnocení na období tří let, které může být jednou obnoveno, jednoho člena a jednoho náhradníka, kteří mají odborné znalosti v oblasti klinických hodnocení. Členové Koordinační a poradní skupiny pro klinická hodnocení musí být vybráni na základě své způsobilosti a zkušeností v oblasti klinických hodnocení. Zastupují příslušné vnitrostátní orgány a etické komise členských států. Komise jména a příslušnost členů a náhradníků zveřejní. Náhradníci zastupují členy a hlasují za ně v jejich nepřítomnosti.

3. Pro účely plnění svých úkolů musí být členům Koordinační a poradní skupiny pro klinická hodnocení umožněno vycházet z příspěvků odborníků z

příslušných vnitrostátních orgánů a etických komisí. Tito odborníci se v příslušném případě účastní zasedání Koordinační a poradní skupiny pro klinická hodnocení.

4. Koordinační a poradní skupina pro klinická hodnocení vynaloží maximální úsilí k dosažení konsenzu. Nelze-li takového konsenzu dosáhnout, rozhodne Koordinační a poradní skupina pro klinická hodnocení na základě většiny svých členů. Členové s odlišnými postoji mohou požadovat, aby jejich postoje a důvody, ze kterých vycházejí, byly zaznamenány.

5. Koordinační a poradní skupina pro klinická hodnocení má zejména tyto úkoly:

   a) podporovat výměnu informací ohledně získaných zkušeností mezi členskými státy a Komisí, pokud jde o provádění tohoto nařízení;

   b) pomáhat Komisi při poskytování podpory podle čl. 84 druhého pododstavce;

   c) vypracovat doporučení týkající se kritérií pro výběr členského státu zpravodaje;

   d) zajišťovat strategické řízení společného přístupu k uplatňování tohoto nařízení a podpory ekosystému klinických hodnocení v Unii;

   e) přispět k vypracování pokynů, jejichž cílem je zajistit účinné a harmonizované provádění tohoto nařízení;

   f) přispět k vypracování pokynů pro používání modelů a systémů umělé inteligence v klinických hodnoceních v souladu s článkem [xx] nařízení (EU) …/… [evropský akt o biotechnologiích]*;

   g) poskytovat poradenství buď z vlastní iniciativy, nebo na žádost Komise při posuzování jakýchkoliv záležitostí týkajících se provádění tohoto nařízení;

   h) přispívat k harmonizované správní praxi, pokud jde o klinická hodnocení v členských státech;

   i) poskytnout doporučení před zřízením regulačního sandboxu.

6. Koordinační a poradní skupině pro klinická hodnocení předsedá zástupce Komise. Předseda se hlasování Koordinační a poradní skupiny pro klinická hodnocení neúčastní.

7. Koordinační a poradní skupina pro klinická hodnocení může vydávat doporučení a stanoviska k záležitostem souvisejícím s klinickými hodnoceními a schvaluje veškeré pokyny týkající se uplatňování tohoto nařízení. Komise pokyny schválené Koordinační a poradní skupinou pro klinická hodnocení zveřejní.

8. Koordinační a poradní skupina pro klinická hodnocení se schází v pravidelných intervalech a kdykoli to situace vyžaduje, na žádost Komise nebo některého členského státu. Na žádost Komise nebo některého členského státu je na pořad jednání zařazen jakýkoli bod.

9. Sekretariát zajišťuje Komise.

10. Koordinační a poradní skupina pro klinická hodnocení přijme svůj jednací řád. Jednací řád se zveřejní.“;

48) článek 93 se nahrazuje tímto:

„Článek 93

Ochrana údajů

1. Při plnění svých úkolů podle tohoto nařízení jsou zadavatelé povinni zpracovávat osobní údaje, včetně genetických údajů nebo údajů o zdravotním stavu, pro tyto účely:

   a) předkládání žádostí v souladu s články 5, 11, 14 a 16;

   b) provádění výzkumných činností v rámci klinického hodnocení v souladu s protokolem schváleným příslušnými vnitrostátními orgány v souladu s přílohou I částí I oddílem D;

   c) provádění bezpečnostních operací a podávání zpráv o bezpečnosti v souladu s články 41 až 43 a 52 až 54;

   d) zaznamenávání a zpracovávání informací, zacházení s nimi a jejich uchovávání v souladu s článkem 56;

   e) provádění archivace v souladu s článkem 58;

   f) předkládání shrnutí výsledků klinického hodnocení, shrnutí pro laické osoby, zprávy o klinické studii a v příslušném případě nezpracovaných údajů do portálu EU v souladu s čl. 37 odst. 4.

2. Při plnění svých úkolů podle tohoto nařízení jsou zkoušející povinni zpracovávat osobní údaje, včetně genetických údajů nebo údajů o zdravotním stavu, pro tyto účely:

   a) provádění výzkumných činností v rámci klinického hodnocení v souladu s protokolem schváleným příslušnými vnitrostátními orgány v souladu s přílohou I částí I oddílem D;

   b) podávání zpráv o bezpečnosti v souladu s články 41 a 54;

   c) zaznamenávání a zpracovávání informací, zacházení s nimi a jejich uchovávání v souladu s článkem 56;

   d) provádění archivace v souladu s článkem 58.

3. Zadavatelé a zkoušející zpřístupní osobní údaje, včetně genetických údajů nebo údajů o zdravotním stavu:

   a) příslušným orgánům členských států pro účely činností dohledu, včetně inspekcí, v souladu s článkem 78;

   b) Komisi pro účely kontrol v souladu s článkem 79.

4. Pro účely posouzení zpracování vedoucího k povolení žádostí o klinická hodnocení a operací uvedených v tomto článku představují zadavatelé a zkoušející správce ve smyslu čl. 4 bodu 7 nařízení (EU) 2016/679.

5. Osobní údaje, včetně genetických údajů nebo údajů o zdravotním stavu, se uchovávají tak dlouho, jak to vyžaduje článek 58, a v souladu s podmínkami v něm stanovenými.

6. Osobní údaje shromážděné a zpracované v souladu s tímto nařízením mohou být dále zpracovávány stejným správcem pro účely jiných klinických hodnocení prováděných podle tohoto nařízení nebo pro účely vědeckého výzkumu s cílem chránit veřejné zdraví, zlepšit úroveň péče a podpořit inovační kapacitu evropského lékařského výzkumu.

7. Odchylně od čl. 9 odst. 4 nařízení (EU) 2016/679 nesmí členské státy v rámci klinických hodnocení prováděných v souladu s tímto nařízením zachovat ani zavést další podmínky, včetně omezení, pokud jde o zpracování osobních údajů, včetně genetických údajů nebo údajů o zdravotním stavu.

8. Zpracování osobních údajů uvedených v tomto článku podléhá náležitým technickým a organizačním opatřením, aby byla zajištěna ochrana práv a svobod subjektu údajů. Správce zejména musí získat informovaný souhlas subjektu hodnocení v souladu s článkem 29 tohoto nařízení. Správci rovněž musí uplatňovat pravidla důvěrnosti, pokud jde o přístup k záznamům a osobním údajům subjektů hodnocení, a uplatňovat další záruky, které jsou vhodné pro konkrétní klinické hodnocení, jak je požadováno v příloze I části I oddíle D písm. ak), al) a am).“;

49) článek 97 se nahrazuje tímto:

„Článek 97

Přezkum

Pět let ode dne uvedeného v čl. 99 druhém pododstavci a poté každých deset let předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o uplatňování tohoto nařízení. Tato zpráva musí obsahovat posouzení dopadu nařízení na vědecko-technický pokrok, vyčerpávající informace o různých typech klinických hodnocení povolených podle tohoto nařízení a opatření, která jsou požadována za účelem zachování konkurenceschopnosti evropského klinického výzkumu. Zpráva musí obsahovat i posouzení pokroku dosaženého sledováním počtu dalších vícestátních klinických hodnocení povolených v Unii během pětiletého období podávání zpráv jako klíčového ukazatele výkonnosti ve srovnání s průměrným počtem těchto klinických hodnocení povolených ročně v Unii od roku 2025.

Komise případně předloží legislativní návrh vycházející z této zprávy za účelem aktualizace ustanovení tohoto nařízení.“;

50) v článku 98 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Toto nařízení ve znění použitelném kde dni [Úřad pro publikace: vložte datum jeden den před datem použitelnosti nařízení o biotechnologiích] se i nadále vztahuje na postupy pro povolení klinického hodnocení, jeho významnou změnu nebo doplnění dotčeného členského státu, pokud byla žádost o povolení předložena před datem použitelnosti uvedeným v čl. 67 odst. 3 písm. a) nařízení [...] [evropský akt o biotechnologiích].“;

51) vkládá se nový článek 98a, který zní:

„Článek 98a

Plán rozvoje portálu a databáze EU

Agentura odpovídá za podávání zpráv o rozvoji, údržbě a v příslušném případě o úpravě portálu EU, pokud jde o harmonogram, plnění rozpočtu a kvalitu.

To si vyžádá předložení – po konzultaci s Komisí – revidovaného plánu rozvoje portálu a databáze EU správní radě agentury jeden měsíc před vstupem nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) …/… [vložte odkaz na návrh aktu o biotechnologiích]* v platnost. Plán rozvoje musí zajistit, aby veškeré požadované systémové funkce byly k dispozici nejpozději do data použitelnosti stanoveného v článku [...] nařízení (EU) …/… [návrh aktu o biotechnologiích].

Shrnutí plánu rozvoje s klíčovými milníky a lhůtami [jakmile je schválí správní rada agentury] se zveřejní na internetových stránkách agentury.“;

---

* Návrh aktu o biotechnologiích.

52) příloha I se mění v souladu s přílohou I tohoto nařízení.

Článek 59

Změny nařízení (EU) 2019/6

Nařízení (EU) 2019/6 se mění takto:

1) v článku 3 se doplňuje nový odstavec 3, který zní:

„Právní předpisy Unie o geneticky modifikovaných organismech se nevztahují na veterinární léčivé přípravky, které obsahují geneticky modifikované organismy nebo z nich sestávají a které jsou registrovány nebo vyrobeny v souladu s tímto nařízením. Podáním veterinárních léčivých přípravků ošetřené zvíře nebo produkty z něj nespadají do oblasti působnosti pravidel o geneticky modifikovaných organismech.“;

2) v článku 4 se doplňují nové body 45, 46 a 47, které znějí:

„45) „zoonózou“ jakákoli nákaza a/nebo infekce, která je přirozeně přímo či nepřímo přenosná mezi zvířaty a lidmi;

46) „veterinárními léčivými přípravky, které obsahují geneticky modifikované organismy nebo z nich sestávají“ veterinární léčivé přípravky, které obsahují geneticky modifikované organismy podle definice v čl. 2 bodě 2 směrnice 2001/18/ES nebo z nich sestávají, s výjimkou organismů získaných technikami genetické modifikace uvedenými v příloze I B směrnice 2001/18/ES;

47) „regulačním sandboxem“ časově omezený regulační rámec, který pod regulačním dohledem umožňuje vývoj, uvádění na trh nebo používání inovativních technologií, metod nebo produktů souvisejících se zdravím zvířat, které přímo nebo nepřímo souvisejí s vývojem, výrobou nebo používáním veterinárních léčivých přípravků a které nejsou regulovány právními předpisy Unie.“;

3) v článku 8 se zrušuje odstavec 5;

4) článek 9 se mění takto:

a) vkládá se nový odstavec 2a, který zní:

„2a. V případě klinických hodnocení s veterinárními léčivými přípravky, které obsahují geneticky modifikované organismy nebo z nich sestávají, posoudí příslušné orgány potenciální nepříznivé účinky na lidské zdraví a životní prostředí s ohledem na specifické vlastnosti přípravku a v souladu se zásadami hodnocení rizik pro životní prostředí stanovenými v příloze II. V příslušném případě se vyžaduje provedení opatření ke zmírnění rizik.“;

b) v odstavci 3 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Během uvedeného období, pokud se hodnocení týká veterinárního léčivého přípravku, který obsahuje geneticky modifikované organismy nebo z nich sestává, mohou příslušné orgány konzultovat orgány, které Unie nebo členské státy zřídily v souladu se směrnicí 2001/18/ES, zejména v případě nových otázek nebo veterinárních léčivých přípravků, které jsou první svého druhu. Konzultované subjekty zajistí ochranu důvěrných informací obchodní povahy a bezpečnost výměny informací.“;

c) v odstavci 4 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„V souvislosti s povinností zadavatele určit, že neexistují žádné environmentální důvody, které by bránily provedení studie, se u klinických hodnocení s veterinárními léčivými přípravky, které obsahují geneticky modifikované organismy nebo z nich sestávají a u nichž je zjištěno riziko pro životní prostředí nebo lidské zdraví, provedou před zahájením hodnocení zmírňující opatření s ohledem na specifické vlastnosti přípravku, rozsah možného nebezpečí a pravděpodobnost výskytu uvedeného nepříznivého účinku.“;

5) v článku 28 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„Během posuzování žádostí o registraci veterinárních léčivých přípravků, které obsahují geneticky modifikované organismy nebo z nich sestávají, může agentura vést konzultace s orgány, které Unie nebo členské státy zřídily v souladu se směrnicí 2001/18/ES, zejména pokud jde o přípravky, které jsou první svého druhu, nebo pokud vyvstane nová otázka. Konzultované orgány zajistí ochranu důvěrných informací obchodní povahy a bezpečnost výměny informací.“;

6) vkládá se nový článek 40a, který zní:

„Článek 40a

Prodloužení dodatkového ochranného osvědčení pro biotechnologické léčivé přípravky k léčbě zoonóz vyvinuté a registrované v Unii

1. Pokud Unie udělí registraci veterinárnímu léčivému přípravku vyvinutému biotechnologickými procesy uvedenými v čl. 42 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) 2019/6, který je určen k diagnostice, léčbě nebo prevenci zoonóz a který je chráněn buď dodatkovým ochranným osvědčením v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009[74], nebo patentem, který opravňuje k udělení takového dodatkového ochranného osvědčení, má majitel patentu nebo takového osvědčení nárok na dvanáctiměsíční prodloužení dob

[74] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 1).

uvedených v čl. 13 odst. 1 a 2 nařízení (ES) č. 469/2009 za předpokladu, že žadatel o registraci prokáže, že jsou splněny všechny tyto podmínky:

a) léčivý přípravek obsahuje novou účinnou látku, která se výrazně liší od účinné látky jakéhokoli registrovaného léčivého přípravku v Unii;

b) veterinární léčivý přípravek má výrazně odlišný mechanismus účinku a vykazuje úroveň bezpečnosti a účinnosti, která je přinejmenším rovnocenná úrovni bezpečnosti a účinnosti jakéhokoli registrovaného veterinárního léčivého přípravku v Unii pro tutéž zoonózu, a

c) v Unii se provádí alespoň výrobní krok, s výjimkou balení, testování kvality a certifikace.

2. Agentura posoudí splnění podmínek uvedených v odstavci 1 v rámci dotčeného postupu registrace.

3. Je-li jejich splnění potvrzeno, vydá agentura za tímto účelem ve svém stanovisku prohlášení.

4. Kopie prohlášení uvedeného v odstavci 3 se připojí k žádosti o osvědčení podané podle článku 7 nařízení (ES) č. 469/2009.“;

7) článek 61 se nahrazuje tímto:

„Článek 61

Změny, které nevyžadují posouzení

1. Držitelé rozhodnutí o registraci jsou oprávněni provádět změny uvedené na seznamu stanoveném v souladu s čl. 60 odst. 1 za podmínek v něm uvedených.

2. Pokud má změna uvedená v odstavci 1 vliv na souhrn údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalovou informaci, zaznamená držitel rozhodnutí o registraci změnu v databázi přípravků do 30 dnů po jejím provedení.

Příslušný orgán, který udělil registraci, nebo v případě veterinárních léčivých přípravků registrovaných centralizovaným postupem Komise na základě stanoviska agentury změní registraci v souladu se změnou zaznamenanou držitelem rozhodnutí o registraci v databázi přípravků.

U veterinárních léčivých přípravků registrovaných centralizovaným postupem se změna registrace provede prostřednictvím prováděcích aktů, které se přijmou přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

3. Pokud změna uvedená v odstavci 1 nemá vliv na souhrn údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalovou informaci, zaznamená držitel rozhodnutí o registraci změnu v databázi přípravků do jednoho roku po jejím provedení.

4. Změny provedené držiteli rozhodnutí o registraci, jimiž byly obejity podmínky stanovené v prováděcím aktu uvedeném v čl. 60 odst. 1, nejsou platné.“;

8) doplňuje se nová kapitola IX, která zní:

„KAPITOLA IX

REGULAČNÍ SANDBOX

Článek 136a

Regulační sandbox

1. Komise může zřídit regulační sandbox v souladu s postupem stanoveným v odstavcích 2 a 4 pro inovativní technologie, metody nebo produkty související se zdravím zvířat, které přímo nebo nepřímo souvisejí s vývojem, výrobou nebo používáním veterinárních léčivých přípravků a které nejsou regulovány jinými právními předpisy Unie, pokud jsou splněny tyto podmínky:

   a) lze očekávat, že uvedené technologie, metody nebo produkty budou mít pozitivní dopad na zdraví zvířat bez nepřijatelných negativních dopadů na lidské zdraví nebo životní prostředí;

   b) vývoji, uvádění na trh nebo používání dotčených technologií, metod nebo produktů brání absence harmonizovaného právního rámce.

2. Vývojáři technologií, metod nebo produktů souvisejících se zdravím zvířat, které přímo nebo nepřímo souvisejí s vývojem, výrobou nebo používáním veterinárních léčivých přípravků a které nejsou regulovány jinými právními předpisy Unie, mohou agentuře zaslat žádost o vytvoření regulačního sandboxu. Agentura obdržené žádosti posoudí a na základě svého posouzení může Komisi předložit doporučení, které musí obsahovat všechny tyto prvky:

   a) odůvodnění regulačního sandboxu, včetně popisu navrhovaných technologií, metod nebo produktů, které mají být zahrnuty;

   b) identifikace stávajících regulačních problémů;

   c) odhad potenciálních přínosů a potenciálních rizik pro zdraví zvířat či lidí nebo životní prostředí;

   d) mapování stávajících odborných znalostí, které má agentura k dispozici a které jsou nezbytné pro řešení potenciálních přínosů a rizik uvedených v písmenu c). Pokud agentura nemá bezprostředně k dispozici žádné relevantní odborné znalosti, předloží plán, jak hodlá otázky uvedené v písmenu c) řešit;

   e) návrh na dobu trvání regulačního sandboxu.

3. Po obdržení doporučení agentury přijme Komise rozhodnutí prostřednictvím prováděcího aktu přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2. Pokud Komise se zřízením regulačního sandboxu souhlasí, stanoví daný prováděcí akt dobu jeho trvání.

4. Po zřízení regulačního sandboxu přijme agentura tato opatření:

   a) vypracuje a zveřejní technické a vědecké požadavky na technologie, metody nebo produkty vyvinuté v rámci regulačního sandboxu, přičemž náležitě zohlední jejich potenciální rizika pro lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí;

   b) vypracuje jednací řád, který zajistí zachování důvěrnosti vyměňovaných informací;

   c) poskytne relevantní vědecké poradenství;

   d) posoudí přínosy a rizika technologií, metod nebo produktů vyvinutých v rámci regulačního sandboxu a pokud se domnívá, že přínosy převažují

nad riziky, zašle Komisi doporučení pro jejich uvedení na trh nebo použití.

Agentura vybírá od žadatelů za činnosti uvedené v prvním pododstavci písm. c) a d) poplatek v souladu s článkem 4 nařízení (EU) 2024/568[75]. Příslušné částky se zveřejní na internetových stránkách agentury.

5. Komise může prostřednictvím prováděcího aktu přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2 povolit uvedení na trh nebo používání technologií, metod nebo produktů vyvinutých v rámci regulačního sandboxu.

   Technologie, metody nebo produkty vyvinuté v rámci regulačního sandboxu nesmí být uváděny na trh nebo používány, dokud nebyly povoleny Komisí.

6. Pokud příslušné vnitrostátní orgány zjistí vážné riziko pro veřejné zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí spojené s používáním technologií, metod nebo produktů vyvinutých v rámci regulačního sandboxu, neprodleně o tom informují agenturu. Do přijetí rozhodnutí Komise podle odstavce 8 mohou příslušné vnitrostátní orgány přijmout předběžná opatření, včetně pozastavení jejich uvádění na trh, pozastavení jejich používání nebo jejich stažení z trhu.

7. Pokud je agentuře oznámeno vážné riziko v souladu s odstavcem 6, agentura urychleně posoudí předloženou záležitost a v příslušném případě jakýkoli možný dopad podobných technologií, metod nebo produktů uvedených na trh, které byly vyvinuty nebo použity v rámci regulačního sandboxu. Agentura ve svém posouzení zváží přínosy pro zdraví zvířat a zjištěná rizika.

8. Pokud posouzení uvedené v odstavci 7 dospěje k závěru, že poměr přínosů a rizik je negativní a že neexistují žádná uspokojivá opatření ke zmírnění rizik, která by mohla být provedena, agentura doporučí pozastavení nebo odnětí povolení k uvedení na trh nebo k používání. Komise přijme rozhodnutí prostřednictvím prováděcího aktu přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

9. Na základě posouzení uvedeného v odstavci 7 může agentura Komisi doporučit, aby regulační sandbox ukončila. Doporučení agentury musí obsahovat instrukce ohledně vhodných opatření týkajících se technologií, metod nebo produktů vyvíjených v rámci regulačního sandboxu. Komise může regulační sandbox ukončit prostřednictvím prováděcího aktu přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

10. Dva roky před koncem doby platnosti zřízeného regulačního sandboxu předloží agentura Komisi zprávu o posouzení pokroku regulačního sandboxu, včetně doporučení pro regulační rámec po skončení regulačního sandboxu. V příslušném případě může doporučit dobu trvání regulačního sandboxu prodloužit.

11. Komise zprávu o posouzení uvedenou v odstavci 10 přezkoumá a může přijmout vhodná opatření, pokud jde o regulační požadavky na uvádění na trh nebo používání technologií, metod nebo produktů spadajících do rozsahu regulačního sandboxu po jeho ukončení. V příslušném případě může Komise

[75] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/568 ze dne 7. února 2024 o poplatcích a platbách, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a (EU) 2022/123 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 658/2014 a nařízení Rady (ES) č. 297/95 (Úř. věst. L 568, 14.2.2024).

dobu trvání regulačního sandboxu prodloužit prostřednictvím prováděcího aktu přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

12. Agentura vede registr regulačních sandboxů zřízených v souladu s tímto nařízením. Každý rok vypracuje a zveřejní zprávu o provádění regulačního sandboxu.“;

9) článek 146 se nahrazuje tímto:

„Článek 146

Změny přílohy II

Komisi je v souladu s čl. 147 odst. 2 svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci, jimiž se mění příloha II s cílem zohlednit technický a vědecký pokrok.“;

10) příloha II nařízení (EU) 2019/6 se mění v souladu s přílohou III tohoto nařízení.

Článek 60

Změny nařízení (EU) 2024/795

Nařízení (EU) 2024/795 se mění takto:

a) v článku 2 se doplňuje nový odstavec 9, který zní:

„9. Strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií, včetně strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem, uznané v souladu s nařízením […] [evropský akt o biotechnologiích] se považují za projekty přispívající k cílům platformy STEP uvedeným v odst. 1 písm. a) bodě iii) nebo v příslušném případě v odst. 1 písm. b).“;

b) v článku 4 se odstavec 7 nahrazuje tímto:

„7. Strategické projekty uznané v souladu s příslušnými ustanoveními nařízení (EU) 2024/1735, nařízení (EU) 2024/1252 a nařízení […] [akt o kriticky důležitých léčivých přípravcích] a strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií, včetně strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem, uznané v souladu s nařízením […] [evropský akt o biotechnologiích], které spadají do oblasti působnosti článku 2 tohoto nařízení a které obdrží příspěvek v rámci programů uvedených v článku 3 tohoto nařízení, mohou rovněž obdržet příspěvek z jakéhokoli jiného programu Unie, včetně fondů v rámci sdíleného řízení, pokud tyto příspěvky nepokrývají stejné náklady. Na takový příspěvek na strategický projekt se použijí pravidla příslušného programu Unie. Kumulativní financování nesmí překročit celkové způsobilé náklady na strategický projekt. Podporu z jednotlivých programů Unie lze vypočítat na poměrném základě v souladu s dokumenty, v nichž jsou stanoveny podmínky podpory.“;

c) v čl. 6 odst. 1 se písmeno c) nahrazuje tímto:

„c) podrobnosti o projektech, které byly uznány za strategické projekty podle nařízení (EU) 2024/1735, nařízení (EU) 2024/1252 a nařízení […] [akt o kriticky důležitých léčivých přípravcích] a za strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií, včetně strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem, podle nařízení […]

[evropský akt o biotechnologiích], pokud spadají do oblasti působnosti článku 2 tohoto nařízení.“

Článek 61

Změna nařízení (EU) 2024/1938

Nařízení (EU) 2024/1938 se mění takto:

1) v článku 3 se doplňuje nový bod 60, který zní:

„60) „regulačním sandboxem“ regulační rámec, který umožňuje vyvíjet, posuzovat a testovat inovativní nebo přizpůsobená regulační řešení v kontrolovaném prostředí podle konkrétního plánu, po omezenou dobu a pod regulačním dohledem a který usnadňuje vývoj, posuzování, povolování nebo monitorování inovativních činností nebo látek, které pravděpodobně spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení.“;

2) v článku 13 se vkládá nový odstavec 3a, který zní:

„3a. Komise může přijmout prováděcí akty, kterými stanoví lhůty pro poskytnutí odpovědi příslušných orgánů konzultovaných v souladu s odstavcem 2 ohledně právního statusu určité látky, přípravku nebo činnosti.

Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 79 odst. 2.“;

3) v čl. 69 odst. 2 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„Komise může přijmout prováděcí akty, kterými stanoví lhůty, v nichž má koordinační výbor pro SoHO vydat svá stanoviska k právnímu statusu určité látky, přípravku nebo činnosti v souladu s čl. 13 odst. 3 prvním pododstavcem.

Komise může přijmout prováděcí akty, kterými stanoví kritéria a postupy pro konzultace s poradními orgány zřízenými podle jiných příslušných právních předpisů Unie v souvislosti s plněním úkolů koordinačního výboru pro SoHO, včetně lhůt, v nichž mají uvedené orgány vydat svá stanoviska v rámci těchto konzultací.

Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 79 odst. 2.“;

4) vkládá se nový článek 39a, který zní:

„Článek 39a

Regulační sandboxy pro SoHO

1. Na základě odůvodněné žádosti subjektu zabývajícího se SoHO může členský stát zřídit regulační sandboxy, které poskytují časově omezené kontrolované prostředí s cílem usnadnit vývoj a testování inovativních produktů, služeb, procesů nebo látek v oblasti SoHO pod dohledem jednoho nebo více příslušných orgánů a při splnění těchto podmínek:

a) očekává se, že vlastnosti nebo metody uvedených inovací a technologií výrazně přispějí k bezpečnosti a kvalitě, včetně účinnosti SoHO nebo činnosti související se SoHO, nebo významně přispějí k přístupu pacientů k léčbě;

b) uplatňování požadavků tohoto nařízení by bránilo vývoji uvedených inovací a technologií nebo by je významně zpožďovalo v důsledku

vědeckých nebo regulačních problémů vyplývajících z vlastností nebo metod souvisejících s uvedenými inovacemi nebo technologiemi.

2. Členské státy mohou regulační sandboxy uvedené v odstavci 1 zřídit společně. Komise takovou spolupráci podpoří v souladu s čl. 72 odst. 1.

3. Cílem regulačního sandboxu je umožnit posouzení inovací uvedených v odstavci 1 v reálném prostředí pod přísným regulačním dohledem, aby se zajistilo, že budou získány nezbytné důkazy a údaje k prokázání jejich bezpečnosti a kvality, včetně účinnosti, za účelem jejich distribuce.

4. Regulační sandbox může zahrnovat jasně popsané odchylky od požadavků stanovených v tomto nařízení. Uvedené odchylky mohou zahrnovat úpravu, rozšíření, prominutí nebo odklad požadavků. Každá odchylka musí být omezena na to, co je vhodné a nezbytně nutné pro dosažení sledovaných cílů a musí být řádně odůvodněna a specifikována v plánu testování v sandboxu uvedeném v odstavci [6].

   Regulační sandbox však nesmí zahrnovat odchylky od ustanovení o standardech týkajících se dobrovolné a bezplatné povahy dárcovství SoHO stanovených v článku 54.

5. Regulační sandbox musí být prováděn pod dohledem příslušných orgánů pro SoHO a v příslušném případě ve spolupráci s příslušnými orgány jednajícími v souladu s jinými příslušnými legislativními akty Unie v oblasti zdraví nebo vnitrostátními právními předpisy.

6. Činnosti v rámci regulačního sandboxu musí probíhat v souladu s konkrétním plánem testování v regulačním sandboxu vypracovaným příslušnými orgány pro SoHO. Plán testování v sandboxu musí:

   a) vycházet z údajů poskytnutých vývojáři dotčených inovací a být vypracován po konzultacích s nimi;

   b) uvádět účastníky regulačního sandboxu a jejich příslušné úlohy;

   c) uvádět požadavky tohoto nařízení, které nelze splnit, v jejichž případě se odchylky považují za nezbytné, a upravené, rozšířené, prominuté nebo odložené požadavky vyplývající z těchto odchylek;

   d) obsahovat vhodná opatření ke zmírnění potenciálních rizik pro zdraví a životní prostředí;

   e) stanovit dobu trvání regulačního sandboxu;

   f) vysvětlit rámec pro monitorování regulačních sandboxů, včetně toho, o jakých aspektech budou podávány zprávy, četnosti podávání zpráv a zdrojů údajů.

7. Při zřizování regulačního sandboxu příslušné orgány pro SoHO v příslušném případě konzultují koordinační výbor pro SoHO, mimo jiné tím, že si vyžádají vědecké, technické nebo regulační poradenství pro návrh plánu testování v sandboxu. Koordinační výbor pro SoHO poskytuje podporu a usiluje o rozvoj společného přístupu k navrhování a provádění regulačních sandboxů uvedených v tomto článku.

   Pro účely podpory příslušných orgánů pro SoHO uvedené v prvním pododstavci může koordinační výbor pro SoHO:

a) požadovat informace a údaje od držitelů povolení přípravků ze SoHO s využitím informací na platformě EU pro SoHO zřízené podle článku 74 tohoto nařízení, od vývojářů, nezávislých odborníků a výzkumných pracovníků, zástupců zdravotnických pracovníků a pacientů a může s nimi vést předběžné diskuse;

b) spolupracovat s Panelem pro strategický výhled pro vznikající zdravotnické inovace uvedeným v článku 38 nařízení (EU) …/… [evropský akt o biotechnologiích].

8. Při zřizování regulačního sandboxu poskytnou příslušné orgány pro SoHO Komisi podrobné informace nedůvěrné povahy o regulačním rámci upravujícím konkrétní regulační sandbox stanovený v plánu testování v regulačním sandboxu. Komise obdržené informace zveřejní na platformě EU pro SoHO zřízené podle článku 74 tohoto nařízení.

9. Po ukončení regulačního sandboxu předloží příslušné orgány koordinačnímu výboru pro SoHO a Komisi podrobnou zprávu o regulačním sandboxu a případných následných opatřeních týkajících se zejména změn regulačního rámce pro dotčené inovace nebo kategorie inovací na základě poznatků získaných z regulačního sandboxu. Koordinační výbor pro SoHO obdržené informace zveřejní.

   Informace uvedené v prvním pododstavci mohou být rovněž poskytovány v pravidelných intervalech během provádění sandboxu.

10. Přípravek ze SoHO, který je výsledkem inovace vyvinuté jako součást regulačního sandboxu, může být distribuován k použití u člověka pouze v případě, že je povolen v souladu s čl. 38 odst. 1. Počáteční platnost takového povolení nesmí překročit dobu trvání regulačního sandboxu. Povolení může příslušný orgán na žádost příslušného subjektu zabývajícího se SoHO prodloužit.

11. Regulačními sandboxy nejsou dotčeny povinnosti příslušných orgánů pro SoHO v oblasti prosazování práva a monitorování podle tohoto nařízení a jiných právních předpisů Unie.

12. Účastníci regulačního sandboxu, zejména vývojář, nesou podle platných vnitrostátních právních předpisů i nadále odpovědnost za jakoukoli újmu způsobenou třetím stranám v důsledku testování prováděného v regulačním sandboxu. Musí bez zbytečného odkladu sdělit vnitrostátním příslušným orgánům pro SoHO veškeré informace, které by mohly vést ke změně regulačního sandboxu nebo které se týkají kvality, bezpečnosti nebo účinnosti produktů vyvinutých jako součást regulačního sandboxu.

13. V případě zjištění rizik pro veřejné zdraví nebo obav o bezpečnost či životní prostředí spojených s používáním inovací, na něž se vztahuje regulační sandbox, musí účastníci sandboxu neprodleně informovat příslušné orgány pro SoHO o opatřeních přijatých k zamezení uvedených rizik. Příslušné orgány pro SoHO přijmou okamžitá a přiměřená dočasná nápravná opatření, včetně pozastavení, zrušení nebo omezení rozsahu regulačního sandboxu, a informují o tom koordinační výbor pro SoHO a Komisi.“

KAPITOLA [X]

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 62

Monitorování

Komise zveřejní a aktualizuje seznam strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií a strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem.

Článek 63

Hodnocení

1. Ne dříve než dne [*vložte datum: pět let od data použitelnosti tohoto nařízení ...*] Komise toto nařízení vyhodnotí s ohledem na obecný cíl, který sleduje a který je uveden v čl. 1 odst. 1, a předloží zprávu o svých hlavních zjištěních Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, zejména o dopadu tohoto nařízení a pokroku při plnění uvedeného cíle.
2. Členské státy poskytnou Komisi na vyžádání veškeré relevantní informace, kterými disponují a které Komise může potřebovat k provedení svého posouzení podle odstavce 1.

Článek 64

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 43 odst. 2 je svěřena Komisi na dobu pěti let ode dne [*vložte datum vstupu tohoto nařízení v platnost*]. Komise vypracuje zprávu o výkonu přenesení pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.
3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 43 odst. 2 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomocí v něm určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.
4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016.

5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.

6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 43 odst. 2 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

Článek 65

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro biotechnologie. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

Článek 66

Nakládání s důvěrnými informacemi

1. Informace získané při provádění tohoto nařízení se použijí pouze pro účely tohoto nařízení a jsou chráněny příslušným právem Unie a vnitrostátním právem.

2. Členské státy a Komise zajistí ochranu obchodního tajemství a dalších citlivých, důvěrných a utajovaných informací získaných a zpracovávaných při uplatňování tohoto nařízení, včetně doporučení a opatření, která mají být přijata, v souladu s právem Unie a příslušným vnitrostátním právem.

3. Komise a členské státy zajistí, aby bez předchozího písemného souhlasu původce nedošlo ke snížení stupně utajení nebo k odtajnění utajovaných informací poskytovaných nebo vyměňovaných podle tohoto nařízení v souladu s příslušným právem Unie či vnitrostátním právem.

4. Komise a vnitrostátní orgány, jejich úředníci, zaměstnanci a další osoby pracující pod dohledem těchto orgánů zajistí důvěrnost informací získaných při plnění svých úkolů a činností v souladu s příslušným právem Unie či vnitrostátním právem. Tato povinnost se vztahuje rovněž na všechny zástupce členských států, pozorovatele, odborníky a další účastníky, kteří se účastní zasedání řídicí skupiny.

Článek 67

Vstup v platnost a použitelnost

1. Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

2. Použije se ode dne vstupu v platnost.

3. Odchylně od odstavce 2:

   a) se ustanovení čl. 58 bodů 5 až 12 a bodů 15 až 24 použijí ode dne … [*Úřad pro publikace: vložte datum = šest měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost*];

b) se ustanovení čl. 58 bodu 13 použije ode dne … [*Úřad pro publikace: vložte datum = devět měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost*];

c) se ustanovení čl. 58 bodu 25 použije ode dne … [*Úřad pro publikace: vložte datum = devět měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost*].

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

Ve Štrasburku dne

Za Evropský parlament	*Za Radu*
předseda/předsedkyně	*předseda/předsedkyně*

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ A DIGITÁLNÍ VÝKAZ – AGENTURY

OBSAH

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ A DIGITÁLNÍ VÝKAZ 1

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU 3

1.1 Název návrhu/podnětu 3

1.2 Příslušné oblasti politik 3

1.3 Cíle 3

1.3.1 Obecné cíle 3

1.3.2 Specifické cíle 3

1.3.3 Očekávané výsledky a dopady 4

1.3.4 Ukazatele výkonnosti 4

1.4 Návrh/podnět se týká: 4

1.5 Odůvodnění návrhu/podnětu 5

1.5.1 Potřeby, které mají být uspokojeny v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu, včetně podrobného harmonogramu pro zahajovací fázi provádění podnětu 5

1.5.2 Přidaná hodnota ze zapojení EU (může být důsledkem různých faktorů, např. přínosů z koordinace, právní jistoty, vyšší účinnosti nebo doplňkovosti). Pro účely tohoto oddílu se „přidanou hodnotou ze zapojení EU“ rozumí hodnota plynoucí z akce Unie, jež doplňuje hodnotu, která by jinak vznikla činností samotných členských států. 5

1.5.3 Závěry vyvozené z podobných zkušeností v minulosti 6

1.5.4 Slučitelnost s víceletým finančním rámcem a možné synergie s dalšími vhodnými nástroji 6

1.5.5 Posouzení různých dostupných možností financování, včetně prostoru pro přerozdělení prostředků 7

1.6 Doba trvání návrhu/podnětu a jeho finančního dopadu 8

1.7 Předpokládaný způsob plnění rozpočtu 8

2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ 10

2.1 Pravidla pro sledování a podávání zpráv 10

2.2 Systémy řízení a kontroly 10

2.2.1 Odůvodnění navrhovaných způsobů plnění rozpočtu, mechanismů provádění financování, způsobů plateb a kontrolní strategie 10

2.2.2 Informace o zjištěných rizicích a systémech vnitřní kontroly zřízených k jejich zmírnění 11

2.2.3 Odhad a odůvodnění nákladové efektivnosti kontrol (poměr mezi náklady na kontroly a hodnotou souvisejících spravovaných finančních prostředků) a posouzení očekávané míry rizika výskytu chyb (při platbě a při uzávěrce) 12

2.3 Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí 12

3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU 14

3.1 Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové položky 14
3.2 Odhadovaný finanční dopad návrhu na prostředky 15
3.2.1 Odhadovaný souhrnný dopad na operační prostředky 15
3.2.1.1 Prostředky ze schváleného rozpočtu 15
3.2.3 Odhadovaný souhrnný dopad na správní prostředky 20
3.2.3.1 Prostředky ze schváleného rozpočtu 20
3.2.4 Odhadované potřeby v oblasti lidských zdrojů 20
3.2.4.1 Financované ze schváleného rozpočtu 21
3.2.5 Odhadovaný dopad na investice související s digitálními technologiemi 24
3.2.6 Slučitelnost se stávajícím víceletým finančním rámcem 25
3.2.7 Příspěvky třetích stran 25
3.2.8 Odhadované lidské zdroje a využití potřebných prostředků v decentralizované agentuře 26
4. Digitální rozměr 35
4.1 Požadavky digitálního významu 35
4.2 Data 71
4.3 Digitální řešení 78
4.4 Posouzení interoperability 79
4.5 Opatření na podporu digitálního provádění 83

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

1.1 Název návrhu/podnětu

Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY, kterým se zřizuje rámec opatření pro posílení odvětví biotechnologií a biovýroby v Evropě a mění nařízení (EU) č. 536/2014 (nařízení o klinických hodnoceních), (ES) č. 1394/2007 (nařízení o léčivých přípravcích pro moderní terapii), (EU) 2024/1938 (nařízení o látkách lidského původu), (EU) 2019/6 (nařízení o veterinárních léčivých přípravcích) a nařízení (ES) č. 178/2002 (obecné potravinové právo) (akt EU o biotechnologiích).

1.2 Příslušné oblasti politik

Prioritní oblast: Konkurenceschopnost, prosperita a bezpečnost

Zdraví, biotechnologie, zemědělství a bioekonomika

1.3 Cíle

1.3.1 Obecné cíle

i) zlepšit fungování vnitřního trhu zřízením rámce pro posílení konkurenceschopnosti odvětví zdravotnických biotechnologií od výzkumu až po výrobu;

ii) vytvořit podmínky pro vývoj biotechnologických inovací, produktů a služeb a jejich včasné uvádění na trh Unie;

iii) zároveň zachovat vysoké standardy ochrany lidského zdraví, zdraví zvířat, pacientů, spotřebitelů a životního prostředí a etiky, kvality, bezpečnosti potravin a krmiv a biologické bezpečnosti.

1.3.2 Specifické cíle

Tento obecný cíl se převede do těchto specifických cílů:

i) posílit odvětví biotechnologií a schopnosti Unie v oblasti výzkumu, vývoje a výroby vytvořením rámce pro uznávání strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií a strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem a pro opatření na podporu těchto projektů (pilíř 1);

ii) podporovat financování biotechnologických společností a projektů, investice do nich a přístup ke kapitálu, mimo jiné vytvořením pilotního projektu pro investice do zdravotnických biotechnologií EU s cílem zaplnit mezeru ve výdajích na biotechnologické inovace (pilíř 2);

iii) zlepšit v EU kapacitu EU pro výrobu biologicky podobných léčivých přípravků a odborné znalosti související s těmito přípravky, mimo jiné prostřednictvím mezinárodní spolupráce (pilíř 3);

iv) usnadnit uplatňování umělé inteligence v ekosystémech a rámcích Unie pro výrobu biotechnologií a zdravotnických technologií v souladu s nařízením (EU) 2024/1689 (pilíř 4);

v) zavedením ustanovení pro produkty zdravotnických biotechnologií zajistit legislativní rámec, který motivuje k inovacím a zohledňuje technologický a vědecký vývoj a pokrok (pilíř 5);

vi) předcházet zneužití biotechnologií a posilovat schopnosti v oblasti biologické obrany (pilíř 6);

vii) zajistit účinnost opatření v rámci pilířů 1 až 6 prostřednictvím legislativního rámce příznivého pro využívání biotechnologických inovací změnou právních předpisů Unie, zejména v oblasti klinických hodnocení, veterinárních léčivých přípravků, bezpečnosti potravin a krmiv a souvisejících právních předpisů (pilíř 7).

1.3.3 Očekávané výsledky a dopady

Upřesněte účinky, které by návrh/podnět měl mít na příjemce / cílové skupiny.

Obecně se očekává, že akt o biotechnologiích podpoří hladké fungování vnitřního trhu Unie a odolnost a konkurenceschopnost odvětví biotechnologií a biovýroby v Unii a zároveň umožní konečným uživatelům – včetně pacientů – těžit z dostupnosti inovativních technologií v EU.

Akt o biotechnologiích bude mít tyto očekávané výsledky:

– regulační postupy pro uvádění produktů na trh budou předvídatelné, jednodušší a kratší a sníží se administrativní zátěž,

– inovace budou podporovány zvláštními regulačními postupy vhodnými pro technologický a vědecký pokrok,

– hospodářské subjekty budou mít lepší přístup k financování v různých fázích svého rozvoje,

– budou posíleny schopnosti EU v oblasti výzkumu, vývoje a výroby, a to i v oblasti biologické obrany,

– v Unii se zlepší dostupnost kvalifikované pracovní síly v oblasti biotechnologií,

– budou existovat jasná pravidla předcházející zneužití biotechnologií.

1.3.4 Ukazatele výkonnosti

Upřesněte ukazatele pro sledování pokroku a dosažených výsledků.

Pokrok při plnění cílů aktu o biotechnologiích bude sledován pomocí souboru kvantitativních a kvalitativních ukazatelů. Toto posouzení bude vycházet ze strategického mapování biotechnologického ekosystému Unie, které má zavést a udržovat Komise.

Toto sledování musí být založeno na klíčových ukazatelích výkonnosti, jako je nárůst počtu klinických hodnocení v Unii v průběhu pěti let, jelikož tento ukazatel odráží jak atraktivitu Unie, tak schopnost evropského regulačního systému podporovat klinický výzkum při zachování vysokých standardů kvality údajů a bezpečnosti pro pacienty.

1.4 Návrh/podnět se týká:

☒ nové akce

¨ nové akce následující po pilotním projektu / přípravné akci[1]

☒ prodloužení stávající akce

¨ sloučení jedné či více akcí v jinou/novou akci nebo přesměrování jedné či více akcí na jinou/novou akci

1.5 Odůvodnění návrhu/podnětu

1.5.1 Potřeby, které mají být uspokojeny v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu, včetně podrobného harmonogramu pro zahajovací fázi provádění podnětu

V krátkodobém horizontu tento podnět vyžaduje, aby Komise dokončila strategické mapování biotechnologického ekosystému Unie do šesti měsíců od vstupu v platnost a aby iniciovala zřízení nových správních a podpůrných struktur plánovaných v nařízení, včetně Sítě EU na podporu zdravotnických biotechnologií, Panelu pro strategický výhled pro vznikající zdravotnické inovace a Evropské řídicí skupiny pro zdravotnické biotechnologie. Komise by rovněž přistoupila k přijetí nezbytných prováděcích aktů a aktů v přenesené pravomoci, včetně těch, které stanoví kritéria a postupy pro uznávání strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií a strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem. Členské státy budou muset souběžně určit národní jednotná kontaktní místa a začít uplatňovat zefektivněné regulační postupy.

Komise a agentury budou muset aktualizovat a/nebo vyvinout nové nástroje a způsoby fungování s cílem zavést pracovní postupy vyplývající ze změn legislativních rámců EU v oblasti zdraví a potravin. Cílem těchto změn je zjednodušit regulační postupy a vytvořit regulační prostředí příznivé pro inovace.

Ve střednědobém horizontu by bylo strategické mapování aktualizováno a použito jako vodítko pro výběr projektů a zavádění podpory Unie, jakož i pro další vývoj politiky Unie v oblasti biotechnologií.

1.5.2 Přidaná hodnota ze zapojení EU (může být důsledkem různých faktorů, např. přínosů z koordinace, právní jistoty, vyšší účinnosti nebo doplňkovosti). Pro účely tohoto oddílu se „přidanou hodnotou ze zapojení EU“ rozumí hodnota plynoucí z akce Unie, jež doplňuje hodnotu, která by jinak vznikla činností samotných členských států.

Důvody pro akci na úrovni EU (*ex ante*)

Evropské společnosti nejsou dostatečně konkurenceschopné a čelí různým tržním a regulačním překážkám. Ačkoli několik členských států přijalo opatření na podporu inovací v této oblasti, řada překážek přetrvává a neočekává se, že by zlepšení dosáhla úrovně nezbytné k tomu, aby Unie byla konkurenceschopná v celosvětovém měřítku.

Zjištěné významné regulační překážky vyplývají z právních předpisů EU, a proto se navrhované změny snaží právní předpisy EU zjednodušit, zvýšit jejich právní jasnost a jistotu a přizpůsobit je vědeckému a technologickému vývoji.

Kromě toho se v celé EU vyskytují tržní faktory, které ovlivňují fungování jednotného trhu Unie a konkurenceschopnost podniků EU v Unii i na celém světě. Tyto překážky vyplývají z nedostatečné kapacity společností v EU získat přístup k soukromému financování v konkurenčním měřítku, zejména v pozdějších fázích

[1] Uvedené v čl. 58 odst. 2 písm. a) nebo b) finančního nařízení.

rozvoje. Biotechnologické klastry v EU jsou rozptýleny napříč členskými státy bez přeshraničních spojení a kontinentálního rozsahu, a proto nejsou schopny konkurovat v celosvětovém měřítku. Spolu s nízkou mírou uchovávání údajů v oblasti biotechnologií, přístupu k nim a jejich sdílení (včetně přes hranice) nedosahuje vývoj a zavádění řešení na bázi umělé inteligence pro biotechnologie v Unii svého plného potenciálu. V neposlední řadě byly v celé Unii zjištěny rozdíly v rozvoji a udržení dostatečně kvalifikované pracovní síly. Tyto problémy jsou systémové, mají nadnárodní povahu a nelze je účinně řešit pouze izolovanými vnitrostátními opatřeními.

Očekávaná vytvořená přidaná hodnota na úrovni EU (*ex post*)

Očekává se, že harmonizovaný, ale zjednodušený regulační rámec EU podpořený posílenou spoluprací ve vybraných oblastech politiky (přístup ke kapitálu, dovednostem, umělé inteligenci a datům) zajistí, aby všichni pacienti, uživatelé a občané mohli mít z těchto inovací v EU stejný prospěch, zajistí rovné podmínky pro činnosti na jednotném trhu Unie a posílí celkovou konkurenceschopnost EU. Koordinovaná akce Unie přinese úspory z rozsahu, omezí duplicitu úsilí, zvýší právní jistotu pro podnikatele působící přeshraničně a uvolní přeshraniční investice, infrastrukturu a rozvoj dovedností, jichž by členské státy jednající samostatně nemohly dosáhnout. Posílí rovněž strategickou autonomii EU v oblasti kritických technologií a podpoří rozvoj odpovídajících schopností v oblasti biologické bezpečnosti.

1.5.3 Závěry vyvozené z podobných zkušeností v minulosti

Vývoj v biotechnologickém odvětví v posledních desetiletích ukazuje, že silná vědecká základna Evropy se automaticky nepromítá do průmyslové konkurenceschopnosti. Roztříštěné a složité regulační rámce, pomalé a rozdílné postupy, omezený přístup ke kapitálu odolnému vůči riziku, nedostatečné sdílení údajů a nedostatečná interoperabilita, mělké veřejné kapitálové trhy a přetrvávající nedostatek dovedností neustále brání inovátorům v EU v expanzi a komercializaci jejich technologií. Dosavadní úsilí rovněž ukázalo, že chybějící koordinovaná akce Unie vede k duplicitě, prodlevám a promarněným příležitostem pro zavádění biotechnologií ve velkém měřítku, zatímco nově vznikající technologie, jako je umělá inteligence, přinášejí výzvy v oblasti regulace a biologické bezpečnosti, které nelze odpovídajícím způsobem řešit na vnitrostátní úrovni.

Na základě zkušeností z jiných strategických odvětví byly zavedeny cílené iniciativy na úrovni EU, které kombinují zjednodušení regulace, koordinaci investic a podporu infrastruktury s cílem řešit systémové překážky – například v případě aktu o průmyslu pro nulové čisté emise a aktu o kritických surovinách. Stejné ponaučení platí pro biotechnologie: pouze soudržný a integrovaný přístup EU může uvolnit plný potenciál tohoto odvětví, posílit konkurenceschopnost a urychlit bezpečné zavádění biotechnologických inovací na celém jednotném trhu.

1.5.4 Slučitelnost s víceletým finančním rámcem a možné synergie s dalšími vhodnými nástroji

Aby se maximalizoval jeho pozitivní dopad, bude akt o biotechnologiích vycházet ze silné znalostní základny. Cíle aktu mohou být podporovány v rámci budoucího

Evropského fondu pro konkurenceschopnost, zejména v rámci kapitoly „Zdraví, biotechnologie, zemědělství a bioekonomika“. K doplnění cíle, jímž je uvádění biotechnologických produktů na trh prostřednictvím podpory všech fází výzkumu a vývoje inovativních myšlenek, může být rovněž využit program Horizont Evropa.

1.5.5 Posouzení různých dostupných možností financování, včetně prostoru pro přerozdělení prostředků

Nepoužije se.

1.6 Doba trvání návrhu/podnětu a jeho finančního dopadu

¨ **Časově omezená doba trvání**

– ¨ s platností od [DD.MM.]RRRR do [DD.MM.]RRRR,

– ¨ finanční dopad od RRRR do RRRR u prostředků na závazky a od RRRR do RRRR u prostředků na platby.

☒ **Časově neomezená doba trvání**

– Provádění s obdobím rozběhu od roku 2028 do roku 2029,

– poté plné fungování.

1.7 Předpokládaný způsob plnění rozpočtu[2]

☒ **Přímé řízení** Komisí

– ☒ prostřednictvím jejích útvarů, včetně jejích zaměstnanců v delegacích Unie,

– ☒ prostřednictvím výkonných agentur.

– ¨ **Sdílené řízení** s členskými státy

x **Nepřímé řízení**, při kterém jsou úkoly souvisejícími s plněním rozpočtu pověřeny:

– ¨ třetí země nebo subjekty určené těmito zeměmi

– ¨ mezinárodní organizace a jejich agentury (upřesněte),

– ☒ Evropská investiční banka a Evropský investiční fond,

– ¨ subjekty uvedené v článcích 70 a 71 finančního nařízení,

– ¨ veřejnoprávní subjekty,

– ☒ soukromoprávní subjekty pověřené výkonem veřejné služby v rozsahu, v jakém jim byly poskytnuty dostatečné finanční záruky,

– ☒ soukromoprávní subjekty členského státu pověřené uskutečňováním partnerství veřejného a soukromého sektoru, kterým byly poskytnuty dostatečné finanční záruky,

– ¨ subjekty nebo osoby pověřené prováděním specifických akcí v rámci společné zahraniční a bezpečnostní politiky podle hlavy V Smlouvy o Evropské unii a určené v příslušném základním právním aktu,

– ☒ subjekty usazené v členském státě, které se řídí soukromým právem členského státu nebo právem Unie a které mohou být v souladu s odvětvovými pravidly pověřeny vynakládáním finančních prostředků Unie nebo využíváním rozpočtových záruk Unie, pokud jsou tyto subjekty ovládány veřejnoprávními subjekty nebo soukromoprávními subjekty pověřenými výkonem veřejné služby a byly jim poskytnuty dostatečné finanční záruky ve formě společné a nerozdílné odpovědnosti kontrolních subjektů nebo rovnocenné finanční záruky, jež mohou být pro každou akci omezeny na maximální výši podpory Unie.

Poznámky:

[2] Vysvětlení způsobů plnění rozpočtu spolu s odkazem na finanční nařízení jsou k dispozici na stránkách BUDGpedia: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

Návrh předpokládá pro investice do biotechnologií v EU dva hlavní nástroje:

Podpora pro strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem

Strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem posílí evropský ekosystém rozšířením sdílených pilotních zařízení otevřených malým a středním podnikům i akademické obci, finanční podporou zadávání veřejných zakázek na inovativní řešení v členských státech s cílem vytvořit předvídatelnou poptávku po inovativních produktech a využitím potenciálu dat a umělé inteligence pro biotechnologie.

Pilotní projekt pro investice do biotechnologií

Cílem tohoto pilotního projektu je zajistit způsob financování biotechnologií během celého jejich životního cyklu tím, že podpoří jak zprostředkovaný kapitál u kapitálových investic do biotechnologií, tak rizikové úvěry v tomto odvětví. To by evropským inovátorům umožnilo přejít od objevu k výrobě v průmyslovém měřítku překonáním kapitálově nejnáročnějších fází vývoje. Společnost může například v rané fázi využít podporu z fondu rizikového kapitálu, poté získat přístup k rizikovým úvěrům na míru za účelem vybudování výrobní kapacity a zajistit si v průběhu financování společné investice. Propojením těchto kroků pilotní projekt zajišťuje, aby evropští biotechnologičtí průkopníci mohli růst, vyrábět a zůstat zakotveni v Evropě.

2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

2.1 Pravidla pro sledování a podávání zpráv

Návrh se opírá o stávající právní předpisy a iniciativy Evropské komise a Evropské agentury pro léčivé přípravky, které usnadní sledování několika ukazatelů. Pro ty budou k dispozici průběžné údaje/informace.

Kromě toho Komise pět let po začátku použitelnosti nařízení a poté každých pět let vyhodnotí jeho provádění, účinnost a dopad.

2.2 Systémy řízení a kontroly

2.2.1 Odůvodnění navrhovaných způsobů plnění rozpočtu, mechanismů provádění financování, způsobů plateb a kontrolní strategie

Akce ke zřízení rámce opatření pro posílení evropského odvětví biotechnologií a biovýroby budou prováděny prostřednictvím přímého a nepřímého řízení s využitím způsobů provádění, které nabízí finanční nařízení, zejména grantů a zadávání veřejných zakázek v režimu přímého řízení. Přímé řízení umožňuje uzavírat grantové dohody či smlouvy s příjemci/dodavateli přímo zapojenými do činností, které slouží politikám Unie. Komise zajišťuje přímé sledování výsledků financovaných akcí. Způsoby platby financovaných akcí budou přizpůsobeny rizikům spojeným s finančními transakcemi.

V zájmu zajištění účinnosti, účelnosti a hospodárnosti kontrol Komise bude kontrolní strategie zaměřena na vyváženost kontrol *ex ante* a *ex post* a soustředí se na tři klíčové fáze provádění grantů/smluv v souladu s finančním nařízením a/nebo zvláštními smluvními ustanoveními:

– výběr návrhů / zadání zakázky nabídkám, které odpovídají cílům politiky,

– provozní a monitorovací kontroly a technické kontroly dokumentace (*ex ante*), které zahrnují provádění projektu, zadávání veřejných zakázek, předběžné financování, průběžné a závěrečné platby a řízení záruk,

– kontroly *ex post* u příjemců budou rovněž prováděny na vzorku transakcí. Výběr těchto transakcí bude vycházet z kombinace posouzení rizik a náhodného výběru.

Roční dotace od EU bude agenturám převedena v souladu s jejich platebními potřebami a na jejich žádost. Na agentury se budou vztahovat správní kontroly včetně rozpočtové kontroly, interního auditu, výročních zpráv Evropského účetního dvora, každoročního udělování absolutoria za plnění rozpočtu Unie a případných vyšetřování prováděných úřadem OLAF, aby se zajistilo zejména řádné využívání zdrojů přidělených agenturám. Prostřednictvím svého zastoupení ve správní radě a výboru pro audit agentur obdrží Komise zprávy o auditu a zajistí, aby agentury vymezily a včas provedly vhodná opatření k řešení zjištěných problémů. Všechny platby zůstanou předběžným financováním, dokud účetní závěrky agentur nebudou podrobeny auditu Evropského účetního dvora a dokud agentury nepředloží své konečné účetní závěrky. V případě potřeby Komise získá zpět nevyčerpané částky ze splátek vyplacených agenturám.

V případě ustanovení tohoto nařízení, která vyžadují dlouhodobou koordinaci a rozsáhlé veřejné a soukromé investice (tj. u strategických projektů v oblasti biotechnologií s velkým dopadem), může Komise navrhnout evropská partnerství, v jejichž rámci se Unie spolu se soukromými a/nebo veřejnými partnery, kteří jednají v

plném souladu s pravidly hospodářské soutěže, zavazují, že budou společně podporovat přípravu a provádění činností programu, včetně těch, které souvisejí s uplatněním na trhu, v oblasti regulace či politik.

Činnosti agentur budou rovněž podléhat dohledu veřejného ochránce práv v souladu s článkem 228 Smlouvy. Tyto správní kontroly poskytují četné procesní záruky zaručující zohlednění zájmů zúčastněných stran.

2.2.2 Informace o zjištěných rizicích a systémech vnitřní kontroly zřízených k jejich zmírnění

Hlavní rizika souvisejí s výkonností a nezávislostí agentur při plnění úkolů, které jim byly svěřeny. Nedostatečná výkonnost nebo omezená nezávislost by mohly bránit dosažení cílů tohoto podnětu a mít negativní dopad na pověst Komise.

Komise a agentury zavedly vnitřní postupy, jejichž cílem je výše zjištěná rizika pokrýt. Uvedené vnitřní postupy jsou plně v souladu s finančním nařízením a zahrnují opatření proti podvodům a úvahy o poměru nákladů a přínosů.

V první řadě by měly být agenturám poskytnuty dostatečné zdroje jak z finančního, tak z personálního hlediska, aby bylo možné dosáhnout cílů tohoto podnětu.

Řízení kvality bude navíc zahrnovat jak integrované činnosti v oblasti řízení kvality, tak činnosti v oblasti řízení rizik v rámci agentur. Každoročně se provádí přezkum rizik, přičemž rizika jsou posuzována na zbytkové úrovni, tj. s přihlédnutím k již zavedeným kontrolám a zmírňujícím opatřením. Do této oblasti spadá rovněž provádění sebehodnocení (v rámci referenčního srovnávacího programu agentur EU), každoroční přezkum citlivých funkcí a kontroly *ex post*, jakož i vedení registru výjimek.

V zájmu zachování nestrannosti a objektivity ve všech aspektech činnosti agentur byla zavedena řada politik a pravidel pro řízení protichůdných zájmů, které budou pravidelně aktualizovány a popisují konkrétní opatření, požadavky a postupy vztahující se na správní radu agentur, členy vědeckého výboru a odborníky, zaměstnance agentur a uchazeče o zaměstnání, jakož i konzultanty a dodavatele. Komise bude o příslušných problémech s řízením a nezávislostí, s nimiž se agentury setkají, včas informována a bude na oznámené problémy reagovat včas a odpovídajícím způsobem.

Návrh rovněž předpokládá, že Komise podpoří pilotní projekt pro investice do biotechnologií v EU.

Hlavní rizika jsou následující:

• riziko, že cílů nařízení nebude plně dosaženo z důvodu nedostatečného využití nebo nedostatečné kvality či prodlev při realizaci vybraných projektů nebo zakázek,

• riziko neefektivního nebo nehospodárného využití poskytnutých investic,

• poškození dobré pověsti Komise, bude-li odhalen podvod nebo trestná činnost, vnitřní kontrolní systémy třetích stran poskytují pouze částečnou jistotu, jelikož dodavatelé a příjemci bývají různorodí, je jich poměrně velký počet a každý z nich používá své vlastní kontrolní systémy.

Komise přidělí na řádné provádění tohoto nařízení nezbytné lidské a finanční zdroje a zavede vnitřní postupy, jejichž cílem je výše zjištěná rizika pokrýt. Uvedené vnitřní postupy budou plně v souladu s finančním nařízením a budou zahrnovat opatření proti podvodům a úvahy o poměru nákladů a přínosů.

.

2.2.3 Odhad a odůvodnění nákladové efektivnosti kontrol (poměr mezi náklady na kontroly a hodnotou souvisejících spravovaných finančních prostředků) a posouzení očekávané míry rizika výskytu chyb (při platbě a při uzávěrce)

Strategie vnitřní kontroly Komise a agentur zohledňují hlavní nákladové faktory a úsilí, které již několik let probíhá s cílem snížit náklady na kontroly, aniž by byla ohrožena jejich účinnost. Prokázalo se, že stávající systémy kontroly jsou schopny předcházet chybám a/nebo nesrovnalostem a/nebo je odhalovat a v případě jejich zjištění jsou schopny zajistit jejich nápravu.

V posledních pěti letech představovaly roční náklady Komise na kontroly v rámci nepřímého řízení méně než 1 % ročního rozpočtu vynaloženého na dotace vyplácené agentuře EMA a úřadu EFSA. Agentury přidělily méně než 0,5 % (EMA) a 5 % (EFSA) svého celkového ročního rozpočtu na kontrolní činnosti zaměřené na integrované řízení kvality, audit, opatření proti podvodům, finanční a ověřovací procesy, řízení rizik na úrovni agentury a činnosti sebehodnocení.

2.3 Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí

Zamezení podvodů a jejich odhalování je klíčovou otázkou správy a společným cílem kontrol pro všechny útvary Komise, které mají v praxi povinnost zavést vhodné postupy řízení a vnitřní kontroly určené k odrazování od nesrovnalostí a podvodů, jejich odhalování, nápravě nebo trestání v souladu s články 317 a 325 Smlouvy o fungování EU a článkem 36 finančního nařízení.

Pokud jde o její činnosti v rámci nepřímého řízení, přijme Komise vhodná opatření pro zajištění toho, aby byly finanční zájmy Evropské unie chráněny prostřednictvím preventivních opatření proti podvodům, korupci a jakýmkoliv jiným protiprávním činnostem, a to pomocí účinných kontrol a v případě odhalení nesrovnalostí zpětným získáním neoprávněně vyplacených částek a v příslušném případě prostřednictvím účinných, přiměřených a odrazujících sankcí. Za tímto účelem přijala Komise strategii pro boj proti podvodům, jež byla naposledy aktualizována v dubnu 2019 (COM(2019) 176) a zahrnuje preventivní, detekční a nápravná opatření. Komise nebo její zástupci a Evropský účetní dvůr mají pravomoc provádět audit – na základě dokumentů a na místě – u všech příjemců grantů, dodavatelů a subdodavatelů, kteří obdrželi finanční prostředky Unie. Úřad OLAF je oprávněn provádět kontroly a inspekce na místě u hospodářských subjektů, kterých se toto financování nepřímo týká.

Pokud jde o Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, opatření proti podvodům jsou stanovena v článku 69 nařízení (ES) č. 726/2004 a v rámcovém finančním nařízení (2019/715). Výkonný ředitel a správní rada agentury přijmou vhodná opatření v souladu se zásadami vnitřní kontroly uplatňovanými ve všech orgánech EU. V souladu se společným přístupem a článkem 42 rámcového finančního nařízení byla vypracována strategie pro boj proti podvodům, kterou se agentura řídí. Strategie agentury pro boj proti podvodům pokrývá tříleté období a doprovází ji odpovídající akční plán, v němž jsou uvedeny jak konkrétní oblasti zájmu, tak opatření pro následující roky, a několik průběžných opatření, která jsou prováděna každý rok, jako je zvláštní samostatné posouzení rizik podvodů, přičemž zjištěná rizika podvodů jsou uvedena v celkovém registru rizik agentury. Školení zaměřená na boj proti podvodům jsou organizována jako součást úvodního školení a prostřednictvím povinného kurzu online pro nově příchozí, který je zaměřen na boj proti podvodům.

Zaměstnanci jsou informováni o tom, jak nahlásit všechny osoby podezřelé z protiprávního jednání, a jsou zavedena disciplinární řízení v souladu s pravidly služebního řádu.

Pokud jde o Evropský úřad pro bezpečnost potravin, opatření proti podvodům jsou stanovena v článku 25 nařízení (ES) č. 178/2002 a v rámcovém finančním nařízení (2019/715). Správní rada přijme vhodná opatření v souladu se zásadami vnitřní kontroly uplatňovanými ve všech orgánech EU. V souladu se společným přístupem a článkem 42 rámcového finančního nařízení byla vypracována strategie pro boj proti podvodům, kterou se úřad řídí. Strategii úřadu pro boj proti podvodům doprovází odpovídající akční plán, v němž jsou uvedeny jak konkrétní oblasti zájmu, tak opatření pro následující roky, a několik průběžných opatření, která jsou prováděna každý rok, jako je zvláštní samostatné posouzení rizik podvodů, přičemž zjištěná rizika podvodů jsou uvedena v celkovém registru rizik úřadu. V rámci osvětových akcí proti podvodům jsou organizována povinná školení proti podvodům. Zaměstnanci jsou informováni o tom, jak nahlásit všechny osoby podezřelé z protiprávního jednání, a jsou zavedena disciplinární řízení v souladu s pravidly služebního řádu.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU

3.1 Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové položky

- Stávající rozpočtové položky

V pořadí okruhů víceletého finančního rámce a rozpočtových položek.

Okruh víceletého finančního rámce	Rozpočtová položka	Druh výdaje	Příspěvek			
	Číslo	RP/NRP [1]	zemí ESVO[2]	kandidátských zemí a potenciálních kandidátů[3]	jiných třetích zemí	jiné účelově vázané příjmy
2	Podpůrné výdaje programu	NRP	ANO	ANO	ANO	NE
2	Příspěvek Unie na činnost Evropské agentury pro léčivé přípravky	NRP	ANO	ANO	ANO	NE
2	Příspěvek Unie na činnost Evropského úřadu pro bezpečnost potravin	RP	ANO	ANO	ANO	NE
4	20 01 02 01 – Ústředí a zastoupení – úředníci a dočasní zaměstnanci	NRP	NE	NE	NE	NE
4	20 02 01 a 20 02 02 – Externí pracovníci – Ústředí a zastoupení	NRP	NE	NE	NE	NE
4	20 02 06 02 – Náklady na konference a zasedání	NRP	NE	NE	NE	NE
4	20 02 06 01 – Náklady na služební cesty, konference a reprezentaci	NRP	NE	NE	NE	NE

[1] RP = rozlišené prostředky / NRP = nerozlišené prostředky.
[2] ESVO: Evropské sdružení volného obchodu.
[3] Kandidátské země a v příslušném případě potenciální kandidáti ze západního Balkánu.

3.2 Odhadovaný finanční dopad návrhu na prostředky

3.2.1 Odhadovaný souhrnný dopad na operační prostředky

– Návrh/podnět nevyžaduje využití operačních prostředků.

– ☒ Návrh/podnět vyžaduje využití operačních prostředků, jak je vysvětleno dále:

3.2.1.1 Prostředky ze schváleného rozpočtu

Částky jsou orientační a nepředjímají výsledek probíhajících jednání o příštím VFR.

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

GŘ: SANTE			Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	**CELKEM VFR na období 2028–2034**
Operační prostředky										
Rozpočtová položka programu	Závazky	(1a)	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
	Platby	(2a)	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy										
Rozpočtová položka – Technická pomoc – Podpůrné úvěry		(3)	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**
CELKEM prostředky pro GŘ SANTE	Závazky	=1a+1b+3	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**
	Platby	=2a+2b+3	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**

Příspěvek EU decentralizovaným agenturám

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

[Agentura]: <EMA .>	**Rok 2028**	**Rok 2029**	**Rok 2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	**CELKEM 2028–2034**	PO ROCE **2034 (roční výdaje)**
Rozpočtová položka: EMA / příspěvek z rozpočtu EU agentuře	10,055	8,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	29,635	2,425

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

EFSA	**Rok 2028**	**Rok 2029**	**Rok 2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	**Rok 2034**	**CELKEM 2028–2034**	PO ROCE **2034 (roční výdaje)**
Rozpočtová položka: EFSA / příspěvek z rozpočtu EU agentuře	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	12,235	2,027

V případě úřadu EFSA a agentury EMA se v prvním roce bere v úvahu pouze 50 % průměrných nákladů na zaměstnance, jelikož se očekává, že od začátku roku nebudou ihned obsazena všechna pracovní místa.

Aniž jsou dotčena jednání o příštím VFR, budou prostředky přidělené agenturám od roku 2028 kompenzovány přerozdělením prostředků z programů v rámci VFR na období 2028–2034. Pokud bude nutné kompenzační snížení, může to znamenat nutnost revize zdrojů přidělených agenturám a příslušných toků a zdrojů jejich financování.

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

			Rok	Rok	Rok	Rok	Rok	Rok	Rok	**CELKEM VFR na období 2028–2034**
			2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	
Operační prostředky CELKEM (včetně příspěvku agentuře EMA a úřadu EFSA)	Závazky	(4)	10,938	9,953	4,032	4,112	4,194	4,278	4,364	**41,870**
	Platby	(5)	10,938	9,953	4,032	4,112	4,194	4,278	4,364	**41,870**
Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy CELKEM		(6)	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	**18,382**
CELKEM prostředky z OKRUHU SANTE víceletého finančního rámce	Závazky	=4+6	**13,564**	**12,579**	**6,658**	**6,738**	**6,820**	**6,904**	**6,990**	**60,252**
	Platby	=5+6	**13,564**	**12,579**	**6,658**	**6,738**	**6,820**	**6,904**	**6,990**	**60,252**

Aniž jsou dotčena jednání o příštím VFR, budou prostředky přidělené agenturám od roku 2028 kompenzovány přerozdělením prostředků z programů v rámci VFR na období 2028–2034. Pokud bude nutné kompenzační snížení, může to znamenat nutnost revize zdrojů přidělených agenturám a příslušných toků a zdrojů jejich financování.

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Okruh víceletého finančního rámce	4	„Správní výdaje“

GŘ: SANTE		Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	**CELKEM VFR na období 2028–2034**
Lidské zdroje		6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	**44,597**
Ostatní správní výdaje		0,010	0,010	0,010	0,011	0,011	0,011	0,011	**0,075**
GŘ SANTE CELKEM	Prostředky	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**

CELKEM prostředky z OKRUHU 4 víceletého finančního rámce	(Závazky celkem = platby celkem)	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**

– Částky jsou orientační a nepředjímají výsledek probíhajících jednání o příštím VFR.

CELKEM prostředky z OKRUHŮ 1 až 4 C1									
	Rok **2028**		Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	**CELKEM VFR na období 2028–2034**
CELKEM prostředky z OKRUHŮ 1 až 4	Závazky	**19,945**	**18,960**	**13,039**	**13,120**	**13,202**	**13,286**	**13,372**	**104,924**
víceletého finančního rámce	Platby	**19,945**	**18,960**	**13,039**	**13,120**	**13,202**	**13,286**	**13,372**	**104,924**

***** Číselné údaje uvedené v tabulce výše jsou pouze orientační a čeká se u nich na výsledek jednání o VFR na období 2028–2034, který nelze předjímat.

3.2.2 Odhadovaný výstup financovaný z operačních prostředků (nevyplňovat v případě decentralizovaných agentur)

Výstup financovaný z operačních prostředků nelze vypočítat, jelikož nelze předjímat výsledek jednání o VFR na období 2028–2034, která v době dokončení LFDV dosud probíhají.

3.2.3 Odhadovaný souhrnný dopad na správní prostředky (nevyplňovat v případě decentralizovaných agentur)

– ¨ Návrh/podnět nevyžaduje využití prostředků správní povahy.

– x Návrh/podnět vyžaduje využití prostředků správní povahy, jak je vysvětleno dále:

– 3.2.3.1 Prostředky ze schváleného rozpočtu

SCHVÁLENÉ PROSTŘEDKY	Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	**CELKEM 2028–2034**	PO ROCE **2034 (roční výdaje)**
OKRUH 4									
Lidské zdroje	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	**44,597**	6,371
Ostatní správní výdaje	0,010	0,010	0,010	0,011	0,011	0,011	0,011	**0,075**	0,011
Mezisoučet za OKRUH 4	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**	**6,382**
Mimo OKRUH 4									
Lidské zdroje	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	**18,382**	2,626
Ostatní výdaje správní povahy	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Mezisoučet mimo OKRUH 4	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**	**2,626**
CELKEM	**9,007**	**9,007**	**9,007**	**9,008**	**9,008**	**9,008**	**9,008**	**63,054**	**9,008**

– * Číselné údaje uvedené v tabulkách výše jsou pouze orientační a čeká se u nich na výsledek jednání o VFR na období 2028–2034, který nelze předjímat.

==========

3.2.4 Odhadované potřeby v oblasti lidských zdrojů (nevyplňovat v případě decentralizovaných agentur)

– ¨ Návrh/podnět nevyžaduje využití lidských zdrojů.

– ☒ Návrh/podnět vyžaduje využití lidských zdrojů, jak je vysvětleno dále:

3.2.4.1 Financované ze schváleného rozpočtu

Odhad vyjádřete v přepočtu na plné pracovní úvazky (FTE)[1]

[1] Pod tabulkou prosím upřesněte, kolik plných pracovních úvazků v rámci uvedeného počtu je již přiděleno na řízení akce a/nebo může být přerozděleno v rámci vašeho GŘ a jaké jsou vaše čisté potřeby.

CELKEM SCHVÁLENÉ PROSTŘEDKY + VNĚJŠÍ ÚČELOVĚ VÁZANÉ PŘÍJMY		Rok 2028	Rok 2029	Rok 2030	Rok 2031	Rok 2032	Rok 2033	Rok 2034	PO ROCE 2034 (roční výdaje)
Pracovní místa podle plánu pracovních míst (místa úředníků a dočasných zaměstnanců)									
20 01 02 01 (v ústředí a v zastoupeních Komise)		29	29	29	29	29	29	29	29
20 01 02 03 (při delegacích EU)		0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 01 (v nepřímém výzkumu)		0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 11 (v přímém výzkumu)		0	0	0	0	0	0	0	0
Jiné rozpočtové položky (upřesněte)		0	0	0	0	0	0	0	0
• Externí zaměstnanci (v přepočtu na plné pracovní úvazky: FTE)									
20 02 01 (SZ, VNO z celkového rámce)		9	9	9	9	9	9	9	9
20 02 03 (SZ, MZ, VNO a MOD při delegacích EU)		0	0	0	0	0	0	0	0
Položka administrativní podpory [XX.01.YY.YY] [2]	– v ústředí	0	0	0	0	0	0	0	0
	– při delegacích EU	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (SZ, VNO v nepřímém výzkumu)		0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 12 (SZ, VNO v přímém výzkumu)		0	0	0	0	0	0	0	0
Jiné rozpočtové položky (upřesněte) – okruh 4		0	0	0	0	0	0	0	0
Jiné rozpočtové položky (upřesněte) – mimo okruh 4		26	26	26	26	26	26	26	26
CELKEM		**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**

***** Číselné údaje uvedené v tabulkách výše jsou pouze orientační a čeká se u nich na výsledek jednání o VFR na období 2028–2034, který nelze předjímat.

Vzhledem k celkově napjaté situaci v okruhu 4, pokud jde o personální obsazení i výši prostředků, budou potřebné lidské zdroje pouze částečně pokryty ze zdrojů GŘ, které jsou již vyčleněny na řízení akce a/nebo byly vnitřně přeobsazeny v rámci GŘ.

24 dodatečných pracovních míst podle plánu pracovních míst, která jsou potřebná k provedení návrhu, a místa pro 4 VNO (v ekvivalentech plného pracovního úvazku) budou pokryty dodatečnými zaměstnanci, kteří budou financováni v rámci okruhu 4. Místa 26 SZ budou financována z prostředků správní povahy financovaných z rámce na zvláštní programy. Místa 5 AD, 4 SZ a 1 VNO budou obsazena současnými zaměstnanci, kteří jsou k dispozici v útvarech Komise.

Zaměstnanci potřební k provedení návrhu (v ekvivalentech plného pracovního úvazku):

	Současní zaměstnanci, kteří jsou k dispozici v útvarech Komise	**Výjimečně požadovaní dodateční zaměstnanci***		
		Má být financováno z okruhu 4 nebo v rámci výzkumu	**Má být financováno z položky BA**	**Má být financováno z poplatků**
Pracovní místa podle plánu pracovních míst	5 míst AD	19 míst AD 5 míst AST	Nepoužije se.	
Externí zaměstnanci (SZ, VNO, ZAP)	4 místa SZ (funkční skupiny IV) a 1 VNO	4 místa VNO	20 míst SZ funkční skupiny IV 6 míst SZ funkční skupiny III	

Ustanovení aktu o biotechnologiích, která se zaměřují na zdravotnické a potravinářské aplikace v biotechnologickém odvětví, vypracovala dočasná pracovní skupina v GŘ SANTE s podporou příslušných útvarů plně financovaných pro jiné úkoly v různých ředitelstvích. K plnému provedení ustanovení aktu – jejichž cílem je zefektivnit regulační systém a zajistit, aby obstál i v budoucnu, posílit výzkum, vývoj, výrobu a financování biotechnologických produktů, umožnit využívání umělé inteligence, podpořit dovednosti a bezpečné využívání biotechnologií – budou zapotřebí další specializovaní pracovníci, jak je uvedeno v tabulce výše a podrobně popsáno níže.

Popis úkolů, které má provádět GŘ SANTE:

Úředníci a dočasní zaměstnanci	24 FTE (profily AD) pro tyto úkoly: • Řídit pracovní zátěž související s revizí a prováděním níže uvedených právních předpisů o **Změna nařízení (EU) 2024/1938 (nařízení o látkách lidského původu):** řešení zvýšeného počtu případů týkajících se vývoje sandboxů pro nové technologie v oblasti látek lidského původu. o **Změny nařízení (ES) č. 1394/2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii**: předlohy aktů v přenesené pravomoci v souvislosti s tím, co představuje léčivý přípravek pro moderní terapii, v souladu se změnami nařízení (ES) č. 1394/2007 stanovenými tímto nařízením. o **Změny nařízení (EU) č. 536/2014 (nařízení o klinických hodnoceních):** příprava aktů v přenesené pravomoci a prováděcích aktů týkajících se změn nařízení o klinických hodnoceních, podpora práce expertních skupin při vypracovávání pokynů a osvědčených postupů, koordinace s příslušnými orgány, pokud jde o soudržnost s jinými regulačními rámci, monitorování

	připravenosti členských států na harmonizované provádění změn nařízení o klinických hodnoceních, monitorování a řízení změn v informačním systému pro klinická hodnocení. o **Změny nařízení (ES) č. 178/2002 (obecné potravinové právo):** poskytování připomínek jménem Komise před zahájením navrhovaného regulačního sandboxu a k jeho případným úpravám; příprava prováděcích aktů, přezkum výročních zpráv členských států, které zřídily regulační sandbox, a v případě potřeby provedení nezbytných úprav platného legislativního rámce. • Řídit panel odborníků, kteří poskytují Komisi poradenství ohledně nového vývoje v oblasti biotechnologií, tj. **Panel pro strategický výhled pro vznikající zdravotnické inovace**. • Zřídit a spravovat regulační sandbox pro **nové produkty zdravotnických biotechnologií, na něž se nevztahují žádné jiné právní předpisy v oblasti zdraví**. • Podle potřeby vypracovat prováděcí akty, podrobně popsat kritéria, vypracovat výzvu k podávání návrhů a sledovat provádění **strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem**, pokud jde o: biotechnologický výzkum a vývoj, dostupnost kapitálu v pozdní fázi, biotechnologické aplikace umělé inteligence a biologickou bezpečnost. • Vypracovat výzvu k podávání návrhů a sledovat provádění projektů zadávání veřejných zakázek na inovativní řešení a v předobchodní fázi, zřízení **Sítě EU na podporu zdravotnických biotechnologií** s místními pobočkami podporujícími biotechnologické podniky. • Poskytovat strategické a právní pokyny a koordinovat činnost s: o agenturou EMA ohledně zavádění a používání systémů AI v životním cyklu léčivých přípravků, o prováděcími partnery ohledně řízení pilotního projektu pro investice do biotechnologií, o členskými státy ohledně dohledu nad hospodářskými subjekty, které nakládají s produkty, jež mohou představovat riziko pro biologickou bezpečnost. 5 (profily AST) pro tyto úkoly: • Poskytovat administrativní a logistickou podporu zasedáním odborníků **Poradní skupiny pro biologickou bezpečnost a umělou inteligenci** a zasedáním členských států a Komise v rámci **Evropské řídicí skupiny pro zdravotnické biotechnologie**. • Podporovat proces výběru a hodnocení **strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem** a pomáhat při správě informací. • Vytvořit a udržovat **unijní úložiště regulačních statusů** s cílem pomoci vývojářům při orientaci v případech produktů zdravotnických biotechnologií.

Externí zaměstnanci	5 VNO a 24 SZ (funkční skupiny V) na podporu AD plněním těchto úkolů: • Vybírat a jmenovat odborníky a šířit diskusní dokumenty vypracované **Panelem pro strategický výhled pro vznikající zdravotnické inovace**, podporovat přípravu obsahu zasedání panelu. • Zřídit a spravovat **regulační sandbox pro nové produkty zdravotnických biotechnologií, na něž se nevztahují žádné jiné právní předpisy v oblasti zdraví**. • Poskytovat připomínky k navrhovaným regulačním sandboxům v rámci **obecného potravinového práva** a vypracovávat prováděcí akty a akty v přenesené pravomoci. • Vypracovávat výzvy k podávání návrhů pro **strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem** a sledovat jejich provádění v různých oblastech (biotechnologický výzkum a vývoj, dostupnost kapitálu v pozdní fázi, biotechnologické aplikace umělé inteligence a biologická bezpečnost) a pro zřízení **Sítě EU na podporu zdravotnických biotechnologií**. • Zajišťovat technický vývoj obsahu modulu pro podporu biotechnologií na bázi umělé inteligence a jeho průběžnou údržbu a aktualizaci o informace, které mají být šířeny Sítí na podporu biotechnologií. • Zajišťovat koordinaci při řízení financování a spolupráci s prováděcími partnery v rámci **pilotního projektu pro investice do biotechnologií EU**. • Vypracovávat pokyny pro prosazování ustanovení o biologické bezpečnosti ve spolupráci s členskými státy a příslušné akty v přenesené pravomoci nebo prováděcí akty, monitorovat a analyzovat prostředí s cílem identifikovat slibné technologie a podpořit zaměstnance AD při vývoji a sledování výzev k předkládání projektů v oblasti schopností. • Připravovat obsah zasedání a podporovat řízení zasedání **Poradní skupiny pro biologickou bezpečnost a umělou inteligenci** a **Evropské řídicí skupiny pro zdravotnické biotechnologie**. 6 SZ (funkční skupiny III) pro tyto úkoly: • Poskytovat administrativní podporu při organizaci zasedání odborníků **Panelu pro strategický výhled pro vznikající zdravotnické inovace**. • Podporovat a usnadňovat vytváření sítí a spolupráci mezi projekty a vést aktualizované seznamy strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem. • Podporovat zpracovávání dotazů a správu informací **Sítě EU pro podporu zdravotnických biotechnologií**.

3.2.5 Odhadovaný dopad na investice související s digitálními technologiemi (nevyplňovat v případě decentralizovaných agentur)

Povinné: do níže uvedené tabulky by měl být zahrnut nejlepší odhad investic souvisejících s digitálními technologiemi, které návrh/podnět vyžaduje.

Pokud je to pro realizaci návrhu/podnětu nutné, měly by být prostředky z okruhu 4 výjimečně uvedeny v určeném řádku.

Prostředky z okruhů 1–3 by měly být vykázány jako „výdaje politiky v oblasti informačních technologií na operační programy“. Tyto výdaje se týkají provozního

rozpočtu, který bude použit na opětovné použití / nákup / vývoj IT platforem/nástrojů přímo souvisejících s prováděním iniciativy a s nimi spojených investic (např. licence, studie, ukládání dat atd.). Informace uvedené v této tabulce by měly být v souladu s údaji uvedenými v oddíle 4 „Digitální rozměr“.

CELKEM prostředky na digitální oblast a IT	Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	**CELKEM VFR na období 2028–2034**
OKRUH 4								
Výdaje na informační technologie (podnikové)	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Mezisoučet za OKRUH 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Mimo OKRUH 4								
Výdaje politiky v oblasti informačních technologií na operační programy	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Mezisoučet mimo OKRUH 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
CELKEM	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

3.2.6 Slučitelnost se stávajícím víceletým finančním rámcem (nevyplňovat v případě decentralizovaných agentur)

Návrh/podnět:

– ☒ může být v plném rozsahu financován přerozdělením prostředků v rámci příslušného okruhu víceletého finančního rámce (VFR).

Podnět bude v plném rozsahu financován přerozdělením prostředků z programů v rámci VFR na období 2028–2034.

– ¨ vyžaduje použití nepřiděleného rozpětí v rámci příslušného okruhu VFR a/nebo použití zvláštních nástrojů definovaných v nařízení o VFR.

– ¨ vyžaduje revizi VFR.

3.2.7 Příspěvky třetích stran (nevyplňovat v případě decentralizovaných agentur)

Návrh/podnět:

– nepočítá se spolufinancováním od třetích stran.

– ☒ počítá se spolufinancováním od třetích stran podle následujícího odhadu:

prostředky v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

	Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	Celkem
Upřesněte spolufinancující subjekt								
Spolufinancované prostředky CELKEM								

3.2.8 Odhadované lidské zdroje a využití potřebných prostředků v agentuře EMA

.

Požadavky na zaměstnance (v přepočtu na plné pracovní úvazky)

[Agentura]: <EMA .>	**Rok**	**Rok**	**Rok**	**Rok**	**Rok**	**Rok**	**Rok**	**PO ROCE**
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034**
Dočasní zaměstnanci (třídy AD)	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
Dočasní zaměstnanci (třídy AST)	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**
Mezisoučet dočasní zaměstnanci (třídy AD + AST)	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**
Smluvní zaměstnanci	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
Vyslaní národní odborníci								
Mezisoučet smluvní zaměstnanci + vyslaní národní odborníci	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
Zaměstnanci CELKEM	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**

Prostředky kryté příspěvkem z rozpočtu EU v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

[Agentura]: <EMA .>	Rok	Rok	Rok	Rok	Rok	Rok	Rok	**CELKEM 2028–**	PO ROCE

	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2034	2034 (roční výdaje)
Hlava 1: Výdaje na zaměstnance	1,055	2,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	**14,635**	2,425
Hlava 2: Výdaje na infrastrukturu a provozní výdaje (investice do IT) =	9,000	6,000						**15,000**	
Hlava 3: Operační výdaje								**0,000**	
Prostředky kryté z rozpočtu EU CELKEM	**10,055**	**8,153**	**2,196**	**2,240**	**2,285**	**2,330**	**2,377**	**29,635**	**2,425**

Investice do IT: Agentura EMA v současné době zajišťuje vývoj a údržbu informačního systému pro klinická hodnocení (CTIS). Toto nařízení obsahuje významná nová ustanovení, která mají na systém CTIS přímý dopad a vyžadují jeho posílení. Hlavní cíle změn nařízení o klinických hodnoceních ((EU) č. 526/2014) bude možné realizovat až po významném vývoji v oblasti IT a zavedení nových pracovních postupů. Předpokládáme, že tato nová ustanovení budou vyžadovat zásadní přepracování a vybudování systému CTIS, po němž bude následovat dlouhodobá údržba, včetně modernizace technologií.

Přehled/souhrn lidských zdrojů a prostředků (v milionech EUR) potřebných v rámci návrhu/podnětu v decentralizované agentuře

[Agentura]: <EMA .>	Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	**CELKEM 2028–2034**	PO ROCE **2034**
Dočasní zaměstnanci (AD+AST)	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**		**12**
Smluvní zaměstnanci	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**		**5**
Vyslaní národní odborníci	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		
Zaměstnanci celkem	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**		**12**
Prostředky kryté z rozpočtu EU	10,055	8,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	**29,635**	2,425
Prostředky kryté z poplatků	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Spolufinancované prostředky (v příslušném případě)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
CELKEM prostředky	**10,055**	**8,153**	**2,196**	**2,240**	**2,285**	**2,330**	**2,377**	**29,635**	**2,425**

Prostředky kryté z poplatků: Veterinární regulační sandboxy zřízené v tomto nařízení budou podporována z poplatků, avšak vzhledem k tomu, že se jedná o zcela nový případ použití, u

něhož agentura EMA nebude moci stanovit výši poplatku před nabytím účinku tohoto nařízení, není možné v této fázi stanovit částku a posoudit výši příspěvku.

Aniž jsou dotčena jednání o příštím VFR, budou prostředky přidělené agenturám od roku 2028 kompenzovány přerozdělením prostředků z programů v rámci VFR na období 2028–2034. Pokud bude nutné kompenzační snížení, může to znamenat nutnost revize zdrojů přidělených agenturám a příslušných toků a zdrojů jejich financování.

Popis úkolů, které má provádět **Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA)**:

Úředníci a dočasní zaměstnanci	Návrh aktu o biotechnologiích obsahuje **významná nová ustanovení o řízení klinických hodnocení**. Patří mezi ně četné nové pracovní postupy, souběžná podání, změněný požadavek na dokumentaci, základní dokumentace přípravku a rozšíření na kombinované studie, mimo jiné včetně diagnostiky *in vitro*. Požadovaných 5 zaměstnanců AD bude plnit tyto úkoly: • Řízení výrazně zvýšeného každodenního provozu informačního systému pro klinická hodnocení (CTIS), včetně přístupu do něho a úkolů jeho více než 20 000 uživatelů a téměř **3 000 žádostí o počáteční klinická hodnocení** a **tisíců žádostí o významné změny**. • Identifikace, navržení a přezkum procesu poskytování nových funkcí a modulů v systému CTIS a zajištění dohledu nad ním v souladu s příslušnými právními ustanoveními. • Dohled nad plněním dodavatele. • Spolupráce s odborníky na systém CTIS a zúčastněnými stranami s cílem stanovit priority pro technické specifikace systému CTIS a validovat je v souladu s příslušnými právními ustanoveními. • Testování systému CTIS, včetně testování nových funkcí a modulů. • Plánování a provádění činností v oblasti řízení změn. • Zajišťování komunikace, zapojení a školení všech příslušných zúčastněných stran (např. zadavatelů, regulačních orgánů členských států). • Aktualizace školicích materiálů. • Sledování klíčových ukazatelů výkonnosti informačního systému a nařízení o klinických hodnoceních za účelem pravidelného podávání zpráv. • Podávání zpráv na požádání. • Kontrola souladu informačního systému s právními předpisy. 2 zaměstnanci AST budou plnit tyto úkoly:

	• Podporovat zaměstnance AD při organizaci schůzek se zadavateli a/nebo odborníky a vypracovávat z nich zápisy. • Podporovat a koordinovat spolupráci s odborníky na systém CTIS a zúčastněnými stranami. Podporovat a koordinovat činnosti v oblasti komunikace a školení se zadavateli, orgány členských států, etickými orgány atd.
Externí zaměstnanci	Požadovaných 5 FTE bude podporovat zaměstnance AD plněním těchto úkolů: • Celková podpora zaměstnanců AD a v příslušném případě národních odborníků, poskytování odborných znalostí. • Realizace plánu rozvoje. • Příspěvky ke koordinačním úkolům. • Udržování nepřetržité dostupnosti a provozu systému CTIS. • Řízení údržby po dodání, poskytování podpory příslušným zúčastněným stranám (např. IT a asistenční služba). • Průběžné monitorování funkce a výkonnosti systému CTIS. • Zajišťování řízení programů a projektů. • Odpovědi na dotazy zúčastněných stran. • Podpora vývoje školicích materiálů k systému CTIS. • Komunikace se zúčastněnými stranami (např. fórum systému CTIS a další akce). **Dodatečné zdroje jsou naprosto nezbytné, jelikož včasné provedení změn zaměřených na konkurenceschopnost závisí na podstatném vývoji IT, který bude třeba uskutečnit v krátké době.**

3.2.9 Odhadované lidské zdroje a využití potřebných prostředků v úřadu EFSA

Požadavky na zaměstnance (v přepočtu na plné pracovní úvazky)

[Agentura]: <EFSA>	Rok	Rok	Rok	Rok	Rok	Rok	Rok	PO ROCE
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034**

Dočasní zaměstnanci (třídy AD)	5	5	5	5	5	5	5	5
Dočasní zaměstnanci (třídy AST)	1	1	1	1	1	1	1	1
Mezisoučet dočasní zaměstnanci (třídy AD + AST)	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*
Smluvní zaměstnanci	8	8	8	8	8	8	8	8
Vyslaní národní odborníci								
Mezisoučet smluvní zaměstnanci + vyslaní národní odborníci	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*
Zaměstnanci CELKEM	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**

Přehled/souhrn lidských zdrojů a prostředků (v milionech EUR) potřebných v rámci návrhu/podnětu v decentralizované agentuře

[Agentura]: <EFSA>	Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	**CELKEM 2028–2034**	PO ROCE **2034 (roční výdaje)**
Hlava 1: Výdaje na zaměstnance	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	**12,235**	2,027
Hlava 2: Výdaje na infrastrukturu a provozní výdaje								**0,000**	
Hlava 3: Operační výdaje								**0,000**	
Prostředky kryté z rozpočtu EU CELKEM	**0,882**	**1,800**	**1,836**	**1,872**	**1,910**	**1,948**	**1,987**	**12,235**	**2,027**

[Agentura]: <EFSA>	Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	**CELKEM 2028–2034**	PO ROCE **2034**
Dočasní zaměstnanci (AD+AST)	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**		**6**
Smluvní zaměstnanci	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**		**8**
Vyslaní národní odborníci	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		
Zaměstnanci celkem	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**		**14**
Prostředky kryté z rozpočtu EU	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	**12,235**	2,027
Prostředky kryté z poplatků	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Spolufinancované prostředky (v příslušném případě)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
CELKEM prostředky	**0,882**	**1,800**	**1,836**	**1,872**	**1,910**	**1,948**	**1,987**	**12,235**	**2,027**

Aniž jsou dotčena jednání o příštím VFR, budou prostředky přidělené agenturám od roku 2028 kompenzovány přerozdělením prostředků z programů v rámci VFR na období 2028–2034. Pokud bude nutné kompenzační snížení, může to znamenat nutnost revize zdrojů přidělených agenturám a příslušných toků a zdrojů jejich financování.

Popis úkolů, které má provádět **Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA)**:

Úředníci a dočasní zaměstnanci	V současné době dochází při posouzení rizik ze strany EU k mnoha prodlevám, jelikož úřad EFSA dostává dokumentaci nízké kvality, kvůli čemuž musí postup posouzení rizik ze strany EU často zastavit a požádat žadatele o vysvětlení a/nebo doplňující informace. V zájmu posílení inovací a zajištění toho, aby žadatelé, zejména malé a střední podniky, předkládali k žádosti vysoce kvalitní / ucelenou dokumentaci, je nezbytné je podporovat již ve fázi před předložením žádosti. Tím se zajistí, aby bylo posouzení rizik ze strany EU dokončeno ve stanovené lhůtě, čímž se zvýší šance žadatelů vstoupit na trh co nejrychleji (při současném zachování financování od investorů). V současné době poskytuje úřad EFSA poradenství před předložením žádosti pouze ohledně toho, co musí dokumentace k žádosti obsahovat (správní/regulační aspekty). Vzhledem k omezenému rozsahu tohoto

	poradenství je míra jeho využívání ve stávající podobě nízká; žadatelé potřebují podporu především ohledně vědeckých aspektů přípravy dokumentace. Ustanovení aktu o biotechnologiích **výrazně zvýší** pracovní zátěž úřadu EFSA, zejména **kvůli rozšíření rozsahu poradenství před předložením žádosti, které nyní bude zahrnovat i vědecké poradenství (tj. jaký typ studií je zapotřebí, jaká by měla být jejich koncepce v závislosti na daném tématu atd.)**. Vzhledem ke značné atraktivitě navrhovaných změn pro žadatele, zejména pro malé a střední podniky, se očekává, že to povede k výrazně vyšší míře využívání poradenství před předložením žádosti, zejména malými a středními podniky, a to jak z hlediska počtu žádostí o toto poradenství, tak z hlediska rozsahu a obsahu poradenství, které má být poskytnuto. Pokud jde o počet, **úřad EFSA očekává přibližně 200 žádostí ročně ve všech oblastech povolování v potravinovém řetězci, které jsou četné a rozmanité**, a to jak pro nové produkty/látky, tak v příslušném případě pro obnovení schválení/povolení (např. nové potraviny, potravinářské přídatné látky / enzymy / aromata, doplňkové látky, přípravky na ochranu rostlin, maximální limity reziduí pesticidů, geneticky modifikované potraviny a krmiva, materiály určené pro styk s potravinami, zdravotní tvrzení, přidávání vitaminů a minerálních látek a dalších látek do potravin atd.). Pokud jde o rozsah a obsah poradenství, které má být poskytováno, bude nyní úřad EFSA povinen provést **podrobnější hodnocení dané žádosti a poskytnout individuálně uzpůsobené** poradenství týkající se jak správních/regulačních aspektů, **tak i vědeckých aspektů každého jednotlivého případu**. Požadovaných 5 zaměstnanců AD je tedy zapotřebí k tomu, aby plnili tyto úkoly: - **Připravovat a poskytovat individuálně uzpůsobené** poradenství před předložením žádosti nebo oznámení sestávající z vědeckého poradenství, včetně poradenství ohledně typu a koncepce studií, které mají být předloženy na podporu žádosti/oznámení, a ohledně obsahu žádosti/oznámení. Vědecké poradenství bude obzvláště náročné, jelikož musí být specifické pro potřeby každé individuální žádosti a musí rovněž zohledňovat profil daného žadatele (např. malé a střední podniky, které nemají s žádostmi žádné zkušenosti), jakož i předmět žádosti (typ produktu, použitelné odvětvové právní předpisy, typ schválení, např. nové schválení nebo jeho obnovení atd.). To zahrnuje další úkoly, jako jsou:

	○ **koordinace** s příslušnými útvary pro potřebné úkoly, zapojení odborníků z pracovních skupin a odborníků z komisí, kteří by se rovněž mohli později podílet na posuzování dokumentace. V tomto ohledu **by bylo třeba provést další výzkum a práci, pokud jde o předchozí vědecké výstupy úřadu EFSA ze všech 11 komisí v rámci všech povolovacích postupů v potravinovém řetězci, požadavky na údaje stanovené v odvětvových právních předpisech a všechny příslušné vědecké pokyny**, pokud existují, jakož i **nejnovější vědecké informace**, které mohou být pro dotčeného žadatele relevantní, ○ **koordinace s odborníky z členských států** v příslušných **sítích/fórech úřadu EFSA**, ale v případě potřeby také s dalšími agenturami EU; v oblasti pesticidů, kde je systém schvalování účinných látek částečně decentralizován, to bude vyžadovat další úsilí o koordinaci s příslušnými orgány členských států s cílem zajistit, aby úřad EFSA a orgány členských států poskytovaly poradenství před předložením žádosti konzistentním způsobem, ○ **výměna informací se žadatelem** (o přijatelnosti, žádosti o vysvětlení), ○ **pravidelné konzultace s právním odborem úřadu EFSA s cílem poskytnout poradenství** v souladu s platnými pravidly (přípustný obsah poradenství před předložením žádosti, zveřejnění poskytnutého poradenství po předložení příslušných platných žádostí atd.) zajišťují jasnost a konzistentnost poradenství před předložením žádosti všem žadatelům ve všech povolovacích řízeních, zejména v případech, kdy by žadatelé museli požádat o více než jeden povolovací postup pro uvedení produktů na trh (žádost o nové potraviny a následná žádost o zdravotní tvrzení), ○ koordinace včasného vyřizování všech žádostí o poradenství před předložením žádosti způsobem, který poskytuje žadatelům přidanou hodnotu, a zajištění toho, aby byla následně předložena vysoce kvalitní dokumentace, - **propagace poradenství před předložením žádosti**, které na vyžádání poskytuje úřad EFSA, mezi žadateli, zejména malými a středními podniky, které jsou často jednorázovými žadateli a nemají žádné zkušenosti s tím, jak připravit dokumentaci k

	žádosti pro účely posouzení rizik, - jasně vysvětlit potenciálním žadatelům **postup poradenství před předložením žádosti**, - zajistit **odpovídající školení příslušných útvarů** a/nebo **příslušných odborníků** jak v oblasti požadovaného obsahu dokumentace, tak ve vědecké oblasti, s přihlédnutím k vědeckým pokynům EFSA a požadavkům na údaje stanoveným v odvětvových právních předpisech. Pět stálých pracovních míst AD bude zajišťovat jasnost a konzistentnost při poskytování poradenství před předložením žádosti a jeho využívání, aby byla později předložena vysoce kvalitní dokumentace, která urychlí postup posouzení rizik, a aby **získané poznatky byly v rámci úřadu EFSA uchovávány co nejúčinnějším způsobem**. 1 asistent (AST) je zapotřebí pro plnění těchto úkolů: - organizace telekonferencí s žadatelem a/nebo odborníky (v případě potřeby) a vypracovávání zápisů z nich, - vytvoření znalostní databáze a zajišťování její údržby, monitorování, podávání zpráv a auditu žádostí, - sledování stálého zlepšování služeb a podpora zlepšování nástrojů IT, - podpora žadatelů, pokud jde o charakteristiky služby a nástroje IT, - šíření služeb mezi žadateli a malými a středními podniky, podpora zveřejňování shrnutí na portálu Open EFSA, zveřejňování úplného poradenství poté, co byla dokumentace validována.
Externí zaměstnanci	Vzhledem k tomu, že v prvních letech poskytování rozšířeného poradenství před předložením žádosti pravděpodobně dojde ke značnému nárůstu jeho využívání, by stálí zaměstnanci potřebovali podporu osmi SZ (funkční skupiny IV), aby mohli příslušný proces zahájit a zřídit/udržovat obsah znalostní databáze pro budoucí využití ke všem nastíněným úkolům a ke všem povolovacím postupům v celém potravinovém řetězci, u nichž je úřad EFSA odpovědný za poskytování vědeckého poradenství. Konkrétně se jedná o plnění těchto úkolů: - přijímání a třídění žádostí, - analýza žádostí a zajištění náležitého pochopení toho, co je zapotřebí k poskytnutí individuálně uzpůsobeného poradenství, - spolupráce s technickými útvary a určení relevantního a vhodného profilu vědeckých odborníků (buď ze zřízených komisí či jejich pracovních skupin, nebo i z rezervního seznamu odborníků), kteří by mohli podpořit vědecké aspekty složek

	poradenství před předložením žádosti v závislosti na jednotlivých žádostech; zajišťování jejich účasti, analýzy a vstupů pro poskytování poradenství před předložením žádosti, - rešerše odborné literatury a přípravná práce na podporu vědeckých odborníků a rovněž zajištění poskytování poradenství před předložením žádosti v administrativních/regulačních aspektech, - výměna informací s žadatelem (o přijatelnosti, žádosti o vysvětlení) a v příslušném případě pořádání schůzek v rámci poradenství před předložením žádosti, - přezkum písemných odpovědí a shrnutí v zájmu zajištění konzistentnosti, - zajišťování toho, aby poskytnuté odpovědi byly vloženy do znalostní databáze, která bude uchovávat záznamy o dřívějším poradenství pro budoucí použití v závislosti na příslušných potřebách daných žádostí, - vypracovávání písemného poradenství, které má být zasláno žadateli, finalizace poradenství a zajištění toho, aby zveřejnění poradenství poskytnutého před předložením žádosti neobsahovalo osobní údaje nebo jiné důvěrné informace. **Pokud takové personální obsazení nebude zaručeno** a **vzhledem tomu, že pravděpodobně dojde ke značnému nárůstu objemu poradenství před předložením žádosti**, by úřad EFSA nebyl schopen toto poradenství poskytovat bez přesunu zaměstnanců ze své hlavní činnosti, kterou je poskytování posouzení rizik, – do fáze před předložením žádosti. **To by vedlo k ještě větším prodlevám** při poskytování vědeckých výstupů, než je tomu v současnosti, **což by zmařilo samotný účel aktu o biotechnologiích**, jímž je stimulovat inovace a zajistit, aby inovátoři mohli rychleji vstupovat na trh. Pro splnění cílů aktu o biotechnologiích je proto naprosto nezbytné zajistit úřadu EFSA dodatečné zdroje, aby se zabránilo jakémukoli **přímému negativnímu dopadu na včasnost a rychlost vydávání vědeckých stanovisek**.

3.3 Odhadovaný dopad na příjmy

– Návrh/podnět nemá žádný finanční dopad na příjmy.

– Návrh/podnět má tento finanční dopad:

  – na vlastní zdroje

  – na jiné příjmy

  – uveďte, zda je příjem účelově vázán na výdajové položky

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Příjmová rozpočtová položka:	Prostředky dostupné v běžném rozpočtovém roce	Dopad návrhu/podnětu[2]						
		Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**
Článek …….								

U účelově vázaných příjmů upřesněte dotčené výdajové rozpočtové položky.

[…]

Jiné poznámky (např. způsob/vzorec výpočtu dopadu na příjmy nebo jiné údaje).

[…]

4. DIGITÁLNÍ ROZMĚR

4.1 Požadavky digitálního významu

Obecný popis požadavků digitálního významu a související kategorie (data, digitalizace a automatizace procesů, digitální řešení a/nebo digitální veřejné služby)

Odkaz na požadavek	**Popis požadavku**	**Subjekty, na které se požadavek vztahuje nebo jichž se týká**	**Procesy na vysoké úrovni**	**Kategorie**
Čl. [3] odst. 1b Strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií	rozšiřování nebo modernizace kritických výzkumných a technologických infrastruktur, na nichž je založen vývoj, testování a validace biotechnologických produktů, mimo jiné včetně pilotních nebo testovacích infrastruktur pro biovýrobu a datové a digitální	Orgány členských států, výzkumné organizace, subjekty biotechnologického průmyslu	Technická dokumentace, generování údajů, zpracování údajů	Údaje, digitální řešení

[2] Pokud jde o tradiční vlastní zdroje (cla, dávky z cukru), je třeba uvést čisté částky, tj. hrubé částky po odečtení 20 % nákladů na výběr.

	platformy.			
Čl. [3] odst. 1c Strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií	Urychlení zavádění inovací a technologií prostřednictvím jedné nebo několika z těchto činností: i) zavádění nebo rozšiřování průlomových inovací v oblasti biotechnologií, které mají potenciál posílit průmyslovou konkurenceschopnost Unie, včetně technologií a nástrojů založených na umělé inteligenci.	Komise, orgány členských států, výzkumné organizace, subjekty biotechnologického průmyslu	Technická dokumentace, generování údajů, zpracování údajů	Údaje, digitální řešení
Čl. [4] odst. 1d Strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem	projekt přispívá k vývoji důvěryhodných testovacích prostředí pro biotechnologické inovace založené na umělé inteligenci a splňuje podmínky stanovené v čl. [36] odst. [1] nebo je projektem ve formě urychlovače kvality biotechnologických údajů s velkým dopadem a splňuje podmínky stanovené v článku [37].	Komise, orgány členských států, výzkumné organizace, subjekty biotechnologického průmyslu	Generování údajů, zpracování údajů	Údaje, digitální řešení
Čl. [5] písm. a) Urychlovač vývoje biotechnologií	poskytuje důvěryhodná testovací nebo demonstrační zařízení replikující biovýrobní procesy v reálném provozu,	Komise, orgány členských států, výzkumné organizace, subjekty biotechnologického průmyslu	Generování údajů, zpracování údajů	Údaje, digitální řešení

	včetně procesů, které jsou v souladu s obecnou výrobní praxí, nebo jejich umožňující technologie pro účely testování procesů, validaci a výrobu malých šarží, mimo jiné pro počáteční fáze klinických hodnocení; tyto umožňující technologie mohou zahrnovat digitální technologie, včetně umělé inteligence, které jsou specificky použitelné v oblasti biotechnologií a biovýroby.			
Čl. [5] písm. c) Urychlovač vývoje biotechnologií	má za cíl podporovat praktické školicí programy na pracovišti, které jsou v souladu s cíli Unie v oblasti rozvoje dovedností a pracovní síly v odvětvích biotechnologií a biovýroby nebo v souvislosti s umožňujícími technologiemi, jako jsou digitální technologie, včetně umělé inteligence, které jsou specificky použitelné v oblasti biotechnologií a biovýroby.	Komise, orgány členských států, výzkumné organizace, subjekty biotechnologického průmyslu	Technická dokumentace, výměna informací	Údaje, digitální řešení
Čl. [5] písm. d) Urychlovač vývoje	provádí aplikovaný výzkum v oblasti biotechnologií nebo	Výzkumné organizace, subjekty	Generování údajů, zpracování	Údaje, digitální

biotechnologií	biovýroby nebo v souvislosti s umožňujícími technologiemi, jako jsou digitální technologie, včetně umělé inteligence, které jsou specificky použitelné v oblasti biotechnologií a biovýroby.	biotechnologického průmyslu	údajů	řešení
Čl. [11] odst. 7 *Jednotná kontaktní místa*	Členské státy musí podporovat opakované použití stávajících údajů, studií a povolení s cílem zamezit duplicitním postupům, snížit administrativní zátěž a zajistit konzistentnost rozhodování. Za tímto účelem zajistí, aby příslušné orgány při posuzování žádosti řádně zohlednily všechny relevantní studie, posouzení a platná povolení nebo oprávnění, které již byly pro stejný projekt nebo jeho složky provedeny nebo vydány, za předpokladu, že zůstávají použitelné a aktuální.	Orgány členských států	Opakované použití stávajících údajů	Údaje
Čl. [15] odst. 2 písm. e) Sítě zdravotnických biotechnologických klastrů	Cílem těchto sítí a spolupráce by mělo být: e) podporovat rozvoj interoperabilní infrastruktury a digitálních platforem a	Komise, orgány členských států, výzkumné organizace, subjekty biotechnologického průmyslu	Výměna informací	Údaje

	technologií založených na umělé inteligenci podporujících biotechnologie a biovýrobu.			
Čl. [16] odst. 6 písm. a) Zásady přístupu a bezpečnostní záruky	Nepřidružená třetí země nebo subjekt nepřidružené třetí země nesmí mít přístup k citlivým informacím a zaměstnanci či jiné zapojené osoby musí mít v příslušném případě vnitrostátní bezpečnostní prověrku vydanou členským státem nebo přidruženou zemí.	Nepřidružená třetí země, subjekt nepřidružené třetí země, členské státy, přidružené země	Přístup k údajům	Údaje
Čl. [16] odst. 6 písm. b) Zásady přístupu a bezpečnostní záruky	Duševní vlastnictví vzniklé na základě činností souvisejících s přístupem k infrastrukturám a datovým souborům a jejich výsledky zůstanou právnímu subjektu, jemuž byl poskytnut přístup, jak během realizace tohoto přístupu, tak i po jeho dokončení, nepodléhají kontrole či omezení ze strany nepřidružené třetí země nebo subjektu nepřidružené třetí země a nebudou vyvezeny mimo Unii nebo mimo přidružené země ani k nim nebude poskytnut přístup mimo Unii či mimo	Nepřidružená třetí země, subjekt nepřidružené třetí země, členské státy, přidružené země	Přístup k infrastrukturám a datovým souborům	Údaje

	přidružené země bez souhlasu členského státu nebo přidružené země, v nichž je právní subjekt usazen, a v souladu s cíli tohoto nařízení.			
Čl. [17] odst. 2 písm. e) Strategické mapování biotechnologického ekosystému Unie	využívání dat a umělé inteligence prostřednictvím posouzení přístupu k datovým, výpočetním a digitálním infrastrukturám pro biotechnologie a identifikace možností podpory odpovědných inovací založených na umělé inteligenci a přispění ke zmírnění souvisejících rizik.	Instituce a agentury Unie, zúčastněné strany z odvětví a výzkumné organizace	Mapování	Údaje
Čl. [21] odst. 5 písm. a) *Složení a fungování řídicí skupiny*	Usnadňuje výměnu informací a osvědčených postupů mezi členskými státy, Komisí a příslušnými zúčastněnými stranami v souvislosti s uznáváním a prováděním strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií a strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem.	Členové řídicí skupiny, Komise, orgány členských států, výzkumné organizace, subjekty biotechnologického průmyslu	Výměna informací	Údaje, digitální veřejná služba

Čl. [21] odst. 5 písm. h) *Složení a fungování řídicí skupiny*	Usnadňuje koordinaci a výměnu informací mezi členskými státy o prosazování ustanovení o biologické bezpečnosti uvedených v tomto nařízení a o dalších nově vznikajících tématech biologické bezpečnosti, jak stanoví uvedený článek.	Komise, orgány členských států	Výměna informací	Údaje, digitální veřejná služba
Čl. [29] písm. b) *Strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií pro biologicky podobné léčivé přípravky*	Přispívají k výzkumu, vývoji a registraci biologicky podobných léčivých přípravků a v příslušném případě k posílení využívání technologií platforem. To zahrnuje analytické metodiky, které by snížily potřebu klinických údajů u biologicky podobných léčivých přípravků, aniž by byla ovlivněna jejich kvalita, bezpečnost a účinnost.	Orgány členských států	Využívání technologií platforem	Údaje
Článek [31] *Pokyny pro zavádění a používání systémů založených na pokročilých technologiích, včetně umělé inteligence, v životním cyklu léčivých*	Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) vypracuje pokyny pro zavádění a používání systémů umělé inteligence (dále jen „systémy AI“) a obecných modelů AI v životním cyklu	Komise, agentury EU, orgány členských států, zúčastněné strany z odvětví a výzkumné organizace	Technická dokumentace	Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) vypracuje pokyny pro zavádění a používání systémů umělé

přípravků	vývoje léčivých přípravků, a to i během předklinického výzkumu, klinického vývoje a klinických hodnocení, výroby a poregistračního monitorování. Tyto pokyny musí být v souladu s příslušnými právními předpisy EU a musí být vypracovány a aktualizovány ve spolupráci s Komisí.			inteligence (dále jen „systémy AI“) a obecných modelů AI v životním cyklu vývoje léčivých přípravků, a to i během předklinického výzkumu, klinického vývoje a klinických hodnocení, výroby a poregistračního monitorování. Tyto pokyny musí být v souladu s příslušnými právními předpisy EU a musí být vypracovány a aktualizovány ve spolupráci s Komisí.
Čl. [32] odst. 1 *Testovací prostředí pro pokročilé biotechnologické inovace*	Projekt nacházející se v Unii, který přispívá k vývoji důvěryhodných testovacích prostředí pro biotechnologické inovace založené na umělé inteligenci, se uznává za strategický projekt v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem, pokud vedle	Komise, orgány členských států	Generování údajů, zpracování údajů, vytváření testovacích prostředí pro umělou inteligenci	Údaje

	podmínek stanovených v čl. [6] odst. [1] podstatně posiluje kapacitu Unie pro odpovědné experimentování, vývoj, testování a validaci těchto inovací a splňuje všechny tyto podmínky:			
Čl. [33] odst. 2 písm. a) *Urychlovač kvality biotechnologických údajů*	Má za cíl podporovat vývoj a zavádění důvěryhodných a konkurenceschopných aplikací umělé inteligence v oblasti zdravotnických biotechnologií, včetně rozsáhlých a obecných modelů.	Výzkumné organizace, subjekty biotechnologického průmyslu	Vývoj a zavádění řešení na bázi umělé inteligence	Údaje
Čl. [33] odst. 2 písm. b) *Urychlovač kvality biotechnologických údajů*	Zajistí, aby datové soubory byly vytvářeny, spravovány a zpracovávány v souladu s platnými právními předpisy Unie o správě údajů, etice a základních právech, včetně nařízení (EU) 2025/327 [evropský prostor pro zdravotní údaje], nařízení (EU) 2016/679 [obecné nařízení o ochraně osobních údajů].	Výzkumné organizace, subjekty biotechnologického průmyslu	Generování údajů, zpracování údajů	Údaje
Čl. [33] odst. 2 písm. c) *Urychlovač kvality biotechnologický*	Zpřístupní tyto datové soubory nebo jejich metadata a jejich referenční anotace za spravedlivých,	Výzkumné organizace, subjekty biotechnologického průmyslu	Přístup k údajům	Údaje

ch údajů	přiměřených a nediskriminačních podmínek zajišťujících rovný přístup pro uživatele, včetně výzkumných organizací, malých a středních podniků a veřejných institucí, v souladu s ustanoveními článku [9] tohoto nařízení.			
Čl. [33] odst. 2 písm. d) *Urychlovač kvality biotechnologických údajů*	Přispívat k rozvoji standardů a rámců kvality Unie pro reprezentativnost, provenienci, interoperabilitu a anotaci údajů v biotechnologii.	Výzkumné organizace, subjekty biotechnologického průmyslu	Interoperabilita údajů, vývoj standardů	Údaje
Čl. [33] odst. 2 písm. e) *Urychlovač kvality biotechnologických údajů*	v příslušném případě podpoří integraci těchto datových souborů do infrastruktur Unie, včetně evropského prostoru pro zdravotní údaje, datových prostorů Evropského výzkumného prostoru nebo jiných infrastruktur, včetně infrastruktur provozovaných v rámci strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem.	Výzkumné organizace, subjekty biotechnologického průmyslu	Interoperabilita infrastruktury, integrace údajů	Údaje
Čl. [33] odst. 2 písm. f) *Urychlovač kvality*	náležitě zohledňovat interoperabilitu s platformami zavedenými v rámci	Výzkumné organizace, subjekty biotechnologické	Interoperabilita platforem	Údaje

biotechnologických údajů	evropského prostoru pro zdravotní údaje a dalších relevantních datových prostorů	ho průmyslu		
Čl. [35] odst. 1 *Unijní úložiště regulačních statusů*	Komise sestaví, udržuje, vyvíjí a zveřejňuje úložiště regulačních statusů s cílem pomoci vývojářům při orientaci u nových biotechnologických produktů (dále jen „úložiště regulačních statusů“).	Orgány členských států, Komise	Technická dokumentace, výměna informací	Údaje
Čl. [35] odst. 2 *Unijní úložiště regulačních statusů*	Úložiště regulačních statusů obsahuje: a) rozhodnutí, stanoviska a vědecká doporučení týkající se regulačního statusu zdravotnických inovací vydaná v souladu s mechanismy stanovenými v článku 4 [revidovaného nařízení (EU) 2017/745], článcích 61 a 62 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] a článcích 13 a 69 nařízení (EU) 2024/1938; b) souhrny vědeckých doporučení vydaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky v	Orgány členských států, Komise	Technická dokumentace, výměna informací	Údaje

	souladu s článkem 17 nařízení (ES) č. 1394/2007 ohledně toho, zda přípravek spadá do definice léčivého přípravku pro moderní terapii, či nikoli; c) diskusní dokumenty vydané Panelem pro strategický výhled pro vznikající zdravotnické inovace.			
Čl. [35] odst. 3 *Unijní úložiště regulačních statusů*	Členské státy prostřednictvím příslušných vnitrostátních platforem nebo registrů zveřejní rozhodnutí, stanoviska, vědecká doporučení a další výstupy vydané na vnitrostátní úrovni týkající se regulačního statusu nových biotechnologických produktů. Členské státy informují o zpřístupnění těchto informací Komisi.	Orgány členských států, Komise	Technická dokumentace, výměna informací	Údaje
Článek [39] Regulační sandboxy stanovené v platných rámcích a mezirámcová komunikace	Evropská agentura pro léčivé přípravky, Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky, koordinační výbor pro látky lidského původu a v příslušném případě panel pro strategický výhled	Orgány členských států, Komise	Technická dokumentace, výměna informací	Údaje, digitální veřejná služba

	usnadňují dialog mezi orgány odpovědnými za zřizování a provádění regulačních sandboxů pro nové produkty zdravotnických biotechnologií. Tento dialog se zaměří na výměnu vzájemného učení a poznatků, zejména včetně: a) podpory sdílení znalostí prostřednictvím usnadnění výměny informací, zkušeností a osvědčených postupů, mimo jiné v oblasti regulačních přístupů a technologických výzev.			
Článek [40] *Regulační sandboxy pro nové produkty zdravotnických biotechnologií, na něž se nevztahují jiné sandboxy v právních předpisech Unie*	Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit společné zásady, kritéria a praktická opatření pro posuzování žádostí obdržených od vývojářů a pro zřizování regulačních sandboxů a dohled nad nimi a pro plány testování v regulačním sandboxu.	Komise	Technická dokumentace	Digitální veřejná služba
Čl. [41] písm. d) *Projekty s velkým dopadem související s*	zajistit včasné sdílení údajů o sekvenování získaných díky	Komise, orgány členských států, subjekty biotechnologické	Sledování, sdílení údajů	Údaje

Radarem EU pro biologické hrozby	činnostem včasné detekce prostřednictvím evropského archivu nukleotidů (ENA), aby subjekty v celé Unii měly přístup k pokročilým metodám detekce a charakterizace patogenů a mohly je využívat k vývoji, validaci a zavádění těchto metod; zapojit se do partnerství mezi průmyslem, akademickou obcí, veřejnoprávními orgány a subjekty v oblasti obrany s cílem zajistit sdílení údajů a integraci systémů varování.	ho průmyslu, výzkumné organizace		
Čl. [42] písm. f) *Strategický projekt v oblasti schopnosti biologické obrany s velkým dopadem*	vývoj, validace a referenční srovnávání metod detekce a přiřazování genetického inženýrství, včetně vytvoření otevřených detekčních nástrojů genetického inženýrství	Komise, orgány členských států	Přeshraniční zdravotní sledování, sdílení údajů	Údaje
Článek [44] Ověření oprávněné potřeby	Hospodářský subjekt, který dodává biotechnologické produkty vzbuzující obavy na trh Unie, a to i prostřednictvím online tržišť, ověří u každé transakce doklad o totožnosti potenciálního	Hospodářský subjekt, potenciální zákazník	Ověření totožnosti	Údaje

	zákazníka, transakci včetně objednaných množství zaznamená a posoudí, zda má zákazník oprávněnou potřebu.			
Článek [46] Předcházení zneužití a jeho oznamování	Pro účely předcházení zneužití biotechnologií a jeho odhalování oznamují hospodářské subjekty a online tržiště podezřelé transakce.	Hospodářské subjekty, online tržiště	Vykazování údajů, výměna informací	Údaje
Čl. [48] odst. 2 *Vnitrostátní inspekční orgány*	Členské státy zajistí, aby vnitrostátní inspekční orgán měl zdroje a vyšetřovací pravomoci nezbytné k plnění svých úkolů, včetně pravomoci vyžádat si informace a záznamy, provádět inspekce na místě a v příslušném případě provádět zkušební nákupy, a to i online.	Komise, orgány členských států	Výměna informací	Údaje
Čl. [48] odst. 4 *Vnitrostátní inspekční orgány*	Členské státy zajistí v příslušném případě účast vnitrostátních inspekčních orgánů na příslušných činnostech řídicí skupiny, zejména pokud jde o výměnu informací o	Komise, orgány členských států	Výměna informací	Údaje (datový tok)

	prováděcích postupech, zjištěních z inspekcí a nově vznikajících rizicích.			
Článek [49] *Podpora a monitorování prosazování práva ze strany Komise*	Komise může příslušné vnitrostátní orgány při prosazování tohoto oddílu podporovat a monitorovat tím, že přijme opatření, jako je vyžádání si informací a záznamů a pořádání školení.	Komise	Monitorování, vyžádání si informací	Údaje, digitální veřejná služba
Článek [52] *Poradní skupina pro biologickou bezpečnost*	Modely AI v biologických aplikacích. Komise může na základě doporučení Poradní skupiny pro biologickou bezpečnost a v příslušném případě ve spolupráci s řídicí skupinou vydávat a pravidelně aktualizovat pokyny s cílem pomoci subjektům v dodavatelském řetězci a příslušným orgánům a usnadnit jejich vzájemnou spolupráci.	Komise, orgány členských států, subjekty v dodavatelském řetězci	Monitorování, přístup k údajům, technické pokyny	Údaje, digitální veřejná služba
Článek [53] *Biologické systémové riziko*	Komise monitoruje systémové riziko plynoucí z modelů AI v biologických aplikacích a navrhuje zmírňující opatření na základě poradenství poskytnutého vědeckou komisí,	Komise, orgány členských států	Monitorování systémového rizika	Údaje

	včetně posílení schopností nebo regulace v oblasti biologické obrany, v příslušném případě včetně posuzování a zmírňování systémového rizika plynoucího z těchto modelů.			
Článek [54] *Monitorování a poradenství*	informace o tom, jak se mají vyměňovat relevantní informace mezi příslušnými orgány, národními kontaktními místy a mezi členskými státy.	Komise, orgány členských států	Výměna informací	Údaje
Článek [55] Koordinace v oblasti biologické bezpečnosti a biologické ochrany	Řídicí skupina ve spolupráci s Komisí usnadňuje koordinaci a výměnu informací o nově vznikajících biologických rizicích založených na umělé inteligenci.	Komise, orgány členských států	Výměna informací, technické pokyny	Údaje, digitální veřejná služba
Článek [56] Změny nařízení (ES) č. 178/2002 (obecné potravinové právo): článek 3	„regulačním sandboxem“ kontrolované prostředí, v němž mohou účastníci testovat inovativní produkty nebo látky a související procesy, jakož i údaje a další regulační požadavky ve fázi před uvedením na trh na základě souboru vymezených pravidel, pod	Komise, orgány členských států	Technická dokumentace, výměna informací	Údaje

	dohledem a na omezenou dobu.			
Článek [56] Změny nařízení (ES) č. 178/2002 (obecné potravinové právo): čl. 49a odst. 3 Obecná ustanovení o regulačních sandboxech	Regulační sandboxy lze zřídit v souvislosti s těmito oblastmi: a) všechny fáze výroby, zpracování a distribuce potravin, s výjimkou nových potravin, a rovněž krmiv, která jsou vyráběna pro zvířata určená k produkci potravin nebo kterými se tato zvířata krmí; b) materiály přicházející do styku s potravinami, s výjimkou recyklovaných plastových materiálů; c) produkty, které nejsou potravinami ani krmivy a které obsahují geneticky modifikované organismy podle definice v čl. 2 bodě 2 směrnice 2001/18/ES nebo z nich sestávají, s výjimkou organismů získaných technikami genetické modifikace uvedenými v příloze I B směrnice 2001/18/ES. Dodání produktů v rámci regulačního sandboxu se	Členské státy	Usnadnění vývoje, testování a validace technologií Testování požadavků na údaje Testování alternativních regulačních požadavků (jako je digitální označování namísto fyzických štítků na potravinářských výrobcích)	Technologie, údaje

	nepovažuje za uvedení na trh. Regulační sandboxy sledují tyto cíle: a) usnadnění vývoje, testování a validace technologií, produktů a látek před získáním povolení nebo schválení k uvedení na trh, pokud to vyžaduje právo Unie; b) testování požadavků na údaje, včetně typu a koncepce studií potřebných pro provedení posouzení bezpečnosti a/nebo účinnosti; c) testování alternativních regulačních požadavků a hodnocení jejich plnění, pokud jde o dosažení cílů platného odvětvového práva Unie ve srovnání se stávajícími požadavky; v oblastech, v nichž právo Unie stanoví schválení nebo povolení, jakož i v oblasti poskytování informací o potravinách spotřebitelům.			
Článek [56] Změny nařízení (ES) č. 178/2002 (obecné	„regulačním sandboxem“ kontrolované prostředí, v němž	Komise, orgány členských států	Technická dokumentace, výměna	Údaje

potravinové právo): článek 3	mohou účastníci testovat inovativní produkty nebo látky a související procesy, jakož i údaje a další regulační požadavky ve fázi před uvedením na trh na základě souboru vymezených pravidel, pod dohledem a na omezenou dobu.		informací	
Článek [56] Změny nařízení (ES) č. 178/2002 (obecné potravinové právo): čl. 49a odst. 3 Obecná ustanovení o regulačních sandboxech	Regulační sandbox lze zřídit v souvislosti s těmito oblastmi: a) všechny fáze výroby, zpracování a distribuce potravin, s výjimkou nových potravin, a rovněž krmiv, která jsou vyráběna pro zvířata určená k produkci potravin nebo kterými se tato zvířata krmí; b) materiály přicházející do styku s potravinami, s výjimkou recyklovaných plastových materiálů; c) produkty, které nejsou potravinami ani krmivy a které obsahují geneticky modifikované organismy podle definice v čl. 2 bodě 2 směrnice 2001/18/ES nebo z nich sestávají, s	Členské státy	Usnadnění vývoje, testování a validace technologií; Testování požadavků na údaje Testování alternativních regulačních požadavků (jako je digitální označování namísto fyzických štítků na potravinářských výrobcích)	Technologie, údaje

	výjimkou organismů získaných technikami genetické modifikace uvedenými v příloze I B směrnice 2001/18/ES. Dodání produktů v rámci regulačního sandboxu se nepovažuje za uvedení na trh. Regulační sandboxy sledují tyto cíle: a) usnadnění vývoje, testování a validace technologií, produktů a látek před získáním povolení nebo schválení k uvedení na trh, pokud to vyžaduje právo Unie; b) testování požadavků na údaje, včetně typu a koncepce studií potřebných pro provedení posouzení bezpečnosti a/nebo účinnosti; c) testování alternativních regulačních požadavků a hodnocení jejich plnění, pokud jde o dosažení cílů platného odvětvového práva Unie ve srovnání se stávajícími požadavky; v			

	oblastech, v nichž právo Unie stanoví schválení nebo povolení, jakož i v oblasti poskytování informací o potravinách spotřebitelům.			
Článek [56] Změny nařízení (ES) č. 178/2002 (obecné potravinové právo): článek 49a *Obecná ustanovení o regulačních sandboxech*	Členské státy provoz jimi zřízených regulačních sandboxů monitorují a dohlížejí na něj a zajišťují soulad s plánem testování v regulačním sandboxu. Účastník zřízeného regulačního sandboxu neprodleně informuje příslušné orgány dotčeného členského státu (dotčených členských států), pokud se domnívá nebo má důvod se domnívat, že podmínky plánu testování v regulačním sandboxu nebyly splněny a/nebo že existují potenciální rizika pro veřejné zdraví, zdraví nebo dobré životní podmínky zvířat, zdraví rostlin nebo pro životní prostředí, která mohou vyžadovat zrušení regulačního sandboxu nebo změnu plánu testování v	Členské státy, Komise	Monitorování a dohled, výměna informací	Údaje

	regulačním sandboxu s cílem stanovit zmírňující opatření. Účastníci rovněž neprodleně informují příslušné orgány o veškerých dalších skutečnostech, které se týkají kvality, bezpečnosti nebo účinnosti předmětu příslušného regulačního sandboxu. Členské státy neprodleně oznámí Komisi a v příslušném případě úřadu jakékoli porušení podmínek stanovených v plánu testování v regulačním sandboxu a/nebo zjištění jakýchkoli potenciálních rizik pro veřejné zdraví, zdraví nebo dobré životní podmínky zvířat, zdraví rostlin nebo pro životní prostředí. Členské státy regulační sandbox kdykoli pozastaví nebo zruší z vlastního podnětu nebo na žádost Komise v souladu s odstavcem 9 v kterémkoli z těchto případů: a) nejsou dodrženy požadavky a podmínky upravující plán testování v regulačním			

	sandboxu; b) je-li to nezbytné pro ochranu veřejného zdraví, zdraví nebo dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin nebo životního prostředí a neexistuje možnost účinných zmírňujících opatření. Členské státy neprodleně informují Komisi, úřad a ostatní členské státy o pozastavení nebo zrušení regulačního sandboxu a o souvisejících důvodech. Pokud členský stát po zřízení regulačního sandboxu na svém území zjistí rizika pro veřejné zdraví, zdraví a dobré životní podmínky zvířat, zdraví rostlin a pro životní prostředí, která lze plně zmírnit změnami plánu testování v regulačním sandboxu, sdělí Komisi, úřadu a ostatním členským státům návrhy změn v souladu s postupem stanoveným v článku 49b. Pokud se Komise domnívá, že došlo k jednomu z případů uvedených v			

	odstavci 7, neprodleně přijme prováděcí akty postupem podle čl. 58 odst. 2, v nichž požádá o pozastavení nebo zrušení dotčeného regulačního sandboxu. V mimořádných situacích však může Komise dočasně přijmout prováděcí akt, v němž požádá o pozastavení dotčeného regulačního sandboxu, po konzultaci s dotčeným členským státem (dotčenými členskými státy) a po informování ostatních členských států. Co nejdříve, nejpozději však do deseti pracovních dnů musí být přijaté opatření potvrzeno, změněno nebo zrušeno postupem podle čl. 58 odst. 2 a důvody pro rozhodnutí Komise musí být neprodleně zveřejněny. Členský stát může dobu trvání regulačního sandboxu jednou prodloužit o omezené období, je-li to odůvodněno potřebou dosáhnout cíle konkrétního regulačního sandboxu, a musí o tom informovat Komisi, úřad a			

	ostatní členské státy. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit společné zásady nebo praktická opatření pro zřízení regulačních sandboxů a dohled nad nimi, včetně zřízení sandboxů zahrnujících několik členských států podle tohoto článku a článků 49b a 49c. Uvedené prováděcí akty se přijmou postupem podle čl. 58 odst. 2.			
Článek [56] Změny nařízení (ES) č. 178/2002 (obecné potravinové právo): článek 49b *Zřízení regulačních sandboxů na vnitrostátní úrovni*	Pokud členský stát považuje za vhodné zřídit regulační sandbox podle článku 49a, sdělí Komisi, úřadu a ostatním členským státům návrh plánu testování v regulačním sandboxu 60 dnů před jeho zahájením.	Komise, EFSA, orgány členských států	Výměna informací	Údaje
Článek [56] Změny nařízení (ES) č. 178/2002 (obecné potravinové právo): článek 49c *Další povinnosti, povinnosti v oblasti sledování a podávání zpráv*	Regulačními sandboxy nejsou dotčeny povinnosti příslušných orgánů v oblasti prosazování práva a monitorování stanovené v článku 17 a v jiných odvětvových právních předpisech.	Komise, agentura (EFSA), orgány členských států	Monitorování, výměna informací	Údaje

v souvislosti s regulačními sandboxy	Účastníci, s výjimkou konečných spotřebitelů, zejména provozovatel, který je vývojářem dotčeného produktu nebo látky, nesou podle platných vnitrostátních právních předpisů i nadále odpovědnost za jakoukoli újmu způsobenou třetím stranám v důsledku testování prováděného v sandboxu. Členské státy předkládají Komisi výroční zprávy o výsledcích provádění regulačních sandboxů, včetně vyvinutých osvědčených postupů, získaných zkušeností a doporučení týkajících se jejich vytváření a v příslušném případě o uplatňování příslušných odvětvových právních předpisů Unie. Uvedené zprávy Komise zveřejní. Úřad rovněž zajistí nezbytné revize svých pokynů, je-li to na základě uvedených výročních zpráv relevantní a vhodné.			

Článek [58] Změny nařízení (EU) č. 536/2014 (nařízení o klinických hodnoceních)	Článek 5: Předložení žádosti prostřednictvím portálu EU Článek 6: Hodnotící zpráva členského státu zpravodaje – aspekty, na které se vztahuje část I Článek 7: Hodnotící zpráva – aspekty, na které se vztahuje část II Článek 8: Rozhodnutí členských států týkající se klinického hodnocení oznámené zadavateli Článek 9: Osoby posuzující žádost Článek 14c: Koordinované posuzování pro povolení kombinovaných studií Článek 17: Ověření žádosti o povolení významné změny aspektu, na který se vztahuje část I hodnotící zprávy Článek 19: Rozhodnutí o významné změně aspektu, na který se vztahuje část I hodnotící zprávy Článek 20: Ověření, posouzení a rozhodnutí týkající se	Subjekty biotechnologického průmyslu, Komise, agentura, členské státy	Předložení žádosti, výměna informací, přístup k žádosti	Údaje, automatizace procesů, portál EU

	významné změny aspektu, na který se vztahuje část II hodnotící zprávy Článek 21: Významná změna aspektů, na které se vztahují části I a II hodnotící zprávy Článek 25: Údaje předložené v dokumentaci k žádosti			
Článek [58] Změny nařízení (EU) č. 536/2014 (nařízení o klinických hodnoceních): článek 27e: Používání AI při klinických hodnoceních	Zadavatelé vyhodnotí modely AI nebo systémy AI navržené k použití v souvislosti s životním cyklem konkrétního klinického hodnocení.	Subjekty biotechnologického průmyslu, Komise, agentura, členské státy	Hodnocení modelů AI	Údaje
Článek [58] Změny nařízení (EU) č. 536/2014 (nařízení o klinických hodnoceních), články 41–46, 55, 56–58 a 79a týkající se požadavků na hlášení	Článek 41: Hlášení nežádoucích příhod a závažných nežádoucích příhod zkoušejícím zadavateli Článek 42: Hlášení podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky zadavatelem agentuře Článek 43: Roční zprávy podávané zadavatelem agentuře Článek 44: Posouzení členskými státy Článek 46: Podávání zpráv	Subjekty biotechnologického průmyslu, Komise, agentura, členské státy	Hlášení	Údaje, portál EU

	o pomocných léčivých přípravcích Článek 48: Sledování Článek 52: Hlášení závažných porušení Článek 55: Soubor informací pro zkoušejícího Článek 56: Zaznamenávání, zpracovávání, zacházení s informacemi o klinických hodnoceních a jejich uchovávání Článek 57: Základní dokument klinického hodnocení Článek 58: Archivace základního dokumentu klinického hodnocení Článek 79a: Povinnosti v souvislosti s kontrolami Unie: zajistit, aby Komisi byla na základě odůvodněné žádosti poskytnuta nezbytná technická pomoc a dostupná dokumentace a rovněž jakákoli jiná podpora, o kterou Komise požádá			
Článek [58] Změny nařízení (EU) č. 536/2014 (nařízení o	Článek 81 se mění takto: Zadavatel v databázi EU neustále aktualizuje	Komise, agentura (EMA), členské státy	Hlášení	Údaje, digitální řešení, automatizace

klinických hodnoceních)	informace o veškerých změnách klinických hodnocení, které nejsou významnými změnami, avšak jsou relevantní pro dohled nad klinickým hodnocením. Zadavatel rovněž aktualizuje portál EU tak, aby splňoval podmínku, které podléhá rozhodnutí o povolení.			procesů, portál EU, databáze EU
Článek [58] Změny nařízení (EU) č. 536/2014 (nařízení o klinických hodnoceních)	Článek 93: Ochrana údajů: Zadavatelé musí dodržovat nařízení (EU) 2016/679 při zpracovávání osobních údajů, včetně údajů o zdravotním stavu, ve veřejném zájmu zdraví v souvislosti s celým životním cyklem klinického hodnocení, od přípravy žádosti o povolení klinického hodnocení až po konec doby archivace.	Subjekty biotechnologického průmyslu, Komise, agentura, členské státy	Ochrana údajů	Údaje
Článek [59] Změny nařízení (EU) 2019/6 (nařízení o veterinárních léčivých přípravcích)	Čl. 61 odst. 2. Pokud má změna uvedená v odstavci 1 vliv na souhrn údajů o přípravku, označení na obalu nebo příbalovou informaci, zaznamená držitel rozhodnutí o registraci změnu v	Komise, orgány členských států, agentura	Výměna informací	Údaje

	databázi přípravků do 30 dnů od jejího provedení.			
Článek [59] *Změny nařízení (EU) 2019/6 (nařízení o veterinárních léčivých přípravcích)*	Kapitola IX Regulační sandbox Čl. 136a (Regulační sandbox) odst. 5. Po zřízení sandboxu agentura: a) vypracuje a zveřejní technické a vědecké požadavky na technologie, metody nebo produkty vyvinuté v rámci sandboxu, přičemž náležitě zohlední jejich potenciální rizika pro lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí.	Komise, orgány členských států	Technická dokumentace, výměna informací	Údaje
Článek [61] Změny nařízení (EU) 2024/1938 Čl.[39a] odst. 3 *Regulační sandbox pro látky lidského původu*	Cílem regulačního sandboxu je umožnit posouzení inovací uvedených v odstavci 1 v reálném prostředí pod přísným regulačním dohledem, aby se zajistilo, že budou získány nezbytné důkazy a údaje k prokázání jejich bezpečnosti a kvality, včetně účinnosti, za účelem jejich distribuce.	Orgány členských států, Komise	Posouzení inovací	Údaje
Článek [61] Změny nařízení (EU) 2024/1938 *Čl. [39a] odst. 7 písm. a)* *Regulační sandbox pro látky*	požadovat informace a údaje od držitelů povolení přípravků z látek lidského původu, od vývojářů, nezávislých odborníků a	Orgány členských států, vývojáři, nezávislí odborníci a výzkumní pracovníci, zástupci	Přístup k údajům, výměna informací, využití informací zveřejněných na platformě	Údaje

lidského původu	výzkumných pracovníků, zástupců zdravotnických pracovníků a pacientů a může s nimi vést předběžné diskuse.	zdravotnických pracovníků a pacientů	EU pro látky lidského původu (čl. 74 odst. 3 písm. b) nařízení (EU) 2024/1938)	
Článek [63] Hodnocení	Vnitrostátní orgány a hospodářské subjekty poskytnou Komisi na vyžádání veškeré relevantní informace, kterými disponují a které Komise může potřebovat k provedení svého posouzení podle odstavce 1.	Komise, orgány členských států, výzkumné organizace, subjekty biotechnologického průmyslu	Výměna informací	Údaje
Článek [66] *Nakládání s důvěrnými informacemi*	Členské státy a Komise zajistí ochranu obchodního tajemství a dalších citlivých, důvěrných a utajovaných informací získaných a zpracovávaných při uplatňování tohoto nařízení, včetně doporučení a opatření, která mají být přijata, v souladu s právem Unie a příslušným vnitrostátním právem. Komise a členské státy zajistí, aby bez předchozího písemného souhlasu původce nedošlo ke snížení stupně utajení nebo k odtajnění	Komise, členské státy	Výměna informací	Údaje, digitální řešení

	utajovaných informací poskytovaných nebo vyměňovaných podle tohoto nařízení v souladu s příslušným právem Unie či vnitrostátním právem.			

4.2 Data

Obecný popis údajů zahrnutých do oblasti působnosti

Druh údajů	**Odkaz na požadavek (požadavky)**	**Standard a/nebo specifikace (v příslušném případě)**
Údaje potřebné pro testování a validaci biotechnologických produktů	*Čl. [3] odst. 1 Strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií* *Čl. [4] odst. 1 Strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem* *Čl. [15] odst. 2 písm. e) Sítě zdravotnických biotechnologických klastrů* *Článek [5] Urychlovač vývoje biotechnologií* *Článek [30] Strategické projekty pro biologicky podobné léčivé přípravky* *Článek [32] Biotechnologická testovací prostředí pro pokročilé biotechnologické inovace* *Čl. [33] odst. 2 Urychlovač kvality biotechnologických údajů* *Článek [59]* *Změny nařízení (EU) 2019/6 (nařízení o veterinárních léčivých přípravcích)*	Nepoužije se

	Článek [61] Změny nařízení (EU) 2024/1938 Čl. [39a] odst. 3 Regulační sandbox pro látky lidského původu *Článek [49a] Obecná ustanovení o regulačních sandboxech*	
Citlivé informace, soubory biotechnologických údajů	*Článek [16] Zásady přístupu a bezpečnostní záruky*	Nepoužije se
Mapování stávajících infrastruktur	*Článek [17] Strategické mapování biotechnologického ekosystému Unie*	Nepoužije se
Pokyny pro používání a zavádění umělé inteligence	*Článek [31] Pokyny pro zavádění a používání systémů založených na pokročilých technologiích, včetně systémů AI, v životním cyklu léčivých přípravků*	Nepoužije se
Regulační rozhodnutí, stanoviska, doporučení	*Čl. [35] odst. 1 Unijní úložiště regulačních statusů*	Nepoužije se
Osobní zdravotní údaje, klinické údaje	*Článek [58] Změny nařízení (EU) č. 536/2014 (nařízení o klinických hodnoceních)*	Nepoužije se
Přeshraniční sledování biologických hrozeb	*Článek [41]* *Projekty s velkým dopadem související s Radarem EU pro biologické hrozby* *Článek [42]* *Strategický projekt v oblasti schopnosti*	Předpokládá se jeden prováděcí akt / akt v přenesené pravomoci

	biologické obrany s velkým dopadem *Článek [44] Ověření oprávněné potřeby* *Článek [46] Předcházení zneužití a jeho oznamování* *Článek [48]* *Vnitrostátní inspekční orgány* *Článek [49]* *Podpora a monitorování prosazování práva ze strany Komise* *Článek [52]* *Poradní skupina pro biologickou bezpečnost* *Článek [53]* *Biologické systémové riziko* *Článek [54]* *Monitorování a poradenství* *Článek [55] Koordinace v oblasti biologické bezpečnosti a biologické ochrany*	
Nakládání s důvěrnými informacemi	*Článek [66] Nakládání s důvěrnými informacemi*	Nepoužije se

Soulad s Evropskou strategií pro data

Vysvětlení, jak jsou požadavky sladěny s Evropskou strategií pro data

Článek [33] Strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem ve formě urychlovače kvality biotechnologických údajů zajistí, aby datové soubory byly vytvářeny, spravovány a zpracovávány v souladu s platnými právními předpisy Unie o správě údajů, etice a základních právech, včetně nařízení (EU) 2025/327 [evropský prostor pro zdravotní údaje] a nařízení (EU) 2016/679 [obecné nařízení o ochraně osobních údajů].

Soulad se zásadou „pouze jednou“

Vysvětlení, jak byla zohledněna zásada „pouze jednou“ a jak byly zváženy možnosti opakovaného použití stávajících údajů

Toto právní ustanovení umožňuje opakované použití údajů a důkazů, které již byly předloženy pro účely první registrace.

Vysvětlení, jak jsou nově vytvořené údaje dohledatelné, přístupné, interoperabilní a opakovaně použitelné a jakým způsobem splňují standardy vysoké kvality

Prostřednictvím programů a infrastruktur Unie akt podporuje spravedlivý, přiměřený a nediskriminační přístup výzkumných pracovníků, malých a středních podniků a veřejných institucí ke zdrojům vysoce kvalitních údajů, čímž urychluje inovace a zároveň zajišťuje soulad se standardy Unie v oblasti ochrany údajů, etiky a bezpečnosti.

Datové toky

Obecný popis datových toků

Druh údajů	**Odkaz(y) na požadavek (požadavky)**	**Subjekty, které údaje poskytují**	**Subjekty, které údaje přijímají**	**Podnět pro výměnu údajů**	**Četnost (v příslušném případě)**
Údaje potřebné pro testování a	*Čl. [3] odst. 1 Strategické projekty v*	Subjekty biotechnologického	Členské státy, Komise, agentury	Testování a validace	Nepoužije se

validaci biotechnologických produktů	*oblasti zdravotnických biotechnologií* *Čl. [4] odst. 1 Strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem* *Článek [5] Urychlovač vývoje biotechnologií* *Čl. [15] odst. 2 písm. e) Sítě zdravotnických biotechnologických klastrů* *Článek [29] Strategické projekty pro biologicky podobné léčivé přípravky* *Článek [32]* *Testovací prostředí pro pokročilé biotechnologické inovace* *Článek [33] Urychlovač kvality biotechnologických údajů* *Článek [56] Změny nařízení (ES) č. 178/2002 (obecné potravinové*	průmyslu, výzkumné organizace	(EMA, EFSA)	inovací	

	právo): článek [49a] Obecná ustanovení *Článek [59]* *Změny nařízení (EU) 2019/6 (nařízení o veterinárních léčivých přípravcích)* *Článek [61] Změny nařízení (EU) 2024/1938: čl. [39a] odst. 3 Regulační sandbox pro látky lidského původu – ustanovení o regulačních sandboxech*				
Opakované použití stávajících údajů	*Článek [11] Jednotná kontaktní místa*	Subjekty biotechnologického průmyslu, výzkumné organizace	Členské státy, Komise	Povolovací postup pro strategické biotechnologické projekty a biotechnologické projekty s velkým dopadem	
Pokyny pro používání a zavádění umělé inteligence	*Článek [31] Pokyny pro zavádění a používání systémů založených na pokročilých technologiích, včetně umělé inteligence, v životním cyklu léčivých přípravků*	Členské státy, agentura (EMA), Komise	Subjekty biotechnologického průmyslu, výzkumné organizace	Pokyny pro subjekty biotechnologického průmyslu a výzkumné organizace týkající se zavádění a používání systémů AI a obecných modelů AI v životním cyklu vývoje	

				léčivých přípravků	
Regulační rozhodnutí, stanoviska, doporučení	*Čl. [35] odst. 1 Unijní úložiště regulačních statusů*	Členské státy, agentura (EMA), Komise	Subjekty biotechnologického průmyslu, výzkumné organizace	Úložiště pomůže vývojářům orientovat se v případech nových produktů zdravotnických biotechnologií	
Osobní zdravotní údaje, klinické údaje	*Článek [58] Změny nařízení (EU) č. 536/2014 (nařízení o klinických hodnoceních)*	Subjekty biotechnologického průmyslu, výzkumné organizace	Členské státy, agentura (EMA), Komise	Předkládání klinického hodnocení	
Přeshraniční sledování biologických hrozeb	*Článek [41]* *Projekty s velkým dopadem související s Radarem EU pro biologické hrozby* *Článek [42]* *Strategický projekt v oblasti schopnosti biologické obrany s velkým dopadem* *Článek [44] Ověření oprávněné potřeby* *Článek [46] Předcházení zneužití a jeho oznamování* *Článek [48]*	Subjekty biotechnologického průmyslu, výzkumné organizace	Členské státy, Komise	Detekce, charakterizace, identifikace, analýza a posuzování biologických hrozeb	

	Vnitrostátní inspekční orgány *Článek [49]* *Podpora a monitorování prosazování práva ze strany Komise* *Článek [52]* *Poradní skupina pro biologickou bezpečnost* *Článek [53]* *Biologické systémové riziko* *Článek [54]* *Monitorování a poradenství* *Článek [55] Koordinace v oblasti biologické bezpečnosti a biologické ochrany*				
Nakládání s důvěrnými informacemi	*Článek [66] Nakládání s důvěrnými informacemi*	Členské státy, Komise	Subjekty biotechnologického průmyslu, výzkumné organizace	Informace získané v průběhu regulace, obchodní tajemství	

4.3 Digitální řešení

Obecný popis digitálních řešení

Digitální řešení	Odkaz(y) na požadavek (požadavky)	Hlavní požadované funkce	Odpovědný subjekt	Jak je zajištěna přístupno	Jak je zohledněna	Použití technologií

				st?	opakovaná použitelnost?	umělé inteligence (v příslušném případě)
Testovací prostředí pro pokročilé biotechnologické inovace	Článek [32] Testovací prostředí pro pokročilé biotechnologické inovace – strategické projekty v oblasti biotechnologií s velkým dopadem	Vývoj důvěryhodných testovacích prostředí pro biotechnologické inovace	Komise, členské státy			ano

Pro každé digitální řešení vysvětlení, jak je digitální řešení v souladu s platnými digitálními politikami a právními předpisy

Digitální řešení č. 1: Testovací prostředí pro pokročilé biotechnologické inovace

Digitální a/nebo odvětvová politika (v příslušném případě)	**Způsob, jakým je dosaženo souladu**	
Akt o umělé inteligenci	Vývoj a testování biotechnologických řešení založených na umělé inteligenci je v souladu s článkem 51. Zajišťuje, aby tyto systémy splňovaly povinnosti stanovené v článcích 53 až 55 aktu.	
Rámec EU pro kybernetickou bezpečnost	Článek 10 „Zásady přístupu a bezpečnostní záruky“ stanoví, že strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií, strategické projekty v oblasti biotechnologií s velkým dopadem a jakékoli jiné subjekty provozující infrastruktury, zařízení a služby zřízené nebo podporované v souladu s tímto nařízením zajistí, aby přístup k jejich infrastrukturám, zařízením a službám a jejich provoz byly v	

	příslušném případě v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2555 (směrnice NIS 2), včetně příslušných povinností v oblasti řízení kybernetických bezpečnostních rizik a oznamovacích povinností.	
eIDAS	Jednotlivci a organizace budou používat elektronickou identifikaci v souladu s právními předpisy EU.	
Jednotná digitální brána a IMI	Nepoužije se	
Jiné		

4.4 Posouzení interoperability

Obecný popis digitální veřejné služby / digitálních veřejných služeb, kterých se požadavky týkají

Digitální veřejná služba nebo kategorie digitálních veřejných služeb	**Popis**	**Odkaz(y) na požadavek (požadavky)**	**Řešení pro Interoperabilní Evropu (NEPOUŽIJE SE)**	**Jiná řešení interoperability**
Urychlovač kvality biotechnologických údajů	Urychlovač kvality biotechnologických údajů, jehož cílem je zlepšit kvalitu údajů u zdroje, zvýšit interoperabilitu a anotaci a podpořit vytváření, správu, údržbu a používání sdílených datových souborů pro vývoj a zdokonalování systémů a modelů AI ve	*Článek [33] Urychlovač kvality biotechnologických údajů*	//	

	zdravotnických biotechnologiích.			
Kategorie digitálních veřejných služeb podle COFOG č. 1			//	

U každé digitální veřejné služby dopad požadavku (požadavků) na přeshraniční interoperabilitu

Digitální veřejná služba č. 1 Urychlovač kvality biotechnologických údajů

Posouzení	**Opatření**	**Případné zbývající překážky (v příslušném případě)**
Soulad se stávajícími digitálními a odvětvovými politikami **Uveďte příslušné digitální a odvětvové politiky**	Urychlovač kvality biotechnologických údajů bude fungovat v souladu s platnými právními předpisy Unie o správě údajů, etice a základních právech, včetně nařízení (EU) 2025/327 [evropský prostor pro zdravotní údaje] a nařízení (EU) 2016/679 [obecné nařízení o ochraně osobních údajů].	*Nepoužije se*
Organizační opatření pro bezproblémové přeshraniční poskytování digitálních veřejných služeb **Uveďte plánovaná správní opatření**	V příslušném případě podpoří integraci těchto datových souborů do infrastruktur Unie, včetně evropského prostoru pro zdravotní údaje, datových prostorů Evropského výzkumného prostoru nebo jiných infrastruktur, včetně infrastruktur provozovaných v rámci strategických projektů v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem.	*Nepoužije se*
Opatření přijatá k zajištění sdíleného porozumění údajům **Uveďte seznam těchto opatření**	Datové soubory nebo jejich metadata a jejich referenční anotace budou přístupné za spravedlivých, přiměřených a nediskriminačních podmínek zajišťujících rovný přístup pro uživatele, včetně výzkumných organizací, malých a středních podniků a veřejných institucí.	*Nepoužije se*

Používání společně dohodnutých otevřených technických specifikací a standardů **Uveďte seznam těchto opatření**	Bude přispívat k rozvoji standardů a rámců kvality Unie pro reprezentativnost, provenienci, interoperabilitu a anotaci údajů v biotechnologii.	*Nepoužije se*

4.5 Opatření na podporu digitálního provádění

Obecný popis opatření na podporu digitálního provádění

Popis opatření	**Odkaz(y) na požadavek (požadavky)**	**Úloha Komise** (v příslušném případě)	**Zapojené subjekty** (v příslušném případě)	**Předpokládaný harmonogram** (v příslušném případě)
Přijetí pokynů	Článek [4] Strategické projekty v oblasti zdravotnických biotechnologií s velkým dopadem Článek [14] Finanční a technická podpora Článek [15] Sítě zdravotnických biotechnologických klastrů Článek [39] Regulační sandboxy stanovené v platných rámcích a mezirámcová komunikace Článek [58] Změny nařízení (EU) č. 536/2014 (nařízení o klinických hodnoceních): • Článek 37: Ukončení klinického hodnocení, dočasné přerušení a předčasné ukončení klinického hodnocení a předložení výsledků	Komise vypracuje pokyny nebo se bude na jejich vypracování podílet.	Agentura (EMA, EFSA), poradní skupiny složené ze zástupců členských států	

	• Článek 47: Soulad s protokolem a správnou klinickou praxí • Článek 63: Výroba a dovoz • Článek 85: Koordinační a poradní skupina pro klinická hodnocení			
Navrhování pilotních projektů provádění politiky	Článek [15] Sítě zdravotnických biotechnologických klastrů	Komise se zúčastní prostřednictvím řídicí skupiny.	Členské státy, subjekty biotechnologického průmyslu, výzkumné organizace	
Tvorba sandboxů	Článek [39] Regulační sandboxy stanovené v platných rámcích a mezirámcová komunikace Článek [40] Regulační sandboxy pro nové produkty zdravotnických biotechnologií, na něž se nevztahují jiné sandboxy v právních předpisech Unie Článek [58] Změny nařízení (EU) č. 536/2014 (nařízení o klinických hodnoceních): článek 85: Koordinační a poradní skupina pro klinická	Komise podpoří zřizování regulačních sandboxů pro biotechnologická řešení v oblasti AI, látky lidského původu	Členské státy	

	hodnocení Článek [59] Změny nařízení (EU) 2019/6 (nařízení o veterinárních léčivých přípravcích): článek 136a: Regulační sandboxy Článek [61] Změny nařízení (EU) 2024/1938 (látky lidského původu) / článek 39a: Regulační sandboxy pro látky lidského původu			