COMISSÃO
EUROPEIA

Estrasburgo, 16.12.2025
COM(2025) 1022 final

2025/0406 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que estabelece um quadro de medidas de reforço dos setores biotecnológico e de biofabricação da União, em especial no domínio da saúde, e que altera os Regulamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 1394/2007, (UE) n.º 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 e (UE) 2024/1938 (Regulamento Europeu Biotecnologia)

{SWD(2025) 1055 final}

(Texto relevante para efeitos do EEE)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

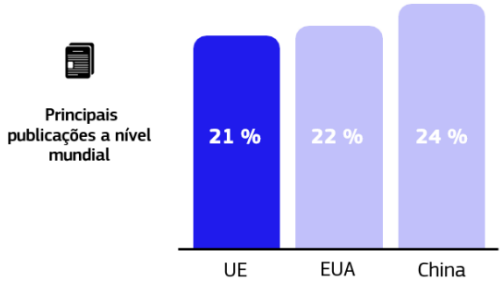
• Razões e objetivos da proposta

A biotecnologia e a biofabricação são essenciais para a competitividade, a autonomia estratégica e a segurança económica da UE. Constituem um pilar do bem-estar social da União em domínios fundamentais como a saúde e a alimentação.

A rápida expansão do setor realça a referida importância estratégica. Ao longo da última década, **a indústria biotecnológica da UE cresceu a uma velocidade mais de duas vezes superior à da registada na economia da UE em geral**, sendo uma das indústrias mais produtivas no plano económico**.** O seu efeito indireto é igualmente significativo, uma vez que cada posto de trabalho no domínio da biotecnologia industrial gera 3,4 postos de trabalho adicionais na economia em geral. Em 2022, este setor representou 38,1 mil milhões de EUR do PIB da União e contribuiu para 913 160 postos de trabalho, mais de 75 % dos quais (685 000) no setor da biotecnologia da saúde[1].

No entanto, **a UE está atrasada em relação a outras regiões do mundo no que toca a converter a sua ciência e inovação de craveira mundial em produtos comercialmente viáveis** e, mais ainda, a fabricar esses produtos em grande escala. Apesar da sua ciência biotecnológica líder a nível mundial, ilustrada por um registo de publicações comparável ao dos EUA e da China (figura 1), a UE enfrenta obstáculos estruturais em matéria de desenvolvimento clínico, regulamentação e fabrico. Consequentemente, as empresas em fase de arranque da União acabam muito frequentemente por investir, crescer, criar postos de trabalho, gerar valor e colocar os seus produtos no mercado no estrangeiro, em vez de o fazerem na UE. Tal verifica-se sobretudo no caso da biotecnologia da saúde, em que, por vezes, é difícil para os quadros legislativos acompanhar o ritmo da evolução científica.

BASE CIENTÍFICA FORTE DA UE



Percentagens mundiais dos 10 % de publicações mais citadas nos domínios da biologia, da investigação biomédica e da medicina clínica em 2022.

Fonte: Relatório intitulado *Science, Research and Innovation Performance (SRIP)*, Comissão Europeia, 2026 (a publicar futuramente)

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

Figura 1: Publicações do mais alto nível no domínio das ciências da vida na UE em comparação com os EUA e a China

A fim de preservar o seu estatuto de potência no domínio da biotecnologia, a UE tem de tirar o máximo partido da sua escala. Uma governação fragmentada e uma coordenação insuficiente entre os Estados-Membros enfraquecem a capacidade da UE para utilizar instalações industriais em grande escala, o que resulta numa subutilização do **potencial de biofabricação**, nomeadamente em domínios estratégicos como o dos **biossimilares**, no qual a UE dispõe de conhecimentos especializados sólidos, não explorando, no entanto, a sua capacidade de forma suficiente. A UE deverá igualmente assegurar um forte alinhamento entre a oferta de mão de obra disponível e as competências especializadas de que os setores da biotecnologia e da biofabricação irão necessitar no futuro. A atual escassez de competências em domínios fundamentais como a investigação e desenvolvimento (I&D), os assuntos regulamentares, a inteligência artificial (IA) e a análise de dados prejudica ainda mais a competitividade da Europa. Ao mesmo tempo, o aumento das disparidades de género e o potencial inexplorado de uma mão de obra diversificada representam oportunidades perdidas em matéria de inovação e resiliência.

O **acesso ao financiamento** para a expansão das empresas na UE continua a ser limitado em comparação com outras regiões. As empresas em fase de arranque do setor biofarmacêutico dos EUA receberam cerca de nove vezes mais financiamento em fase avançada do que as suas congéneres da UE, tendo sido investidos, entre 2015 e junho de 2025, cerca de 219 mil milhões de EUR de capital de risco centrado na biotecnologia da saúde nos EUA, em comparação com 25 mil milhões de EUR na UE (figura 2). Os mercados acionistas públicos da UE para a biotecnologia permanecem também comparativamente subdesenvolvidos, com as bolsas de valores ainda amplamente fragmentadas entre os Estados-Membros da UE[2]. Consequentemente, muitas empresas em fase de expansão da UE optam pela cotação em bolsas estrangeiras: nos últimos seis anos, 66 das 67 empresas de biotecnologia da UE que foram cotadas em bolsa optaram por bolsas de valores de países terceiros, o que ilustra as desvantagens estruturais persistentes com que se deparam os inovadores sediados na UE[3].

[2] Centro Comum de Investigação, *Exploring the global landscape of biotech innovation: preliminary insights from patent analysis* [não traduzido para português], 2024, https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC137266.

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

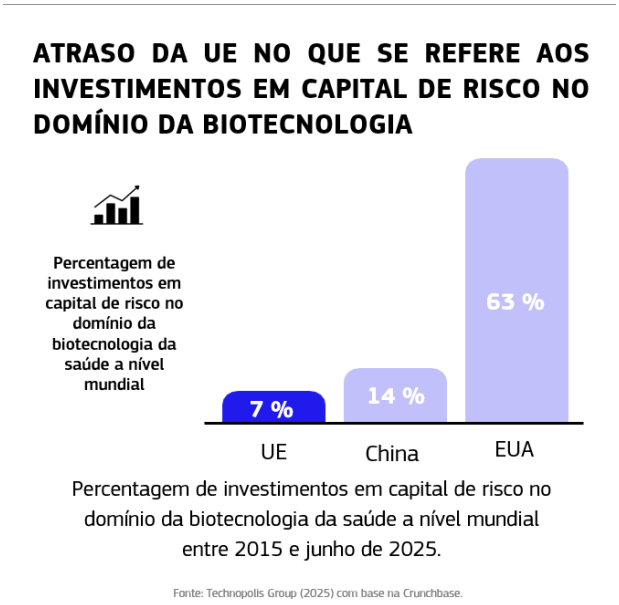


Figura 2: Investimentos no domínio da biotecnologia da saúde na UE em comparação com os EUA e a China

Em consonância com os objetivos do Plano de Ação para um Continente da IA e da Estratégia de Aplicação da IA, a UE tem ainda de explorar o enorme **potencial da IA para as biotecnologias**, eliminando obstáculos como os ambientes de testagem limitados e a fragmentação dos dados e explorando todo o potencial da IA ao longo do ciclo de vida dos produtos biotecnológicos, em especial dos medicamentos. Além disso, o Regulamento (UE) 2024/1689 (Regulamento IA)[4], , que entrou em vigor em agosto de 2024, estabelece um regime jurídico uniforme, em particular para o desenvolvimento, a colocação no mercado, a colocação em serviço e a utilização de sistemas e modelos de IA na União, em conformidade com os valores da União, a fim de promover a adoção de uma IA centrada no ser humano e de confiança. Ao mesmo tempo, a biotecnologia introduz novos **riscos de bioproteção**, uma vez que a maior acessibilidade destas tecnologias aumenta o potencial de utilização indevida das mesmas, o que representa ameaças significativas para a saúde. No entanto, regras nacionais divergentes ou inexistentes no que toca à análise de produtos biotecnológicos com um elevado potencial de utilização indevida, como o ADN sintético de agentes patogénicos perigosos, aumentam os custos de conformidade, não garantem condições de concorrência equitativas e enfraquecem a prevenção.

A fragmentação e a complexidade do quadro regulamentar da UE são fatores que tornam a UE menos atrativa para converter a investigação e a inovação de ponta em produtos comercializáveis. Por exemplo, a percentagem global de ensaios clínicos com promotores comerciais no Espaço Económico Europeu diminuiu de 22 % em 2013 para 12 % em 2023, enquanto a percentagem de ensaios clínicos comerciais na China aumentou de 5 % para 18 % no mesmo período, ao passo que, nos EUA, essa percentagem permaneceu bastante mais

[4] Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, que cria regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial e que altera os Regulamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e as Diretivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (Regulamento da Inteligência Artificial) (Texto relevante para efeitos do EEE) (JO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

estável[5]. Importa assinalar que o declínio global registado nos ensaios de pequenas moléculas sugere uma mudança estratégica no sentido do desenvolvimento de medicamentos biológicos em detrimento de programas de pequenas moléculas. A diminuição do número de ensaios de pequenas moléculas foi mais significativa nos ensaios da fase II, tendo passado de 62 % em 2015 para 47 % em 2024, e nos ensaios da fase III, tendo diminuído de 65 % para 53 % durante o mesmo período[6]. Em especial, a UE está a perder terreno para outras regiões com sistemas regulamentares e financeiros cada vez mais ágeis. A maioria destas regiões emite decisões sobre pedidos de autorização de ensaios clínicos validados no prazo de 60 dias, ao passo que na UE são necessários, em média, 113 dias para os ensaios multinacionais.

Destaque: necessidade de simplificar e racionalizar o Regulamento Ensaios Clínicos

Os ensaios clínicos na UE são cruciais para proporcionar aos doentes um acesso precoce e equitativo a tratamentos inovadores, manter a excelência científica e apoiar a competitividade e a prosperidade da UE a longo prazo. Ao atraírem investimento em investigação e desenvolvimento (I&D), criarem emprego e reduzirem os custos dos cuidados de saúde, estes ensaios proporcionam benefícios económicos e sociais substanciais. Além disso, beneficiam significativamente os doentes, proporcionando um acesso mais precoce a novas terapias, incluindo terapias personalizadas (por exemplo, para doenças e cancros raros), melhorando a qualidade de vida e reforçando a base factual para as orientações clínicas, as avaliações de autorização de introdução no mercado e as avaliações das tecnologias da saúde. A percentagem de ensaios clínicos com medicamentos biológicos parece estar a aumentar em detrimento dos ensaios de pequenas moléculas. As vendas de medicamentos biológicos são motores essenciais do crescimento. Em 2024, a União Europeia gastou 228 mil milhões de EUR em medicamentos a preços de catálogo, incluindo 95 mil milhões de EUR em medicamentos biológicos, que representam atualmente 41 % do total das despesas farmacêuticas. O aumento do número de ensaios clínicos de medicamentos biológicos na União poderá contribuir para reforçar o fabrico na União, aumentar o número e acelerar a apresentação regulamentar de pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos biológicos e aumentar a percentagem de dados clínicos da UE nesses pedidos de autorização de introdução no mercado. Um ambiente propício aos ensaios clínicos é essencial para acelerar o acesso ao mercado de novos medicamentos, especialmente face à concorrência mundial. Continuam a existir fragmentações regulamentares significativas entre os Estados-Membros que limitam a eficiência do sistema. Neste contexto, é imperativo continuar a racionalizar e simplificar a regulamentação relativa à autorização e à realização dos ensaios clínicos. Este é um ponto fundamental do Relatório Draghi sobre o Futuro da Competitividade Europeia[7], que sublinha a necessidade de corrigir estas ineficiências, realçando a importância de reduzir os atrasos regulamentares e os encargos administrativos. O relatório preconiza modelos harmonizados, uma maior coordenação entre as comissões de ética nacionais e uma maior ênfase na utilização da inteligência artificial (IA) e das ferramentas digitais para racionalizar o processo. Numa altura em que os concorrentes mundiais — em especial os EUA, a China e o Japão — estão a melhorar rapidamente os seus incentivos à I&D e a agilidade regulamentar, a Europa corre o risco de perder a sua vantagem

5 Federação Europeia das Associações das Indústrias Farmacêuticas, *Assessing the clinical trial ecosystem in Europe*, 2024, assessing-the-clinical-trial-ecosystem-in-europe.pdf.

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

7 Draghi, Mario, *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe* [não traduzido para português], Comissão Europeia, 9 de setembro de 2024.

competitiva na investigação clínica. A posição da UE no panorama mundial dos ensaios clínicos já se encontra fragilizada, sendo necessária uma ação imediata para reduzir este fosso.

Esta é a razão pela qual a presidente da Comissão Europeia anunciou um ato legislativo europeu sobre biotecnologia nas orientações políticas da Comissão para 2024-2029[8], com o objetivo de criar um ambiente que facilite a passagem dos produtos biotecnológicos do laboratório à fábrica e, em seguida, a sua colocação no mercado, preservando os mais elevados padrões de segurança para a proteção da população e do ambiente. Tal como anteriormente reconhecido na Comunicação relativa à biotecnologia e à biofabricação (março de 2024) e nos relatórios de Enrico Letta[9] (abril de 2024) e de Mario Draghi[10] (setembro de 2024), é necessário dar resposta aos desafios enfrentados pelas empresas, pelos utilizadores e pelos consumidores da UE, a fim de impulsionar o progresso tecnológico, a competitividade e o crescimento económico da UE. Na sua Resolução sobre o futuro do setor da biotecnologia e da biofabricação da UE[11], o Parlamento Europeu recomenda «que se facilite a adoção rápida e eficiente da biotecnologia e da biofabricação através de quadros regulamentares claros». O Parlamento Europeu está a preparar um relatório de iniciativa sobre os aspetos de saúde pública relacionados com a biotecnologia e as ciências da vida[12]. Mais recentemente, os Estados-Membros da UE instaram a Comissão a explorar o potencial das biotecnologias, reduzindo a fragmentação e simplificando o quadro regulamentar da UE em todos os domínios de intervenção[13].

Dada a importância da biotecnologia da saúde entre as demais aplicações da biotecnologia, é conveniente que o Regulamento Europeu Biotecnologia se centre na dimensão da saúde e estabeleça medidas específicas neste âmbito. A fim de assegurar a eficácia da presente proposta, o seu âmbito de aplicação contempla a biotecnologia da saúde de uma forma abrangente e engloba a saúde na aceção ampla do artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) relativo à proteção da saúde pública. A este respeito, o artigo 168.º, n.º 1, do TFUE salienta que deve ser assegurado um elevado nível de proteção da saúde humana na definição e execução de todas as políticas e ações da União. O artigo 168.º, n.º 4, do TFUE esclarece que este objetivo deve ser prosseguido, nomeadamente, através de medidas que estabeleçam normas elevadas de qualidade e de segurança dos medicamentos e dos dispositivos para uso médico, bem como dos órgãos e substâncias de origem humana, do sangue e dos derivados do sangue, além de medidas nos domínios veterinário e fitossanitário que tenham diretamente por objetivo a proteção da saúde pública. Por conseguinte, e em consonância com a Abordagem «Uma Só Saúde», o presente regulamento deve aplicar-se à biotecnologia da saúde, entendida como a aplicação da biotecnologia nos domínios médico, veterinário, farmacêutico e fitossanitário para o

---

8 Comissão Europeia, *Orientações políticas para a próxima Comissão Europeia 2024-2029*, e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_pt.

9 Enrico Letta, *Much more than a market*, 2024. Enrico Letta — *Much more than a market* (abril de 2024).

10 Draghi, Mario, *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe* [não traduzido para português], Comissão Europeia, 9 de setembro de 2024.

11 Parlamento Europeu, O futuro do setor da biotecnologia e da biofabricação da UE: potenciar a investigação, impulsionar a inovação e reforçar a competitividade, 2025. Textos adotados — O futuro do setor da biotecnologia e da biofabricação da UE: potenciar a investigação, impulsionar a inovação e reforçar a competitividade, quinta-feira, 10 de julho de 2025.

12 Parlamento Europeu: 2025/2087(INI).

13 Conselho da União Europeia, Um apelo à ação no domínio das ciências da vida em prol da competitividade da União — Conclusões do Conselho (aprovadas em 30 de setembro de 2025) (13323/25).

desenvolvimento de produtos e serviços biotecnológicos. O regulamento deve aplicar-se a todo o seu ciclo de vida, incluindo as atividades conexas de investigação, acesso ao financiamento, desenvolvimento, inovação, testagem, validação, fabrico, colocação no mercado e utilização.

A proposta de Regulamento Europeu sobre Biotecnologia reconhece o potencial da UE para ser líder mundial. A região combina uma mão de obra altamente qualificada, institutos científicos de craveira mundial, empresas em fase de arranque e em fase de expansão inovadoras, infraestruturas avançadas e grandes reservas de capital privado que podem ser utilizadas para apoiar a expansão interna de empresas promissoras. Por conseguinte, a proposta procura eliminar os obstáculos que dificultam o desenvolvimento do setor da biotecnologia da saúde da UE, desde a investigação em fase inicial até à implantação e expansão em fase avançada. A proposta introduz medidas de facilitação no domínio da biotecnologia da saúde, incluindo um quadro para o reconhecimento de e o apoio a projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde e a projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde, a fim de reduzir o tempo necessário para a colocação no mercado, prestando especial atenção às necessidades das pequenas e médias empresas (PME), e contém disposições orientadas para o futuro com vista a antecipar as necessidades das biotecnologias da saúde. Agir de forma decisiva agora permitirá à UE tirar pleno partido do seu setor biotecnológico em rápida evolução, reforçar a autonomia estratégica e a segurança económica e lançar as bases para um setor biotecnológico da UE competitivo e orientado para o futuro.

A fim de assegurar a eficácia das disposições substantivas contidas na presente proposta, são igualmente estabelecidas alterações da legislação da União nos domínios da saúde e da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, com vista à simplificação regulamentar, que têm impacto na inovação e na colocação no mercado de produtos e serviços biotecnológicos, incluindo nos casos em que essa legislação também se aplica a produtos que não sejam biotecnologias. A este respeito, sem um quadro legislativo eficiente, acelerado e racionalizado para os ensaios clínicos na União, as outras medidas estabelecidas no presente regulamento e, em especial, o quadro para o reconhecimento e apoio de projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde e de projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia, ficariam privadas do seu efeito útil, uma vez que todos os medicamentos no domínio da biotecnologia da saúde exigem investigação clínica de acordo com o estado da arte e um quadro regulamentar competitivo a nível mundial para a autorização de ensaios clínicos. Do mesmo modo, é necessário um processo de avaliação dos riscos mais oportuno para os produtos sujeitos a autorização prévia à colocação no mercado em conformidade com a legislação da União em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais, incluindo para as inovações biotecnológicas em que é fundamental o aconselhamento prévio à apresentação do pedido por parte da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos relativamente a aspetos como a conceção dos estudos, sendo igualmente necessários procedimentos acelerados para garantir a eficácia das medidas de facilitação substantivas apresentadas na presente proposta.

Em 2026, numa segunda fase subsequente a esta iniciativa centrada na saúde, a Comissão atenderá ao ecossistema da biotecnologia para além da saúde, a fim de assegurar um mercado interno competitivo para todos os domínios da biotecnologia.



Figura 3: O setor da biotecnologia e da biofabricação na Europa, árvore de problemas

- **Coerência com as disposições existentes da mesma política setorial**

O Regulamento Europeu Biotecnologia procurará racionalizar os quadros legislativos pertinentes da UE para criar um ambiente propício à inovação e ao desenvolvimento, a fim de acelerar a colocação no mercado. Centrando-se principalmente na saúde, a presente proposta alterará o **regulamento relativo aos ensaios clínicos**[14], o **regulamento relativo a medicamentos de terapia avançada (MTA)**[15], o **regulamento relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos (SoHO)**[16] e o **regulamento relativo aos medicamentos veterinários**[17]. No domínio da segurança dos alimentos, as medidas propostas baseiam-se na **legislação**

14 Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE (Texto relevante para efeitos do EEE) (JO L 158 de 27.5.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

15 Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de novembro de 2007, relativo a medicamentos de terapia avançada e que altera a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (Texto relevante para efeitos do EEE) (JO L 324 de 10.12.2007, p. 121, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj).

16 Regulamento (UE) 2024/1938 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE (Texto relevante para efeitos do EEE) (JO L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

17 Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE (Texto relevante para efeitos do EEE) (JO L 4 de 7.1.2019, p. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

alimentar geral[18]. A proposta alterará igualmente a **legislação relativa à libertação deliberada de organismos geneticamente modificados (OGM)**[19].

A proposta tem igualmente em conta outra legislação em vigor que está a ser revista para assegurar a coerência do sistema regulamentar global da UE, em especial o **Regulamento Dispositivos Médicos (RDM)** e o **Regulamento Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in Vitro* (RDIV)**[20], bem como **as medidas de simplificação propostas na legislação em matéria de segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais (*pacote de simplificação relativo aos géneros alimentícios e aos alimentos para animais*)**.

O ato legislativo sobre biotecnologia explorará igualmente sinergias com outra legislação da UE. Este ato complementará o **ato legislativo sobre medicamentos críticos**[21], a fim de reforçar a investigação e o fabrico de biotecnologia na UE. O ato legislativo está também em consonância com a **Estratégia Farmacêutica para a Europa**[22] e complementa a **revisão da legislação farmacêutica da UE**[23] em curso, a fim de criar condições adequadas para a biotecnologia desde a fase de inovação. Além disso, as medidas propostas complementam a **proposta de regulamento relativo aos vegetais obtidos por determinadas novas técnicas genómicas** e à sua utilização em géneros alimentícios e alimentos para animais.

- **Coerência com outras políticas da União**

Sendo uma das iniciativas emblemáticas da **Bússola para a Competitividade**[24], a proposta de ato legislativo sobre biotecnologia está em consonância com a agenda mais ampla da UE em matéria de inovação e competitividade, traduzindo as prioridades da Bússola em ações concretas no setor estratégico da biotecnologia.

Em especial, o ato legislativo sobre biotecnologia faz parte da **Estratégia para as Ciências da Vida**, da Comissão[25]. Essa estratégia foi apresentada como um instrumento central para

---

18 Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

19 Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho — Declaração da Comissão (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

20 Regulamentos (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (Texto relevante para efeitos do EEE) (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj) e (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (Texto relevante para efeitos do EEE) (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

21 Ato legislativo sobre medicamentos críticos — Saúde pública — Comissão Europeia.

22 Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões — Estratégia Farmacêutica para a Europa, COM(2020) 761 final.

23 Sítio Web da Comissão Europeia, Reforma da legislação farmacêutica da UE.

24 Comissão Europeia, Perspetivas da competitividade europeia (Bússola para a Competitividade): Bússola para a Competitividade — Comissão Europeia.

25 Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões — Escolher a Europa para as ciências da vida: Uma estratégia que visa fazer da Europa o lugar mais atrativo do mundo para as ciências da vida até 2030, COM/2025/525 final.

reforçar o ecossistema biotecnológico da União, racionalizar as vias processuais regulamentares e impulsionar a competitividade da Europa no domínio das ciências da vida, reconhecendo a biotecnologia como uma tecnologia intersetorial e crucial do ponto de vista estratégico.

Além disso, o ato proposto complementa as outras iniciativas políticas anunciadas na Bússola. Em primeiro lugar, visa melhorar o acesso das empresas de biotecnologia a capital em fases avançadas, em consonância com a **estratégia para as empresas em fase de arranque e as empresas em fase de expansão**[26] e complementando o Fundo Europeu para Empresas em Fase de Expansão criado no âmbito dessa estratégia, bem como a **União da Poupança e dos Investimentos**[27], que procura mobilizar maiores reservas de capital privado, apoiar o investimento na UE e reduzir os custos de financiamento para as empresas da União.

Em segundo lugar, as disposições em matéria de bioproteção refletem igualmente a ênfase colocada pela Bússola nos talentos enquanto pedra angular da inovação e na interdependência entre a força económica e a segurança. Neste contexto, o ato legislativo é coerente com os objetivos apresentados no âmbito da **União das Competências**[28] e contribui para a segurança da UE ao reforçar as salvaguardas para as biotecnologias de dupla utilização. O ato legislativo proposto complementa igualmente o **Regulamento (UE) 2022/2371 relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde**[29], contribuindo para assegurar uma resposta coordenada a nível da União aos riscos para a saúde que possam resultar da utilização indevida de biotecnologias emergentes e para a **Plataforma de Tecnologias Estratégicas para a Europa (STEP)**[30], que também visa as biotecnologias.

Em terceiro lugar, a ênfase colocada pelo ato legislativo proposto na utilização da IA também está em consonância com a Bússola para a Competitividade e reflete a recente **Estratégia de Aplicação da IA**[31], o **Plano de Ação para um Continente da IA**[32], o **Regulamento IA**[33] e a **Estratégia para uma União dos Dados**[34], que salientam a necessidade de reforçar a

---

26 Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões — Estratégia Europeia para as Empresas em Fase de Arranque e as Empresas em Fase de Expansão: Escolher a Europa para o arranque e a expansão, COM/2025/270 final.

27 Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho, ao Banco Central Europeu, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões — União da Poupança e dos Investimentos: Uma estratégia para promover o património dos cidadãos e a competitividade económica na UE, COM(2025) 124 final.

28 Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões — A União das Competências, COM(2025) 90 final.

29 Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de novembro de 2022, relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE (Texto relevante para efeitos do EEE) (JO L 314 de 6.12.2022, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

30 Plataforma de Tecnologias Estratégicas para a Europa.

31 Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho — Estratégia de Aplicação da IA, COM/2025/723 final.

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

33 Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, que cria regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial e que altera os Regulamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e as Diretivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (Regulamento da Inteligência Artificial) (JO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

34 Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho — Estratégia para uma União dos Dados: Desbloquear dados para a IA, COM(2025) 835 final.

capacidade de inovação, a competitividade tecnológica e os ecossistemas seguros e baseados em dados da Europa, apoiando ao mesmo tempo o setor da biotecnologia.

De um modo geral, o ato legislativo sobre biotecnologia é também coerente com a **Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar**[35], uma vez que altera a legislação alimentar geral a fim de alargar o âmbito do aconselhamento prévio à apresentação do pedido prestado pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) relativamente à conceção dos estudos e reforma o sistema de painéis da EFSA para acelerar os procedimentos de avaliação dos riscos.

Por último, o ato legislativo proposto está fundamentado na preparação de iniciativas futuras e recentes, como o **ato legislativo sobre a inovação europeia**[36] previsto e a **Estratégia para a Bioeconomia**[37] recentemente adotada, a fim de assegurar sinergias.

Ademais, as alterações climáticas demonstraram a necessidade de dar também prioridade à resiliência da União, com ênfase, por exemplo, em sistemas alimentares sustentáveis, numa prevenção em matéria de saúde reforçada e em soluções de saúde inovadoras. Neste contexto, a biotecnologia foi identificada na **Estratégia do Prado ao Prato**[38], que é uma componente fundamental do **Pacto Ecológico Europeu**[39], como uma técnica segura para os consumidores e para o ambiente. O ato legislativo proposto é igualmente coerente com os objetivos da Comissão Europeia rumo à neutralidade climática estabelecidos na **Lei Europeia em matéria de Clima**[40] e na **Estratégia da UE para a Adaptação às Alterações Climáticas**[41].

Neste contexto, a proposta de Regulamento Europeu Biotecnologia, nomeadamente através das suas medidas de apoio à inovação, acelerará a colocação no mercado de produtos biotecnológicos que sejam adaptáveis às alterações climáticas e que contribuam para a saúde e a segurança alimentar através da biofabricação sustentável e para a proteção da biodiversidade. Estes produtos biotecnológicos têm também potencial para substituir produtos potencialmente mais nocivos para o ambiente, proporcionando simultaneamente importantes benefícios aos consumidores e utilizadores. A biotecnologia e a biofabricação terão igualmente de cumprir a legislação da União nestes domínios, como o Regulamento relativo

---

35 Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões — Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar: Construir juntos uma agricultura e um setor alimentar da UE atrativos para as gerações futuras, COM(2025) 75 final.

36 Sítio Web da Comissão Europeia «Dê a sua opinião»: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14593-Ato-legislativo-sobre-a-inovacao-europeia_pt.

37 Sítio Web da Comissão Europeia «Dê a sua opinião»: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14555-Rumo-a-uma-bioeconomia-circular-regenerativa-e-competitiva_pt.

38 Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões — Estratégia do Prado ao Prato para um sistema alimentar justo, saudável e respeitador do ambiente, COM(2020) 381 final.

39 Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões — Pacto Ecológico Europeu, COM(2019) 640 final.

40 Regulamento (UE) 2021/1119 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de junho de 2021, que cria o regime para alcançar a neutralidade climática e que altera os Regulamentos (CE) n.º 401/2009 e (UE) 2018/1999 («Lei europeia em matéria de clima») (JO L 243 de 9.7.2021, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1119/oj).

41 Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões — Criar uma Europa resiliente às alterações climáticas — a nova Estratégia da UE para a Adaptação às Alterações Climáticas, COM(2021) 82 final.

ao **registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH)**[42], e aplicar-se sem prejuízo das disposições do **Regulamento (UE) 2024/1735 relativas às tecnologias de biogás e de biometano sustentáveis e às soluções biotecnológicas para o clima e a energia**[43].

Tal demonstra igualmente que o ato legislativo proposto está em conformidade com o princípio de **«não prejudicar significativamente»**. O impacto ambiental positivo da biotecnologia e da biofabricação foi igualmente reconhecido pelas partes interessadas nas suas respostas à consulta pública.

Por último, a proposta de ato legislativo sobre biotecnologia apoiará a **transformação digital** em conformidade com o princípio «**digital como regra**». Um dos seus objetivos específicos é «facilitar a aplicação da IA nos ecossistemas e quadros de fabrico de biotecnologias e tecnologias da saúde da União, em conformidade com o Regulamento (UE) 2024/1689». Espera-se que o ato legislativo apoie, nomeadamente, a utilização de dados, plataformas digitais e metodologias analíticas (por exemplo, reduzindo a necessidade de dados clínicos), no desenvolvimento da biotecnologia e na biofabricação. A digitalização será igualmente reforçada na cooperação em rede de polos biotecnológicos (por exemplo, através da promoção do desenvolvimento de infraestruturas e plataformas digitais e de tecnologias baseadas na IA). De um modo geral, a digitalização acelerada, em especial através de uma maior utilização de dados e da integração da IA, visa contribuir para a soberania tecnológica da União.

Além disso, a proposta de Regulamento Europeu Biotecnologia assegurará a coerência com as políticas digitais pertinentes, como o **Regulamento da Inteligência Artificial**[44], em matéria de desenvolvimento e testagem de soluções biotecnológicas baseadas na IA, bem como com o **quadro de cibersegurança da UE**[45], no que respeita aos princípios de acesso e salvaguardas de segurança.

---

42 Texto consolidado: Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (Texto relevante para efeitos do EEE) (ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2025-09-01).

43 Texto consolidado: Regulamento (UE) 2024/1735 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, que cria um regime de medidas para o reforço do ecossistema europeu de fabrico de produtos de tecnologias neutras em carbono e que altera o Regulamento (UE) 2018/1724 (Texto relevante para efeitos do EEE) (ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/2025-08-17).

44 Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, que cria regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial e que altera os Regulamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e as Diretivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (Regulamento da Inteligência Artificial) (Texto relevante para efeitos do EEE) (JO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

45 Regulamento (UE) 2019/881 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de abril de 2019, relativo à ENISA (Agência da União Europeia para a Cibersegurança) e à certificação da cibersegurança das tecnologias da informação e comunicação e que revoga o Regulamento (UE) n.º 526/2013 (Regulamento Cibersegurança) (Texto relevante para efeitos do EEE) (JO L 151 de 7.6.2019, p. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/881/oj).

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

• Base jurídica

O presente regulamento tem três objetivos gerais: i) melhorar o funcionamento do mercado interno através da criação de um quadro para reforçar a competitividade do setor da biotecnologia da saúde, desde a investigação até à produção, ii) criar condições para o desenvolvimento e a colocação atempada no mercado da UE de inovações, produtos e serviços biotecnológicos e iii) salvaguardar, ao mesmo tempo, elevados padrões em matéria de proteção da saúde humana, da saúde animal, dos doentes e consumidores e do ambiente, bem como em matéria de ética, de qualidade, de segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais e de bioproteção.

Estes objetivos gerais traduzem-se no estabelecimento de medidas destinadas a:

i) reforçar o setor da biotecnologia e as capacidades de investigação, desenvolvimento e produção da UE, estabelecendo um quadro para o reconhecimento de, e para as medidas de apoio a, projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde e projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde (pilar 1),

ii) apoiar o financiamento das empresas e projetos biotecnológicos, bem como os investimentos nessas empresas e projetos e o acesso ao capital por parte dos mesmos, nomeadamente através da criação de um projeto-piloto de investimento da UE em biotecnologia da saúde para colmatar as lacunas em termos de despesas com a inovação biotecnológica (pilar 2),

iii) melhorar a capacidade de fabrico e os conhecimentos especializados da UE em matéria de biossimilares, nomeadamente através da cooperação internacional (pilar 3),

iv) facilitar a aplicação da IA nos ecossistemas e quadros de fabrico de biotecnologias e tecnologias da saúde da União, em conformidade com o Regulamento (UE) 2024/1689 (pilar 4),

v) assegurar um quadro legislativo que estimule a inovação e tenha em conta a evolução e o progresso tecnológico e científico, estabelecendo disposições para os produtos biotecnológicos de saúde (pilar 5),

vi) prevenir a utilização indevida de biotecnologias e reforçar as capacidades de biodefesa (pilar 6),

vii) promover a eficácia das medidas no âmbito dos pilares 1 a 6 através de um quadro legislativo conducente à utilização de inovações biotecnológicas, alterando a legislação da União, em especial a legislação relativa aos ensaios clínicos, aos medicamentos veterinários, à segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, bem como a legislação conexa (pilar 7).

Assim, a base jurídica adequada é a seguinte:

– O artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia («TFUE»), que permite à UE tomar medidas para aumentar a harmonização e eliminar a fragmentação, a fim de criar condições de concorrência equitativas no mercado único da UE e explorar plenamente a sua escala, com vista a permitir que os setores da biotecnologia e da biofabricação no domínio da saúde prosperem. Em conformidade

com o artigo 114.º, n.º 3, do TFUE, a proposta visa alcançar o objetivo de um elevado nível de proteção da saúde e da segurança.

– O artigo 168.º, n.º 4, do TFUE, que incumbe a União de contribuir para a realização de um elevado nível de proteção da saúde humana adotando, a fim de enfrentar os desafios comuns em matéria de segurança, i) medidas que estabeleçam normas elevadas de qualidade e segurança dos órgãos e substâncias de origem humana, do sangue e dos derivados do sangue, ii) medidas nos domínios veterinário e fitossanitário que tenham diretamente por objetivo a proteção da saúde pública, e iii) medidas que estabeleçam normas elevadas de qualidade e de segurança dos medicamentos e dos dispositivos para uso médico.

– O artigo 173.º, n.º 3, do TFUE, que permite à União decidir sobre medidas específicas destinadas a apoiar as ações empreendidas nos Estados-Membros para assegurar as condições necessárias ao desenvolvimento da capacidade concorrencial da indústria da União, com exclusão de qualquer harmonização das disposições legislativas e regulamentares dos Estados-Membros. O referido artigo fornece uma base jurídica para as disposições do presente regulamento relativas ao projeto-piloto de investimento da UE em biotecnologia da saúde, estabelecendo a base para o futuro apoio financeiro da União juntamente com os parceiros de execução, a fim de apoiar o financiamento e os investimentos em empresas e projetos abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento Europeu Biotecnologia.

• **Subsidiariedade (no caso de competência não exclusiva)**

Os objetivos da proposta não podem ser alcançados pelos Estados-Membros individualmente, uma vez que as questões tratadas são de natureza transfronteiriça e não se limitam a um único Estado-Membro ou a vários Estados-Membros. As ações propostas centram-se em domínios em que existe um valor acrescentado demonstrável da atuação a nível da UE devido à escala, ao ritmo e ao âmbito dos esforços necessários.

Além disso, os motores de mercado identificados estão dispersos pelos Estados-Membros, o que afeta o funcionamento do mercado único e a competitividade global das empresas da UE. O acesso ao financiamento está disperso por toda a UE e as empresas da União não têm capacidade para aceder a financiamento privado a uma escala competitiva, incluindo em fases avançadas de desenvolvimento. Do mesmo modo, os polos biotecnológicos europeus estão dispersos por toda a UE, sem uma escala continental suficiente para competir a nível mundial. O desenvolvimento e a implantação de soluções de IA para a biotecnologia continuam a ser limitados, também devido ao baixo nível de armazenamento, acesso e partilha de dados pertinentes para a biotecnologia na UE, incluindo a nível transfronteiriço. Existe também, em toda a UE, uma clara necessidade de atrair, requalificar e melhorar as competências da mão de obra.

Além disso, embora vários Estados-Membros tenham tomado medidas para impulsionar a inovação no domínio da biotecnologia, os estrangulamentos acima referidos persistem; prevê-se que as melhorias levem consideravelmente mais tempo a produzir efeitos, sem que sejam atingidos os níveis necessários para competir a nível mundial. Por exemplo, o acesso ao financiamento continuaria disperso a nível da UE. O crescimento dos polos na UE também continuaria a ser limitado, sem que as ligações transfronteiras produzissem benefícios suficientes.

Por último, a legislação da UE cria importantes obstáculos regulamentares para as empresas europeias de biotecnologia. Por conseguinte, com vista a promover a eficácia das medidas

substantivas apresentadas na presente proposta, propõe-se simplificar a legislação da UE no domínio da saúde e da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, a fim de facilitar a inovação e a colocação no mercado da União de produtos e serviços biotecnológicos e reforçar a clareza jurídica.

- **Proporcionalidade**

As medidas selecionadas no âmbito da política industrial e da parte substantiva da proposta visam os domínios específicos de intervenção a seguir enumerados.

– As disposições relativas aos projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde e aos projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde são proporcionais aos objetivos visados, nomeadamente através do reconhecimento da primeira categoria de projetos a nível dos Estados-Membros e da segunda categoria a nível da UE com base numa avaliação a nível dos Estados-Membros. Além disso, o reconhecimento desses projetos baseia-se em critérios claros adaptados para assegurar que os projetos que contribuem substancialmente para a competitividade, a resiliência e a segurança da União são abrangidos pelo regime de apoio reforçado. Ademais, o reconhecimento desses projetos não limita a capacidade dos Estados-Membros de apoiar projetos adicionais através de outros instrumentos. Os Estados-Membros beneficiam de flexibilidade no que diz respeito às autoridades que pretendam designar para reconhecer projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde e avaliar candidaturas para projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde. Esta flexibilidade aplica-se igualmente aos balcões únicos e à prestação de apoio administrativo, técnico e financeiro, em conformidade com o direito da União e os sistemas nacionais. Os prazos acelerados para o licenciamento aplicam-se apenas a projetos reconhecidos e destinam-se a racionalizar os procedimentos sem reduzir quaisquer normas ambientais, sanitárias ou de segurança.

Do mesmo modo, as medidas destinadas a apoiar o trabalho em rede entre os polos de biotecnologia da saúde limitam-se ao necessário para fomentar sinergias no mercado interno, enquanto a Rede de Apoio da UE no domínio da Biotecnologia da Saúde visa desenvolver e complementar as estruturas nacionais e da UE existentes, evitando duplicações.

– No que diz respeito ao acesso ao financiamento, as intervenções centram-se em medidas que mobilizam financiamento público e capital privado; o financiamento público deve estar em conformidade com as regras em matéria de auxílios estatais.

– As modalidades propostas para a interação com os Estados-Membros no contexto de um Grupo Diretor Europeu sobre Biotecnologia da Saúde permitem ajustar as prioridades, nomeadamente assegurando que as medidas de apoio aos projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde e aos projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde permaneçam estreitamente alinhadas com os objetivos gerais do regulamento.

A disposição modificativa proposta destinada a reduzir o tempo necessário para a colocação no mercado de produtos e serviços biotecnológicos centra-se em legislação setorial específica da União na qual foi identificada margem para a simplificação das complexidades regulamentares e administrativas. A simplificação diz respeito às alterações necessárias para garantir a eficácia das disposições substantivas apresentadas na presente proposta e melhorará a clareza jurídica, a segurança jurídica e a eficiência global dos quadros legislativos da UE em causa.

- **Escolha do instrumento**

A proposta assume a forma de um regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho.

Um regulamento é o instrumento jurídico mais adequado para os pilares 1 a 4, dada a necessidade de uma aplicação uniforme das novas regras, em especial as condições e o procedimento de reconhecimento dos projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde e dos projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde, bem como do respetivo apoio administrativo, técnico e financeiro, e ainda, de um modo mais geral, para as empresas e organizações sem fins lucrativos ativas nos setores pertinentes da biotecnologia em todo o mercado interno. O mesmo se aplica ao pilar 5, no que diz respeito às disposições relativas aos produtos de biotecnologia da saúde, uma vez que visam assegurar um diálogo e uma maior flexibilidade em todos os quadros legislativos da União no domínio da saúde. A escolha de um regulamento como instrumento jurídico é igualmente adequada para o pilar 6, uma vez que só um regulamento, com as suas disposições jurídicas diretamente aplicáveis, pode proporcionar o grau de uniformidade necessário para impulsionar a biodefesa e a bioproteção da UE e prevenir a utilização indevida da biotecnologia.

Em todos os casos, a escolha do instrumento justifica-se tendo em conta que o pilar 7 estabelece disposições que alteram vários regulamentos da União em vigor no domínio da saúde e da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais.

Por último, um regulamento é o instrumento adequado para as disposições relativas à avaliação do presente regulamento que não necessitam de ser transpostas através de medidas nacionais e que são diretamente aplicáveis.

3. RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES *EX POST*, DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO

- **Avaliações *ex post*/balanços de qualidade da legislação existente**

As medidas propostas alteram vários atos legislativos da UE de forma direcionada, sem alterar os seus objetivos, o quadro regulamentar global instituído ou o funcionamento desses atos. Quando pertinente, estas medidas foram fundamentadas em vários estudos ou em avaliações em curso, tal como a avaliação em curso da EFSA. No que diz respeito ao Regulamento Ensaios Clínicos, um estudo em curso contribuirá para o relatório da Comissão, que será apresentado cinco anos após a data de aplicação da legislação (1 de janeiro de 2022).

O amplo processo de consulta e um estudo de apoio exaustivo que identificou mais de 200 desafios regulamentares decorrentes da legislação da UE recolheram dados sobre os desafios e os problemas, as disposições pertinentes da legislação e as questões para as quais não existe legislação.

- **Consultas das partes interessadas**

Foram realizadas amplas consultas das partes interessadas para preparar a proposta. Um **convite à apreciação**[46], aberto entre 14 de maio e 11 de junho de 2025, recolheu

[46] Sítio Web da Comissão Europeia «Dê a sua opinião»: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Ato-legislativo-sobre-biotecnologia_pt.

222 contributos individuais válidos[47] de um vasto leque de partes interessadas: associações empresariais (63)[48], empresas (50), organizações não governamentais (ONG) (44), instituições académicas e de investigação (20), autoridades públicas na UE (14), cidadãos da UE (14) e outras categorias (17)[49].



Figura 4: Respostas ao convite à apreciação

Os respondentes estavam, em grande medida, sediados na UE (197 respostas de 15 Estados-Membros). Entre estes contributos, a maioria proveio da Bélgica (74), e, em seguida, da Alemanha (29), de França (20), dos Países Baixos (16), da Dinamarca (12) e de Espanha (11). Foram recebidos 25 contributos de sete países terceiros (Argentina, Austrália, Canadá, Estados Unidos, Noruega, Reino Unido e Suíça).

No que diz respeito à atual regulamentação relacionada com a biotecnologia, vários grupos de partes interessadas, tais como instituições académicas/de investigação, ONG, representantes de empresas (incluindo PME) e autoridades públicas sublinharam **a existência de quadros regulamentares morosos e complexos**, que conduzem a longos processos de autorização/aprovação e, dessa forma, dificultam a inovação e atrasam o acesso ao mercado. Os representantes das empresas (associações e grandes empresas) referiram a **imprevisibilidade de alguns procedimentos de autorização**. Os representantes de instituições académicas/de investigação e de associações empresariais manifestaram ainda preocupações quanto aos **quadros regulamentares desatualizados**, ao passo que as associações empresariais mencionaram, em especial, a **flexibilidade limitada** dos quadros regulamentares da UE. Além disso, as ONG/outros, as grandes empresas e PME, as associações empresariais e os sindicatos concordaram que **a divergência entre as regras nacionais e a interpretação/aplicação das regras da UE a nível nacional** criam condições fragmentadas para a entrada no mercado. As pequenas empresas mencionaram os **elevados**

47 Foram recebidos três contributos de um único respondente, que foram contabilizados como uma resposta. Foram recebidos dois contributos de outro respondente, que foram contabilizados como uma resposta.

48 Três respondentes que se identificaram como sindicatos são considerados em conjunto com as associações empresariais na qualidade de representantes da indústria.

49 Na análise, estes contributos são agrupados com as observações das ONG.

custos regulamentares em resultado da fragmentação regulamentar, enquanto as autoridades públicas também referiram os elevados **custos de conformidade**. Por último, algumas respostas salientaram **as incoerências entre os quadros legislativos da UE**, em especial o Regulamento Ensaios Clínicos, o regulamento relativo aos MTA, o RDM/RDIV, o Regulamento REACH e o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD).

A maioria das partes interessadas indicou igualmente **uma escassez de capital tolerante ao risco.** As partes interessadas destacaram **os regimes de financiamento fragmentados, o financiamento limitado em fase inicial e a baixa percentagem de capital de risco da UE** relativamente aos EUA e à China. Por exemplo, os representantes de instituições académicas/de investigação indicaram que o capital de risco da UE representava apenas cerca de 5 % do capital de risco mundial. Os representantes das grandes empresas sublinharam, em particular, o subinvestimento **público em I&D**, o que demonstra a falta de articulação entre políticas e programas. Alguns contributos de ONG/outros referiram igualmente o risco de dependência de capital estrangeiro, em especial no domínio das biotecnologias relacionadas com a saúde e a defesa.

As partes interessadas realçaram o papel fundamental **da educação e das competências** para a mão de obra no domínio da biotecnologia e da biofabricação. As partes interessadas manifestaram a sua preocupação com **a fuga de talentos e a concorrência mundial**. Esta situação é agravada pelos **obstáculos regulamentares e entraves à mobilidade** existentes que dificultam a mobilidade transfronteiras e intersetorial, tal como indicado nas respostas das instituições académicas/de investigação. Além disso, as partes interessadas frisaram as **vias empresariais** limitadas entre o meio académico e a criação de empresas. Ademais, muitas partes interessadas depararam-se com **uma escassez no que se refere às competências especializadas e interdisciplinares** necessárias para a mão de obra no domínio da biotecnologia e da biofabricação. Outras limitações mencionadas foram um número insuficiente de diplomados em CTEM, a falta de financiamento ou um baixo nível de investimento na aprendizagem ao longo da vida (por exemplo, competências digitais e de IA) e a desigualdade no acesso a programas de melhoria de competências.

Partes interessadas de todos os grupos (incluindo instituições académicas/de investigação, associações empresariais/sindicatos, grandes empresas, cidadãos, bem como ONG/outros e autoridades públicas) salientaram as limitadas **capacidades de fabrico** na União. Essas partes interessadas referiram como fatores subjacentes, nomeadamente, os elevados custos, as lacunas em matéria de infraestruturas e de investimento, a digitalização limitada, as vulnerabilidades da cadeia de abastecimento e os quadros regulamentares fragmentados. As PME confirmaram esta afirmação, chamando igualmente a atenção para os desafios relacionados com a falta de reconhecimento das tecnologias de controlo da qualidade.

Além disso, foram mencionadas as **limitações de incubação e aceleração** na UE. Muitos grupos de partes interessadas, como instituições académicas/de investigação, grandes empresas, ONG/outras e autoridades públicas, salientaram a necessidade de colmatar o fosso entre a investigação e a indústria no ecossistema biotecnológico da Europa. Manifestaram preocupações relativamente aos obstáculos enfrentados na incubação e aceleração, tais como o défice de financiamento em fase inicial, um panorama de apoio fragmentado, os encargos regulamentares, os obstáculos à colaboração entre os setores público e privado e os obstáculos culturais ou em matéria de competências. As respostas das associações empresariais e das autoridades públicas confirmaram esta afirmação, sublinhando que a UE carece de **vias integradas para a comercialização**. As grandes empresas frisaram especificamente a falta de

capacidade financeira e administrativa das PME e das empresas em fase de arranque para **aceder a financiamento a nível da UE** ou proteger a sua propriedade intelectual.

De um modo geral, as partes interessadas reconheceram o papel fundamental **da IA e dos dados** para fazer avançar a biotecnologia. No entanto, entre os desafios enfrentados, as instituições académicas/de investigação e as grandes empresas indicaram a **falta de acesso aos dados e de partilha segura dos mesmos**, a fragmentação dos ecossistemas de dados, incluindo uma interoperabilidade limitada, a falta de clareza sobre a governação dos dados e uma coordenação insuficiente. As associações empresariais e as autoridades públicas mencionaram igualmente **a fragmentação da capacidade computacional e o acesso desigual às infraestruturas de ensaio**. Além disso, as PME referiram a falta de informações e de conhecimentos das empresas sobre a aplicação e a conformidade em matéria de IA. De um modo geral, as respostas de ONG/outros reiteraram estas declarações, defendendo simultaneamente que se tenha em conta o impacto ambiental das infraestruturas de IA. A maioria das partes interessadas salientou ainda a **fragmentação regulamentar**, os obstáculos técnicos e jurídicos, os entraves à inovação e as lacunas de governação. Vários grupos de partes interessadas mencionaram igualmente a escassez de competências no domínio da IA, bem como incertezas éticas.

Por último, no que diz respeito à bioproteção, as partes interessadas referiram que, embora a biotecnologia e a biofabricação ofereçam oportunidades transformadoras em vários domínios de aplicação, estas têm de ser regidas por políticas que contrabalancem a inovação com a segurança, a equidade e a proteção do ambiente. Diferentes grupos de partes interessadas destacaram vários desafios relacionados com a bioproteção. Por exemplo, as instituições académicas/de investigação, as ONG e as autoridades públicas mencionaram, como problemas importantes, **a fragmentação da governação da bioproteção e a complexidade regulamentar**. Especificamente, essas partes interessadas realçaram que as regulamentações nacionais e da UE estão desarticuladas, o que dificulta a criação de quadros coerentes em matéria de bioproteção. Além disso, as autoridades públicas indicaram que a colaboração limitada constitui um desafio fundamental, dando como exemplo as lacunas na cooperação entre as autoridades nacionais e uma colaboração transfronteiras reduzida. No que diz respeito à análise de ácidos nucleicos, as instituições académicas/de investigação e as ONG mencionaram que o cumprimento incoerente das respetivas regras, devido ao caráter voluntário dos atuais sistemas, constitui uma ameaça à bioproteção. Por último, as PME e as ONG mencionaram os riscos de dupla utilização.

Entre 4 de agosto e 10 de novembro de 2025 realizou-se uma **consulta pública**[50]. Nessa consulta, foram recebidas 359 respostas no total. Não foram identificadas quaisquer respostas duplicadas ou campanhas. Os contributos considerados para a análise[51] foram apresentados por 91 empresas e 61 associações empresariais, 47 ONG, 44 instituições académicas/de investigação, 54 cidadãos da UE e nove cidadãos de países terceiros, bem como 21 autoridades públicas. Além disso, dois contributos foram apresentados por dois sindicatos e duas associações de consumidores e um por uma organização ambiental[52], enquanto outros 27 respondentes se identificaram como «outros».

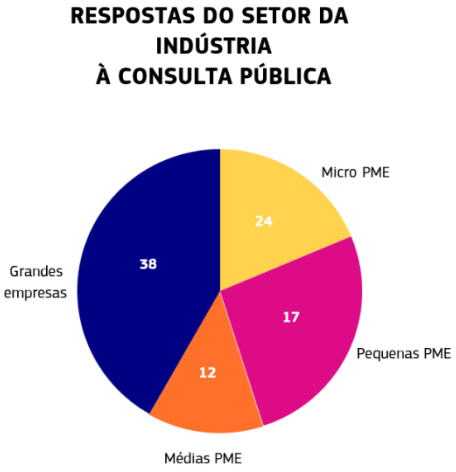
---

50 Sítio Web da Comissão Europeia «Dê a sua opinião»: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act/public-consultation_pt.

51 Quatro sindicatos foram considerados em conjunto com as associações empresariais.

52 Nas estatísticas, os dois sindicatos, as duas organizações de consumidores e a organização ambiental estão refletidos nos respondentes que se identificaram como «outros».





Figuras 5 e 6: Respostas à consulta pública e Respostas do setor da indústria em função da dimensão das empresas

No que diz respeito ao setor industrial, **a maior parte dos contributos foram apresentados por PME** (53 no total, das quais 12 médias PME, 17 pequenas PME e 24 micro PME), tendo 38 sido apresentados por grandes empresas. Das **autoridades públicas** participantes, oito tinham competências nacionais e oito eram de âmbito regional, duas eram autoridades locais e três eram organizações internacionais.

Entre todos os contributos recebidos, **16 respondentes identificaram-se como investidores privados**, incluindo 13 da UE e três de países terceiros (Reino Unido e Suíça). Na sua maioria, esses respondentes identificaram-se como empresas. Quando questionados sobre o tipo de investimento que forneciam, oito declararam «capital de risco», cinco selecionaram «investimento providencial», quatro «participações privadas», três «capital de risco empresarial» e um indicou «outro».

Por último, entre todos os contributos recebidos, **43 respondentes** indicaram **fazer parte de um polo ou de uma organização de polos empresariais**. Esses respondentes representavam 26 empresas, 15 associações empresariais, uma ONG e uma entidade da categoria «Outros».

De um modo geral, as partes interessadas estão fortemente empenhadas no setor da biotecnologia e reconhecem o seu grande potencial, em consonância com os objetivos da política económica, social e ambiental da UE. Mais precisamente, a grande maioria dos respondentes concordou que os produtos de biotecnologia e biofabricação poderiam ter um impacto positivo na economia e na sociedade da UE, reconhecendo também o seu contributo para o ambiente[53]. De acordo com os respondentes, os produtos de biotecnologia e

[53] Impacto económico positivo: 90,3 % concordaram totalmente/concordaram (324/359); impacto social positivo: 89,7 % concordaram totalmente/concordaram (322/359); impacto ambiental positivo: 80,2 % concordaram totalmente/concordaram (288/359).

biofabricação que chegaram ao mercado da UE eram seguros[54]. No entanto, os respondentes consideraram que as informações dirigidas aos utilizadores e consumidores[55] sobre os produtos de biotecnologia e biofabricação na UE não eram suficientemente acessíveis e amplamente comunicadas. Além disso, apenas uma minoria dos respondentes estava disposta a pagar um suplemento de preço por esses produtos[56].

As respostas à consulta pública sobre o **quadro regulamentar da UE** estavam em consonância com o **objetivo do ato legislativo proposto**. Os principais obstáculos regulamentares[57] identificados pelas partes interessadas diziam respeito à **avaliação e à obtenção de autorização para comercializar produtos**, seguindo-se a **fase de ensaios pré-comerciais ou clínicos**, **a comercialização dos produtos**, bem como a **expansão da produção ou do fabrico** e o **desenvolvimento dos produtos**.

Outra conclusão da consulta pública diz respeito à **perceção do quadro regulamentar da UE em comparação com o de determinados países terceiros**. Algumas partes interessadas consideram que o quadro regulamentar da UE tem um **nível mais baixo de previsibilidade**[58], sendo também considerado **mais complexo e pouco claro**[59], o que conduz a **mais custos de conformidade**[60] e a um **acesso mais lento ao mercado**[61]. As opiniões sobre se o quadro regulamentar da UE garante um **nível mais elevado de segurança e proteção** foram bastante díspares[62]. As autoridades públicas (57,9 %, 11/19), as ONG (46,5 %, 20/43), outras partes interessadas (48,5 %, 15/31) e as instituições académicas/de investigação (42,9 %, 18/42) revelaram uma opinião positiva.

Estas conclusões destacam a necessidade urgente de tomar medidas para simplificar e racionalizar o quadro regulamentar, tornando-o flexível e favorável à inovação, para que os produtos e serviços biotecnológicos possam chegar mais rapidamente ao mercado da UE.

Além disso, os respondentes referiram **um baixo nível de acesso aos investimentos privados** na UE, em especial no acesso à cotação em bolsa, às participações privadas, ao financiamento por dívida, ao capital de risco nas séries B (fase de expansão) e C (fase de crescimento) e aos mercados de capitais/acionistas[63]. Importa notar que as partes interessadas também mencionaram **um baixo nível de acessibilidade a algum financiamento público**, especialmente no que diz respeito ao apoio à expansão da capacidade, aos instrumentos de dívida/de capital próprio e ao apoio à comercialização[64]. As partes interessadas indicaram menos dificuldades no acesso a parcerias/colaborações estratégicas de investigação ou venda,

54 76,3 %: 175 concordaram totalmente, 99 concordaram (de 359).

55 28,1 %: 30 concordaram totalmente, 71 concordaram (de 359).

56 15,6 %: 13 concordaram totalmente, 43 concordaram (de 359).

57 Entre 63 % e 76 % dos respondentes concorda/concorda totalmente quanto a estes obstáculos.

58 Mais previsível — 40,8 %: 45 discordaram totalmente/92 discordaram (de 336).

59 Menos complexo e mais claro — 64,6 %: 99 discordaram totalmente/116 discordaram (de 333).

60 Conduz a custos mais baixos para cumprir o regulamento — 62 %: 98 discordaram totalmente/109 discordaram (de 334).

61 Permite que os produtos de biotecnologia e de biofabricação cheguem mais rapidamente ao mercado — 65,7 %: 126 discordaram totalmente/92 discordaram (de 332).

62 Garante um nível mais elevado de segurança e proteção — 21,4 % discordaram/discordaram totalmente (72/337); 36,8 % concordaram/concordaram totalmente (124/337); 41,8 % selecionaram a opção «Neutro» ou «Não aplicável/Não sei» (141/337).

63 Entre 3,9 % e 6,7 % dos respondentes concorda/concorda totalmente que há um acesso fácil a estas opções.

64 Entre 4,2 % e 5,6 % dos respondentes concorda/concorda totalmente que há um acesso fácil a estas opções.

aos investidores providenciais, ao capital de risco na fase de arranque/fase inicial (série A) e ao financiamento das empresas[65] e às subvenções e subsídios públicos[66].

Quando questionados sobre os **fatores que impulsionam os investimentos** numa empresa de biotecnologia, as respostas não diferiram muito. Alguns fatores obtiveram uma pontuação elevada, nomeadamente: i) tecnologias revolucionárias, ii) segurança regulamentar, iii) ciência inovadora, iv) provas científicas, v) equipa de gestão experiente, e vi) proteção suficiente dos direitos de propriedade intelectual[67].

No que diz respeito aos **polos**, os cinco principais obstáculos com que se deparam os polos e/ou organizações de polos empresariais de biotecnologia na UE que os impedem de concretizar o seu pleno potencial foram identificados como: i) apoio financeiro insuficiente, ii) apoio público insuficiente, iii) incapacidade de atingir uma massa crítica de partes interessadas, iv) falta de incubadoras de empresas em fase de arranque ou de infraestruturas de apoio às empresas, e v) colaboração insuficiente entre os polos empresariais existentes[68].

As partes interessadas identificaram os desafios seguintes como sendo os principais desafios com impacto no setor da biofabricação da UE: i) **concorrência mundial**, ii) morosidade e/ou complexidade dos **processos de licenciamento de novas instalações**, iii) dificuldade na **expansão da produção-piloto para a produção industrial**, iv) elevados custos da energia, e v) custo elevado das matérias-primas e/ou das operações[69]. A maioria dos respondentes concordou igualmente que as políticas ambientais e de sustentabilidade incoerentes, as vulnerabilidades nas cadeias de abastecimento e outros custos operacionais também constituem desafios importantes[70].

A consulta pública confirmou igualmente os desafios enfrentados pela **mão de obra da UE**. Os pontos de vista das partes interessadas estavam alinhados em relação a três desafios principais: i) competências e mentalidades limitadas a nível financeiro e empresarial, ii) conhecimentos especializados regulamentares e de garantia da qualidade insuficientes e iii) a falta de competências profissionais[71].

Algumas partes interessadas indicaram ter dificuldades em **aceder a ou utilizar dados** para o desenvolvimento de produtos de biotecnologia ou biofabricação[72]. As partes interessadas salientaram igualmente que os desafios tecnológicos e os desafios na aplicação dos quadros regulamentares constituíam os principais obstáculos tanto à **utilização de IA em I&D**[73] como

65 Entre 11,4 % e 21,2 % dos respondentes concorda/concorda totalmente que há um acesso fácil a estas opções.

66 19,2 % (69/359) dos respondentes concorda/concorda totalmente que há um acesso fácil.

67 Entre 72,4 % e 79,9 % dos respondentes concorda/concorda totalmente quanto a estes fatores.

68 Entre 46,2 % e 58,5 % dos respondentes concorda/concorda totalmente quanto a estes obstáculos.

69 Entre 58,2 % e 66,9 % dos respondentes concorda/concorda totalmente quanto a estes desafios.

70 Entre 50,1 % e 51,5 % dos respondentes concorda/concorda totalmente quanto a estes desafios.

71 Entre 51,8 % e 58,5 % dos respondentes concorda/concorda totalmente quanto a estes desafios.

72 21,4 % dos respondentes selecionaram a opção «Parcialmente» (77/359) e 18,4 % selecionaram a opção «Sim» (66/359), totalizando 39,8 %. No entanto, 44 % dos respondentes selecionaram a opção «Não aplicável/Não sei» (158/359 respostas) e 16,2 % selecionaram a opção «Não» (58/359).

73 Desafios tecnológicos — 61,3 %: 65 concordaram totalmente, 155 concordaram (de 359); desafios na aplicação dos quadros regulamentares — 59,1 %: 81 concordaram totalmente, 131 concordaram (de 359).

à **implantação de produtos de biotecnologia baseados em IA**[74]. Quando questionadas sobre os **tipos de apoio necessários para as empresas de biotecnologia, em especial as PME**, as partes interessadas destacaram as seguintes opções: i) desenvolvimento de competências e a formação em IA, ii) acesso a conjuntos de dados anotados, iii) parcerias com instituições públicas de investigação ou polos/fábricas de IA, iv) instrumentos de financiamento específicos e v) ambientes de testagem da regulamentação para modelos de IA no setor da biotecnologia[75].

No que diz respeito à aplicação da biotecnologia em áreas ligadas à defesa e à segurança, os principais desafios identificados pelas partes interessadas foram os seguintes: i) **riscos para a autonomia estratégica** na biofabricação e disponibilidade de contramedidas médicas e não médicas, ii) **riscos de cibersegurança** para as infraestruturas de biotecnologia e para as ferramentas de IA utilizadas no setor da biotecnologia, iii) vulnerabilidades na **resiliência das cadeias de abastecimento biotecnológicas** e iv) ameaças relacionadas com a bioproteção e a biossegurança, incluindo a **utilização indevida da biotecnologia**[76]. As quatro principais **oportunidades** criadas pela biotecnologia no âmbito da defesa e da segurança foram identificadas como: i) desenvolvimento de **novas contramedidas médicas inovadoras**, ii) facilitação da **deteção de ameaças biológicas e químicas**, iii) reforço da **segurança alimentar** e iv) **desenvolvimento de materiais com novas funções e/ou características melhoradas**[77].

Além disso, foram realizadas **atividades de consulta específicas**, como a seguir se descreve, nomeadamente no contexto de um estudo externo anunciado na Comunicação da Comissão sobre construir o futuro com a natureza: impulsionar a biotecnologia e a biofabricação na UE (ação n.º 1)[78].

Em primeiro lugar, realizaram-se as seguintes atividades de consulta sobre a análise dos problemas e desafios regulamentares enfrentados pelo setor da biotecnologia e sobre o levantamento das legislações nacionais e da UE aplicáveis às biotecnologias:

- **inquérito às autoridades públicas,**
- **inquérito a outras partes interessadas**, incluindo representantes da indústria e organizações de doentes,
- **entrevistas** com representantes de PME e de grandes empresas, bem como com representantes dos setores das empresas derivadas, das alianças/plataformas, das empresas em fase de expansão e das associações da UE,
- **cinco sessões de trabalho temáticas** sobre i) saúde/indústria farmacêutica, ii) agricultura/ambiente, iii) géneros alimentícios e alimentos para animais,

74 Desafios tecnológicos — 51,5 %: 63 concordaram totalmente, 122 concordaram (de 359); desafios na aplicação dos quadros regulamentares — 52,1 %: 81 concordaram totalmente, 106 concordaram (de 359).

75 Entre 59,1 % e 65,5 % dos respondentes concorda/concorda totalmente quanto aos tipos de apoio necessários.

76 Entre 42,3 % e 51,5 % dos respondentes concorda/concorda totalmente quanto aos quatro principais desafios.

77 Entre 43,7 % e 48,2 % dos respondentes concorda/concorda totalmente quanto às três principais oportunidades.

78 Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões — *Building the future with nature: Boosting Biotechnology and Biomanufacturing in the EU* [não traduzido para português], COM(2024) 137 final.

iv) produtos químicos biológicos e plásticos biogénicos e v) materiais de origem biológica.

Em segundo lugar, recolheram-se dados com vista a analisar os impactos das disposições políticas identificadas.

No que diz respeito aos **ensaios clínicos**, os dados foram recolhidos (até novembro de 2025) através de:

- **três sessões de trabalho organizadas pela Comissão Europeia** em junho, setembro e novembro de 2025[79], com representantes das autoridades nacionais competentes e membros das comissões de ética de toda a UE, a fim de trocar pontos de vista com peritos para fundamentar a definição das opções políticas,
- **entrevistas específicas,**
- **um inquérito específico** a vários grupos de partes interessadas:
  - **um inquérito dirigido aos promotores e às organizações de investigação clínica**, que recebeu 48 respostas[80],
  - outro **inquérito específico recolheu pontos de vista de 44 autoridades públicas** que representam 25 países da UE/do EEE[81],
  - um **inquérito dirigido a representantes dos doentes** recebeu uma resposta de um doente com uma patologia específica que representa uma organização a nível nacional.

Recolheram-se dados sobre os impactos das opções no que se refere a **microrganismos geneticamente modificados**, através de **25 entrevistas** (até novembro de 2025).

Por último, realizaram-se igualmente atividades de consulta específicas no âmbito do **estudo de apoio à avaliação da EFSA**.

- **Recolha e utilização de conhecimentos especializados**

As principais lacunas em termos de competitividade no domínio da biotecnologia e os obstáculos regulamentares e de mercado com que se deparam as empresas europeias foram identificados na Comunicação da Comissão — *Building the future with nature: Boosting Biotechnology and Biomanufacturing in the EU*[82] e nos relatórios de Mario Draghi[83] e Enrico Letta[84].

---

79 GCEC: Grupo Consultivo e de Coordenação de Ensaios Clínicos; MedEthics-EU e o Grupo de coordenação de ensaios clínicos dos Diretores das Agências de Medicamentos (HMA) foram igualmente convidados para a sessão de trabalho. A EMA tem o estatuto de observador no GCEC.

80 32 respostas de promotores comerciais, seis de promotores não comerciais, três de organizações de investigação clínica e sete de outras partes interessadas, tais como organizações sem fins lucrativos, proprietários de hospitais, grupos de defesa de causas, infraestruturas de investigação, associações comerciais e prestadores de serviços no domínio das ciências da vida.

81 20 respostas de comissões de ética, 20 de autoridades nacionais competentes, três de ministérios ou organismos governamentais e uma de um respondente identificado quer como ministério quer como comissão de ética.

82 Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões — *Building the future with nature: Boosting Biotechnology and Biomanufacturing in the EU* [não traduzido para português], COM(2024) 137 final.

Além disso, o estudo externo acima referido, encomendado pela Comissão Europeia (***Analysis of the Regulatory Framework for Biotechnology and Biomanufacturing in the EU***), apresenta um levantamento exaustivo dos principais atos legislativos nacionais e da UE aplicáveis aos produtos e processos de biotecnologia e biofabricação — sejam eles horizontais ou setoriais — e identifica os desafios, as suas causas e as consequências para as partes interessadas. O estudo avalia igualmente os impactos das opções políticas relacionadas com o quadro regulamentar da UE.

- **Avaliações de impacto**

Tendo em conta a necessidade política urgente de dar resposta aos desafios estratégicos identificados, não teria sido possível realizar uma avaliação de impacto no prazo disponível até à adoção da proposta. Em vez disso, elaborar-se-á um documento de trabalho analítico dos serviços da Comissão. Esse documento de trabalho analítico explicará a proposta e apresentará os dados subjacentes e a análise de impacto, incluindo uma análise custo-benefício. Muitas das disposições da proposta não alteram os objetivos da legislação alterada, estando antes relacionadas com medidas de simplificação para as quais, de um modo geral, não existem alternativas viáveis. No entanto, as medidas propostas baseiam-se em amplas consultas das partes interessadas, complementadas por uma análise da situação atual, a fim de assegurar uma abordagem transparente, proporcionada e baseada em dados concretos.

- **Adequação da regulamentação e simplificação**

A proposta estabelece medidas para reforçar o ecossistema de biotecnologia e biofabricação da UE e reduzir o tempo necessário para a colocação no mercado de produtos biotecnológicos na UE.

O ato proposto visa **simplificar o quadro regulamentar em vigor** e **eliminar os encargos regulamentares que prejudicam a inovação e a competitividade dos operadores da UE**. Em especial, as medidas procuram clarificar e reduzir os prazos processuais ao longo de todo o ciclo de desenvolvimento (por exemplo, atenuando requisitos complexos e desproporcionados) e proporcionar um ambiente regulamentar flexível para um setor inovador em rápido crescimento (por exemplo, através de ambientes de testagem da regulamentação e permitindo uma utilização crescente dos dados e da IA). Como tal, todos os intervenientes, em especial as **empresas**, beneficiarão de um quadro regulamentar da UE mais previsível, ou seja, de uma maior segurança jurídica, de prazos processuais reduzidos e de um ambiente regulamentar flexível e colaborativo. De um modo geral, espera-se que estas medidas permitam às empresas introduzir inovação no mercado. Espera-se que as PME, em especial, beneficiem destas medidas através da redução dos obstáculos à entrada no domínio da biotecnologia. As medidas de apoio visam igualmente as necessidades das PME e das empresas em fase de arranque e em fase de expansão.

As **autoridades nacionais e regionais** beneficiarão de procedimentos racionalizados e mais coerentes e de uma melhor coordenação, o que reduzirá a duplicação de trabalho e apoiará decisões regulamentares mais coerentes em toda a União.

---

83 Draghi, Mario, *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe* [não traduzido para português], Comissão Europeia, 9 de setembro de 2024.

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

As medidas propostas são alterações específicas que preservam os objetivos dos regulamentos em vigor de manter e salvaguardar um elevado nível de **proteção da saúde e do ambiente**. Do mesmo modo, as medidas destinadas a prevenir a utilização indevida de biotecnologias e a reforçar as capacidades de biodefesa da UE, incluindo a monitorização dos riscos biológicos potenciados pela IA, assegurarão que a inovação seja acompanhada de salvaguardas sólidas para a saúde pública e a segurança.

Além disso, antecipa-se que as **empresas de biotecnologia da UE** e, em especial, as empresas com potencial para transformar o ecossistema biotecnológico tenham um melhor acesso ao capital ao longo das diferentes fases do seu desenvolvimento e às infraestruturas necessárias para avaliar o potencial industrial da sua inovação, o que contribuirá para um ecossistema próspero de biotecnologia e biofabricação na UE. Os projetos estratégicos no domínio da biotecnologia, que a proposta visa promover, podem também incluir atividades destinadas a colmatar o crescente défice de competências no domínio da biotecnologia e da biofabricação e deverão contribuir para uma mão de obra capaz de apoiar a inovação, a expansão industrial e a competitividade a longo prazo. **Os investidores e os intermediários financeiros** beneficiarão de uma reserva de projetos mais previsível e de maior segurança regulamentar, o que apoiará uma maior disponibilidade de capital tolerante ao risco na UE.

A iniciativa promoverá, em consonância com a política e a legislação da União em matéria de IA, a utilização desta última em todo o ecossistema biotecnológico, proporcionando **às empresas — e, em especial, às PME** — mais orientações e oportunidades para integrar soluções de IA fiáveis e de elevada qualidade nos processos de investigação, testagem e produção.

Os utilizadores finais, incluindo **os doentes e os cidadãos**, beneficiarão de produtos biotecnológicos que respondam às suas necessidades. Antevê-se que uma colocação no mercado mais rápida e um melhor desempenho dos ensaios clínicos resultem num acesso antecipado a produtos biotecnológicos seguros, eficazes, de elevada qualidade e a preços comportáveis, incluindo terapias avançadas, meios de diagnóstico, biossimilares e produtos biofabricados inovadores, o que também beneficiará os **sistemas de saúde**.

De um modo geral, espera-se que estas medidas específicas combinadas i) facilitem o crescimento da indústria da biotecnologia e da biofabricação da UE, ii) melhorem a competitividade global e a capacidade de inovação das empresas de biotecnologia da UE e iii) aumentem a autonomia estratégica da UE em domínios tecnológicos críticos.

- **Direitos fundamentais**

O ato legislativo respeita os direitos e princípios fundamentais consagrados na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia[85].

Prevê-se que as medidas de simplificação da legislação da UE propostas, bem como as novas iniciativas em matéria de política industrial da UE, contribuam para o bom funcionamento do mercado interno e, em especial, apoiem a liberdade de empresa (artigo 16.º da Carta). As medidas ao abrigo da presente proposta visam permitir a inovação, expandir a capacidade de fabrico da UE e clarificar os procedimentos de introdução das biotecnologias no mercado. As medidas propostas assegurarão igualmente um elevado nível de proteção da saúde humana e reforçarão o direito de aceder à prevenção em matéria de saúde e de beneficiar de cuidados

[85] Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia (ELI: http://data.europa.eu/eli/treaty/char_2012/oj).

médicos, de acordo com as legislações e práticas nacionais, tal como previsto no artigo 35.º da Carta. Do mesmo modo, a proposta contribuirá para assegurar um elevado nível de proteção do ambiente e melhorar a sua qualidade, em conformidade com o artigo 37.º da Carta.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

Sem prejuízo dos resultados das negociações sobre o próximo quadro financeiro plurianual (QFP), os projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde e os projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia podem ser apoiados por programas, fundos e instrumentos da União, em conformidade com os objetivos definidos nos regulamentos que estabelecem esses fundos e programas. Espera-se uma contribuição da vertente «saúde, biotecnologia, agricultura e bioeconomia» no âmbito do Fundo Europeu de Competitividade, que, de acordo com a proposta da Comissão, deverá receber uma dotação total de 20,4 mil milhões de EUR durante o QFP 2028-2034. Propõe-se o reforço do pessoal e do financiamento de duas agências, a EMA e a EFSA, para a realização de funções relacionadas com estes projetos. Os recursos financeiros necessários serão compensados através dos programas aplicáveis no âmbito das rubricas das agências no QFP 2028-2034 e, sempre que possível, por receitas adicionais geradas a partir de terceiros. A ficha financeira e digital da proposta legislativa apresenta igualmente uma estimativa do impacto orçamental no âmbito da rubrica 4, incluindo os recursos humanos e administrativos conexos.

5. OUTROS ELEMENTOS

- **Planos de execução e acompanhamento, avaliação e prestação de informações**

A curto prazo, a execução centrar-se-á na conclusão do levantamento estratégico do ecossistema biotecnológico da União, no prazo de seis meses após a entrada em vigor do regulamento, e na criação das novas estruturas de governação e apoio, incluindo a Rede de Apoio da UE no domínio da Biotecnologia da Saúde, o Painel de Prospetiva para a Inovação Emergente em Saúde e o Grupo Diretor Europeu sobre Biotecnologia da Saúde. A fim de apoiar os Estados-Membros na execução do regulamento, promover uma aplicação uniforme do mesmo e clarificar elementos técnicos ou operacionais sempre que necessário, a Comissão pode emitir orientações sobre questões específicas, incluindo os critérios e procedimentos de reconhecimento de projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde e de projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde, bem como a coordenação entre a Rede de Apoio da UE no domínio da Biotecnologia da Saúde e outras redes pertinentes. Os Estados-Membros terão de designar balcões únicos nacionais e começar a aplicar os procedimentos regulamentares racionalizados.

O acompanhamento basear-se-á no levantamento estratégico como base factual contínua, complementada por informações regularmente atualizadas sobre a lista de projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde e de projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde.

A médio prazo, o levantamento estratégico do ecossistema biotecnológico será atualizado periodicamente e utilizado para fundamentar a seleção de projetos e orientar a implantação do apoio da União. Cinco anos após a entrada em aplicação do regulamento e, posteriormente, de cinco em cinco anos, a Comissão avaliará a eficácia do regulamento, bem como o seu impacto, e apresentará um relatório com as suas conclusões ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões.

- **Explicação pormenorizada das disposições específicas da proposta**

Capítulo I — Objeto, âmbito de aplicação e definições

Este capítulo define o objeto da presente proposta, que consiste em medidas que articulam os seus objetivos gerais de i) melhorar o funcionamento do mercado interno através da criação de um quadro para reforçar a competitividade do setor da biotecnologia, desde a investigação até à produção, ii) criar condições para o desenvolvimento e a colocação atempada no mercado da União de inovações, produtos e serviços biotecnológicos e iii) salvaguardar, ao mesmo tempo, elevados padrões em matéria de proteção da saúde humana, da saúde animal, dos doentes e consumidores e do ambiente, bem como em matéria de ética, de qualidade, de segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais e de bioproteção. Este capítulo especifica igualmente o âmbito de aplicação da proposta, que incide sobre os produtos e serviços biotecnológicos de saúde durante todo o seu ciclo de vida, incluindo atividades conexas de investigação, financiamento, desenvolvimento, inovação, testagem, validação, fabrico, colocação no mercado e utilização. Por último, este capítulo estabelece definições de termos fundamentais utilizados em toda a proposta, incluindo «biotecnologia», «biotecnologia da saúde», «produto biotecnológico», «serviço biotecnológico» e «biofabricação».

Capítulo II — Biotecnologia e biofabricação no domínio da saúde na União

Este capítulo introduz os conceitos de projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde e de projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde e estabelece um quadro para o reconhecimento e o apoio desses projetos com vista a reforçar a capacidade de biofabricação industrial e as cadeias de valor da UE. Os projetos estratégicos devem mobilizar e centrar a ação a nível da União e dos Estados-Membros, nomeadamente em investimentos públicos e privados e na aceleração do licenciamento e noutras medidas de apoio, a fim de impulsionar a competitividade e a resiliência da Europa no domínio da biotecnologia. A fim de construir um ecossistema biotecnológico da UE forte, são incluídas disposições para incentivar a colaboração pró-concorrencial entre projetos, redes e polos. Estas medidas devem assentar num levantamento estratégico do ecossistema biotecnológico da União, a fim de identificar capacidades, lacunas, dependências e necessidades de investimento, de forma a orientar a definição de prioridades para projetos estratégicos e de impacto elevado e contribuir para as decisões políticas e de financiamento da União. Este capítulo cria igualmente uma Rede de Apoio da UE no domínio da Biotecnologia da Saúde constituída por antenas nacionais e regionais para apoiar projetos e inovadores no domínio da biotecnologia a orientarem-se nas vias processuais regulamentares pertinentes para as biotecnologias da saúde e a identificar oportunidades de financiamento, expansão e trabalho em rede, alavancando e complementando as atividades das redes nacionais e europeias existentes que apoiam as PME, as empresas em fase de arranque e em fase de expansão e os inovadores.

Por último, o presente capítulo cria o Grupo Diretor Europeu sobre Biotecnologia da Saúde, composto por representantes dos Estados-Membros e da Comissão, e estabelece as respetivas funções, nomeadamente facilitar a comunicação entre os Estados-Membros, a Comissão e várias partes interessadas, a fim de assegurar o reconhecimento e a execução eficaz dos projetos no domínio da biotecnologia.

Capítulo III — Acesso ao financiamento

Este capítulo estabelece um projeto-piloto de investimento da UE em biotecnologia da saúde, em parceria com o Grupo do Banco Europeu de Investimento e outros parceiros de execução, que reúne instrumentos de capital próprio e do tipo dívida de arranque-investimento adaptados aos perfis de risco específicos da biotecnologia, a fim de mobilizar investimentos privados no setor. Os projetos que contribuam para um projeto-piloto da UE de reforço de capital para empresas em fase avançada serão reconhecidos pela Comissão como projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde. As empresas, os projetos e as iniciativas abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento podem ser considerados elegíveis para apoio financeiro da União e dos Estados-Membros, em conformidade com as regras aplicáveis em matéria de auxílios estatais.

Capítulo IV — Prorrogação do certificado complementar de proteção

Este capítulo introduz uma prorrogação de 12 meses do certificado complementar de proteção para os medicamentos desenvolvidos por meio de processos biotecnológicos e para os medicamentos de terapia avançada. Esta disposição visa incentivar o desenvolvimento de produtos resultantes de biotecnologias inovadoras que proporcionem uma vantagem terapêutica aos doentes. Tal incentivo apoiará igualmente o desenvolvimento clínico e o fabrico destes produtos na União, sob reserva da conformidade com as regras de concorrência aplicáveis.

Capítulo V — Reforço da competitividade em matéria de biossimilares

Este capítulo visa o apoio à competitividade da UE no domínio dos biossimilares, através do incentivo ao desenvolvimento de orientações da EMA no que se refere à facilitação da autorização de medicamentos biossimilares. O capítulo inclui igualmente medidas de apoio a projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde centrados na investigação, no desenvolvimento, no fabrico e na autorização de introdução no mercado de biossimilares e promove a cooperação internacional entre os operadores económicos e os polos biotecnológicos neste domínio, sob reserva da conformidade com as regras de concorrência aplicáveis. Qualquer financiamento dos Estados-Membros deve estar em conformidade com as regras aplicáveis em matéria de auxílios estatais.

Capítulo VI — A inteligência artificial e os dados como facilitadores da biotecnologia

Este capítulo está em consonância com a política de prioridade à IA introduzida na Estratégia de Aplicação da IA e estimula a adoção e a integração da IA em ações de apoio à biotecnologia, a fim de fomentar a inovação, a eficiência e a soberania tecnológica na biotecnologia e na biofabricação. Prevê igualmente a emissão de orientações da EMA sobre a utilização da IA ao longo de todo o ciclo de vida dos medicamentos e cria ambientes de testagem de confiança em matéria de IA e aceleradores da qualidade dos dados como projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde, com vista a promover a segurança da biotecnologia baseada na IA.

Capítulo VII — Instrumentos regulamentares para novos produtos biotecnológicos de saúde

Este capítulo estabelece uma abordagem flexível, colaborativa e de antecipação para regulamentar os novos produtos biotecnológicos de saúde, reforçando e complementando os mecanismos existentes no direito da União, nomeadamente i) os introduzidos na

Diretiva 2001/83/CE revista no que respeita à interação e combinação de medicamentos e dispositivos médicos e aos ambientes de testagem da regulamentação e ii) os mecanismos previstos no RDM [revisto], no RDIV, na regulamentação farmacêutica revista e no Regulamento SoHO, que permitem a emissão de pareceres, recomendações ou decisões vinculativas sobre o estatuto regulamentar dos produtos. Este capítulo estabelece um repositório para a determinação dos estatutos regulamentares transversal aos vários quadros regulamentares e à escala da União, que compilará pareceres, recomendações, decisões e orientações pertinentes, promovendo assim a transparência, a coerência e a aprendizagem mútua entre as autoridades nacionais e da União. Reconhecendo a necessidade de uma governação preventiva, este capítulo cria igualmente um Painel de Prospetiva para a Inovação Emergente em Saúde, a fim de aconselhar a Comissão e realizar uma exploração do horizonte estruturada e um diálogo transversal aos vários quadros regulamentares sobre os futuros desenvolvimentos científicos e tecnológicos. Por último, este capítulo prevê a criação de um ambiente de testagem da regulamentação a nível da União para os produtos biotecnológicos de saúde numa fase inicial de desenvolvimento que não sejam abrangidos pelos quadros jurídicos em vigor em matéria de saúde.

Capítulo VIII — Biodefesa e prevenção da utilização indevida da biotecnologia

Este capítulo estabelece um quadro para prevenir a utilização indevida de produtos biotecnológicos que suscitam preocupação. Inclui disposições em matéria de análise, comunicação e acompanhamento de transações suspeitas de produtos biotecnológicos que suscitam preocupação, bem como mecanismos de execução para assegurar o cumprimento. Este capítulo estabelece condições específicas para que a Comissão reconheça projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde sob a forma de projetos da UE relativos às capacidades de biodefesa, que podem ser objeto de especial atenção em termos de financiamento ao abrigo de atos de base da União, sob reserva da conformidade com as regras aplicáveis em matéria de auxílios estatais. Em última análise, o regulamento procura promover um elevado nível de proteção contra as ameaças biotecnológicas, promovendo simultaneamente a inovação e a competitividade no setor da biotecnologia.

Capítulo IX — Alterações dos Regulamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 1394/2007, (UE) n.º 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 e (UE) 2024/1938

Este capítulo introduz alterações nos quadros legislativos da UE nos domínios da saúde e da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, com o objetivo de simplificar os procedimentos e acelerar a colocação no mercado, a fim de assegurar a eficácia das disposições substantivas estabelecidas na presente proposta através da criação de quadros legislativos propícios à inovação. Além disso, altera o Regulamento (UE) 2024/795 (Regulamento STEP)[86] no que diz respeito ao estatuto dos projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde e dos projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde ao abrigo desse regulamento.

Alterações do Regulamento (CE) n.º 178/2002 (legislação alimentar geral)

[86] Regulamento (UE) 2024/795 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de fevereiro de 2024, que cria a Plataforma de Tecnologias Estratégicas para a Europa (STEP), e que altera a Diretiva 2003/87/CE e os Regulamentos (UE) 2021/1058, (UE) 2021/1056, (UE) 2021/1057, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 223/2014, (UE) 2021/1060, (UE) 2021/523, (UE) 2021/695, (UE) 2021/697 e (UE) 2021/241 (JO L, 2024/795, 29.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj).

O presente regulamento propõe alterações do Regulamento (CE) n.º 178/2002[87] que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, a fim de racionalizar os processos de avaliação dos riscos. As principais alterações incluem i) alargar o aconselhamento prévio à apresentação do pedido de modo a incluir questões científicas, como a conceção dos estudos e as estratégias de testagem, combinando-o simultaneamente com o aconselhamento relativo à renovação num procedimento único e unificado para simplificar os procedimentos de pedido, ii) reduzir de seis para três meses o prazo processual em caso de não conformidade com os requisitos de notificação de estudos na fase prévia à apresentação, a fim de reduzir o tempo necessário para a colocação no mercado, iii) introduzir o requisito de funcionários da EFSA presidirem aos painéis e serem vice-presidentes do Comité Científico (sem direito de voto), a fim de melhorar a eficiência e a coerência entre os painéis, e iv) introduzir disposições relativas aos ambientes de testagem da regulamentação, permitindo que os Estados-Membros testem tecnologias inovadoras em condições harmonizadas que promovam a inovação e, ao mesmo tempo, salvaguardem a saúde e a segurança dos consumidores. Essas alterações deverão contribuir, nomeadamente, para acelerar o processo de avaliação dos riscos realizado pela EFSA para os produtos sujeitos a autorização prévia à colocação no mercado, em conformidade com a legislação da União em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais, e promover a inovação no setor. Como tal, tratam-se de alterações necessárias para assegurar a eficácia das medidas substantivas apresentadas na presente proposta no sentido do reforço de um setor biotecnológico inovador em matéria de segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais.

Alterações do Regulamento (CE) n.º 1394/2007 (regulamento relativo aos medicamentos de terapia avançada)

A fim de acelerar o acesso a medicamentos experimentais de terapia avançada que contenham ou sejam constituídos por OGM e sejam produtos inovadores complexos, o presente regulamento propõe disposições especiais para facilitar os ensaios clínicos conexos. A este respeito, propõe-se alterar o Regulamento (CE) n.º 1394/2007, a fim de dispor que, ao controlarem, nos termos do Regulamento (UE) n.º 536/2014, os riscos decorrentes da libertação deliberada de OGM no ambiente, os promotores fiquem isentos da obrigação de apresentar uma avaliação dos riscos ambientais no que diz respeito a determinadas categorias claramente definidas de medicamentos experimentais de terapia avançada que contenham ou sejam constituídos por OGM que não apresentem riscos ou apresentem riscos negligenciáveis para a saúde humana e o ambiente. No entanto, os promotores de ensaios clínicos devem apresentar uma declaração, como parte do pedido de autorização de ensaio clínico, que explique por que razão os medicamentos experimentais de terapia avançada em causa se enquadram numa ou mais das categorias específicas de medicamentos que não apresentam riscos ou apresentam riscos negligenciáveis para a saúde humana e o ambiente. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CMUH) referido no artigo [148.º] do Regulamento […] [Regulamento (CE) n.º 726/2004 revisto] deve verificar esta declaração. Na mesma lógica de uma abordagem proporcional aos riscos, o presente regulamento propõe igualmente que as categorias acima referidas de medicamentos experimentais de terapia avançada fiquem isentas dos requisitos relacionados com os OGM previstos no Regulamento (UE) n.º 536/2014 no que diz respeito ao fabrico e à importação.

[87] Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

Os progressos científicos e tecnológicos estão a impulsionar o desenvolvimento de MTA. A fim de preparar o quadro regulamentar dos MTA para o futuro e assegurar que este possa abranger determinados produtos inovadores que poderiam beneficiar do quadro dos MTA, sem que sejam abrangidos por outros quadros jurídicos da UE, a [Diretiva 2001/83/CE revista] habilita a Comissão a adotar atos delegados para alterar as definições de «medicamento de terapia genética» e de «medicamento de terapia com células somáticas» estabelecidas no Regulamento MTA, sem alargar o âmbito dessas definições. Deverá ser igualmente possível alterar a definição de «produto de engenharia de tecidos» à luz dos progressos técnicos e científicos.

Alterações do Regulamento (UE) n.º 536/2014 (Regulamento Ensaios Clínicos)

Este capítulo, que é fundamental para melhorar o quadro europeu em matéria de ensaios clínicos, visa reduzir os prazos de aprovação, promover uma maior colaboração transfronteiras e melhorar a eficiência regulamentar, sem comprometer as normas éticas, de segurança ou de qualidade. A simplificação e a aceleração dos procedimentos são necessárias para assegurar a eficácia das medidas substantivas de facilitação apresentadas na presente proposta. Os prazos de autorização dos ensaios clínicos multinacionais serão reduzidos de 106 para 75 dias, incluindo a validação e a análise ética. Se não for apresentado um pedido de informações ao promotor, os prazos para as autorizações iniciais de ensaios clínicos serão reduzidos de 75 para 47 dias entre a apresentação do pedido e a decisão. Tendo em conta os crescentes conhecimentos científicos e regulamentares em matéria de MTA, será suprimido o prazo adicional de 50 dias para a avaliação destes produtos. O período de avaliação das alterações substanciais será reduzido de 96 para 47 dias, prevendo-se opções para alterações substanciais em paralelo. Se não for apresentado um pedido de informações ao promotor, os prazos para a avaliação de alterações substanciais serão reduzidos de 64 para 33 dias entre a apresentação do pedido e a decisão. O papel do Estado-Membro relator será reforçado para que possa liderar a avaliação científica, ética e regulamentar, tirando partido da confiança mútua entre os Estados-Membros e da confiança relativamente à avaliação do Estado-Membro relator. A comunicação entre os promotores e os Estados-Membros será melhorada durante as avaliações. Um dossiê único e de base para os produtos experimentais simplificará os ensaios clínicos que utilizam o mesmo medicamento experimental e contribuirá para a realização de ensaios de registo e a preparação de pedidos de autorização de introdução no mercado na Europa. As simplificações para os ensaios clínicos de baixa intervenção serão ainda apoiadas pela introdução de uma nova categoria de ensaios clínicos de «mínima intervenção». Os modelos harmonizados obrigatórios a nível da UE permitirão a harmonização. Será definido um único processo de avaliação para estudos combinados que envolvam a investigação de um medicamento em conjunto com um dispositivo médico ou um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*. A base jurídica para o tratamento de dados pessoais em ensaios clínicos em conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2016/679 será harmonizada. Os procedimentos acelerados e simplificados permitirão a realização de ensaios clínicos de âmbito multinacional face a emergências de saúde pública. Promover-se-á a adoção de sistemas de IA e a digitalização nos ensaios clínicos. Serão criados ambientes de testagem de ensaios clínicos a fim de testar abordagens inovadoras. O anexo I do Regulamento (UE) n.º 536/2014 é igualmente alterado para assegurar a coerência com as alterações do Regulamento (CE) n.º 1394/2007 propostas no presente regulamento, no que diz respeito a determinadas categorias de medicamentos experimentais de terapia avançada que contenham ou sejam constituídos por OGM.

Alterações do Regulamento (UE) 2019/6 (regulamento relativo aos medicamentos veterinários)

O ciclo de vida e a gestão de alterações são mais complexos nos medicamentos veterinários biológicos, derivados de organismos vivos, do que nos medicamentos de síntese química. A fim de reduzir os encargos administrativos, o Regulamento (UE) 2019/6[88] introduziu a possibilidade de serem feitas alterações que não exigem avaliação, a qual será otimizada nesta secção sem que tal afete a qualidade, a segurança ou a eficácia. Com vista a reduzir os encargos administrativos para as inovações, esta secção prevê que a avaliação dos impactos dos medicamentos veterinários que contenham organismos geneticamente modificados na saúde humana e no ambiente deve ser efetuada exclusivamente no âmbito da avaliação dos riscos ambientais (ARA) nos termos do Regulamento (UE) 2019/6, o que elimina a necessidade de avaliação ao abrigo da legislação da União em matéria de OGM, ao mesmo tempo que reforça as obrigações decorrentes do Regulamento (UE) 2019/6. A secção esclarece igualmente que a administração de medicamentos veterinários não implica que os animais tratados ou os seus produtos passem a ser abrangidos pela legislação da União em matéria de OGM. Além disso, a Comissão fica habilitada a adaptar os requisitos técnicos constantes do anexo II do Regulamento (UE) 2019/6 ao progresso científico e técnico. Os medicamentos veterinários desenvolvidos por meio de processos biotecnológicos para diagnosticar, tratar ou prevenir doenças zoonóticas podem beneficiar de uma prorrogação de um ano do certificado complementar de proteção. Por último, a introdução de ambientes de testagem da regulamentação para a inovação no domínio da saúde animal permitirá testar, comercializar ou utilizar novas tecnologias, métodos ou produtos sob uma supervisão proporcionada, caso não exista legislação específica da UE, o que promoverá a inovação responsável no domínio da medicina veterinária.

Alterações do Regulamento (UE) 2024/795 (Regulamento STEP)

Esta disposição introduz alterações no Regulamento (UE) 2024/795 a fim de estabelecer que se considera que os projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde, incluindo os projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde, reconhecidos em conformidade com o presente regulamento, contribuem para os objetivos da STEP a que se refere o artigo 2.º, n.º 1, alínea a), subalínea iii), ou n.º 1, alínea b), do Regulamento STEP, consoante o caso.

Alteração do Regulamento (UE) 2024/1938 (Regulamento SoHO)

As substâncias de origem humana (SoHO) são um pilar fundamental da biotecnologia, uma vez que podem tornar-se materiais de base para medicamentos inovadores. Esta secção introduz um ambiente de testagem da regulamentação no quadro das SoHO. Esse ambiente permite o acesso a terapias e produtos muito inovadores, mas que poderão suscitar desafios do ponto de vista regulamentar, ao mesmo tempo que gera conhecimentos que podem contribuir para atualizações dos quadros regulamentares, assegurando que continuam a ser flexíveis, adaptáveis e adequados à sua finalidade face à evolução científica e tecnológica.

Capítulo X — Disposições finais

Este capítulo contém disposições sobre i) a monitorização, ii) a delegação de poderes, iii) o procedimento de comité, iv) a obrigação de a Comissão apresentar relatórios periódicos ao

[88] Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE (Texto relevante para efeitos do EEE) (JO L 4 de 7.1.2019, p. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

Parlamento Europeu e ao Conselho para efeitos de avaliação do presente regulamento, v) o tratamento de informações confidenciais e a entrada em vigor e aplicação.

2025/0406 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que estabelece um quadro de medidas de reforço dos setores biotecnológico e de biofabricação da União, em especial no domínio da saúde, e que altera os Regulamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 1394/2007, (UE) n.º 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 e (UE) 2024/1938 (Regulamento Europeu Biotecnologia)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º, o artigo 168.º, n.º 4, e o artigo 173.º, n.º 3,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

(1) A biotecnologia é uma tecnologia estratégica fundamental para a competitividade e a autonomia estratégica da União, bem como para a sua liderança em matéria de inovação. Tem aplicações em vários setores, com destaque para o domínio da saúde. Em 2021, a União foi o segundo maior contribuidor para o valor mundial das biotecnologias. Entre 2008 e 2018, a indústria biotecnológica na União cresceu a uma velocidade mais de duas vezes superior à velocidade registada na economia em geral, tornando-a uma das indústrias inovadoras em mais rápido crescimento na União. Em especial, a biotecnologia da saúde contribui com mais de 80 % para o valor do mercado global da biotecnologia e é um motor essencial da atual indústria médica inovadora. Os medicamentos biológicos, incluindo os biossimilares, representam 40 % do total das vendas de produtos farmacêuticos na União.

(2) Embora seja mundialmente reconhecida pela sua excelência científica, a União continua a enfrentar desafios estruturais em converter a investigação e inovação de ponta em atividades de desenvolvimento, testagem, fabrico e implantação da biotecnologia em larga escala. Consequentemente, o potencial significativo das aplicações biotecnológicas, em vários setores, de contribuir para a resolução de grandes desafios societais, modernizar a economia da União e reforçar a autonomia estratégica e a segurança da União continua, em grande medida, a ser subexplorado.

(3) Tal deve-se, em especial, ao acesso limitado ao capital de risco e a outras fontes de financiamento, à escassez de competências no mercado interno, à lentidão dos processos de licenciamento, que impede a implantação atempada de projetos e

iniciativas destinados a introduzir inovações biotecnológicas no mercado, bem como a quadros regulamentares fragmentados e, por vezes, complexos.

(4) A fim de colmatar este défice de competitividade, o presente regulamento deve ter por objetivo melhorar o funcionamento do mercado interno através da criação de um quadro para reforçar a competitividade do setor da biotecnologia da saúde, desde a investigação e inovação até à produção, a fim de criar condições para a investigação, o desenvolvimento, a colocação atempada no mercado da União e a produção de inovações, produtos e serviços de biotecnologia da saúde, nomeadamente ao simplificar e racionalizar os quadros legislativos da União, salvaguardando ao mesmo tempo elevados padrões em matéria de proteção da saúde humana, da saúde animal, dos doentes e do ambiente, bem como em matéria de ética, de qualidade, de segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais e de bioproteção.

(5) Dada a importância da biotecnologia da saúde entre as demais aplicações da biotecnologia, tal como referido no considerando 1, é adequado que o presente regulamento se centre na dimensão da saúde e estabeleça medidas específicas neste âmbito. A fim de assegurar a eficácia do presente regulamento, o seu âmbito de aplicação deve contemplar a biotecnologia da saúde de uma forma abrangente e englobar a saúde na aceção ampla do artigo 168.º do TFUE relativo à proteção da saúde pública.

(6) O artigo 168.º, n.º 1, do TFUE salienta que deve ser assegurado um elevado nível de proteção da saúde humana na definição e execução de todas as políticas e ações da União. O artigo 168.º, n.º 4, do TFUE esclarece que este objetivo deve ser prosseguido, nomeadamente, através de medidas que estabeleçam normas elevadas de qualidade e de segurança dos medicamentos e dos dispositivos para uso médico, bem como dos órgãos e substâncias de origem humana, do sangue e dos derivados do sangue, além de medidas nos domínios veterinário e fitossanitário que tenham diretamente por objetivo a proteção da saúde pública.

(7) Por conseguinte, e em consonância com a abordagem «Uma Só Saúde», que visa equilibrar e otimizar de forma abrangente e sustentável a saúde das pessoas, dos animais e dos ecossistemas[1], o presente regulamento deverá aplicar-se à biotecnologia da saúde, entendida como a aplicação da biotecnologia nos domínios médico, veterinário, farmacêutico e fitossanitário para o desenvolvimento de produtos e serviços biotecnológicos. O presente regulamento deve aplicar-se a todo o seu ciclo de vida, incluindo as atividades conexas de investigação, acesso ao financiamento, desenvolvimento, inovação, testagem, validação, fabrico, colocação no mercado e utilização.

(8) A fim de assegurar a eficácia, a coerência e a unidade de alguns dos atos jurídicos que o presente regulamento deverá alterar para promover a competitividade da União no domínio da biotecnologia, o presente regulamento deverá, em certos casos, aplicar-se igualmente a produtos e atividades que não sejam produtos e atividades biotecnológicos, de modo a evitar a criação de diferentes conjuntos de regras para produtos e atividades biotecnológicos e não biotecnológicos. Tal é especialmente o caso, no domínio da saúde, da legislação da União relativa aos ensaios clínicos e, no

[1] Comissão Europeia, Grupo de Conselheiros Científicos Principais e Direção-Geral da Investigação e da Inovação, *One Health governance in the European Union* [não traduzido para português], Serviço das Publicações da União Europeia, 2024, https://data.europa.eu/doi/10.2777/8697309.

domínio da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho[2].

(9) O presente regulamento deve aplicar-se sem prejuízo do quadro jurídico harmonizado para o desenvolvimento, a colocação no mercado, a colocação em serviço e a utilização da inteligência artificial (IA), estabelecido pelo Regulamento (UE) 2024/16891689 do Parlamento Europeu e do Conselho[3].

(10) O presente regulamento não deverá afetar a aplicação da Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho[4] relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos e do Regulamento (CE) n.º 2006/1907 do Parlamento Europeu e do Conselho[5].

(11) A União adotou outras iniciativas para reforçar a competitividade de setores específicos da sua economia. A este respeito, o Regulamento (UE) 2024/1735 do Parlamento Europeu e do Conselho[6] centra-se em tecnologias limpas e eficientes na utilização de recursos, que incluem, em especial, as tecnologias neutras em carbono. O referido regulamento estabelece um regime para assegurar o acesso da União a um aprovisionamento seguro e sustentável das tecnologias neutras em carbono enumeradas no seu artigo 4.º. Entre essas incluem-se tecnologias de biogás e de biometano sustentáveis e soluções biotecnológicas para o clima e a energia. No entanto, tal como reconhecido pelo Regulamento (UE) 2024/795 do Parlamento Europeu e do Conselho[7], as biotecnologias têm aplicações que vão para além das tecnologias limpas e eficientes em termos de recursos. Por conseguinte, é adequado que o presente regulamento seja aplicável sem prejuízo das disposições do Regulamento (UE) 2024/1735 no que se refere às tecnologias de biogás e de biometano sustentáveis e às soluções biotecnológicas para o clima e a energia.

---

2 Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

3 Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, que cria regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial e que altera os Regulamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e as Diretivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (Regulamento da Inteligência Artificial) (JO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

4 Texto consolidado: Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2010, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos (Texto relevante para efeitos do EEE) (ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/2019-06-26).

5 Texto consolidado: Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (Texto relevante para efeitos do EEE) (ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2025-09-01).

6 Regulamento (UE) 2024/1735 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, que cria um regime de medidas para o reforço do ecossistema europeu de fabrico de produtos de tecnologias neutras em carbono e que altera o Regulamento (UE) 2018/1724 (Texto relevante para efeitos do EEE) (JO L, 2024/1735, 28.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/oj).

7 Regulamento (UE) 2024/795 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de fevereiro de 2024, que cria a Plataforma de Tecnologias Estratégicas para a Europa (STEP), e que altera a Diretiva 2003/87/CE e os Regulamentos (UE) 2021/1058, (UE) 2021/1056, (UE) 2021/1057, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 223/2014, (UE) 2021/1060, (UE) 2021/523, (UE) 2021/695, (UE) 2021/697 e (UE) 2021/241 (JO L, 2024/795, 29.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj).

(12) Os projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde devem funcionar como instrumentos específicos para mobilizar investimentos públicos e privados através de uma ação coordenada entre a União, os Estados-Membros, a indústria, a comunidade de investigação e outros intervenientes relevantes. Devem contribuir para os objetivos da União em matéria de biotecnologia, reforçando a capacidade industrial e as cadeias de valor, expandindo as infraestruturas críticas de investigação e tecnologia e acelerando a inovação e a implantação de tecnologias, como as novas abordagens metodológicas (NAM) ou as plataformas digitais e de dados avançadas. Por conseguinte, o presente regulamento deve estabelecer disposições para o reconhecimento e o apoio desses projetos pelos Estados-Membros e definir critérios para esse reconhecimento. A fim de facilitar a aplicação e assegurar uma abordagem coerente em toda a União, a Comissão poderá emitir orientações sobre a aplicação desses critérios. O reconhecimento de projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde proporcionará benefícios claros às empresas mais inovadoras, ao acelerar o licenciamento, reduzir os encargos administrativos, melhorar a segurança jurídica e facilitar o acesso ao apoio financeiro. Por conseguinte, reforçará a capacidade dessas empresas para expandir mais rapidamente as inovações biotecnológicas. Para as autoridades, o quadro racionaliza a coordenação, evita a duplicação de avaliações e apoia a coerência e a eficiência na tomada de decisões.

(13) As NAM aplicadas na investigação biológica, na descoberta inicial, no desenvolvimento pré-clínico e nos ensaios regulamentares e de qualidade dos medicamentos e das tecnologias médicas têm potencial para gerar dados científicos e tecnológicos comparáveis aos obtidos através dos atuais métodos normalizados ou, em alguns casos, dados mais informativos e gerados mais rapidamente. A vantagem daí resultante contribuirá para reforçar o ecossistema de inovação e a competitividade europeia no domínio da biotecnologia.

(14) Certos projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde têm potencial para contribuir para os objetivos da União nesse domínio de uma forma sistémica e suscetível de produzir um efeito multiplicador. Esses projetos funcionam como catalisadores da cooperação entre o meio académico, a indústria e as autoridades públicas e podem servir de âncora para polos biotecnológicos regionais e ecossistemas de inovação em todos os Estados-Membros. A experiência em vários Estados-Membros demonstrou que esses projetos podem aumentar rapidamente a capacidade industrial, atrair investimento e reforçar a posição da União nas cadeias de valor mundiais. Por conseguinte, esses projetos devem ser reconhecidos pela Comissão como projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde, podendo ser objeto de especial atenção em matéria de financiamento da União, de acesso prioritário a apoio administrativo e de procedimentos acelerados a nível dos Estados-Membros. No que diz respeito ao financiamento nacional desses projetos, o Regulamento (UE) 2024/795[8] prevê medidas de apoio às tecnologias estratégicas críticas e emergentes e às respetivas cadeias de valor no âmbito de programas executados em regime de gestão partilhada. Esse regulamento altera os atos de base de vários fundos de gestão partilhada, nomeadamente os Regulamentos

[8] Regulamento (UE) 2024/795 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de fevereiro de 2024, que cria a Plataforma de Tecnologias Estratégicas para a Europa (STEP), e que altera a Diretiva 2003/87/CE e os Regulamentos (UE) 2021/1058, (UE) 2021/1056, (UE) 2021/1057, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 223/2014, (UE) 2021/1060, (UE) 2021/523, (UE) 2021/695, (UE) 2021/697 e (UE) 2021/241 (ELI: .

(UE) 2021/1056[9], (UE) 2021/1057[10] e (UE) 2021/1058[11] do Parlamento Europeu e do Conselho, a fim de permitir que os Estados-Membros orientem os seus programas nacionais e regionais para investimentos em tecnologias críticas, incluindo biotecnologias. Por conseguinte, sem prejuízo das regras que regem cada um desses instrumentos de financiamento, e em conformidade com as regras aplicáveis em matéria de auxílios estatais, esta abordagem pode ser aplicada a projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde que, nos termos do presente regulamento, se considere que contribuem para os objetivos da STEP.

(15) A importância estratégica da biotecnologia para a competitividade europeia já foi reconhecida, nomeadamente através da proposta de um Fundo Europeu de Competitividade (FEC) no quadro financeiro plurianual (QFP) 2028-2034, que inclui uma vertente específica «Saúde, biotecnologia, agricultura e bioeconomia». O Relatório Draghi sobre o Futuro da Competitividade Europeia[12] recomenda que a União concentre recursos num número limitado de centros de excelência de craveira mundial no domínio das ciências da vida e da biotecnologia. Os projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde têm potencial para contribuir para esta concentração de esforços e potenciar uma utilização eficaz dos recursos no período abrangido pelo QFP 2028-2034, a fim de ajudar a posicionar a União entre as principais regiões no domínio da biotecnologia. Devem ser estabelecidos exemplos de categorias desses projetos de impacto elevado e critérios específicos para o seu reconhecimento pela Comissão. Entre essas categorias, os projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde sob a forma de aceleradores do desenvolvimento da biotecnologia que proporcionem, nomeadamente, instalações de ensaio ou demonstração fiáveis que reproduzam processos de biofabricação em condições reais, devem desempenhar um papel fundamental na conversão da excelência científica da Europa em capacidade industrial produtiva. Através da agregação de equipamentos e conhecimentos especializados avançados e da oferta de acesso baseado em critérios, nomeadamente para as pequenas e médias empresas e as empresas em fase de arranque e em fase de expansão, esses projetos deverão reduzir a duplicação de esforços, diminuir os obstáculos à entrada e promover as competências especializadas necessárias para a biofabricação avançada. Do mesmo modo, os projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde sob a forma de centros de excelência em terapias avançadas, incluindo medicamentos de terapia avançada, devem combinar a investigação, a ciência regulatória e as capacidades de fabrico, permitindo um desenvolvimento mais rápido, mais seguro e mais eficiente de terapias inovadoras. Quando ligados a infraestruturas digitais e de dados, devem ter potencial para acelerar a conversão em aplicações clínicas, melhorar o controlo da qualidade e facilitar o acesso dos doentes em toda a União.

---

9 Regulamento (UE) 2021/1056 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de junho de 2021, que cria o Fundo para uma Transição Justa (JO L 231 de 30.6.2021, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1056/oj).

10 Regulamento (UE) 2021/1057 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de junho de 2021, que cria o Fundo Social Europeu Mais (FSE+) e que revoga o Regulamento (UE) n.º 1296/2013 (JO L 231 de 30.6.2021, p. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1057/oj).

11 Regulamento (UE) 2021/1058 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de junho de 2021, relativo ao Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional e ao Fundo de Coesão (JO L 231 de 30.6.2021, p. 60, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1058/oj).

12 Draghi, Mario, *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe* [não traduzido para português], Comissão Europeia, 9 de setembro de 2024.

(16) A fim de maximizar os benefícios à escala da União dos investimentos efetuados em projetos ou entidades que explorem infraestruturas, instalações e serviços apoiados e estabelecidos ou reconhecidos nos termos do presente regulamento, esses projetos ou entidades devem facultar um acesso aberto, não discriminatório, transparente e baseado em critérios a utilizadores de todos os Estados-Membros, incluindo instituições académicas, empresas industriais, com especial atenção para as PME, as empresas em fase de arranque e em fase de expansão e os organismos públicos de investigação. As condições de acesso devem ser proporcionadas e assegurar um tratamento justo a todos os utilizadores, tendo em conta os objetivos e a capacidade de cada infraestrutura, a necessidade de garantir oportunidades equitativas para as PME, as empresas em fase de arranque e em fase de expansão e os intervenientes no domínio da investigação, bem como salvaguardas adequadas para proteger a segurança, a confidencialidade, a propriedade intelectual e os interesses em matéria de segurança económica.

(17) A consecução efetiva dos objetivos visados pelo presente regulamento assenta na boa governação e na parceria entre todos os intervenientes aos níveis territoriais pertinentes e os agentes socioeconómicos. Em especial, os projetos estratégicos no domínio da biotecnologia que visem combater a escassez de talentos e de competências vitais para apoiar as indústrias da biotecnologia e da biofabricação e assegurar uma mão de obra capaz de apoiar a inovação, a expansão industrial e a competitividade a longo prazo devem ser concebidos e desenvolvidos com a plena participação dos parceiros sociais pertinentes. Essa participação ativa é essencial para assegurar que as implicações sociais são tidas em conta desde o início e para promover a inovação responsável.

(18) A Diretiva (UE) 2022/2555 do Parlamento Europeu e do Conselho[13] estabelece obrigações para as entidades essenciais e importantes, a fim de garantir um elevado nível comum de cibersegurança em toda a União, incluindo requisitos em matéria de gestão de riscos, notificação de incidentes e proteção dos sistemas de rede e informação. Por conseguinte, as entidades estabelecidas ou apoiadas ao abrigo do presente regulamento e abrangidas pelo âmbito de aplicação da Diretiva (UE) 2022/2555 deverão cumprir os requisitos estabelecidos nessa diretiva.

(19) A fim de salvaguardar a segurança, a ordem pública e os interesses estratégicos da União, o acesso a infraestruturas biotecnológicas e a conjuntos de dados de projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde e de projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde reconhecidos nos termos do presente regulamento e que recebam financiamento em conformidade com os programas da União, relacionado com essas infraestruturas ou conjuntos de dados, deve reger-se pelas regras estabelecidas nesses programas. Tal permite fazer face aos riscos associados à transferência ilícita de tecnologia, à ingerência hostil ou à dependência estratégica.

(20) Com vista a proporcionar uma base factual para a futura ação da União destinada a reforçar ainda mais os setores da biotecnologia e da biofabricação, a Comissão deve realizar um levantamento estratégico do ecossistema biotecnológico da União. Esse

[13] Diretiva (UE) 2022/2555 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de dezembro de 2022, relativa a medidas destinadas a garantir um elevado nível comum de cibersegurança na União que altera o Regulamento (UE) n.º 910/2014 e a Diretiva (UE) 2018/1972 e revoga a Diretiva (UE) 2016/1148 (Diretiva SRI 2) (JO L 333 de 27.12.2022, p. 80, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj).

levantamento deve analisar as capacidades, infraestruturas e instalações industriais pertinentes para a investigação, o desenvolvimento, a testagem e o fabrico no domínio da biotecnologia, avaliar os fatores que afetam a capacidade da União para atrair e reter investimento na biofabricação, incluindo o acesso a capital público e privado tolerante ao risco em todas as fases do ciclo de inovação, o desenvolvimento e a coordenação de polos biotecnológicos e ecossistemas de biofabricação em toda a União, e avaliar os desafios e as necessidades em termos de mão de obra.

(21) Reconhecendo o papel transformador dos dados e da IA no domínio da biotecnologia e da biofabricação, esse levantamento deve também avaliar o acesso aos dados, a capacidade de computação e as infraestruturas digitais para o setor da biotecnologia da saúde e identificar medidas para promover inovações biotecnológicas baseadas na IA responsável e possíveis medidas para mitigar os riscos conexos, com base nas análises realizadas no contexto das iniciativas existentes da União, tais como o Espaço Europeu de Dados de Saúde[14], a Estratégia de Aplicação da IA[15], a Estratégia para uma União dos Dados[16], o Plano de Ação para um Continente da IA[17] e a Estratégia Europeia para a Inteligência Artificial na Ciência[18]. A fim de assegurar uma cooperação adequada com os Estados-Membros e otimizar a utilização dos conhecimentos e competências relevantes disponíveis a nível da União, esse levantamento deve ser realizado pela Comissão em cooperação com os organismos e orgãos competentes da União, incluindo, se for caso disso, o Comité Europeu para a Inteligência Artificial criado ao abrigo do Regulamento (UE) 2024/1689, e com o Grupo Diretor Europeu sobre Biotecnologia da Saúde («grupo diretor») criado em conformidade com o presente regulamento, com vista a facilitar a sua aplicação, prestar aconselhamento à Comissão e aos Estados-Membros e assegurar uma ação coordenada, em especial no que diz respeito a projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde e a projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde.

(22) A fim de garantir um processo transparente, coerente e eficiente para a identificação de projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde, cada Estado-Membro deve designar uma autoridade competente responsável por avaliar e verificar se um projeto preenche as condições estabelecidas no presente regulamento para o seu reconhecimento como projeto estratégico no domínio da biotecnologia da saúde. A autoridade designada deve realizar a avaliação através de um processo justo, transparente e calendarizado. Sempre que se verifique que um projeto preenche as condições para ser reconhecido como projeto estratégico no domínio da biotecnologia, a autoridade designada deve emitir uma decisão formal de reconhecimento.

---

14 Regulamento (UE) 2025/327 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2025, relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE e o Regulamento (UE) 2024/2847 (JO L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

15 Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho: Estratégia de Aplicação da IA, COM(2025)723 final, de 8 de outubro de 2025.

16 Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho — Estratégia para uma União dos Dados: Desbloquear dados para a IA, COM(2025) 835 final, de 19 de novembro de 2025.

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

18 Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões: Uma Estratégia Europeia para a Inteligência Artificial na Ciência — Abrir caminho ao Recurso para a Ciência da IA na Europa, COM (2025) 724 final, de 8 de outubro de 2025.

(23) Atendendo à relevância sistémica e transfronteiras dos projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde e os benefícios associados a esse estatuto, o reconhecimento desses projetos deve ser efetuado através de um processo a dois níveis, envolvendo as autoridades designadas pelos Estados-Membros para esse efeito e a Comissão. Essas autoridades devem avaliar e transmitir os pedidos e a sua avaliação à Comissão, tendo em vista a adoção de uma decisão da Comissão. Este processo a dois níveis deve assegurar que esses projetos sejam sujeitos a uma verificação adicional a nível da União e beneficiem de normas de reconhecimento coerentes em toda a União. A fim de assegurar a análise pelos pares, a cooperação com os Estados-Membros e a aplicação coerente em toda a União, ao adotar a sua decisão, a Comissão deve ter em conta os pontos de vista do Grupo Diretor Europeu sobre Biotecnologia da Saúde criado pelo presente regulamento.

(24) A fim de permitir um alinhamento eficiente entre os procedimentos de financiamento da União e os objetivos do presente regulamento no que diz respeito ao apoio a projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde, e para assegurar que os projetos com o maior valor acrescentado da União possam beneficiar rapidamente de apoio prioritário, para além do reconhecimento desses projetos através de uma decisão da Comissão, esta poderá ter a possibilidade de reconhecer esses projetos também no contexto de convites à apresentação de propostas lançados ao abrigo dos programas de financiamento pertinentes da União.

(25) Com vista a alcançar uma massa crítica e assegurar que os investimentos estratégicos proporcionam benefícios mais amplos, a Comissão e os Estados-Membros devem promover e facilitar a criação de efeitos indiretos positivos que reforcem a competitividade da União, o trabalho em rede e a cooperação entre projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde, projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde, organizações de investigação, polos industriais e outros intervenientes relevantes além-fronteiras, no sentido de contribuir para a agregação de recursos e instalações nacionais e da União, fomentar o desenvolvimento de infraestruturas e plataformas digitais interoperáveis e facilitar a transferência de conhecimentos. Esta cooperação deve estar em conformidade com o direito da concorrência da União.

(26) Esse trabalho em rede e essa cooperação devem integrar-se e articular-se com redes existentes resultantes de outras iniciativas da União relevantes para a biotecnologia, ou basear-se nas mesmas, incluindo as que operam no âmbito da Plataforma Europeia para a Colaboração entre Polos Empresariais, da Aliança Europeia dos Agrupamentos, das redes apoiadas no âmbito do Horizonte Europa, das parcerias de especialização inteligente e da rede europeia de centros de excelência em medicamentos de terapia avançada (MTA) anunciada pela Comissão na Estratégia Europeia para as Ciências da Vida[19], das redes europeias de referência definidas na Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho[20] e da Rede da UE de Centros Nacionais

[19] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões — Escolher a Europa para as ciências da vida: Uma estratégia que visa fazer da Europa o lugar mais atrativo do mundo para as ciências da vida até 2030, COM(2025) 525 final, de 2 de julho de 2025.

[20] Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços (JO L 88 de 4.4.2011, p. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/24/oj).

Integrados do Cancro anunciada no Plano Europeu de Luta contra o Cancro[21]. A referida cooperação deve ter por objetivo reforçar as sinergias, facilitar o acesso ao financiamento a nível regional e da União e melhorar a coordenação dos ecossistemas de inovação relacionados com a biotecnologia em toda a União.

(27) A fim de reduzir a complexidade e aumentar a eficiência, a transparência e a coerência do processo de concessão de licenças para projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde e projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde, deve existir um balcão único a nível nacional responsável por facilitar e coordenar todo esse processo. O balcão único deve ser a interface entre os promotores de projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde ou de projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde e as autoridades responsáveis pelo licenciamento pertinentes. Para o efeito, os Estados-Membros devem criar ou designar uma ou mais autoridades como balcões únicos. A fim de assegurar processos racionalizados, esse balcão único deve ser o mesmo que o balcão único referido no Regulamento (UE) …/… [Regulamento relativo à aceleração das avaliações ambientais — regulamento relativo aos licenciamentos], responsável por facilitar e coordenar todos os aspetos das avaliações ambientais. Cabe aos Estados-Membros decidir se o balcão único é também a autoridade que toma decisões de licenciamento. Para assegurar o exercício eficaz das suas responsabilidades, os Estados-Membros deverão dotar os seus balcões únicos, bem como qualquer autoridade envolvida no processo de concessão de licenças, de pessoal e recursos suficientes.

(28) A União tem reconhecido progressivamente a biotecnologia da saúde como um setor estratégico que contribui para a sua resiliência global. O Regulamento (UE) 2024/795 identifica a biotecnologia como uma das tecnologias estratégicas essenciais para reduzir as dependências estratégicas da União e reforçar a sua resiliência económica e industrial. A Comunicação da Comissão intitulada *Building the future with nature Boosting Biotechnology and Biomanufacturing in the EU* identifica ainda quer a biotecnologia quer a biofabricação como tecnologias estratégicas para a competitividade, a resiliência e a autonomia da Europa e reconhece explicitamente que a biotecnologia da saúde é essencial para a resiliência dos sistemas de saúde. Tendo em conta este quadro coerente da União que confirma o contributo sistémico da biotecnologia para a resiliência, deve considerar-se que os projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde e os projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde contribuem para os objetivos referidos no artigo 14.º do Regulamento [...] [regulamento relativo à aceleração das avaliações ambientais — regulamento relativo aos licenciamentos].

(29) Tendo em conta o seu contributo para a competitividade, a resiliência e a preparação da União, os projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde reconhecidos pelos Estados-Membros em conformidade com o presente regulamento devem ser considerados de interesse público. Do mesmo modo, os Estados-Membros devem conceder a esses projetos o estatuto da máxima importância nacional disponível ao abrigo do seu direito nacional, ou seja, a designação mais elevada aplicável aos principais projetos estratégicos, e devem aplicar as vantagens processuais correspondentes, incluindo o tratamento prioritário e a concessão coordenada e

[21] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho — Plano Europeu de Luta contra o Cancro, COM(2021) 44 final, de 3 de fevereiro de 2021.

acelerada de licenças, bem como adotar medidas de facilitação em conformidade com o direito da União.

(30) Tendo em conta os potenciais benefícios transfronteiras e sistémicos dos projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde, e com base na sua avaliação caso a caso, a autoridade de licenciamento pode concluir que o interesse público que o projeto serviria prevalece sobre os interesses públicos relacionados com a proteção da natureza e do ambiente e que, por conseguinte, o projeto pode ser autorizado desde que sejam cumpridas todas as condições pertinentes estabelecidas nas Diretivas 2000/60/CE[22], 2009/147/CE[23] ou 92/43/CEE[24] do Parlamento Europeu e do Conselho, ou em atos legislativos da União em matéria de restauro da natureza.

(31) A fim de assegurar a previsibilidade e a eficiência administrativa, a duração global do processo de concessão de licenças deve ser limitada a dez meses a contar da confirmação de receção de um pedido completo, no caso dos projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde, e a oito meses, no caso dos projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde, tendo em conta a necessidade de dar prioridade à sua rápida execução em detrimento de qualquer outro tipo de projeto no domínio da biotecnologia. Em circunstâncias excecionais e devidamente justificadas, deve ser permitida uma prorrogação de três meses, no máximo.

(32) Os Estados-Membros cujos territórios sejam abrangidos por projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde ou por projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde devem tomar todas as medidas adequadas para facilitar o seu desenvolvimento e implantação de forma atempada e eficaz. Essas medidas deverão incluir a prestação de apoio administrativo, mediante pedido dos promotores de projetos, bem como, sem prejuízo do direito da concorrência da União, de apoio público financeiro e técnico, prestando especial atenção às PME e às empresas em fase de arranque e em fase de expansão.

(33) A Comissão deve complementar a ação dos Estados-Membros no apoio a projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde, em estreita cooperação com os mesmos, nomeadamente através do Grupo Diretor Europeu sobre Biotecnologia da Saúde criado pelo presente regulamento, a fim de assegurar sinergias e os melhores resultados. Em especial, a Comissão deve ajudar os promotores de projetos a identificar as oportunidades de financiamento pertinentes disponíveis ao abrigo dos programas de financiamento da União existentes, nomeadamente através de ações da Rede de Apoio da UE no domínio da Biotecnologia da Saúde estabelecida no presente regulamento, com o objetivo de ajudar os intervenientes no domínio da biotecnologia a orientarem-se nas vias processuais regulamentares da biotecnologia da saúde e a identificar oportunidades de financiamento, expansão e trabalho em rede em toda a União. Além disso, a fim de reforçar o ecossistema de inovação biotecnológica da

---

22 Diretiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2000, que estabelece um quadro de ação comunitária no domínio da política da água (JO L 327 de 22.12.2000, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

23 Diretiva 2009/147/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativa à conservação das aves selvagens (JO L 20 de 26.1.2010, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj).

24 Diretiva 92/43/CEE do Conselho, de 21 de maio de 1992, relativa à preservação dos habitats naturais e da fauna e da flora selvagens (JO L 206 de 22.7.1992, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj).

União, a Comissão deve também promover medidas que melhorem o acesso das pequenas e médias empresas e das empresas em fase de arranque e em fase de expansão às infraestruturas de investigação e tecnológicas, incluindo as financiadas através de programas da União.

(34) Os projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde devem beneficiar de medidas de apoio financeiro, técnico e administrativo. Além disso, a fim de assegurar que os recursos da União para a biotecnologia sejam afetados a ações suscetíveis de produzir os maiores benefícios a nível da União, os projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde poderão ser objeto de especial atenção no referente ao apoio financeiro, no contexto da preparação, adoção e execução de programas de trabalho pela Comissão relacionados com os programas, fundos e instrumentos pertinentes da União.

(35) A escala e a natureza do apoio da União a projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde poderão exigir uma coordenação a longo prazo e investimentos públicos e privados em grande escala. Neste contexto, as parcerias público-privadas são fundamentais para agregar conhecimentos especializados, partilhar riscos e acelerar a adoção da inovação. Por conseguinte, a Comissão poderá propor, no futuro, a criação de entidades jurídicas adequadas para mobilizar investimentos, coordenar as atividades de investigação e inovação e apoiar a implantação industrial de capacidades de biotecnologia e biofabricação em todos os Estados-Membros, assegurando simultaneamente um estreito alinhamento com os objetivos políticos da União. Essas disposições jurídicas poderão assumir a forma de parcerias europeias sempre que a União, juntamente com parceiros privados e/ou públicos, agindo em plena conformidade com as regras da concorrência, se comprometa a apoiar conjuntamente o desenvolvimento e a execução de um programa de atividades, incluindo as relacionadas com o mercado e com a integração na regulamentação e nas políticas.

(36) A fim de assegurar que as disposições mais favoráveis se aplicam de forma transversal aos vários quadros regulamentares, as disposições do presente regulamento relativas ao processo de concessão de licenças, ao estatuto prioritário dos projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde e dos projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde e ao apoio administrativo, técnico ou financeiro a esses projetos devem aplicar-se sem prejuízo de disposições mais favoráveis estabelecidas noutra legislação da União.

(37) As empresas de biotecnologia, em especial as PME, as empresas em fase de arranque e em fase de expansão e as empresas sem fins lucrativos enfrentam desafios para se orientarem nos processos regulamentares e para tirarem partido das oportunidades de financiamento, de expansão e de trabalho em rede na União. Para fazer face a esses desafios, a Comissão deve gerir, coordenar e apoiar uma Rede de Apoio da UE no domínio da Biotecnologia da Saúde, composta por antenas nacionais e regionais, mobilizando e complementando as estruturas existentes, como a Enterprise Europe Network. A rede de apoio deve ajudar os responsáveis pelo desenvolvimento e os promotores de projetos, em especial as PME, as empresas em fase de arranque e as empresas em fase de expansão, a orientarem-se de forma mais eficiente no quadro legislativo, nas vias regulamentares relativas às biotecnologias da saúde e nas oportunidades de financiamento a nível nacional e da União. Além disso, a Rede de Apoio da UE no domínio da Biotecnologia da Saúde deve prestar apoio a projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde e assistência reforçada a projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde. A Comissão

deve disponibilizar à rede uma ferramenta interativa baseada na IA para ajudar os responsáveis pelo desenvolvimento e os promotores de projetos, em especial as PME, as empresas em fase de arranque e as empresas em fase de expansão, a orientarem-se de forma mais eficiente no quadro e nas vias regulamentares, assim como a tirarem partido das oportunidades de financiamento a nível nacional e da UE.

(38) Deve ser criado o Grupo Diretor Europeu sobre Biotecnologia da Saúde («grupo diretor») para prestar aconselhamento à Comissão e aos Estados-Membros, com vista a facilitar a aplicação do presente regulamento e fomentar a cooperação com a Comissão e entre os Estados-Membros, bem como o intercâmbio de boas práticas. O grupo diretor é composto por representantes de todos os Estados-Membros e da Comissão.

(39) Os Estados-Membros devem fornecer anualmente ao grupo diretor uma panorâmica dos projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde e dos projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde por si reconhecidos, bem como das iniciativas e redes de cooperação existentes e emergentes entre esses projetos. Essa panorâmica visa fundamentar a monitorização dos progressos realizados na aplicação do presente regulamento, apoiar a coordenação e as propostas de medidas destinadas a reforçar o ecossistema de biotecnologia e biofabricação da União e facilitar o intercâmbio de boas práticas. Nessa panorâmica, os Estados-Membros devem identificar os progressos, os obstáculos e as boas práticas.

(40) A fim de assegurar uma governação e aprendizagem eficazes em toda a União, o grupo diretor deve rever periodicamente os desafios sistémicos no financiamento e na implantação, em especial no caso de projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde, e recomendar medidas corretivas à Comissão e aos Estados-Membros.

(41) Uma vez que a biotecnologia implica a utilização intensiva de capital e que há uma elevada probabilidade de os projetos individuais não chegarem à fase comercial, o acesso ao financiamento constitui um estrangulamento estrutural para o setor. A fim de impulsionar o potencial da biotecnologia para contribuir para a competitividade, a resiliência e a criação e manutenção de empregos de qualidade na União, é necessário mobilizar financiamento suficiente adaptado ao perfil de risco do setor em todo o ciclo de vida do financiamento.

(42) Para dar resposta aos principais desafios ligados ao funcionamento dos mercados de capitais da União, a Comissão está a aplicar a Estratégia para uma União da Poupança e dos Investimentos. A União da Poupança e dos Investimentos reduzirá a fragmentação do mercado, criará melhores oportunidades de investimento para os cidadãos e ajudará a alargar as opções de financiamento para as empresas. Mais concretamente, procurará melhorar o acesso de todas as empresas, incluindo as empresas em fase de arranque e em fase de expansão, ao financiamento por capitais próprios e por dívida, reforçar o papel do capital de risco e dos investidores tradicionais e alinhar melhor os instrumentos de financiamento público da União com os objetivos da União da Poupança e dos Investimentos. As recentes orientações da Comissão relativas aos programas legislativos[25] esclarecem igualmente que, no âmbito da Bússola para a Competitividade, o setor da biotecnologia pode ser visado pelos programas legislativos da União, nacionais e regionais, apoiando um tratamento prudencial favorável dos investimentos efetuados ao abrigo desses programas.

[25] C(2025) 7231 final.

(43) O setor da biotecnologia da União enfrenta um défice de financiamento persistente em comparação com outras regiões líderes, em especial nas fases de expansão e implantação industrial. A União tem vindo a tomar medidas para resolver este problema, nomeadamente através do programa emblemático InvestEU criado pelo Regulamento (UE) 2021/523 do Parlamento Europeu e do Conselho[26]. O InvestEU apoia investimentos em biotecnologia de forma transversal, permitindo o investimento em projetos e empresas no setor da biotecnologia que visem todas as fases de desenvolvimento, incluindo as fases de arranque e de expansão, bem como a implantação. O recente acordo entre o Conselho e o Parlamento Europeu sobre o reforço do InvestEU aumenta a garantia da União em 2,9 mil milhões de EUR, desbloqueando quase 55 mil milhões de EUR em investimentos públicos e privados adicionais, incluindo investimentos em biotecnologia. Globalmente, o InvestEU já mobilizou 7,5 mil milhões de EUR de investimentos no setor da biotecnologia. Durante o período de 2026-2027, prevê-se a mobilização de, pelo menos, 4 mil milhões de EUR de investimentos adicionais neste setor. Os parceiros de execução do InvestEU desempenham um papel fundamental para ajudar a estimular o investimento em projetos e empresas no setor da biotecnologia. Tanto o BEI como o FEI prestam apoio à biotecnologia — incluindo a biotecnologia da saúde — recorrendo a vários produtos financeiros do InvestEU. O HERA Invest estimula igualmente os investimentos na biotecnologia da saúde. A reserva de projetos é reforçada através de serviços de aconselhamento InvestEU, que apoia, por exemplo, a Iniciativa do Campeonato Europeu de Tecnologia do Banco Europeu de Investimento.

(44) Para complementar o apoio do Conselho Europeu da Inovação aos inovadores de tecnologia profunda e disruptivos no domínio da biotecnologia, deve ser criado um projeto-piloto de investimento da UE em biotecnologia da saúde para mobilizar o investimento público e privado e reforçar a competitividade e a resiliência da União, em parceria com o Grupo do Banco Europeu de Investimento (Grupo BEI) ou outros parceiros de execução, para execução em regime de gestão indireta, associando instrumentos de capitais próprios e de garantia a dívida de arranque-investimento adaptada aos perfis de risco específicos da biotecnologia.

(45) O projeto-piloto de investimento em biotecnologia da saúde terá por objetivo mobilizar um montante significativo de capital do Grupo BEI, do orçamento da União, de regimes públicos nacionais e de investidores do setor privado (incluindo investidores institucionais), a fim de reduzir o défice de investimento do setor, atualmente estimado em 40 mil milhões de EUR por ano, o que corresponde a 400 mil milhões de EUR para os próximos 10 anos, e assegurar a competitividade e a autonomia estratégica do setor a longo prazo.

(46) O projeto-piloto de investimento em biotecnologia da saúde deve ser adaptado aos perfis de risco e às necessidades do ciclo de vida da biotecnologia no mercado da União. Deve ser possível incluir instrumentos recém-criados e já estabelecidos, incluindo serviços de aconselhamento, investimentos individuais diretos e indiretos, financiamento intermediado direto e indireto ou financiamento de carteira. A descrição pormenorizada dos instrumentos, os parâmetros de elegibilidade e de risco e as dotações indicativas devem ser especificados na conceção operacional do projeto-piloto.

[26] Regulamento (UE) 2021/523 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de março de 2021, que cria o Programa InvestEU e que altera o Regulamento (UE) 2015/1017 (JO L 107 de 26.3.2021, p. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/523/oj).

(47) O projeto-piloto pode receber apoio financeiro da União através de programas da União. Na pendência da criação do projeto-piloto, serão mobilizados até 10 mil milhões de EUR em investimentos no setor da biotecnologia em 2026 e 2027 através de um regime, que abrange também as atividades de investimento em curso, lançado com o apoio do Grupo BEI ao abrigo do atual quadro financeiro plurianual 2021-2027 e apoiado no âmbito do Programa InvestEU.

(48) Os mercados acionistas públicos da União continuam a ser limitados para a biotecnologia em comparação com os seus congéneres a nível mundial, o que restringe o financiamento em fase avançada e as opções de saída para as empresas europeias em fase de arranque e em fase de expansão. As bolsas de valores ainda estão, em grande medida, fragmentadas entre os Estados-Membros, com limitações ao nível da cobertura especializada dos estudos e da criação de mercado específica, o que leva as empresas europeias em fase de expansão a optarem pela cotação em bolsas estrangeiras. A fim de eliminar este obstáculo a um setor biotecnológico da União competitivo e de complementar a Estratégia para uma União da Poupança e dos Investimentos, que visa promover a integração e aumentar a profundidade dos mercados de capitais da União, os projetos que contribuam para um projeto-piloto da União de reforço de capital para empresas em fase avançada devem ser reconhecidos pela Comissão como projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde, em conformidade com as condições estabelecidas no presente regulamento.

(49) A biotecnologia é fundamental para a soberania e a autonomia estratégica da União, bem como para a sua liderança em matéria de inovação. A este respeito, a União está a tomar medidas para prosseguir os seus objetivos políticos no domínio da biotecnologia, nomeadamente através do Programa-Quadro de Investigação e Inovação criado pelo Regulamento (UE) 2021/695 do Parlamento Europeu e do Conselho[27], que apoia a execução da Estratégia para as Ciências da Vida, e de outras iniciativas «Escolher a Europa» pertinentes.

(50) A Comissão propôs um Fundo Europeu de Competitividade (FEC)[28] para o período abrangido pelo QFP 2028-2034, com o objetivo de aumentar a competitividade europeia, nomeadamente em setores e tecnologias estratégicos ao longo do percurso de investimento. Propõe-se que o FEC seja estruturado em quatro vertentes estratégicas que refletem as prioridades estratégicas cruciais para a competitividade e a resiliência da União. Tal inclui financiamento para apoiar o setor da biotecnologia através de uma vertente «Saúde, biotecnologia, agricultura e bioeconomia».

(51) As empresas, os projetos e as iniciativas abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento poderão ser objeto de especial atenção em matéria de apoio financeiro de iniciativas lideradas pela União, incluindo as que visam mobilizar capital privado, e de programas e instrumentos de financiamento da União, enquanto projetos

---

27 Regulamento (UE) 2021/695 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de abril de 2021, que estabelece o Horizonte Europa — Programa-Quadro de Investigação e Inovação, que define as suas regras de participação e difusão, e que revoga os Regulamentos (UE) n.º 1290/2013 e (UE) n.º 1291/2013 (JO L 170 de 12.5.2021, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).

28 Tal como consta da Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo à criação do Fundo Europeu de Competitividade (FEC), incluindo o programa específico para as atividades de investigação e inovação no domínio da defesa, que revoga os Regulamentos (UE) 2021/522, (UE) 2021/694, (UE) 2021/697, (UE) 2021/783, que revoga disposições dos Regulamentos (UE) 2021/696 e (UE) 2023/588 e que altera o Regulamento (UE) [EDIP].

no âmbito de uma tecnologia estratégica e, se for caso disso, num domínio estratégico de tecnologia profunda. Tais iniciativas, programas e instrumentos incluem os programas da política de coesão, o Programa InvestEU, o programa TechEU do Grupo BEI, a iniciativa Campeões Tecnológicos Europeus, que é apoiada pelo InvestEU e foi lançada pelo Grupo BEI com vários Estados-Membros, e o Conselho Europeu da Inovação criado ao abrigo do programa Horizonte Europa, bem como instrumentos para o período de vigência do QFP 2028-2034.

(52) Além disso, os projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde são projetos com um elevado valor acrescentado europeu, nomeadamente os projetos transfronteiras, que deverão fomentar transformações económicas estruturais, produtividade, crescimento a longo prazo e empregos de qualidade no setor da biotecnologia, acarretando benefícios para o mercado único. Tendo em conta a necessidade de alinhar as despesas da União, públicas e privadas com as prioridades da União em matéria de competitividade[29], esses projetos poderão ser objeto de especial atenção em matéria de apoio financeiro da União, nomeadamente sob a forma de financiamento misto, ao abrigo de programas, fundos e instrumentos financeiros da União.

(53) O Regulamento (UE) 2024/795 estabelece que o desenvolvimento e o fabrico de biotecnologias na União, a par de tecnologias digitais e inovação de tecnologia profunda e de tecnologias limpas e eficientes na utilização de recursos, são essenciais para o objetivo de reduzir as dependências estratégicas da União e para as transições ecológica e digital, assegurando assim a soberania e a autonomia estratégica da União e promovendo a competitividade e sustentabilidade da indústria da União. Por conseguinte, o referido regulamento cria a Plataforma de Tecnologias Estratégicas para a Europa (STEP), a fim de melhor canalizar e mobilizar recursos no âmbito dos atuais programas da União para investimentos críticos, nomeadamente em projetos transfronteiras e à escala da União, destinados a apoiar o desenvolvimento ou o fabrico de tecnologias críticas e emergentes e as respetivas cadeias de valor, em setores estratégicos, incluindo o da biotecnologia.

(54) O financiamento a nível da União pode ser mobilizado para facilitar os investimentos em projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde e projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde reconhecidos em conformidade com o presente regulamento. Esses projetos podem beneficiar do acesso aos instrumentos de financiamento da União existentes, desde que cumpram os critérios estabelecidos nesses instrumentos. As autoridades responsáveis pelos programas da União abrangidos pelo Regulamento (UE) 2024/795 devem considerar a possibilidade de apoiar projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde e projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde reconhecidos em conformidade com o presente regulamento. Por conseguinte, o Regulamento (UE) 2024/795 deve ser alterado a fim de estabelecer que os projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde e os projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde reconhecidos em conformidade com o presente regulamento contribuem para o objetivo da STEP de apoiar o desenvolvimento ou o fabrico de tecnologias críticas no domínio da biotecnologia em toda a União, ou preservar e reforçar as respetivas cadeias de valor, bem como para fazer face à escassez de mão de obra e de competências essenciais para todos os tipos

[29] Documento de trabalho dos serviços da Comissão, *Impact Assessment Report on the European Competitiveness Fund* [não traduzido para português], SWD(2025) 555 final.

de empregos de qualidade necessários para a consecução desse objetivo, conforme adequado.

(55) Os Estados-Membros podem prestar apoio financeiro à biotecnologia enquanto tecnologia estratégica para a capacidade de inovação, a soberania, a resiliência e a liderança da União, nomeadamente na execução dos programas pertinentes da União. A este respeito, os Estados-Membros devem agir em conformidade com o direito da concorrência da União e utilizar, se for caso disso, os quadros pertinentes. Tal inclui os critérios para a análise da compatibilidade com o mercado interno dos auxílios estatais destinados a promover a realização de projetos importantes de interesse europeu comum (PIIEC)[30], as orientações com base numa apreciação da compatibilidade realizada pela Comissão relativamente aos auxílios destinados a promover a investigação, o desenvolvimento e a inovação[31], o Regulamento (UE) n.º 651/2014 da Comissão[32] e o Enquadramento para os Auxílios Estatais no Âmbito do Pacto da Indústria Limpa[33].

(56) Os projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde podem exigir financiamento misto de fontes privadas, nacionais e da União. O financiamento nacional deve estar em plena conformidade com as regras em matéria de auxílios estatais. A Comissão, nomeadamente através da Rede de Apoio Europeia no domínio da Biotecnologia, deve apoiar os promotores de projetos na ligação com potenciais investidores. Do mesmo modo, o Grupo Diretor Europeu sobre Biotecnologia da Saúde criado pelo presente regulamento deve coordenar o financiamento de projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde e de projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde.

(57) Importa incentivar, através de uma prorrogação do certificado complementar de proteção, os medicamentos desenvolvidos utilizando tecnologias biotecnológicas inovadoras que proporcionem uma vantagem terapêutica aos doentes.

(58) Os progressos significativos nas metodologias analíticas e nos instrumentos de avaliação da biocompatibilidade permitem uma demonstração mais precisa da comparabilidade entre os medicamentos biossimilares («biossimilares») e os seus medicamentos biológicos de referência. Com base nos trabalhos em curso com vista à elaboração de um documento de reflexão relativo a uma abordagem clínica adaptada para o desenvolvimento de biossimilares[34], a Agência Europeia de Medicamentos[35]

---

30 Comunicação da Comissão — Critérios para a análise da Compatibilidade com o mercado interno dos auxílios estatais destinados a promover a realização de projetos importantes de interesse europeu comum 2021/C 528/02, C/2021/8481 (JO C 528 de 30.12.2021, p. 10).

31 Comunicação da Comissão — Enquadramento dos auxílios estatais à investigação, desenvolvimento e inovação 2022/C 414/01, C/2022/7388 (JO C 414 de 28.10.2022, p. 1).

32 Regulamento (UE) n.º 651/2014 da Comissão, de 17 de junho de 2014, que declara certas categorias de auxílio compatíveis com o mercado interno, em aplicação dos artigos 107.º e 108.º do Tratado (Texto relevante para efeitos do EEE) (JO L 187 de 26.6.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/651/2023-07-01).

33 Comunicação da Comissão — Enquadramento para as medidas de auxílio estatal destinadas a apoiar o Pacto da Indústria Limpa (Enquadramento para os auxílios estatais no âmbito do Pacto da Indústria Limpa), C/2025/7600 (JO C, C/2025/3602, 4.7.2025).

34 EMA, *Reflection paper on a tailored clinical approach in biosimilar development*, 17 de março de 2025, projeto acessível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/reflection-paper-tailored-clinical-approach-biosimilar-development_en.pdf.

35 [Revisão do REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que estabelece procedimentos da União para a autorização e a supervisão de medicamentos para uso humano e que estabelece regras que regem a Agência Europeia de Medicamentos, que altera o Regulamento (CE)

(«Agência») deve elaborar orientações não vinculativas que contemplem uma potencial redução dos dados clínicos necessários para o desenvolvimento e para os procedimentos de autorização de introdução no mercado de biossimilares, com base em provas analíticas sólidas e outras provas não clínicas.

(59) A existência de capacidade e de conhecimentos especializados em matéria de fabrico de biossimilares na União podem contribuir significativamente para assegurar a competitividade, a autonomia estratégica e a resiliência da União, tanto do ponto de vista da saúde como da sustentabilidade. Por conseguinte, os Estados-Membros devem reconhecer e apoiar projetos que preencham as condições estabelecidas no presente regulamento para projetos estratégicos para o fabrico de biossimilares.

(60) Os biossimilares podem desempenhar um papel importante na diversificação e no reforço das cadeias de abastecimento, bem como na promoção da concorrência e do crescimento económico na União e nos seus parceiros a nível mundial. Por conseguinte, os promotores de projetos estratégicos para biossimilares e as empresas ativas neste domínio devem ser incentivados a estabelecer ou reforçar a cooperação com polos biotecnológicos internacionais.

(61) A IA pode reforçar o desenvolvimento, a segurança, a eficiência e a expansão da biotecnologia e da biofabricação, desde que a sua utilização seja responsável e esteja em consonância com a legislação da União. Para o efeito, a Comissão e os Estados-Membros devem promover a abordagem da política de prioridade à IA, tal como introduzida na Estratégia de Aplicação da IA, para efeitos da aplicação do presente regulamento, bem como o intercâmbio de conhecimentos, normas e boas práticas pertinentes para a aplicação responsável da abordagem da política de prioridade à IA[36]. A integração responsável e eficaz da IA pode reforçar a investigação, o desenvolvimento e os processos regulamentares, apoiando assim a competitividade dos inovadores da União no domínio da biotecnologia. A Comissão e os Estados-Membros devem, por conseguinte, incentivar a adoção dessas abordagens e facilitar o intercâmbio dos conhecimentos, das normas e das boas práticas pertinentes para a sua aplicação. Essa cooperação deve continuar a respeitar plenamente as regras de concorrência da União.

(62) A rápida expansão e a crescente complexidade das aplicações de IA ao longo do ciclo de vida dos medicamentos exigem orientações estruturadas e coerentes para garantir que essas aplicações sejam utilizadas de forma segura, eficaz e fiável. A Agência está a desenvolver conhecimentos especializados neste domínio através de iniciativas como o anexo 22, relativo à inteligência artificial, das orientações intituladas *Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines*, as perguntas e respostas sobre a IA no contexto da farmacovigilância, o anexo relativo à boa prática clínica do documento intitulado *Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials* e o documento intitulado *AI in Clinical Development*. Por conseguinte, é conveniente que a Agência elabore orientações não vinculativas quanto à implantação e utilização de sistemas baseados em tecnologias avançadas, incluindo sistemas de IA e modelos de IA de finalidade geral, durante o desenvolvimento, o fabrico, os ensaios clínicos e as atividades pós-autorização, com vista à conformidade com a legislação da União

---

n.º 1394/2007 e o Regulamento (UE) n.º 536/2014 e que revoga o Regulamento (CE) n.º 726/2004, o Regulamento (CE) n.º 141/2000 e o Regulamento (CE) n.º 1901/2006].

[36] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho — Estratégia de Aplicação da IA, COM/2025/723 final.

aplicável no domínio da saúde. A fim de assegurar a coerência entre os domínios da saúde e digital, ao elaborar ou atualizar essas orientações, a Agência deve cooperar com a Comissão, incluindo com o Serviço para a IA, e consultar as autoridades nacionais competentes e as partes interessadas em causa, bem como os grupos pertinentes de coordenação de peritos criados ao abrigo da legislação da União nos domínios da saúde e digital, conforme adequado.

(63) Além disso, a Agência deve elaborar orientações não vinculativas sobre a implantação e utilização de sistemas de IA e de modelos de IA de finalidade geral também nos procedimentos de autorização de medicamentos, com vista a otimizar os processos e aumentar a eficiência das atividades regulamentares. Essas orientações devem ser elaboradas e publicadas com o acordo da Comissão, do Comité Europeu para a Inteligência Artificial e das autoridades competentes.

(64) A fim de acelerar o desenvolvimento e a expansão de inovações biotecnológicas baseadas em IA e em métodos computacionais avançados, ou melhoradas ou significativamente apoiadas pelos mesmos, a União requer ambientes de testagem específicos que combinem capacidades experimentais e computacionais que sejam baseadas em dados. Dado o seu papel essencial no apoio às inovações biotecnológicas baseadas em IA, é conveniente estabelecer, no presente regulamento, requisitos para o reconhecimento pela Comissão de projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde e para o apoio aos mesmos sob a forma de ambientes de testagem da biotecnologia, em determinadas condições.

(65) Esses ambientes poderão proporcionar as capacidades de laboratório húmido, de bioprocesso, de linha-piloto e de validação translacional necessárias para o desenvolvimento de biotecnologias baseadas na IA e deverão complementar, sem duplicar, as funções dos ambientes de testagem da regulamentação estabelecidos ao abrigo do direito da União ou do direito nacional, bem como as instalações de ensaio e experimentação estabelecidas em conformidade com o Regulamento (UE) 2024/1689. Se for caso disso, deverão também tirar partido dos dados de saúde e do Espaço Europeu de Dados de Saúde, em conformidade com a legislação da União. Estas infraestruturas deverão apoiar o desenvolvimento de aplicações biotecnológicas em que a utilização da IA seja suscetível de acelerar os progressos, em especial em domínios relacionados com a saúde, como as terapias avançadas, para as quais a IA pode melhorar a eficácia e a segurança, por exemplo, através da predição otimizada de sítios CRISPR, da identificação de antigénios tumorais, da engenharia de sequências, da conceção de sistemas de entrega ou da correspondência de diversas variantes de células cancerígenas de doentes com tipos de células T com recetores de antigénio quimérico.

(66) É essencial dispor de conjuntos de dados de elevada qualidade e interoperáveis, cuja proveniência tenha sido verificada e que estejam devidamente anotados para o desenvolvimento, a testagem e a validação de sistemas e modelos de IA fiáveis e competitivos utilizados em aplicações biotecnológicas. Por exemplo, os conjuntos de dados gerados no decurso da prestação de cuidados de saúde são geralmente registados de forma a facilitar a concretização da sua finalidade inicial, como o diagnóstico ou o tratamento. Muitas vezes, não são tecnicamente fáceis de utilizar nem adequados para treinar, testar e validar sistemas de IA, por exemplo, devido à utilização de diferentes normas de dados ou à falta de anotações. Tendo em conta o potencial dos sistemas e modelos de IA para apoiar a investigação e a inovação em aplicações biotecnológicas, é importante assegurar a disponibilidade de dados de elevada qualidade para treinar, testar e validar sistemas e modelos de IA utilizados em aplicações da biotecnologia da

saúde. A fim de facilitar a utilização desses dados para os referidos fins, é conveniente promover a melhoria da qualidade desses dados. Por conseguinte, o presente regulamento deve estabelecer disposições para o reconhecimento pela Comissão de projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde sob a forma de aceleradores da qualidade dos dados em biotecnologia, prestando assistência às entidades que detêm legalmente dados pertinentes a fim de melhorar a qualidade dos dados, normalizá-los e introduzir outras melhorias.

(67) Esses projetos de aceleradores da qualidade dos dados em biotecnologia devem complementar as iniciativas da União, como os laboratórios de dados[37], e, ao responderem aos requisitos específicos de qualidade dos dados em biotecnologia, assegurar que os conjuntos de dados biológicos e de saúde sejam fiáveis, interoperáveis e utilizáveis para o desenvolvimento de modelos de IA avançados.

(68) O tratamento de dados pessoais pelas entidades que detêm legalmente os dados pertinentes e pelos aceleradores da qualidade dos dados em biotecnologia, no contexto dos projetos de aceleradores da qualidade dos dados em biotecnologia, é efetuado no interesse público. A Comissão deve especificar na decisão que reconhece o projeto estratégico de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde as disposições específicas relativas ao tratamento de dados pessoais necessárias para alcançar os objetivos do projeto. Essas disposições podem incluir, nomeadamente, as categorias de dados, as funções específicas das partes envolvidas no tratamento e as entidades às quais os dados pessoais podem ser divulgados. Caso a Comissão reconheça aceleradores da qualidade dos dados em biotecnologia através de convites à apresentação de propostas, deverá ficar habilitada a adotar, por meio de um ato de execução, disposições específicas relativas ao tratamento de dados pessoais, através de uma decisão anterior ao lançamento do convite, devendo os respetivos beneficiários ficar sujeitos às obrigações estabelecidas nessa decisão.

(69) Os dados de saúde eletrónicos a que se refere o artigo 51.º do Regulamento (UE) 2025/327 do Parlamento Europeu e do Conselho[38], reforçados por aceleradores da qualidade dos dados em biotecnologia, devem ser disponibilizados em conformidade com esse regulamento. Os aceleradores da qualidade dos dados em biotecnologia apoiam os objetivos do Espaço Europeu de Dados de Saúde ao contribuírem para melhorar a qualidade dos dados a disponibilizar nesse espaço.

(70) A fim de permitir a inovação e a competitividade no domínio da biotecnologia, é necessário assegurar que as PME, as empresas em fase de arranque e em fase de expansão e as organizações de investigação possam aceder à elevada capacidade de computação e aos recursos de IA necessários para a investigação avançada, o desenvolvimento e a biofabricação. Essas ações podem ser apoiadas através de programas de financiamento, fundos e instrumentos financeiros da União, em conformidade com os regulamentos que os regem. A Comissão deve assegurar uma coordenação eficaz com outras iniciativas da União que ofereçam capacidades de computação para maximizar a eficiência e evitar duplicações. A Comissão, nomeadamente através da Rede de Apoio Europeia no domínio da Biotecnologia, deve

---

37 Proposta constante da Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho, Uma Estratégia Europeia para a Inteligência Artificial na Ciência — Abrir caminho ao Recurso para a Ciência da IA na Europa (RAISE), COM(2025) 724 final, de 8 de outubro de 2025.

38 Regulamento (UE) 2025/327 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2025, relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE e o Regulamento (UE) 2024/2847 (JO L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

prestar informações e apoio, em especial às PME e às empresas em fase de arranque e em fase de expansão, para o acesso a uma elevada capacidade de computação e a recursos de IA relevantes para as atividades de biotecnologia e biofabricação.

(71) Os produtos ou serviços biotecnológicos de saúde muito inovadores variam significativamente quanto ao grau em que se alinham ou se podem alinhar com os quadros legislativos e procedimentos existentes da União. Estes produtos, apesar da sua complexidade, devem ser avaliados de forma eficaz e adequada no âmbito de uma única via regulamentar, eventualmente através de uma via combinada. Não obstante, esses produtos ou serviços biotecnológicos de saúde, sob a forma de preparações, dispositivos, meios de diagnóstico ou outros, para uso humano, apresentam características que constituem desafios do ponto de vista dos quadros legislativos da União no domínio da saúde («produtos biotecnológicos de saúde»), por exemplo porque estão em desenvolvimento e podem ser abrangidos pelo âmbito de aplicação de um quadro legislativo da União, mas suscitam dúvidas relacionadas com a pertinência de outros quadros legislativos da União; e/ou porque combinam diferentes produtos, tecnologias, processos ou componentes regulados por diferentes quadros legislativos da União; e/ou porque exigem adaptações específicas de determinados requisitos dos quadros legislativos da União aplicáveis, idealmente numa fase inicial de desenvolvimento. Estas características não se excluem mutuamente e podem sobrepor-se.

(72) Os responsáveis pelo desenvolvimento desses produtos biotecnológicos de saúde podem, por conseguinte, enfrentar incerteza regulamentar, o que poderá atrasar ou impedir o acesso dos doentes a tecnologias benéficas e criar obstáculos à inovação e ao acesso a financiamento, prejudicando a competitividade. A fim de proporcionar aos responsáveis pelo desenvolvimento vias processuais regulamentares eficientes e previsíveis, os quadros legislativos da União no domínio da saúde devem conter instrumentos adequados e integrar abordagens consultivas e colaborativas, de modo a permitir uma avaliação eficiente e em tempo útil destes produtos biotecnológicos de saúde. Além disso, importa ajudar os responsáveis pelo desenvolvimento de produtos biotecnológicos de saúde a orientarem-se da melhor forma possível nas vias processuais regulamentares para os seus produtos. O presente regulamento deve, por conseguinte, prever medidas e facilitadores destinados a assegurar vias eficientes para os responsáveis pelo desenvolvimento, com um tempo de colocação no mercado reduzido, salvaguardando todas as disposições em vigor para proteger a saúde pública.

(73) Ao mesmo tempo, a União dispõe de experiência e conhecimentos especializados sólidos para lidar com a complexidade regulamentar, tendo já sido propostas medidas importantes para lidar com os produtos biotecnológicos de saúde. A Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho[39] clarifica os quadros legislativos aplicáveis às associações de medicamentos e outros produtos e estabelece uma via de autorização única para as mesmas. Além disso, os quadros legislativos da União em vigor no domínio da saúde, como o [Regulamento (UE) 2017/745 revisto do Parlamento Europeu e do Conselho], o [Regulamento (UE) 2017/746 revisto], o [Regulamento (CE) n.º 726/2004 revisto] e o Regulamento (UE) 2024/1938 do

[39] Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj).

Parlamento Europeu e do Conselho[40], contêm mecanismos específicos para gerir a determinação do estatuto regulamentar dos produtos que não são claramente abrangidos por um quadro legislativo da União no domínio da saúde. Estes mecanismos incluem a possibilidade de solicitar uma recomendação ou um parecer aos respetivos órgãos consultivos ou à Agência, conforme aplicável, a nível da União e, em último caso, a possibilidade de decisões vinculativas da Comissão quanto ao estatuto regulamentar. Os referidos mecanismos devem assegurar a previsibilidade e a prestação de pareceres conclusivos para os produtos cujo estatuto está a ser debatido, evitando casos em que continue a não ser claro qual o quadro aplicável e em que a avaliação do produto seja, por esse motivo, interrompida ou adiada.

(74) Os responsáveis pelo desenvolvimento de produtos biotecnológicos de saúde, em especial as PME e as empresas em fase de arranque e em fase de expansão, carecem frequentemente dos conhecimentos regulamentares e da capacidade necessários para identificar, antecipar e planear a sua entrada nas vias processuais regulamentares adequadas. A fim de atender a este desafio, a Rede de Apoio da UE no domínio da Biotecnologia da Saúde, agindo na qualidade de prestador de serviços, deve prestar apoio preliminar a esses responsáveis pelo desenvolvimento, facilitando a obtenção de informações relativas aos quadros legislativos aplicáveis e o acesso aos mesmos, e deve destacar pareceres, recomendações, orientações e decisões pertinentes.

(75) A fim de permitir aos responsáveis pelo desenvolvimento antecipar os procedimentos para determinar o estatuto regulamentar, e orientar-se nesses procedimentos, deve ser criado um repositório para a determinação dos estatutos regulamentares que seja transversal aos vários quadros regulamentares e à escala da União. Esse repositório deve compilar pareceres, recomendações, decisões e orientações pertinentes desenvolvidos ao abrigo dos mecanismos estabelecidos nos quadros legislativos da União no domínio da saúde, com vista a determinar o estatuto regulamentar de um produto. Esse repositório deve também incluir as recomendações sobre as classificações de produtos como medicamentos de terapia avançada (MTA) emitidas pelo Comité das Terapias Avançadas, criado em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho[41], antes da data de aplicação do Regulamento (CE) n.º 726/2004. Esse repositório deve ser acessível aos responsáveis pelo desenvolvimento e às autoridades, a fim de lhes permitir compreender de que forma produtos biotecnológicos de saúde semelhantes são avaliados em termos de estatuto e que considerações são formuladas. Tal orientará os responsáveis pelo desenvolvimento e as autoridades, a fim de melhorar a eficiência, fomentar a transparência e assegurar a coerência e a aprendizagem mútua entre as autoridades nacionais e da União. Este repositório para a determinação dos estatutos regulamentares não deverá incluir pareceres, recomendações, decisões e orientações sobre o estatuto regulamentar dos sistemas e modelos de IA abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2024/1689.

---

40 Regulamento (UE) 2024/1938 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE (JO L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

41 Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de novembro de 2007, relativo a medicamentos de terapia avançada e que altera a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (JO L 324 de 10.12.2007, p. 121, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj).

(76) Os mecanismos existentes para tratar os produtos biotecnológicos de saúde, incluindo os destinados a determinar o seu estatuto regulamentar, tal como acima descrito, preveem a consulta entre vários órgãos consultivos e a Agência. No entanto, esses procedimentos centram-se normalmente em produtos individuais, numa base casuística. Por conseguinte, é necessária uma coordenação mais sistemática entre os quadros legislativos da União, a fim de melhor identificar e preparar as inovações emergentes que impulsionam o desenvolvimento de produtos biotecnológicos de saúde suscetíveis de colocar desafios aos quadros legislativos da União em vigor no domínio da saúde. Com o aumento previsto dos produtos biotecnológicos de saúde que entram no sistema regulamentar, existe uma necessidade crescente de prospetiva horizontal que antecipe a evolução tecnológica através de atividades estruturadas de exploração do horizonte que permitam aos reguladores adotar abordagens regulamentares de forma proativa, em vez de tratar de forma reativa cada novo caso difícil.

(77) Para o efeito, o presente regulamento deve estabelecer um Painel de Prospetiva para a Inovação Emergente em Saúde, a fim de complementar os mecanismos existentes, proporcionando uma plataforma para a coordenação horizontal e a análise prospetiva. O painel deve realizar uma exploração do horizonte para identificar as tecnologias emergentes numa fase precoce e debater questões regulamentares transversais, de modo a informar e antecipar os debates sobre os produtos biotecnológicos de saúde que possam surgir posteriormente no âmbito de quadros individuais. Deve fornecer conhecimentos especializados no que diz respeito às ciências e tecnologias emergentes no domínio da saúde que sustentem o desenvolvimento de produtos biotecnológicos de saúde à Comissão, à Agência e aos órgãos consultivos pertinentes a nível da União, bem como às autoridades competentes e a outras entidades dos Estados-Membros no domínio da saúde.

(78) O referido painel deve complementar, sem substituir, os mecanismos de classificação existentes estabelecidos ao abrigo dos respetivos quadros legislativos da União, que continuam a ter competência exclusiva para emitir pareceres, recomendações ou determinações vinculativas sobre o estatuto regulamentar de produtos específicos. Os Estados-Membros, enquanto principais autoridades responsáveis pelas decisões sobre o estatuto regulamentar, devem participar estreitamente nos trabalhos do painel, partilhando conhecimentos e experiências práticos, a fim de informar o diálogo transversal aos vários quadros regulamentares, apoiar os esforços de harmonização e designar peritos que apresentem os pontos de vista dos Estados-Membros.

(79) Os produtos biotecnológicos de saúde colocam cada vez mais desafios à legislação da União no domínio da saúde e exigem que essa legislação seja mais flexível, em especial no que diz respeito aos produtos biotecnológicos de saúde que podem ser candidatos para os ambientes de testagem da regulamentação no âmbito desses quadros. O desenvolvimento e a aplicação desses ambientes de testagem podem claramente beneficiar de uma consulta eficaz entre as autoridades responsáveis pelos ambientes de testagem da regulamentação abrangidos pelo âmbito de aplicação de outros atos legislativos da União que não o presente regulamento. Ao facilitar o intercâmbio de informações e experiências entre ambientes de testagem, nomeadamente no que se refere a abordagens regulamentares, desafios tecnológicos e conhecimentos científicos emergentes, a União pode desenvolver respostas regulamentares mais coerentes e reativas aos produtos biotecnológicos de saúde. As atividades dos ambientes de testagem devem ser realizadas em plena conformidade com as disposições relativas ao intercâmbio de informações relativas a questões de anti-*trust* ao abrigo do direito da concorrência da União. O Painel de Prospetiva para a

Inovação Emergente em Saúde poderá desempenhar um papel na promoção dessa coerência e da partilha de conhecimentos.

(80) A Comissão deve poder criar ambientes de testagem da regulamentação para produtos biotecnológicos de saúde que se encontrem numa fase muito precoce de desenvolvimento e não sejam abrangidos pelo âmbito de aplicação dos atos legislativos da União em vigor no domínio da saúde, não estando assim em condições de beneficiar dos ambientes de testagem da regulamentação criados em conformidade com esses outros atos. Esses ambientes de testagem devem proporcionar um ambiente controlado para explorar e avaliar tecnologias inovadoras. Os ambientes de testagem devem funcionar de acordo com um plano específico do ambiente de testagem que especifique a duração do ambiente de testagem, as medidas de mitigação dos riscos e os mecanismos de supervisão. Para o desenvolvimento e a execução do plano do ambiente de testagem para esses produtos, a Comissão pode consultar os órgãos consultivos e as agências criados ao abrigo dos atos legislativos da União no domínio da saúde, por exemplo, com vista a determinar quais os requisitos ou regras estabelecidos nesses atos que podem, ou não, ser aplicados aos produtos em causa. O resultado do ambiente de testagem será uma recomendação da Comissão sobre uma via processual regulamentar existente adequada para autorizar o produto em questão. Os ensinamentos retirados desses ambientes de testagem deverão conduzir a reflexões sobre possíveis medidas regulamentares a tomar a nível da União para os produtos ou categorias de produtos em causa. Por conseguinte, esta abordagem proporcionará uma resposta flexível da União às inovações emergentes, criando simultaneamente uma base factual para potenciais desenvolvimentos legislativos futuros.

(81) As biotecnologias são fundamentais para a defesa e a segurança da União. Uma coordenação mais estreita entre a investigação, o desenvolvimento e o fabrico nos domínios civil e da defesa pode acelerar a inovação segura e reduzir a fragmentação. Por conseguinte, o presente regulamento deve prever o reconhecimento pela Comissão e o apoio de projetos que contribuam para o Radar de Bioameaças da UE como projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde, sob reserva das condições estabelecidas no presente regulamento.

(82) Além disso, o presente regulamento deve contemplar o reconhecimento pela Comissão e o apoio de projetos de impacto elevado no domínio das capacidades de biodefesa, como parte da categoria de projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde, sob reserva das condições estabelecidas no presente regulamento. Esses projetos devem contribuir significativamente para objetivos como a prevenção ou a mitigação da utilização indevida de biotecnologias. Como tal, os referidos projetos deverão beneficiar de um estatuto prioritário nos procedimentos administrativos em conformidade com o presente regulamento e poderão ser objeto de especial atenção em matéria de apoio ao abrigo dos programas e instrumentos de financiamento nacionais e da União, nomeadamente dos orçamentos afetados à defesa.

(83) Sem prejuízo das competências dos Estados-Membros e em conformidade com os programas e instrumentos de financiamento da União, as atividades de biotecnologia relevantes para a defesa, segurança, preparação e resiliência, incluindo as relacionadas com as tecnologias de dupla utilização, poderão, quando aplicável, ser objeto de especial atenção em matéria de apoio ao abrigo do Fundo Europeu de Defesa, dos programas-quadro de investigação da União e de outros instrumentos de financiamento da União.

(84) Além disso, se as autoridades nacionais assim o decidirem, as despesas com essas infraestruturas de dupla utilização e as atividades de biodefesa conexas poderão ser contabilizadas para os objetivos pertinentes em matéria de despesa com a defesa.

(85) O panorama biotecnológico está a evoluir a um ritmo sem precedentes, impulsionado pelos progressos na biologia sintética e na edição de genes, que, juntamente com a IA, colocam a biotecnologia na vanguarda da inovação, oferecendo oportunidades sem precedentes para promover a saúde e a proteção contra ameaças biológicas. Além disso, estes progressos tornam a utilização indevida das biotecnologias mais rápida, menos dispendiosa e mais acessível. As biotecnologias podem representar riscos graves e distintos que exigem a realização de avaliações contínuas e o estabelecimento de salvaguardas preventivas. Por conseguinte, é necessário um quadro específico de prevenção e proteção para um conjunto limitado de produtos biotecnológicos com um potencial significativo de utilização indevida («produtos biotecnológicos que suscitam preocupação»).

(86) As regras da União e internacionais tratam determinados aspetos relacionados com ameaças biológicas, incidentes biológicos ou riscos biológicos, em especial no que diz respeito às ameaças transfronteiriças graves para a saúde[42], ao controlo das exportações, corretagem, assistência técnica, trânsito e transferências de produtos de dupla utilização[43], à resiliência em matéria de biossegurança e bioproteção através da Convenção sobre as Armas Biológicas e Toxínicas (CABT)[44] e da Convenção sobre as Armas Químicas (CAQ), à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados[45], à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição no trabalho a agentes biológicos[46], e em relação aos sistemas e modelos de IA, através do Regulamento (UE) 2024/1689. No entanto, a abordagem continua fragmentada e não atende de forma suficiente a todos os aspetos relacionados com a utilização indevida das biotecnologias. Por conseguinte, deve ser assegurado um nível de proteção elevado e coerente em toda a União, a fim de garantir que a biotecnologia continua a ser fiável e que os operadores económicos beneficiam de segurança jurídica no setor da biotecnologia.

(87) Existem requisitos divergentes nos Estados-Membros em matéria de análise, verificação, comunicação e acompanhamento de transações suspeitas de produtos

---

42 Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de novembro de 2022, relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE (JO L 314 de 6.12.2022, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

43 Regulamento (UE) 2021/821 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de maio de 2021, que cria um regime da União de controlo das exportações, corretagem, assistência técnica, trânsito e transferências de produtos de dupla utilização (JO L 206 de 11.6.2021, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj).

44 Decisão (PESC) 2023/2636 do Conselho, de 20 de novembro de 2023, que altera a Decisão (PESC) 2021/2072 de apoio ao reforço da resiliência em matéria de biossegurança e bioproteção através da Convenção sobre as Armas Biológicas e Toxínicas (JO L, 2023/2636, 22.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2023/2636/oj).

45 Diretiva 2009/41/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados (reformulação) (Texto relevante para efeitos do EEE) (JO L 125 de 21.5.2009, p. 75, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj).

46 Diretiva 2000/54/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de setembro de 2000, relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes biológicos durante o trabalho (Sétima diretiva especial nos termos do n.º 1 do artigo 16.º da Diretiva 89/391/CEE) (JO L 262 de 17.10.2000, p. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/54/oj).

biotecnológicos que suscitam preocupação, o que inclui equipamento de bancada e sequências que suscitam preocupação. Esta falta de harmonização cria custos adicionais para os operadores económicos, especialmente para os que dispõem de sistemas de segurança sólidos, podendo distorcer a concorrência no mercado interno e, eventualmente, criar obstáculos ao comércio e à inovação.

(88) Por conseguinte, é necessário um quadro da União para reforçar a monitorização da potencial utilização indevida de produtos biotecnológicos que suscitam preocupação, conforme solicitado pelos intervenientes da indústria, incluindo as PME, a fim de salvaguardar a livre circulação de mercadorias e assegurar condições de concorrência equitativas no mercado interno. Este quadro deve ter em conta a recente evolução internacional e as boas práticas noutras jurisdições, bem como os consórcios industriais e fóruns de normalização pertinentes, nomeadamente com vista a promover a interoperabilidade para os operadores da União ativos a nível mundial e proporcionar condições de concorrência equitativas no mercado interno.

(89) A fim de assegurar que a supervisão continua a ser proporcionada e devidamente calibrada em função dos riscos, e em conformidade com a legislação de harmonização da União em vigor, as medidas de harmonização complementares estabelecidas no presente regulamento, que visam prevenir a utilização indevida, devem aplicar-se apenas a um subconjunto limitado de produtos biotecnológicos que suscitam preocupação que apresentam o maior risco de utilização indevida e cuja utilização indevida tem as maiores consequências, tais como determinadas sequências que suscitam preocupação ou equipamentos de bancada para a síntese de ácidos nucleicos capazes de criar essas sequências. Para efeitos de clareza e segurança jurídicas, esses produtos devem ser enumerados no anexo I do presente regulamento. Uma vez que a biotecnologia continuará a evoluir rapidamente, o quadro da União deve permanecer flexível e capaz de responder a produtos e materiais biotecnológicos emergentes, bem como a novas provas científicas relativas a potenciais riscos. Por conseguinte, a Comissão deve ficar habilitada a adotar atos delegados para alterar o anexo I, a fim de responder rapidamente à evolução científica e em matéria de segurança, em consulta com peritos pertinentes, incluindo o Grupo Consultivo sobre Bioproteção criado ao abrigo do presente regulamento, respeitando simultaneamente os quadros regulamentares internacionais em vigor e outros quadros regulamentares pertinentes.

(90) O quadro da União deve ser abrangente, de modo a aplicar-se à disponibilização, introdução ou utilização de produtos biotecnológicos que suscitam preocupação, por qualquer pessoa singular ou coletiva na União, bem como à disponibilização a qualquer pessoa singular ou coletiva fora da União.

(91) A fim de reduzir os riscos no ponto de venda na União, os operadores económicos devem verificar a necessidade legítima e os fins pacíficos dos potenciais clientes antes de disponibilizarem os produtos biotecnológicos que suscitam preocupação incluídos no anexo I do presente regulamento.

(92) Além dos operadores económicos, outras pessoas singulares e coletivas que não sejam operadores económicos, incluindo investigadores, laboratórios, universidades ou institutos de investigação, podem também disponibilizar e utilizar produtos biotecnológicos que suscitam preocupação. Essas pessoas devem estar sujeitas às mesmas obrigações em matéria de análise que os operadores económicos, preservando simultaneamente a liberdade de investigação e a liberdade académica, em conformidade com o artigo 13.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia e com o artigo 179.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

exceto nos casos em que os conhecimentos e o material sejam partilhados com pessoas empregadas na mesma entidade jurídica. Os produtos biotecnológicos que suscitam preocupação não devem ser disponibilizados ao público em geral.

(93) O equipamento de bancada para a síntese de ácidos nucleicos representa um desafio específico no âmbito da verificação da necessidade legítima e do acompanhamento e monitorização de sequências que suscitam preocupação. Por conseguinte, esse equipamento deve conter um mecanismo automático que permita a pesquisa de sequências que suscitam preocupação.

(94) O presente regulamento deve estabelecer disposições que exijam que os operadores económicos comuniquem transações suspeitas ao longo de toda a cadeia de abastecimento, independentemente de o potencial cliente ser um membro do público em geral ou um operador económico, privado ou público, e deve aplicar-se aos produtos biotecnológicos que se considere que suscitam preocupação atendendo ao risco ou à ameaça que possam representar, o que inclui determinadas sequências que suscitam preocupação e produtos biotecnológicos. A comunicação e o registo, durante três anos, das transações suspeitas permitirão que outros operadores estejam cientes dos riscos do produto em causa, evitando simultaneamente a duplicação de comunicações, e que as autoridades monitorizem e avaliem os riscos e verifiquem a conformidade com as obrigações estabelecidas no presente regulamento.

(95) As transações suspeitas devem ser detetadas e comunicadas rapidamente através de procedimentos harmonizados, devendo os Estados-Membros designar pontos de contacto nacionais que proporcionem canais de comunicação claros, registem dados e assegurem a conformidade, a fim de contribuir para salvaguardar a segurança nacional e da União.

(96) Caso um produto biotecnológico que suscita preocupação se enquadre também em categorias regulamentadas por outra legislação da União, a fim de evitar a duplicação de comunicações, sempre que já tenha sido comunicada uma transação suspeita desse produto ao abrigo de um quadro jurídico, essa transação não deve ser novamente comunicada.

(97) Os produtos biotecnológicos objeto de licença que contenham sequências de ácidos nucleicos, incluindo medicamentos autorizados para uso humano e veterinário, não devem ser sujeitos à verificação da necessidade legítima, uma vez que foram submetidos a avaliação regulamentar e não constituem ameaças biológicas independentes. No entanto, as sequências autónomas de ácidos nucleicos na forma sintética devem ser abrangidas pela análise da necessidade legítima, uma vez que podem ser utilizadas de forma indevida e ser pertinentes para a supervisão da bioproteção.

(98) Determinados instrumentos suscetíveis de serem utilizados de forma indevida sem necessidade de modificação e de causar danos graves para a saúde e a segurança públicas, as culturas agrícolas e outras plantas, os animais, o ambiente, os materiais ou a segurança governamental («investigação de dupla utilização que suscita preocupação») são cada vez mais comportáveis em termos de preços e acessíveis, o que se deve igualmente aos progressos nas capacidades de IA, aumentando o risco de utilização indevida por intervenientes que não possuem as competências e a supervisão adequadas nem cumprem os requisitos em termos de necessidade legítima ou fins pacíficos. Por conseguinte, é necessário um quadro proporcionado e baseado nos riscos para minimizar as oportunidades de utilização indevida da investigação de dupla

utilização que suscita preocupação, nomeadamente em modelos de IA em aplicações biológicas, e preservar, ao mesmo tempo, a investigação e a inovação legítimas.

(99) A supervisão pelas autoridades públicas é necessária para garantir que a investigação, a inovação e as operações comerciais são realizadas de forma responsável e segura. Tal pode, por sua vez, reforçar a confiança do público na biotecnologia. Uma supervisão eficaz requer autoridades nacionais de inspeção com recursos e formação adequados e com os devidos poderes de investigação, complementados por auditorias baseadas nos riscos para verificar a eficácia das obrigações em matéria de análise estabelecidas no presente regulamento, bem como formação e sensibilização do pessoal das autoridades de inspeção designadas e das partes interessadas e intercâmbios regulares entre as autoridades de inspeção e os operadores económicos, incluindo os operadores que participam nos mercados em linha. Além disso, os Estados-Membros devem estabelecer regras sobre as sanções aplicáveis à violação das disposições estabelecidas no presente regulamento relativas à prevenção da utilização indevida da biotecnologia. Essas sanções deverão ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas.

(100) A Comissão deve monitorizar a execução desta legislação pelos Estados-Membros, nomeadamente solicitando informações e registos para verificar os quadros em matéria de análise e de comunicação de transações suspeitas dos operadores económicos.

(101) Tendo em conta a evolução do panorama da bioproteção e os riscos de utilização indevida dos produtos biotecnológicos que suscitam preocupação, o presente regulamento deve criar um Grupo Consultivo sobre Bioproteção («grupo consultivo») com vista a monitorizar o panorama dos riscos biológicos e alertar a Comissão quando da identificação de novos produtos biotecnológicos que suscitam preocupação. O grupo consultivo deve complementar o trabalho dos grupos de peritos existentes em matéria de segurança sanitária. Deve ser composto por cientistas independentes de renome a nível mundial. Os seus membros devem ser selecionados e exercer funções em conformidade com a Decisão da Comissão, de 30 de maio de 2016, que estabelece regras horizontais relativas à criação e ao funcionamento dos grupos de peritos da Comissão. Os membros do grupo consultivo devem ser nomeados pela Comissão com base em conhecimentos científicos ou técnicos atualizados nos domínios da bioproteção, da biodefesa e da IA.

(102) A IA comporta um potencial significativo de reforço da competitividade e da capacidade de inovação da União, nomeadamente no domínio da biotecnologia. Este potencial deve ser concretizado de forma segura e responsável. A este respeito, o Regulamento (UE) 2024/1689 estabelece regras harmonizadas para a colocação no mercado, a colocação em serviço e a utilização de sistemas e modelos de IA na União, proibições de certas práticas de IA, regras de transparência harmonizadas para determinados sistemas de IA, regras relativas ao acompanhamento do mercado, à fiscalização do mercado, à governação e à execução, bem como medidas de apoio à inovação. Os sistemas de IA e os modelos de IA de finalidade geral podem reduzir os obstáculos à utilização indevida da biotecnologia pelos intervenientes. As disposições do Regulamento (UE) 2024/1689 que regem os sistemas de IA e os modelos de IA de finalidade geral visam mitigar este problema. Além disso, os modelos de IA, tal como descritos no Regulamento (UE) 2024/1689, utilizados em aplicações biológicas, que não são abrangidos por esse regulamento («modelos de IA em aplicações biológicas»), podem igualmente representar riscos, incluindo diferentes tipos de riscos biológicos sistémicos.

(103) Os modelos de IA em aplicações biológicas abrangem tanto ferramentas especializadas como modelos mais gerais treinados com vastos conjuntos de dados de sequências biológicas que podem ser adaptados a uma variedade de tarefas a jusante. Esses modelos em aplicações biológicas podem contribuir para o desenvolvimento de ameaças biológicas novas e mais perigosas, aumentando os limites dos danos causados pela utilização indevida da biotecnologia. Por conseguinte, há que monitorizar as capacidades desses modelos de IA em aplicações biológicas, investigando e avaliando os riscos a fim de identificar quaisquer modelos que representem riscos biológicos sistémicos e assegurando a tomada das medidas de mitigação dos riscos necessárias. Além disso, a resiliência sistémica terá de ser melhorada com vista a prevenir, detetar e responder a quaisquer incidentes de utilização indevida.

(104) Por conseguinte, o grupo consultivo deve monitorizar as capacidades dos modelos de IA em aplicações biológicas, trabalhando em estreita colaboração com cientistas e empresas que desenvolvem esses modelos, e deve ser incumbido de emitir um alerta qualificado à Comissão se identificar um modelo de IA em aplicações biológicas não abrangido pelo Regulamento (UE) 2024/1689 que represente um risco biológico sistémico. O grupo consultivo deve informar o painel científico de peritos independentes criado nos termos do artigo 68.º do Regulamento (UE) 2024/1689 se tiver motivos razoáveis para suspeitar que um modelo de IA abrangido por esse regulamento apresenta riscos biológicos sistémicos. Esse painel poderá, por sua vez, emitir um alerta qualificado ao Serviço para a IA em conformidade com o Regulamento (UE) 2024/1689. Tendo em conta que o Serviço para a IA criado pela Decisão C(2024) 390 da Comissão[47] tem por missão desenvolver os conhecimentos especializados e as capacidades da União no domínio da IA e contribuir para a aplicação da legislação da União em matéria de IA, esse serviço deve participar na criação do grupo consultivo.

(105) O Grupo Diretor Europeu sobre Biotecnologia da Saúde criado pelo presente regulamento deve também assegurar uma coordenação e um intercâmbio de informações adequados entre os Estados-Membros sobre a execução das disposições do presente regulamento em matéria de bioproteção, consultando o grupo consultivo, outros organismos pertinentes existentes e peritos externos, se for caso disso.

(106) O presente regulamento deve estabelecer um quadro de medidas, em especial para projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde e projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde, a fim de assegurar o crescimento do setor da biotecnologia da saúde. O presente regulamento e, em especial, as medidas previstas nos capítulos II a VIII devem contribuir para o objetivo de criar e reforçar condições favoráveis à biotecnologia da saúde, desde a investigação e o desenvolvimento até à colocação atempada no mercado da União e à produção de inovações e produtos biotecnológicos. A via para a colocação no mercado de inovações e produtos de biotecnologia da saúde é regida por conjuntos importantes e abrangentes de regras e procedimentos regulamentares. A revisão e racionalização destas regras e procedimentos é um aspeto inerente à consecução do objetivo de facilitar e acelerar o desenvolvimento, a colocação no mercado e a produção de inovações e produtos de biotecnologia da saúde. A eficácia prática das medidas constantes do presente regulamento, em especial as dos capítulos II a VIII, depende, em grande medida, da revisão e racionalização de determinadas regras e

[47] Decisão da Comissão, de 24 de janeiro de 2024, que cria o Serviço Europeu para a Inteligência Artificial, C(2024) 390.

procedimentos aplicáveis às inovações e produtos de biotecnologia da saúde, de modo a facilitar o acesso atempado ao mercado. Tal como referido nos considerandos [5 a 7], a biotecnologia da saúde tem de ser entendida em sentido lato e abranger igualmente as medidas nos domínios veterinário e fitossanitário que tenham diretamente por objetivo a proteção da saúde pública.

(107) Por exemplo, para que as medidas de facilitação estabelecidas no presente regulamento sejam eficazes, é necessário um processo de avaliação dos riscos mais rápido e mais simples para os produtos sujeitos a autorização prévia à colocação no mercado em conformidade com a legislação alimentar da União, bem como procedimentos acelerados e medidas que facilitem a inovação, nomeadamente medidas relativas aos ambientes de testagem da regulamentação.

(108) O Regulamento (CE) n.º 178/2002 determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, de modo a constituir uma base comum para as medidas que regem os géneros alimentícios, tanto a nível da União como a nível nacional. Para efeitos da avaliação dos riscos ao nível da União, esse regulamento cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»), como organismo da União responsável pela avaliação dos riscos relacionada principalmente com questões de segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais.

(109) Tendo em conta a prevalência crescente de problemas de saúde relacionados com o regime alimentar, é essencial alargar o mandato da Autoridade de modo a abranger todos os aspetos relativos à nutrição e permitir-lhe prestar aconselhamento sobre as propriedades nutricionais dos géneros alimentícios e das práticas alimentares, incluindo os derivados de processos biotecnológicos avançados.

(110) Tem-se verificado-se que um número significativo de dossiês de pedido e de notificação apresentados à Autoridade estão incompletos ou não cumprem os requisitos das especificações regulamentares e científicas aplicáveis que permitam à Autoridade efetuar avaliações científicas da melhor qualidade, resultando na necessidade de solicitar informações adicionais durante o processo de avaliação dos riscos e, consequentemente, levando a atrasos, por vezes significativos. Tal é igualmente o caso no que diz respeito a inovações e produtos biotecnológicos, uma vez que tais produtos beneficiariam em grande medida de aconselhamento científico prévio à apresentação do pedido quanto à conceção dos estudos e às estratégias de ensaio. Os requerentes ou notificantes desses produtos, em especial as pequenas e médias empresas, nem sempre têm uma compreensão clara dos requisitos regulamentares e científicos aplicáveis aquando da compilação dos dossiês de pedido, em especial no que se refere aos tipos de estudos a realizar e aos respetivos pormenores. Por conseguinte, é adequado alargar o âmbito do aconselhamento geral prévio à apresentação do pedido prestado pela Autoridade a pedido de um potencial requerente ou notificador, a fim de abranger o aconselhamento não vinculativo sobre aspetos regulamentares, incluindo as regras e os documentos de orientação aplicáveis, bem como o aconselhamento científico sobre a conceção dos estudos e as estratégias de testagem. Este aconselhamento deve ser prestado pelo pessoal e pelos peritos da Autoridade, a fim de assegurar os pareceres científicos mais atualizados. Uma vez que o alargamento do âmbito do aconselhamento geral prévio à apresentação do pedido já disponível tanto para as novas aprovações/autorizações como para as respetivas renovações, deixou de ser necessário prever um aconselhamento específico prévio à apresentação do pedido para as renovações.

(111) A prática tem demonstrado que as atuais consequências processuais em caso de não conformidade com a obrigação de notificação dos estudos encomendados na fase anterior à apresentação se afiguram demasiado severas, em especial para as pequenas e médias empresas, e podem criar entraves à competitividade e à inovação na cadeia alimentar. Por conseguinte, é necessário encurtar o período da atual consequência processual em caso de não conformidade de seis para três meses após a nova apresentação do pedido ou da notificação em causa.

(112) A fim de reforçar a coerência das avaliações dos riscos realizadas pelos diferentes painéis científicos da Autoridade, fomentar sinergias mais fortes e promover uma maior harmonização entre os documentos de orientação e os pareceres científicos, em benefício dos requerentes, reforçando simultaneamente a eficácia e a eficiência dos processos de avaliação dos riscos da Autoridade, é conveniente que o pessoal da Autoridade presida ao comité científico e aos painéis científicos, sem direito de voto. O comité científico deve continuar a ser composto por peritos.

(113) O setor dos géneros alimentícios e alimentos para animais regista rápidos avanços tecnológicos, incluindo avanços relacionados com a biotecnologia, a IA, as técnicas de agricultura inteligente e o desenvolvimento de novas abordagens metodológicas, que podem contribuir para a redução dos ensaios em animais e para a utilização de práticas da economia circular que promovam a eficiência na utilização dos recursos e a redução dos resíduos. Por conseguinte, é conveniente dar aos Estados-Membros a possibilidade de criarem ambientes de testagem da regulamentação que possam proporcionar um ambiente para testar essas inovações de forma controlada, incentivando a investigação e o desenvolvimento e permitindo, ao mesmo tempo, práticas regulamentares adaptáveis que possam ser alteradas com base no retorno de informações e nos resultados de ensaios reais. O Regulamento (CE) n.º 178/2002 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

(114) Dada a diversidade dos setores abrangidos pela legislação alimentar da União e a variedade de sistemas alimentares, preferências culturais, condições de mercado locais e organismos de investigação e avaliação dos riscos dos Estados-Membros, devem ser criados ambientes de testagem da regulamentação a nível nacional, a fim de assegurar a flexibilidade necessária para permitir a experimentação especificamente adaptada para atender às necessidades, às preferências e aos comportamentos dos consumidores a nível local. Pelas mesmas razões, e a fim de apoiar a inovação ao longo de toda a cadeia alimentar, os ambientes de testagem da regulamentação devem ser autorizados igualmente a nível retalhista, pelo que a disponibilização de produtos no âmbito dos ambientes de testagem da regulamentação aos operadores das empresas do setor alimentar ou aos consumidores não deve ser considerada uma colocação no mercado. No entanto, a fim de assegurar que a criação de ambientes de testagem da regulamentação não compromete a segurança dos alimentos nem a informação aos consumidores e que esses ambientes são estabelecidos e funcionam de forma a permitir a recolha de informações sólidas e úteis para fundamentar futuras alterações regulamentares, devem ser estabelecidas regras relativas aos objetivos prosseguidos no âmbito dos ambientes de testagem da regulamentação, às modalidades da sua adoção, alteração e revogação, ao controlo das atividades realizadas no contexto desses ambientes de testagem e à monitorização e comunicação de informações, bem como regras que garantam a proteção da saúde humana e animal e do ambiente.

(115) Os ambientes de testagem da regulamentação não devem ser permitidos para determinados produtos. A experiência tem demonstrado que certos tipos de novos alimentos suscitam preocupações éticas ou culturais entre vários segmentos de

consumidores no que diz respeito à sua aceitabilidade. Uma vez que a melhor forma de tratar esses aspetos é no âmbito do quadro regulamentar rigoroso aplicável estabelecido pelo Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho[48], é adequado excluir os novos alimentos do âmbito de aplicação dos ambientes de testagem da regulamentação. No que diz respeito aos organismos geneticamente modificados (OGM), existem vias legais que permitem testar inovações, nomeadamente nos termos da parte B da Diretiva 2001/18/CE relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados, para outros fins que não a colocação no mercado, devendo evitar-se a duplicação de vias a fim de manter a segurança jurídica. Por este motivo, os ambientes de testagem da regulamentação devem limitar-se aos produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM sujeitos a autorização nos termos da parte C da Diretiva 2001/18/CE. No que diz respeito às inovações relativas às novas tecnologias de reciclagem de plásticos destinados a entrar em contacto com os alimentos, o capítulo IV do Regulamento (UE) 2022/1616 da Comissão[49] já estabelece um quadro que visa incentivar o desenvolvimento dessas novas tecnologias sem autorização prévia. A fim de assegurar regras uniformes relativas ao desenvolvimento de novas tecnologias de reciclagem que salvaguardem a saúde dos consumidores, é conveniente excluir a possibilidade de utilizar ambientes de testagem da regulamentação no desenvolvimento de tecnologias de reciclagem e favorecer, em vez disso, a utilização do procedimento estabelecido no capítulo IV do Regulamento (UE) 2022/1616.

(116) A fim de assegurar condições e princípios uniformes para a criação, o funcionamento e a supervisão dos ambientes de testagem da regulamentação, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão no contexto do Regulamento (CE) n.º 178/2002. Essas competências de execução deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho[50]. Em caso de emergência, a Comissão poderá adotar provisoriamente medidas, em conformidade com um procedimento de urgência, solicitando a suspensão do ambiente de testagem da regulamentação em causa.

(117) Tendo em conta os encargos financeiros adicionais impostos à Autoridade com o alargamento do seu mandato na sequência das alterações previstas no presente regulamento, poderá ser considerada a possibilidade de estabelecer taxas para financiar total ou parcialmente as novas funções da EFSA.

(118) Os ensaios clínicos com medicamentos experimentais de terapia avançada (MTA), incluindo os que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados (OGM) na aceção do artigo 2.º da Diretiva 2001/18/CE do Parlamento

---

48 Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão (JO L 327 de 11.12.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj).

49 Regulamento (UE) 2022/1616 da Comissão, de 15 de setembro de 2022, relativo aos materiais e objetos de plástico reciclado destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 282/2008 (JO L 243 de 20.9.2022, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj).

50 Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

Europeu e do Conselho[51], podem proporcionar um acesso precoce a tratamentos transformadores para doentes com doenças raras ou não tratáveis e são importantes para preparar a autorização de introdução no mercado dos medicamentos para esses tratamentos. Relativamente a certos medicamentos experimentais de terapia avançada, devido à sua natureza e conceção, os riscos para a saúde humana e para o ambiente resultantes de uma libertação deliberada de um OGM no ambiente são, na prática, inexistentes ou negligenciáveis. Por exemplo, nos vetores virais, que são vírus geneticamente modificados utilizados para a entrega de material genético às células, o genoma do vírus do tipo selvagem é, em grande medida, removido, o que resulta em partículas recombinadas com defeito de replicação. Uma vez que estas partículas não se podem reproduzir, apresentam, no máximo, um risco negligenciável para a saúde humana e para o ambiente.

(119) Por conseguinte, para efeitos de controlo, nos termos do Regulamento (UE) n.º 536/2014, dos riscos decorrentes da libertação deliberada de OGM no ambiente, deve-se aplicar uma abordagem proporcional aos riscos e alterar o Regulamento (CE) n.º 1394/2007 no que diz respeito a determinadas categorias claramente definidas de medicamentos experimentais de terapia avançada que contenham ou sejam constituídos por OGM que não apresentem riscos ou apresentem riscos negligenciáveis para a saúde humana e o ambiente. Embora seja adequado prever uma isenção da obrigação de apresentar de uma avaliação dos riscos ambientais no que se refere a essas categorias claramente definidas de medicamentos experimentais de terapia avançada, os promotores de ensaios clínicos devem, no entanto, apresentar uma declaração, como parte do pedido de autorização de um ensaio clínico, que explique os fundamentos para o enquadramento dos medicamentos experimentais de terapia avançada em causa numa ou mais das categorias específicas de medicamentos que não apresentam riscos ou apresentam riscos negligenciáveis para a saúde humana e para o ambiente. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CMUH) referido no artigo [148.º] do Regulamento […] [Regulamento (CE) n.º 726/2004 revisto] deve verificar esta declaração. No que se refere às categorias de medicamentos experimentais de terapia avançada acima referidas, na mesma lógica de uma abordagem proporcional aos riscos, deve igualmente prever-se uma isenção dos requisitos do Regulamento (UE) n.º 536/2014 no que diz respeito ao fabrico e à importação. O anexo I do Regulamento (UE) n.º 536/2014 deve também ser alterado a fim de assegurar a coerência com as alterações do Regulamento (CE) n.º 1394/2007 acima referidas.

(120) Os progressos científicos e tecnológicos estão a impulsionar o desenvolvimento de medicamentos de terapia avançada (MTA). A fim de preparar o quadro legislativo dos MTA para o futuro, deverá ser delegado na Comissão o poder de adotar atos delegados para alterar o Regulamento (CE) n.º 1394/2007, de forma a clarificar a definição de «produto da engenharia de tecidos», sem alargar o seu âmbito de aplicação, à luz dos progressos técnicos e científicos no domínio dos MTA. Para o efeito, a Comissão deverá proceder às consultas adequadas da Agência e do Conselho de Coordenação das Substâncias de Origem Humana («CCS»).

---

[51] Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

(121) As medidas estabelecidas no presente regulamento, nomeadamente no que diz respeito aos projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde e aos projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde, ao acesso ao financiamento, aos biossimilares e à aplicação da inteligência artificial no setor da biotecnologia da saúde, visam reforçar este setor. Essas medidas destinam-se a promover a investigação, o desenvolvimento, a testagem e a preparação para a entrada no mercado de produtos e serviços biotecnológicos de saúde. É o caso dos centros de excelência em terapias avançadas, cujo objetivo geral é acelerar a colocação no mercado de terapias avançadas, agilizar a conversão em aplicações clínicas, melhorar o controlo da qualidade e facilitar o acesso dos doentes em toda a União. Do mesmo modo, os aceleradores do desenvolvimento da biotecnologia visam proporcionar instalações de ensaio ou demonstração de confiança para ensaios de processos, validação e fabrico de pequenos lotes, incluindo para as fases iniciais dos ensaios clínicos. Do mesmo modo, o tempo necessário para a colocação no mercado dos produtos biotecnológicos é um fator fundamental que afeta os investimentos no setor e, consequentemente, o acesso ao financiamento por parte dos responsáveis pelo desenvolvimento e das empresas em fase de arranque no setor da biotecnologia. Prevê-se que muitos dos produtos sujeitos a essas medidas sejam «medicamentos biológicos», para os quais a investigação e os ensaios clínicos constituem uma etapa essencial no percurso até à colocação no mercado. Por conseguinte, as medidas estabelecidas no presente regulamento, em especial no que diz respeito aos projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde e aos projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde, dependem do reforço da investigação clínica na Europa, ao qual estão intrinsecamente ligadas. Tal deve-se ao facto de todos os produtos biotecnológicos que deverão ser desenvolvidos ou apoiados através dos projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde e dos projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde dependerem, em muito grande medida, de um ecossistema eficiente e dinâmico de investigação clínica na União.

(122) A alteração do Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho[52], que visa simplificar a introdução das inovações biotecnológicas no mercado da União e diminuir o tempo necessário para a introdução dessas inovações no mercado, é crucial para racionalizar e acelerar os processos dos ensaios clínicos na União e tornar o quadro legislativo competitivo a nível mundial, atraindo assim mais investigação clínica para a União. Sem um quadro legislativo eficiente, acelerado e racionalizado para a autorização dos ensaios clínicos na União, as outras medidas previstas no presente regulamento e, em especial, o quadro para o reconhecimento e apoio de projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde e de projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde, ficariam privadas do seu efeito útil, uma vez que todos os medicamentos de biotecnologia da saúde requerem investigação clínica de acordo com o estado da arte e um quadro regulamentar competitivo a nível mundial para a autorização de ensaios clínicos.

(123) Os ensaios clínicos proporcionam um acesso precoce às terapias mais inovadoras, contribuem para um sistema de saúde sustentável, mantêm a excelência científica e as competências especializadas e, além disso, apoiam a prosperidade na União. É

[52] Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE (JO L 158 de 27.5.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

especialmente importante permitir o desenvolvimento de medicamentos biológicos inovadores através de ensaios clínicos, uma vez que esses medicamentos proporcionam frequentemente opções terapêuticas que salvam vidas, nomeadamente nos cuidados oncológicos ou no caso de doenças genéticas raras, e o seu desenvolvimento, devido à complexidade desses medicamentos, é muitas vezes mais difícil e dispendioso. O aumento do número de ensaios clínicos de medicamentos biológicos na União poderá contribuir para reforçar o fabrico na União, aumentar o número de pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos biológicos e acelerar a apresentação regulamentar desses pedidos, e aumentar a percentagem de dados clínicos da UE nesses pedidos de autorização. Além disso, as vendas de medicamentos biológicos são um motor essencial do crescimento. Em 2024, a União Europeia despendeu 228 mil milhões de EUR em medicamentos a preços de catálogo, incluindo 95 mil milhões de EUR em medicamentos biológicos, que representam atualmente 41 % do total das despesas farmacêuticas. As despesas com medicamentos biológicos continuam a ser três vezes superiores às despesas com pequenas moléculas (~5 %) e superiores à totalidade do mercado de medicamentos sujeitos a receita médica, a uma taxa de 14,7 % no período mais recente[53]. Neste contexto, afigura-se necessário simplificar o Regulamento (UE) n.º 536/2014 e acelerar os ensaios clínicos multinacionais, a fim de reduzir o tempo necessário para a colocação no mercado de inovações de biotecnologia da saúde e, assim, garantir a eficácia das disposições substantivas estabelecidas no presente regulamento.

(124) Ao mesmo tempo, o Regulamento (UE) n.º 536/2014 aplica-se a todos os ensaios clínicos, independentemente do tipo de medicamento experimental, sejam moléculas biológicas ou químicas. No entanto, as alterações introduzidas pelo presente regulamento para racionalizar e simplificar o Regulamento (UE) n.º 536/2014 são particularmente relevantes no caso dos medicamentos biológicos. Tal deve-se ao facto de o desenvolvimento desses medicamentos depender fortemente de ensaios clínicos multinacionais que permitam recrutar o número necessário de doentes.

(125) Além disso, a limitação do âmbito das alterações previstas aos medicamentos biológicos seria contrária ao princípio fundamental do Regulamento (UE) n.º 536/2014 de criar um sistema harmonizado a nível da UE para as autorizações de ensaios clínicos. Essa limitação criaria duas vias de autorização para os medicamentos químicos e os medicamentos biológicos, distinção essa que não seria adequada do ponto de vista processual, tendo em conta o procedimento de avaliação coordenada estabelecido no Regulamento (UE) n.º 536/2014 e o portal e a base de dados únicos da UE previstos nesse regulamento enquanto sistema informático para a apresentação e avaliação eletrónicas de todos os pedidos. Além disso, a definição de prazos diferentes para os medicamentos biológicos e para os medicamentos químicos poderia criar incerteza para os responsáveis pelo desenvolvimento e ser entendida como introduzindo uma duplicidade de critérios na investigação clínica de medicamentos, em que os produtos biotecnológicos, frequentemente mais complexos, beneficiariam de prazos mais curtos e racionalizados. Esta abordagem fragmentada poderia também aumentar os encargos para as entidades reguladoras e conduzir a diferentes interpretações nacionais quanto à aplicação dos respetivos procedimentos de autorização. Por sua vez, tal poderia colocar os ensaios clínicos multinacionais em desvantagem, com efeitos negativos acrescidos para o desenvolvimento de

[53] Ver a figura 2, Crescimento das despesas da UE ao nível dos preços de catálogo por segmento e principal domínio terapêutico, no anexo do presente documento.

medicamentos biológicos. Além disso, tal abordagem poderia ter um impacto particularmente negativo nos ensaios combinados de medicamentos, em que as substâncias ativas biológicas e químicas são combinadas numa única forma farmacêutica, para tratar doenças debilitantes, tais como, entre outras, o cancro da mama, o cancro do pulmão, o cancro colorretal ou as doenças autoimunes, bem como nos ensaios que comparam um medicamento biológico e um medicamento químico ou nos ensaios que utilizam um medicamento químico como um padrão de cuidados no braço de controlo do ensaio. Por conseguinte, as alterações do Regulamento (UE) n.º 536/2014 devem aplicar-se tanto aos medicamentos biológicos como aos medicamentos químicos.

(126) A União dispõe de vantagens únicas enquanto local para ensaios clínicos multinacionais, dada a sua população numerosa, grande diversidade genética e excelência científica, assim como as suas infraestruturas de investigação sólidas e as suas elevadas normas em termos de ética, de qualidade e de segurança. A fim de tirar pleno partido destes pontos fortes, e tendo em conta o papel fundamental e crescente da investigação e dos ensaios clínicos para um setor próspero da biotecnologia da saúde, é necessário alterar o Regulamento (UE) n.º 536/2014 com vista a racionalizar e acelerar ainda mais os processos de autorização, especialmente para os ensaios clínicos multinacionais.

(127) Para acelerar e racionalizar os processos de aprovação em ensaios clínicos multinacionais, é necessário atribuir um papel de liderança mais forte ao Estado-Membro relator e reforçar ainda mais os princípios da confiança mútua. A avaliação pelo Estado-Membro relator, incluindo a avaliação dos aspetos éticos do ensaio, deve servir de referência para os outros Estados-Membros em causa. Estes só devem complementar a avaliação efetuada pelo Estado-Membro relator quando necessário e devem ter o direito de formular considerações do ponto de vista ético, da legislação nacional aplicável ou do padrão de cuidados nacional. O reforço da confiança na avaliação do Estado-Membro relator reduzirá a duplicação de trabalho e permitirá que os Estados-Membros e os promotores afetem os recursos de forma mais eficaz, assegurando ao mesmo tempo um elevado nível de proteção dos sujeitos dos ensaios e a robustez dos dados.

(128) São necessários prazos definidos no contexto da aprovação de ensaios clínicos a fim de garantir a rapidez e reforçar a previsibilidade do processo de autorização, especialmente no caso dos ensaios clínicos multinacionais. Os prazos máximos definidos devem permitir às autoridades dos Estados-Membros com um planeamento eficiente reduzir os períodos de inatividade e, por conseguinte, os atrasos regulamentares entre as fases de avaliação e possibilitar um procedimento curto para a aprovação dos ensaios clínicos em geral. Uma maior confiança no Estado-Membro relator resultará igualmente em ganhos de eficiência, melhorará a afetação de recursos e permitirá encurtar as sucessivas etapas de avaliação sem comprometer a qualidade das avaliações. Tal beneficiará igualmente os promotores, uma vez que permitirá iniciar mais rapidamente um ensaio clínico, e conduzirá a uma transparência e previsibilidade acrescidas, resultando num planeamento mais eficaz. A fim de reduzir os estrangulamentos regulamentares ao permitir uma interação coordenada entre as avaliações das partes I e II em ensaios clínicos multinacionais é conveniente alinhar os respetivos prazos de avaliação.

(129) Reconhecendo a importância dos medicamentos de terapia avançada (MTA) como motores da inovação no domínio da biotecnologia e da medicina regenerativa, afigura-se adequado introduzir uma série de disposições regulamentares para

simplificar e reduzir os prazos para a autorização de ensaios clínicos na União. Em especial, a fim de acelerar a realização de ensaios clínicos que investigam os MTA, o procedimento de autorização deve ser encurtado, suprimindo o período adicional de avaliação de 50 dias atualmente aplicável.

(130) Além disso, a fim de potenciar a confiança mútua e fomentar elevadas normas em matéria de ética, as comissões de ética devem participar na avaliação dos aspetos relacionados com a ética na parte I do dossiê de pedido. Esta perspetiva ética deve ser integrada no relatório de avaliação do Estado-Membro relator. Os Estados-Membros em causa devem poder formular, se for caso disso, considerações consolidadas que integrem os contributos das suas comissões de ética responsáveis. A integração obrigatória da análise ética na avaliação da parte I pelo Estado-Membro relator assegurará que essa análise é realizada de forma mais harmonizada e transparente. Essa integração deverá igualmente resultar num menor número de considerações e num aumento da sua coerência e, por conseguinte, apoiar a solidez global da avaliação, reduzindo os encargos para os promotores e as entidades reguladoras nacionais.

(131) Um portal da UE reforçado poderá proporcionar, durante a avaliação, meios técnicos para uma comunicação clara e atempada entre os Estados-Membros envolvidos e o promotor, quando são emitidos pedidos de informação.

(132) A fim de aumentar ainda mais a eficiência e a rapidez das avaliações da parte I em ensaios clínicos multinacionais, quando a legislação nacional exigir traduções dos documentos da parte I, estas devem ser avaliadas com a parte II. As considerações relativas à exatidão destas traduções serão formuladas pelos Estados-Membros em causa junto do promotor no processo de avaliação da parte II. A transferência da avaliação da qualidade das traduções para a parte II do pedido permitirá que o Estado-Membro relator se concentre na avaliação técnica e científica do ensaio, enquanto os Estados-Membros em causa continuarão a poder verificar a exatidão linguística e a adequação aos seus territórios.

(133) Com vista assegurar que o promotor de ensaios clínicos possa adaptá-los de maneira dinâmica, ao longo do seu ciclo de vida, à evolução das circunstâncias ou a fim de ter em conta os desenvolvimentos científicos e garantir a boa condução dos ensaios clínicos, deve ser permitida a apresentação de uma alteração substancial em paralelo. Tal deve ser permitido quando, mesmo estando em curso uma aprovação de outra alteração, essa apresentação de alteração substancial disser respeito a aspetos distintos e independentes do dossiê. A possibilidade de apresentar alterações substanciais em paralelo apoiará uma maior flexibilidade e capacidade de resposta do sistema regulamentar. Facilitará ainda as atualizações relacionadas com a segurança dos sujeitos dos ensaios e permitirá uma resposta atempada aos conhecimentos científicos emergentes ou adaptações operacionais para melhorar o acesso dos doentes e a eficiência dos ensaios.

(134) A fim de continuar a apoiar a eficiência e a coerência da apresentação dos pedidos de autorização de ensaios clínicos em todos os Estados-Membros, é conveniente desenvolver modelos harmonizados para a apresentação dos documentos da parte II dos pedidos de autorização de ensaios clínicos e tornar a sua utilização obrigatória. A utilização de modelos harmonizados deverá simplificar os processos de pedido e de avaliação, reduzindo os encargos administrativos tanto para os promotores como para os Estados-Membros. Os modelos harmonizados poderão ser atualizados à luz da evolução técnica e científica. Os Estados-Membros em causa poderão optar por

confiar também na avaliação, pelo Estado-Membro relator, dos aspetos e elementos comuns da parte II do pedido, a fim de simplificar ainda mais a autorização inicial e obter ganhos de eficiência adicionais.

(135) As terapias inovadoras e personalizadas combinam frequentemente a utilização de medicamentos com dispositivos médicos, incluindo dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Durante o desenvolvimento dessas terapias, os ensaios clínicos de um ou mais medicamentos podem ter de ser combinados com a investigação clínica de um ou mais dispositivos médicos ou estudos de desempenho de um ou mais dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. A autorização e a realização desses estudos combinados são complexas devido à aplicação dos requisitos de dois ou três quadros legislativos da União no domínio da saúde e ao facto de esses estudos serem geralmente realizados em vários Estados-Membros. A fim de apoiar a inovação e utilizar de forma eficiente os recursos dos promotores e dos Estados-Membros, é necessário criar uma via específica para a autorização e a realização desses estudos combinados, que envolva uma avaliação coordenada entre Estados-Membros.

(136) A experiência adquirida durante a pandemia de COVID-19 demonstrou a necessidade de a União tomar rapidamente medidas para reforçar o desenvolvimento e o acesso a medicamentos relevantes para situações de crise, nomeadamente para acelerar, simplificar e racionalizar a autorização de ensaios clínicos multinacionais pertinentes para prevenir, tratar ou diagnosticar a doença causada por uma ameaça transfronteiriça grave emergente para a saúde. É necessária flexibilidade regulamentar, incluindo um procedimento de autorização acelerado para ensaios clínicos, de modo a fazer face e, eventualmente, conter uma ameaça emergente para a saúde de forma atempada, eficiente e coordenada. Por conseguinte, é adequado permitir um procedimento acelerado para a autorização de ensaios clínicos multinacionais em situações em que tenha sido reconhecida uma emergência de saúde pública a nível da União, em conformidade com o artigo 23.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho[54], ou em situações de uma ameaça transfronteiriça grave emergente para a saúde que seja suscetível de conduzir ao reconhecimento de uma emergência de saúde pública a nível da União. Tal deve igualmente complementar as medidas previstas no Regulamento (UE) 2022/2372 do Conselho[55], relativo a um quadro de medidas destinadas a assegurar o abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise em caso de emergência de saúde pública a nível da União.

(137) Com base na experiência adquirida com a aplicação do Regulamento (UE) n.º 536/2014, é conveniente adaptar melhor os requisitos de autorização e supervisão dos ensaios clínicos em função dos riscos que representam para os sujeitos. Neste contexto, o sistema de categorização dos riscos deve ser aperfeiçoado, estabelecendo uma distinção entre ensaios clínicos de mínima intervenção, que consistem em ensaios realizados após a autorização de introdução no mercado, e ensaios clínicos de baixa intervenção, que utilizam medicamentos autorizados com dados científicos

---

54 Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de novembro de 2022, relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE (*JO L 314 de 6.12.2022,* ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

55 Regulamento (UE) 2022/2372 do Conselho, de 24 de outubro de 2022, relativo a um quadro de medidas destinadas a assegurar o abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise em caso de emergência de saúde pública a nível da União.

comprovados em matéria de eficácia e segurança, mas que são utilizados fora do âmbito da sua autorização inicial de introdução no mercado.

(138) Para os ensaios clínicos que cumpram os critérios de ensaios clínicos de mínima intervenção, deve ser exigida apenas uma análise ética antes do seu início. Uma melhor aplicação de uma abordagem proporcional aos riscos contribuirá para fomentar um quadro regulamentar propício à investigação e inovação. Os promotores, em especial os promotores não comerciais que realizam a maioria dos ensaios clínicos de mínima intervenção e de baixa intervenção na União, beneficiarão consideravelmente de requisitos regulamentares simplificados e proporcionais aos riscos através de uma redução dos encargos administrativos, sem comprometer a segurança, o bem-estar e os direitos dos sujeitos dos ensaios. Uma aplicação reforçada de um quadro regulamentar proporcional aos riscos permite ainda que os Estados-Membros se concentrem na sua avaliação de ensaios clínicos que impliquem um risco mais elevado para os sujeitos.

(139) A fim de assegurar que os ensaios clínicos representam com exatidão a população-alvo em toda a sua diversidade e de melhorar os tratamentos disponíveis para as populações vulneráveis, os medicamentos suscetíveis de oferecer um benefício clínico significativo devem ser plena e adequadamente estudados quanto aos seus efeitos nestes grupos específicos, nomeadamente no que diz respeito aos requisitos relacionados com as suas características específicas e com a proteção da saúde e do bem-estar dos sujeitos que pertencem a estes grupos. A proteção das populações vulneráveis, neste contexto, como os sujeitos incapazes, os menores e as grávidas ou lactantes, exige uma ponderação adequada dos riscos de exclusão face aos riscos de inclusão em ensaios clínicos. Tal está em conformidade com a versão de 2024 da declaração de Helsínquia sobre a experimentação humana.

(140) Os dados de saúde eletrónicos acedidos nos termos do capítulo IV do Regulamento (UE) 2025/327 podem proporcionar informações valiosas para os ensaios clínicos, em especial no que diz respeito ao protocolo ou à conceção dos dossiês dos medicamentos experimentais. Por conseguinte, os promotores devem poder utilizar estes dados quando apresentam um pedido de autorização ou de alteração de um ensaio clínico. Além disso, as autoridades competentes devem ter em conta estes dados durante a avaliação desses pedidos.

(141) O desenvolvimento de um medicamento pode exigir vários ensaios clínicos até que estejam disponíveis dados robustos relativos à sua segurança e eficácia para apoiar a apresentação de um pedido de autorização de introdução no mercado. O conhecimento sobre os medicamentos é consolidado gradualmente ao longo deste processo de desenvolvimento. A utilização do mesmo dossiê para um medicamento experimental em diferentes ensaios clínicos ajuda a assegurar a recolha de informações coerentes e completas, racionaliza o desenvolvimento do medicamento, apoia a avaliação, gestão e supervisão eficientes e pode acelerar a colocação no mercado. Por este motivo, um promotor deve poder solicitar o estabelecimento de um dossiê de base do medicamento experimental e basear-se nesse dossiê, fazendo referência ao mesmo em todos os ensaios clínicos relacionados com o medicamento experimental em causa. A fim de manter o dossiê de base atualizado, os promotores devem poder solicitar a sua alteração. Um dos Estados-Membros em causa nos ensaios com o medicamento experimental deve assumir o papel de Estado-Membro depositário do dossiê de base e assumir a responsabilidade pela verificação da exaustividade e adequação do dossiê de base e pela gestão dos pedidos de atualização do mesmo. Os Estados-Membros em causa no dossiê de base devem basear-se na avaliação efetuada pelo Estado-Membro

depositário. Esse Estado-Membro depositário pode consultar os Estados-Membros em causa, se for caso disso.

(142) No contexto do desenvolvimento de medicamentos biossimilares, a rápida evolução dos métodos de caracterização analítica e funcional de substâncias ativas biológicas e biotecnológicas complexas requer uma abordagem clínica adaptada no desenvolvimento de biossimilares, com menor necessidade de ensaios de eficácia clínica comparativos e confirmatórios. A apresentação de um dossiê do medicamento experimental (DME) simplificado para medicamentos biossimilares que permita substituir, conforme adequado, os dados relativos à qualidade e ao controlo da qualidade por uma referência ao dossiê principal suplementar da qualidade da substância pertinente ou aos certificados correspondentes complementará a transição para requisitos de dados clínicos mais proporcionais aos riscos. Esta dupla simplificação e racionalização deverá centrar-se no controlo regulamentar dos principais dados de comparabilidade, em vez de exigir a apresentação e avaliação duplicadas do dossiê completo no referente à qualidade. A conjugação de uma avaliação racionalizada e robusta dos dados relativos à qualidade com a produção de dados clínicos específicos deverá apoiar uma via de desenvolvimento integrada e eficiente para os biossimilares, com uma redução dos encargos administrativos e dos custos de desenvolvimento para os fabricantes de biossimilares, em especial na União. O acesso acelerado de medicamentos biossimilares ao mercado deverá apoiar o acesso dos doentes a terapias biológicas a preços mais comportáveis.

(143) Com vista a otimizar ainda mais a utilização de recursos, tanto para os promotores como para os Estados-Membros, deve existir a possibilidade de remeter, num pedido de autorização de ensaio clínico, para um dossiê principal da substância ativa ou um certificado correspondente, ou para um certificado que confirme que a qualidade da substância é adequadamente controlada pela monografia pertinente da Farmacopeia Europeia, ou para um dossiê principal da tecnologia de plataforma certificado, conforme adequado, para qualquer medicamento experimental, incluindo para os MTA. Nestes casos, o promotor tem de incluir no DME simplificado quaisquer dados relevantes para a substância ativa ou o seu fabrico que não constem do dossiê principal ou do certificado referenciado.

(144) A fim de dar resposta à importância crescente da entrega de medicamentos experimentais e de medicamentos auxiliares aos sujeitos dos ensaios, o Regulamento (UE) n.º 536/2014 deve ser alterado de modo a proporcionar um quadro para o transporte controlado desses medicamentos num Estado-Membro em que os ensaios clínicos tenham sido autorizados, diretamente para as residências dos sujeitos dos ensaios ou através de uma farmácia comunitária ou de uma pessoa autorizada, sob a supervisão do investigador. Este procedimento garante práticas de entrega responsáveis e transparentes e adapta-se às necessidades reais, tal como demonstrado durante a pandemia de COVID-19. A distribuição através de uma farmácia comunitária ou de uma pessoa autorizada pode ser ponderada, em especial, nos ensaios clínicos por grupos.

(145) Para reforçar a eficiência regulamentar, assegurar a coerência na aplicação do Regulamento (UE) n.º 536/2014 em toda a União e promover a previsibilidade dos requisitos para os responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos, é necessário prever um quadro para a harmonização dos requisitos nacionais relativos à distribuição de medicamentos experimentais e auxiliares, nomeadamente para os ensaios clínicos descentralizados e multinacionais. Com vista a alcançar essa harmonização, os grupos de trabalho de inspeção, que fornecem contributos e recomendações sobre todas as

questões relacionadas, direta ou indiretamente, com a boa prática clínica, as boas práticas de fabrico e as boas práticas de distribuição, devem elaborar orientações, em colaboração com a Comissão, e revê-las na medida do necessário, a fim de refletir o progresso técnico e científico no domínio dos ensaios clínicos. Tendo em conta os conhecimentos especializados e a experiência dos seus membros, que representam os Estados-Membros, os grupos de trabalho de inspeção são particularmente adequados para facilitar a coordenação dos requisitos nacionais, eliminar obstáculos administrativos desnecessários e promover uma abordagem mais eficiente e harmonizada para a realização de ensaios clínicos na União.

(146) A fim de facilitar a aplicação do Regulamento (UE) n.º 536/2014, preservando ao mesmo tempo a proteção da qualidade dos medicamentos experimentais e assegurando uma maior previsibilidade para os promotores, é igualmente adequado estabelecer os princípios gerais sobre a forma de assegurar a qualidade nos processos não sujeitos a uma autorização de fabrico e de importação, como o reacondicionamento e a re-rotulagem.

(147) A verificação da conformidade com os requisitos legais em matéria de fabrico de medicamentos experimentais pelas entidades pertinentes através de um sistema de supervisão é de importância fundamental para garantir que os objetivos do presente regulamento são efetivamente alcançados. As disposições da Diretiva (UE) …/… [*referência a acrescentar após a adoção — ver COM*(2023) 192 *final*] relativas ao sistema de supervisão e à cooperação em matéria de inspeções, bem como as disposições do Regulamento (UE) …/… do Parlamento Europeu e do Conselho [*referência a acrescentar após a adoção — ver COM*(2023) 193 *final*] relativas à cooperação entre as autoridades nacionais competentes e a Agência para as inspeções em países terceiros, devem aplicar-se à supervisão do fabrico de medicamentos experimentais.

(148) A verificação da conformidade com o disposto no Regulamento (UE) n.º 536/2014, nomeadamente para a verificação da conformidade com as boas práticas clínicas, através de um sistema de supervisão, é de importância fundamental para garantir que os objetivos do presente regulamento são efetivamente alcançados. Por conseguinte, as autoridades competentes dos Estados-Membros devem ter poderes para realizar inspeções no local ou à distância, incluindo, se necessário, inspeções sem aviso prévio. Sempre que necessário, a autoridade competente de um Estado-Membro deve também poder solicitar o apoio de outro Estado-Membro ou da Agência para realizar uma inspeção conjunta, ou solicitar a um Estado-Membro ou à Agência que realize a inspeção em seu nome.

(149) As abordagens disruptivas e inovadoras dos ensaios clínicos podem exigir adaptações das regras que regem a aprovação e a realização dos ensaios clínicos. Para tirar partido dos benefícios desta inovação, proporcionando ao mesmo tempo as salvaguardas necessárias, é essencial criar um espaço seguro para testar novas abordagens regulamentares e tecnologias regulatórias. Tal inclui, se for caso disso, a utilização da IA na conceção de ensaios, na recolha de dados, na análise e na interação com os participantes. Por esse motivo, é necessário prever a possibilidade de criar um ambiente experimental controlado sob a forma de um ambiente de testagem da regulamentação, que permita aos reguladores testar novos métodos de autorização e realização de ensaios clínicos, por exemplo, quando alguns requisitos do dossiê não possam ser plenamente cumpridos, sem deixar de assegurar salvaguardas sólidas para a proteção dos participantes e a robustez dos dados. Os conhecimentos adquiridos com

as atividades dos ambientes de testagem devem servir de base a futuras orientações e, se for caso disso, a alterações legislativas.

(150) O tratamento de dados pessoais nos termos do Regulamento (UE) n.º 536/2014 deve cumprir os requisitos em matéria de proteção de dados pessoais, incluindo dados genéticos e dados relativos à saúde, estabelecidos nos Regulamentos (UE) 2016/679[56] e (UE) 2018/1725[57] do Parlamento Europeu e do Conselho. Importa clarificar que a base para o tratamento de dados pessoais no contexto dos ensaios clínicos está estabelecida no Regulamento (UE) n.º 536/2014, nos termos do artigo 6.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) 2016/679. A Agência deve ter acesso aos dados pessoais necessários para desempenhar as suas funções de interesse público ou cumprir as obrigações legais em conformidade com os artigos 40.º, 80.º e 81.º do Regulamento (UE) n.º 536/2014. A Comissão deve ter acesso aos dados pessoais necessários para o desempenho das suas funções, em conformidade com os artigos 78.º, 79.º, 80.º e 81.º do Regulamento (UE) n.º 536/2014.

(151) Em especial, o Regulamento (UE) n.º 536/2014 deve ser alterado de modo a exigir o tratamento de dados pessoais pelos promotores e investigadores, sempre que tal seja necessário para cumprir as obrigações legais que lhes são impostas com vista a garantir a segurança e a eficácia dos medicamentos, quando apresentam os pedidos de autorização de ensaios clínicos e no decorrer desses ensaios clínicos. Tal inclui a obrigação de realizar atividades de investigação em conformidade com um protocolo autorizado, de comunicar informações de segurança e de proceder ao arquivamento em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 536/2014. As informações pertinentes a recolher de acordo com o protocolo autorizado conterão dados pessoais dos sujeitos dos ensaios, incluindo dados genéticos ou dados relativos à saúde. O tratamento dessas categorias especiais de dados pessoais no contexto dos ensaios clínicos ocorre por motivos de interesse público no domínio da saúde pública, em especial a fim de assegurar normas elevadas no que se refere aos medicamentos, em conformidade com o artigo 9.º, n.º 2, alínea i), do Regulamento (UE) 2016/679. Além disso, os dados pessoais podem incluir dados de identificação, tais como o sexo e a idade, o número de segurança social e os dados de contacto. Os promotores podem ainda recolher e tratar outros dados necessários para a aplicação do protocolo autorizado, tais como os dados pessoais dos investigadores. As categorias de dados pessoais a recolher e tratar no contexto de um ensaio clínico específico devem ser especificadas no protocolo autorizado. O Regulamento (UE) n.º 536/2014 deve ser alterado a fim de estabelecer salvaguardas específicas para o tratamento de dados pessoais, incluindo dados genéticos ou dados relativos à saúde, em conformidade com o artigo 9.º, n.º 2, alíneas i) e j), do Regulamento (UE) 2016/679. Por exemplo, deve exigir o consentimento esclarecido para a participação no ensaio clínico, bem como a manutenção da confidencialidade dos registos e dos dados pessoais dos participantes. O protocolo deve especificar outras salvaguardas adequadas, tais como medidas

---

[56] Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

[57] Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento dos dados pessoais por parte das instituições, órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE (JO L 295 de 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

técnicas e organizativas específicas a utilizar, incluindo a pseudonimização, os controlos de integridade e confidencialidade, a cifragem e as restrições de acesso. Além disso, qualquer ensaio clínico deve ser sujeito a uma análise ética.

(152) Uma vez que o presente regulamento altera o Regulamento (UE) n.º 536/2014 a fim de estabelecer um quadro harmonizado para o tratamento de dados pessoais no contexto dos ensaios clínicos, os Estados-Membros não devem poder manter ou impor novas condições, nos termos do artigo 9.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2016/679, incluindo limitações e disposições específicas, tal como solicitar o consentimento de pessoas singulares na aceção desse regulamento, no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais, designadamente dados genéticos ou dados relativos à saúde, ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 536/2014, com a redação que lhe é dada pelo presente regulamento.

(153) Os dados pessoais recolhidos e tratados ao abrigo de cada protocolo autorizado em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 536/2014, com a redação que lhe é dada pelo presente regulamento, podem ser posteriormente tratados pelo mesmo responsável pelo tratamento para efeitos de outros ensaios clínicos, realizados nos termos do Regulamento (UE) n.º 536/2014. Esses dados podem incluir os nomes, dados de contacto, dados relativos à saúde e dados genéticos dos sujeitos. O mesmo responsável pelo tratamento deve também poder proceder ao tratamento posterior desses dados pessoais para fins de investigação científica.

(154) A fim de dar resposta de uma forma mais aprofundada à questão da fragmentação, no interior dos Estados-Membros e entre eles, no que se refere à aplicação das medidas pertinentes relativas à realização de ensaios clínicos e, no que diz respeito também a determinados aspetos que continuam a ser nacionais, de impulsionar uma maior harmonização, é necessário favorecer uma cooperação mais estreita entre as autoridades competentes e as comissões de ética dos Estados-Membros. Para o efeito, há que alargar o papel e as funções do Grupo Consultivo e de Coordenação de Ensaios Clínicos (GCEC). O GCEC deve, em especial, ser habilitado a emitir ou aprovar documentos de orientação relacionados com a realização e supervisão de ensaios clínicos, com vista a assegurar uma interpretação uniforme e uma aplicação harmonizada do Regulamento (UE) n.º 536/2014 em todos os Estados-Membros.

(155) As comissões de ética envolvidas na avaliação dos pedidos de autorização de ensaios clínicos devem colaborar num fórum específico com o objetivo de reforçar a cooperação relativamente aos aspetos éticos dos ensaios clínicos que são da competência nacional.

(156) O Regulamento (UE) n.º 536/2014 define as responsabilidades dos Estados-Membros na designação das autoridades competentes e das comissões de ética para as atividades regulamentares, incluindo a supervisão. Para desempenharem o seu papel conforme exigido pelas disposições do presente regulamento que alteram o Regulamento (UE) n.º 536/2014, essas autoridades competentes e comissões de ética responsáveis devem ser investidas dos poderes necessários e dispor de pessoal qualificado e de recursos suficientes para exercerem eficazmente as suas funções. O Regulamento (UE) n.º 536/2014 salienta a importância da comunicação e da coordenação para assegurar medidas regulamentares coerentes e eficientes nos Estados-Membros. É igualmente essencial definir a forma como a Comissão verificará a correta aplicação da legislação pelas autoridades competentes. O Regulamento (UE) n.º 536/2014 deve ser alterado em conformidade.

(157) A integração da IA nos ensaios clínicos apresenta oportunidades para melhorar a conceção, a execução e a supervisão dos ensaios clínicos. Este progresso tecnológico oferece benefícios substanciais aos promotores de ensaios clínicos, às entidades reguladoras e, em última análise, aos doentes. Pode contribuir, por exemplo, para uma melhor determinação dos parâmetros de avaliação final, uma análise estatística avançada, uma seleção otimizada dos doentes e um melhor tratamento e análise dos dados. Embora as ferramentas de IA visem acelerar o desenvolvimento de medicamentos, é imperativo que a sua utilização em ensaios clínicos respeite a legislação aplicável. Tal inclui, quando aplicável, a conformidade com o Regulamento (UE) 2024/1689, o Regulamento (UE) 2017/746, o Regulamento (UE) 2017/745 e o Regulamento (UE) 2016/679.

(158) Os promotores são responsáveis por avaliar o potencial impacto e riscos das ferramentas de IA relativamente à segurança dos doentes com base em orientações. Os sistemas não testados podem introduzir enviesamentos de género e outros tipos de enviesamento e erros, que criam riscos relacionados com resultados pouco fiáveis ou interpretações inexatas dos dados médicos. Tais riscos podem conduzir a diagnósticos errados, a tratamentos incorretos ou a uma seleção inexata dos doentes, o que é particularmente perigoso em ensaios clínicos de grande escala com um elevado número de participantes. As orientações sobre o desenvolvimento e a implantação de ferramentas de IA desenvolvidas pela Agência, em cooperação com o Grupo Consultivo e de Coordenação de Ensaios Clínicos e, se for caso disso, com outros grupos de peritos criados ao abrigo do direito da União, devem ajudar os promotores, as autoridades nacionais competentes e as comissões de ética a avaliar os benefícios e os riscos das ferramentas de IA no contexto do ciclo de vida dos ensaios clínicos.

(159) A fim de reforçar ainda mais a competitividade da União Europeia no domínio da investigação clínica e assegurar o acesso em tempo útil dos doentes a medicamentos inovadores, é necessário monitorizar a eficácia das disposições do presente regulamento que alteram o Regulamento (UE) n.º 536/2014 com vista a racionalizar e simplificar a autorização e realização de ensaios clínicos multinacionais. Essa monitorização deve basear-se em indicadores-chave de desempenho, como o aumento do número de ensaios clínicos na União ao longo do período de cinco anos, uma vez que este indicador reflete tanto a atratividade da União como a capacidade do sistema regulamentar europeu para apoiar a investigação clínica mantendo normas elevadas de qualidade dos dados e de segurança dos doentes. O Regulamento (UE) n.º 536/2014 deve ser alterado em conformidade.

(160) A gestão das alterações ao longo do ciclo de vida dos medicamentos veterinários está sujeita a aprovações regulamentares. O tratamento das alterações dos produtos biológicos é especialmente crítico dado o impacto que as alterações nos materiais de origem ou no processo de fabrico podem ter nos atributos de segurança e eficácia do produto acabado. É necessário continuar a assegurar que as alterações introduzidas durante o ciclo de vida de um medicamento veterinário não alterem a relação benefício-risco positiva, evitando simultaneamente encargos administrativos desnecessários. Para o efeito, importa continuar a otimizar o processo de aplicação das

alterações que não exigem avaliação, previsto no artigo 61.º do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho[58].

(161) Os progressos no domínio da biotecnologia proporcionam novas oportunidades para o desenvolvimento de medicamentos veterinários, incluindo a possibilidade de desenvolver vacinas com melhores perfis de segurança e eficácia num prazo muito mais curto. A possibilidade de disponibilizar e utilizar vacinas rapidamente é essencial para reagir a surtos de determinadas doenças dos animais, de forma a reduzir os riscos para a saúde humana, contribuir para o bem-estar dos animais e diminuir as perdas económicas para os agricultores.

(162) A segurança dos medicamentos veterinários é avaliada durante os procedimentos de autorização de introdução no mercado, em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/6. As autoridades competentes responsáveis pela concessão de autorizações de introdução no mercado devem verificar a segurança para as espécies-alvo, para os utilizadores, para os consumidores e para o ambiente. Do mesmo modo, a realização de ensaios clínicos está sujeita à aprovação e supervisão por parte autoridades competentes responsáveis pelos medicamentos veterinários. O Regulamento (UE) 2019/6 exige ainda que esses ensaios sejam realizados em conformidade com a boa prática clínica, o que inclui a obrigação de os promotores assegurarem que não existem motivos ambientais que impeçam a realização do ensaio.

(163) O Regulamento (UE) 2019/6 e a legislação da União em matéria de OGM [Diretivas 2001/18/CE[59] e 2009/41/CE[60] e Regulamentos (CE) n.º 1829/2003[61], (CE) n.º 1830/2003[62] e (CE) n.º 1946/2003[63] do Parlamento Europeu e do Conselho] partilham os mesmos objetivos no que diz respeito à proteção da saúde humana e animal e do ambiente em relação aos organismos geneticamente modificados. Uma vez que a documentação e as avaliações paralelas, bem como o aumento dos encargos administrativos, não conduzem a uma maior proteção da saúde humana ou do ambiente e têm efeitos negativos na utilização da biotecnologia na medicina veterinária, os riscos para a saúde humana e animal e para o ambiente decorrentes de medicamentos veterinários que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados devem ser avaliados exclusivamente em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/6. Esta simplificação deve ser acompanhada de um

---

58 Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE (JO L 4 de 7.1.2019, p. 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

59 Diretiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Diretiva 90/220/CEE do Conselho (JO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

60 Diretiva 2009/41/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados (JO L 125 de 21.5.2009, p. 75).

61 Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados (JO L 268 de 18.10.2003, p. 1).

62 Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados (JO L 268 de 18.10.2003, p. 1).

63 Regulamento (CE) n.º 1946/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de julho de 2003, relativo ao movimento transfronteiriço de organismos geneticamente modificados (JO L 287 de 5.11.2003, p. 1).

reforço das obrigações existentes no que diz respeito à realização de ensaios clínicos com medicamentos veterinários que contenham ou sejam constituídos por OGM.

(164) A fim de eliminar qualquer insegurança jurídica para os responsáveis pelo desenvolvimento, os titulares de autorizações de introdução no mercado e os utilizadores, importa igualmente clarificar que, tendo em conta a finalidade dos medicamentos veterinários de tratar os animais, depois de lhes serem administrados esses medicamentos os animais tratados ou os seus produtos não passam a estar abrangidos pelo âmbito de aplicação da legislação da União em matéria de OGM.

(165) A Comissão deverá ficar habilitada a adotar atos delegados para alterar o anexo II do Regulamento (UE) 2019/6, a fim de o adaptar ao progresso científico e técnico.

(166) Os medicamentos veterinários desenvolvidos por meio de processos biotecnológicos para diagnosticar, tratar ou prevenir doenças zoonóticas devem ter direito a uma prorrogação de um ano do certificado complementar de proteção, a fim de apoiar o seu desenvolvimento.

(167) O progresso científico e técnico no domínio da biotecnologia permite o desenvolvimento de novas tecnologias, métodos ou produtos que podem não se enquadrar na legislação da União em vigor. A falta de requisitos harmonizados constitui um obstáculo ao desenvolvimento, à comercialização e à utilização de novos conceitos que podem, todavia, trazer benefícios para os cuidados de saúde veterinários. Podem ser criados ambientes de testagem da regulamentação para facilitar o desenvolvimento, a colocação no mercado ou a utilização de tecnologias, métodos ou produtos inovadores relacionados com a saúde animal que estejam direta ou indiretamente relacionados com o desenvolvimento, o fabrico ou a utilização de medicamentos veterinários em condições que assegurem a proteção da saúde animal e da saúde pública, bem como do ambiente. Só deve ser criado um ambiente de testagem da regulamentação se não existir legislação da União que regule a comercialização e a utilização da tecnologia, do método ou do produto em causa.

(168) A Comissão pode criar um ambiente de testagem da regulamentação, por meio de um ato de execução, na sequência de uma recomendação da Agência, que deve analisar os potenciais benefícios e riscos esperados, bem como os desafios regulamentares existentes. A Agência deve elaborar e publicar requisitos técnicos e científicos para as tecnologias, métodos ou produtos abrangidos pelo ambiente de testagem da regulamentação e respetivos procedimentos. A Agência deve assegurar que os requisitos e procedimentos que desenvolve são proporcionados e adaptados aos riscos específicos. Um ambiente de testagem da regulamentação pode ser terminado a qualquer momento se, na sequência da identificação de impactos negativos na saúde animal, na saúde pública ou no ambiente, a relação benefício-risco se tornar negativa e não for possível aplicar medidas satisfatórias de mitigação dos riscos.

(169) As tecnologias, os métodos ou os produtos desenvolvidos no âmbito de um ambiente de testagem da regulamentação só devem ser colocados no mercado ou utilizados com base numa autorização concedida pela Comissão. Em função das características específicas dos produtos em causa, poderá ser possível conceder uma autorização para comercializar ou utilizar tecnologias, métodos ou produtos por classe. Os Estados-Membros deverão ficar habilitados a tomar medidas provisórias sempre que sejam identificados riscos graves para a saúde animal, a saúde pública ou o ambiente. Nesses casos, os Estados-Membros deverão informar rapidamente a Agência.

(170) A fim de garantir a segurança jurídica, o facto de um ambiente de testagem da regulamentação terminar não deve afetar a validade das autorizações de colocação no mercado ou de utilização de tecnologias, métodos ou produtos já concedidas, a menos que o ambiente de testagem da regulamentação tenha sido terminado por motivos relacionados com a proteção da saúde pública, da saúde animal ou do ambiente.

(171) Com vista a proporcionar segurança jurídica tanto aos responsáveis pelo desenvolvimento como às autoridades competentes, devem ser igualmente estabelecidos prazos no Regulamento (UE) 2024/1938 para todos os intervenientes no processo de consulta, a nível nacional e da União, incluindo as autoridades competentes SoHO, o Conselho de Coordenação das Substâncias de Origem Humana («CCS»), estabelecido nesse regulamento, e os órgãos consultivos criados ao abrigo de outra legislação pertinente da União. Por conseguinte, o Regulamento (UE) 2024/1938 deve ser alterado a fim de conferir à Comissão o poder de adotar atos de execução para estabelecer esses prazos, que deverão ser ambiciosos e determinados com base na experiência adquirida com o processo de consulta após a entrada em aplicação do referido regulamento.

(172) O domínio das substâncias de origem humana caracteriza-se por rápidas inovações científicas e tecnológicas, dando origem a abordagens de biotecnologia da saúde que podem apresentar desafios científicos ou regulamentares ao abrigo dos requisitos legais em vigor. A fim de apoiar o desenvolvimento dessas inovações nas fases iniciais, continuando a garantir a proteção da saúde pública, os Estados-Membros devem poder criar ambientes de testagem da regulamentação para as substâncias de origem humana que ainda não reúnam as condições para poderem ser desenvolvidas em plena conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2024/1938, desde que seja previsível que as características ou métodos inovadores contribuam de forma diferenciada para a qualidade, a segurança ou a eficácia do tratamento, ou ainda para o acesso dos doentes ao mesmo. As atividades dos ambientes de testagem devem permitir um debate sobre o desenvolvimento de abordagens comuns e a potencial adaptação dos quadros legislativos com base na experiência acumulada. Quaisquer substâncias de origem humana desenvolvidas através de ambientes de testagem da regulamentação só devem ser distribuídas para aplicação em seres humanos quando devidamente autorizadas, sendo as autorizações iniciais limitadas à duração do ambiente de testagem da regulamentação. Este quadro deverá permitir a experimentação controlada com abordagens regulamentares inovadoras, continuando a preservar as salvaguardas essenciais para a saúde e a segurança públicas. O Regulamento (UE) 2024/1938 deve ser alterado em conformidade.

(173) Os ambientes de testagem da regulamentação no domínio das substâncias de origem humana deverão estar sujeitos à supervisão das autoridades competentes SoHO em causa e, se for caso disso, das autoridades competentes nos termos de outra legislação da União e dos Estados-Membros em questão. Estas últimas autoridades devem ser envolvidas, em especial, sempre que a preparação das SoHO exija etapas que utilizem produtos regulamentados por outro quadro legislativo da União, ou sempre que as SoHO sejam apresentadas como uma terapia em conjunto com produtos regulamentados por outro quadro da União.

(174) Deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão com vista a assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento no que diz respeito ao reconhecimento pela Comissão de projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia, às modalidades de tratamento dos dados pessoais necessários para alcançar o objetivo desses projetos, sob a forma de aceleradores da

qualidade dos dados em biotecnologia, e às regras de seleção, composição, número de membros e funcionamento do Painel de Prospetiva para a Inovação Emergente em Saúde.

(175) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para especificar os critérios destinados a clarificar em que casos se deve considerar que um projeto tem um forte potencial no que se refere aos seus efeitos sistémicos e catalisadores no ecossistema biotecnológico da União e acelera a inovação, especificar os critérios para o reconhecimento de centros de excelência em terapias avançadas, incluindo medicamentos de terapia avançada, estabelecer regras processuais para o reconhecimento de projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde e o formato do relatório de avaliação a apresentar pelas autoridades designadas em relação aos pedidos de reconhecimento desses projetos, estabelecer ambientes de testagem da regulamentação para produtos biotecnológicos de saúde e definir princípios, critérios e disposições práticas comuns para a avaliação dos pedidos apresentados pelos responsáveis pelo desenvolvimento e para a criação e supervisão dos ambientes de testagem da regulamentação e dos planos conexos. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

(176) O poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deve ser delegado na Comissão no que diz respeito à alteração do anexo I do presente regulamento, que enumera os produtos biotecnológicos que suscitam preocupação. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados.

(177) A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados e o Comité Europeu para a Proteção de Dados foram consultados nos termos do artigo 42.º do Regulamento (UE) 2018/1725[64], e emitiram parecer em [data].

(178) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, mas podem, devido à dimensão ou aos efeitos da ação, ser mais bem alcançados ao nível da União, a União pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos,

---

64 Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento dos dados pessoais por parte das instituições, órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE (JO L 295 de 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

OBJETO, ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

Artigo 1.º

Objeto e âmbito de aplicação

1. O presente regulamento estabelece um quadro para reforçar a competitividade do setor da biotecnologia da saúde na União. O presente regulamento cria e reforça condições favoráveis à biotecnologia da saúde, na aceção do artigo 2.º, n.º 1, ponto 2), desde a investigação e o desenvolvimento à produção e colocação atempada no mercado da União de inovações e produtos biotecnológicos, salvaguardando ao mesmo tempo elevados padrões em matéria de proteção da saúde humana, da segurança dos doentes, da saúde animal e do ambiente, bem como em matéria de ética, de qualidade dos produtos, de segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais e de bioproteção.

2. O presente regulamento estabelece medidas no que diz respeito:

   a) À criação de um quadro para o reconhecimento de, e para as medidas de apoio a, projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde e de projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde;

   b) Aos novos produtos biotecnológicos de saúde e aos ambientes de testagem da regulamentação para apoiar a inovação e ter em conta a evolução e o progresso tecnológico e científico;

   c) Ao apoio aos promotores de projetos no domínio da biotecnologia, às PME, às empresas em fase de arranque e em fase de expansão e aos responsáveis pelo desenvolvimento de produtos biotecnológicos sem fins lucrativos, através da criação de uma Rede de Apoio da UE no domínio da Biotecnologia da Saúde;

   d) Ao apoio ao financiamento de, aos investimentos em e ao acesso ao capital por parte das empresas e projetos no setor da biotecnologia;

   e) Ao reforço da capacidade de fabrico e dos conhecimentos especializados em matéria de biossimilares na União, nomeadamente através da cooperação internacional;

   f) À aplicação facilitada de tecnologias avançadas, incluindo a IA em aplicações biológicas, nos ecossistemas de biotecnologia da saúde da União, monitorizando e mitigando, em conformidade com a legislação de harmonização da União em matéria de IA, os riscos biológicos decorrentes da utilização dessas tecnologias;

   g) À colocação no mercado, em especial, de produtos biotecnológicos de saúde e de serviços biotecnológicos através de procedimentos acelerados e racionalizados;

   h) À prevenção da utilização indevida de biotecnologias e o reforço das capacidades de biodefesa, sem prejuízo e em complementaridade com as atividades financiadas ao abrigo de quaisquer programas e instrumentos de financiamento da União relacionados com a defesa.

3. O presente regulamento é aplicável a inovações e produtos de biotecnologia da saúde e ao seu ecossistema durante todo o seu ciclo de vida, incluindo as atividades conexas de investigação, financiamento, desenvolvimento, inovação, testagem, validação, fabrico, colocação no mercado e utilização.

4. As alterações à legislação da União estabelecidas nos artigos 56.º a 61.º não se limitam aos produtos biotecnológicos de saúde e às atividades no domínio da biotecnologia da saúde, mas dizem igualmente respeito aos outros produtos e serviços e às outras atividades abrangidos pelo âmbito de aplicação dessa legislação.

5. O presente regulamento não afeta a aplicação da Diretiva 2010/63/UE relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos e do Regulamento (UE) n.º 1907/2006 relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH).

6. O presente regulamento é aplicável sem prejuízo do Regulamento (UE) 2024/1689 que cria regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial.

7. O presente regulamento é aplicável sem prejuízo do Regulamento […] [regulamento relativo à aceleração das avaliações ambientais — regulamento relativo aos licenciamentos].

Artigo 2.º

Definições

1. Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

   1) «Biotecnologia», a aplicação da ciência e da tecnologia aos organismos vivos, assim como às suas partes, produtos e modelos, a fim de alterar materiais vivos ou não vivos para aprofundar o conhecimento ou para produzir produtos e serviços;

   2) «Biotecnologia da saúde», a aplicação da biotecnologia para a promoção, proteção ou restabelecimento da saúde humana e aplicações biotecnológicas relevantes para a saúde animal, a fitossanidade, a saúde pública veterinária e a segurança dos alimentos, na medida em que estes domínios contribuam direta ou indiretamente para a proteção da saúde humana e estejam em consonância com os objetivos da União em matéria de saúde pública estabelecidos no artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia;

   3) «Produto biotecnológico», qualquer bem, tecnologia ou atividade resultante da aplicação de biotecnologia, incluindo qualquer processo, ação, técnica, ferramenta ou conhecimento que envolva biotecnologia;

   4) «Inovação biotecnológica avançada», um produto, processo ou serviço biotecnológico ou uma tecnologia facilitadora biotecnológica que demonstre, com base em dados científicos ou técnicos preliminares, o potencial para alcançar uma melhoria substancial em relação às soluções existentes em termos de eficácia, segurança, sustentabilidade, acessibilidade e/ou relação custo-eficácia e que, devido à sua novidade, complexidade técnica e/ou potencial de criação de mercado, implica um elevado nível de risco tecnológico ou comercial e é suscetível de criar novos mercados ou perturbar significativamente os mercados existentes;

   5) «Biofabricação», a produção de produtos biotecnológicos à escala comercial;

6) «Polo biotecnológico», uma concentração geográfica de empresas, instituições de investigação e organizações interligadas que se dedicam à biotecnologia e às ciências da vida, promovendo a colaboração e a inovação;

7) «Promotor do projeto», qualquer empresa ou consórcio de empresas que desenvolva um projeto estratégico no domínio da biotecnologia da saúde a que se refere o artigo 3.º ou um projeto estratégico de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde a que se refere o artigo 4.º;

8) «Processo de concessão de licenças», um processo aplicado a todas as licenças pertinentes para construir, expandir, converter e explorar projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde e projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde, incluindo licenças de construção e avaliações e autorizações ambientais, quando exigidas, e que abrange todos os pedidos e procedimentos desde o reconhecimento de que o pedido de tais licenças está completo até à notificação da decisão no que diz respeito ao resultado do procedimento pelo balcão único em causa;

9) «Tecnologia profunda», uma inovação com potencial para fornecer soluções transformadoras e que se baseia em avanços pioneiros nos domínios da ciência, da tecnologia e da engenharia;

10) «PME», uma micro, pequena ou média empresa, na aceção do anexo da Recomendação 2003/361/CE da Comissão[65];

11) «Grupo do Banco Europeu de Investimento (Grupo BEI)», o Banco Europeu de Investimento, o Fundo Europeu de Investimento ou qualquer filial do Banco Europeu de Investimento;

12) «Banco ou instituição de fomento nacional», uma entidade jurídica na aceção do artigo 2.º, ponto 21), do Regulamento (UE) 2021/523 do Parlamento Europeu e do Conselho[66];

13) «Parceiro de execução», uma entidade que executa, em regime de gestão indireta, o apoio no âmbito do projeto-piloto de investimento da UE em biotecnologia da saúde;

14) «Sistema de IA», um sistema de IA na aceção do artigo 3.º, ponto 1), do Regulamento (UE) 2024/1689;

15) «Modelo de IA de finalidade geral», um modelo de IA na aceção do artigo 3.º, ponto 63), do Regulamento (UE) 2024/1689;

16) «Sistema de IA de finalidade geral», um sistema de IA de finalidade geral na aceção do artigo 3.º, ponto 66), do Regulamento (UE) 2024/1689;

17) «Ensaio clínico», um ensaio clínico na aceção do artigo 2.º, n.º 2, ponto 2), do Regulamento (UE) n.º 536/2014;

18) «Medicamento de terapia avançada», um medicamento de terapia avançada na aceção do artigo 2.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1394/2007;

65 Recomendação da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas (Texto relevante para efeitos do EEE) [notificada com o número C(2003) 1422] (JO L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: ***http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj***).

66 Regulamento (UE) 2021/523 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de março de 2021, que cria o Programa InvestEU e que altera o Regulamento (UE) 2015/1017 (JO L 107 de 26.3.2021, p. 30, ELI: *http://data.europa.eu/eli/reg/2021/523/oj*).

19) «Novas abordagens metodológicas (NAM)», métodos inovadores que não envolvem animais vivos, tais como abordagens *in vitro* (baseadas em células ou tecidos), *in chemico* (baseadas em produtos químicos) ou *in silico* (baseadas em computadores), bem como combinações destas abordagens;

20) «Ameaças biológicas», os riscos colocados por agentes biológicos nocivos, como agentes patogénicos ou toxinas, que podem causar doenças ou ter consequências sociais significativas, quer ocorram naturalmente, por libertação acidental ou devido a uma utilização indevida deliberada;

21) «Biodefesa», ações, políticas e medidas concebidas, em especial por intervenientes estatais, para fins preventivos, de proteção ou pacíficos, com vista à luta contra as ameaças biológicas, à redução dos riscos e à preparação para, deteção, avaliação, resposta a e recuperação das ameaças biológicas;

22) «Bioproteção», a proteção, o controlo e a responsabilização em relação a agentes biológicos de alto risco e a tecnologias, materiais e toxinas que suscitam preocupação, bem como de informações críticas relevantes, contra o acesso não autorizado, a perda, o roubo, a utilização indevida, o desvio ou a libertação intencional por aqueles que pretendem utilizá-los de forma indevida;

23) «Produto biotecnológico que suscita preocupação», qualquer bem, serviço ou tecnologia, incluindo *software*, resultante da aplicação da ciência e da tecnologia a organismos vivos, suas partes, produtos ou modelos com um potencial significativo de utilização indevida para fins biológicos e que conste do anexo I, tendo em conta eventuais limiares ou exclusões;

24) «Equipamento de bancada para a síntese de ácidos nucleicos», qualquer equipamento que permita a um utilizador sintetizar ácidos nucleicos individualmente ou numa unidade de investigação centralizada.

2. Para efeitos das disposições relativas à bioproteção e à prevenção da utilização indevida da biotecnologia estabelecidas no capítulo VIII, secção 2, aplicam-se as seguintes definições:

a) «Disponibilização», o fornecimento, a título oneroso ou gratuito;

b) «Legítimo», de boa-fé, no decurso normal de atividades profissionais, de investigação ou comerciais reconhecidas e em conformidade com o direito da União e o direito nacional aplicáveis;

c) «Necessidade legítima» de um produto biotecnológico que suscita preocupação, a necessidade dessa biotecnologia para fins legítimos e pacíficos, incluindo a manipulação, a produção, a cultura, a experimentação, a preservação, a destruição e o transporte interno, por um membro legítimo da comunidade científica ou por uma empresa legítima, em conformidade com os tratados, leis, normas e supervisão internacionais aplicáveis;

d) «Transação suspeita», qualquer transação relativa a produtos biotecnológicos que suscitam preocupação relativamente à qual existam motivos razoáveis, tendo em conta todos os fatores pertinentes, para duvidar da legitimidade das intenções do potencial cliente.

CAPÍTULO II

BIOTECNOLOGIA E BIOFABRICAÇÃO NO DOMÍNIO DA SAÚDE NA UNIÃO

SECÇÃO 1

RECONHECIMENTO DE PROJETOS ESTRATÉGICOS NO DOMÍNIO DA BIOTECNOLOGIA DA SAÚDE NA UNIÃO

Artigo 3.º

Projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde

1. A fim de permitir o acesso às medidas de apoio previstas no capítulo II, secção 2, os Estados-Membros reconhecem como projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde, mediante decisão fundamentada, os projetos localizados na União que contribuam substancialmente para, pelo menos, um dos seguintes objetivos específicos:

   a) Reforçar a capacidade industrial e as cadeias de valor no setor da biotecnologia da saúde, através de uma ou mais das seguintes atividades:

      i) agregação de recursos e conhecimentos especializados entre organizações de investigação, intervenientes da indústria biotecnológica e/ou autoridades públicas na União,

      ii) criação de novas instalações de produção para produtos biotecnológicos, ou expansão significativa das instalações já existentes, em especial nos setores biotecnológicos em que essas instalações não existem ou são limitadas, nomeadamente para os biossimilares,

      iii) criação ou modernização de instalações de biofabricação à escala industrial com processos e tecnologias inovadores, sustentáveis, seguros e de base digital,

      iv) redução das dependências em relação a fornecedores de países terceiros para os principais insumos e produtos intermédios da biotecnologia,

      v) integração de sistemas avançados de fabrico e de gestão da cadeia de abastecimento digitais e com base em IA, com vista a aumentar a produtividade, a rastreabilidade e a sustentabilidade em todas as cadeias de valor da biotecnologia;

   b) Expandir ou modernizar infraestruturas críticas de investigação e tecnologia subjacentes ao desenvolvimento, testagem e validação de produtos biotecnológicos de saúde, incluindo, entre outras, infraestruturas-piloto ou infraestruturas de ensaio para biofabricação, dados e plataformas digitais, através de uma ou mais das seguintes atividades:

      i) criação, expansão ou modernização de infraestruturas-piloto e de infraestruturas de ensaio e de demonstração que liguem as capacidades de investigação, desenvolvimento, validação e implantação industrial de produtos e processos biotecnológicos, ou

      ii) integração de capacidades digitais, de dados e de IA avançadas para melhorar a modelização, a simulação e a otimização dos processos, ou

iii) criação de infraestruturas interoperáveis que liguem as organizações de investigação, a indústria e as autoridades públicas em toda a União, ou

iv) promoção e integração do recurso a NAM em domínios como a investigação biológica, a descoberta e o desenvolvimento pré-clínico, os ensaios regulamentares e de qualidade e a produção de medicamentos e tecnologias médicas;

c) Acelerar a inovação e a implantação de tecnologias no domínio da biotecnologia da saúde através de uma ou mais das seguintes atividades:

i) introdução ou expansão de inovações radicais no domínio da biotecnologia com potencial para reforçar a competitividade industrial da União, incluindo tecnologias e ferramentas baseadas na IA,

ii) apoio às PME, às empresas em fase de arranque e em fase de expansão, às universidades e aos centros de investigação no acesso às capacidades de biofabricação avançada e às capacidades laboratoriais,

iii) promoção da transferência de tecnologia e da colaboração com as instalações correspondentes em países terceiros onde estejam estabelecidas parcerias lideradas pela União ao abrigo do direito da União;

d) Dar resposta às necessidades de talentos e competências ou prevenir a escassez de talentos e competências essenciais para todos os tipos de empregos, contribuindo para reforçar os setores da biotecnologia e da biofabricação no domínio da saúde, e apoiar a criação e a manutenção de empregos de qualidade na UE através de uma ou mais das seguintes atividades:

i) atração e retenção de talentos na União e esforços para proporcionar oportunidades adequadas de melhoria de competências ou requalificação que abranjam o vasto leque de competências necessárias para a biotecnologia e a biofabricação, incluindo as competências técnicas, a ciência de dados, a IA, a propriedade intelectual e a gestão de projetos, bem como competências empresariais, através de atividades que incluam aprendizagens, estágios e formação contínua, em estreita cooperação com as autoridades regionais e locais, as instituições de ensino e formação, as empresas e os parceiros sociais,

ii) estabelecimento de parcerias público-privadas entre universidades, prestadores de ensino e formação profissionais, empresas, em especial PME e empresas em fase de arranque e em fase de expansão, parceiros sociais e institutos de investigação aplicada,

iii) estabelecimento de alianças universitárias, também em cooperação com os empregadores, a fim de melhorar os seus resultados em matéria de inovação e desenvolvimento de competências e talentos;

e) Contribuir para reforçar a capacidade de preparação e resposta da UE relativamente a ameaças sanitárias prioritárias, apoiando o desenvolvimento, o fabrico e o abastecimento de contramedidas médicas.

2. Os projetos referidos no n.º 1 podem estar localizados no território de dois ou mais Estados-Membros.

Artigo 4.º

Projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde

1. A fim de permitir o acesso às medidas de apoio estabelecidas no capítulo II, secção 2, os projetos localizados na União que preencham os critérios para serem reconhecidos como projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde e que demonstrem, em virtude da sua escala, âmbito ou relevância transfronteiriça, um forte potencial no que se refere aos seus efeitos sistémicos e catalisadores no ecossistema biotecnológico da União para acelerar a inovação e melhorar a conversão da investigação em aplicações comerciais devem ser reconhecidos pela Comissão como projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde, nomeadamente nos seguintes casos:

   a) O projeto é um acelerador do desenvolvimento da biotecnologia que preenche as condições estabelecidas no artigo 5.º;

   b) O projeto é um centro de excelência para terapias avançadas, incluindo para medicamentos de terapia avançada, que preenche as condições estabelecidas no artigo 6.º;

   c) O projeto contribui para um projeto-piloto da UE de reforço de capital para empresas de biotecnologia em fase avançada, cumprindo as condições estabelecidas no artigo 23.º;

   d) O projeto contribui para o desenvolvimento de ambientes de testagem fiáveis para inovações biotecnológicas avançadas, cumprindo as condições estabelecidas no artigo 32.º, n.º 1, ou é um acelerador da qualidade dos dados em biotecnologia da saúde, cumprindo as condições estabelecidas no artigo 33.º;

   e) O projeto contribui para o Radar de Bioameaças da UE, cumprindo as condições estabelecidas no artigo 41.º, n.º 1, ou é um projeto estratégico de impacto elevado que contribui para as capacidades de biodefesa, cumprindo as condições estabelecidas no artigo 42.º, n.º 1.

2. A Comissão pode adotar atos de execução para especificar as condições estabelecidas no n.º 1, a fim de clarificar em que casos se deve considerar que um projeto tem um forte potencial no que se refere aos seus efeitos sistémicos e catalisadores no ecossistema biotecnológico da União para acelerar a inovação e melhorar a conversão da investigação em aplicações comerciais. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 65.º, n.º 2.

Artigo 5.º

Aceleradores do desenvolvimento da biotecnologia

1. A fim de permitir o acesso às medidas de apoio estabelecidas no capítulo II, secção 2, a Comissão só deve reconhecer os projetos localizados na União como projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde sob a forma de aceleradores de desenvolvimento da biotecnologia se cumprirem as condições estabelecidas no artigo 4.º, n.º 1, e preencherem, pelo menos, três das seguintes condições:

a) Disponibilizam instalações de ensaio ou demonstração de confiança que reproduzem processos de biofabricação em condições reais, incluindo processos conformes com as boas práticas de fabrico (BPF), ou as respetivas tecnologias facilitadoras, para ensaios de processos, validação e fabrico de pequenos lotes, nomeadamente para medicamentos experimentais para as fases iniciais dos ensaios clínicos; essas tecnologias facilitadoras podem incluir tecnologias digitais, com aplicabilidade específica na biotecnologia e na biofabricação;

b) Visam utilizar equipamentos, laboratórios e conhecimentos técnicos de acordo com o estado da arte para apoiar os processos de biotecnologia e biofabricação e facultar o acesso aos mesmos;

c) Procuram apoiar programas de formação prática e em contexto laboral alinhados com os objetivos da União em matéria de desenvolvimento de competências e da mão de obra nos setores da biotecnologia e da biofabricação ou em relação a tecnologias facilitadoras, como as tecnologias digitais, com aplicabilidade específica na biotecnologia e na biofabricação;

d) Realizam investigação aplicada no domínio da biotecnologia ou da biofabricação, ou em relação a tecnologias facilitadoras, com aplicabilidade específica na biotecnologia e na biofabricação;

e) Procuram participar em parcerias entre a indústria, o meio académico e as autoridades públicas, a fim de assegurar a integração da investigação, da inovação e da formação na biotecnologia e na biofabricação ou nas respetivas tecnologias facilitadoras.

Artigo 6.º

Centros de excelência em terapias avançadas

1. A fim de permitir o acesso às medidas de apoio estabelecidas no capítulo II, secção 2, a Comissão só deve reconhecer os projetos localizados na União como projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde sob a forma de centros de excelência em terapias avançadas, incluindo medicamentos de terapia avançada (MTA), se cumprirem as condições estabelecidas no artigo 4.º, n.º 1, e reforçarem a capacidade da União no domínio das terapias avançadas, cumprindo todas as condições estabelecidas no n.º 2 do presente artigo.

2. Os centros a que se refere o n.º 1 devem satisfazer cumulativamente as seguintes condições:

a) São especializados em, pelo menos, uma terapia avançada, como as terapias celulares e genéticas;

b) Disponibilizam ou coordenam infraestruturas avançadas, incluindo as instalações de tratamento a jusante, os modelos de entrega e o fabrico das terapias referidas na alínea a);

c) Integram funções em matéria de qualidade, ciência regulatória e ensaios de segurança que apoiam o desenvolvimento de terapias avançadas em toda a União;

d) Estabelecem uma cooperação estruturada entre centros clínicos, organizações de investigação, responsáveis industriais pelo desenvolvimento de produtos biotecnológicos, investidores e entidades reguladoras;

e) Prestam múltiplos serviços que permitem a transição de terapias avançadas da investigação laboratorial para o fabrico comercial, incluindo:

i) o fornecimento de programas de aceleração para transformar ideias inovadoras em propostas comerciais viáveis,

ii) a disponibilização de programas de incubação que prestem assistência às empresas em fase inicial que necessitem de infraestruturas conformes com as BPF e de conhecimentos técnicos e regulamentares especializados,

iii) a criação de redes e a facilitação de parcerias a fim de fomentar alianças,

iv) a garantia do acesso a contextos clínicos e hospitalares, incluindo no caso dos doentes pediátricos, para efeitos de ensaio, validação clínica e retorno de informação,

v) a oferta de educação e formação a investigadores, clínicos e responsáveis pelo desenvolvimento, e

vi) a garantia da possibilidade de acesso transfronteiras a utilizadores de qualquer Estado-Membro.

3. A Comissão pode adotar atos de execução para especificar as condições enumeradas no n.º 2 do presente artigo, com vista a assegurar uma abordagem coerente na sua aplicação em todos os Estados-Membros. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 65.º, n.º 2.

Artigo 7.º

Designação da autoridade competente responsável pela avaliação dos pedidos de reconhecimento de projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde e de projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde

1. Os Estados-Membros designam uma autoridade («autoridade designada») responsável pela avaliação dos pedidos de reconhecimento de projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde e de projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde.

2. Os Estados-Membros informam a Comissão, no prazo de seis meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento, sobre qual a autoridade designada nos termos do n.º 1.

Artigo 8.º

Pedido de reconhecimento de um projeto estratégico no domínio da biotecnologia da saúde ou de um projeto estratégico de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde

1. O promotor do projeto deve apresentar um pedido de reconhecimento de um projeto como projeto estratégico no domínio da biotecnologia da saúde ou projeto estratégico

de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde à autoridade designada a que se refere o artigo 7.º do Estado-Membro em cujo território o projeto se localiza.

2. O pedido referido no n.º 1 do presente artigo deve conter as provas pertinentes relativas ao cumprimento das condições estabelecidas no artigo 3.º, no que respeita aos projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde, ou no artigo 4.º, no que respeita aos projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde.

Artigo 9.º

Reconhecimento pelos Estados-Membros de projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde

1. A autoridade designada avalia o pedido de reconhecimento de um projeto como projeto estratégico no domínio da biotecnologia da saúde no prazo de um mês a contar da receção do pedido completo e comunica uma decisão fundamentada ao promotor do projeto. O processo de avaliação deve ser justo e transparente.

2. Se a autoridade designada concluir que o projeto satisfaz as condições do artigo 3.º, reconhece o projeto como um projeto estratégico no domínio da biotecnologia da saúde.

3. Cabe aos Estados-Membros assegurar que os requerentes têm acesso fácil a informações sobre os procedimentos para a resolução de litígios relativos ao processo de reconhecimento, incluindo, quando aplicável, mecanismos alternativos de resolução de litígios previstos no direito nacional.

4. Se um projeto estiver localizado no território de dois ou mais Estados-Membros, a decisão de reconhecimento do projeto como projeto estratégico no domínio da biotecnologia emitida pela autoridade designada de um Estado-Membro é reconhecida pelas autoridades designadas dos outros Estados-Membros.

Artigo 10.º

Reconhecimento pela Comissão de projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde

1. A autoridade designada avalia o pedido de reconhecimento de um projeto como projeto estratégico de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde no prazo de um mês a contar da receção do pedido completo e comunica o seu relatório de avaliação à Comissão. O processo de avaliação deve ser justo e transparente.

2. Se a autoridade designada concluir que o projeto preenche as condições do artigo 4.º, a Comissão adota, por meio de atos de execução, uma decisão de aprovação ou rejeição do pedido de reconhecimento a que se refere o n.º 1 do presente artigo, com base na avaliação a que se refere esse número e tendo em conta os pontos de vista do grupo diretor a que se refere o artigo 20.º.

3. Em derrogação do artigo 8.º e dos n.ºs 1 e 2 do presente artigo, um projeto pode também ser reconhecido como projeto estratégico de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde no âmbito de convites à apresentação de propostas lançados ao abrigo de programas da União para efeitos de identificação, seleção e financiamento desses projetos, em conformidade com os atos de base que criam os referidos programas.

A Comissão reconhece um projeto como projeto estratégico de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde no contexto de um convite à apresentação de propostas se esse projeto preencher as condições estabelecidas no artigo 4.º, n.º 1, e os critérios específicos estabelecidos nesses convites à apresentação de propostas, com base nas provas apresentadas pelo requerente.

4. A Comissão adota atos de execução para estabelecer o formato do relatório de avaliação a que se refere o n.º 1 do presente artigo e as regras processuais para o reconhecimento de projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 65.º, n.º 2.

SECÇÃO [2]

APOIO DE PROJETOS ESTRATÉGICOS NO DOMÍNIO DA BIOTECNOLOGIA DA SAÚDE E DE PROJETOS ESTRATÉGICOS DE IMPACTO ELEVADO NO DOMÍNIO DA BIOTECNOLOGIA DA SAÚDE

Artigo 11.º

Balcões únicos

1. Cada Estado-Membro designa uma ou mais autoridades como balcões únicos ao nível administrativo pertinente com vista a facilitar e coordenar o processo de concessão de licenças para projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde e projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde e fornece informações sobre o apoio administrativo geral e o apoio técnico e financeiro previstos na presente [secção] através de uma página Web específica.

2. Este balcão único é o mesmo que o balcão único referido no artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento (UE) …/… [regulamento relativo à aceleração das avaliações ambientais — regulamento relativo aos licenciamentos], responsável por facilitar e coordenar todos os aspetos das avaliações ambientais, em conformidade com as regras aplicáveis da União e dos Estados-Membros.

3. O balcão único é o ponto de contacto exclusivo para o promotor do projeto durante o processo de concessão de licenças e presta assistência ao promotor do projeto no tratamento de qualquer questão administrativa relevante para o procedimento de concessão de licenças.

4. O balcão único coordena o intercâmbio de documentos e informações entre os promotores de projetos e as autoridades competentes e notifica o promotor do resultado do processo de decisão relacionado com a concessão de licenças, em conformidade com as disposições administrativas nacionais. As autoridades envolvidas no processo de concessão de licenças e outras autoridades em causa especificam e disponibilizam ao balcão único em causa os requisitos e o âmbito das informações solicitadas ao promotor do projeto.

5. O balcão único encaminha os promotores de projetos para as antenas nacionais e regionais pertinentes da Rede de Apoio da UE no domínio da Biotecnologia da Saúde referida no artigo 19.º.

6. Os promotores de projetos podem apresentar aos balcões únicos todos os documentos pertinentes para o processo de concessão de licenças em formato eletrónico.

7. Os Estados-Membros devem promover a reutilização dos dados, estudos e autorizações existentes, a fim de evitar a duplicação de procedimentos, reduzir os encargos administrativos e assegurar a coerência da tomada de decisões. Para o efeito, cabe-lhes assegurar que as autoridades competentes, ao avaliarem um pedido, têm devidamente em conta todos os estudos, avaliações e licenças ou autorizações válidas já realizados ou emitidos para o mesmo projeto ou os seus componentes, desde que continuem a ser aplicáveis e permaneçam atualizados.

8. Os Estados-Membros devem assegurar que os balcões únicos e todas as autoridades envolvidas no processo de concessão de licenças dispõem de pessoal qualificado em número suficiente, bem como de recursos adequados.

9. Cabe aos Estados-Membros assegurar que os requerentes têm acesso fácil a informações sobre os procedimentos para a resolução de litígios relativos ao processo de concessão de licenças, incluindo, quando aplicável, mecanismos alternativos de resolução de litígios previstos no direito nacional.

Artigo 12.º

Estatuto prioritário dos projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde

1. Considera-se que os projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde contribuem para o reforço da capacidade de biofabricação e para a resiliência do abastecimento de produtos biotecnológicos na União e, por conseguinte, que constituem projetos de interesse público.

Considera-se ainda que os projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde contribuem para os objetivos de resiliência referidos no artigo 14.º do Regulamento [regulamento relativo à aceleração das avaliações ambientais — regulamento relativo aos licenciamentos].

2. Para efeitos do presente artigo, entende-se que os projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde abrangem também os projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde.

3. Os projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde são considerados de interesse público e podem ser considerados de interesse público superior, sendo dada especial atenção à natureza estratégica e de impacto elevado desses projetos, em conformidade com o artigo 14.º do Regulamento [regulamento relativo à aceleração das avaliações ambientais — regulamento relativo aos licenciamentos] e com o ponto I do anexo desse regulamento.

4. Caso um projeto seja reconhecido como projeto estratégico no domínio da biotecnologia da saúde, os Estados-Membros concedem-lhe o estatuto da máxima importância nacional possível, caso esse estatuto exista no direito nacional, e asseguram que o processo de concessão de licenças e os procedimentos de licenciamento pertinentes, incluindo os relativos às avaliações ambientais e ao ordenamento do território, sejam tratados com a maior celeridade possível em conformidade com o direito da União e o direito nacional e beneficiem de quaisquer procedimentos acelerados previstos no direito da União e no direito nacional aplicáveis.

5. Os projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde devem beneficiar igualmente, quando aplicável, da aprovação tácita em conformidade com o artigo 14.º e o ponto II do anexo do [COM(2025) 984, proposta de regulamento relativo à aceleração das avaliações ambientais — regulamento relativo aos licenciamentos].

6. O processo de concessão de licenças não pode exceder dez meses para os projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde e oito meses para os projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde, a contar da data em que é confirmada a exaustividade do pedido de licença. Em casos devidamente justificados que exijam procedimentos complexos ao abrigo da legislação da União ou da legislação nacional, como no caso de projetos com vários locais ou múltiplas finalidades, a autoridade competente pode prorrogar o prazo por um máximo de três meses suplementares, desde que os motivos dessa prorrogação sejam comunicados por escrito ao promotor do projeto.

7. Caso seja exigida uma avaliação de impacto ambiental nos termos da Diretiva 2011/92/UE, a etapa de preparação do relatório de avaliação do impacto ambiental a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alínea g), subalínea i), dessa diretiva não é contabilizada na duração máxima do processo de concessão de licenças a que se refere o n.º 5 do presente artigo.

8. O mais tardar 45 dias a contar da receção de um pedido de concessão de licença, o balcão único reconhece que o pedido está completo ou, se o promotor do projeto não tiver enviado todas as informações necessárias ao tratamento do pedido, solicita ao promotor do projeto que apresente um pedido completo sem demora injustificada, especificando as informações em falta. Caso o pedido apresentado seja considerado incompleto pela segunda vez, o balcão único pode, no prazo de 30 dias a contar da segunda apresentação, solicitar as informações uma segunda vez. O balcão único não pode solicitar informações sobre domínios não abrangidos pelo primeiro pedido de informações adicionais e só tem o direito de pedir mais dados com vista a completar as informações que foram identificadas como estando em falta. A data em que o balcão único confirma a exaustividade do pedido marca o início do processo de concessão de licenças a que se refere esse pedido específico.

9. Todos os procedimentos de resolução de litígios, o contencioso e todos os recursos, judiciais ou outros, relacionados com projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde perante quaisquer órgãos jurisdicionais nacionais, incluindo mediação ou arbitragem, são tratados como urgentes, na medida em que o direito nacional o permita, e sem prejuízo dos direitos normais de defesa dos indivíduos ou das comunidades locais. Os promotores de projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde devem ter a possibilidade de recorrer a esses procedimentos de urgência, se for caso disso. Tal inclui a disposição relativa à resolução de litígios em conformidade com o artigo 14.º e o ponto III do anexo do Regulamento […] [regulamento relativo à aceleração das avaliações ambientais].

Artigo [13.º]

Apoio administrativo

1. A pedido do promotor de um projeto, os Estados-Membros prestam apoio administrativo a projetos no domínio da biotecnologia localizados no seu território, incluindo projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde e projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde, e tomam

todas as medidas adequadas para facilitar a sua execução atempada e eficaz, incluindo:

a) Assistência aos promotores de projetos para assegurar a conformidade com as obrigações administrativas, regulamentares e de comunicação de informações aplicáveis;

b) Apoio e facilitação dos procedimentos de licenciamento e autorização; e

c) Assistência para informar o público e as pessoas nas proximidades do projeto, com o objetivo de aumentar a aceitação pública do projeto.

2. Os projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde devem beneficiar de acesso prioritário às medidas de apoio administrativo referidas no n.º 1.

3. O apoio administrativo referido nos n.os 1 e 2 é prestado, nomeadamente, através dos balcões únicos e das antenas nacionais e regionais da Rede de Apoio da UE no domínio da Biotecnologia da Saúde referida no artigo 19.º.

4. Os Estados-Membros fornecem em linha, de forma centralizada e facilmente acessível, informações relevantes para os promotores de projetos no domínio da biotecnologia, incluindo projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde e projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde que abranjam, pelo menos, os seguintes elementos:

a) A autoridade designada a que se refere o artigo 7.º, n.º 1;

b) Os balcões únicos a que se refere o artigo 11.º;

c) As antenas nacionais e regionais da Rede de Apoio da UE no domínio da Biotecnologia da Saúde referida no artigo 19.º;

d) O processo de concessão de licenças, incluindo informações sobre a resolução de litígios;

e) O aconselhamento em matéria de serviços de financiamento e de investimento;

f) Os serviços de apoio às empresas, incluindo no que diz respeito à declaração de imposto sobre as sociedades, às regras fiscais locais e ao direito do trabalho.

5. Ao prestarem o apoio administrativo a que se refere o n.º 1 do presente artigo, os Estados-Membros prestam especial atenção às PME e às empresas em fase de arranque e em fase de expansão. Se for caso disso, cabe aos Estados-Membros assegurar a disponibilidade, nos balcões únicos, de um canal específico para a comunicação com as PME e as empresas em fase de arranque e em fase de expansão a fim de fornecer orientações e responder a consultas relacionadas com a aplicação do presente regulamento.

Artigo 14.º

Apoio financeiro e técnico

1. Sem prejuízo dos artigos 107.º e 108.º do TFUE, os Estados-Membros podem recorrer, se for caso disso, aos quadros pertinentes para a prestação de apoio público a projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde e a projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde, incluindo bancos de fomento nacionais e outros instrumentos de apoio público pertinentes, tal como previsto no artigo 24.º, n.os 4, 5 e 6. Sempre que seja concedido apoio público, os

Estados-Membros devem assegurar que o mesmo seja coordenado com outras medidas de apoio a nível da União ou a nível nacional e esteja em conformidade com as regras aplicáveis em matéria de auxílios estatais.

2. Os projetos reconhecidos como projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde:

   a) Podem ser objeto de especial atenção em matéria de apoio financeiro da União, nomeadamente sob a forma de financiamento misto, no âmbito de programas, fundos e instrumentos financeiros da União, bem como em matéria de apoio nacional, tal como previsto no artigo 25.º, se os regulamentos de base que criam esses programas da União o permitirem;

   b) Devem beneficiar de estatuto prioritário nos procedimentos administrativos, nomeadamente no processo de concessão de licenças, tal como previsto no artigo 12.º, e de acesso prioritário ao apoio administrativo a que se refere o artigo 13.º.

3. A Comissão, em cooperação com os Estados-Membros e, se for caso disso, com o grupo diretor referido no artigo 20.º, toma as seguintes medidas com vista a apoiar a execução de projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde e de projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde, nomeadamente através da Rede de Apoio da UE no domínio da Biotecnologia da Saúde referida no artigo 19.º:

   a) Apoiar os promotores dos projetos na identificação de oportunidades de financiamento a nível da União e facilitar a ligação entre os promotores de projetos e os investidores;

   b) Promover ações que reforcem o ecossistema de inovação biotecnológica;

   c) Facilitar o acesso, em especial das PME, às infraestruturas de investigação e tecnológicas pertinentes, designadamente quando essas infraestruturas são financiadas através de programas de financiamento, fundos e instrumentos financeiros da União.

Artigo 15.º

Redes de polos de biotecnologia da saúde

1. A Comissão e os Estados-Membros promovem e facilitam a cooperação e a criação de redes entre os promotores de projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde e de projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde e os outros intervenientes pertinentes. Deve ser dada especial atenção à promoção de sinergias transfronteiras entre polos de biotecnologia da saúde regionais e nacionais e ao apoio às redes constituídas no âmbito do projeto-piloto relativo à Ferramenta de Coordenação da Competitividade da UE, em plena conformidade com o direito da concorrência da UE.

2. Tais redes realizam uma ou mais das seguintes atividades:

   a) Facilitaram sinergias entre ecossistemas de inovação a nível local, regional e da União;

   b) Apoiam a criação de cadeias de valor inter-regionais de biotecnologia à escala da UE;

c) Agregam recursos e instalações nacionais e da União em vários Estados-Membros, articulando e expandindo a investigação e a biofabricação à escala-piloto e à escala industrial, nomeadamente através da cooperação entre polos biotecnológicos regionais;

d) Facultam um acesso transfronteiras transparente, aberto e não discriminatório, a preços de mercado, às organizações de investigação, às PME, às empresas em fase de arranque e em fase de expansão, aos prestadores de cuidados de saúde e aos intervenientes industriais de toda a União;

e) Facilitam a transferência de conhecimentos, a normalização e a colaboração entre polos, em conformidade com as regras da concorrência, bem como a disseminação de boas práticas;

f) Promovem o desenvolvimento de infraestruturas e plataformas digitais, bem como de tecnologias baseadas na IA que apoiem a biotecnologia e a biofabricação.

3. As redes a que se refere o presente artigo podem estabelecer mecanismos de governação adequados aos seus objetivos e podem, se necessário, constituir-se como entidades jurídicas ao abrigo do direito da União, conforme adequado para a execução de ações e investimentos específicos.

4. O grupo diretor referido no artigo 20.º presta aconselhamento para apoiar a federação e o trabalho em rede de polos biotecnológicos.

SECÇÃO 3

PRINCÍPIOS DE ACESSO E LEVANTAMENTO ESTRATÉGICO

Artigo 16.º

Princípios de acesso e salvaguardas de segurança

1. Os projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde e os projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde reconhecidos em conformidade com o presente regulamento que recebam apoio financeiro ao abrigo de programas da União devem facultar aos utilizadores, incluindo PME, empresas em fase de arranque e em fase de expansão e outros intervenientes industriais, organizações de investigação ou instituições de formação, um acesso aberto, não discriminatório, transparente e baseado em critérios, a preços de mercado, às suas instalações e aos seus equipamentos, serviços e programas de formação.

   Os projetos a que se refere o primeiro parágrafo devem assegurar que o acesso a e o funcionamento das suas infraestruturas e instalações e dos seus serviços cumprem, se aplicável, os requisitos da Diretiva (UE) 2022/2555 do Parlamento Europeu e do Conselho[67], incluindo as medidas de gestão dos riscos de cibersegurança e as obrigações de notificação pertinentes.

[67] Diretiva (UE) 2022/2555 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de dezembro de 2022, relativa a medidas destinadas a garantir um elevado nível comum de cibersegurança na União que altera o

2. Os critérios de acesso a que se refere o n.º 1 do presente artigo asseguram a proporcionalidade e o tratamento justo de todos os utilizadores, tendo ainda em conta todos os seguintes elementos:

a) Os objetivos e a capacidade da infraestrutura em causa;

b) A necessidade de assegurar oportunidades equitativas, em especial para as PME, as empresas em fase de arranque e em fase de expansão e os intervenientes no domínio da investigação;

c) Quaisquer salvaguardas necessárias para a proteção de interesses em matéria de segurança, confidencialidade ou segurança económica, em especial os referidos no n.º [3].

3. A fim de salvaguardar a segurança, a ordem pública e os interesses estratégicos da União, o acesso às infraestruturas biotecnológicas e aos conjuntos de dados biotecnológicos dos projetos referidos no n.º 1 do presente artigo rege-se pelas regras estabelecidas nos programas de financiamento pertinentes da União no âmbito dos quais esses projetos são financiados.

Artigo 17.º

Levantamento estratégico do ecossistema biotecnológico da União

1. A Comissão, em estreita cooperação com o grupo diretor referido no artigo 20.º e, se for caso disso, com o Comité Europeu para a Inteligência Artificial criado nos termos do Regulamento (UE) 2024/1689, deve realizar, o mais tardar seis meses após a entrada em vigor do presente regulamento, um levantamento estratégico do ecossistema biotecnológico na União, devendo mantê-lo posteriormente atualizado.

2. O levantamento estratégico proporciona uma panorâmica abrangente do panorama da biotecnologia e da biofabricação da União, a fim de avaliar as capacidades e infraestruturas existentes e detetar lacunas, capacidades não utilizadas, dependências e desafios sistémicos em todas as cadeias de valor. Esse levantamento deve abranger, nomeadamente, os seguintes domínios:

a) A capacidade e as infraestruturas industriais, incluindo em matéria de produtos intermédios críticos e insumos essenciais, relevantes para a investigação, o desenvolvimento, a testagem e o fabrico no domínio da biotecnologia, e a avaliação da sua distribuição, de interligações e de potenciais lacunas;

b) O acesso a capital tolerante ao risco, através da análise das fontes de financiamento públicas e privadas que apoiam a biotecnologia em todas as fases de desenvolvimento e da identificação de lacunas no que se refere ao financiamento com tolerância face ao risco e aos incentivos de mercado;

c) Os polos biotecnológicos e ecossistemas de biofabricação, através do levantamento dos polos existentes e previstos em toda a União e da avaliação das oportunidades de coordenação, de investimento e de colaboração transfronteiras e inter-regional;

Regulamento (UE) n.º 910/2014 e a Diretiva (UE) 2018/1972 e revoga a Diretiva (UE) 2016/1148 (Diretiva SRI 2) (JO L 333 de 27.12.2022, p. 80, ELI: *http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj*).

d) As competências, a melhoria de competências e a requalificação, mediante a análise das necessidades atuais e previstas de mão de obra, a identificação de lacunas na educação e na formação e a avaliação de medidas para atrair e reter talentos e melhorar as respetivas competências;

e) A utilização dos dados e da IA, através da avaliação do acesso aos dados, à computação e às infraestruturas digitais para a biotecnologia e da identificação de oportunidades para promover uma inovação responsável baseada na IA e mitigar os riscos conexos.

3. O levantamento estratégico deve basear-se em informações facultadas pelos órgãos e organismos competentes da União e, se for caso disso, pelas partes interessadas do setor e organizações de investigação. A Comissão pode solicitar aos Estados-Membros que apresentem os dados necessários para este fim, assegurando simultaneamente a proteção das informações confidenciais e sensíveis do ponto de vista comercial. Os Estados-Membros devem apresentar esses dados no prazo de 30 dias a contar do pedido da Comissão.

4. A Comissão apresenta as constatações do levantamento estratégico ao grupo diretor.

5. Os resultados do levantamento estratégico são utilizados para os seguintes fins:

a) Apoiar a identificação e a definição de prioridades pelos Estados-Membros e pela Comissão, conforme adequado, de potenciais projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde e projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde;

b) Fundamentar as prioridades políticas e de financiamento da União no domínio da biotecnologia e da biofabricação, incluindo ações em conformidade com o presente regulamento, bem como iniciativas no âmbito de programas da União de apoio à investigação, à inovação, ao desenvolvimento de competências e à competitividade industrial;

c) Fundamentar o aconselhamento do grupo diretor sobre os projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde e os projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde e sobre as iniciativas de apoio à investigação, à inovação, às competências e à competitividade industrial no setor da biotecnologia.

Artigo 18.º

Tratamento mais favorável

As disposições do presente regulamento relativas ao processo de concessão de licenças, ao estatuto prioritário dos projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde e dos projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde e ao apoio a esses projetos aplicam-se sem prejuízo de disposições mais favoráveis estabelecidas por outras regras da União.

SECÇÃO 4

REDE DE APOIO DA UE NO DOMÍNIO DA BIOTECNOLOGIA DA SAÚDE

Artigo 19.º

Rede de Apoio da UE no domínio da Biotecnologia da Saúde

1. A Comissão cria, coordena e apoia uma Rede de Apoio da UE no domínio da Biotecnologia da Saúde («rede»), constituída por antenas nacionais e regionais nos Estados-Membros («antenas»).

2. A rede assiste e apoia os responsáveis pelo desenvolvimento de produtos biotecnológicos de saúde, em especial as PME e as empresas em fase de arranque e em fase de expansão, bem como os promotores de projetos no domínio da biotecnologia, incluindo projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde e projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde («promotores de projetos»), na identificação das regras aplicáveis e das oportunidades de financiamento, expansão e trabalho em rede pertinentes.

3. A rede tem, em especial, as seguintes missões:

   a) Fornecer informações sobre as regras nacionais e da União aplicáveis ao desenvolvimento e à colocação no mercado de produtos biotecnológicos de saúde, nomeadamente no que respeita aos procedimentos de autorização aplicáveis a esses produtos;

   b) Disponibilizar informações para a identificação e utilização dos quadros regulamentares e mecanismos de apoio regulamentar aplicáveis no que diz respeito aos produtos biotecnológicos de saúde inovadores, tal como previsto no artigo 34.º;

   c) Facilitar as interações dos promotores de projetos com potenciais investidores públicos e privados, incluindo fundos de capital de risco, parceiros empresariais e bancos de fomento nacionais, bem como com estruturas de financiamento pertinentes e redes de investidores existentes, nomeadamente a rede de investidores de confiança do Conselho Europeu da Inovação[68], através de iniciativas para a criação de parcerias, incluindo a organização de sessões de apresentação, jornadas de demonstração e fóruns de investidores, em cooperação com o grupo diretor referido no artigo 20.º, o Conselho Europeu da Inovação e outras iniciativas da União pertinentes;

   d) Facultar informações e apoio aos promotores de projetos no que respeita aos procedimentos em matéria de propriedade intelectual e à transferência de tecnologia e promover a sensibilização dos investidores relativamente aos quadros regulamentares da União e aos princípios da inovação responsável;

[68] A rede de investidores de confiança do Conselho Europeu da Inovação (CEI) reúne investidores de toda a Europa, incluindo fundos de capital de risco, bancos de investimento público, fundações e unidades de capital de risco de empresas com experiência e empenho no coinvestimento em empresas em fase de arranque promissoras no domínio da tecnologia profunda na Europa, juntamente com o Fundo do Conselho Europeu da Inovação. A lista dos membros está disponível em: https://eic.ec.europa.eu/eic-fund/trusted-investor-network_en.

e) Apoiar os promotores de projetos na identificação de recursos para a expansão, incluindo redes de apoio às empresas que prestem aconselhamento sobre a maturidade comercial de projetos no domínio da biotecnologia da saúde, as instalações de ensaio e formação, instalações-piloto de acordo com o estado da arte que simulem um ambiente de produção real e infraestruturas de investigação e tecnologia relevantes em toda a União, incluindo centros tecnológicos, instalações de vanguarda e plataformas de partilha de dados para apoiar o desenvolvimento e a testagem de biotecnologias da saúde;

f) Apoiar os intervenientes no domínio da biotecnologia na integração responsável e eficaz da IA, fornecendo orientações setoriais específicas e promovendo boas práticas e normas para uma IA de confiança, em coordenação com os organismos criados ao abrigo do Regulamento (UE) 2024/1689, e prestando informações e apoio, em especial às PME e às empresas em fase de arranque e em fase de expansão;

g) Facilitar a ligação e os intercâmbios entre promotores de projetos, com vista a promover o trabalho em rede e a cooperação, nomeadamente para apoiar as redes de polos de biotecnologia da saúde a que se refere o artigo 15.º;

h) Disponibilizar programas de incubação, aceleração e mentoria às empresas em fase de arranque e em fase de expansão no domínio da biotecnologia e ligar os promotores de projetos a projetos e iniciativas que deem resposta às necessidades de competências e conhecimentos especializados em biotecnologia e biofabricação no domínio da saúde, nomeadamente instalações de ensaio, formação e apoio técnico, bem como parcerias regionais em matéria de competências;

i) Apoiar os Estados-Membros e os balcões únicos na facilitação do acesso dos promotores de projetos ao apoio administrativo prestado em conformidade com o artigo 13.º.

4. A rede complementa e, na medida do possível, recorre às organizações e redes pertinentes existentes a nível da União, dos Estados-Membros e regional, incluindo a Enterprise Europe Network.

5. A Comissão seleciona os membros da rede com base em critérios tornados públicos relativos aos conhecimentos especializados e às capacidades necessárias para cumprir as missões referidas no n.º 3 do presente artigo, incluindo a capacidade de mobilizar, complementar e reforçar as redes nacionais e europeias existentes de apoio às PME, às empresas em fase de arranque e em fase de expansão e aos inovadores.

A Comissão organiza a gestão, a coordenação e o apoio da rede.

6. A Comissão pode apoiar a rede através de fundos, programas e instrumentos da União, em conformidade com os objetivos estabelecidos nos respetivos atos de base.

7. Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas necessárias para facilitar o cumprimento das funções da rede.

SECÇÃO 5

GRUPO DIRETOR EUROPEU SOBRE BIOTECNOLOGIA DA SAÚDE

Artigo 20.º

Grupo Diretor Europeu sobre Biotecnologia da Saúde

1. É criado o Grupo Diretor Europeu sobre Biotecnologia da Saúde («grupo diretor»).

2. O grupo diretor presta aconselhamento à Comissão e aos Estados-Membros a fim de facilitar a aplicação do presente regulamento e desempenha as funções nele previstas.

Artigo 21.º

Composição e funcionamento do grupo diretor

1. O grupo diretor é composto por representantes de todos os Estados-Membros e da Comissão. O seu presidente deve ser um representante da Comissão («presidente»).

2. Cada Estado-Membro designa um membro e um membro suplente como seus representantes no grupo diretor. Se for caso disso, no que diz respeito às funções e aos conhecimentos especializados, um Estado-Membro pode nomear diferentes representantes para os diferentes subgrupos do grupo diretor, sem exceder um representante por subgrupo. Os representantes permanentes nomeados asseguram a coordenação necessária no respetivo Estado-Membro. A Comissão e os Estados-Membros têm direito de voto.

3. Sob proposta da Comissão, o grupo diretor adota o seu regulamento interno por maioria simples dos seus membros. Se for caso disso, o presidente pode convidar peritos externos para participarem nas reuniões do grupo diretor.

4. O grupo diretor reúne sempre que necessário, a fim de permitir o exercício eficaz das suas funções previstas no presente regulamento. Se necessário, o grupo diretor reúne com base num pedido fundamentado da Comissão ou de um Estado-Membro. A Comissão coordena o trabalho do grupo diretor através de um secretariado que presta apoio técnico e logístico.

5. Incumbe ao grupo diretor desempenhar as seguintes funções:

   a) Facilitar o intercâmbio de informações e de boas práticas entre os Estados-Membros, a Comissão e as partes interessadas no que diz respeito ao reconhecimento e à execução de projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde e de projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde;

   b) Debater, pelo menos uma vez por ano, os progressos realizados no reconhecimento de projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde e projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde e prestar aconselhamento, nomeadamente para superar os desafios sistémicos enfrentados por esses projetos;

   c) Prestar aconselhamento para apoiar a federação e o trabalho em rede de polos biotecnológicos, tal como previsto no artigo [15.º], [n.º 4];

   d) Debater e coordenar o financiamento de projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde, incluindo projetos estratégicos de impacto elevado no

domínio da biotecnologia da saúde, sem prejuízo dos atos de base dos programas da União pertinentes; tal pode incluir facilitar a ligação entre os promotores de projetos e os potenciais investidores privados e públicos, como o Grupo do Banco Europeu de Investimento, os bancos e instituições de fomento nacionais e as agências de crédito à exportação, a fim de mobilizar financiamento adicional, nomeadamente de fontes privadas ou de capital de risco;

e) Apresentar os seus pontos de vista sobre o reconhecimento de um projeto como projeto estratégico de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde, em conformidade com o artigo [10.º], [n.º 2];

f) Facilitar a coordenação e o intercâmbio de informações entre os Estados-Membros sobre a execução das disposições do presente regulamento relativas à bioproteção e outros temas emergentes em matéria de bioproteção.

6. O grupo diretor pode criar subgrupos para efeitos do presente regulamento.

7. O grupo diretor toma as medidas necessárias para garantir o tratamento seguro das informações confidenciais e comercialmente sensíveis.

8. O grupo diretor envida todos os esforços para que as decisões sejam tomadas por consenso, sempre que possível. Os membros que tomem posições divergentes podem solicitar que as suas posições e a respetiva fundamentação fiquem registadas na posição do grupo diretor.

CAPÍTULO III

ACESSO AO FINANCIAMENTO

Artigo 22.º

Projeto-piloto de investimento da UE em biotecnologia da saúde

1. A fim de apoiar o financiamento e os investimentos em empresas e projetos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, a Comissão, juntamente com o Grupo do Banco Europeu de Investimento (Grupo BEI) ou outros parceiros de execução, desenvolve um projeto-piloto de investimento da UE em biotecnologia da saúde («projeto-piloto»). O projeto-piloto é estabelecido por um período inicial de dois anos, após o qual deve ser revisto.

2. O projeto-piloto apoia todo o ciclo de vida das empresas e projetos no domínio da biotecnologia da saúde, incluindo as PME e as empresas em fase de arranque e em fase de expansão, através de financiamento direto e indireto, com exceção das operações financiamento direto por capitais próprios, sem prejuízo dos atos de base a acordar no âmbito dos próximos quadros financeiros plurianuais. O projeto-piloto complementa outros instrumentos de financiamento da UE e é desenvolvido de forma coordenada com os mesmos.

3. O projeto-piloto é concebido como um mecanismo que pode utilizar e mobilizar diferentes fluxos e instrumentos de financiamento para acelerar e catalisar investimentos no setor da biotecnologia da saúde. Pode ser utilizado para prestar apoio da União através de programas da União.

4. O projeto-piloto prossegue os seguintes objetivos:

a) Apoiar a investigação e a inovação aplicadas em fase inicial, a transferência de tecnologia e as empresas derivadas, com mecanismos de financiamento adequados, incluindo capitais próprios;

b) Prestar apoio a projetos, PME, incluindo empresas em fase de arranque e em fase de expansão, e empresas de média capitalização em toda a União, que forneçam soluções e desenvolvimentos que contribuam para os objetivos do presente regulamento;

c) Financiar iniciativas de desenvolvimento em fase avançada, a expansão industrial e o reforço da capacidade de produção das empresas que contribuem para os objetivos do presente regulamento, através de empréstimos de risco e de outros instrumentos de dívida ou quase capital adequados;

d) Ancorar o crescimento e as atividades de fabrico na União, a fim de obter ou preservar a autonomia estratégica e a resiliência, bem como impulsionar a competitividade do setor;

e) Mobilizar investimentos privados, nomeadamente de investidores institucionais, tais como os fundos de pensões, e reforçar a disponibilidade de financiamento de risco a longo prazo para as empresas de biotecnologia estabelecidas na União. Para alcançar este objetivo, são visados intervenientes financeiros, incluindo investidores institucionais privados, através da mobilização de conhecimentos especializados para catalisar o capital privado e da utilização de mecanismos adequados de partilha de riscos;

f) Prestar assistência às empresas em fase de arranque e de crescimento através de financiamento misto e em condições preferenciais, abrangendo operações de capitais próprios ou de dívida, de forma a complementar o apoio direto em capitais próprios prestado pelo Fundo do Conselho Europeu da Inovação e pelo Fundo Europeu para Empresas em Fase de Expansão no âmbito do Horizonte Europa, nomeadamente através do desenvolvimento de novos produtos;

g) Prestar aconselhamento ao longo de todo o ciclo de investimento, incluindo medidas concretas de reforço das capacidades. Estas intervenções destinam-se a reforçar as competências e a preparação institucional dos responsáveis pelo desenvolvimento e promotores de projetos, bem como dos intermediários financeiros para que consigam desenvolver e executar com êxito as suas iniciativas.

Artigo 23.º

Projeto-piloto da UE de reforço de capital para empresas de biotecnologia em fase avançada

1. A fim de permitir o acesso às medidas de apoio estabelecidas no capítulo II, secção 2, a Comissão só deve reconhecer os projetos localizados na União que contribuam para um reforço de capital para empresas de biotecnologia da UE em fase avançada como projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde se, para além das condições estabelecidas no artigo [4.º], [n.º 1], os projetos facilitarem o acesso aos mercados de capitais em conformidade com a legislação aplicável e forem liderados por operadores ou consórcios do setor

privado, com a potencial participação de fornecedores de infraestruturas de mercado e investidores.

2. Os projetos a que se refere o n.º 1 do presente artigo devem prosseguir, pelo menos, um dos seguintes objetivos ou atividades:

   a) Facilitar o investimento transfronteiriço, em conformidade com o direito da União;

   b) Mobilizar capital a longo prazo e atrair investimento privado, incluindo investidores institucionais, e por intermédio de mercados privados, com compromissos ou estruturas credíveis que apoiem a liquidez e o financiamento complementar;

   c) Melhorar o acesso dos investidores transfronteiriços e a visibilidade dos emitentes através de medidas práticas e de entregáveis e demonstrar uma reserva credível de emissões e de investidores com objetivos quantitativos e prazos definidos;

   d) Reforçar os conhecimentos especializados sobre investimentos no setor da biotecnologia através do intercâmbio de boas práticas sobre estes temas;

   e) Mobilizar capital privado através de aceleradores de biotecnologia e de criadores de empresas [*venture builders*], incluindo a potencial utilização de mecanismos de partilha de riscos.

3. Os projetos a que se refere o n.º 1 devem:

   a) Assegurar aos emitentes elegíveis um acesso não discriminatório, transparente e baseado em critérios;

   b) Garantir a possibilidade de participação transfronteiras a partir de qualquer Estado-Membro;

   c) Incluir mecanismos proporcionados de gestão dos riscos, governação e comunicação de informações e funcionar sem prejuízo da legislação aplicável da União em matéria de serviços financeiros e dos mandatos das autoridades competentes.

4. As disposições do presente regulamento relativas ao pedido de reconhecimento e ao reconhecimento de projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde estabelecidas nos artigos 8.º e [10.º], respetivamente, aplicam-se aos projetos referidos no presente artigo.

Artigo 24.º

Biotecnologia enquanto tecnologia estratégica elegível para apoio financeiro da União e nacional

1. Os programas da União podem apoiar a biotecnologia enquanto tecnologia estratégica para a capacidade de inovação, soberania, resiliência e liderança da União, em consonância com os objetivos estabelecidos nos regulamentos que criam esses programas da União.

2. A Comissão pode adotar convites, vertentes ou compartimentos para a biotecnologia e estabelecer instrumentos na execução desses programas, fundos e instrumentos que apoiem empresas, projetos e iniciativas de biotecnologia abrangidos pelo âmbito de

aplicação do presente regulamento, em consonância com os objetivos e regras estabelecidos nos regulamentos que criam esses programas, fundos e instrumentos.

3. As empresas, os projetos e as iniciativas abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento podem ser visados para apoio financeiro de iniciativas de financiamento lideradas pela União e de programas e instrumentos de financiamento da União, enquanto projetos no âmbito de uma tecnologia estratégica e, se for caso disso, num domínio estratégico de tecnologia profunda.

4. Os Estados-Membros podem, em consonância com as regras aplicáveis em matéria de auxílios estatais, prestar apoio financeiro à biotecnologia enquanto tecnologia estratégica para a capacidade de inovação, soberania, resiliência e liderança da União.

5. Os Estados-Membros prosseguem o apoio a que se refere o n.º 4, incluindo para projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde e projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde, na execução, a nível nacional, dos programas da União pertinentes cujos atos de base prevejam a gestão partilhada.

6. Sempre que os Estados-Membros utilizem instrumentos de auxílio estatal, concebidos em conformidade com o direito da concorrência da União e recorrendo às orientações conexas da UE, para apoiar o setor da biotecnologia da saúde ou partes do mesmo, os Estados-Membros dão especial atenção aos projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde para efeitos de apoio no âmbito desses instrumentos.

Artigo 25.º

Financiamento de projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde

1. Os projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde podem ser objeto de especial atenção em matéria de apoio financeiro no âmbito dos fundos, programas e instrumentos da União, em conformidade com os objetivos estabelecidos nos regulamentos que criam esses fundos, programas e instrumentos.

2. Caso os projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde beneficiem de apoio financeiro no âmbito de fundos, programas e instrumentos da União, em conformidade com as bases jurídicas e critérios de elegibilidade específicos desses fundos, programas e instrumentos, esse apoio pode ser utilizado em combinação com financiamento do Grupo do Banco Europeu de Investimento, de bancos e instituições de fomento nacionais ou de outras instituições financeiras públicas ou de desenvolvimento, bem como em combinação com financiamento de instituições financeiras do setor privado e de investidores do setor público ou privado, nomeadamente através de parcerias público-público ou público-privadas.

3. Ao elaborar e executar os programas de trabalho anuais e plurianuais dos fundos, programas e instrumentos da União pertinentes a que se refere o n.º 1, a Comissão pode dar especial atenção às ações de apoio a projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde.

4. A Comissão assegura a coordenação e a complementaridade entre os fundos, programas e instrumentos da União pertinentes que apoiam ações nos termos do presente regulamento e fornece orientações estratégicas para a execução desses

fundos, programas e instrumentos, em especial no que diz respeito aos projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde, designadamente em cooperação com o grupo diretor referido no artigo 20.º, conforme aplicável.

Artigo 26.º

Coordenação do financiamento de projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde

O grupo diretor referido no artigo 20.º pode coordenar os investimentos em projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde, incluindo projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde, com os promotores de projetos e outras partes interessadas, em conformidade com o direito da concorrência da União.

CAPÍTULO IV

PRORROGAÇÃO DO CERTIFICADO COMPLEMENTAR DE PROTEÇÃO

Artigo 27.º

Prorrogação do certificado complementar de proteção para os medicamentos biotecnológicos líderes da sua classe desenvolvidos na União

1. Se a União conceder uma autorização de introdução no mercado a um medicamento para uso humano desenvolvido por meio de um dos processos biotecnológicos referidos no anexo I, ponto 1, do Regulamento (UE) …/… [referência a acrescentar após a adoção — ver COM(2023) 193 final] ou a um medicamento de terapia avançada a que se refere o ponto 2 do mesmo anexo, e que esteja protegido por um certificado complementar de proteção em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho[69], ou por uma patente que confira direito à concessão desse certificado complementar de proteção, o titular de uma patente ou desse certificado tem direito a uma prorrogação de 12 meses dos períodos referidos no artigo 13.º, n.os 1 e 2, do Regulamento (CE) n.º 469/2009, desde que o requerente da autorização de introdução no mercado demonstre que estão preenchidas todas as seguintes condições:

   a) O medicamento contém uma substância ativa nova claramente diferente da substância ativa de qualquer medicamento autorizado na União;

   b) O medicamento tem um mecanismo de ação substancialmente diferente e apresenta um nível de segurança e eficácia pelo menos equivalente ao de qualquer medicamento autorizado na União para a mesma doença;

   c) Os ensaios clínicos destinados a avaliar a eficácia do medicamento e apoiar a sua autorização de introdução no mercado foram realizados em mais do que dois Estados-Membros;

   d) Pelo menos uma fase do fabrico, excluindo o acondicionamento, os ensaios de qualidade e a certificação, é realizada na União.

[69] Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos (JO L 152 de 16.6.2009, p. 1).

2. A Agência Europeia de Medicamentos («Agência») deve avaliar a conformidade com as condições referidas no n.º 1 no âmbito do procedimento de autorização de introdução no mercado em causa.

3. Se a conformidade for confirmada, a Agência emite uma declaração nesse sentido.

4. O pedido de certificado apresentado nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 469/2009 deve incluir uma cópia da declaração referida no n.º 3 do presente artigo.

CAPÍTULO V

REFORÇO DA COMPETITIVIDADE NO DOMÍNIO DOS BIOSSIMILARES

Artigo 28.º

Orientações da Agência sobre os biossimilares

A Agência, em consulta com a Comissão, deve elaborar e atualizar orientações não vinculativas sobre uma abordagem regulamentar adaptada ao desenvolvimento de biossimilares, refletindo os progressos no fabrico e nos ensaios analíticos. As orientações devem ter em conta uma potencial redução dos dados clínicos necessários para o desenvolvimento e a aprovação de biossimilares, desde que essa redução não afete a sua qualidade, segurança e eficácia.

Artigo 29.º

Projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde para biossimilares

A fim de permitir o acesso às medidas de apoio estabelecidas no capítulo II, secção 2, os Estados-Membros só devem reconhecer os projetos localizados na União como projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde sob a forma de projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde para biossimilares se contribuírem substancialmente para, pelo menos, um dos objetivos específicos referidos no artigo [3.º], [n.º 1], e preencherem uma das seguintes condições:

a) Contribuem para a criação e o alargamento de capacidades inovadoras de biofabricação e de infraestruturas para procedimentos de ensaio analítico;

b) Contribuem para a investigação, o desenvolvimento e a autorização de introdução no mercado de biossimilares e, consoante o caso, para reforçar a utilização de tecnologias de plataforma; tal inclui metodologias analíticas suscetíveis de reduzir a necessidade de dados clínicos para os biossimilares, sem afetar a sua qualidade, segurança e eficácia.

Artigo 30.º

Parcerias internacionais

Quando adequado, os promotores de projetos relacionados com os biossimilares e outras empresas que trabalhem nesse domínio devem explorar oportunidades para estabelecer ou reforçar a cooperação com polos biotecnológicos internacionais, nomeadamente com vista a

cumprir as condições referidas no artigo [29.º] para o reconhecimento de projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde para biossimilares.

CAPÍTULO VI

INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL E DADOS COMO FACILITADORES DA BIOTECNOLOGIA

Artigo 31.º

Orientações sobre a implantação e a utilização de sistemas baseados em tecnologias avançadas, incluindo a IA, no ciclo de vida dos medicamentos

1. A Agência deve publicar e atualizar regularmente, se for caso disso, orientações não vinculativas sobre a implantação e a utilização de sistemas baseados em tecnologias avançadas, incluindo a IA, no ciclo de vida do desenvolvimento de medicamentos, incluindo durante a investigação pré-clínica, o desenvolvimento e os ensaios clínicos, o fabrico e a monitorização pós-autorização.

   Essas orientações devem ser elaboradas, atualizadas e publicadas com o acordo da Comissão, incluindo do Serviço para a IA.

   Essas orientações asseguram a plena coerência com os requisitos estabelecidos no Regulamento (UE) 2024/1689 e com quaisquer orientações emitidas nos termos desse regulamento relativas a modelos de IA de finalidade geral ou a sistemas de IA.

2. Ao elaborar e atualizar as orientações referidas no n.º 1, a Agência deve consultar as autoridades competentes, a nível nacional e europeu, e as partes interessadas, conforme adequado.

   Na medida em que as orientações digam respeito à implantação e utilização de sistemas baseados em tecnologias avançadas, incluindo a IA, ao longo de todo o ciclo de vida dos ensaios clínicos, a Agência deve continuar a cooperar com o Grupo [Consultivo e] de Coordenação de Ensaios Clínicos («GCEC») referido no artigo [85.º] do Regulamento (UE) n.º 536/2014, com o Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos («MDCG») referido no artigo 103.º do Regulamento (UE) 2017/745 e com o Comité Europeu para a Inteligência Artificial referido no artigo 65.º do Regulamento (UE) 2024/1689, conforme adequado, e deve publicar essas orientações com o acordo das entidades consultadas referidas no presente parágrafo.

3. A Agência deve elaborar e publicar, com o acordo da Comissão, incluindo do Serviço para a IA, se for caso disso, e em cooperação com as autoridades nacionais competentes, orientações não vinculativas sobre a implantação e a utilização de tecnologias avançadas, incluindo a IA, nos procedimentos de autorização de medicamentos.

Artigo 32.º

Ambientes de testagem da biotecnologia para inovações biotecnológicas avançadas

1. A fim de permitir o acesso às medidas de apoio estabelecidas no capítulo II, secção 2, a Comissão só deve reconhecer projetos localizados na União como

projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde sob a forma de ambientes de testagem de confiança para inovações avançadas de biotecnologia da saúde, caso essas inovações sejam possibilitadas, melhoradas ou significativamente apoiadas pela IA ou por métodos computacionais avançados, se cumprirem os critérios estabelecidos no artigo 4.º, n.º 1, e reforçarem substancialmente a capacidade da União para a experimentação, o desenvolvimento, a testagem e a validação responsáveis dessas inovações e preencherem todas as seguintes condições:

a) Funcionam em condições de confiança, assegurando a conformidade e o alinhamento com a legislação nacional e da União aplicável, e complementam, se for caso disso, as instalações de ensaio e experimentação e os ambientes de testagem da regulamentação da IA criados em conformidade com o Regulamento (UE) 2024/1689, assegurando ao mesmo tempo a coerência e as sinergias na sua aplicação;

b) Procuram, conforme adequado, tirar partido dos sistemas de IA ou de outras ferramentas computacionais avançadas, juntamente com tecnologias e análises avançadas, a fim de otimizar os fluxos de trabalho e aumentar a eficiência;

c) Visam permitir a inovação em domínios da biotecnologia em que a utilização de métodos baseados na IA ou melhorados por meios computacionais possa ter um impacto particularmente significativo, como o reforço da eficácia e da segurança dos tratamentos imunológicos e das terapias genéticas de MTA, ou o desenvolvimento de NAM que combinem abordagens experimentais e computacionais avançadas;

d) Disponibilizam, em condições justas e transparentes, as provas, os resultados e os ensinamentos gerados nesses ambientes de testagem, a fim de fundamentar as orientações, a normalização e os quadros de boas práticas da União e, se for caso disso, a conceção ou a aplicação de ambientes de testagem da regulamentação em conformidade com o direito da União ou o direito nacional.

2. A Comissão, em cooperação com os Estados-Membros, promove e facilita, incluindo através de redes existentes, como os Polos Europeus de Inovação Digital e as instalações de ensaio e experimentação e os grupos de peritos pertinentes criados nos termos da legislação da União, o trabalho em rede, a partilha de conhecimentos e o reforço das capacidades entre projetos e iniciativas que proporcionem esses ambientes de testagem.

3. As disposições do presente regulamento relativas ao pedido de reconhecimento e ao reconhecimento de projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde estabelecidas nos artigos 8.º e 10.º, respetivamente, aplicam-se aos projetos a que se refere o presente artigo.

Artigo 33.º

Acelerador da qualidade dos dados em biotecnologia

1. A fim de permitir o acesso às medidas de apoio estabelecidas no capítulo II, secção 2, a Comissão só deve reconhecer os projetos localizados na União como projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde sob a forma de aceleradores da qualidade dos dados em biotecnologia se cumprirem os critérios estabelecidos no artigo 4.º, n.º 1, preencherem as condições estabelecidas no n.º 2 do presente artigo e contribuírem significativamente para a curadoria, a

manutenção e a utilização responsável de conjuntos de dados de elevada qualidade, devidamente anotados e verificados quanto à proveniência, que sejam essenciais para o treino, a validação e a testagem de sistemas e modelos de IA utilizados em aplicações de biotecnologia da saúde.

2. Os projetos a que se refere o n.º 1 devem:

a) Procurar fomentar o desenvolvimento e a implantação de sistemas de IA fiáveis e competitivos no domínio das biotecnologias da saúde, incluindo modelos de grande escala e de finalidade geral pertinentes para casos de utilização biológica, biomédica ou de biofabricação;

b) Prestar assistência às entidades que detêm legalmente dados pertinentes e, no que diz respeito aos dados de saúde, aos detentores na aceção do artigo 2.º, n.º 2, alínea t), do Regulamento (UE) 2025/327 («detentores dos dados de saúde»), a fim de melhorar a qualidade dos dados, normalizá-los e introduzir outras melhorias nesses dados, tal como referido no n.º 1 do presente artigo;

c) Contribuir para o desenvolvimento de normas e quadros de qualidade da União em matéria de representatividade, proveniência, interoperabilidade e anotação dos dados no domínio da biotecnologia;

c) Ter devidamente em conta a interoperabilidade com as plataformas implantadas nos termos do Espaço Europeu de Dados de Saúde (EEDS) e outros espaços de dados pertinentes;

d) Estar alinhados com e complementar iniciativas da União, como a Estratégia para uma União dos Dados, incluindo laboratórios de dados e fábricas de IA, atendendo ao mesmo tempo aos requisitos específicos dos conjuntos de dados biotecnológicos, incluindo metadados biológicos, taxonomias científicas, rastreabilidade experimental e qualidade dos dados de nível regulamentar.

3. As disposições do presente regulamento relativas ao pedido de reconhecimento e ao reconhecimento de projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde estabelecidas nos artigos 8.º e 10.º, respetivamente, aplicam-se aos projetos referidos no presente artigo.

4. O tratamento de dados pessoais pelas entidades que detêm legalmente conjuntos de dados pertinentes melhorados nos termos do n.º 2, alínea b), do presente artigo e pelos projetos de aceleradores da qualidade dos dados em biotecnologia é efetuado no interesse público.

5. As entidades que detêm legalmente conjuntos de dados pertinentes melhorados nos termos do n.º 2, alínea b), do presente artigo, disponibilizam esses conjuntos de dados em condições justas, razoáveis e não discriminatórias, assegurando um acesso equitativo aos utilizadores, incluindo organizações de investigação, PME e instituições públicas, nas condições referidas no artigo 16.º do presente regulamento.

Os dados de saúde eletrónicos a que se refere o artigo 51.º do Regulamento (UE) 2025/327 devem ser disponibilizados em conformidade com esse regulamento.

6. As entidades que detêm legalmente conjuntos de dados pertinentes melhorados nos termos do n.º 2, alínea b), do presente artigo apoiam, se for caso disso, a integração desses conjuntos de dados em infraestruturas da União, incluindo os espaços de dados do Espaço Europeu da Investigação, os laboratórios de dados, as fábricas de IA e as infraestruturas exploradas por projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde.

7. A decisão da Comissão relativa ao reconhecimento de um projeto estratégico de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde sob a forma de acelerador da qualidade dos dados em biotecnologia, a que se refere o artigo 10.º, n.º 2, deve especificar as modalidades do tratamento de dados pessoais necessárias para a consecução do objetivo do projeto. Em especial, a Comissão deve especificar as categorias de dados a tratar, as funções das entidades que participam no projeto, as categorias de entidades que podem utilizar os dados selecionados e as salvaguardas.

8. No que diz respeito aos aceleradores da qualidade dos dados em biotecnologia reconhecidos no contexto de um convite à apresentação de propostas, tal como previsto no artigo 10.º, n.º 3, a Comissão adota, por meio de atos de execução, antes do lançamento do convite em causa, uma decisão que estabeleça as modalidades do tratamento de dados pessoais necessárias para a consecução do objetivo do projeto. Essa decisão especifica as categorias de dados a tratar, as funções das entidades que participam no projeto, as categorias de entidades que podem utilizar os dados selecionados e as salvaguardas. Os beneficiários selecionados devem cumprir as condições estabelecidas nessa decisão.

CAPÍTULO VII

INSTRUMENTOS REGULAMENTARES PARA NOVOS PRODUTOS BIOTECNOLÓGICOS DE SAÚDE

SECÇÃO 1

APOIO NA DETERMINAÇÃO DO ESTATUTO REGULAMENTAR DOS NOVOS PRODUTOS BIOTECNOLÓGICOS DE SAÚDE

Artigo 34.º

Assistência em matéria de vias processuais regulamentares

1. A Rede de Apoio da UE no domínio da Biotecnologia da Saúde referida no artigo 19.º presta assistência, mediante pedido, aos responsáveis pelo desenvolvimento, em especial as PME e as empresas em fase de arranque e em fase de expansão, na identificação e utilização da via processual regulamentar e dos mecanismos de apoio regulamentar adequados no que diz respeito aos produtos biotecnológicos de saúde inovadores ou aos serviços biotecnológicos para uso humano que apresentem características que suscitem questões sobre a aplicação ou a aplicabilidade do Regulamento (UE) 2017/745, do Regulamento (UE) 2017/746, do Regulamento (UE) 2024/1938, do Regulamento (UE) …/… [referência a acrescentar após a adoção — ver COM(2023) 193 final] e do Regulamento (UE) …/… [referência a acrescentar após a adoção — ver COM(2023) 192 final], do Regulamento (CE) n.º 1394/2007 e da Diretiva 2010/45/UE.

2. O apoio prestado nos termos do presente artigo não pode duplicar procedimentos relativos a recomendações ou pareceres sobre o estatuto regulamentar estabelecidos no Regulamento (UE) 2017/745, no Regulamento (UE) 2017/746, no Regulamento (UE) 2024/1938, no Regulamento (UE) …/… [referência a acrescentar após a adoção — ver COM(2023) 193 final] e no Regulamento (UE) …/… [referência a acrescentar após a adoção — ver COM(2023) 192 final].

3. O apoio a que se refere o n.º 1 diz respeito, em especial, aos seguintes elementos:

a) Os procedimentos para obter orientações sobre o estatuto regulamentar e informações sobre a natureza e o âmbito dessas orientações;

b) As regras aplicáveis à autorização de produtos biotecnológicos de saúde que combinem vários produtos, tecnologias, processos ou componentes abrangidos por diferentes quadros regulamentares;

c) Os ambientes de testagem da regulamentação estabelecidos no artigo 40.º e previstos no [Regulamento (UE) 2017/745 revisto], no [Regulamento (UE) 2017/746 revisto], no Regulamento (UE) 2024/1938 e no Regulamento (UE) …/… [referência a acrescentar após a adoção — ver COM(2023) 193 final].

4. Ao prestar o apoio a que se refere o presente artigo, a Rede de Apoio da UE no domínio da Biotecnologia da Saúde referida no artigo 19.º pode solicitar a assistência do Painel de Prospetiva para a Inovação Emergente em Saúde.

Artigo 35.º

Repositório da União para a determinação dos estatutos regulamentares

1. A Comissão compila, mantém, desenvolve e disponibiliza ao público um repositório para a determinação dos estatutos regulamentares («repositório para a determinação dos estatutos regulamentares»).

2. O repositório para a determinação dos estatutos regulamentares deve conter:

a) As decisões, os pareceres e as recomendações científicas relativos ao estatuto regulamentar de inovações no domínio da saúde, emitidos em conformidade com os mecanismos estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (UE) 2017/745, nos artigos 61.º e 62.º do Regulamento (UE) …/… [referência a acrescentar após a adoção — ver COM(2023) 193 final], no artigo 13.º do Regulamento (UE) 2024/1938 e, se for caso disso, em conformidade com mecanismos semelhantes estabelecidos em outros atos legislativos;

b) Os resumos das recomendações científicas emitidas pela Agência, antes da aplicação do Regulamento (UE) …/… [referência a acrescentar após a adoção — ver COM(2023) 193 final], em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1394/2007, sobre se um produto é ou não abrangido pela definição de medicamento de terapia avançada;

c) Os documentos de reflexão apresentados pelo Painel de Prospetiva para a Inovação Emergente em Saúde.

3. Os Estados-Membros disponibilizam ao público, através das plataformas ou registos nacionais pertinentes, as decisões, os pareceres, as recomendações científicas e outros resultados produzidos a nível nacional relativos ao estatuto regulamentar dos produtos biotecnológicos de saúde. Os Estados-Membros informam a Comissão sobre o local onde essas informações são disponibilizadas.

Artigo 36.º

Prazos do processo relativo à determinação do estatuto regulamentar

A fim de assegurar a avaliação atempada do estatuto regulamentar dos produtos biotecnológicos de saúde, cabe aos órgãos consultivos e outras entidades pertinentes mandatados nos termos do [Regulamento (UE) 2017/745 revisto], do [Regulamento (UE) 2017/746 revisto], do Regulamento (UE) 2024/1938, do Regulamento (UE) …/… [referência a acrescentar após a adoção — ver COM(2023) 193 final] e do Regulamento (UE) …/… [referência a acrescentar após a adoção — ver COM(2023) 192 final] para elaborar uma recomendação ou um parecer, incluindo consultas preparatórias, sobre o estatuto regulamentar de um produto, agir rapidamente, sem prejuízo dos prazos para a formulação dessas recomendações ou pareceres estabelecidos nos atos jurídicos acima referidos.

SECÇÃO 2

ATIVIDADES DE PROSPETIVA EM MATÉRIA DE INOVAÇÃO EMERGENTE EM SAÚDE

Artigo 37.º

Painel de Prospetiva para a Inovação Emergente em Saúde

1. É criado um Painel de Prospetiva para a Inovação Emergente em Saúde («painel de prospetiva»).

2. O painel de prospetiva faculta conhecimentos especializados regulamentares, científicos e técnicos sobre a ciência e a tecnologia emergentes no domínio da saúde que sustentam o desenvolvimento de produtos biotecnológicos de saúde à Comissão, à Agência e aos órgãos consultivos pertinentes a nível da União, bem como às autoridades competentes e a outras entidades dos Estados-Membros no domínio da saúde. O painel de prospetiva opera em conformidade com o quadro da Comissão para os grupos de peritos.

3. Incumbe ao painel de prospetiva desempenhar as seguintes funções:

   a) Realizar uma exploração do horizonte, analisando, identificando e debatendo a ciência e a tecnologia emergentes com potencial para impulsionar o desenvolvimento de produtos biotecnológicos de saúde, nomeadamente a pedido da Comissão, da Agência, dos órgãos consultivos a nível da União ou das autoridades competentes dos Estados-Membros no domínio da saúde, e elaborar e publicar considerações conexas sob a forma de documentos de reflexão;

   b) Colaborar com a Agência e os órgãos consultivos a nível da União pertinentes, bem como com as autoridades competentes e outras entidades dos Estados-Membros no domínio da saúde, a fim de facilitar o diálogo transversal aos vários quadros regulamentares e a coerência entre os mesmos;

   c) Colaborar com as redes pertinentes existentes a fim de contribuir para o reforço das competências regulamentares em matéria de produtos biotecnológicos de saúde;

   d) Promover os intercâmbios entre as autoridades responsáveis pela criação e pelo funcionamento dos ambientes de testagem da regulamentação, em conformidade com o artigo 39.º, n.º 5.

4. Para efeitos do desempenho das funções a que se refere o n.º 2, alínea a), do presente artigo, o painel de prospetiva pode participar em debates preliminares com a Agência

ou os órgãos consultivos a nível da União no domínio da saúde pertinentes, as redes e os grupos de trabalho informais, as autoridades nacionais competentes, os responsáveis pelo desenvolvimento e outros intervenientes pertinentes, e deve aplicar uma abordagem colaborativa com vista a assegurar uma adoção eficaz dos seus documentos de reflexão.

5. O painel de prospetiva é composto por peritos científicos e regulamentares do Conselho de Coordenação SoHO («CCS»), do Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos («MDCG»), do Grupo de Coordenação para a Avaliação das Tecnologias da Saúde («GCATS»), da Agência e das autoridades competentes dos Estados-Membros, nomeados pela Comissão tendo em conta as suas competências regulamentares, científicas ou técnicas nos domínios e quadros pertinentes identificados. O painel pode convidar, sempre que necessário, peritos externos selecionados para prestar assistência em funções específicas.

6. A Comissão adota um ato de execução que estabelece regras pormenorizadas sobre a seleção, a composição, o número de membros e o funcionamento do painel de prospetiva. O referido ato de execução é adotado pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 65.º, n.º 2.

Artigo 38.º

Apoio ao Painel de Prospetiva para a Inovação Emergente em Saúde

1. A Comissão preside e assegura o secretariado do painel de prospetiva e presta o apoio necessário para assegurar que este possa desempenhar eficazmente as suas funções.

2. A Comissão tem, nomeadamente, as seguintes funções:

   a) Prestar apoio administrativo e técnico ao painel de prospetiva;

   b) Organizar e gerir as reuniões à distância e presenciais do painel de prospetiva;

   c) Assegurar que o trabalho do painel de prospetiva é realizado de forma independente;

   d) Facilitar a disseminação dos documentos de reflexão elaborados pelo painel de prospetiva junto das autoridades competentes e dos órgãos consultivos pertinentes;

   e) Assegurar que sejam pagas a remuneração e as despesas aos peritos que compõem o painel de prospetiva;

   f) Monitorizar a conformidade com o regulamento interno do painel de prospetiva;

   g) Elaborar relatórios anuais sobre o trabalho do painel de prospetiva, nomeadamente sobre o número de documentos de reflexão apresentados pelo painel.

3. O painel de prospetiva adota o seu próprio regulamento interno.

SECÇÃO 3

AMBIENTES DE TESTAGEM DA REGULAMENTAÇÃO COMO INSTRUMENTOS PARA NOVOS PRODUTOS BIOTECNOLÓGICOS DE SAÚDE

Artigo 39.º

Ambientes de testagem da regulamentação previstos nos quadros aplicáveis e comunicação transversal aos vários quadros regulamentares

1. Caso seja criado um ambiente de testagem da regulamentação a nível dos Estados-Membros para um produto biotecnológico de saúde em conformidade com o [Regulamento (UE) 2017/745 revisto], o [Regulamento (UE) 2017/746 revisto] ou o Regulamento (UE) 2024/1938, as autoridades responsáveis pelo funcionamento desse ambiente de testagem realizam, se for caso disso e em conformidade com o ato legislativo pertinente referido no presente número, consultas com as autoridades competentes e a Comissão, responsáveis pelo funcionamento dos ambientes de testagem nos termos dos outros atos legislativos da União pertinentes referidos no presente número e no n.º 2 do presente artigo, e com o painel de prospetiva referido no artigo 37.º, no que diz respeito à conceção e à aplicação do ambiente de testagem da regulamentação.

2. Caso seja criado um ambiente de testagem da regulamentação a nível da União para um produto biotecnológico de saúde em conformidade com o Regulamento (UE) …/… [referência a acrescentar após a adoção — ver COM(2023) 193 final] ou com o artigo [40.º] do presente regulamento, a Comissão ou a Agência consulta, se for caso disso e em conformidade com os atos legislativos referidos no presente número, a Agência, o CCS, o MDCG e o painel de prospetiva referido no artigo 37.º, no que diz respeito à conceção e à aplicação do ambiente de testagem da regulamentação.

3. As autoridades responsáveis, nos termos do ato legislativo aplicável, pela criação de um ambiente de testagem da regulamentação a que se referem os n.os 1 e 2 do presente artigo devem assegurar que são devidamente tidos em conta os desafios regulamentares colocados pelos produtos combinados e as consultas com as autoridades competentes com conhecimentos especializados sobre as partes associadas desses produtos.

4. Para efeitos das consultas referidas nos n.os 1 e 2 do presente artigo, todas as autoridades devem envidar esforços no sentido de darem o seu contributo rapidamente, sem prejuízo dos prazos estabelecidos nas disposições dos atos legislativos da União no domínio da saúde que regem o ambiente de testagem da regulamentação referidos nesses números.

5. A Comissão, a Agência, o MDCG e o CCS devem, através do painel de prospetiva, facilitar o intercâmbio de pontos de vista e experiências entre as autoridades responsáveis pela criação e pelo funcionamento de ambientes de testagem da regulamentação para produtos biotecnológicos de saúde. Esses intercâmbios devem incluir:

   a) A promoção da partilha de conhecimentos, através da facilitação do intercâmbio de informações, experiências e boas práticas, nomeadamente sobre abordagens regulamentares, desafios tecnológicos, perspetivas científicas

emergentes e respostas regulamentares adequadas (partilha de conhecimentos transversal aos vários quadros regulamentares);

b) A identificação de potenciais implicações para a evolução ou adaptação dos atos legislativos pertinentes da União no domínio da saúde (aprendizagem regulamentar transversal aos vários quadros regulamentares).

Artigo 40.º

Ambientes de testagem da regulamentação para novos produtos biotecnológicos de saúde não abrangidos por outros ambientes de testagem da regulamentação na legislação da União no domínio da saúde

1. Mediante pedido fundamentado dos responsáveis pelo desenvolvimento, a Comissão pode criar um ambiente de testagem da regulamentação que faculte um ambiente regulamentar controlado para a testagem e o desenvolvimento de um produto biotecnológico de saúde que:

   a) Não possa ser adequadamente integrado em qualquer dos ambientes de testagem da regulamentação disponíveis ao abrigo da legislação da União no domínio da saúde a que se refere o artigo 39.º, n.os 1 e 2; e

   b) Cujo desenvolvimento seja inibido pela dificuldade em identificar um procedimento regulamentar adequado no domínio da saúde.

   Não pode ser criado um ambiente de testagem da regulamentação para os produtos biotecnológicos de saúde suscetíveis de serem abrangidos pelo âmbito de aplicação da legislação da União no domínio da saúde referida no artigo 39.º, n.os 1 e 2.

   O ambiente de testagem deve ser criado em conformidade com o presente artigo.

2. Esse ambiente de testagem da regulamentação deve estabelecer um quadro limitado no tempo para permitir a produção de provas e de dados, num ambiente em condições reais e sob a supervisão de uma ou mais autoridades competentes.

3. Os responsáveis pelo desenvolvimento que pretendam participar num ambiente de testagem da regulamentação a que se refere o n.º 1 devem apresentar um pedido fundamentado à Comissão. Esse pedido deve incluir as seguintes informações:

   a) Uma justificação para a criação de um ambiente de testagem da regulamentação, incluindo uma descrição do produto em causa, o seu nível de desenvolvimento e uma justificação relativa à impossibilidade de integrar adequadamente o ambiente de testagem proposto em qualquer um dos ambientes de testagem da regulamentação disponíveis ao abrigo da legislação da União no domínio da saúde referida no artigo 39.º, n.os 1 e 2.

   b) A identificação dos desafios regulamentares existentes;

   c) A avaliação dos eventuais benefícios e potenciais riscos do produto de biotecnologia da saúde a testar ou desenvolver.

4. Se a Comissão concluir, com base na sua avaliação, que o pedido deve ser aceite, deve tomar uma decisão relativa à criação de um ambiente de testagem da regulamentação, por meio de um ato de execução, em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 65.º, n.º 2. Esse ato de execução deve estabelecer a duração do ambiente de testagem da regulamentação e os princípios de funcionamento do mesmo.

5. As atividades de testagem e desenvolvimento no ambiente de testagem da regulamentação devem realizar-se de acordo com um plano do ambiente de testagem elaborado e atualizado, conforme adequado, pela Comissão com base nos princípios a que se refere o n.º 4 do presente artigo. O plano do ambiente de testagem da regulamentação deve:

   a) Estabelecer os objetivos, as inovações específicas a testar no ambiente de testagem da regulamentação, as atividades pertinentes a realizar no âmbito do ambiente de testagem da regulamentação, o âmbito geográfico e temporal dessas atividades, bem como as condições e os requisitos pertinentes aplicáveis;

   b) Fundamentar-se nos dados fornecidos pelo responsável pelo desenvolvimento do produto biotecnológico de saúde em causa e nas consultas com o mesmo;

   c) Identificar os participantes no ambiente de testagem da regulamentação e as respetivas funções;

   d) Incluir medidas adequadas para mitigar os potenciais riscos, em especial para a saúde e para o ambiente;

   e) Incluir condições para suspender ou terminar o ambiente de testagem da regulamentação;

   f) Definir as medidas de supervisão e as responsabilidades conexas.

6. Ao avaliar os pedidos recebidos em conformidade com o n.º 3 do presente artigo e ao desenvolver e executar o plano do ambiente de testagem, a Comissão pode consultar a Agência, o CCS, o MDCG ou o painel de prospetiva, consoante o caso.

7. Os participantes no ambiente de testagem da regulamentação, em especial o responsável pelo desenvolvimento, devem continuar a ser responsáveis, nos termos da legislação nacional aplicável, por quaisquer danos infligidos a terceiros em resultado da experimentação realizada no ambiente de testagem. Devem informar a Comissão, sem demora injustificada, de quaisquer informações que possam implicar a alteração do ambiente de testagem da regulamentação ou que digam respeito à qualidade, segurança ou eficácia dos produtos desenvolvidos no âmbito de um ambiente de testagem da regulamentação.

8. Os ambientes de testagem da regulamentação não afetam os poderes de supervisão e de correção das autoridades competentes. Caso sejam identificados riscos para a saúde pública ou problemas de segurança associados à utilização de produtos abrangidos por um ambiente de testagem, as autoridades competentes devem tomar medidas temporárias imediatas e adequadas para suspender ou restringir a sua utilização e informar a Comissão. Se essa mitigação não for possível ou se revelar ineficaz, o processo de desenvolvimento e de testagem deve ser suspenso sem demora até que se verifique uma mitigação efetiva.

9. Ao concluir o ambiente de testagem da regulamentação, a Comissão, mediante pedido de um responsável pelo desenvolvimento e após consulta dos organismos referidos no n.º [6] do presente artigo, deve emitir uma recomendação sobre uma via processual regulamentar adequada existente para autorizar a colocação no mercado e a supervisão e vigilância pós-comercialização dos produtos em causa.

10. Quando um produto é apresentado para autorização na sequência de uma recomendação emitida em conformidade com o n.º 9 do presente artigo, as autoridades responsáveis pela avaliação do pedido de autorização devem ter

devidamente em conta os dados e provas recolhidos no ambiente de testagem da regulamentação.

11. A Comissão, após consulta das autoridades competentes dos Estados-Membros e depois de solicitar o parecer dos organismos consultados em conformidade com o n.º [6] do presente artigo, pode publicar um relatório sobre os ensinamentos retirados do ambiente de testagem da regulamentação e, se for caso disso, sobre as conclusões relativas a eventuais medidas a nível da União para a regulamentação do produto biotecnológico de saúde ou de categorias de inovações semelhantes abrangidas pelo ambiente de testagem da regulamentação.

12. A Comissão pode, por meio de atos de execução, estabelecer princípios comuns, critérios e disposições práticas para a avaliação dos pedidos recebidos dos responsáveis pelo desenvolvimento bem como para a criação e supervisão dos ambientes de testagem da regulamentação e dos planos dos ambientes de testagem a que se refere o presente artigo. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 65.º, n.º 2.

CAPÍTULO VIII

BIODEFESA E PREVENÇÃO DA UTILIZAÇÃO INDEVIDA DA BIOTECNOLOGIA

SECÇÃO 1

BIODEFESA E BIOPROTEÇÃO NA UNIÃO

Artigo 41.º

Projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde que contribuem para o Radar de Bioameaças da UE

1. A fim de permitir o acesso às medidas de apoio estabelecidas no capítulo II, secção 2, a Comissão só deve reconhecer os projetos localizados na União como projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde que contribuam para o Radar de Bioameaças da UE tendo em vista a deteção, caracterização, identificação, análise e avaliação de ameaças biológicas, incluindo agentes patogénicos novos, desconhecidos e modificados com recurso a engenharia, a fim de assegurar a vigilância patogenoagnóstica transfronteiras e a deteção precoce de ameaças, bem como a geração e partilha dos dados necessários para o efeito, se cumprirem as condições estabelecidas no artigo 4.º, [n.º 1], e contribuírem substancialmente para, pelo menos, um dos seguintes aspetos:

a) A deteção, caracterização, identificação, análise e avaliação de ameaças biológicas, incluindo agentes patogénicos novos, desconhecidos e modificados;

b) A vigilância transfronteiras interoperável e patogenoagnóstica, bem como a geração e partilha dos dados necessários para essa vigilância;

c) A criação de infraestruturas de amostragem e deteção com vista à deteção precoce de novos agentes patogénicos e conhecimento situacional a partir de diferentes fontes ambientais e clínicas, incluindo a logística de base para a recolha e o transporte, e o

apoio à implantação de métodos avançados de deteção, como a sequenciação metagenómica;

d) A garantia da utilização adequada de normas internacionalmente reconhecidas em matéria de dados sobre agentes patogénicos;

e) A garantia de que os dados de sequenciação gerados através de atividades de deteção precoce são partilhados em tempo útil através do Arquivo Nucleotídico Europeu[70], a fim de permitir o acesso e a utilização por intervenientes em toda a União para o desenvolvimento, a validação e a implantação de métodos avançados de deteção e caracterização de agentes patogénicos, através da participação em parcerias entre a indústria, o meio académico, as autoridades públicas e os intervenientes no domínio da defesa, a fim de assegurar a partilha de dados e a integração de sistemas de alerta.

2. As disposições do presente regulamento relativas ao pedido de reconhecimento e ao reconhecimento de projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde estabelecidas nos artigos 8.º e 10.º, respetivamente, aplicam-se aos projetos referidos no presente artigo.

Artigo 42.º

Projetos estratégicos de impacto elevado que contribuem para as capacidades de biodefesa

1. A fim de permitir o acesso às medidas de apoio estabelecidas no capítulo II, secção 2, a Comissão só deve reconhecer os projetos localizados na União como projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde que contribuam para as capacidades de biodefesa se cumprirem as condições estabelecidas no artigo 4.º, n.º 1, e contribuírem substancialmente para, pelo menos, um dos seguintes elementos:

a) A prevenção ou mitigação da utilização indevida de biotecnologias;

b) Uma capacidade de reação rápida visando a amostragem segura, a testagem, a sequenciação e o fabrico célere de meios de diagnóstico rápido;

c) Uma capacidade de análise e avaliação dos dados de ensaio e sequenciação que possa ser mobilizada em todos os Estados-Membros;

d) A robustez de meios de defesa patogenoagnósticos, farmacêuticos e não farmacêuticos, contra ameaças biológicas;

e) O desenvolvimento, a validação e a avaliação comparativa de métodos de deteção e atribuição de engenharia genética, incluindo a criação de ferramentas abertas para a deteção de engenharia genética;

f) As infraestruturas de investigação, de ensaio ou de demonstração civis e de defesa para as atividades biotecnológicas relevantes para a defesa, a segurança e a resiliência, desde que a governação assegure uma separação clara dos mandatos e dos regimes de acesso, com salvaguardas adequadas em matéria de confidencialidade e segurança, em consonância com os requisitos pertinentes decorrentes da Convenção

[70] ENA, https://www.ebi.ac.uk/ena.

sobre a Proibição do Desenvolvimento, da Produção e do Armazenamento de Armas Bacteriológicas (Biológicas) ou Toxínicas e sobre a sua Destruição (CABT), do direito da União e do direito nacional.

2. As disposições do presente regulamento relativas ao pedido de reconhecimento e ao reconhecimento de projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde estabelecidas nos artigos 8.º e 10.º, respetivamente, aplicam-se aos projetos referidos no presente artigo.

SECÇÃO 2

PREVENÇÃO DA UTILIZAÇÃO INDEVIDA DA BIOTECNOLOGIA

Artigo 43.º

Produtos biotecnológicos que suscitam preocupação

1. Os produtos biotecnológicos que suscitam preocupação enumerados no anexo I só podem ser disponibilizados a, introduzidos ou utilizados por qualquer pessoa singular ou coletiva na União, bem como disponibilizados a qualquer pessoa singular ou coletiva fora da União que tenha uma necessidade legítima desses produtos, em conformidade com a presente secção.

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 64.º, n.º 2, para alterar o anexo I, a fim de aditar, suprimir ou modificar as categorias de produtos biotecnológicos que suscitam preocupação, bem como fixar ou ajustar limiares ou exclusões e especificar parâmetros técnicos, de modo a refletir a evolução dos dados científicos, os riscos em matéria de bioproteção e biossegurança ou os padrões de utilização indevida, tendo igualmente em conta a evolução mais recente no âmbito das instâncias e dos instrumentos internacionais pertinentes.

Artigo 44.º

Verificação da necessidade legítima

1. Um operador económico que disponibilize no mercado da União, nomeadamente através de mercados em linha, produtos biotecnológicos que suscitam preocupação deve, para cada transação, verificar a prova de identidade do potencial cliente, registar a transação, incluindo as quantidades encomendadas, e avaliar se o cliente tem uma necessidade legítima.

2. Para efeitos da verificação referida no n.º 1, o operador económico deve solicitar as seguintes informações ao potencial cliente antes de realizar a operação:

   a) Prova da identidade da pessoa;

   b) Filiação institucional ou empresarial;

   c) Documentação comprovativa da legitimidade da instituição ou empresa, como o endereço, qualquer número de registo oficial, uma prova da personalidade jurídica e de uma finalidade e, se for caso disso, uma prova de autorizações, certificações ou aprovações de biossegurança adequadas à utilização prevista;

   d) Indicação da utilização prevista do produto.

O primeiro parágrafo, com exceção do registo das transações, não se aplica se o operador económico tiver realizado uma verificação equivalente para o mesmo cliente nos cinco anos anteriores e a nova transação não se desviar significativamente, em termos de natureza ou escala, de transações anteriores.

3. Ao avaliar a necessidade legítima, o operador económico deve ter em conta todas as circunstâncias pertinentes, em especial, conforme aplicável:

   a) A necessidade demonstrável do produto biotecnológico que suscita preocupação e a legitimidade da sua utilização prevista;

   b) Os antecedentes do requerente;

   c) O historial de conformidade do requerente com o operador económico e, se disponível, com outros operadores, incluindo incidentes anteriores ou encomendas recusadas;

   d) As credenciais que comprovem a necessidade legítima, incluindo as publicações académicas pertinentes, o historial ou o percurso num domínio conexo;

   e) A documentação que comprove a existência de instalações, competências e mecanismos de biossegurança adequados à utilização prevista.

4. O operador económico deve recusar-se a disponibilizar os produtos biotecnológicos que suscitam preocupação em caso de transação suspeita.

5. O operador económico deve comunicar ao ponto de contacto nacional a que se refere o artigo 46.º, n.º 3, qualquer transação suspeita ou tentativa de transação suspeita, nos termos do artigo 46.º, n.º 5.

6. Os operadores económicos devem manter e conservar registos das transações a que se refere o presente artigo durante três anos e disponibilizá-los sem demora injustificada às autoridades competentes, mediante pedido.

7. Os n.os 1 a 7 aplicam-se igualmente, por analogia, a pessoas que não sejam operadores económicos, exceto no caso de o produto biotecnológico que suscita preocupação ser fornecido a uma pessoa empregada pela mesma entidade jurídica.

Artigo 45.º

Equipamento de bancada

Os dispositivos de bancada para a síntese de ácidos nucleicos disponibilizados na União devem conter um mecanismo que permita a pesquisa de sequências que suscitam preocupação, tal como definidas no anexo I, desde que as bases de dados de sequências que suscitam preocupação não sejam armazenadas no próprio equipamento, de forma não cifrada ou que possibilitaria aos utilizadores extrair a base de dados.

Artigo 46.º

Prevenção e comunicação da utilização indevida da biotecnologia

1. Para efeitos de prevenção e deteção da utilização indevida da biotecnologia, os operadores económicos e os mercados em linha devem comunicar transações suspeitas, tendo em conta todas as circunstâncias, nomeadamente quando o potencial cliente:

a) Não indica de forma clara a sua identidade ou filiação, ou fornece informações que não podem ser confirmadas ou verificadas, incluindo endereços incoerentes ou dados sobre uma empresa que não podem ser verificados;

b) Faz uma encomenda que se afigura incompatível com a sua atividade corrente, incluindo nos casos em que não existe qualquer ligação com investigação no domínio das ciências da vida ou com biotecnologia, ou em que não existe qualquer necessidade plausível dos produtos biotecnológicos que suscitam preocupação;

c) Propõe uma utilização prevista que não corresponde à função profissional ou à filiação institucional que indicou;

d) Solicita procedimentos invulgares de rotulagem ou expedição, incluindo a identificação incorreta das mercadorias na embalagem ou alterações do nome do destinatário entre a realização da encomenda e a expedição;

e) Propõe métodos de pagamento invulgares, incluindo numerário para artigos de valor elevado, cartões de crédito pessoais para aquisições institucionais ou pagamentos através de terceiros não bancários, ou oferece condições invulgarmente favoráveis, nomeadamente acima dos preços de mercado;

f) Solicita condições de confidencialidade invulgares relativamente à encomenda, nomeadamente no que diz respeito à sua identidade, ao destino final ou à destruição dos registos de transações;

g) Solicita a entrega numa morada sem uma justificação legítima de atividade comercial ou de investigação em biotecnologia, incluindo a entrega em residências particulares.

2. Os operadores económicos e os mercados digitais devem estabelecer procedimentos adequados, razoáveis e proporcionados para detetar transações suspeitas, adaptados ao ambiente específico em que os produtos biotecnológicos que suscitam preocupação são disponibilizados.

3. Cada Estado-Membro deve criar, pelo menos, um ponto de contacto nacional com dados de contacto claramente identificados, um formulário Web ou outro instrumento eficaz para a comunicação de transações suspeitas de produtos biotecnológicos que suscitam preocupação. O ponto de contacto deve fazer parte das autoridades de aplicação da lei e das autoridades nacionais de inspeção ou ter ligações diretas às mesmas.

4. Os operadores económicos e os mercados digitais devem recusar uma transação suspeita. Devem comunicar a transação ou a tentativa de transação suspeita no prazo de 24 horas após determinarem que a mesma é suspeita. Essas comunicações devem incluir, sempre que possível, a identidade do potencial cliente e os factos que conduziram à suspeita e devem ser dirigidas ao ponto de contacto nacional do Estado-Membro em que a transação foi concluída ou tentada.

5. Caso um produto biotecnológico que suscita preocupação se enquadre também em categorias regulamentadas por outra legislação da UE, a fim de evitar a duplicação de comunicações, sempre que já tenha sido comunicada uma transação suspeita desse produto ao abrigo de um quadro jurídico, a transação não deve ser novamente comunicada. Em caso de dúvida, deve ser dada prioridade à utilização prevista desse

produto para efeitos das obrigações de comunicação, nos termos do Regulamento (UE) 2021/821[71] e do Regulamento (UE) 2019/1148[72].

Artigo 47.º

Formação e sensibilização

1. Os Estados-Membros asseguram que sejam disponibilizados recursos adequados para a formação e que seja prestada formação às autoridades de aplicação da lei, aos elementos de primeira intervenção e às autoridades aduaneiras para que estes reconheçam os produtos biotecnológicos que suscitam preocupação e reajam em tempo útil e de forma adequada face a uma atividade suspeita.
2. Os Estados-Membros organizam ações de sensibilização, nomeadamente sobre a questão das ameaças internas, que devem ser adaptadas às especificidades de cada setor que utiliza produtos biotecnológicos que suscitam preocupação.
3. A fim de facilitar a cooperação e a aplicação efetiva e evitar a duplicação de comunicações, os Estados-Membros organizam intercâmbios regulares entre as autoridades de aplicação da lei, as autoridades nacionais de controlo, os operadores económicos, os mercados em linha e os representantes dos setores que utilizam produtos biotecnológicos que suscitam preocupação.
4. Os operadores económicos devem informar o seu pessoal quanto às condições em que os produtos biotecnológicos que suscitam preocupação podem ser disponibilizados e devem realizar atividades de sensibilização do pessoal em conformidade.

Artigo 48.º

Autoridades nacionais de inspeção

1. Cada Estado-Membro designa uma autoridade competente responsável pela inspeção e pelo controlo da conformidade com as obrigações estabelecidas na presente secção.
2. Cabe aos Estados-Membros assegurar que a autoridade nacional de inspeção dispõe dos recursos e dos poderes de investigação necessários para desempenhar as suas funções, incluindo o poder de solicitar informações e registos, de realizar inspeções no local e, se for caso disso, de efetuar compras fictícias, incluindo em linha.
3. Os Estados-Membros devem ainda assegurar que as autoridades nacionais de inspeção realizam regularmente exercícios de simulação para testar os procedimentos em vigor e assegurar uma resposta adequada a incidentes.
4. Os Estados-Membros asseguram a participação das autoridades nacionais de inspeção, conforme adequado, nas atividades pertinentes do grupo diretor, em

---

71 Regulamento (UE) 2021/821 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de maio de 2021, que cria um regime da União de controlo das exportações, corretagem, assistência técnica, trânsito e transferências de produtos de dupla utilização (JO L 206 de 11.6.2021, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj).

72 Regulamento (UE) 2019/1148 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, sobre a comercialização e utilização de precursores de explosivos, que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e revoga o Regulamento (UE) n.º 98/2013 (Texto relevante para efeitos do EEE) (JO L 186 de 11.7.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1148/oj).

especial para o intercâmbio de informações sobre as práticas de aplicação, os resultados das inspeções e os riscos emergentes. Cabe-lhes garantir a realização de auditorias baseadas nos riscos aos operadores económicos, de modo a verificar, em especial, a existência e a eficácia dos mecanismos de análise da necessidade legítima, a manutenção de registos prevista no artigo [44.º], [n.º 6], e a deteção de transações suspeitas e de incidentes, bem como os procedimentos de resposta.

Artigo 49.º

Apoio e monitorização da Comissão em matéria de execução

A Comissão pode apoiar e monitorizar as autoridades nacionais competentes na execução da presente secção, através de medidas como pedidos de informações e de registos e da realização de exercícios de formação.

Artigo 50.º

Auditorias

Os Estados-Membros devem assegurar a realização de auditorias baseadas nos riscos aos operadores económicos, de modo a verificar, em especial, a existência e a eficácia dos mecanismos de análise da necessidade legítima, a manutenção de registos prevista no artigo 44.º, [n.º 6], e a deteção de transações suspeitas e incidentes, bem como os procedimentos de resposta.

Artigo 51.º

Sanções

1. Os Estados-Membros estabelecem as regras relativas às sanções aplicáveis em caso de violação do disposto na presente secção e tomam todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas.
2. Os Estados-Membros podem aplicar coimas aos operadores económicos num valor não superior a 5 % do seu volume de negócios anual total a nível mundial no exercício precedente, se verificarem que o prestador infringiu, com dolo ou por negligência, as disposições pertinentes da presente secção.
3. Na fixação do montante da coima ou da sanção pecuniária compulsória, deve atender-se à natureza, à gravidade e à duração da infração, tendo em devida conta os princípios da proporcionalidade e da adequação.

Artigo 52.º

Grupo Consultivo sobre Bioproteção

1. É criado um Grupo Consultivo sobre Bioproteção («grupo consultivo»).
2. O grupo consultivo presta aconselhamento científico independente à Comissão sobre os riscos de bioproteção decorrentes do rápido desenvolvimento da biotecnologia, incluindo os decorrentes de modelos de IA descritos no Regulamento (UE) 2024/1689 em aplicações biológicas («modelos de IA em aplicações

biológicas»). O grupo consultivo é selecionado e opera em conformidade com o quadro da Comissão para os grupos de peritos[73].

3. As funções do grupo consultivo incluem:

   a) Monitorizar os progressos no domínio da biotecnologia a fim de aconselhar a Comissão quanto aos desafios emergentes em matéria de bioproteção, incluindo sobre eventuais atualizações necessárias da lista de produtos biotecnológicos que suscitam preocupação estabelecida no anexo I e sobre as auditorias aos operadores económicos baseadas nos riscos;

   b) Monitorizar as capacidades e o perfil de risco dos modelos de IA em aplicações biológicas ao longo do seu ciclo de vida;

   c) Contribuir para a elaboração de orientações e boas práticas da União para uma inovação responsável em matéria de modelos de IA em aplicações biológicas;

   d) Facilitar o diálogo e a coordenação entre as partes interessadas nos domínios científico, industrial e da segurança e apoiar, se for caso disso, a cooperação internacional em matéria de bioproteção.

4. Se o grupo consultivo tiver motivos razoáveis para suspeitar que um modelo de IA numa aplicação biológica não abrangido pelo Regulamento (UE) 2024/1689 representa um risco biológico sistémico, emite um alerta qualificado à Comissão e aos Estados-Membros. Um alerta qualificado pode ser emitido na sequência de uma decisão do grupo consultivo ou por iniciativa de, pelo menos, 50 % dos seus membros. O alerta deve ser conciso e devidamente fundamentado e indicar, pelo menos, o ponto de contacto do responsável pelo desenvolvimento do modelo em causa e a base factual do alerta.

5. Se o grupo consultivo tiver motivos razoáveis para suspeitar que um modelo de IA abrangido pelo Regulamento (UE) 2024/1689 representa um risco biológico sistémico, informa o painel científico de peritos independentes a que se refere o artigo 68.º do Regulamento (UE) 2024/1689. Esse painel pode emitir um alerta qualificado ao Serviço para a IA em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/1689.

6. O grupo consultivo deve ser composto por um máximo de 25 peritos independentes de craveira mundial nomeados pela Comissão com base nos seus conhecimentos especializados reconhecidos nos domínios da biotecnologia, da bioproteção, da biodefesa e da IA.

7. Os membros do grupo consultivo desempenham as suas funções com imparcialidade e objetividade. O grupo consultivo deve colaborar, se for caso disso, com outras estruturas de peritos internacionais e da União que tratem questões relacionadas com a biotecnologia, a IA ou a bioproteção, a fim de assegurar a coerência e a eficiência, incluindo o painel científico referido no artigo 68.º do Regulamento (UE) 2024/1689.

8. O grupo consultivo pode adotar pareceres, recomendações ou princípios sobre questões abrangidas pelo seu mandato.

[73] Decisão da Comissão que estabelece regras horizontais relativas à criação e ao funcionamento dos grupos de peritos da Comissão, C(2016) 3301.

Artigo 53.º

Risco biológico sistémico

1. A Comissão monitoriza o risco biológico sistémico dos modelos de IA em aplicações biológicas e propõe medidas de mitigação, com base no aconselhamento prestado pelo grupo consultivo e em consonância com a legislação de harmonização da União em matéria de IA, incluindo o reforço das capacidades ou da regulamentação no domínio da biodefesa, designadamente no que diz respeito à avaliação e mitigação do risco sistémico desses modelos de IA, conforme adequado.

2. Caso o grupo consultivo a que se refere o artigo 52.º, n.º 3, alínea d), emita um alerta qualificado, a Comissão e os Estados-Membros devem tomar as medidas adequadas para assegurar um controlo adequado dos riscos.

Artigo 54.º

Monitorização e orientações

A Comissão, com base no aconselhamento do Grupo Consultivo sobre Bioproteção e, se for caso disso, em cooperação com o grupo diretor, pode emitir e atualizar regularmente orientações com vista a ajudar os intervenientes na cadeia de abastecimento e as autoridades competentes. As orientações podem fornecer:

a) Esclarecimentos sobre os produtos biotecnológicos que suscitam preocupação enumerados no anexo I;

b) Esclarecimentos no que se refere aos critérios para a determinação das sequências que suscitam preocupação a que se refere o anexo I;

c) Informações e metodologias para a avaliação da necessidade legítima para efeitos da presente secção;

d) Informações sobre a forma de trocar informações relevantes entre as autoridades competentes, os pontos de contacto nacionais e entre os Estados-Membros;

e) Informações sobre o modo de reconhecer, recusar e comunicar transações suspeitas;

f) Obrigações das pessoas singulares ou coletivas que não sejam operadores económicos e que disponibilizem produtos biotecnológicos que suscitam preocupação;

g) Requisitos relativos ao equipamento de bancada para a síntese de ácidos nucleicos referido no artigo 45.º;

h) Informações sobre as auditorias baseadas nos riscos aos operadores económicos a que se refere o artigo 50.º;

i) Quaisquer outras informações consideradas úteis para uma aplicação eficaz, nomeadamente sobre os poderes de investigação das autoridades nacionais de inspeção, as compras fictícias e os pedidos de informações e os recursos dessas autoridades, ou as informações solicitadas pelos operadores económicos pertinentes.

Artigo 55.º

Coordenação em matéria de bioproteção e biossegurança

O grupo diretor referido no artigo 20.º facilita a coordenação e o intercâmbio de informações entre os Estados-Membros sobre a execução das disposições da presente secção.

CAPÍTULO IX

ALTERAÇÕES DOS REGULAMENTOS (CE) N.º 178/2002, (CE) N.º 1394/2007, (UE) N.º 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 E (UE) 2024/1938

Artigo 56.º

Alterações do Regulamento (CE) n.º 178/2002

O Regulamento (CE) n.º 178/2002 é alterado do seguinte modo:

1) Ao artigo 3.º, são aditados os seguintes pontos 19, 20 e 21:

«19. "ambiente de testagem da regulamentação", um ambiente controlado em que os participantes podem testar produtos ou substâncias inovadores e processos conexos, bem como dados e outros requisitos regulamentares, numa fase anterior à comercialização, ao abrigo de um conjunto de regras definidas e sob controlo e por um período limitado;

20. "plano do ambiente de testagem da regulamentação", um plano que estabelece o âmbito, os requisitos e as condições que regem o funcionamento de um ambiente de testagem da regulamentação específico;

21. "participante", qualquer pessoa singular ou coletiva que participe num ambiente de testagem da regulamentação à qual sejam atribuídas tarefas específicas no plano do ambiente de testagem da regulamentação, tais como operadores de empresas, agências nacionais e da União, consumidores finais, instituições académicas e de investigação.».

2) No artigo 22.º, n.º 5, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) pareceres científicos e apoio técnico e científico em matéria de nutrição humana;».

3) O artigo 28.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. O Comité Científico é constituído pelos primeiros vice-presidentes dos painéis científicos e por seis cientistas independentes que não sejam membros de nenhum desses painéis.»;

b) O n.º 6 passa a ter a seguinte redação:

«6. O Comité Científico e os painéis científicos são presididos pelo pessoal da Autoridade, sem direito de voto. O Comité Científico e os painéis científicos elegerão cada um, de entre os seus membros, dois vice-presidentes.»;

c) Ao n.º 9, é aditada a seguinte alínea h):

«h) ao papel da Autoridade ao presidir ao Comité Científico e aos painéis científicos.».

4) No artigo 32.º-A, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Caso a legislação da União preveja que a Autoridade forneça um contributo científico, nomeadamente um parecer científico, a Autoridade, a pedido de um potencial requerente ou notificante, presta aconselhamento sobre o conteúdo do pedido ou notificação, antes da respetiva apresentação, incluindo no que diz respeito às disposições pertinentes e ao conteúdo exigido do pedido ou da notificação, bem como no que se refere à conceção dos estudos e às estratégias de testagem a apresentar em apoio desse pedido ou notificação. Esse aconselhamento prestado pela Autoridade não prejudica qualquer subsequente avaliação dos pedidos ou das notificações pelos painéis científicos e não a vincula.».

5) O artigo 32.º-B é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 4, o terceiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«A avaliação da validade ou da admissibilidade do novo pedido ou notificação inicia-se três meses após a data da apresentação do novo pedido, desde que tenha sido efetuada a notificação dos estudos nos termos do segundo parágrafo.»;

b) No n.º 5, o terceiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«A avaliação da validade ou da admissibilidade do novo pedido ou notificação inicia-se três meses após a data da apresentação do novo pedido, desde que todos os estudos que tenham sido anteriormente notificados em conformidade com o n.º 2 ou 3 sejam incluídos no novo pedido ou notificação.»;

c) O n.º 6 passa a ter a seguinte redação:

«6. Caso a Autoridade verifique, durante a sua avaliação dos riscos, que os estudos notificados nos termos do n.º 2 ou 3 não estão incluídos no respetivo pedido ou notificação na íntegra, e na falta de uma justificação válida para o efeito por parte do requerente ou notificante, os prazos aplicáveis dentro dos quais a Autoridade tiver de entregar a sua produção científica são suspensos. Essa suspensão cessa três meses após a apresentação de todos os dados dos estudos pertinentes.».

6) No artigo 32.º-C, é suprimido o n.º 1.

7) É inserido o seguinte capítulo III-A:

«CAPÍTULO III-A

AMBIENTES DE TESTAGEM DA REGULAMENTAÇÃO

Artigo 49.º-A

Disposições gerais relativas aos ambientes de testagem da regulamentação

1. Um ou mais Estados-Membros podem criar conjuntamente ambientes de testagem da regulamentação em conformidade com o presente artigo e com o procedimento estabelecido no artigo 49.º-B.

2. Podem ser criados ambientes de testagem da regulamentação em relação ao seguinte:

   a) Todas as fases da produção, transformação e distribuição de géneros alimentícios, com exceção de novos alimentos, bem como de alimentos para animais produzidos para, ou dados a, animais produtores de géneros alimentícios;

   b) Materiais em contacto com géneros alimentícios, com exceção dos materiais de plástico reciclado;

   c) Produtos, que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados, tal como definidos no artigo 2.º, ponto 2), da Diretiva 2001/18/CE.

   A disponibilização de produtos num ambiente de testagem da regulamentação não é considerada uma colocação no mercado.

3. Os ambientes de testagem da regulamentação devem prosseguir um ou mais dos seguintes objetivos:

   a) Facilitar o desenvolvimento, a testagem e a validação de tecnologias, produtos e substâncias antes de obterem autorização ou aprovação para a colocação no mercado, sempre que tal seja exigido pelo direito da União;

   b) Testar os requisitos em matéria de dados, incluindo o tipo e a conceção dos estudos necessários para realizar uma avaliação da segurança e/ou da eficácia;

   c) Testar requisitos regulamentares alternativos e avaliar o seu desempenho no que respeita à consecução dos objetivos da legislação setorial da União aplicável em comparação com os requisitos existentes, nos domínios em que a legislação da União prevê uma aprovação ou autorização, bem como no domínio da informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios.

4. Os Estados-Membros devem proceder ao controlo e à supervisão do funcionamento dos ambientes de testagem da regulamentação que criam e assegurar a conformidade com o plano do ambiente de testagem da regulamentação.

5. Um participante num ambiente de testagem da regulamentação estabelecido deve informar imediatamente as autoridades competentes do(s) Estado(s)-Membro(s) em causa se considerar ou tiver motivos para crer que as condições do plano do ambiente de testagem da regulamentação não foram cumpridas e/ou que podem existir riscos para a saúde pública, a saúde ou o bem-estar animal, a fitossanidade ou o ambiente que possam exigir a revogação do ambiente de testagem da regulamentação ou a alteração do plano do ambiente de testagem da regulamentação para prever medidas de mitigação. Os participantes devem também informar imediatamente as autoridades competentes de quaisquer outras informações que digam respeito à qualidade, segurança ou eficácia do objeto do ambiente de testagem da regulamentação em causa.

6. Os Estados-Membros devem notificar imediatamente a Comissão e, se for caso disso, a Autoridade de qualquer violação das condições estabelecidas no plano

do ambiente de testagem da regulamentação e/ou da identificação de potenciais riscos para a saúde pública, a saúde ou o bem-estar animal, a fitossanidade ou o ambiente.

7. Os Estados-Membros devem suspender ou revogar um ambiente de testagem da regulamentação em qualquer momento, por sua própria iniciativa ou a pedido da Comissão nos termos do n.º 9, em qualquer um dos seguintes casos:

   a) Os requisitos e condições que regem o plano do ambiente de testagem da regulamentação não são cumpridos;

   b) Sempre que tal seja necessário para proteger a saúde pública, a saúde ou o bem-estar animal, a fitossanidade ou o ambiente e não haja possibilidade de adotar medidas de mitigação eficazes.

   Os Estados-Membros devem informar sem demora a Comissão, a Autoridade e os outros Estados-Membros da suspensão ou revogação de um ambiente de testagem da regulamentação e das respetivas razões.

8. Se, após a criação de um ambiente de testagem da regulamentação no seu território, um Estado-Membro identificar riscos para a saúde pública, a saúde e o bem-estar animal, a fitossanidade e o ambiente que possam ser plenamente mitigados por alterações do plano do ambiente de testagem da regulamentação, deve comunicar os projetos de alterações à Comissão, à Autoridade e aos outros Estados-Membros em conformidade com o procedimento previsto no artigo 49.º-B.

9. Se considerar que se verifica um dos casos referidos no n.º 7, a Comissão deve adotar imediatamente atos de execução pelo procedimento a que se refere o artigo 58.º, n.º 2, a fim de solicitar a suspensão ou a revogação do ambiente de testagem da regulamentação em causa.

   Todavia, em caso de emergência, a Comissão pode adotar, provisoriamente, um ato de execução que solicite a suspensão do ambiente de testagem da regulamentação após ter consultado os Estados-Membros em causa e informado os restantes Estados-Membros. Tão rapidamente quanto possível, e o mais tardar no prazo de 10 dias úteis, a medida tomada será confirmada, alterada ou revogada, de acordo com o procedimento a que se refere o artigo 58.º, n.º 2, e as razões da decisão da Comissão serão tornadas públicas sem demora.

10. Um Estado-Membro pode prorrogar a duração de um ambiente de testagem da regulamentação uma vez por um período limitado, se tal se justificar pela necessidade de alcançar o objetivo do ambiente de testagem da regulamentação em causa, devendo informar desse facto a Comissão, a Autoridade e os outros Estados-Membros.

11. A Comissão pode, por meio de atos de execução, especificar princípios comuns ou disposições práticas para a criação e supervisão de ambientes de testagem da regulamentação, incluindo a criação de ambientes de testagem que envolvam vários Estados-Membros nos termos do presente artigo, do artigo 49.º-B e do artigo 49.º-C. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento a que se refere o artigo 58.º, n.º 2.

Artigo 49.º-B

Criação de ambientes de testagem da regulamentação

1. Caso um Estado-Membro considere adequado criar um ambiente de testagem da regulamentação, comunica à Comissão, à Autoridade e aos outros Estados-Membros um projeto de plano do ambiente de testagem da regulamentação, que deve conter os seguintes elementos:

   a) Os objetivos do ambiente de testagem da regulamentação;

   b) Uma descrição dos domínios específicos que o ambiente de testagem abrangerá, incluindo os produtos ou substâncias, os processos, as tecnologias e as práticas;

   c) Um âmbito geográfico claramente definido;

   d) Um âmbito temporal claramente definido e limitado;

   e) As justificações regulamentares ou científicas para a criação do ambiente de testagem da regulamentação;

   f) Uma identificação das disposições pertinentes do direito da União que são aplicáveis para efeitos do ambiente de testagem da regulamentação e das que não são aplicáveis ou que são adaptadas;

   g) O procedimento de candidatura e seleção dos participantes, incluindo critérios de elegibilidade claramente definidos, as modalidades que regem a concessão do consentimento explícito e prévio dos consumidores finais participantes, bem como as modalidades segundo as quais os participantes podem pôr termo à sua participação;

   h) A eventual participação da Autoridade, de outras agências da União e de agências nacionais, se for caso disso, desde que tenham manifestado interesse em juntarem-se ao ambiente de testagem da regulamentação;

   i) As atividades autorizadas e as condições e requisitos aplicáveis;

   j) Uma avaliação que identifique a forma como são mitigados os potenciais riscos para a saúde pública, a saúde ou o bem-estar animal, a fitossanidade ou o ambiente;

   k) Os pormenores sobre a forma como se procederá ao controlo das atividades, incluindo as responsabilidades das autoridades competentes encarregadas da supervisão da execução do plano do ambiente de testagem.

2. Caso vários Estados-Membros considerem adequado criar conjuntamente ambientes de testagem da regulamentação, devem comunicar coletivamente um projeto de plano do ambiente de testagem da regulamentação à Comissão, à Autoridade e aos outros Estados-Membros. O plano do ambiente de testagem da regulamentação deve especificar as atividades a realizar em cada um dos Estados-Membros participantes, para além dos elementos enumerados no n.º 1.

3. Os Estados-Membros devem colaborar com as partes interessadas durante a elaboração de um projeto de plano do ambiente de testagem da regulamentação, a fim de recolher diferentes perspetivas e promover a colaboração.

4. Caso um ou mais Estados-Membros considerem adequado estabelecer um ambiente de testagem da regulamentação, isoladamente ou em conjunto, devem comunicar o projeto de plano do ambiente de testagem da regulamentação à Comissão, à Autoridade e aos outros Estados-Membros, pelo menos 60 dias antes do início previsto das atividades desse ambiente de testagem. Os Estados-Membros devem ter em conta quaisquer observações ou recomendações da Comissão, dos outros Estados-Membros e da Autoridade antes de decidir criar o ambiente de testagem da regulamentação.

5. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão, à Autoridade e aos outros Estados-Membros qualquer projeto subsequente de alteração dos planos dos ambientes de testagem da regulamentação e as respetivas razões. Aplicam-se, com as devidas adaptações, os n.os 1 a 4.

Artigo 49.º-C

Outras responsabilidades e obrigações de controlo e de apresentação de relatórios relativamente aos ambientes de testagem da regulamentação

1. Os ambientes de testagem da regulamentação não afetam as responsabilidades das autoridades competentes em matéria de execução e controlo estabelecidas no artigo 17.º e noutra legislação setorial.

2. Os participantes, com exceção dos consumidores finais, em especial o operador que é o responsável pelo desenvolvimento do produto ou substância em causa, devem continuar a ser responsáveis, nos termos da legislação nacional aplicável, por quaisquer danos infligidos a terceiros em resultado da experimentação que ocorre no ambiente de testagem.

3. Os Estados-Membros devem apresentar relatórios anuais à Comissão sobre os resultados da aplicação dos ambientes de testagem da regulamentação, incluindo boas práticas desenvolvidas, ensinamentos retirados e recomendações sobre a sua configuração e, se for caso disso, sobre a aplicação da legislação setorial pertinente da União. Esses relatórios devem ser disponibilizados ao público pela Comissão.

4. A Autoridade assegura igualmente as revisões necessárias das suas orientações, sempre que pertinente e adequado, com base nesses relatórios anuais.».

Artigo 57.º

Alterações do Regulamento (CE) n.º 1394/2007

O Regulamento (CE) n.º 1394/2007 é alterado do seguinte modo:

1) O artigo 2.º é alterado do seguinte modo:

i) ao n.º 1, é aditada a seguinte alínea e):

«e) "vetor viral", um vírus geneticamente modificado que é utilizado para a entrega de material genético às células.»,

ii) é aditado o seguinte n.º 6:

«6. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 25.º-A para alterar o presente regulamento a fim de modificar as

definições referidas no n.º 1, quanto ao que constitui um "produto de engenharia de tecidos", à luz dos progressos técnicos e científicos no domínio dos medicamentos de terapia avançada e tendo em conta as definições acordadas a nível da União e a nível internacional, sem alargar o âmbito dessa definição. Os atos delegados são adotados após consulta da Agência Europeia de Medicamentos e do Conselho de Coordenação SoHO.».

2) É inserido o seguinte artigo 4.º-A:

«*Artigo 4.º-A*

Medicamentos experimentais de terapia avançada que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados que não apresentem riscos ou apresentem riscos negligenciáveis

1. Em derrogação do artigo 5.º-A do Regulamento (UE) n.º 536/2014 [*conforme aditado pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004 revisto*], os promotores de ensaios clínicos que digam respeito a medicamentos experimentais de terapia avançada, na aceção do artigo 2.º, ponto 7), desse regulamento, que contenham ou sejam constituídos por OGM, não são obrigados a apresentar uma avaliação dos riscos ambientais se esses produtos pertencerem a, pelo menos, uma das seguintes categorias:

   a) Vetores virais não viáveis ou sem capacidade de replicação que são utilizados para a entrega de uma sequência genética de origem humana, se esses vetores não forem portadores de um gene de resistência aos antimicrobianos;

   b) Células somáticas geneticamente modificadas que não segregam nem produzem agentes infecciosos em resultado da modificação genética;

   c) Bactérias geneticamente modificadas que não são portadoras de um gene de resistência aos antimicrobianos;

   d) Material genético alterado com recurso a técnicas de edição do genoma (*ex vivo* ou *in vivo*), desde que tal tenha, de um modo geral, efeitos adversos negligenciáveis na saúde humana e no ambiente.

2. A isenção prevista no n.º 1 do presente artigo está sujeita à apresentação pelo promotor, através do portal da UE e no âmbito do dossiê de pedido de autorização de ensaio clínico, de uma declaração fundamentada que confirme que o medicamento experimental de terapia avançada em causa se enquadra numa ou mais das categorias referidas no n.º 1, alíneas a) a d), do presente artigo. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CMUH) referido no artigo [148.º] do Regulamento […] [Regulamento (CE) n.º 726/2004 revisto] deve verificar esta declaração e as razões apresentadas, podendo o CMUH, para o efeito, aceder às informações sobre o pedido de autorização de ensaio clínico no portal da UE. O CMUH deve comunicar o seu parecer sobre a declaração ao promotor e ao Estado-Membro relator no prazo de 21 dias após a data de apresentação referida no artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 536/2014 [conforme revisto pelo Regulamento Europeu Biotecnologia].

3. O Estado-Membro relator, tendo devidamente em conta o parecer do CMUH, deve avaliar se se aplicam as condições do n.º 1 do presente artigo ou se deve ser solicitado ao promotor que apresente uma avaliação dos riscos ambientais nos termos do artigo 5.º-A do Regulamento (UE) n.º 536/2014 [conforme introduzida pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004 revisto].

4. Os promotores de ensaios clínicos relativos a medicamentos experimentais de terapia avançada abrangidos pelo n.º 1 do presente artigo estão igualmente isentos do cumprimento dos requisitos relacionados com os OGM previstos no artigo 61.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 536/2014 [conforme introduzidos pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004 revisto] no que diz respeito à autorização de fabrico e importação de medicamentos experimentais de terapia avançada.

5. As isenções previstas no presente artigo aplicam-se apenas durante o período do ensaio clínico, limitando-se às atividades no âmbito desse ensaio.».

3) O artigo 25.º-A passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 25.º-A

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.

2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 2.º, n.º 6, e no artigo 24.º é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de [*inserir a data de xx, a contar da entrada em vigor do presente regulamento*].

   A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.

3. A delegação de poderes referida no artigo 2.º, n.º 6, e no artigo 24.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor.

5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 2.º, n.º 6, e do artigo 24.º só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não

têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.».

Artigo 58.º

Alterações do Regulamento (UE) n.º 536/2014

O Regulamento (UE) n.º 536/2014 é alterado do seguinte modo:

1) O artigo 2.º é alterado do seguinte modo:

a) O ponto 3) passa a ter a seguinte redação:

«3) "Ensaio clínico de baixa intervenção" : um ensaio clínico que satisfaz todas as condições seguintes:

a) Os medicamentos experimentais, com exceção dos placebos, estão autorizados;

b) De acordo com o protocolo do ensaio clínico, a utilização dos medicamentos experimentais é comprovada e sustentada por provas científicas publicadas em matéria de segurança e eficácia desses medicamentos experimentais; e

c) Os procedimentos de diagnóstico ou de monitorização complementares não representam mais do que um risco ou sobrecarga adicionais mínimos para a segurança dos sujeitos do ensaio em comparação com a prática clínica normal em qualquer Estado-Membro em causa;»;

b) É inserido o seguinte ponto 3-A):

«3-A) "Ensaio clínico de mínima intervenção" : um ensaio clínico que satisfaz todas as condições seguintes:

a) Os medicamentos experimentais estão autorizados;

b) De acordo com o protocolo do ensaio clínico, os medicamentos experimentais são utilizados em conformidade com os termos da autorização de introdução no mercado; e

c) Os procedimentos de diagnóstico ou de monitorização complementares não representam mais do que um risco ou sobrecarga adicionais mínimos para a segurança dos sujeitos do ensaio em comparação com a prática clínica normal em qualquer Estado-Membro em causa;»;

c) Os pontos 12) e 13) passam a ter a seguinte redação:

«12) "Estado-Membro em causa" : o Estado-Membro em que foi apresentado um pedido de autorização de um ensaio clínico, de um estudo combinado ou de uma alteração substancial ao abrigo dos capítulos II, II-A ou III, respetivamente, do presente regulamento;

13) "Alteração substancial" : qualquer alteração a qualquer aspeto do ensaio clínico efetuada após a notificação de uma decisão referida no artigo 8.º em pelo menos um Estado-Membro em causa e que seja suscetível de ter um impacto substancial na segurança ou nos direitos dos sujeitos do

ensaio ou na fiabilidade e robustez dos dados produzidos no ensaio clínico;»;

d) É inserido o seguinte ponto 13-A):

«13-A) "Alteração substancial em paralelo": uma alteração substancial relativamente à qual é apresentado um pedido a um Estado-Membro em causa antes de esse Estado-Membro notificar o promotor de uma decisão relativa a um pedido anterior de alteração substancial ao mesmo ensaio clínico;»;

e) O ponto 21 passa a ter a seguinte redação:

«21) "Consentimento esclarecido" : a expressão livre e voluntária por parte de um sujeito do ensaio da sua vontade de participar num ensaio clínico específico, depois de ter sido informado de todos os aspetos do ensaio clínico que sejam relevantes para a sua decisão de participar, ou, no caso de um menor ou de um sujeito incapaz, uma autorização ou a concordância do seu representante legalmente autorizado sobre a sua inclusão num ensaio clínico, incluindo o consentimento dado através da utilização de sistemas, métodos e processos eletrónicos e contendo uma assinatura eletrónica em conformidade com o direito da União ou normas equivalentes;»;

f) São inseridos os seguintes pontos 36) a 47):

«36) "Consideração" : uma preocupação justificada ou opinião divergente manifestada por um Estado-Membro em causa no processo de avaliação de um pedido de autorização de um ensaio clínico ou de uma alteração substancial sobre aspetos que, se não forem resolvidos, resultarão numa decisão negativa sobre o ensaio clínico ou o pedido de alteração substancial;

37) "Estado-Membro relator" : o Estado-Membro em causa que:

a) É responsável pela avaliação e autorização do pedido de autorização de ensaio clínico em ensaios clínicos de âmbito nacional; ou

b) Está a conduzir a avaliação para a autorização de um ensaio clínico de âmbito multinacional ou de uma alteração substancial no que diz respeito aos aspetos abrangidos pela parte I do dossiê de pedido; ou

c) Está a conduzir a avaliação para a autorização de um estudo combinado de âmbito multinacional;

38) "Dossiê de base do medicamento experimental" : um dossiê que contenha os documentos referidos no anexo I, parte II, alínea g-A), relativos ao medicamento experimental, elaborado a pedido do promotor com vista a apoiar o desenvolvimento do medicamento experimental;

39) "Estado-Membro depositário do dossiê de base" : um Estado-Membro responsável pela avaliação da adequação e da exaustividade do dossiê de base do medicamento experimental a estabelecer e pela supervisão regulamentar de um dossiê já estabelecido;

40) "Estados-Membros competentes no dossiê de base" : os Estados-Membros em causa para todos os ensaios clínicos

correspondentes e os Estados-Membros indicados por um promotor no momento do pedido inicial de estabelecimento do dossiê de base do medicamento experimental;

41) "Ensaio clínico correspondente" : um ensaio clínico no qual se testa o medicamento experimental para o qual foi solicitado o estabelecimento de um dossiê de base do medicamento experimental e qualquer ensaio clínico subsequente no qual se teste esse medicamento experimental;

42) "Distribuição" : todas as atividades que consistem na aquisição, na posse, no fornecimento, na expedição entre Estados-Membros ou na exportação de medicamentos experimentais ou medicamentos auxiliares, incluindo a entrega de medicamentos experimentais e auxiliares aos participantes no ensaio clínico;

43) "Entrega direta ao sujeito do ensaio" : a entrega direta controlada e documentada de um medicamento experimental ou de um medicamento auxiliar ao local de residência do sujeito do ensaio num Estado-Membro em que o ensaio clínico tenha sido autorizado;

44) "Estudo combinado" : um ensaio clínico relativo a um ou mais medicamentos, combinado com um estudo de desempenho de um ou mais dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, na aceção do artigo 2.º, ponto 42), do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho*, e/ou com a investigação clínica de um ou mais dispositivos médicos, na aceção do artigo 2.º, ponto 45), do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho**;

45) "Ambiente de testagem da regulamentação" : um quadro regulamentar que permite o desenvolvimento e a testagem de abordagens regulamentares inovadoras ou adaptadas num ambiente controlado, de acordo com um plano específico, por um período limitado e sob supervisão regulamentar, que permite abordagens orientadas para a inovação no que respeita a uma autorização e à realização de ensaios clínicos que, de outro modo, não seriam possíveis ou adequadas tendo em conta o quadro jurídico em vigor;

46) "Sistema de IA" : um sistema de IA na aceção do artigo 3.º, ponto 1), do Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho***;

47) "Ameaça transfronteiriça grave para a saúde" : uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde na aceção do artigo 3.º, ponto 1), do Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho****.

---

* Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

** Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a

Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

*** Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, que cria regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial e que altera os Regulamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e as Diretivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (JO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

**** Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de novembro de 2022, relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE (JO L 314 de 6.12.2022, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).».

2) O artigo 3.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 3.º

Princípios gerais

1. Um ensaio clínico só pode ser realizado se:

   a) Os direitos, a segurança, a dignidade e o bem-estar dos sujeitos do ensaio estiverem protegidos e prevalecerem sobre todos os outros interesses; e

   b) Tiver como objetivo a produção de dados fiáveis e robustos.

2. Os Estados-Membros em causa devem cooperar de forma estreita e eficiente para assegurar a aplicação efetiva e atempada das disposições do presente regulamento.

3. Os Estados-Membros devem ter em conta se um ensaio clínico é um ensaio clínico de mínima intervenção ou de baixa intervenção e, se for esse o caso, adaptar os requisitos regulamentares ao longo do ciclo de vida desse ensaio clínico, em especial no que diz respeito ao dossiê de pedido, aos procedimentos de autorização, à comunicação de informações de segurança e à supervisão.».

3) Os artigos 4.º e 5.º passam a ter a seguinte redação:

«Artigo 4.º

Autorização prévia

Um ensaio clínico só pode ser realizado se tiver sido autorizado pelo Estado-Membro em causa nos termos do presente regulamento. Os pedidos de autorização devem ser submetidos a uma análise científica e ética.

Nos ensaios clínicos que envolvam mais do que um Estado-Membro (ensaios clínicos multinacionais), todos os Estados-Membros em causa, incluindo o Estado-Membro relator, devem cooperar de boa-fé e num espírito de confiança mútua. O Estado-Membro relator deve assumir um papel de liderança nas avaliações.

A análise ética fica a cargo de uma comissão de ética de acordo com o direito do Estado-Membro em causa. O Estado-Membro relator deve envolver a sua comissão de ética na avaliação dos aspetos éticos da parte I do dossiê de pedido a que se refere o artigo 6.º.

Cada Estado-Membro deve garantir que a organização, os prazos e os procedimentos estabelecidos para a realização da análise por uma comissão de ética são compatíveis com os prazos e procedimentos previstos no presente regulamento para a avaliação do pedido de autorização de um ensaio clínico e de alterações substanciais do mesmo.

Artigo 5.º

Apresentação de um pedido

1. A fim de obter uma autorização, o promotor deve apresentar, através do portal referido no artigo 80.º ("portal da UE"), um dossiê de pedido, tal como referido no artigo 25.º, aos Estados-Membros em causa previstos. A data em que o promotor apresenta o pedido de autorização de um ensaio clínico é designada no presente capítulo por "data de apresentação".
2. O procedimento de autorização de um ensaio clínico é composto por três etapas:
   a) Uma validação do dossiê de pedido, nos termos do artigo 5.º-B;
   b) Uma avaliação, que consiste:
      – numa avaliação da parte I, tal como estabelecido no artigo 6.º, dos elementos do dossiê de pedido enumerados no anexo I, parte I, que constituem a parte I do dossiê de avaliação, e
      – numa avaliação da parte II, tal como estabelecido no artigo 7.º, do dossiê de pedido, dos elementos enumerados no anexo I, parte II, que constituem a parte II do dossiê de pedido.
   c) Uma decisão que resulte numa autorização, numa autorização condicional ou na recusa de uma autorização, nos termos do artigo 8.º.».

4) São inseridos os seguintes artigos 5.º-A e 5.º-B:

«Artigo 5.º-A

Nomeação do Estado-Membro relator

1. Nos ensaios clínicos que envolvam um único Estado-Membro, esse é o Estado-Membro relator.
2. Nos ensaios clínicos que envolvam mais do que um Estado-Membro, o promotor deve propor um dos Estados-Membros em causa como Estado-Membro relator. Todos os Estados-Membros em causa que estejam dispostos a ser o Estado-Membro relator devem declarar esse facto através do portal da UE.

   Ao apresentar um pedido de autorização de ensaio clínico de baixa intervenção, o promotor deve propor como Estado-Membro relator um dos

Estados-Membros em causa nos quais a utilização do medicamento experimental se baseie em dados concretos.

3. Caso o Estado-Membro proposto aceite a proposta, manifestando a sua disponibilidade para ser o Estado-Membro relator, passa a desempenhar essa função.

4. Caso o Estado-Membro proposto não aceite a proposta, aplicam-se as seguintes regras, sendo tal aplicação facilitada através do portal da UE:

   a) Se apenas um outro Estado-Membro estiver disposto a ser o Estado-Membro relator, esse Estado-Membro passa a desempenhar essa função;

   b) Se mais do que um Estado-Membro em causa estiver disposto a ser o Estado-Membro relator ou nenhum dos Estados-Membros em causa estiver disposto a desempenhar essa função, o Estado-Membro relator é automaticamente designado pelo portal da UE em aplicação da recomendação a que se refere o artigo 85.º, n.º 2, alínea c).

5. No prazo de três dias a contar da data de apresentação, todos os Estados-Membros em causa, o promotor e o Estado-Membro relator são notificados através do portal da UE da nomeação do Estado-Membro relator.

Artigo 5.º-B

Validação da parte I do dossiê de pedido

1. No prazo de sete dias a contar da data de apresentação, o Estado-Membro relator deve validar a parte I do dossiê de pedido referido no artigo 6.º e notificar o promotor, através do portal da UE, quanto ao seguinte:

   a) Se o ensaio clínico a que o pedido se refere é abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento;

   b) Se o dossiê de pedido está completo, nos termos do anexo I, parte I;

   c) Se confirma que o ensaio clínico é um ensaio clínico de mínima intervenção ou de baixa intervenção, respetivamente, se tal alegação tiver sido feita pelo promotor.

2. Caso o Estado-Membro relator não notifique o promotor no prazo referido no n.º 1, considera-se que o ensaio clínico a que o pedido se refere é abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e que o dossiê de pedido está completo e, se aplicável, considera-se que o ensaio clínico é um ensaio clínico de mínima intervenção ou de baixa intervenção.

3. Se o Estado-Membro relator considerar que o dossiê de pedido não está completo ou que o ensaio clínico a que o pedido se refere não é abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, ou, se for caso disso, tiver dúvidas se se trata de um ensaio clínico de mínima intervenção ou de baixa intervenção, o Estado-Membro relator deve:

   a) Informar o promotor desse facto através do portal da UE e fixar um prazo máximo de sete dias para que o promotor apresente as suas observações sobre o pedido ou complete o dossiê de pedido através do portal da UE;

b) No prazo de sete dias a contar da apresentação das observações ou do dossiê de pedido completo a que se refere a alínea a), notificar o promotor sobre se o pedido cumpre ou não os requisitos estabelecidos no n.º 1, alíneas a), b) e c).

Caso o Estado-Membro relator solicite ao promotor que apresente observações sobre o pedido nos termos do presente número, o prazo referido no n.º 1 pode ser prorrogado por um máximo de 14 dias.

4. Caso o Estado-Membro relator não notifique o promotor no prazo referido no n.º 3, alínea b), considera-se que o ensaio clínico a que o pedido se refere é abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, que o dossiê de pedido está completo em conformidade com o anexo I, parte I, e que o ensaio clínico é um ensaio clínico de mínima intervenção ou de baixa intervenção, se tal for alegado pelo promotor.

5. Se o promotor não apresentar observações nem completar o dossiê de pedido no prazo referido no n.º 3, alínea a), considera-se o pedido como tendo caducado em todos os Estados-Membros em causa.

6. Para efeitos do disposto no presente capítulo, a data em que o promotor for notificado nos termos do n.º 1 ou do n.º 3, alínea b), constitui a data de validação do pedido. Se o promotor não for notificado dentro destes prazos, a data de validação é o último dia dos prazos respetivos referidos no n.º 1 ou no n.º 3, alínea b).».

5) O artigo 6.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 6.º

Relatório de avaliação — Aspetos abrangidos pela parte I do relatório de avaliação

1. O Estado-Membro relator avalia o pedido com base nas informações e nos documentos enumerados no anexo I, parte I, no que diz respeito aos seguintes aspetos:

a) Conformidade com o capítulo V, no que se refere ao seguinte:

i) benefícios esperados, tanto terapêuticos como em matéria de saúde pública, tendo em conta todos os elementos seguintes:

– as características dos medicamentos experimentais e conhecimentos sobre estes medicamentos,

– a pertinência do ensaio clínico, incluindo se os grupos de sujeitos que participam no ensaio clínico representam a população a ser tratada ou, em caso negativo, a explicação e justificação prestada de acordo com o anexo I, parte I, ponto 17, alínea y), do presente regulamento; o estado atual dos conhecimentos científicos; o facto de o ensaio clínico ter ou não sido recomendado ou imposto pelas autoridades reguladoras responsáveis pela avaliação e autorização de introdução no mercado dos medicamentos; se for caso disso, os eventuais pareceres formulados pelo Comité Pediátrico sobre um plano de investigação pediátrica nos termos do

capítulo VII do Regulamento (UE) …/… [*referência a acrescentar após a adoção — ver COM(2023) 196 final*],

– a fiabilidade e robustez dos dados produzidos no ensaio clínico, tendo em conta as abordagens estatísticas, a conceção do ensaio clínico e a metodologia, incluindo a dimensão da amostra e a aleatorização, o comparador e os parâmetros de avaliação final,

ii) riscos e inconvenientes para os sujeitos do ensaio, tendo em conta todos os elementos seguintes:

– as características do medicamento experimental e do medicamento auxiliar e os conhecimentos sobre estes medicamentos,

– as características do medicamento experimental,

– as medidas de segurança, incluindo disposições relativas a medidas de minimização dos riscos, monitorização, comunicação de informações de segurança e plano de segurança,

– o risco para a saúde dos sujeitos do ensaio decorrente da situação clínica para a qual o medicamento experimental está a ser investigado,

– os aspetos relacionados com a proteção da segurança, do bem-estar e dos direitos fundamentais dos sujeitos do ensaio na qualidade de participantes no ensaio clínico;

b) Conformidade com os requisitos em matéria de fabrico e importação de medicamentos experimentais, estabelecidos no capítulo IX;

c) Conformidade com os requisitos de rotulagem estabelecidos no capítulo X;

d) Exaustividade e adequação da brochura do investigador.

A adequação das traduções dos documentos apresentados na parte I, quando forem necessárias traduções nos termos dos artigos 26.º e 69.º, é avaliada na parte II.

2. O Estado-Membro relator deve elaborar um relatório de avaliação. A avaliação dos aspetos referidos no n.º 1 constitui a parte I do relatório de avaliação.

A comissão de ética do Estado-Membro relator analisa, do ponto de vista ético, os aspetos abrangidos pela parte I do relatório de avaliação. Essa análise ética deve complementar a avaliação científica e regulamentar e abranger a parte I do dossiê de pedido, a fim de avaliar se os direitos, a segurança e o bem-estar dos sujeitos do ensaio clínico são garantidos.

2-A. Não obstante o disposto no n.º 2, se o ensaio clínico for um ensaio clínico de mínima intervenção, a avaliação do Estado-Membro relator deve limitar-se a uma análise ética, pela sua comissão de ética, dos aspetos referidos no n.º 1, alíneas a) e d).

3. O relatório de avaliação deve conter uma das seguintes conclusões relativamente aos aspetos tratados na sua parte I:

a) A realização do ensaio clínico é aceitável tendo em conta os requisitos estabelecidos no presente regulamento;

b) A realização do ensaio clínico é aceitável tendo em conta os requisitos estabelecidos no presente regulamento, mas sob reserva do cumprimento de condições específicas que devem ser enumeradas na referida conclusão; ou

c) A realização do ensaio clínico não é aceitável tendo em conta os requisitos estabelecidos no presente regulamento.

4. O Estado-Membro relator deve apresentar através do portal da UE a parte I final do relatório de avaliação, incluindo as suas conclusões, aos promotores e aos outros Estados-Membros em causa no prazo de 42 dias a contar da data de apresentação.

5. Para os ensaios clínicos que envolvem mais do que um Estado-Membro em causa, o processo de avaliação inclui três fases:

a) Uma fase de avaliação inicial no prazo de 28 dias a contar da data de apresentação;

b) Uma fase de análise no prazo de sete dias a contar da conclusão da avaliação inicial;

c) Uma fase de consolidação no prazo de sete dias a contar da data de conclusão da fase de análise.

Durante a fase de avaliação inicial, o Estado-Membro relator deve avaliar a parte I do dossiê de pedido, bem como elaborar o projeto da parte I do relatório de avaliação e transmiti-lo a todos os outros Estados-Membros em causa no prazo de 28 dias a contar da data de apresentação.

Durante a fase de análise, no prazo de sete dias a contar da transmissão do projeto de relatório de avaliação, todos os Estados-Membros em causa devem analisar o pedido com base no projeto da parte I do relatório de avaliação e partilhar as considerações dos seus Estados-Membros que sejam pertinentes para o pedido. Pode ser suscitada uma consideração unicamente pelos seguintes motivos:

a) Um dos motivos referidos no artigo 8.º, n.º 2;

b) Questões que possam conduzir a um parecer negativo da comissão de ética do Estado-Membro em causa.

Durante a fase de consolidação, o Estado-Membro relator deve ter em devida conta as considerações dos outros Estados-Membros em causa, finalizar a parte I do relatório de avaliação e registar o seguimento que lhes foi dado. O Estado-Membro relator apresenta a parte I final do relatório de avaliação ao promotor e a todos os outros Estados-Membros em causa no prazo de sete dias a contar da conclusão da fase de análise.

5-A. Se o ensaio clínico for um ensaio clínico de mínima intervenção, os outros Estados-Membros em causa só podem suscitar, durante a fase de análise referida no n.º 5, considerações relacionadas com os aspetos éticos do projeto do relatório de avaliação.

6. Para efeitos do presente capítulo, a data de apresentação pelo Estado-Membro relator da parte I final do relatório de avaliação ao promotor e aos outros Estados-Membros em causa através do portal da UE é a data do relatório.

7. Entre a data de validação e a data do relatório, apenas o Estado-Membro relator pode solicitar ao promotor informações complementares, tendo em conta as considerações referidas no n.º 5.

Para efeitos da obtenção e análise destas informações complementares junto do promotor, o Estado-Membro relator pode prorrogar o prazo referido no n.º 4 por um máximo de 28 dias.

O promotor apresenta as informações que lhe foram solicitadas no prazo fixado pelo Estado-Membro relator, o qual não pode ser superior a 14 dias a contar da data de receção do pedido.

Após a receção das informações complementares solicitadas, o Estado-Membro em causa analisa as informações complementares fornecidas pelo promotor e identifica e partilha com o Estado-Membro relator quaisquer considerações não abordadas que sejam pertinentes para o pedido. A análise coordenada deve ser efetuada num prazo máximo de sete dias a contar da receção das informações complementares, devendo a posterior consolidação ser efetuada num prazo máximo de sete dias a contar da conclusão da análise coordenada. Ao finalizar a parte I do relatório de avaliação, o Estado-Membro relator deve ter em devida conta as considerações dos outros Estados-Membros em causa e registar o seguimento que lhes foi dado.

Caso o promotor não forneça informações complementares no prazo fixado pelo Estado-Membro relator nos termos do terceiro parágrafo, considera-se que o pedido caducou em todos os Estados-Membros em causa.

O pedido de informações complementares e as informações complementares devem ser apresentados através do portal da UE.».

6) O artigo 7.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 7.º

Relatório de avaliação — Aspetos abrangidos pela parte II do dossiê de pedido

1. Cada Estado-Membro em causa avalia o pedido, para o seu próprio território, no que se refere aos aspetos a seguir descritos. Essa avaliação constitui a parte II do relatório de avaliação:

   a) Conformidade com os requisitos em matéria de consentimento esclarecido estabelecidos no capítulo V;

   b) Conformidade das modalidades de retribuição ou compensação dos sujeitos do ensaio com os requisitos estabelecidos no capítulo V;

   c) Conformidade das modalidades de recrutamento dos sujeitos do ensaio com os requisitos estabelecidos no capítulo V;

   d) Conformidade com o Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho*;

   e) Conformidade com o artigo 49.º;

f) Conformidade com o artigo 50.º;

g) Conformidade com o artigo 76.º;

h) Conformidade com as regras aplicáveis à recolha, armazenamento e utilização futura de amostras biológicas do sujeito do ensaio;

i) Exatidão das traduções dos documentos e informações apresentados na parte I do dossiê de pedido, sempre que seja exigida a apresentação desses documentos na língua nacional, em conformidade com os artigos 26.º e 69.º.

2. Cada Estado-Membro em causa deve concluir a avaliação no prazo de 42 dias a contar da data de apresentação e enviar ao promotor, através o portal da UE, a parte II do relatório de avaliação, incluindo as respetivas conclusões.

Cada Estado-Membro em causa pode, no prazo referido no presente número e através do portal da UE, solicitar ao promotor, por razões devidamente justificadas, informações complementares sobre os aspetos abrangidos pelo n.º 1 ou solicitar que seja complementada a documentação exigida nos termos do anexo I, parte II, se essa documentação estiver em falta ou se a documentação fornecida não for adequada ou estiver incompleta.

O Estado-Membro em causa pode decidir, no prazo de 28 dias a contar da data de apresentação, basear-se na análise ética da comissão de ética do Estado-Membro relator relativa aos elementos comuns do dossiê de pedido da parte II e informar o promotor em conformidade.

3. Cada Estado-Membro em causa pode prorrogar o prazo de avaliação a que se refere o n.º 2 por um máximo de 28 dias com vista a:

a) Solicitar ao promotor documentação ou informações complementares, tal como referido no n.º 2, sobre a parte II da avaliação relativa ao seu território;

b) Alinhar esse prazo com o prazo para a avaliação a que se refere o artigo 6.º, quando este tenha sido alargado para permitir um pedido de informações pelo Estado-Membro relator relacionado com a avaliação da parte I e a sua análise.

O promotor apresenta a documentação e as informações complementares que lhe foram solicitadas no prazo fixado pelo Estado-Membro em causa, o qual não pode ser superior a 14 dias a contar da data de receção do pedido.

Após a receção das informações e documentação complementares, o Estado-Membro em causa conclui a sua avaliação no prazo máximo de 14 dias a contar da apresentação, pelo promotor, das informações solicitadas.

Caso o promotor não forneça a documentação e as informações complementares no prazo fixado pelo Estado-Membro em causa de acordo com o presente parágrafo, considera-se que o pedido caducou no Estado-Membro em causa.

---

* Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).».

7) No artigo 8.º, os n.ºs 1 e 2 passam a ter a seguinte redação:

«1. Cada Estado-Membro em causa deve notificar o promotor, através do portal da UE, por meio de uma decisão única,sobre se o ensaio clínico é autorizado, se é autorizado sob reserva do cumprimento de certas condições ou se a autorização é recusada.

A notificação deve ser feita no prazo de cinco dias a contar da data do relatório ou do último dia da avaliação referida no artigo 7.º, se esta data for posterior.

2. Caso a conclusão do Estado-Membro relator no que diz respeito à parte I do relatório de avaliação seja a de que a realização do ensaio clínico é aceitável, ou aceitável sob reserva do cumprimento de certas condições, considera-se que essa conclusão é a conclusão dos Estados-Membros em causa.

Um ensaio clínico sujeito a condições pode ser iniciado, a menos que o Estado-Membro em causa tenha especificado que se trata de uma condição suspensiva. Salvo especificação em contrário, o cumprimento da condição não exige a apresentação de um pedido de alteração substancial.

Não obstante o disposto no primeiro parágrafo do presente número, um Estado-Membro em causa só pode discordar da conclusão do Estado-Membro relator no que diz respeito à parte I do relatório de avaliação pelos seguintes motivos, desde que a consideração correspondente tenha sido suscitada durante o processo nos termos do artigo 6.º, n.º 5, alínea b), e que o Estado-Membro em causa considere que a mesma não foi suficientemente tida em conta:

a) A participação no ensaio clínico submeteria um sujeito do ensaio a um tratamento inferior ao da prática clínica no Estado-Membro em causa; ou

b) A violação do direito nacional a que se refere o artigo 90.º.

Caso um Estado-Membro em causa discorde da conclusão, deve comunicar o seu desacordo à Comissão, a todos os Estados-Membros e ao promotor através do portal da UE, juntamente com uma justificação pormenorizada.».

8) O artigo 9.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 9.º

Pessoas encarregadas de avaliar o pedido

1. Os Estados-Membros asseguram, nomeadamente com recurso às salvaguardas institucionais, que as pessoas encarregadas de validar e avaliar o pedido estão isentas de conflitos de interesses e são independentes do promotor ou do centro de ensaio clínico, dos investigadores envolvidos e dos indivíduos que financiam o ensaio clínico, bem como de qualquer outra influência indevida, e asseguram que são suficientemente independentes na execução das suas funções.

A fim de garantir a independência e transparência, os Estados-Membros asseguram que as pessoas encarregadas de validar e avaliar o pedido no que diz respeito aos aspetos abrangidos nas partes I e II do relatório de avaliação não prosseguem quaisquer interesses de ordem financeira ou pessoal que possam afetar a sua imparcialidade. Tais pessoas devem efetuar uma declaração anual dos seus interesses financeiros.

2. Os Estados-Membros asseguram que a avaliação é feita por pessoas que possuam coletivamente as qualificações e a experiência necessárias.

Essas pessoas devem estar suficientemente equipadas e habilitadas para desempenhar as suas funções.

3. Pelo menos um leigo deve participar na avaliação.».

9) Ao artigo 10.º, é aditado o seguinte n.º 6:

«6. Sempre que os potenciais sujeitos de um ensaio clínico pertençam a populações vulneráveis, os Estados-Membros em causa e os promotores devem considerar e ponderar os aspetos prejudiciais e os benefícios da sua inclusão, por oposição à sua exclusão de um ensaio clínico. Os Estados-Membros em causa e os promotores devem avaliar, em especial, se a exclusão desses sujeitos de um ensaio clínico pode perpetuar ou agravar inadvertidamente as suas vulnerabilidades, particularmente em relação às suas necessidades de saúde específicas.».

10) O artigo 11.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 11.º

Apresentação e avaliação de pedidos limitados aos aspetos abrangidos pela parte I do relatório de avaliação

1. Caso o promotor assim o solicite, o pedido de autorização de um ensaio clínico, a sua avaliação e a correspondente conclusão limitam-se aos aspetos abrangidos pela parte I do relatório de avaliação.

Após notificação da conclusão sobre os aspetos abrangidos pela parte I do relatório de avaliação, o promotor pode apresentar, no prazo de dois anos, um pedido de autorização limitado aos aspetos abrangidos pela parte II do relatório de avaliação.

Se o promotor apresentar apenas a parte I do dossiê de pedido a todos os Estados-Membros em causa, deve declarar, aquando da primeira apresentação da parte II do dossiê de pedido a qualquer dos Estados-Membros em causa, que não tem conhecimento de quaisquer novas informações científicas substanciais que possam alterar a validade de qualquer elemento apresentado no pedido sobre os aspetos abrangidos pela parte I do relatório de avaliação. Se for necessária uma atualização da parte I do dossiê de pedido, o promotor deve apresentar uma alteração substancial da parte I do dossiê de pedido, o mais tardar, em simultâneo com a apresentação da parte II do dossiê de pedido a, pelo menos, um dos Estados-Membros em causa.

A parte II do dossiê de pedido deve ser avaliada em conformidade com o artigo 7.º e o Estado-Membro em causa deve notificar a sua decisão relativa ao ensaio clínico em conformidade com o disposto no artigo 8.º.

Nos Estados-Membros em causa onde o promotor não apresente um pedido de autorização limitado aos aspetos abrangidos pela parte II do relatório de avaliação no prazo de dois anos, considera-se como tendo caducado o pedido sobre os aspetos abrangidos pela parte I do relatório de avaliação.

2. Quando o promotor apresentar uma alteração substancial da parte I do dossiê de pedido no que diz respeito a um ensaio clínico que esteja sujeito a um pedido a que se refere o n.º 1 e tenha sido autorizado, ou autorizado sob reserva do cumprimento de certas condições, por, pelo menos, um Estado-Membro em causa, todos os Estados-Membros em causa que tenham recebido o pedido inicial devem participar na avaliação dessa alteração substancial em conformidade com o artigo 18.º ou 22.º, consoante o caso.».

11) O artigo 14.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Caso o promotor pretenda alargar um ensaio clínico autorizado a outro Estado-Membro (novo Estado-Membro em causa), deve apresentar um dossiê de pedido a esse Estado-Membro através do portal da UE.

O dossiê de pedido só pode ser apresentado após a data de notificação da primeira decisão de autorização inicial por, pelo menos, um Estado-Membro em causa.»;

b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. O novo Estado-Membro em causa deve notificar o promotor através do portal da UE, no prazo de 47 dias a contar da data de apresentação do dossiê de pedido referido no n.º 1 do presente artigo, por meio de uma decisão única, sobre se o ensaio clínico é autorizado, se é autorizado sob reserva do cumprimento de certas condições ou se a autorização é recusada. As disposições do artigo 8.º, n.os 2, 3, 4 e 5, são aplicáveis à decisão do novo Estado-Membro em causa.»;

c) É suprimido o n.º 4;

d) Os n.os 5 a 8 passam a ter a seguinte redação:

«5. No prazo de 42 dias a contar da data de apresentação a que se refere o n.º 1, o novo Estado-Membro em causa pode comunicar ao Estado-Membro relator e aos outros Estados-Membros em causa quaisquer considerações através do portal da UE.»;

e) Os n.os 6, 7 e 8 passam a ter a seguinte redação:

«6. Entre a data de apresentação a que se refere o n.º 1 e o termo do prazo referido no n.º 3, apenas o Estado-Membro relator pode solicitar ao promotor informações complementares relativas a aspetos abrangidos na parte I do relatório de avaliação, tendo em conta as considerações enunciadas no n.º 5.

Para efeitos da obtenção e análise dessas informações complementares junto do promotor, nos termos do terceiro e do quarto parágrafos, o Estado-Membro relator pode prorrogar o prazo referido no n.º 3, primeiro parágrafo, por um máximo de 28 dias.

O promotor deve apresentar as informações complementares que lhe foram solicitadas no prazo fixado pelo Estado-Membro relator o qual não pode ser superior a 14 dias a contar da data de receção do pedido.

Após receção das informações complementares, o Estado-Membro relator, o novo Estado-Membro em causa e todos os outros Estados-Membros em causa, devem analisar todas as informações complementares fornecidas pelo promotor, bem como o pedido inicial, e partilhar quaisquer considerações não tratadas que sejam pertinentes para o pedido. A análise coordenada deve ser realizada num prazo máximo de sete dias a contar da data de receção das informações complementares e a consolidação posterior deve ser realizada num prazo máximo de sete dias a contar da data de conclusão da análise coordenada. O Estado-Membro relator deve ter em devida conta as considerações dos Estados-Membros em causa e registar o seguimento que lhes foi dado.

Quando o promotor não fornecer informações complementares no prazo fixado pelo Estado-Membro relator nos termos do terceiro parágrafo, considera-se que o pedido caducou no novo Estado-Membro em causa.

O pedido de informações complementares e as informações complementares devem ser apresentados através do portal da UE.

7. O novo Estado-Membro em causa deve avaliar, para o seu território, os aspetos abrangidos pela parte II do relatório de avaliação e apresentar ao promotor a parte II do relatório de avaliação, incluindo as suas conclusões, através do portal da UE.

Durante o período referido no n.º 3, o novo Estado-Membro pode, por motivos justificados, solicitar ao promotor informações complementares quanto a aspetos tratados na parte II do relatório de avaliação, no que diga respeito ao seu território.

8. Para efeitos da obtenção e análise das informações complementares referidas no n.º 6 ou 7, o novo Estado-Membro em causa pode prorrogar o prazo referido no n.º 5 por um máximo de 28 dias.

O promotor apresenta as informações complementares que lhe foram solicitadas no prazo fixado pelo novo Estado-Membro em causa, o qual não pode ser superior a 14 dias a contar da data de receção do pedido.

Após a receção das informações complementares, o Estado-Membro em causa deve concluir a sua avaliação num prazo máximo de 14 dias.

Caso o promotor não forneça informações complementares no prazo fixado pelo novo Estado-Membro em causa, nos termos do segundo parágrafo, considera-se que o pedido caducou no novo Estado-Membro em causa.»;

f) São suprimidos os n.os 9 e 10;

g) Os n.os 11 e 12 passam a ter a seguinte redação:

«11. Caso o novo Estado-Membro em causa não notifique o promotor da sua decisão dentro do prazo referido no n.º 3 ou, se esse prazo tiver sido prorrogado nos termos do n.º 6 ou 8 e caso o novo Estado-Membro em causa não tenha notificado o promotor da sua decisão dentro do prazo prorrogado, considera-se que a conclusão relativa à parte I do relatório de avaliação constitui a decisão desse novo Estado-Membro em causa sobre o pedido de autorização do ensaio clínico.

12. Um promotor não pode apresentar um dossiê de pedido nos termos do presente artigo se estiver pendente em relação a esse ensaio clínico um procedimento de autorização de uma alteração substancial relativa à parte I do relatório de avaliação, previsto no capítulo III.».

12) É inserido o seguinte artigo 14.º-A:

«Artigo 14.º-A

Nomeação de um novo Estado-Membro relator

1. O Estado-Membro relator pode dar início ao procedimento de nomeação de um novo Estado-Membro relator se:

   a) O Estado-Membro relator tiver notificado a sua decisão de recusar a autorização do ensaio clínico; ou

   b) O ensaio clínico já não estiver em curso no Estado-Membro relator.

2. O procedimento só pode ser iniciado depois de o ensaio clínico ter sido autorizado em, pelo menos, um Estado-Membro em causa.

3. O Estado-Membro relator notifica o promotor e os outros Estados-Membros em causa da sua intenção de deixar de ser um Estado-Membro relator.

4. Os Estados-Membros em causa declaram se estão dispostos a ser o novo Estado-Membro relator. A seleção do novo Estado-Membro relator deve seguir as regras estabelecidas no artigo 5.º-A, n.os 4 e 5.

5. Após o início do procedimento de nomeação de um novo Estado-Membro relator, o Estado-Membro relator inicial deve continuar a desempenhar as suas funções até que todas as avaliações e registos em curso estejam concluídos e os respetivos relatórios de avaliação finais sejam apresentados através do portal da UE.

6. O novo Estado-Membro relator torna-se responsável pela avaliação de qualquer pedido relacionado com a parte I do relatório de avaliação, incluindo um pedido baseado no artigo 14.º, que tenha sido apresentado após a respetiva notificação como Estado-Membro relator ao promotor e a todos os Estados-Membros em causa através do portal da UE.».

13) É inserido o seguinte capítulo II-A:

«Capítulo II-A

PROCEDIMENTOS DE AUTORIZAÇÃO ESPECIAIS

Artigo 14.º-B

Procedimento acelerado para a autorização de ensaios clínicos multinacionais no contexto de emergências de saúde pública

1. Durante uma emergência de saúde pública reconhecida a nível da União nos termos do artigo 23.º do Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Estados-Membros aplicam um procedimento acelerado para a autorização de ensaios clínicos multinacionais de medicamentos destinados

ao tratamento, à prevenção ou ao diagnóstico médico da doença ou patologia diretamente relacionada com a emergência de saúde pública.

2. Para fazer face à emergência ou ao desenvolvimento de uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde, na aceção do artigo 3.º, ponto 1), do Regulamento (UE) 2022/2371, suscetível de conduzir ao reconhecimento de uma emergência de saúde pública a nível da União, em conformidade com o artigo 23.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2022/2371, os Estados-Membros aplicam um procedimento acelerado de autorização de ensaios clínicos multinacionais quando esse procedimento for declarado aplicável em conformidade com os critérios estabelecidos no n.º 3 do presente artigo. A aplicação do procedimento acelerado deve assegurar a disponibilidade de medicamentos, a fim de prevenir ou conter rapidamente a ameaça transfronteiriça grave emergente para a saúde, proporcionar em tempo útil opções de tratamento baseadas em provas cientificamente robustas ou facilitar o diagnóstico médico da doença ou patologia diretamente relacionada com essa ameaça transfronteiriça grave para a saúde.

3. A Comissão deve estabelecer, por meio de atos de execução, os critérios pormenorizados e os processos para declarar a aplicabilidade do procedimento de autorização acelerado com vista a fazer face ao aparecimento ou à evolução de uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde suscetível de conduzir ao reconhecimento de uma emergência de saúde pública a nível da União, em conformidade com o artigo 23.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2022/2371.

   Os critérios para declarar a aplicabilidade de um procedimento de autorização acelerado devem incluir, pelo menos, a situação epidemiológica e a sua dinâmica, bem como a disponibilidade de opções de tratamento, prevenção e diagnóstico para fazer face à ameaça transfronteiriça grave emergente para a saúde. O processo de declaração de aplicabilidade do procedimento de autorização acelerado deve envolver consultas com as agências, os grupos de peritos e os órgãos consultivos da União pertinentes no domínio da saúde pública e dos ensaios clínicos.

   Os atos de execução a que se refere o primeiro parágrafo são adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 88.º.

4. Ao apresentar o pedido de autorização de ensaio clínico durante uma emergência de saúde pública, tal como referido no n.º 1, ou quando o procedimento acelerado referido no n.º 2 for declarado aplicável para fazer face a uma ameaça transfronteiriça grave emergente para a saúde, nos termos do procedimento referido no n.º 3, o promotor deve indicar se os medicamentos experimentais se destinam ao tratamento, à prevenção ou ao diagnóstico médico de uma doença ou patologia diretamente relacionada com essa ameaça transfronteiriça grave para a saúde. O Estado-Membro relator deve confirmar se o procedimento acelerado é aplicável ao pedido de autorização de ensaio clínico.

5. A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 89.º para completar o presente regulamento, estabelecendo os procedimentos para uma autorização acelerada de ensaios clínicos multinacionais, incluindo prazos, critérios para avaliar se um ensaio clínico é elegível para um procedimento acelerado e uma análise ética integrada, e definindo requisitos simplificados para o dossiê de pedido.

Artigo 14.º-C

Estudos combinados

1. O presente artigo aplica-se aos estudos combinados em que um ensaio clínico é combinado com um estudo de desempenho de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* sujeito a autorização nos termos do artigo 58.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/746, ou combinado com uma investigação clínica de um dispositivo médico sujeito a autorização nos termos do artigo 62.º do Regulamento (UE) 2017/745.

2. Em derrogação do artigo 5.º, o promotor de um estudo combinado referido no n.º 1, a realizar num ou mais Estados-Membros, pode apresentar um pedido de autorização único.

3. O pedido único a que se refere o n.º 2 é apresentado por via eletrónica, através do portal da UE, a todos os Estados-Membros em que o estudo combinado será realizado («Estados-Membros em causa»). Sempre que um estudo combinado tenha mais do que um promotor, os promotores designam um promotor coordenador.

4. Os Estados-Membros em causa avaliam o pedido único através de um procedimento de avaliação coordenada sob a direção de um Estado-Membro relator escolhido de entre os Estados-Membros em causa. Se um estudo combinado envolver apenas um Estado-Membro, esse é o Estado-Membro relator.

5. O procedimento de avaliação coordenada inclui a avaliação pelas autoridades competentes e a análise pelas comissões de ética. Durante o procedimento de avaliação, os Estados-Membros em causa só podem suscitar considerações relacionadas com os seguintes aspetos:

   a) Os motivos referidos no artigo 14.º-A, n.º 5, do presente regulamento, no artigo 78.º, n.º 8, do Regulamento (UE) 2017/746 ou no artigo 74.º, n.º 8, do Regulamento (UE) 2017/745; ou

   b) As questões que levariam a comissão de ética do Estado-Membro em causa a emitir um parecer negativo.

6. Caso a conclusão do Estado-Membro relator no que diz respeito à área da avaliação coordenada seja a de que a realização do estudo combinado é aceitável, ou aceitável sob reserva do cumprimento de certas condições, considera-se que essa conclusão é a conclusão dos Estados-Membros em causa.

   Não obstante o disposto no primeiro parágrafo do presente número, um Estado-Membro em causa pode discordar da conclusão do Estado-Membro relator sobre a área da avaliação coordenada, mas apenas por um dos motivos a seguir especificados, desde que a consideração correspondente tenha sido suscitada durante o processo de avaliação e o Estado-Membro em causa tenha apresentado observações fundamentadas que não tenham sido suficientemente tidas em conta:

   a) Se considerar que a participação no estudo combinado submeteria um sujeito do ensaio a um tratamento inferior ao da prática clínica no Estado-Membro em causa;

b) Em caso de violação do respetivo direito nacional;

c) No que diz respeito à avaliação do dispositivo médico ou do dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, se se verificarem os motivos referidos no artigo 78.º, n.º 8, do Regulamento (UE) 2017/746 ou no artigo 74.º, n.º 8, do Regulamento (UE) 2017/745, respetivamente.

7. Caso um Estado-Membro em causa discorde da conclusão com base no n.º 5, deve comunicar o seu desacordo à Comissão, a todos os outros Estados-Membros em causa e ao promotor coordenador referido no n.º 2 através do portal da UE, juntamente com uma justificação pormenorizada.

8. Cada Estado-Membro em causa deve emitir uma decisão única sobre se o estudo combinado é autorizado, se é autorizado sob reserva do cumprimento de certas condições ou se a autorização é recusada, e deve notificar o promotor coordenador referido no n.º 2.

9. A Comissão altera ou completa, se necessário, por meio de um ato delegado nos termos do artigo 89.º, as disposições dos capítulos II a V, VII, XIII, XIV e XVI e dos artigos 71.º e 72.º do presente regulamento, a fim de:

a) Permitir um procedimento racionalizado de autorização de estudos combinados, incluindo a avaliação coordenada dos pedidos iniciais, a avaliação coordenada dos pedidos de alterações substanciais e os aditamentos do Estado-Membro em causa;

b) Estabelecer os requisitos aplicáveis durante a realização dos estudos combinados, nomeadamente no que diz respeito aos requisitos específicos de comunicação de informações de segurança;

a) Clarificar as responsabilidades dos promotores e investigadores dos estudos combinados;

b) Assegurar a supervisão;

c) Determinar as funcionalidades do portal da UE e da base de dados da UE necessárias para apoiar a aplicação do presente artigo.

10. Ao fazê-lo, a Comissão tem em conta, se for caso disso, as disposições do capítulo VI e do anexo XV do Regulamento (UE) 2017/745 ou do capítulo VI e dos anexos XIII e XIV do Regulamento (UE) 2017/746 no que diz respeito ao(s) dispositivo(s) experimental(ais) ou ao(s) dispositivo(s) para estudo de desempenho abrangidos pelo estudo combinado, consoante o caso.

Artigo 14.º-D

Pessoas encarregadas de avaliar os pedidos

O artigo 9.º é aplicável às avaliações efetuadas ao abrigo do presente capítulo.».

14) O artigo 16.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 16.º

Apresentação de um pedido

A fim de obter uma autorização, o promotor deve apresentar um dossiê de pedido aos Estados-Membros em causa através do portal da UE. A data em que o promotor

apresenta o pedido de autorização de uma alteração substancial é designada no presente capítulo por "data de apresentação".».

15) É inserido o seguinte artigo 16.º-A:

«Artigo 16.º-A

Alteração substancial em paralelo

1. O promotor pode apresentar ao Estado-Membro relator, através do portal da UE, um pedido de alteração substancial em paralelo no que diz respeito aos aspetos abrangidos pela parte I do relatório de avaliação, antes da notificação de uma decisão relativa a uma avaliação em curso de uma alteração substancial em conformidade com o artigo 19.º, n.º 1, ou o artigo 23.º, n.º 1.

2. O promotor pode apresentar ao mesmo Estado-Membro em causa, através do portal da UE, um pedido de alteração substancial em paralelo de um aspeto abrangido pela parte II do relatório de avaliação antes da notificação de uma decisão relativa a uma avaliação em curso de uma alteração substancial em conformidade com o artigo 20.º, n.º 5, ou o artigo 23.º, n.º 1, pelo mesmo Estado-Membro em causa.

3. O Estado-Membro relator ou o Estado-Membro em causa, consoante o caso, deve aceitar o pedido de alteração substancial em paralelo se esta disser respeito a aspetos distintos e independentes do dossiê de pedido e puder ser avaliada simultaneamente pelo mesmo Estado-Membro em causa ou pelo mesmo Estado-Membro relator.

4. Quando o âmbito do pedido de alteração substancial em paralelo abranger tanto a parte I como a parte II do relatório de avaliação, o promotor deve obter o acordo tanto do Estado-Membro relator como dos Estados-Membros em causa. O Estado-Membro em causa pode opor-se ao acordo se a alteração substancial disser respeito a aspetos da parte II abrangidos por uma avaliação em curso.».

16) O artigo 17.º é alterado do seguinte modo:

a) Os n.os 1 e 2 passam a ter a seguinte redação:

«1. O Estado-Membro relator para a autorização da alteração substancial é o Estado-Membro que tiver sido relator no âmbito do procedimento de autorização inicial.

2. No prazo de quatro dias a contar da data de apresentação, o Estado-Membro relator valida o pedido e notifica o promotor, através do portal da UE, sobre se:

a) A alteração substancial diz respeito a um aspeto abrangido pela parte I do relatório de avaliação;

b) O dossiê de pedido está completo, em conformidade com o anexo II; e

c) Em caso de alteração substancial em paralelo da parte I, se essa alteração substancial em paralelo é aceitável tendo em conta os requisitos do artigo 16.º-A.

Se for caso disso, no contexto de uma alteração substancial da parte I, o Estado-Membro em causa verifica se a tradução ou traduções na língua

ou línguas nacionais, em conformidade com os requisitos dos artigos 26.º e 69.º, foram apresentadas como uma alteração substancial da parte II. O artigo 21.º aplica-se à avaliação da exatidão das traduções.»;

b) O n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. Quando o Estado-Membro relator considerar que o pedido não diz respeito a um aspeto abrangido pela parte I do relatório de avaliação ou que o dossiê de pedido não está completo ou, quando aplicável, que a alteração substancial em paralelo não é aceitável, deve informar o promotor desse facto através do portal da UE e estabelecer um prazo máximo de quatro dias para que o promotor apresente as suas observações sobre o pedido ou complete o seu dossiê de pedido através do portal da UE.

No prazo de 14 dias a contar da data de apresentação, o Estado-Membro relator deve notificar o promotor sobre se o pedido cumpre ou não os requisitos estabelecidos no n.º 2, alíneas a), b) e, se aplicável, c).

Caso o Estado-Membro relator não notifique o promotor no prazo referido no segundo parágrafo, considera-se que a alteração substancial a que o pedido se refere diz respeito a um aspeto abrangido pela parte I do relatório de avaliação e considera-se que o dossiê de pedido está completo e, quando aplicável, que a alteração substancial em paralelo é aceitável, tendo em conta os requisitos do artigo 16.º-A.

Se o promotor não apresentar observações nem completar o dossiê de pedido no prazo referido no primeiro parágrafo, considera-se o pedido como tendo caducado em todos os Estados-Membros em causa.».

17) O artigo 18.º é alterado do seguinte modo:

a) Os n.os 3 e 4 passam a ter a seguinte redação:

«3. O Estado-Membro relator deve apresentar, através do portal da UE, o relatório de avaliação final, incluindo as suas conclusões, ao promotor e aos outros Estados-Membros em causa no prazo de 28 dias a contar da data de apresentação.

Para efeitos do presente artigo e dos artigos 19.º e 23.º, a data do relatório é a data em que o relatório de avaliação final é apresentado ao promotor e aos outros Estados-Membros em causa.

4. Para os ensaios clínicos que envolvem mais do que um Estado-Membro, o processo de avaliação de uma alteração substancial inclui três fases:

a) Uma fase de avaliação levada a cabo pelo Estado-Membro relator no prazo de 21 dias a contar da data de apresentação. A fase de avaliação termina quando o Estado-Membro relator transmitir o projeto do relatório de avaliação;

b) Uma fase de análise realizada no prazo de três dias a contar da conclusão da fase de avaliação e que envolve todos os Estados-Membros em causa; e

c) Uma fase de coordenação realizada no prazo de quatro dias a contar da conclusão da fase de análise.

Durante a fase de avaliação, o Estado-Membro relator deve elaborar um projeto do relatório de avaliação e transmiti-lo a todos os Estados-Membros em causa.

Durante a fase de análise, todos os Estados-Membros em causa devem analisar o pedido com base no projeto do relatório de avaliação e partilhar as considerações do seu Estado-Membro que sejam pertinentes para o pedido.

As considerações só podem basear-se:

– num ou mais motivos referidos no artigo 19.º, n.º 2, do presente regulamento,

– em questões que levariam a comissão de ética a emitir um parecer negativo.

Durante a fase de consolidação, o Estado-Membro relator deve ter em devida conta as considerações dos outros Estados-Membros em causa quando finalizar o relatório de avaliação e registar o seguimento que lhes foi dado. O Estado-Membro relator deve apresentar o relatório de avaliação final ao promotor e a todos os outros Estados-Membros em causa até à data do relatório.»;

b) É suprimido o n.º 5;

c) O n.º 6 passa a ter a seguinte redação:

«6. Entre a data de validação e a data do relatório, apenas o Estado-Membro relator pode solicitar ao promotor informações complementares, tendo em conta as considerações referidas no n.º 4.

Para efeitos da obtenção e análise dessas informações complementares a partir do promotor, nos termos do terceiro e do quarto parágrafos, o Estado-Membro relator pode prorrogar o prazo referido no n.º 3, primeiro parágrafo, até um máximo de 14 dias.

O promotor deve apresentar as informações adicionais solicitadas no prazo fixado pelo Estado-Membro relator. Este prazo não pode exceder sete dias a contar da data de receção do pedido.

Após receção das informações complementares, os Estados-Membros em causa devem analisar todas as informações complementares fornecidas pelo promotor e partilhar quaisquer considerações não tratadas que sejam pertinentes para o pedido. A análise deve ser realizada num prazo máximo de três dias a contar da data de receção das informações complementares e a consolidação posterior deve ser realizada num prazo máximo de sete dias a contar da data de receção das informações complementares fornecidas pelo promotor. Quando finalizar o relatório de avaliação, o Estado-Membro relator deve ter em devida conta as considerações dos outros Estados-Membros em causa e deve registar o seguimento que lhes foi dado.».

18) O artigo 19.º é alterado do seguinte modo:

a) Os n.ºs 1 e 2 passam a ter a seguinte redação:

«1. Cada Estado-Membro em causa deve notificar o promotor, através do portal da UE, sobre se a alteração substancial é autorizada, se é autorizada sob reserva do cumprimento de certas condições, ou se a autorização é recusada.

A notificação deve ser feita por meio de uma decisão única, no prazo de cinco dias a contar da data do relatório.

Quando o Estado-Membro relator concluir que a alteração substancial é aceitável, ou aceitável sob reserva do cumprimento de certas condições, considera-se que essas conclusões são as conclusões do Estado-Membro em causa.

Uma alteração substancial sob reserva do cumprimento de certas condições pode ser aplicada, a menos que o Estado-Membro em causa tenha especificado que a condição é suspensiva. Salvo especificação em contrário, o cumprimento da condição não exige a apresentação de um pedido de alteração substancial adicional.

Não obstante o disposto no primeiro parágrafo, um Estado-Membro em causa só pode discordar dessa conclusão do Estado-Membro relator pelos motivos a seguir especificados, desde que a consideração tenha sido suscitada durante o processo nos termos do artigo 18.º, n.º 4, e o Estado-Membro em causa considere que a mesma não foi suficientemente tida em conta:

a) Se considerar que a participação no ensaio clínico submeteria um sujeito do ensaio a um tratamento inferior ao da prática clínica no Estado-Membro em causa;

b) A violação do direito nacional a que se refere o artigo 90.º.

2. Caso o novo Estado-Membro em causa discorde da conclusão com base no segundo parágrafo, deve comunicar o seu desacordo à Comissão, a todos os Estados-Membros em causa e ao promotor através do portal da UE, juntamente com uma justificação pormenorizada.

Um Estado-Membro em causa deve recusar autorizar uma alteração substancial se discordar da conclusão do Estado-Membro relator quanto à parte I do relatório de avaliação por qualquer um dos motivos referidos no segundo parágrafo, ou se uma comissão de ética tiver emitido um parecer negativo que, nos termos do direito do Estado-Membro em causa, seja válido em todo o Estado-Membro. Esse Estado-Membro deve prever um processo de recurso em relação à referida recusa.».

19) O artigo 20.º é alterado do seguinte modo:

a) Os n.os 1 e 2 passam a ter a seguinte redação:

«1. No prazo de quatro dias a contar da apresentação do dossiê de pedido, o Estado-Membro em causa deve notificar o promotor, através do portal da UE, quanto ao seguinte:

a) Se a alteração substancial diz respeito a um aspeto abrangido pela parte II do relatório de avaliação;

b) Se o dossiê de pedido está completo, em conformidade com o anexo II;

c) Em caso de alteração paralela da parte I, se a apresentação é aceitável, tendo em conta os requisitos do artigo 16.º-A.

2. Caso o Estado-Membro em causa não notifique o promotor no prazo referido no n.º 1, considera-se que a alteração substancial a que o pedido se refere diz respeito a um aspeto abrangido pela parte II do relatório de avaliação e considera-se que o dossiê de pedido está completo e, quando aplicável, que a alteração substancial em paralelo é aceitável, tendo em conta os requisitos do artigo 16.º-A.»;

b) No n.º 3, os dois primeiros parágrafos passam a ter a seguinte redação:

«Quando o Estado-Membro em causa considerar que a alteração substancial não diz respeito a um aspeto abrangido pela parte II do relatório de avaliação ou que o dossiê de pedido não está completo ou, quando aplicável, que a alteração substancial em paralelo não é aceitável, deve informar o promotor desse facto através do portal da UE e estabelecer um prazo máximo de cinco dias para que o promotor apresente as suas observações sobre o pedido ou complete o seu dossiê de pedido através do portal da UE.

No prazo de 14 dias a contar da data de apresentação, o Estado-Membro relator deve notificar o promotor sobre se o pedido cumpre ou não os requisitos estabelecidos no n.º 1, alíneas a), b) e, se aplicável, c).»;

c) No n.º 5, os segundo e terceiro parágrafos passam a ter a seguinte redação:

«A notificação deve ser efetuada por meio de uma decisão única, no prazo de 28 dias a contar da data de apresentação.

Uma alteração substancial sob reserva do cumprimento de certas condições pode ser aplicada, a menos que o Estado-Membro em causa tenha especificado que a condição é suspensiva. Salvo especificação em contrário, o cumprimento da condição não exige a apresentação de um pedido de alteração substancial adicional.»;

d) No n.º 6, os segundo, terceiro e quarto parágrafos passam a ter a seguinte redação:

«Para efeitos da obtenção e análise destas informações complementares junto do promotor, o Estado-Membro em causa pode prorrogar o prazo referido no n.º 5, segundo parágrafo, por um máximo de 14 dias.

O promotor apresenta as informações complementares que lhe foram solicitadas no prazo fixado pelo Estado-Membro em causa, o qual não pode ser superior a sete dias a contar da data de receção do pedido.

Após a receção das informações complementares, o Estado-Membro em causa deve concluir a sua avaliação num prazo máximo de sete dias.».

20) No artigo 21.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Quando uma alteração substancial disser respeito a aspetos abrangidos pelas partes I e II do relatório de avaliação, o pedido de uma autorização dessa alteração substancial deve ser validado em conformidade com os artigos 17.º e 20.º.».

21) O artigo 22.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Cada Estado-Membro em causa avalia, para o seu próprio território, os aspetos da alteração substancial que são abrangidos pela parte II do relatório de avaliação e apresenta ao promotor, através do portal da UE, esse relatório, incluindo as suas conclusões, no prazo de 28 dias a contar da data de apresentação. Se o Estado-Membro relator tiver solicitado informações complementares sobre aspetos abrangidos pela parte I do relatório de avaliação, nos termos do artigo 21.º, n.º 2, em conjugação com o artigo 18.º, n.º 6, ou se um Estado-Membro em causa solicitar ao promotor informações complementares sobre aspetos da parte II do pedido, os Estados-Membros em causa podem prorrogar esse prazo por 14 dias.»;

b) É suprimido o n.º 2;

c) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. O promotor apresenta as informações complementares que lhe foram solicitadas no prazo fixado pelo Estado-Membro em causa, o qual não pode ser superior a sete dias a contar da data de receção do pedido.

Após a receção das informações complementares, o Estado-Membro em causa deve concluir a sua avaliação num prazo máximo de sete dias a contar da data de apresentação, pelo promotor, das informações solicitadas.

Quando o promotor não fornecer as informações complementares solicitadas no prazo fixado pelo Estado-Membro em causa considera-se que o pedido caducou nesse Estado-Membro.

O pedido de informações complementares e as informações complementares devem ser apresentados através do portal da UE.».

22) O artigo 23.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 1, o terceiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Uma alteração substancial sob reserva do cumprimento de certas condições pode ser aplicada, a menos que o Estado-Membro em causa tenha especificado que a condição é suspensiva. Salvo especificação em contrário, o cumprimento da condição não exige a apresentação de um pedido de alteração substancial adicional.»;

b) No n.º 2, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Não obstante o disposto no primeiro parágrafo, um Estado-Membro em causa só pode discordar da conclusão do Estado-Membro relator pelos motivos a seguir especificados, desde que a consideração tenha sido suscitada durante o processo nos termos do artigo 18.º, n.º 4, e o Estado-Membro em causa considere que a mesma não foi suficientemente tida em conta:

a) Se considerar que a participação no ensaio clínico submeteria um sujeito do ensaio a um tratamento inferior ao da prática clínica no Estado-Membro em causa;

b) A violação do direito nacional a que se refere o artigo 90.º.».

23) O artigo 25.º é alterado do seguinte modo:

a) O nº 1 é alterado do seguinte modo:

i) no primeiro parágrafo, a alínea e) passa a ter a seguinte redação:

«e) Justificação do facto de se tratar de um ensaio clínico de mínima intervenção ou de baixa intervenção, quando tal for alegado pelo promotor.»,

ii) o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«A lista de documentos e informações exigidos para a parte I consta do anexo I, parte I. A lista de documentos exigidos para a parte II consta do anexo I, parte II.»;

b) São inseridos os seguintes n.os 1-A, 1-B e 1-C:

«1-A. Os requisitos relativos à parte I podem ser adaptados para ensaios clínicos de mínima intervenção ou de baixa intervenção.

1-B. O promotor deve utilizar modelos harmonizados, quando disponíveis, para a apresentação dos documentos relativos à parte II do dossiê de pedido necessários para a autorização do ensaio clínico, em conformidade com os requisitos descritos no artigo 7.º, n.º 1, do presente regulamento.

1-C. A fim de elaborar e atualizar, quando necessário, modelos harmonizados a utilizar pelos promotores, a Comissão fica habilitada a adotar atos de execução em conformidade com o artigo 88.º. Os modelos harmonizados podem incluir secções normalizadas para os documentos referidos no artigo 7.º, n.º 2, e no anexo I.»;

c) É inserido o seguinte n.º 2-A:

«2-A. Os requisitos referidos no n.º 2 podem ser adaptados para ensaios clínicos de mínima intervenção ou de baixa intervenção.»;

d) São aditados os seguintes n.os 8 e 9:

«8. Um dossiê de pedido de autorização de um ensaio clínico ou de autorização de uma alteração substancial pode basear-se em dados de saúde acedidos nos termos do capítulo IV do Regulamento (UE) 2025/327 do Parlamento Europeu e do Conselho*.

9. As autoridades nacionais competentes e as comissões de ética devem assegurar que as pessoas que validam ou avaliam os pedidos de autorização inicial e de alteração substancial apenas solicitam os documentos enumerados no anexo I, partes I e II, e no anexo II.

---

* Regulamento (CE) 2025/327 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2025, relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE e o Regulamento (UE) 2024/2847 (JO L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).».

24) São inseridos os seguintes capítulos IV-A e IV-B:

«**Capítulo IV-A**

DOSSIÊ DE BASE DO MEDICAMENTO EXPERIMENTAL

Artigo 27.º-A

Estabelecimento de um dossiê de base do medicamento experimental

1. Aquando da apresentação de um pedido de autorização de ensaio clínico referido nos artigos 5.º e 11.º, o promotor pode solicitar, através do portal da UE, o estabelecimento de um dossiê de base do medicamento experimental. Para o efeito, o promotor deve fornecer os dados e as informações referidos no anexo I, parte I, secção G-A.

2. O promotor deve apresentar o pedido de estabelecimento do dossiê de base do medicamento experimental a todos os Estados-Membros em causa no ensaio inicial. O promotor pode alargar este pedido a outros Estados-Membros que não os Estados-Membros em causa. O Estado-Membro relator do ensaio clínico inicial passa a ser o Estado-Membro depositário.

3. O Estado-Membro depositário deve verificar a exaustividade do dossiê de base e a sua adequação para efeitos do ensaio clínico inicial. O mais tardar no momento em que deve ser concluída a avaliação da parte I em conformidade com o artigo 6.º, n.º 3, o Estado-Membro depositário deve notificar o promotor e os outros Estados-Membros competentes no dossiê de base, através do portal da UE, do estabelecimento do dossiê de base do medicamento experimental, se a avaliação for positiva.

4. O Estado-Membro relator e os Estados-Membros em causa devem basear-se no dossiê de base do medicamento experimental no processo de autorização do ensaio clínico inicial referido no n.º 1.

5. Uma vez estabelecido, o dossiê de base do medicamento experimental deve ser referido em todos os pedidos subsequentes relativos ao ensaio clínico no contexto do qual esse dossiê de base foi estabelecido e em qualquer outro ensaio clínico correspondente.

Artigo 27.º-B

Manutenção e alterações do dossiê de base do medicamento experimental

1. O promotor deve manter atualizado o dossiê de base do medicamento experimental e revê-lo pelo menos uma vez por ano. Sempre que o promotor identifique a necessidade de atualizar o dossiê de base do medicamento experimental, aplica-se o n.º 2.

2. Quando o promotor tomar conhecimento de novas informações pertinentes para manter a adequação e a exaustividade de um dossiê de base do medicamento experimental já estabelecido, deve apresentar ao Estado-Membro depositário, através do portal da UE, um pedido de alteração desse dossiê.

3. No caso de um novo pedido de autorização de um novo ensaio clínico correspondente, o Estado-Membro relator desse ensaio clínico, juntamente com o Estado-Membro depositário, deve avaliar a adequação do dossiê de base do produto experimental para efeitos da autorização do pedido de ensaio, aferindo, nomeadamente:

   a) A exaustividade do dossiê de base do produto experimental no que se refere às informações sobre as características e os conhecimentos relativos aos medicamentos experimentais;

b) Se for caso disso, a conformidade com os requisitos relativos ao fabrico e à importação de medicamentos experimentais previstos no capítulo IX;

c) A adequação e exaustividade da brochura do investigador e do dossiê do medicamento experimental tendo em conta o âmbito de utilização proposto pelo promotor no pedido, em conformidade com o anexo I, parte I, secção G-A.

O Estado-Membro relator do ensaio clínico correspondente deve comunicar os resultados da sua avaliação ao Estado-Membro depositário.

Se o dossiê de base do medicamento experimental não contiver todas as informações necessárias para a autorização do ensaio clínico, o Estado-Membro relator pode solicitar ao promotor que altere esse dossiê de base.

Nestas situações, o promotor deve solicitar uma alteração do dossiê de base do medicamento experimental, em conformidade com o n.º 2.

4. Após a receção do pedido de alteração do dossiê de base, independentemente de ser apresentada uma alteração no contexto da avaliação de um pedido relacionado com um ensaio clínico correspondente ou de forma independente, o Estado-Membro depositário deve verificar se o dossiê de base, uma vez alterado, continuará a cumprir os requisitos enumerados no n.º 3, alíneas a), b) e c). O Estado-Membro em causa no dossiê de base não pode duplicar a avaliação do Estado-Membro depositário. O Estado-Membro depositário pode consultar o Estado-Membro em causa, se for caso disso.

5. Se um pedido de alteração do dossiê de base for apresentado no contexto de uma avaliação em curso relacionada com um ensaio clínico correspondente, o prazo para a alteração do dossiê de base deve permitir a aprovação atempada do ensaio clínico.

6. O promotor deve avaliar se uma alteração do dossiê de base do produto experimental torna necessário apresentar uma alteração substancial dos ensaios clínicos correspondentes em curso.

Artigo 27.º-C

Aspetos processuais relacionados com o estabelecimento e a manutenção do dossiê de base do medicamento experimental

A Comissão deve estabelecer as regras pormenorizadas que regem a apresentação de um pedido de estabelecimento de um dossiê de base do produto experimental, bem como a sua avaliação e manutenção, por meio de atos de execução, incluindo as regras de cooperação entre os Estados-Membros competentes no dossiê de base e a alteração do Estado-Membro depositário. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 88.º.

Capítulo IV-B

AMBIENTES DE TESTAGEM DA REGULAMENTAÇÃO E UTILIZAÇÃO DA IA

Artigo 27.º-D

Ambiente de testagem da regulamentação

1. A Comissão pode, nos termos do procedimento previsto no n.º 7, criar e explorar um ambiente de testagem da regulamentação a nível da União que proporcione um quadro controlado e limitado no tempo para permitir, em condições reais, a testagem de abordagens inovadoras em ensaios clínicos para os quais a plena aplicação de determinados requisitos do presente regulamento não seja possível ou adequada e que, por conseguinte, possam exigir adaptações.

2. O ambiente de testagem da regulamentação ao abrigo do presente regulamento pode abranger abordagens relativas à autorização e realização dos ensaios clínicos e, se for caso disso, pode ser aplicado em coordenação e sinergia com os ambientes de testagem da regulamentação criados nos termos do Regulamento (UE) 2024/1689, com a plena participação das autoridades competentes que supervisionam o ambiente de testagem ao abrigo do Regulamento (UE) 2024/1689 e em conformidade com os procedimentos e regras pertinentes para a participação nesses ambientes de testagem da regulamentação da IA.

3. As atividades no âmbito de um ambiente de testagem da regulamentação devem realizar-se de acordo com um plano específico, para ensaios clínicos elegíveis, que pode ser realizado sob uma supervisão regulamentar reforçada dos Estados-Membros em causa. O plano deve identificar claramente os requisitos do presente regulamento que são temporariamente adaptados ou derrogados no ambiente de testagem e que podem estar relacionados, se necessário, com os requisitos em matéria de dados e documentação de base, os procedimentos de recrutamento e de obtenção do consentimento esclarecido, os requisitos de monitorização e comunicação de informações, as regras de conceção dos ensaios, as regras de tratamento dos medicamentos experimentais, as regras de comunicação de informações de segurança e os requisitos dos centros de ensaio. O plano deve também identificar as funções e responsabilidades dos promotores, investigadores e fabricantes.

4. Só pode ser criado um ambiente de testagem da regulamentação se estiverem preenchidas as seguintes condições:

   a) Não é possível autorizar ou realizar um ensaio clínico em plena conformidade com os requisitos do presente regulamento devido à utilização de abordagens inovadoras no ensaio clínico ou à especificidade do medicamento experimental;

   b) Espera-se que as abordagens referidas na alínea a) contribuam para, pelo menos, um dos seguintes objetivos:

      i) aumentar a robustez dos dados produzidos no ensaio,

      ii) reduzir consideravelmente a duração do ensaio clínico e aumentar a sua eficiência,

      iii) permitir novas tecnologias e abordagens no desenvolvimento de medicamentos com potencial para contribuir de forma positiva e distinta para uma melhor prevenção, diagnóstico e tratamento, bem

como para aumentar a adesão aos planos de tratamento ou melhorar a eficiência da prestação de cuidados de saúde;

c) O ambiente de testagem prevê salvaguardas para garantir a segurança, o bem-estar e os direitos fundamentais dos participantes nos ensaios clínicos, a robustez dos dados e a manutenção da integridade dos ensaios clínicos no ambiente de testagem.

5. O ambiente de testagem da regulamentação não afeta os poderes de supervisão ou de correção dos Estados-Membros em causa e funciona sob a supervisão direta das autoridades competentes do Estado-Membro em causa relativamente às atividades realizadas no seu território.

6. Antes de criar um ambiente de testagem, a Comissão solicita um parecer ao Grupo Consultivo e de Coordenação de Ensaios Clínicos (GCEC).

7. A Comissão pode criar um ambiente de testagem da regulamentação por meio de atos de execução, após ter em conta os pareceres a que se refere o n.º 6. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 88.º.

8. Os Estados-Membros devem notificar a Comissão de qualquer risco para a saúde e a segurança ou para os direitos fundamentais ou para a integridade e robustez dos dados identificados durante o funcionamento de um ambiente de testagem. Nestes casos, a Comissão pode, por meio de atos de execução, suspender ou revogar um ambiente de testagem da regulamentação.

8. Sem prejuízo do artigo 114.º, n.º 1, do Regulamento (UE) …/… do Parlamento Europeu e do Conselho [*referência a acrescentar após a adoção — ver COM(2023)* 193 *final*], se, no contexto de um ambiente de testagem da regulamentação nos termos do artigo 113.º do Regulamento (UE) …/… do Parlamento Europeu e do Conselho [*referência a acrescentar após a adoção — ver COM(2023)* 193 *final*], se considerar que são necessárias novas abordagens regulamentares no ensaio clínico para o desenvolvimento do produto, a Comissão pode ponderar a criação de um ambiente de testagem da regulamentação ao abrigo do presente regulamento para complementar o ambiente de testagem da regulamentação estabelecido nos termos do Regulamento (UE) …/… do Parlamento Europeu e do Conselho [*referência a acrescentar após a adoção — ver COM(2023)* 193 *final*].

Artigo 27.º-E

Utilização da inteligência artificial em ensaios clínicos

1. No caso dos ensaios clínicos em que o promotor tencione utilizar modelos ou sistemas de IA, o promotor deve avaliar os benefícios e os riscos relacionados com a segurança dos doentes e a robustez dos dados resultantes da utilização da IA no contexto de um ensaio clínico específico para uma determinada finalidade, tendo em conta as orientações estabelecidas no artigo 37.º do Regulamento […] [Regulamento Biotecnologia].

2. O promotor deve fornecer informações no protocolo sobre a finalidade específica da utilização dos modelos ou sistemas de IA e a descrição do processo no contexto do ensaio clínico específico.

3. Quando a investigação de um medicamento num ensaio clínico for combinada com um estudo de desempenho de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* baseado na IA ou com uma investigação clínica de um dispositivo médico baseado na IA, aplicam-se as disposições do artigo 14.º relativas à avaliação coordenada para a autorização de estudos combinados.

4. Em cooperação com o GCEC e, se for caso disso, com o Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos e o Comité Europeu para a Inteligência Artificial, a Agência elabora as orientações a que se refere o n.º 1 do presente artigo.

** Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que estabelece procedimentos da União para a autorização e a supervisão de medicamentos para uso humano e que estabelece regras que regem a Agência Europeia de Medicamentos, que altera o Regulamento (CE) n.º 1394/2007 e o Regulamento (UE) n.º 536/2014 e que revoga o Regulamento (CE) n.º 726/2004, o Regulamento (CE) n.º 141/2000 e o Regulamento (CE) n.º 1901/2006 [COM(2023) 193 final].».

25) O artigo 28.º é alterado do seguinte modo:

a) É suprimido o n.º 2.

b) No n.º 3, é suprimida a última frase.

26) Ao artigo 29.º, n.º 1, é aditado o seguinte parágrafo:

«A comunicação no contexto de uma entrevista entre o investigador e o sujeito do ensaio ou entre o investigador e o sujeito do ensaio e o seu representante legalmente autorizado, consoante o caso, pode ser feita à distância através de meios eletrónicos. O registo do procedimento de consentimento esclarecido pode ser feito em formato eletrónico e deve ser assinado com base em meios de identificação eletrónica conformes com o Regulamento (UE) n.º 910/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho* ou com normas equivalentes.

---

* Regulamento (UE) n.º 910/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de julho de 2014, relativo à identificação eletrónica e aos serviços de confiança para as transações eletrónicas no mercado interno e que revoga a Diretiva 1999/93/CE (JO L 257 de 28.8.2014, p. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/910/oj).».

27) No artigo 30.º, n.º 3, a alínea c) passa a ter a seguinte redação:

«c) O ensaio clínico é um ensaio clínico de mínima intervenção;».

28) No artigo 31.º, n.º 1, é suprimida a alínea e).

29) No artigo 32.º, n.º 1, é suprimida a alínea e).

30) No artigo 33.º, é inserido o seguinte segundo parágrafo:

«As mulheres que engravidem ou comecem a amamentar enquanto participam num ensaio clínico não podem ser automaticamente excluídas da participação nesse ensaio clínico.».

31) Ao artigo 41.º, é aditado o seguinte n.º 5:

«5. Os requisitos de notificação de acontecimentos adversos e de acontecimentos adversos graves no caso dos ensaios clínicos de mínima intervenção e de baixa intervenção devem ser simplificados através da aplicação de uma abordagem baseada nos riscos. Qualquer adaptação deste tipo deve ser claramente mencionada e justificada no protocolo pelo promotor.».

32) No artigo 48.º, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) O facto de se tratar ou não de um ensaio clínico de mínima intervenção ou de baixa intervenção;».

33) É inserido o seguinte artigo 50.º-A:

«Artigo 50.º-A

Entrega de medicamentos experimentais e auxiliares através de uma farmácia ou de uma pessoa autorizada ou diretamente ao sujeito do ensaio

Caso o protocolo o justifique, a entrega de medicamentos experimentais e de medicamentos auxiliares aos sujeitos dos ensaios clínicos pode ser assegurada à distância sob a supervisão do investigador.

Em caso de ensaio clínico de mínima intervenção ou de baixa intervenção, a distribuição dos medicamentos experimentais pode ser assegurada num Estado-Membro em que o ensaio clínico tenha sido autorizado, sob a responsabilidade do investigador, através de farmácias ou de pessoas autorizadas a fornecer medicamentos ao sujeito do ensaio.

O protocolo e a brochura do investigador devem descrever as modalidades de entrega direta aos sujeitos do ensaio ou de entrega através de farmácias ou de pessoas autorizadas a fornecer os medicamentos aos doentes, incluindo as funções e responsabilidades de todas as partes envolvidas e os procedimentos para o manuseamento e armazenamento seguros.

A entrega direta aos sujeitos do ensaio deve cumprir as orientações referidas no artigo 63.º-A, n.º 1.».

34) No artigo 51.º, n.º 1, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Os medicamentos experimentais devem ser rastreáveis. Devem ser armazenados, devolvidos e/ou destruídos por meios adequados e proporcionais ao objetivo de garantia da segurança dos sujeitos do ensaio e de fiabilidade e robustez dos dados produzidos no ensaio clínico, tomando nomeadamente em conta o facto de o medicamento experimental ser ou não um medicamento experimental autorizado e de o ensaio clínico ser ou não um ensaio clínico de mínima intervenção ou de baixa intervenção.».

35) No artigo 53.º, n.º 2, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«O promotor deve apresentar aos Estados-Membros em causa, através do portal da UE, todos os relatórios de inspeção de autoridades de países terceiros relativos ao ensaio clínico e pertinentes quanto à segurança dos sujeitos do ensaio.».

36) No artigo 57.º, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«O promotor e o investigador devem manter um processo permanente do ensaio clínico. O processo permanente do ensaio clínico deve conter sempre a

documentação essencial sobre o mesmo, a qual permite verificar a condução do ensaio clínico e a qualidade dos dados gerados tomando em conta todas as características do ensaio clínico, incluindo, designadamente, se se trata ou não de um ensaio clínico de mínima intervenção ou de baixa intervenção.».

37) O artigo 61.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 6 passa a ter a seguinte redação:

«6. Os Estados-Membros devem submeter os processos referidos no n.º 5 a requisitos adequados e proporcionais para garantir a segurança dos sujeitos do ensaio e a fiabilidade e robustez dos dados produzidos no ensaio clínico, tendo igualmente em conta as orientações a que se refere o n.º 7. Devem ainda submeter os processos a inspeções periódicas.»;

b) É aditado o seguinte n.º 7:

«7. Os grupos de trabalho de inspeção referidos no artigo 142.º, alínea k), do Regulamento (UE) …/… do Parlamento Europeu e do Conselho [*referência a acrescentar após a adoção — ver COM*(2023) 193 *final*]*, com o acordo da Comissão, podem elaborar orientações sobre os princípios gerais aplicáveis aos processos estabelecidos no n.º 5, incluindo para os medicamentos auxiliares, e revê-las, quando necessário, a fim de ter em conta o progresso técnico e científico.

---

* Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que estabelece procedimentos da União para a autorização e a supervisão de medicamentos para uso humano e que estabelece regras que regem a Agência Europeia de Medicamentos, que altera o Regulamento (CE) n.º 1394/2007 e o Regulamento (UE) n.º 536/2014 e que revoga o Regulamento (CE) n.º 726/2004, o Regulamento (CE) n.º 141/2000 e o Regulamento (CE) n.º 1901/2006 [COM(2023) 193 final].».

38) No artigo 63.º, o n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. Os Estados-Membros devem assegurar o cumprimento dos requisitos do presente artigo através da realização de inspeções. O artigo 188.º, com exceção dos n.os 3 e 4, e o artigo 189.º da Diretiva (UE) …/… [*referência a acrescentar após a adoção — ver COM*(2023) 192 *final*]*, e o artigo 52.º do Regulamento (UE) …/… do Parlamento Europeu e do Conselho [*referência a acrescentar após a adoção — ver COM*(2023) 193 *final*]** são aplicáveis com as necessárias adaptações.

---

* Proposta de DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que estabelece um código da União relativo aos medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/83/CE e a Diretiva 2009/35/CE, COM(2023) 192 final.

** Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que estabelece procedimentos da União para a autorização e a supervisão de medicamentos para uso humano e que estabelece regras que regem a Agência Europeia de Medicamentos, que altera o Regulamento (CE) n.º 1394/2007 e o Regulamento (UE) n.º 536/2014 e que revoga o Regulamento (CE) n.º 726/2004, o

Regulamento (CE) n.º 141/2000 e o Regulamento (CE) n.º 1901/2006 [COM(2023) 193 final].».

39) É inserido o seguinte artigo 63.º-A:

«Artigo 63.º-A

Distribuição

1. A distribuição dos medicamentos experimentais deve cumprir normas que garantam a sua qualidade e integridade. A Comissão adota atos delegados que completem o presente regulamento, determinando as normas de boas práticas de distribuição dos medicamentos experimentais e auxiliares, tendo em conta o contributo dos grupos de trabalho de inspeção referidos no artigo 142.º, alínea k), do Regulamento (UE) …/… do Parlamento Europeu e do Conselho [*referência a acrescentar após a adoção — ver COM*(2023) 193 *final*], e atualiza-os, se necessário, para ter em conta o progresso científico e técnico.

2. Sempre que a autoridade competente do Estado-Membro o considere necessário, em especial se existirem motivos para suspeitar de não cumprimento dos requisitos do presente artigo, pode realizar inspeções para verificar o cumprimento.

3. As disposições relativas às inspeções referidas no artigo 63.º, n.º 1, são aplicáveis, com as necessárias adaptações, às inspeções de boas práticas de distribuição de medicamentos experimentais e auxiliares.».

40) No artigo 76.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. Os Estados-Membros não devem exigir do promotor qualquer utilização adicional do sistema referido no n.º 1 quando se trate de ensaios clínicos de mínima intervenção ou de baixa intervenção, cujos danos potencialmente sofridos por um sujeito do ensaio, decorrentes da utilização do medicamento experimental em conformidade com o protocolo desse ensaio clínico específico no território desse Estado-Membro, estejam abrangidos pelo sistema de compensação aplicável já em vigor.».

41) O artigo 78.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. As autoridades nacionais competentes organizam inspeções a fim de supervisionar o cumprimento do presente regulamento.

Os Estados-Membros devem nomear inspetores para realizar as inspeções de modo a supervisionar o cumprimento do presente regulamento.

A autoridade competente do Estado-Membro deve dispor de um sistema de supervisão que inclua as seguintes medidas:

a) Inspeções no local com aviso prévio e, se for caso disso, inspeções no local sem aviso prévio;

b) Inspeções à distância realizadas sempre que tal se justifique;

c) Controlo da conformidade;

d) Acompanhamento eficaz das medidas referidas nas alíneas a), b) e c).»;

b) O n.º 6 passa a ter a seguinte redação:

«6. Após uma inspeção, o Estado-Membro sob cuja responsabilidade esta foi realizada deve elaborar um relatório de inspeção. Esse Estado-Membro deve facultar o relatório de inspeção à entidade inspecionada e ao promotor do ensaio clínico pertinente e deve transmiti-lo através do portal da UE no prazo de 90 dias após a realização da inspeção.»;

c) São aditados os seguintes n.os 8, 9 e 10:

«8. A pedido de uma ou mais autoridades competentes do Estado-Membro, a inspeção referida no n.º 1 pode ser efetuada conjuntamente pelos inspetores de mais do que um Estado-Membro e pelos inspetores da Agência.

9. Os Estados-Membros podem delegar noutro Estado-Membro ou na Agência a realização de uma inspeção de boas práticas clínicas. A Comissão pode adotar um ato delegado em conformidade com o artigo 89.º para completar o presente regulamento, estabelecendo os procedimentos aplicáveis às inspeções conjuntas e à delegação de inspeções.

10. O presente artigo não se aplica às inspeções de boas práticas de fabrico nem às inspeções de boas práticas de distribuição relacionadas com a aplicação do presente regulamento, em conformidade com os artigos 63.º e 63.º-A, respetivamente.».

42) O artigo 79.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 79.º

Controlos efetuados pela União

1. A Comissão pode efetuar controlos para verificar:

a) Se os Estados-Membros supervisionam corretamente o cumprimento do presente regulamento;

b) Se o sistema regulamentar aplicável aos ensaios clínicos realizados fora da União garante que os ensaios clínicos referidos nos pedidos de autorização de introdução no mercado na União são concebidos, aplicados e comunicados de acordo com as boas práticas clínicas e os princípios éticos, com base em princípios equivalentes aos estabelecidos no presente regulamento;

c) Se o sistema regulamentar aplicável aos ensaios clínicos realizados fora da União garante que o artigo 25.º, n.º 5, do presente regulamento é cumprido.

1-A. A fim de realizar os controlos da União referidos no n.º 1, alínea a), a Comissão pode verificar se as autoridades competentes e as comissões de ética dispõem de mecanismos adequados e eficazes para assegurar o cumprimento do presente regulamento no que diz respeito, em especial, aos requisitos relacionados com:

a) A validação do pedido de autorização de ensaio clínico, tal como referido no artigo 5.º, n.º 3, no artigo 17.º, n.º 2, e no artigo 20.º;

b) A análise científica e ética a que se referem o artigo 4.º, o artigo 6.º, n.º 1, o artigo 7.º, n.º 1, e os artigos 8.º, 9.º e 10.º, a avaliação das alterações substanciais a que se referem os artigos 17.º a 22.º e a avaliação da segurança a que se refere o artigo 44.º;

c) A comunicação e coordenação com outros Estados-Membros conforme referido nos artigos 5.º a 8.º, no artigo 14.º, nos artigos 17.º a 19.º e nos artigos 22.º e 23.º;

d) O fabrico e a importação de medicamentos experimentais, tal como referido no artigo 61.º e no artigo 63.º, n.º 4;

e) A aplicação de medidas corretivas e sanções, conforme referido nos artigos 77.º e 94.º;

f) A realização das inspeções tal como referido nos artigos 78.º, 63.º e 63.º-A.

2. A Comissão organiza os controlos referidos no n.º 1 em cooperação com as autoridades nacionais e leva-os a cabo de forma a evitar encargos administrativos desnecessários.

3. Ao efetuar os controlos referidos no n.º 1, a Comissão consulta as boas práticas pertinentes.

4. Na realização dos controlos referidos no n.º 1, a Comissão pode ser apoiada por peritos das autoridades competentes ou das comissões de ética.

5. Na sequência de cada controlo, a Comissão deve:

a) Elaborar um projeto de relatório sobre os resultados e, se adequado, incluir recomendações sobre a forma de colmatar as lacunas identificadas;

b) Enviar uma cópia do projeto de relatório referido na alínea a) à autoridade nacional responsável pelos ensaios clínicos em causa para que esta formule as suas observações;

c) Ter em conta as observações a que se refere a alínea b) na elaboração do relatório final; e

d) Apresentar o relatório final através do portal da UE.».

43) É inserido o seguinte artigo 79.º-A:

«Artigo 79.º-A

Obrigações relativas aos controlos da União

Os Estados-Membros devem cooperar com a Comissão no que diz respeito à realização dos controlos da União a que se refere o artigo 79.º, n.º 1. Devem, nomeadamente:

a) Assegurar a disponibilização da assistência técnica necessária e da documentação pertinente à Comissão, mediante pedido justificado, bem como prestar qualquer outro apoio solicitado pela Comissão para que possam realizar controlos de forma eficiente e efetiva, nomeadamente facilitando o acesso

a todas as instalações, ou a parte delas, ao pessoal (entrevistas) e aos dados, incluindo aos sistemas informáticos, da autoridade competente que sejam relevantes para o exercício das suas funções;

b) Tomar medidas de acompanhamento adequadas para corrigir as lacunas identificadas através desses controlos realizados pela Comissão.».

44) O artigo 81.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. A base de dados da UE deve ser criada a fim de permitir a cooperação entre as autoridades competentes dos Estados-Membros em causa, na medida do necessário para a aplicação do presente regulamento e para a pesquisa de ensaios clínicos específicos. Deve igualmente permitir a comunicação entre os promotores e os Estados-Membros em causa e o Estado-Membro relator, conforme adequado, para assegurar procedimentos regulamentares céleres. Deve permitir que os promotores remetam para pedidos de autorização de um ensaio clínico ou de alteração substancial apresentados anteriormente. Deve igualmente permitir aos cidadãos da União o acesso a informações clínicas sobre medicamentos. Para o efeito, todos os dados contidos na base de dados da UE devem ser apresentados num formato pesquisável, todos os dados conexos devem ser agrupados por meio do número UE do ensaio, devendo ser fornecidas hiperligações que permitam estabelecer a ligação entre os dados e os documentos relacionados mantidos na base de dados da UE e nas outras bases de dados geridas pela Agência.»;

b) O n.º 9 passa a ter a seguinte redação:

«9. O promotor deve atualizar permanentemente, na base de dados da UE, as informações sobre quaisquer alterações ao ensaio clínico que não sejam alterações substanciais mas sejam relevantes para a supervisão do ensaio clínico. O promotor deve igualmente atualizar o portal da UE, a fim de preencher a condição a que está sujeita uma decisão de autorização. Uma atualização pode desencadear uma medida corretiva por parte do Estado-Membro relator ou do Estado-Membro em causa, na qual se exige ao promotor que apresente uma alteração substancial relativamente a essa modificação. O Estado-Membro em causa pode tomar essa medida corretiva no prazo de sete dias a contar da data da atualização. O promotor apresenta a alteração substancial no prazo definido pelo Estado-Membro na medida corretiva.».

45) O artigo 83.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 83.º

Autoridades competentes e comissões de ética

1. Os Estados-Membros designam um ponto de contacto nacional ao qual conferem a responsabilidade pela execução e aplicação prática do presente regulamento. A Comissão publica uma lista de pontos de contacto nacionais.

2. Cada Estado-Membro deve comunicar o ponto de contacto a que se refere o n.º 1 à Comissão. Os Estados-Membros devem assegurar que as autoridades competentes e as comissões de ética:

a) Dispõem dos poderes necessários para realizar todas as ações e inspeções regulamentares necessárias, nos termos do presente regulamento;

b) Dispõem de, ou têm acesso a, um número suficiente de pessoal devidamente qualificado e experiente, recursos humanos e financeiros, capacidade operacional e conhecimentos especializados, nomeadamente conhecimentos técnicos especializados, para desempenhar de forma eficaz e eficiente as funções de que foram incumbidas nos termos do presente regulamento.».

46) É inserido o seguinte artigo 83.º-A:

«Artigo 83.º-A

Comunicação e coordenação entre as autoridades competentes e entre as comissões de ética

1. Caso várias autoridades competentes e comissões de ética sejam responsáveis pela realização de atividades ou inspeções regulamentares num Estado-Membro para efeitos da aplicação do presente regulamento, os Estados-Membros devem assegurar uma coordenação eficiente e eficaz entre todas as autoridades competentes e comissões de ética em causa, a fim de garantir a coerência e a eficácia das atividades ou inspeções regulamentares realizadas no seu território.

2. Nesses Estados-Membros, as autoridades competentes devem cooperar entre si. Essas autoridades devem comunicar entre si informações tendo em vista a execução eficaz das atividades e inspeções regulamentares previstas no presente regulamento.».

47) O artigo 85.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 85.º

Grupo Consultivo e de Coordenação de Ensaios Clínicos

1. É estabelecido um Grupo Consultivo e de Coordenação de Ensaios Clínicos (GCEC).

2. Cada Estado-Membro nomeia para o GCEC, por um período de três anos, que pode ser renovado uma vez, um membro e um suplente com conhecimentos especializados no domínio dos ensaios clínicos. Os membros do GCEC são escolhidos em função da sua competência e experiência no domínio dos ensaios clínicos. Esses membros representam as autoridades nacionais competentes e as comissões de ética dos Estados-Membros. A Comissão publica os nomes e as filiações dos membros e dos suplentes. Os suplentes representam e votam em nome dos membros na ausência destes.

3. No desempenho das suas funções, os membros do GCEC podem contar com o contributo de peritos das autoridades nacionais competentes e das comissões de ética. Estes peritos participam nas reuniões do GCEC, se for caso disso.

4. O GCEC envida todos os esforços para que as decisões sejam tomadas por consenso. Se não for possível alcançar tal consenso, o GCEC decide por maioria dos seus membros. Os membros que tomem posições divergentes podem solicitar que a sua posição e a respetiva fundamentação sejam registadas.

5. O GCEC tem, nomeadamente, as seguintes funções:

   a) Apoiar o intercâmbio de informações entre os Estados-Membros e a Comissão sobre a experiência adquirida no que respeita à aplicação do presente regulamento;

   b) Assistir a Comissão na prestação do apoio referido no artigo 84.º, segundo parágrafo;

   c) Preparar recomendações sobre os critérios de seleção do Estado-Membro relator;

   d) Proporcionar orientação estratégica relativa a uma abordagem comum para a aplicação do presente regulamento e ao apoio do ecossistema de ensaios clínicos na União;

   e) Contribuir para a elaboração de orientações destinadas a assegurar uma aplicação eficaz e harmonizada do presente regulamento;

   f) Contribuir para a elaboração de orientações sobre a utilização de modelos e sistemas de inteligência artificial em ensaios clínicos, em conformidade com o artigo [xx] do Regulamento (UE) …/… [Regulamento Europeu Biotecnologia]*;

   g) Prestar aconselhamento, por iniciativa própria ou a pedido da Comissão, no âmbito da avaliação de quaisquer questões relacionadas com a aplicação do presente regulamento;

   h) Contribuir para a existência de práticas administrativas harmonizadas no que respeita aos ensaios clínicos nos Estados-Membros;

   i) Formular uma recomendação antes da criação de um ambiente de testagem da regulamentação.

6. O GCEC é presidido por um representante da Comissão. O presidente não participa nas votações do GCEC.

7. O GCEC pode emitir recomendações e pareceres sobre questões relacionadas com ensaios clínicos e aprova quaisquer orientações relacionadas com a aplicação do presente regulamento. A Comissão publica as orientações aprovadas pelo GCEC.

8. O GCEC reúne a intervalos regulares e sempre que a situação o exija, a pedido da Comissão ou de um Estado-Membro. Os pontos são inscritos na ordem do dia da reunião a pedido da Comissão ou de um Estado-Membro.

9. O secretariado é assegurado pela Comissão.

10. O GCEC estabelece o seu regulamento interno. O regulamento interno é tornado público.».

---

48) O artigo 93.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 93.º

Proteção de dados

1. No exercício das suas funções nos termos do presente regulamento, os promotores têm de tratar dados pessoais, incluindo dados genéticos ou dados relativos à saúde, para os seguintes fins:

   a) Apresentar pedidos em conformidade com os artigos 5.º, 11.º, 14.º e 16.º;

   b) Realizar atividades de investigação no contexto de um ensaio clínico em conformidade com o protocolo autorizado pelas autoridades nacionais competentes nos termos do anexo I, parte I, secção D;

   c) Realizar operações de segurança e comunicar informações de segurança em conformidade com os artigos 41.º a 43.º e 52.º a 54.º;

   d) Registar, processar, tratar e conservar informações em conformidade com o artigo 56.º;

   e) Assegurar o arquivo em conformidade com o artigo 58.º;

   f) Apresentar, através do portal da UE, o resumo dos resultados do ensaio clínico, o resumo para leigos, o relatório de estudo clínico e, se for caso disso, os dados não tratados, em conformidade com o artigo 37.º, n.º 4.

2. No exercício das suas funções nos termos do presente regulamento, os investigadores têm de tratar dados pessoais, incluindo dados genéticos ou dados relativos à saúde, para os seguintes fins:

   a) Realizar atividades de investigação no contexto de um ensaio clínico em conformidade com o protocolo autorizado pelas autoridades nacionais competentes nos termos do anexo I, parte I, secção D;

   b) Proceder à comunicação de informações de segurança em conformidade com os artigos 41.º e 54.º;

   c) Registar, processar, tratar e conservar informações em conformidade com o artigo 56.º;

   d) Assegurar o arquivo em conformidade com o artigo 58.º.

3. Os promotores e investigadores devem disponibilizar dados pessoais, incluindo dados genéticos ou dados relativos à saúde:

   a) Às autoridades competentes dos Estados-Membros para efeitos das atividades de supervisão, incluindo inspeções, em conformidade com o artigo 78.º;

   b) À Comissão para efeitos de realização de controlos, em conformidade com o artigo 79.º.

4. Para a avaliação do tratamento que conduz à autorização dos pedidos de ensaio clínico e das operações referidas no presente artigo, os promotores e os investigadores são responsáveis pelo tratamento na aceção do artigo 4.º, ponto 7), do Regulamento (UE) 2016/679.

5. Os dados pessoais, incluindo os dados genéticos ou os dados relativos à saúde, são conservados durante o tempo necessário nos termos do artigo 58.º e em conformidade com as condições nele estabelecidas.

6. Os dados pessoais recolhidos e tratados em conformidade com o presente regulamento podem ser posteriormente tratados pelo mesmo responsável pelo tratamento para efeitos de outros ensaios clínicos realizados ao abrigo do

presente regulamento ou para fins de investigação científica com o objetivo de proteger a saúde pública, melhorar o nível dos cuidados de saúde e promover a capacidade de inovação da investigação médica europeia.

7. Em derrogação do artigo 9.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2016/679, os Estados-Membros não podem manter ou introduzir novas condições, incluindo limitações, no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais, incluindo dados genéticos ou dados relativos à saúde, no contexto de ensaios clínicos realizados em conformidade com o presente regulamento.

8. O tratamento de dados pessoais a que se refere o presente artigo deve estar sujeito a medidas técnicas e organizativas adequadas para assegurar a proteção dos direitos e liberdades do titular dos dados. Em especial, o responsável pelo tratamento deve obter o consentimento esclarecido do sujeito do ensaio, em conformidade com o artigo 29.º do presente regulamento. Os responsáveis pelo tratamento devem também aplicar regras de confidencialidade relativas ao acesso aos registos e aos dados pessoais dos sujeitos do ensaio e aplicar garantias adicionais adequadas para um ensaio clínico específico, tal como exigido no anexo I, parte I, secção D, alíneas a-K), a-L) e a-M).

49) O artigo 97.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 97.º

Reexame

No prazo de cinco anos após a data fixada no artigo 99.º, segundo parágrafo, e, posteriormente, de dez em dez anos, a Comissão deve apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a aplicação do presente regulamento. Esse relatório deve incluir uma avaliação do impacto da aplicação do regulamento na evolução científica e tecnológica, informações exaustivas sobre os diferentes tipos de ensaios clínicos autorizados nos termos do presente regulamento e as medidas a adotar para manter a competitividade da investigação clínica europeia. O relatório deve também avaliar os progressos realizados através da monitorização, baseada num indicador-chave de desempenho, do número adicional de ensaios clínicos multinacionais autorizados na União durante o período de cinco anos abrangido pelo relatório, em comparação com o número médio desses ensaios clínicos autorizados por ano na União a partir de 2025.

A Comissão deve apresentar, se adequado, uma proposta legislativa baseada nesse relatório, a fim de atualizar as disposições previstas no presente regulamento.».

50) No artigo 98.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. O presente regulamento, conforme aplicável em [Serviço das Publicações: inserir a data do dia anterior à data de aplicação do Regulamento Biotecnologia], continua a aplicar-se aos procedimentos de autorização, de alteração substancial ou de aditamento de um Estado-Membro em causa relativos a um ensaio clínico, sempre que o pedido de autorização tenha sido apresentado antes da data de entrada em aplicação referida no artigo 67.º, n.º 3, alínea a), do Regulamento [...] [Regulamento Europeu Biotecnologia].».

51) É inserido o seguinte artigo 98.º-A:

«Artigo 98.º-A

Plano de desenvolvimento do portal e da base de dados da UE

A Agência é responsável pela comunicação de informações sobre o desenvolvimento, a manutenção e, se for caso disso, o ajustamento do portal da UE em termos de calendário, conformidade orçamental e qualidade.

Tal inclui a apresentação, após consulta da Comissão, de um plano de desenvolvimento revisto para o portal e a base de dados da UE ao Conselho de Administração da Agência um mês após a entrada em vigor do Regulamento (UE) …/… do Parlamento Europeu e do Conselho [incluir referência à proposta de Regulamento Europeu Biotecnologia]*. O plano de desenvolvimento deve assegurar que todas as funcionalidades do sistema necessárias estejam disponíveis até à data de aplicação, tal como definido no artigo […] do Regulamento (UE) …/… [proposta de Regulamento Europeu Biotecnologia].

O resumo do plano de desenvolvimento, com os principais objetivos intermédios e prazos [uma vez aprovado pelo Conselho de Administração da Agência], deve ser disponibilizado ao público no sítio Web da Agência.».

---

* Proposta de Regulamento Europeu Biotecnologia.

52) O anexo I é alterado em conformidade com o anexo I do presente regulamento.

Artigo 59.º

Alterações do Regulamento (UE) 2019/6

O Regulamento (UE) 2019/6 é alterado do seguinte modo:

1) No artigo 3.º, é inserido o seguinte n.º 3:

«A legislação da União em matéria de OGM não se aplica aos medicamentos veterinários que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados autorizados ou fabricados em conformidade com o presente regulamento. A administração de medicamentos veterinários não implica que o animal tratado ou os seus produtos passem a ser abrangidos pelo âmbito de aplicação das regras relativas aos OGM.».

2) Ao artigo 4.º são aditados os seguintes pontos 45), 46) e 47):

«45) "Zoonose", qualquer doença e/ou qualquer infeção naturalmente transmissível, direta ou indiretamente, entre os animais e o homem;

46) "Medicamentos veterinários que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados", os medicamentos veterinários que contêm ou que são constituídos por organismos geneticamente modificados tal como definidos no artigo 2.º, ponto 2), da Diretiva 2001/18/CE, excluindo os organismos obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo I B da Diretiva 2001/18/CE;

47) "Ambiente de testagem da regulamentação", um quadro regulamentar limitado no tempo que permite o desenvolvimento, a colocação no mercado ou a utilização, sob supervisão regulamentar, de tecnologias, métodos ou produtos

inovadores relacionados com a saúde animal que estão direta ou indiretamente relacionados com o desenvolvimento, o fabrico ou a utilização de medicamentos veterinários e que não são regulamentados ao abrigo da legislação da União.».

3) No artigo 8.º, é suprimido o n.º 5.

4) O artigo 9.º é alterado do seguinte modo:

a) É inserido o seguinte n.º 2-A:

«2-A. No caso de ensaios clínicos com medicamentos veterinários que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados, as autoridades competentes devem avaliar os potenciais efeitos adversos para a saúde humana e o ambiente, tendo em conta as características específicas do produto e em conformidade com os princípios de avaliação do risco ambiental estabelecidos no anexo II. Quando adequado, deve ser exigida a aplicação de medidas de mitigação dos riscos.»;

b) Ao n.º 3, é aditado o seguinte parágrafo:

«Durante esse período, se o ensaio disser respeito a um medicamento veterinário que contenha ou seja constituído por organismos geneticamente modificados, as autoridades competentes podem consultar os organismos criados pela União ou pelos Estados-Membros em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE, em especial no caso de questões novas ou de medicamentos veterinários pioneiros da sua classe. Os organismos consultados devem assegurar a proteção das informações comerciais de caráter confidencial e a segurança do intercâmbio de informações.»;

c) Ao n.º 4, é aditado o seguinte parágrafo:

«No contexto da obrigação do promotor de determinar que não existem motivos ambientais que impeçam a realização do estudo, no caso de ensaios clínicos com medicamentos veterinários que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados, em que seja identificado um risco para o ambiente ou para a saúde humana, devem ser aplicadas medidas de mitigação antes do início do ensaio, tendo em conta as características específicas do produto, a magnitude do possível perigo e a probabilidade de ocorrência desse efeito adverso.».

5) No artigo 28.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«No decorrer do processo de exame dos pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos veterinários que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados, a Agência pode proceder a consultas com os organismos criados pela União ou pelos Estados-Membros em conformidade com a Diretiva 2001/18/CE, em especial para os medicamentos pioneiros da sua classe ou sempre que surja uma questão nova. Os organismos consultados devem assegurar a proteção das informações comerciais de caráter confidencial e a segurança do intercâmbio de informações.»;

6) É inserido o seguinte artigo 40.º-A:

«Artigo 40.º-A

Prorrogação do certificado complementar de proteção relativo aos medicamentos biotecnológicos para o tratamento de zoonoses desenvolvidos e autorizados na União

1. Se a União conceder uma autorização de introdução no mercado a um medicamento veterinário desenvolvido por meio de um dos processos biotecnológicos referidos no artigo 42.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) 2019/6, destinado a diagnosticar, tratar ou prevenir doenças zoonóticas e que esteja protegido por um certificado complementar de proteção em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho[74] ou por uma patente que confira direito à concessão desse certificado complementar de proteção, o titular de uma patente ou desse certificado tem direito a uma prorrogação de 12 meses dos períodos referidos no artigo 13.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento (CE) n.º 469/2009, desde que o requerente da autorização de introdução no mercado demonstre que estão preenchidas todas as seguintes condições:

   a) O medicamento contém uma substância ativa nova claramente diferente da substância ativa de qualquer medicamento autorizado na União;

   b) O medicamento veterinário tem um mecanismo de ação substancialmente diferente e apresenta um nível de segurança e eficácia pelo menos equivalente ao de qualquer medicamento veterinário autorizado na União para a mesma doença zoonótica; e

   c) Pelo menos uma fase do fabrico, excluindo o acondicionamento, os ensaios de qualidade e a certificação, é realizada na União.

2. A Agência avalia a conformidade com as condições referidas no n.º 1 no âmbito do procedimento de autorização de introdução no mercado em causa.

3. Se a conformidade for confirmada, a Agência emite uma declaração nesse sentido.

4. O pedido de certificado apresentado nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 469/2009 deve incluir uma cópia da declaração referida no n.º 3.

7) O artigo 61.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 61.º

Alterações que não exigem avaliação

1. Os titulares de autorizações de introdução no mercado têm o direito de aplicar alterações incluídas na lista estabelecida nos termos do artigo 60.º, n.º 1, nas condições aí especificadas.

2. Sempre que uma alteração a que se refere o n.º 1 afete o resumo das características do medicamento, a rotulagem ou o folheto informativo, o titular

[74] Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativo ao certificado complementar de proteção para os medicamentos (JO L 152 de 16.6.2009, p. 1).

da autorização de introdução no mercado deve registar a alteração na base de dados de medicamentos no prazo de 30 dias após a sua aplicação.

A autoridade competente que concedeu a autorização de introdução no mercado ou, no caso de medicamentos veterinários autorizados ao abrigo do procedimento centralizado, a Comissão, na sequência de um parecer da Agência, deve alterar a autorização de introdução no mercado em conformidade com a alteração registada pelo titular dessa autorização na base de dados de medicamentos.

No caso dos medicamentos veterinários autorizados ao abrigo do procedimento centralizado, a alteração da autorização de introdução no mercado deve ser efetuada por meio de atos de execução adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 145.º, n.º 2.

3. Se uma alteração a que se refere o n.º 1 não afetar o resumo das características do medicamento, a rotulagem ou o folheto informativo, o titular da autorização de introdução no mercado deve registar a alteração na base de dados de medicamentos no prazo de um ano após a sua aplicação.

4. As alterações aplicadas pelos titulares de autorizações de introdução no mercado para contornar as condições estabelecidas no ato de execução a que se refere o artigo 60.º, n.º 1, não são válidas.».

8) É aditado o seguinte capítulo IX:

«CAPÍTULO IX

AMBIENTE DE TESTAGEM DA REGULAMENTAÇÃO

Artigo 136.º-A

Ambiente de testagem da regulamentação

1. A Comissão pode criar um ambiente de testagem da regulamentação, em conformidade com o procedimento previsto nos n.os 2 e 4, para tecnologias, métodos ou produtos inovadores relacionados com a saúde animal que estejam direta ou indiretamente relacionados com o desenvolvimento, o fabrico ou a utilização de medicamentos veterinários e que não estejam regulamentados por outra legislação da União, se estiverem preenchidas as seguintes condições:

   a) É de esperar que as tecnologias, os métodos ou os produtos em questão tenham um impacto positivo na saúde animal sem impactos negativos inaceitáveis na saúde humana ou no ambiente;

   b) O desenvolvimento, a colocação no mercado ou a utilização das tecnologias, métodos ou produtos em causa são dificultados pela falta de um quadro jurídico harmonizado.

2. Os responsáveis pelo desenvolvimento de tecnologias, métodos ou produtos relacionados com a saúde animal que estejam direta ou indiretamente relacionados com o desenvolvimento, o fabrico ou a utilização de medicamentos veterinários e que não estejam regulamentados por outra legislação da União podem enviar um pedido à Agência solicitando o desenvolvimento de um ambiente de testagem da regulamentação. A Agência avalia os pedidos recebidos e, com base nessa avaliação, pode apresentar uma recomendação à Comissão, que deve incluir todos os seguintes elementos:

a) Uma justificação para o ambiente de testagem da regulamentação, incluindo uma descrição das tecnologias, dos métodos ou dos produtos propostos para o mesmo;

b) A identificação dos desafios regulamentares existentes;

c) Uma estimativa dos potenciais benefícios e riscos para a saúde animal ou humana ou para o ambiente;

d) Um levantamento dos conhecimentos especializados de que a Agência dispõe para fazer face aos potenciais benefícios e riscos a que se refere a alínea c). Caso a Agência não disponha no imediato de conhecimentos especializados pertinentes, deve apresentar um plano sobre a forma como tenciona tratar os pontos identificados na alínea c);

e) Uma proposta relativa à duração do ambiente de testagem da regulamentação.

3. Após a receção da recomendação da Agência, a Comissão adota uma decisão, por meio de um ato de execução, em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 145.º, n.º 2. Caso a Comissão concorde com a criação de um ambiente de testagem da regulamentação, o ato de execução especifica a duração do mesmo.

4. Após a criação de um ambiente de testagem da regulamentação, a Agência deve tomar as seguintes medidas:

a) Elaborar e disponibilizar ao público requisitos técnicos e científicos para tecnologias, métodos ou produtos desenvolvidos ao abrigo do ambiente de testagem da regulamentação, tendo devidamente em conta os potenciais riscos dessas tecnologias, desses métodos ou desses produtos para a saúde humana e animal e para o ambiente;

b) Elaborar um regulamento interno que garanta a manutenção da confidencialidade das informações trocadas;

c) Prestar aconselhamento científico pertinente;

d) Avaliar os benefícios e os riscos de tecnologias, métodos ou produtos desenvolvidos ao abrigo do ambiente de testagem da regulamentação e, se considerar que os benefícios são superiores aos riscos, dirigir à Comissão uma recomendação tendo em vista a sua colocação no mercado ou utilização.

A Agência cobra uma taxa aos requerentes, em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (UE) 2024/568[75], pelas atividades referidas no primeiro parágrafo, alíneas c) e d). Os montantes aplicáveis são publicados no sítio Web da Agência.

5. A Comissão pode, por meio de um ato de execução, autorizar a colocação no mercado ou a utilização das tecnologias, dos métodos ou dos produtos

[75] Regulamento (UE) 2024/568 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de fevereiro de 2024, relativo às taxas e aos emolumentos cobrados pela Agência Europeia de Medicamentos, que altera os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga o Regulamento (UE) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho (JO L, 2024/568, 14.2.2024).

desenvolvidos ao abrigo de um ambiente de testagem da regulamentação, em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 145.º, n.º 2.

As tecnologias, os métodos ou os produtos desenvolvidos ao abrigo de um ambiente de testagem da regulamentação não podem ser colocados no mercado nem utilizados antes de terem sido autorizados pela Comissão.

6. Sempre que as autoridades nacionais competentes identifiquem um risco grave para a saúde pública ou animal ou para o ambiente associado à utilização de tecnologias, métodos ou produtos desenvolvidos ao abrigo de um ambiente de testagem da regulamentação, devem informar rapidamente a Agência. Na pendência da adoção de uma decisão da Comissão nos termos do n.º 8, as autoridades nacionais competentes podem tomar medidas provisórias, incluindo a suspensão da colocação no mercado, a suspensão da utilização ou medidas de recolha.

7. Se a Agência for notificada de um risco grave em conformidade com o n.º 6, deve avaliar rapidamente a questão que lhe foi remetida e, se for caso disso, qualquer eventual impacto para tecnologias, métodos ou produtos semelhantes colocados no mercado que tenham sido desenvolvidos ou utilizados ao abrigo de um ambiente de testagem da regulamentação. Na sua avaliação, a Agência deve ter em conta os benefícios para a saúde animal e os riscos identificados.

8. Se, na avaliação a que se refere o n.º 7, se concluir que a relação benefício-risco é negativa e que não é possível aplicar medidas de mitigação dos riscos satisfatórias, a Agência deve recomendar a suspensão ou a revogação da autorização de colocação no mercado ou de utilização. A Comissão toma uma decisão, por meio de um ato de execução, pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 145.º, n.º 2.

9. Na sequência da avaliação a que se refere o n.º 7, a Agência pode recomendar à Comissão que ponha termo ao ambiente de testagem da regulamentação. A recomendação da Agência deve incluir aconselhamento quanto às ações adequadas relativas a tecnologias, métodos ou produtos em desenvolvimento ao abrigo do ambiente de testagem da regulamentação. A Comissão pode, mediante um ato de execução, terminar um ambiente de testagem da regulamentação pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 145.º, n.º 2.

10. Dois anos antes do termo do período de validade de um ambiente de testagem da regulamentação estabelecido, a Agência deve apresentar à Comissão um relatório de avaliação sobre os progressos do ambiente de testagem da regulamentação, incluindo recomendações para um quadro regulamentar após o termo do ambiente de testagem da regulamentação. Se for caso disso, pode recomendar que se prorrogue a duração do ambiente de testagem da regulamentação.

11. A Comissão revê o relatório de avaliação referido no n.º 10 e pode tomar medidas adequadas no que diz respeito aos requisitos regulamentares para a comercialização ou utilização de tecnologias, métodos ou produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do ambiente de testagem da regulamentação após esse ambiente de testagem ter terminado. Se for caso disso, a Comissão pode prorrogar a duração de um ambiente de testagem da regulamentação, por meio

de um ato de execução, em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 145.º, n.º 2.

12. A Agência deve manter um registo dos ambientes de testagem da regulamentação criados em conformidade com o presente regulamento. A Agência deve ainda elaborar e publicar anualmente um relatório sobre a aplicação do ambiente de testagem da regulamentação.».

9) O artigo 146.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 146.º

Alterações do anexo II

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 147.º, n.º 2, para alterar o anexo II, a fim de ter em devida conta o progresso técnico e científico.».

10) O anexo II do Regulamento (UE) 2019/6 é alterado nos termos do anexo III do presente regulamento.

Artigo 60.º

Alterações do Regulamento (UE) 2024/795

O Regulamento (UE) 2024/795 é alterado do seguinte modo:

a) Ao artigo 2.º, é aditado o seguinte n.º 9:

«9. Considera-se que os projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde, incluindo projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde reconhecidos em conformidade com o Regulamento […] [Regulamento Europeu Biotecnologia] contribuem para os objetivos da STEP referidos no n.º 1, alínea a), subalínea iii), ou alínea b), consoante o caso.»;

b) No artigo 4.º, o n.º 7 passa a ter a seguinte redação:

«7. Os projetos estratégicos reconhecidos em conformidade com as disposições pertinentes do Regulamento (UE) 2024/1735, do Regulamento (UE) 2024/1252 e do Regulamento […] [ato legislativo sobre medicamentos críticos] e os projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde, incluindo os projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde, reconhecidos nos termos do Regulamento […] [Regulamento Europeu Biotecnologia], abrangidos pelo âmbito de aplicação do artigo 2.º do presente regulamento e que recebam uma contribuição ao abrigo dos programas referidos no artigo 3.º do presente regulamento podem igualmente receber uma contribuição de qualquer outro programa da União, incluindo fundos em regime de gestão partilhada, desde que essas contribuições não cubram os mesmos custos. As regras do programa da União em causa são aplicadas à contribuição correspondente para o projeto estratégico. O financiamento cumulativo não pode exceder o total dos custos elegíveis do projeto estratégico. O apoio proveniente dos diferentes programas da União pode ser calculado numa base *pro rata*, de acordo com os documentos que estabelecem as condições do apoio.»;

c) No artigo 6.º, n.º 1, a alínea c) passa a ter a seguinte redação:

«c) Informações detalhadas sobre os projetos que foram reconhecidos como projetos estratégicos nos termos do Regulamento (UE) 2024/1735, do Regulamento (UE) 2024/1252 e do Regulamento […] [ato legislativo sobre medicamentos críticos] e como projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde, incluindo projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde, nos termos do Regulamento […] [Regulamento Europeu Biotecnologia], na medida em que sejam abrangidos pelo âmbito de aplicação do artigo 2.º do presente regulamento.».

Artigo 61.º

Alteração do Regulamento (UE) 2024/1938

O Regulamento (UE) 2024/1938 é alterado do seguinte modo:

1) Ao artigo 3.º, é aditado o seguinte ponto 60):

«60) "Ambiente de testagem da regulamentação", um quadro regulamentar que permite desenvolver, avaliar e testar soluções regulamentares inovadoras ou adaptadas num ambiente controlado, de acordo com um plano específico, por um período limitado e sob supervisão regulamentar, e que facilita o desenvolvimento, a avaliação, a autorização ou a monitorização de atividades ou substâncias inovadoras suscetíveis de serem abrangidas pelo âmbito de aplicação do presente regulamento.».

2) No artigo 13.º, é inserido o seguinte n.º 3-A:

«3-A. A Comissão pode adotar atos de execução que estabeleçam prazos para a prestação, pelas autoridades competentes consultadas nos termos do n.º 2, de uma resposta relativa ao estatuto regulamentar de uma substância, produto ou atividade.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 79.º, n.º 2.».

3) No artigo 69.º, n.º 2, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«A Comissão pode adotar atos de execução que estabeleçam prazos para o CCS emitir os seus pareceres relativos ao estatuto regulamentar de uma substância, produto ou atividade, nos termos do artigo 13.º, n.º 3, primeiro parágrafo.

A Comissão pode adotar atos de execução que estabeleçam os critérios e procedimentos de consulta dos órgãos consultivos criados nos termos de outra legislação pertinente da União em relação ao desempenho das tarefas do CCS, incluindo prazos para que esses órgãos emitam os seus pareceres no âmbito dessa consulta.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 79.º, n.º 2.».

4) É inserido o seguinte artigo 39.º-A:

«Artigo 39.º-A

Ambientes de testagem da regulamentação SoHO

1. Mediante pedido fundamentado de uma entidade SoHO, um Estado-Membro pode criar ambientes de testagem da regulamentação que proporcionem um ambiente controlado limitado no tempo para facilitar o desenvolvimento e a testagem de produtos, serviços, processos ou substâncias inovadores no domínio das SoHO, sob a supervisão de uma ou mais autoridades competentes e se estiverem preenchidas as seguintes condições:

   a) As características ou os métodos dessas inovações e tecnologias são suscetíveis de contribuir de forma substancial para a segurança e a qualidade, incluindo a eficácia das SoHO ou da atividade SoHO, ou de dar um contributo importante para o acesso dos doentes ao tratamento;

   b) A aplicação dos requisitos do presente regulamento impediria ou atrasaria significativamente o desenvolvimento dessas inovações e tecnologias, devido a desafios científicos ou regulamentares decorrentes das características ou métodos relacionados com a inovação ou tecnologia em causa.

2. Os Estados-Membros podem criar conjuntamente os ambientes de testagem da regulamentação a que se refere o n.º 1. A Comissão apoia essa cooperação em conformidade com o artigo 72.º, n.º 1.

3. O ambiente de testagem da regulamentação deve procurar permitir a avaliação das inovações a que se refere o n.º 1 num ambiente em condições reais sob supervisão regulamentar rigorosa, a fim de assegurar a produção das evidências e dos dados necessários para demonstrar a sua segurança e qualidade, incluindo a eficácia tendo em vista a sua distribuição.

4. O ambiente de testagem da regulamentação pode incluir derrogações claramente descritas aos requisitos estabelecidos no presente regulamento. Essas derrogações podem implicar uma adaptação, um reforço, uma isenção ou um diferimento dos requisitos. Cada derrogação deve limitar-se ao adequado e estritamente necessário para atingir os objetivos prosseguidos e deve ser devidamente justificada e especificada no plano do ambiente de testagem da regulamentação referido no n.º [6].

   No entanto, o ambiente de testagem da regulamentação não pode incluir derrogações às disposições relativas às normas sobre a natureza voluntária e não remunerada das dádivas de SoHO previstas no artigo 54.º.

5. Os ambientes de testagem da regulamentação devem estar sujeitos à supervisão das autoridades competentes SoHO, em cooperação, se for caso disso, com as autoridades competentes que atuem em conformidade com outros atos legislativos pertinentes da União no domínio da saúde ou com a legislação nacional.

6. As atividades no âmbito do ambiente de testagem da regulamentação devem realizar-se em conformidade com um plano do ambiente de testagem da regulamentação específico elaborado pelas autoridades competentes SoHO. O plano do ambiente de testagem deve:

   a) Basear-se nos dados fornecidos pelos responsáveis pelo desenvolvimento das inovações em causa e ser estabelecidos na sequência de consultas com os mesmos;

b) Identificar os participantes no ambiente de testagem da regulamentação e as respetivas funções;

c) Identificar os requisitos do presente regulamento que não podem ser cumpridos, relativamente aos quais as derrogações são consideradas necessárias, bem como adaptações, reforços, isenções ou diferimentos dos requisitos, resultantes de tais derrogações;

d) Incluir medidas adequadas para mitigar os potenciais riscos para a saúde e para o ambiente;

e) Estabelecer a duração do ambiente de testagem da regulamentação;

f) Explicar o quadro de acompanhamento dos ambientes de testagem da regulamentação, incluindo os aspetos a comunicar, a frequência da comunicação de informações e as fontes de dados.

7. Ao criarem o ambiente de testagem da regulamentação, as autoridades competentes SoHO devem consultar, se for caso disso, o CCS, nomeadamente solicitando aconselhamento científico, técnico ou regulamentar para a conceção do plano do ambiente de testagem. O CCS presta apoio e procura promover uma abordagem comum para a conceção e a aplicação dos ambientes de testagem da regulamentação a que se refere o presente artigo.

   Para efeitos do apoio às autoridades competentes SoHO a que se refere o primeiro parágrafo, o CCS pode:

   a) Solicitar informações e dados aos titulares de autorizações de preparações de SoHO, tirando partido de informações sobre a Plataforma SoHO da UE criada nos termos do artigo 74.º do presente regulamento, aos responsáveis pelo desenvolvimento, aos peritos e investigadores independentes, aos representantes dos profissionais de saúde e aos doentes, e dialogar com os mesmos em debates preliminares;

   b) Colaborar com o Painel de Prospetiva para a Inovação Emergente em Saúde referido no artigo 38.º do Regulamento (UE) …/… [Regulamento Europeu Biotecnologia].

8. Ao criarem o ambiente de testagem da regulamentação, as autoridades competentes SoHO devem fornecer à Comissão informações pormenorizadas e não confidenciais sobre o quadro regulamentar que rege o ambiente de testagem da regulamentação específico estabelecido num plano do ambiente de testagem da regulamentação. A Comissão publica as informações recebidas na Plataforma SoHO da UE criada nos termos do artigo 74.º do presente regulamento.

9. Quando o ambiente de testagem da regulamentação termina, as autoridades competentes devem apresentar ao CCS e à Comissão um relatório pormenorizado sobre o ambiente de testagem da regulamentação e qualquer eventual seguimento relativo, em especial, a alterações do quadro regulamentar para as inovações ou categorias de inovações em causa, com base nos ensinamentos retirados do ambiente de testagem da regulamentação. O CCS deve publicar as informações recebidas.

   As informações referidas no primeiro parágrafo podem também ser fornecidas a intervalos regulares durante a aplicação do ambiente de testagem.

10. Uma preparação de SoHO resultante de uma inovação desenvolvida no âmbito de um ambiente de testagem da regulamentação só pode ser distribuída para aplicação em seres humanos se for autorizada em conformidade com o artigo 38.º, n.º 1. A validade inicial dessa autorização não pode exceder a duração do ambiente de testagem da regulamentação. A autorização pode ser prorrogada pela autoridade competente a pedido da entidade SoHO pertinente.

11. Os ambientes de testagem da regulamentação não afetam as responsabilidades de execução e monitorização das autoridades competentes SoHO nos termos do presente regulamento e de outra legislação da União.

12. Os participantes no ambiente de testagem da regulamentação, em especial o responsável pelo desenvolvimento, devem continuar a ser responsáveis, nos termos da legislação nacional aplicável, por quaisquer danos infligidos a terceiros em resultado da experimentação efetuada no ambiente de testagem da regulamentação. Os participantes devem informar as autoridades nacionais competentes SoHO, sem demora injustificada, de quaisquer informações que possam implicar a alteração do ambiente de testagem da regulamentação ou que digam respeito à qualidade, segurança ou eficácia dos produtos desenvolvidos no âmbito de um ambiente de testagem da regulamentação.

13. Caso sejam identificados riscos para a saúde pública, preocupações de segurança ou riscos para o ambiente associados à utilização da inovação abrangida por um ambiente de testagem da regulamentação, os participantes no ambiente de testagem devem informar imediatamente as autoridades competentes SoHO das medidas tomadas para prevenir esses riscos. As autoridades competentes SoHO devem tomar medidas corretivas temporárias imediatas e adequadas, nomeadamente para suspender, revogar ou restringir o âmbito do ambiente de testagem da regulamentação, e devem informar desse facto o CCS e a Comissão.

CAPÍTULO [X]

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 62.º

Monitorização

A Comissão publica e mantém atualizada uma lista de projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde e de projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde.

Artigo 63.º

Avaliação

1. Não antes de [*inserir data correspondente a cinco anos após a data de início da aplicação do presente regulamento…*], a Comissão avalia o presente regulamento à luz do objetivo geral que prossegue e a que se refere o artigo 1.º, n.º 1, e apresenta

um relatório com as suas principais conclusões ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, em especial sobre o impacto do presente regulamento e os progressos realizados na consecução desse objetivo.

2. Os Estados-Membros facultam, mediante pedido, à Comissão todas as informações pertinentes de que disponham e de que a Comissão possa necessitar para a sua avaliação nos termos do n.º 1.

Artigo 64.º

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.

2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 43.º, n.º 2, é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de [*inserir a a data de entrada em vigor do presente regulamento*]. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.

3. A delegação de poderes referida no artigo 43.º, n.º 2, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor.

5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 43.º, n.º 2, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Artigo 65.º

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Biotecnologia. Esse comité deve ser entendido como comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

2. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Artigo 66.º

Tratamento de informações confidenciais

1. As informações obtidas no decurso da execução do presente regulamento só podem ser utilizadas para efeitos do presente regulamento e são protegidas pelo direito da União e o direito nacional aplicáveis.

2. Os Estados-Membros e a Comissão asseguram a proteção dos segredos comerciais e empresariais e de outras informações sensíveis, confidenciais e classificadas obtidas tratadas na aplicação do presente regulamento, incluindo recomendações e medidas a tomar, em conformidade com o direito da União e o direito nacional pertinente.

3. A Comissão e os Estados-Membros asseguram que as informações classificadas prestadas ou trocadas em conformidade com o presente regulamento não sejam desgraduadas nem desclassificadas sem o consentimento prévio, por escrito, da entidade de origem, em conformidade com o direito da União ou o direito nacional pertinente.

4. A Comissão e as autoridades nacionais, os seus funcionários, agentes e outras pessoas que trabalhem sob a supervisão dessas autoridades asseguram a confidencialidade das informações obtidas no desempenho das suas funções e atividades, em conformidade com o direito da União ou direito nacional pertinente. Esta obrigação é extensível a todos os representantes dos Estados-Membros, observadores, peritos e outros participantes que estejam presentes em reuniões do grupo diretor.

Artigo 67.º

Entrada em vigor e aplicação

1. O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

2. O presente regulamento é aplicável a partir da data de entrada em vigor.

3. Em derrogação do disposto no n.º 2:

   a) O artigo 58.º, pontos 5) a 12) e pontos 15) a 24), é aplicável a partir de [*Serviço das Publicações, inserir a data: seis meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento*];

   b) O artigo 58.º, ponto 13), é aplicável a partir de [*Serviço das Publicações, inserir a data: nove meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento*];

   c) O artigo 58.º, ponto 25), é aplicável a partir de [*Serviço das Publicações, inserir a data: nove meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento*].

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Estrasburgo, em

Pelo Parlamento Europeu	*Pelo Conselho*
O Presidente	*O/A Presidente*

FICHA FINANCEIRA E DIGITAL DA PROPOSTA LEGISLATIVA — AGÊNCIAS

ÍNDICE

FICHA FINANCEIRA E DIGITAL DA PROPOSTA LEGISLATIVA 1

1. CONTEXTO DA PROPOSTA / INICIATIVA 3

1.1. Título da proposta / iniciativa 3

1.2. Domínio(s) de intervenção em causa 3

1.3. Objetivos 3

1.3.1. Objetivos gerais 3

1.3.2. Objetivos específicos 3

1.3.3. Resultados e impacto esperados 4

1.3.4. Indicadores de desempenho 4

1.4. A proposta / iniciativa refere-se: 5

1.5. Justificação da proposta / iniciativa 5

1.5.1. Necessidades a satisfazer a curto ou longo prazo, incluindo um calendário pormenorizado para a execução da iniciativa 5

1.5.2. Valor acrescentado da intervenção da UE (que pode resultar de diferentes fatores, por exemplo, ganhos decorrentes da coordenação, segurança jurídica, maior eficácia ou complementaridades). Para efeitos do presente ponto, entende-se por «valor acrescentado da intervenção da UE» o valor resultante da intervenção da UE que se acrescenta ao valor que teria sido criado pela ação isolada dos Estados-Membros 5

1.5.3. Lições tiradas de experiências anteriores semelhantes 6

1.5.4. Compatibilidade com o quadro financeiro plurianual e possíveis sinergias com outros instrumentos adequados 7

1.5.5. Avaliação das diferentes opções de financiamento disponíveis, incluindo possibilidades de reafetação 7

1.6. Duração da proposta / iniciativa e do respetivo impacto financeiro 8

1.7. Métodos de execução orçamental previstos 8

2. MEDIDAS DE GESTÃO 10

2.1. Regras relativas ao acompanhamento e à comunicação de informações 10

2.2. Sistemas de gestão e de controlo 10

2.2.1. Justificação dos métodos de execução orçamental, dos mecanismos de execução do financiamento, das modalidades de pagamento e da estratégia de controlo propostos 10

2.2.2. Informações sobre os riscos identificados e os sistemas de controlo interno criados para os mitigar 11

2.2.3. Estimativa e justificação da relação custo-eficácia dos controlos (rácio entre os custos de controlo e o valor dos respetivos fundos geridos) e avaliação dos níveis previstos de risco de erro (no pagamento e no encerramento) 12

2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades 12

3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA / INICIATIVA 14
3.1. Rubricas do quadro financeiro plurianual e rubricas orçamentais de despesas envolvidas 14
3.2. Impacto financeiro estimado da proposta nas dotações 15
3.2.1. Síntese do impacto estimado nas dotações operacionais 15
3.2.1.1. Dotações provenientes do orçamento votado 15
3.2.3. Síntese do impacto estimado nas dotações administrativas 20
3.2.3.1. Dotações provenientes do orçamento votado 20
3.2.4. Necessidades estimadas de recursos humanos 20
3.2.4.1. Financiamento proveniente do orçamento votado 21
3.2.5. Resumo do impacto estimado nos investimentos relacionados com tecnologias digitais 25
3.2.6. Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual 25
3.2.7. Participação de terceiros no financiamento 26
3.2.8. Estimativa dos recursos humanos e da utilização das dotações necessários numa agência descentralizada 26
4. Dimensões digitais 36
4.1. Requisitos de relevância digital 36
4.2. Dados 73
4.3. Soluções digitais 81
4.4. Avaliação da interoperabilidade 82
4.5. Medidas de apoio à execução digital 85

1. CONTEXTO DA PROPOSTA / INICIATIVA

1.1. Título da proposta / iniciativa

Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que estabelece um quadro de medidas de reforço dos setores biotecnológico e de biofabricação da Europa e que altera os Regulamentos (UE) n.º 536/2014 (Regulamento Ensaios Clínicos), (CE) n.º 1394/2007 (MTA), (UE) 2024/1938 (SoHO), (UE) 2019/6 (regulamento relativo aos medicamentos veterinários) e (CE) n.º 178/2002 (legislação alimentar geral) («Regulamento Europeu Biotecnologia»)

1.2. Domínios de intervenção em causa

Domínio prioritário: Competitividade, prosperidade e segurança

Saúde, biotecnologia, agricultura e bioeconomia

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivos gerais

i) Melhorar o funcionamento do mercado interno através da criação de um quadro para reforçar a competitividade do setor da biotecnologia da saúde, desde a investigação até à produção;

ii) Criar condições para o desenvolvimento e a colocação atempada no mercado da União de inovações, produtos e serviços biotecnológicos;

iii) Salvaguardar, ao mesmo tempo, elevados padrões em matéria de proteção da saúde humana, da saúde animal, dos doentes e consumidores e do ambiente, bem como em matéria de ética, de qualidade, de segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais e de bioproteção.

1.3.2. Objetivos específicos

Este objetivo geral traduz-se nos seguintes objetivos específicos:

i) reforçar o setor da biotecnologia e as capacidades de investigação, desenvolvimento e produção da União, estabelecendo um quadro para o reconhecimento de, e para as medidas de apoio a, projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde e projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde (pilar 1),

ii) apoiar o financiamento das empresas e projetos biotecnológicos, bem como os investimentos nessas empresas e projetos e o acesso ao capital por parte dos mesmos, nomeadamente através da criação de um projeto-piloto de investimento da UE em biotecnologia da saúde para colmatar as lacunas em termos de despesas com a inovação biotecnológica (pilar 2),

iii) melhorar a capacidade de fabrico e os conhecimentos especializados da UE em matéria de biossimilares, nomeadamente através da cooperação internacional (pilar 3),

iv) facilitar a aplicação da IA nos ecossistemas e quadros de fabrico de biotecnologias e tecnologias da saúde da União, em conformidade com o Regulamento (UE) 2024/1689 (pilar 4),

v) assegurar um quadro legislativo que estimule a inovação e tenha em conta a evolução e o progresso tecnológico e científico, estabelecendo disposições para os produtos biotecnológicos de saúde (pilar 5),

vi) prevenir a utilização indevida de biotecnologias e reforçar as capacidades de biodefesa (pilar 6),

vii) promover a eficácia das medidas no âmbito dos pilares 1 a 6 através de um quadro legislativo conducente à utilização de inovações biotecnológicas, alterando a legislação da União, em especial a legislação relativa aos ensaios clínicos, aos medicamentos veterinários, à segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, bem como a legislação conexa (pilar 7).

1.3.3. Resultados e impacto esperados

Especificar os efeitos que a proposta / iniciativa poderá ter nos beneficiários / grupos visados.

De um modo geral, o ato legislativo sobre biotecnologia deverá apoiar o bom funcionamento do mercado interno da União e a resiliência e competitividade do setor da biotecnologia e da biofabricação da União, permitindo simultaneamente que os utilizadores finais — incluindo os doentes — beneficiem da disponibilidade de tecnologias inovadoras na UE.

Espera-se que o Regulamento Biotecnologia produza os seguintes resultados:

- os procedimentos regulamentares para a colocação de produtos no mercado são previsíveis, simplificados e mais curtos, com menos encargos administrativos,
- a inovação é apoiada por procedimentos regulamentares específicos adequados ao progresso tecnológico e científico,
- os operadores têm um melhor acesso ao financiamento ao longo das diferentes fases do seu desenvolvimento,
- as capacidades da UE em matéria de investigação, desenvolvimento e produção, são reforçadas, nomeadamente no domínio da biodefesa,
- verifica-se uma melhoria da disponibilidade de mão de obra especializada em biotecnologia na União,
- existem regras claras que previnem a utilização indevida das biotecnologias.

1.3.4. Indicadores de desempenho

Especificar os indicadores que permitem acompanhar os progressos e os resultados.

Os progressos realizados na consecução dos objetivos do Regulamento Biotecnologia serão acompanhados utilizando um conjunto de indicadores quantitativos e qualitativos. Esta avaliação basear-se-á no levantamento estratégico do ecossistema biotecnológico da União, que a Comissão deverá estabelecer e manter.

Esse acompanhamento deverá basear-se em indicadores-chave de desempenho, como o aumento do número de ensaios clínicos na União ao longo do período de cinco anos, uma vez que este indicador reflete tanto a atratividade da União como a capacidade do sistema regulamentar europeu para apoiar a investigação clínica mantendo elevados padrões de qualidade dos dados e de segurança dos doentes.

1.4. A proposta / iniciativa refere-se:

☒ a uma nova ação

¨ a uma nova ação na sequência de um projeto-piloto / ação preparatória[1]

☒ à prorrogação de uma ação existente

¨ à fusão ou reorientação de uma ou mais ações para outra / para uma nova ação

1.5. Justificação da proposta / iniciativa

1.5.1. Necessidades a satisfazer a curto ou longo prazo, incluindo um calendário pormenorizado para a execução da iniciativa

A curto prazo, a iniciativa exige que a Comissão conclua o levantamento estratégico do ecossistema biotecnológico da União, no prazo de seis meses após a entrada em vigor, e dê início à criação das novas estruturas de governação e apoio previstas no regulamento, incluindo a Rede de Apoio da UE no domínio da Biotecnologia da Saúde, o Painel de Prospetiva para a Inovação Emergente em Saúde e o Grupo Diretor Europeu sobre Biotecnologia da Saúde. A Comissão procederá igualmente à adoção dos atos de execução e delegados necessários, incluindo os que especifiquem os critérios e procedimentos para o reconhecimento de projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde e de projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde. Paralelamente, os Estados-Membros terão de designar balcões únicos nacionais e começar a aplicar os procedimentos regulamentares racionalizados.

A Comissão e as agências terão de atualizar e/ou desenvolver novos instrumentos e formas de funcionamento para aplicar os fluxos de trabalho resultantes das alterações dos quadros legislativos da UE no domínio da saúde e dos géneros alimentícios. Estas alterações visam simplificar os procedimentos regulamentares e criar quadros regulamentares propícios à inovação.

A médio prazo, o levantamento estratégico será atualizado e utilizado para orientar a seleção de projetos e a mobilização do apoio da União, bem como a evolução futura da política da União em matéria de biotecnologia.

1.5.2. Valor acrescentado da intervenção da UE (que pode resultar de diferentes fatores, por exemplo, ganhos decorrentes da coordenação, segurança jurídica, maior eficácia ou complementaridades). Para efeitos do presente ponto, entende-se por «valor acrescentado da intervenção da UE» o valor resultante da intervenção da UE que se acrescenta ao valor que teria sido criado pela ação isolada dos Estados-Membros.

Justificação da ação a nível da UE (*ex ante*)

As empresas europeias não são suficientemente competitivas e enfrentam vários obstáculos regulamentares e de mercado. Embora vários Estados-Membros tenham tomado medidas para impulsionar a inovação neste domínio, persistem muitos estrangulamentos e não se espera que as melhorias atinjam os níveis necessários para que a União possa competir à escala mundial.

[1] Tal como referido no artigo 58.º, n.º 2, alínea a) ou b), do Regulamento Financeiro.

Os importantes obstáculos regulamentares identificados decorrem da legislação da UE, pelo que as alterações propostas visam simplificar a essa legislação, reforçar a sua clareza e segurança jurídicas e adaptá-la ao desenvolvimento científico e tecnológico.

Além disso, os motores de mercado estão dispersos por toda a UE, o que afeta o funcionamento do mercado único da União e a competitividade das empresas da UE na União e a nível mundial. Estes obstáculos resultam da capacidade insuficiente das empresas da UE para aceder a financiamento privado a uma escala competitiva, especialmente em fases avançadas de desenvolvimento. Os polos biotecnológicos na UE estão dispersos pelos Estados-Membros, sem ligações transfronteiras e à escala continental, pelo que não conseguem competir a nível mundial. Devido também ao baixo nível de armazenamento, acesso e partilha de dados no domínio da biotecnologia — incluindo transfronteiras —, o desenvolvimento e a implantação de soluções de IA para a biotecnologia na União não estão a concretizar todo o seu potencial. Por último, observaram-se em toda a União lacunas em matéria de desenvolvimento e manutenção de uma mão de obra devidamente qualificada. Estes desafios são de natureza sistémica e transnacional e não podem ser enfrentados de forma eficaz apenas com medidas nacionais isoladas.

Valor acrescentado previsto da intervenção da UE (*ex post*)

Prevê-se que um quadro regulamentar da UE harmonizado, mas simplificado, apoiado por uma colaboração reforçada em domínios de intervenção selecionados (acesso ao capital, competências, IA e dados), garanta que todos os doentes, utilizadores e cidadãos possam beneficiar destas inovações na mesma medida na UE, além de assegurar condições de concorrência equitativas para as operações no mercado único da União e reforçar a competitividade da UE a nível mundial. Uma ação coordenada da UE gerará economias de escala, reduzirá a duplicação de esforços, aumentará a segurança jurídica para os empresários que operam além-fronteiras e desbloqueará investimentos, infraestruturas e desenvolvimento de competências a nível transfronteiriço que os Estados-Membros, agindo isoladamente, não conseguiriam alcançar. Reforçará igualmente a autonomia estratégica da UE num domínio tecnológico crítico, promovendo o desenvolvimento de capacidades de bioproteção adequadas.

1.5.3. Ensinamentos retirados de experiências semelhantes

A evolução do setor da biotecnologia nas últimas décadas mostra que a forte base científica da Europa não se traduz automaticamente em competitividade industrial. Os quadros regulamentares fragmentados e complexos, os procedimentos lentos e divergentes, o acesso limitado a capital tolerante ao risco, a partilha de dados e interoperabilidade insuficientes, os mercados acionistas públicos limitados e a escassez persistente de competências têm dificultado repetidamente a capacidade dos inovadores da UE para expandir e comercializar as suas tecnologias. Os esforços envidados no passado demonstraram igualmente que a falta de uma ação coordenada da UE conduz a duplicações, atrasos e oportunidades perdidas para a implantação da biotecnologia em grande escala, ao passo que as tecnologias emergentes, como a IA, colocam desafios regulamentares e de bioproteção que não podem ser adequadamente resolvidos a nível nacional.

A experiência de outros setores estratégicos mostra que foram implantadas iniciativas específicas a nível da UE que combinam a simplificação regulamentar, o investimento coordenado e o apoio às infraestruturas, a fim de resolver os estrangulamentos sistémicos, como no caso do Regulamento Indústria Neutra em Carbono e do Regulamento Matérias-Primas Críticas. Os mesmos ensinamentos são aplicáveis à biotecnologia: apenas uma abordagem coerente e integrada da UE pode desbloquear todo o potencial do setor, reforçar a competitividade e acelerar a implantação segura de biotecnologias inovadoras em todo o mercado único.

1.5.4. Compatibilidade com o quadro financeiro plurianual e possíveis sinergias com outros instrumentos adequados

A fim de maximizar o seu impacto positivo, o ato legislativo sobre biotecnologia basear-se-á numa sólida base de conhecimentos. Os objetivos do Regulamento Biotecnologia podem ser apoiados ao abrigo do futuro Fundo Europeu de Competitividade, em especial no âmbito da vertente «Saúde, biotecnologia, agricultura e bioeconomia». O Horizonte Europa pode também ser mobilizado para complementar o objetivo do Regulamento Biotecnologia de colocar produtos biotecnológicos no mercado, apoiando todas as fases de investigação e desenvolvimento de ideias inovadoras.

1.5.5. Avaliação das diferentes opções de financiamento disponíveis, incluindo possibilidades de reafetação

n.a.

1.6. Duração da proposta / iniciativa e do respetivo impacto financeiro

¨ **Duração limitada**

— ¨ em vigor entre [_DD/MM_]AAAA e [_DD/MM_]AAAA

— ¨ impacto financeiro entre AAAA e AAAA para as dotações de autorização e entre AAAA e AAAA para as dotações de pagamento.

☒ **Duração ilimitada**

— Aplicação com um período de arranque progressivo entre 2028 e 2029,

— seguido de um período de aplicação a ritmo de cruzeiro.

1.7. Métodos de execução orçamental previstos[2]

☒ **Gestão direta** pela Comissão:

— ☒ pelos seus serviços, incluindo o pessoal nas delegações da União

— ☒ pelas agências de execução

— ¨ **Gestão partilhada** com os Estados-Membros

x **Gestão indireta** por delegação de tarefas de execução orçamental:

— ¨ em países terceiros ou nos organismos por estes designados

— ¨ em organizações internacionais e respetivas agências (a especificar)

— ☒ no Banco Europeu de Investimento e Fundo Europeu de Investimento

— ¨ em organismos referidos nos artigos 70.º e 71.º do Regulamento Financeiro

— ¨ em organismos de direito público

— ☒ em organismos regidos pelo direito privado com uma missão de serviço público desde que prestem garantias financeiras adequadas

— ☒ em organismos regidos pelo direito privado de um Estado-Membro com a responsabilidade pela execução de uma parceria público-privada e que prestem garantias financeiras adequadas

— ¨ em organismos ou pessoas encarregados da execução de ações específicas no quadro da política externa e de segurança comum por força do título V do Tratado da União Europeia, identificados no ato de base pertinente

— ☒ em organismos estabelecidos num Estado-Membro, regidos pelo direito privado de um Estado-Membro ou pelo direito da União e elegíveis para serem incumbidos, de acordo com regras setoriais, da execução de fundos da União ou de garantias orçamentais, na medida em que esses organismos sejam controlados por organismos de direito público ou por organismos regidos pelo direito privado investidos de uma missão de serviço público, e beneficiem de garantias financeiras adequadas, sob a forma de responsabilidade solidária pelos organismos de controlo, ou de garantias financeiras equivalentes, que podem ser limitadas, para cada ação, ao montante máximo do apoio da União

[2] Para mais explicações sobre os métodos de execução orçamental e as referências ao Regulamento Financeiro, consultar o sítio BUDGpedia: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

Observações:

A proposta prevê dois veículos principais para o investimento em biotecnologia na UE:

O apoio a projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde

Os projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde impulsionarão o ecossistema europeu, alargando instalações-piloto partilhadas abertas tanto às PME como ao meio académico, apoiando financeiramente os contratos públicos de inovação dos Estados-Membros para criar uma procura previsível de produtos inovadores e aproveitando o potencial dos dados e da IA para a biotecnologia.

Um projeto-piloto de investimento em biotecnologia

O projeto-piloto visa proporcionar uma abordagem de financiamento da biotecnologia durante todo o seu ciclo de vida, apoiando tanto a abordagem de capitais próprios intermédios para investimentos em capitais próprios no domínio da biotecnologia como os empréstimos de risco neste setor. Tal permitiria aos inovadores europeus passar da fase de descoberta para a escala industrial, fazendo a ponte entre as fases de desenvolvimento com utilização mais intensiva de capital. Uma empresa pode, por exemplo, começar com o apoio de um fundo de capital de risco em fase inicial e, em seguida, aceder a empréstimos de risco adaptados para reforçar a capacidade de produção, garantindo o coinvestimento ao longo do percurso de financiamento. Ao ligar estas etapas, o projeto-piloto garante que os líderes europeus da biotecnologia possam crescer, fabricar e manter-se ancorados na Europa.

2. MEDIDAS DE GESTÃO

2.1. Regras relativas ao acompanhamento e à comunicação de informações

A proposta baseia-se em legislação e iniciativas existentes na Comissão Europeia e na Agência Europeia de Medicamentos, o que facilitará o acompanhamento de vários indicadores. Para este efeito, estarão disponíveis dados/informações de forma contínua.

Além disso, cinco anos após a entrada em aplicação do regulamento e, posteriormente, de cinco em cinco anos, a Comissão avaliará a sua aplicação, eficácia e impacto.

2.2. Sistemas de gestão e de controlo

2.2.1. Justificação dos métodos de execução orçamental, dos mecanismos de execução do financiamento, das modalidades de pagamento e da estratégia de controlo propostos

As ações destinadas a estabelecer um quadro de medidas para reforçar o setor europeu da biotecnologia e da biofabricação serão executadas em regime de gestão direta e indireta, utilizando as modalidades de execução previstas no Regulamento Financeiro, principalmente subvenções e contratos públicos na modalidade de gestão direta. A gestão direta permite estabelecer convenções de subvenção/contratos com beneficiários/contratantes diretamente envolvidos em atividades que contribuam para as políticas da União. A Comissão assegura o acompanhamento direto dos resultados das ações financiadas. As modalidades de pagamento das ações financiadas serão adaptadas aos riscos relativos às operações financeiras.

A fim de assegurar a eficácia, a eficiência e a economia dos controlos da Comissão, a estratégia de controlo será orientada para um equilíbrio dos controlos *ex ante* e *ex post* e incidirá em três fases fundamentais da execução das subvenções/contratos, em conformidade com o Regulamento Financeiro e/ou as disposições contratuais específicas:

— seleção das propostas/adjudicação do contrato aos proponentes cujas propostas correspondam aos objetivos políticos,

— controlos operacionais, de acompanhamento e análises documentais técnicas (*ex ante*) que abranjam a execução dos projetos, os contratos públicos, os pagamentos de pré-financiamento, intercalares e finais, assim como a gestão de garantias,

— controlos *ex post* junto dos beneficiários, efetuados numa amostra de operações. A seleção destas transações conjugará uma avaliação dos riscos e uma seleção aleatória.

A subvenção anual da UE será transferida para as agências em conformidade com as suas necessidades de pagamento e a seu pedido. As agências estarão sujeitas a controlos administrativos, incluindo de caráter orçamental, auditoria interna, relatórios anuais do Tribunal de Contas Europeu, quitação anual quanto à execução do orçamento da União e eventuais inquéritos efetuados pelo OLAF para assegurar, em especial, a correta utilização dos recursos afetados às agências. Através da sua representação no Conselho de Administração e no Comité de Auditoria das agências, a Comissão receberá relatórios de auditoria e assegurará a definição de ações adequadas e a sua execução atempada por parte das agências para resolver os problemas identificados. Todos os pagamentos continuarão a ser pagamentos de pré-financiamento até que as contas das agências tenham sido auditadas pelo Tribunal de Contas Europeu e as agências tenham apresentado as suas contas definitivas. Se

necessário, a Comissão recuperará os montantes não utilizados das parcelas pagas às agências.

No que diz respeito às disposições do presente regulamento que exigem coordenação a longo prazo e investimento público e privado em grande escala (ou seja, para projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde), a Comissão pode propor parcerias europeias em que a União, juntamente com parceiros privados e/ou públicos, agindo em plena conformidade com as regras da concorrência, se compromete a apoiar conjuntamente o desenvolvimento e a execução de atividades de um programa, incluindo as relacionadas com a aceitação regulamentar, política ou pelo mercado.

As atividades das agências estarão igualmente sujeitas à supervisão do Provedor de Justiça Europeu, em conformidade com o artigo 228.º do Tratado. Estes controlos administrativos oferecem determinadas garantias processuais no que respeita à tomada em consideração dos interesses das partes interessadas.

2.2.2. Informações sobre os riscos identificados e os sistemas de controlo interno criados para os mitigar

Os principais riscos estão relacionados com o desempenho e a independência das agências na execução das tarefas que lhes foram confiadas. Um desempenho insuficiente ou uma falta de independência podem prejudicar a consecução dos objetivos da presente iniciativa e a reputação da Comissão.

A Comissão e as agências puseram em prática procedimentos internos que visam cobrir os riscos acima identificados. Os procedimentos internos são plenamente conformes com o Regulamento Financeiro e incluem medidas antifraude e considerações de custo-benefício.

Em primeiro lugar, devem ser disponibilizados recursos suficientes às agências, tanto em termos financeiros como de pessoal, para alcançar os objetivos da presente iniciativa.

Além disso, a gestão da qualidade incluirá tanto as atividades integradas de gestão da qualidade como as atividades de gestão dos riscos no âmbito das agências. É realizada uma análise dos riscos anual, durante a qual os riscos são avaliados a um nível residual, ou seja, tendo em conta os controlos e as medidas de mitigação já existentes. A realização de autoavaliações (no âmbito do programa de avaliação comparativa das agências da UE), as revisões anuais de funções sensíveis e os controlos *ex post* também se inserem neste domínio, bem como a manutenção de um registo de exceções.

A fim de preservar a imparcialidade e a objetividade em todos os aspetos do trabalho das agências, foram postas em prática várias políticas e regras em matéria de gestão de interesses concorrentes, que serão regularmente atualizadas, descrevendo disposições, requisitos e processos específicos aplicáveis ao Conselho de Administração das agências, aos membros e peritos do comité científico, ao pessoal e candidatos das agências, bem como aos consultores e contratantes. A Comissão será informada atempadamente dos problemas pertinentes de gestão e independência das agências e reagirá de forma oportuna e adequada aos problemas notificados.

A proposta prevê igualmente que a Comissão promova o projeto-piloto de investimento em biotecnologia para o investimento em biotecnologia na UE.

Os principais riscos são os seguintes:

• risco de não se atingir plenamente os objetivos do regulamento devido a uma implantação ou qualidade insuficientes ou a atrasos na execução dos projetos ou contratos selecionados,

• risco de utilização ineficiente ou não económica dos investimentos concedidos,

• risco de descrédito para a Comissão, caso sejam detetadas fraudes ou atividades criminosas; os sistemas de controlo interno de terceiros só oferecem garantias parciais devido ao grande número de contratantes e beneficiários heterogéneos, cada um dos quais com o seu próprio sistema de controlo.

A Comissão afetará os recursos humanos e financeiros necessários para a correta aplicação do presente regulamento e estabelecerá procedimentos internos destinados a cobrir os riscos acima identificados. Os procedimentos internos serão plenamente conformes com o Regulamento Financeiro e incluirão medidas antifraude e considerações de custo-benefício.

.

2.2.3. Estimativa e justificação da relação custo-eficácia dos controlos (rácio entre os custos de controlo e o valor dos respetivos fundos geridos) e avaliação dos níveis previstos de risco de erro (no pagamento e no encerramento)

As estratégias de controlo interno da Comissão e das agências têm em conta os principais fatores de custo e os esforços já envidados ao longo de vários anos para reduzir o custo dos controlos, sem comprometer a sua eficácia. Os sistemas de controlo em vigor mostraram ser capazes de prevenir e/ou detetar erros e/ou irregularidades e, no caso de existirem, de os corrigir.

Nos últimos cinco anos, os custos anuais da Comissão dos controlos no âmbito da gestão indireta representaram menos de 1 % do orçamento anual gasto em subvenções pagas à EMA e à EFSA. As agências afetaram menos de 0,5 % (EMA) e 5 % (EFSA) do seu orçamento anual total a atividades de controlo centradas na gestão integrada da qualidade, na auditoria, nas medidas antifraude, nos processos financeiros e de verificação, na gestão dos riscos empresariais e nas atividades de autoavaliação.

2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades

A prevenção e deteção da fraude é uma questão-chave da governação e um objetivo de controlo comum para todos os serviços da Comissão que têm, em termos práticos, a obrigação de estabelecer procedimentos adequados de gestão e de controlo interno destinados a dissuadir, detetar, corrigir ou sancionar as irregularidades e a fraude, em conformidade com os artigos 317.º e 325.º do TFUE e o artigo 36.º do Regulamento Financeiro.

No que respeita às suas atividades de gestão indireta, a Comissão tomará as medidas adequadas para assegurar a proteção dos interesses financeiros da União Europeia mediante a aplicação de medidas preventivas contra a fraude, a corrupção e outras atividades ilegais, mediante a realização de controlos eficazes e, em caso de deteção de irregularidades, através da recuperação dos montantes pagos indevidamente e, se for caso disso, através da aplicação de sanções efetivas, proporcionadas e dissuasivas. Para o efeito, a Comissão adotou uma estratégia antifraude, atualizada pela última vez em abril de 2019 [COM(2019) 176], que contempla medidas preventivas, de deteção e corretivas. A Comissão, ou seus representantes, e o Tribunal de Contas Europeu dispõem de poderes para auditar, com base em

documentos ou no local, os beneficiários de subvenções, contratantes e subcontratantes que tenham recebido fundos da União. O OLAF está autorizado a efetuar verificações e inspeções no local em relação aos operadores económicos abrangidos indiretamente por tais financiamentos.

No que respeita à Autoridade Europeia de Medicamentos, as medidas antifraude estão previstas no artigo 69.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, bem como no regulamento financeiro-quadro (2019/715). O diretor executivo e o Conselho de Administração da Agência tomarão as medidas adequadas em conformidade com os princípios de controlo interno aplicados em todas as instituições da UE. Em conformidade com a abordagem comum e com o artigo 42.º do regulamento financeiro-quadro, a Agência estabeleceu e aplica uma estratégia antifraude. A estratégia antifraude da Agência abrange um período de três anos e é acompanhada de um plano de ação correspondente, que descreve domínios de incidência específicos e ações para os próximos anos, bem como várias ações contínuas que são realizadas todos os anos, como uma avaliação específica autónoma dos riscos de fraude, com os riscos de fraude identificados incluídos no registo geral de riscos da Agência. As ações de formação antifraude são organizadas no âmbito da formação inicial e através da formação obrigatória antifraude à distância para os recém-chegados. O pessoal é informado sobre a forma de comunicar quaisquer suspeitas de irregularidades e há processos disciplinares, em conformidade com as regras do Estatuto dos Funcionários.

No que respeita à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, as medidas antifraude estão previstas no artigo 25.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, bem como no regulamento financeiro-quadro (2019/715). O Conselho de Administração tomará as medidas adequadas em conformidade com os princípios de controlo interno aplicados em todas as instituições da UE. Em conformidade com a abordagem comum e com o artigo 42.º do regulamento financeiro-quadro, a Autoridade estabeleceu e aplica uma estratégia antifraude. A estratégia antifraude da Autoridade é acompanhada de um plano de ação correspondente, que descreve domínios de incidência específicos e ações para os próximos anos, bem como várias ações contínuas que são realizadas todos os anos, como uma avaliação específica autónoma dos riscos de fraude, com os riscos de fraude identificados incluídos no registo geral de riscos da Autoridade. No âmbito das sessões de sensibilização para a luta contra a fraude, são organizadas formações antifraude obrigatórias. O pessoal é informado sobre a forma de comunicar quaisquer suspeitas de irregularidades e há processos disciplinares, em conformidade com as regras do Estatuto dos Funcionários.

3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA / INICIATIVA

3.1. Rubricas do quadro financeiro plurianual e rubricas orçamentais de despesas envolvidas

- Atuais rubricas orçamentais

<u>Segundo a ordem</u> das rubricas do quadro financeiro plurianual e das rubricas orçamentais correspondentes.

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Rubrica orçamental	Natureza das dotações	Participação			
	Número	DD/DND[1]	de países da EFTA[2]	de países candidatos e candidatos potenciais[3]	de outros países terceiros	outras receitas afetadas
2	Despesas de apoio do programa	DND	SIM	SIM	SIM	NÃO
2	Contribuição da União para a Agência Europeia de Medicamentos	DND	SIM	SIM	SIM	NÃO
2	Contribuição da União para a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos	DD	SIM	SIM	SIM	NÃO
4	20 01 02 01 — Sede e gabinetes de representação — funcionários e agentes temporários	DND	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
4	20 02 01 e 20 02 02 — Pessoal externo — Sede e gabinetes de representação	DND	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
4	20 02 06 02 — Despesas relativas a conferências e reuniões	DND	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
4	20 02 06 01 — Deslocações relativas a deslocações em serviço, conferências e representação	DND	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO

[1] DD = dotações diferenciadas / DND = dotações não diferenciadas.
[2] EFTA: Associação Europeia de Comércio Livre.
[3] Países candidatos e, se aplicável, candidatos potenciais dos Balcãs Ocidentais.

3.2. Impacto financeiro estimado da proposta nas dotações

3.2.1. Síntese do impacto estimado nas dotações operacionais

— A proposta / iniciativa não acarreta a utilização de dotações operacionais

— ☒ A proposta / iniciativa acarreta a utilização de dotações operacionais, como se explica seguidamente

3.2.1.1. Dotações provenientes do orçamento votado

Os montantes são indicativos e não prejudicam o resultado das negociações em curso sobre o próximo QFP.

Em milhões de EUR (três casas decimais)

DG: SANTE			Ano **2028**	Ano **2029**	Ano **2030**	Ano **2031**	Ano **2032**	Ano **2033**	Ano **2034**	**TOTAL QFP 2028-2034**
Dotações operacionais										
Rubrica orçamental do programa	Autorizações	(1a)	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
	Pagamentos	(2a)	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos										
Rubrica orçamental — Assistência técnica — Créditos de apoio		(3)	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**
TOTAL das dotações	Autorizações	=1a+1b+3	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**
para a DG SANTE	Pagamentos	=2a+2b+3	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**

Contribuição da UE para as agências descentralizadas

Em milhões de EUR (três casas decimais)

[Agência]: <EMA .>	**Ano 2028**	**Ano 2029**	**Ano 2030**	Ano **2031**	Ano **2032**	Ano **2033**	Ano **2034**	**TOTAL 2028-2034**	PÓS **2034 (despesas anuais)**
Rubrica orçamental: EMA / Contribuição do orçamento da UE para a agência	10,055	8,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	29,635	2,425

Em milhões de EUR (três casas decimais)

EFSA	**Ano 2028**	**Ano 2029**	**Ano 2030**	Ano **2031**	Ano **2032**	Ano **2033**	**Ano 2034**	**TOTAL 2028-2034**	PÓS **2034 (despesas anuais)**
Rubrica orçamental: EFSA / Contribuição do orçamento da UE para a agência	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	12,235	2,027

Para a EFSA e a EMA, no primeiro ano, apenas são tidos em conta 50 % dos custos médios de pessoal, uma vez que se prevê que nem todos os lugares sejam preenchidos a partir do início do ano.

Sem prejuízo das negociações sobre o próximo QFP, as dotações atribuídas às agências a partir de 2028 serão compensadas através de reafetações de programas no âmbito do QFP 2028-2034. Se for necessária uma redução compensatória, os recursos afetados às agências e os seus fluxos e fontes de financiamento poderão ter de ser revistos.

Em milhões de EUR (três casas decimais)

			Ano **2028**	Ano **2029**	Ano **2030**	Ano **2031**	Ano **2032**	Ano **2033**	Ano **2034**	**TOTAL QFP 2028-2034**
TOTAL das dotações operacionais (incluindo a contribuição para a EMA e a EFSA)	Autorizações	(4)	10,938	9,953	4,032	4,112	4,194	4,278	4,364	**41,870**
	Pagamentos	(5)	10,938	9,953	4,032	4,112	4,194	4,278	4,364	**41,870**
TOTAL das dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos		(6)	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	**18,382**
TOTAL das dotações no âmbito da RUBRICA SANTE do quadro financeiro plurianual	Autorizações	=4+6	**13,564**	**12,579**	**6,658**	**6,738**	**6,820**	**6,904**	**6,990**	**60,252**
	Pagamentos	=5+6	**13,564**	**12,579**	**6,658**	**6,738**	**6,820**	**6,904**	**6,990**	**60,252**

Sem prejuízo das negociações sobre o próximo QFP, as dotações atribuídas às agências a partir de 2028 serão compensadas através de reafetações de programas no âmbito do QFP 2028-2034. Se for necessária uma redução compensatória, os recursos afetados às agências e os seus fluxos e fontes de financiamento poderão ter de ser revistos.

Em milhões de EUR (três casas decimais)

Rubrica do quadro financeiro plurianual	4	«Despesas administrativas»

DG: SANTE		Ano **2028**	Ano **2029**	Ano **2030**	Ano **2031**	Ano **2032**	Ano **2033**	Ano **2034**	**TOTAL QFP 2028-2034**
Recursos humanos		6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	**44,597**
Outras despesas administrativas		0,010	0,010	0,010	0,011	0,011	0,011	0,011	**0,075**
TOTAL para a DG SANTE	Dotações	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**

TOTAL das dotações da RUBRICA 4 do quadro financeiro plurianual	(Total das autorizações = total dos pagamentos)	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**

— Os montantes são indicativos e não prejudicam o resultado das negociações em curso sobre o próximo QFP.

TOTAL DAS RUBRICAS 1 a 4 C1									
		Ano **2028**	Ano **2029**	Ano **2030**	Ano **2031**	Ano **2032**	Ano **2033**	Ano **2034**	**TOTAL QFP 2028-2034**
TOTAL das dotações para as RUBRICAS 1 a 4	Autorizações	**19,945**	**18,960**	**13,039**	**13,120**	**13,202**	**13,286**	**13,372**	**104,924**
do quadro financeiro plurianual	Pagamentos	**19,945**	**18,960**	**13,039**	**13,120**	**13,202**	**13,286**	**13,372**	**104,924**

* Os valores no quadro *supra* são todos estritamente indicativos, na pendência do resultado das negociações do QFP 2028-2034, o que não pode ser previamente avaliado.

3.2.2. Estimativa das realizações com financiamento proveniente de dotações operacionais (não preencher para as agências descentralizadas)

As realizações com financiamento proveniente de dotações operacionais não podem ser calculadas, uma vez que o resultado das negociações do QFP 2028-2034, ainda em curso no momento da conclusão da ficha financeira e digital da proposta legislativa, não pode ser previamente avaliado.

3.2.3. Síntese do impacto estimado nas dotações de natureza administrativa (não preencher para as agências descentralizadas)

— ¨ A proposta / iniciativa não acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa

— x A proposta / iniciativa acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa, como se explica seguidamente

— 3.2.3.1 Dotações provenientes do orçamento votado

DOTAÇÕES VOTADAS	Ano **2028**	Ano **2029**	Ano **2030**	Ano **2031**	Ano **2032**	Ano **2033**	Ano **2034**	**TOTAL 2028-2034**	PÓS **2034 (despesas anuais)**
RUBRICA 4									
Recursos humanos	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	**44,597**	6,371
Outras despesas administrativas	0,010	0,010	0,010	0,011	0,011	0,011	0,011	**0,075**	0,011
Subtotal RUBRICA 4	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**	**6,382**
Com exclusão da RUBRICA 4									
Recursos humanos	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	**18,382**	2,626
Outras despesas de natureza administrativa	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Subtotal com exclusão da RUBRICA 4	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**	**2,626**
TOTAL	**9,007**	**9,007**	**9,007**	**9,008**	**9,008**	**9,008**	**9,008**	**63,054**	**9,008**

— * Os valores nos quadros *supra* são todos estritamente indicativos, na pendência do resultado das negociações do QFP 2028-2034, o que não pode ser previamente avaliado.

==========

3.2.4. Necessidades estimadas de recursos humanos (não preencher para as agências descentralizadas)

— ¨ A proposta / iniciativa não acarreta a utilização de recursos humanos

— ☒ A proposta / iniciativa acarreta a utilização de recursos humanos, como se explica seguidamente

3.2.4.1. Financiamento proveniente do orçamento votado

Estimativa a expressar em termos de equivalente a tempo completo (ETC)[1]

TOTAL TOTAL DOTAÇÕES VOTADAS + RECEITAS AFETADAS EXTERNAS	Ano **2028**	Ano **2029**	Ano **2030**	Ano **2031**	Ano **2032**	Ano **2033**	Ano **2034**	PÓS **2034 (despesas anuais)**
Lugares do quadro do pessoal (funcionários e agentes temporários)								
20 01 02 01 (na sede e nos gabinetes de representação da Comissão)	29	29	29	29	29	29	29	29
20 01 02 03 (delegações da UE)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 01 (investigação indireta)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 11 (investigação direta)	0	0	0	0	0	0	0	0
Outras rubricas orçamentais (especificar)	0	0	0	0	0	0	0	0
• Pessoal externo (em equivalente a tempo completo: ETC)								
20 02 01(AC e PND da «dotação global»)	9	9	9	9	9	9	9	9
20 02 03 (AC, AL, PND, e JPD nas delegações)	0	0	0	0	0	0	0	0
Rubrica de apoio administrativo [XX.01.YY.YY] [2] — na sede	0	0	0	0	0	0	0	0
Rubrica de apoio administrativo [XX.01.YY.YY] [2] — em delegações da UE	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 02(AC, PND — investigação indireta)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, PND — investigação direta)	0	0	0	0	0	0	0	0
Outras rubricas orçamentais (especificar) — rubrica 4	0	0	0	0	0	0	0	0
Outras rubricas orçamentais (especificar) — com exclusão da rubrica 4	26	26	26	26	26	26	26	26
TOTAL	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**

* Os valores nos quadros *supra* são todos estritamente indicativos, na pendência do resultado das negociações do QFP 2028-2034, o que não pode ser previamente avaliado.

[1] Especifique abaixo do quadro a quantidade de ETC do número indicado já atribuída à gestão da ação e/ou que pode ser reafetada dentro da sua DG e quais são as suas necessidades líquidas.

Tendo em conta a tensa situação global da rubrica 4, tanto em termos de pessoal como de dotações, as necessidades de recursos humanos serão cobertas apenas parcialmente por pessoal da DG já afetado à gestão da ação e/ou reafetado a nível da DG.

Preveem-se 24 lugares adicionais do quadro do pessoal necessários para executar a proposta e 4 PND (em ETC) a cobrir com pessoal adicional a financiar no âmbito da rubrica 4. Serão utilizadas dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos para financiar 26 AC. O pessoal atualmente disponível nos serviços da Comissão cobrirá 5 lugares AD, 4 lugares AC e 1 lugar PND.

Pessoal necessário para executar a proposta (em ETC):

	A cobrir pelo pessoal atualmente disponível do quadro dos serviços da Comissão	**Pessoal adicional excecional***		
		A financiar no âmbito da rubrica 4 ou Investigação	**A financiar pela rubrica BA**	**A financiar por taxas**
Lugares do quadro de pessoal	5 AD	19 AD 5 AST	n.a.	
Pessoal externo (AC, PND, TT)	4 AC (GF IV) e 1 PND	4 PND	20 AC GF IV 6 AC GF III	

As disposições do Regulamento Biotecnologia, centradas nas aplicações relacionadas com a saúde e a alimentação no setor da biotecnologia, foram desenvolvidas por um grupo de trabalho temporário na DG SANTE, com o apoio de unidades operacionais inteiramente dotadas de recursos para outras tarefas em diferentes direções. A fim de aplicar plenamente as disposições do ato legislativo — que visam racionalizar o sistema regulamentar e prepará-lo para o futuro, reforçar a investigação, o desenvolvimento, o fabrico e o financiamento de produtos biotecnológicos, permitir a utilização da IA e promover as competências e a utilização segura da biotecnologia — será necessário pessoal específico adicional, tal como apresentado no quadro acima e pormenorizado a seguir.

Descrição das tarefas a executar pela DG SANTE:

Funcionários e agentes temporários	24 ETC (perfis AD) para: • Gerir a carga de trabalho relacionada com a revisão e aplicação da seguinte legislação: o **Alteração do Regulamento (UE) 2024/1938 (SoHO):** fazer face ao aumento do número de casos relacionados com o desenvolvimento de ambientes de testagem para novas tecnologias no domínio das SoHO. o **Alterações do Regulamento (CE) n.º 1394/2007 relativo a medicamentos de terapia avançada (MTA)**: projetos de atos delegados em relação ao que constitui um MTA, em conformidade com as alterações

	do Regulamento (CE) n.º 1394/2007 previstas no presente regulamento. o **Alterações do Regulamento (UE) n.º 536/2014 («Regulamento Ensaios Clínicos»):** preparar os atos delegados e os atos de execução relacionados com as alterações do Regulamento Ensaios Clínicos, apoiar o trabalho dos grupos de peritos que elaboram orientações e boas práticas, assegurar a coordenação com as autoridades competentes para garantir a coerência com outros quadros regulamentares, acompanhar a preparação dos Estados-Membros para a aplicação harmonizada das alterações do Regulamento Ensaios Clínicos, monitorizar e orientar as alterações do Sistema de Informação sobre Ensaios Clínicos. o **Alterações do Regulamento (CE) n.º 178/2002 («legislação alimentar geral»):** apresentar observações em nome da Comissão antes do início de um ambiente de testagem da regulamentação proposto e de quaisquer adaptações do mesmo; elaborar atos de execução, analisar os relatórios anuais dos Estados-Membros que tiverem criado ambientes de testagem da regulamentação e proceder às adaptações necessárias do quadro legislativo aplicável, se necessário. • Gerir um painel de peritos que aconselhe a Comissão sobre novos desenvolvimentos biotecnológicos, ou seja, o **Painel de Prospetiva para a Inovação Emergente em Saúde**. • Criar e gerir ambientes de testagem da regulamentação **para novos produtos biotecnológicos de saúde não abrangidos por qualquer outra legislação no domínio da saúde**. • Elaborar atos de execução conforme necessário, especificar critérios, elaborar convites à apresentação de propostas e acompanhar a execução de **projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde** quanto aos seguintes aspetos: investigação e desenvolvimento no domínio da biotecnologia, disponibilidade de capital em fase avançada, aplicações biotecnológicas baseadas na IA e bioproteção. • Elaborar convites à apresentação de propostas e acompanhar a execução de projetos de contratação pública inovadores e pré-comerciais, bem como a criação de uma **Rede de Apoio da UE no domínio da Biotecnologia da Saúde** composta por antenas locais de apoio a empresas de biotecnologia; • Fornecer orientações políticas e jurídicas e assegurar a coordenação com: o a EMA no que diz respeito à implantação e utilização de sistemas de IA no ciclo de vida dos medicamentos, o os parceiros de execução no que respeita à gestão do projeto-piloto de investimento em biotecnologia, o os Estados-Membros no âmbito da supervisão dos operadores económicos que manuseiam produtos com potenciais riscos de bioproteção. 5 (perfis AST) para: • Prestar apoio administrativo e logístico às reuniões de peritos do **Grupo Consultivo sobre Bioproteção e Inteligência Artificial** e às reuniões dos

	Estados-Membros e da Comissão no âmbito do **Grupo Diretor Europeu sobre Biotecnologia da Saúde**. • Apoiar o processo de seleção e avaliação de projetos para **projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde** e prestar assistência na gestão da informação. • Desenvolver e manter um **repositório da União para a determinação dos estatutos regulamentares** para ajudar os responsáveis pelo desenvolvimento a orientarem-se relativamente aos casos de produtos biotecnológicos de saúde.
Pessoal externo	5 PND e 24 AC (GF V) para apoiar AD no seguinte: • Selecionar e nomear peritos e divulgar documentos de reflexão elaborados pelo **Painel de Prospetiva para a Inovação Emergente em Saúde**, apoiar a preparação do conteúdo das reuniões dos painéis. • Criar e gerir **ambientes de testagem da regulamentação para novos produtos biotecnológicos de saúde não abrangidos por qualquer outra legislação no domínio da saúde**. • Apresentar observações sobre os ambientes de testagem da regulamentação propostos no quadro da **legislação alimentar geral** e apoiar a elaboração de atos de execução e delegados. • Elaborar convites à apresentação de propostas para **projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde** e acompanhar a sua execução, em diferentes domínios (investigação e desenvolvimento no domínio da biotecnologia, disponibilidade de capital em fase avançada, aplicações de biotecnologia baseadas na IA e bioproteção), e tendo em vista a criação da **Rede de Apoio da UE no domínio da Biotecnologia da Saúde**. • Assegurar o desenvolvimento do conteúdo técnico do Módulo de Apoio à Biotecnologia baseada na IA e a sua manutenção e atualização contínuas com informações a divulgar pela Rede de Apoio no domínio da Biotecnologia. • Assegurar a coordenação na gestão do financiamento e a ligação com os parceiros de execução no contexto do **projeto-piloto de investimento da UE em biotecnologia**. • Elaborar orientações sobre a execução das disposições em matéria de bioproteção a executar em cooperação com os Estados-Membros e dos atos delegados ou de execução pertinentes, monitorizar e analisar o panorama para identificar tecnologias promissoras e apoiar os AD no desenvolvimento e seguimento de convites à apresentação de propostas para projetos em matéria de capacidades. • Preparar o conteúdo das reuniões e apoiar a gestão das reuniões do **Grupo Consultivo sobre Bioproteção e Inteligência Artificial** e do **Grupo Diretor Europeu sobre Biotecnologia da Saúde**. 6 AC (GF III) para: • Prestar apoio administrativo à organização das reuniões de peritos do **Painel de Prospetiva para a Inovação Emergente em Saúde**. • Promover e facilitar o trabalho em rede e a cooperação entre projetos e manter listas atualizadas de projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde. • Apoiar o fluxo de trabalho das consultas e a gestão da informação da **Rede de**

	Apoio da UE no domínio da Biotecnologia da Saúde.

3.2.5. Resumo do impacto estimado nos investimentos relacionados com tecnologias digitais (não preencher para as agências descentralizadas)

Obrigatório: a melhor estimativa dos investimentos relacionados com tecnologias digitais decorrentes da proposta / iniciativa deve ser incluída no quadro seguinte.

Excecionalmente, quando necessário para a execução da proposta / iniciativa, as dotações no âmbito da rubrica 4 devem ser apresentadas na rubrica designada.

As dotações no âmbito das rubricas 1-3 devem refletir-se como «Despesas informáticas relativas a programas operacionais específicos». Estas despesas referem-se às dotações operacionais a utilizar para reutilizar / comprar / desenvolver plataformas / ferramentas informáticas diretamente ligadas à execução da iniciativa e aos investimentos associados (por exemplo, licenças, estudos, armazenamento de dados, etc.). As informações constantes deste quadro devem ser coerentes com os dados apresentados no ponto 4, «Dimensões digitais».

TOTAL das dotações digitais e informáticas	Ano **2028**	Ano **2029**	Ano **2030**	Ano **2031**	Ano **2032**	Ano **2033**	Ano **2034**	**TOTAL QFP 2028-2034**
RUBRICA 4								
Despesas informáticas (institucionais)	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Subtotal RUBRICA 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Com exclusão da RUBRICA 4								
Despesas informáticas relativas a programas operacionais específicos	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Subtotal com exclusão da RUBRICA 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
TOTAL	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

3.2.6. Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual (não preencher para as agências descentralizadas)

A proposta / iniciativa:

— ☒ pode ser integralmente financiada por meio da reafetação de fundos no quadro da rubrica pertinente do quadro financeiro plurianual (QFP)

A iniciativa será integralmente financiada através de reafetações a partir de programas no âmbito do QFP 2028-2034.

— ¨ requer o recurso à margem não afetada na rubrica em causa do QFP e/ou o recurso a instrumentos especiais tais como definidos no Regulamento QFP

— ¨ requer uma revisão do QFP

3.2.7. Participação de terceiros no financiamento (não preencher para as agências descentralizadas)

A proposta / iniciativa:

— não prevê o cofinanciamento por terceiros

— ☒ prevê o seguinte cofinanciamento por terceiros, a seguir estimado:

Dotações em milhões de EUR (três casas decimais)

	Ano **2028**	Ano **2029**	Ano **2030**	Ano **2031**	Ano **2032**	Ano **2033**	Ano **2034**	Total
Especificar o organismo de cofinanciamento								
TOTAL das dotações cofinanciadas								

3.2.8. Estimativa dos recursos humanos e da utilização das dotações necessários na EMA

.

Necessidades de pessoal (equivalentes a tempo completo)

[Agência]: <EMA .>	**Ano**	**Ano**	**Ano**	**Ano**	**Ano**	**Ano**	**Ano**	**PÓS**
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034**
Agentes temporários (graus AD)	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
Agentes temporários (graus AST)	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**
Agentes temporários (AD + AST), subtotal	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**
Agentes contratuais	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
Peritos nacionais destacados								
Agentes contratuais e PND, subtotal	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
Pessoal TOTAL	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**

Dotações cobertas pela contribuição do orçamento da UE em milhões de EUR (três casas decimais)

[Agência]: <EMA .>	Ano **2028**	Ano **2029**	Ano **2030**	Ano **2031**	Ano **2032**	Ano **2033**	Ano **2034**	**TOTAL 2028 – 2034**	PÓS **2034 (despesas anuais)**
Título 1: Despesas de pessoal	1,055	2,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	**14,635**	2,425
Título 2: Despesas de infraestruturas e funcionamento (investimentos em TI) =	9,000	6,000						**15,000**	
Título 3: Despesas operacionais								**0,000**	
TOTAL das dotações cobertas pelo orçamento da UE	**10,055**	**8,153**	**2,196**	**2,240**	**2,285**	**2,330**	**2,377**	**29,635**	**2,425**

Investimentos em TI: a EMA assegura atualmente o desenvolvimento e a manutenção do Sistema de Informação sobre Ensaios Clínicos (CTIS). O presente regulamento contém novas disposições importantes que afetam diretamente o CTIS e exigem o seu reforço. Os principais objetivos das alterações do Regulamento Ensaios Clínicos [Regulamento (UE) n.º 526/2014] só serão aplicáveis mediante desenvolvimentos significativos em matéria de TI e a criação de novos fluxos de trabalho. Prevê-se que estas novas disposições exijam uma reformulação e reconstrução fundamentais do CTIS, seguidas de uma manutenção a longo prazo, incluindo uma atualização tecnológica.

Resumo / síntese dos recursos humanos e das dotações (em milhões de EUR) exigidos pela proposta / iniciativa numa agência descentralizada

[Agência]: <EMA .>	Ano **2028**	Ano **2029**	Ano **2030**	Ano **2031**	Ano **2032**	Ano **2033**	Ano **2034**	**TOTAL 2028 – 2034**	PÓS **2034**
Agentes temporários (AD + AST)	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**		**12**
Agentes contratuais	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**		**5**
Peritos nacionais destacados	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		
Pessoal total	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**		**12**
Dotações cobertas pelo orçamento da UE	10,055	8,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	**29,635**	2,425

Dotações cobertas por taxas	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Dotações cofinanciadas (se aplicável)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
TOTAL das dotações	**10,055**	**8,153**	**2,196**	**2,240**	**2,285**	**2,330**	**2,377**	**29,635**	**2,425**

Dotações cobertas por taxas: os ambientes de testagem para medicamentos veterinários estabelecidos no presente regulamento serão suportados por taxas. No entanto, uma vez que se trata de um caso de utilização completamente novo, para o qual a EMA não poderá estabelecer o nível das taxas antes da entrada em vigor do presente regulamento, é impossível estabelecer um montante e avaliar o nível da contribuição nesta fase.

Sem prejuízo das negociações sobre o próximo QFP, as dotações atribuídas às agências a partir de 2028 serão compensadas através de reafetações de programas no âmbito do QFP 2028-2034. Se for necessária uma redução compensatória, os recursos afetados às agências e os seus fluxos e fontes de financiamento poderão ter de ser revistos.

Descrição das tarefas a desempenhar pela **Agência Europeia de Medicamentos (EMA)**:

Funcionários e agentes temporários	A proposta relativa ao Regulamento Biotecnologia conterá **novas disposições importantes sobre a gestão de ensaios clínicos**. Tal inclui uma série de novos fluxos de trabalho, apresentações paralelas, requisitos alterados em matéria de dossiês, um dossiê de base do produto e o alargamento a estudos combinados, incluindo com dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, entre outros. Os 5 AD solicitados irão: • Gerir o aumento significativo das operações diárias do Sistema de Informação sobre Ensaios Clínicos (CTIS), incluindo o acesso e as tarefas dos seus mais de 20 000 utilizadores e a gestão de cerca de **3 000 primeiros pedidos de autorização de ensaios clínicos** e dos **milhares de pedidos de alterações substanciais**. • Identificar, conceber e rever novas funcionalidades e módulos no CTIS e assegurar a supervisão do respetivo processo de entrega, em conformidade com as disposições jurídicas pertinentes. • Monitorizar o desempenho do contratante. • Trabalhar com peritos no domínio e partes interessadas relativamente ao CTIS, a fim de estabelecer prioridades e validar as especificações técnicas do CTIS, em conformidade com as disposições jurídicas pertinentes. • Realizar atividades de teste do CTIS, nomeadamente para as novas funcionalidades e módulos. • Planear e executar atividades de gestão de alterações. • Assegurar a comunicação, a participação e a formação de todas as partes interessadas (por exemplo, promotores, entidades reguladoras dos Estados-Membros). • Manter os materiais de formação atualizados. • Monitorizar os indicadores-chave de desempenho do sistema informático e do

	Regulamento Ensaios Cínicos para a comunicação regular de informações. • Apresentar relatórios, mediante pedido. • Verificar a conformidade regulamentar do sistema informático. 2 AST irão: • Apoiar os AD na organização de reuniões com promotores e/ou peritos e na redação de atas. • Apoiar e coordenar a colaboração com os peritos no domínio e partes interessadas relativamente ao CTIS. Apoiar e coordenar as atividades de comunicação e formação com os promotores, as autoridades dos Estados-Membros, os organismos de ética, etc.
Pessoal externo	Os 5 ETC solicitados, apoiando os AD, irão: • Prestar apoio global aos AD e, se for caso disso, no caso dos peritos nacionais, conhecimentos especializados. • Implementar o plano de desenvolvimento. • Contribuir para as tarefas de coordenação. • Manter a disponibilidade e o funcionamento contínuos do CTIS. • Gerir a manutenção pós-entrega, prestando apoio às partes interessadas (por exemplo, serviço de assistência informática e operacional). • Monitorizar continuamente o funcionamento e o desempenho do CTIS. • Assegurar a gestão de programas e projetos. • Responder a questões colocadas pelas partes interessadas. • Apoiar o desenvolvimento de material de formação relativo ao CTIS. • Comunicar com as partes interessadas (por exemplo, Fórum CTIS e outros eventos). **Os recursos adicionais são absolutamente necessários, uma vez que a aplicação atempada das alterações que visam a competitividade depende de um desenvolvimento substancial em matéria de TI que terá de ser concretizado num curto espaço de tempo.**

3.2.9. Estimativa dos recursos humanos e da utilização das dotações necessários na EFSA

Necessidades de pessoal (equivalentes a tempo completo)

[Agência]: <EFSA>	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	PÓS
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034**
Agentes temporários (graus AD)	5	5	5	5	5	5	5	5
Agentes temporários (graus AST)	1	1	1	1	1	1	1	1
Agentes temporários (AD + AST), subtotal	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*
Agentes contratuais	8	8	8	8	8	8	8	8
Peritos nacionais destacados								
Agentes contratuais e PND, subtotal	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*
Pessoal TOTAL	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**

Resumo / síntese dos recursos humanos e das dotações (em milhões de EUR) exigidos pela proposta / iniciativa numa agência descentralizada

[Agência]: <EFSA>	Ano **2028**	Ano **2029**	Ano **2030**	Ano **2031**	Ano **2032**	Ano **2033**	Ano **2034**	**TOTAL 2028-2034**	PÓS **2034 (despesas anuais)**
Título 1: Despesas de pessoal	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	**12,235**	2,027
Título 2: Despesas de infraestruturas e funcionamento								**0,000**	
Título 3: Despesas operacionais								**0,000**	
TOTAL das dotações cobertas pelo orçamento da UE	**0,882**	**1,800**	**1,836**	**1,872**	**1,910**	**1,948**	**1,987**	**12,235**	**2,027**

[Agência]: <EFSA>	Ano 2028	Ano 2029	Ano 2030	Ano 2031	Ano 2032	Ano 2033	Ano 2034	TOTAL 2028-2034	PÓS 2034
Agentes temporários (AD + AST)	6	6	6	6	6	6	6		6
Agentes contratuais	8	8	8	8	8	8	8		8
Peritos nacionais destacados	0	0	0	0	0	0	0		
Pessoal total	14	14	14	14	14	14	14		14
Dotações cobertas pelo orçamento da UE	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	**12,235**	2,027
Dotações cobertas por taxas	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Dotações cofinanciadas (se aplicável)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
TOTAL das dotações	**0,882**	**1,800**	**1,836**	**1,872**	**1,910**	**1,948**	**1,987**	**12,235**	**2,027**

Sem prejuízo das negociações sobre o próximo QFP, as dotações atribuídas às agências a partir de 2028 serão compensadas através de reafetações de programas no âmbito do QFP 2028-2034. Se for necessária uma redução compensatória, os recursos afetados às agências e os seus fluxos e fontes de financiamento poderão ter de ser revistos.

Descrição das tarefas a executar pela **Agência Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA)**:

Funcionários e agentes temporários	Atualmente, verificam-se muitos atrasos durante a avaliação dos riscos a nível da UE, uma vez que a EFSA recebe dossiês de baixa qualidade, que a obrigam frequentemente a interromper o processo de avaliação dos riscos a nível da UE e a solicitar aos requerentes que forneçam esclarecimentos e/ou informações adicionais. A fim de reforçar a inovação e assegurar que os requerentes, em especial as PME, apresentam dossiês de pedido pormenorizados/de elevada qualidade, é imperativo apoiá-los na fase prévia à apresentação. Tal assegurará que a avaliação de riscos a nível da UE termine dentro do prazo previsto, o que aumentará as possibilidades de os requerentes chegarem ao mercado o mais rapidamente possível (mantendo simultaneamente o financiamento dos investidores). Atualmente, a EFSA presta aconselhamento prévio à apresentação do pedido apenas no que diz respeito ao conteúdo dos dossiês de pedido (aspetos administrativos/regulamentares). Tendo em conta o âmbito restrito do aconselhamento prévio à apresentação do pedido, a adoção do aconselhamento prévio existente é limitada; os requerentes necessitam principalmente de apoio sobre os aspetos científicos da

	preparação de um dossiê. As disposições do Regulamento Biotecnologia **aumentarão significativamente** a carga de trabalho da EFSA, em especial **devido ao alargamento do âmbito do aconselhamento prévio à apresentação do pedido, que passará a abranger <u>também o aconselhamento científico</u> (ou seja, tipo de estudos a apresentar, aconselhamento sobre a conceção adequada dos estudos em função do objeto dos mesmos, etc.).** Dada a atratividade considerável das alterações propostas para os requerentes, especialmente para as PME, espera-se que tal resulte num aumento significativo da adoção do aconselhamento prévio à apresentação do pedido, especialmente por parte das PME, tanto em termos de número de solicitações, como de amplitude e cobertura do aconselhamento a prestar. <u>No que diz respeito aos números</u>, **a EFSA prevê cerca de 200 pedidos por ano nos muitos e variados domínios de autorização na cadeia alimentar**, tanto para novos produtos/substâncias como para renovações, se for caso disso (por exemplo, novos alimentos, aditivos/enzimas/aromatizantes alimentares, aditivos para a alimentação animal, produtos fitofarmacêuticos, limites máximos de resíduos de pesticidas, géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, materiais em contacto com géneros alimentícios, alegações de saúde, adição de vitaminas, minerais e outras substâncias aos alimentos, etc.). <u>No que se refere à amplitude e cobertura do aconselhamento a prestar</u>, a EFSA passará a ser obrigada a realizar **uma avaliação mais aprofundada do pedido em causa e a prestar aconselhamento personalizado** que abranja tanto aspetos administrativos/regulamentares **como aspetos científicos relativos a cada caso individual**. Por conseguinte, os 5 AD solicitados são necessários para: - **Preparar e prestar** aconselhamento **personalizado** prévio à apresentação do pedido, consistindo em aconselhamento científico, nomeadamente sobre o tipo e a conceção dos estudos a apresentar em apoio de um pedido/notificação e sobre o conteúdo do pedido/notificação em causa. O aconselhamento científico será particularmente exigente, uma vez que tem de ser adaptado às necessidades de cada pedido, tendo igualmente em conta o perfil do requerente em causa (por exemplo, PME sem experiência com pedidos), bem como o objeto (tipo de produto, legislação setorial aplicável, tipo de aprovação, por exemplo, nova ou renovação, etc.). Tal inclui tarefas adicionais tais como: o **coordenar** com as unidades temáticas as tarefas necessárias e a participação de peritos de grupos de trabalho e de painéis, que poderão posteriormente participar também na avaliação do dossiê. A este respeito, **será necessário realizar atividades de investigação e trabalho adicionais no que diz respeito aos resultados científicos anteriores da EFSA no âmbito dos 11 painéis em todos os procedimentos de autorização relativos à cadeia alimentar, aos requisitos em matéria de**

	dados estabelecidos na legislação setorial e a todas as orientações científicas pertinentes, caso existam, bem como às **informações científicas mais recentes** eventualmente pertinentes para o requerente em causa; o **assegurar a coordenação com os peritos dos Estados-Membros** nas **redes/fóruns pertinentes da EFSA**, mas também com outras agências da UE, sempre que necessário — no domínio dos pesticidas, em que o sistema de aprovação de substâncias ativas é semidescentralizado, tal exigirá esforços adicionais de coordenação com as autoridades competentes dos Estados-Membros, a fim de assegurar a prestação coerente, pela EFSA e pelas autoridades dos Estados-Membros, de aconselhamento prévio à apresentação do pedido; o **realizar intercâmbios com o requerente** (sobre aceitabilidade, pedidos de esclarecimento); o **proceder à consulta regular do serviço jurídico da EFSA para a prestação de aconselhamento** em conformidade com as regras aplicáveis (âmbito do aconselhamento prévio à apresentação do pedido, divulgação pública do aconselhamento prestado após a apresentação de pedidos válidos correspondentes, etc.), a fim de assegurar a clareza e a coerência do aconselhamento prévio à apresentação do pedido a todos os requerentes em todos os procedimentos de autorização, especialmente nos casos em que os requerentes tiverem de solicitar mais de um processo de autorização para a colocação de produtos no mercado (pedido relativo a novos alimentos e subsequente pedido relativo a uma alegação de saúde); o coordenar o tratamento atempado de todos os pedidos de aconselhamento prévio à apresentação do pedido de forma a proporcionar valor acrescentado aos requerentes e assegurar a subsequente apresentação de dossiês de elevada qualidade; — **promover o aconselhamento prévio à apresentação do pedido** prestado pela EFSA mediante pedido, junto dos requerentes e, em especial, das PME, que frequentemente apresentam um único pedido e não possuem experiência na preparação de dossiês de pedido para fins de avaliação dos riscos; — explicar eficazmente o **processo de «aconselhamento prévio à apresentação do pedido»** aos potenciais requerentes; — assegurar **uma formação adequada das unidades temáticas e/ou dos peritos pertinentes**, tanto sobre o conteúdo exigido dos dossiês como sobre a vertente científica, tendo em conta os documentos de orientação científica da EFSA e os requisitos em matéria de dados estabelecidos na legislação setorial específica. Os 5 lugares permanentes de AD garantirão clareza e coerência na prestação de aconselhamento prévio à apresentação do pedido e manterão a adoção desse aconselhamento prévio a fim de garantir que sejam posteriormente apresentados dossiês de elevada qualidade que acelerem o processo de avaliação dos riscos e que os **conhecimentos sejam conservados na EFSA da forma mais eficaz**.

	É necessário 1 assistente (AST) para: — organizar videoconferências com o requerente e/ou peritos (se necessário) e redigir atas, — desenvolver uma base de dados de conhecimentos e assegurar a sua manutenção e monitorização, a comunicação de informações e a auditoria dos pedidos, — dar seguimento à melhoria contínua do serviço e apoiar as melhorias das ferramentas informáticas, — apoiar os requerentes no que diz respeito às características do serviço e às ferramentas informáticas, — divulgar o serviço junto dos requerentes e das PME, apoiar a publicação do resumo no portal Open EFSA e publicar aconselhamento completo no momento da validação de um dossiê.
Pessoal externo	Tendo em conta o aumento considerável previsto da utilização do aconselhamento prévio à apresentação do pedido nos primeiros anos de entrada em aplicação deste serviço alargado, o pessoal permanente necessitará do apoio de oito AC (GF IV) para iniciar o processo pertinente e a criação/manutenção, em termos de conteúdo, de uma base de dados de conhecimentos para utilização futura em todas as tarefas descritas e em todos os procedimentos de autorização ao longo da cadeia alimentar para os quais a EFSA é responsável pela prestação de aconselhamento científico. Mais especificamente, o pessoal externo irá: — proceder à receção e triagem do pedido, — analisar o pedido e assegurar uma compreensão adequada do que é necessário para prestar aconselhamento personalizado, — estabelecer contactos com as unidades técnicas e identificar o perfil pertinente e adequado dos peritos científicos (quer dos painéis criados ou dos seus grupos de trabalho, quer mesmo da lista de reserva de peritos) que possam apoiar os aspetos científicos do aconselhamento prévio à apresentação do pedido em função de cada pedido, assegurar a sua participação, análise e contributo para a prestação de aconselhamento prévio à apresentação do pedido, — efetuar análises da literatura e trabalhos preparatórios para apoiar os peritos científicos e assegurar também a prestação de aconselhamento prévio à apresentação do pedido sobre aspetos administrativos/regulamentares, — realizar intercâmbios com o requerente (sobre aceitabilidade, pedidos de esclarecimento) e organizar, se for caso disso, reuniões sobre o aconselhamento prévio à apresentação do pedido, — analisar as respostas escritas e as sínteses, a fim de assegurar a coerência, — garantir que as respostas fornecidas são introduzidas numa base de dados de conhecimentos, a fim de manter registos de aconselhamento anterior para utilização futura, em função das necessidades pertinentes dos pedidos em causa, — redigir o aconselhamento escrito a enviar ao requerente, finalizar o aconselhamento e garantir que a divulgação pública do aconselhamento prévio à apresentação do pedido não contém dados pessoais ou outras informações

	confidenciais. **Se esse pessoal não for garantido**, e **tendo em conta o considerável aumento previsto do aconselhamento prévio à apresentação do pedido**, a EFSA não estaria em condições de prestar esse aconselhamento sem transferir pessoal da sua «atividade principal» — que é a realização da avaliação dos riscos — para atividades relacionadas com a fase anterior à apresentação. **Tal resultará em ainda mais atrasos** do que atualmente na entrega de resultados científicos, **contrariando o próprio objetivo do Regulamento Biotecnologia**, que consiste em estimular a inovação e assegurar uma redução do tempo necessário para os inovadores colocarem os seus produtos no mercado. Por conseguinte, é absolutamente imperativo, a fim de assegurar a consecução dos objetivos do Regulamento Biotecnologia, garantir recursos adicionais à EFSA, de modo a evitar **qualquer impacto negativo direto na tempestividade e celeridade da emissão de pareceres científicos**.

3.3. Impacto estimado nas receitas

— A proposta / iniciativa não tem impacto financeiro nas receitas

— A proposta / iniciativa tem o seguinte impacto financeiro:

— nos recursos próprios

— noutras receitas

— indicar, se as receitas forem afetadas a rubricas de despesas

Em milhões de EUR (três casas decimais)

Rubrica orçamental das receitas:	Dotações disponíveis para o exercício em curso	Impacto da proposta / iniciativa[2]						
		Ano **2028**	Ano **2029**	Ano **2030**	Ano **2031**	Ano **2032**	Ano **2033**	Ano **2034**
Artigo …….								

Relativamente às receitas que serão «afetadas», especificar as rubricas orçamentais de despesas envolvidas.

[…]

Outras observações (por exemplo, método / fórmula de cálculo do impacto nas receitas ou quaisquer outras informações).

[…]

[2] No que respeita aos recursos próprios tradicionais (direitos aduaneiros e quotizações sobre o açúcar), os montantes indicados devem ser apresentados em termos líquidos, isto é, montantes brutos após dedução de 20 % a título de custos de cobrança.

4. DIMENSÕES DIGITAIS

4.1. Requisitos de relevância digital

Descrição de âmbito geral dos requisitos com relevância digital e das categorias conexas (dados, digitalização e automatização dos processos, soluções digitais e/ou serviços públicos digitais)

Referência ao requisito	**Descrição do requisito**	**Intervenientes afetados ou abrangidos pelo requisito**	**Processos de alto nível**	**Categorias**
Artigo [3.º], n.º 1, alínea b) Projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde	Expandir ou modernizar infraestruturas críticas de investigação e tecnologia subjacentes ao desenvolvimento, testagem e validação de produtos biotecnológicos, incluindo, entre outras, infraestruturas-piloto ou de ensaio para biofabricação, dados e plataformas digitais	Autoridades dos Estados-Membros, organizações de investigação, intervenientes da indústria biotecnológica	Documentação técnica, geração de dados, tratamento de dados	Dados, solução digital
Artigo [3.º], n.º 1, alínea c) Projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde	Acelerar a inovação e a implantação de tecnologias através de um ou mais dos seguintes elementos: i) introdução ou expansão de inovações radicais no domínio da biotecnologia com potencial para reforçar a competitividade industrial da União, incluindo tecnologias e	Comissão, autoridades dos Estados-Membros, organizações de investigação, intervenientes da indústria biotecnológica	Documentação técnica, geração de dados, tratamento de dados	Dados, solução digital

	ferramentas baseadas na IA			
Artigo [4.º], n.º 1, alínea d) Projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde	O projeto contribui para o desenvolvimento de ambientes de testagem fiáveis para inovações biotecnológicas baseadas na IA, cumprindo as condições estabelecidas no artigo [36.º], n.º [1], ou é um projeto de impacto elevado sob a forma de acelerador da qualidade dos dados em biotecnologia, cumprindo as condições estabelecidas no artigo [37.º]	Comissão, autoridades dos Estados-Membros, organizações de investigação, intervenientes da indústria biotecnológica	Geração de dados, tratamento de dados	Dados, solução digital
Artigo [5.º], alínea a) *Acelerador do desenvolvimento da biotecnologia*	Disponibiliza instalações de testagem ou demonstração de confiança nas quais se reproduzem processos de biofabricação em condições reais, incluindo processos conformes com as práticas de fabrico gerais, ou as respetivas tecnologias facilitadoras, para efeitos da testagem de processos, da validação e do fabrico de pequenos lotes, nomeadamente para as fases iniciais dos ensaios clínicos; essas tecnologias facilitadoras podem	Comissão, autoridades dos Estados-Membros, organizações de investigação, intervenientes da indústria biotecnológica	Geração de dados, tratamento de dados	Dados, solução digital

	incluir tecnologias digitais, nomeadamente a IA, com aplicabilidade específica na biotecnologia e na biofabricação			
Artigo [5.º], alínea c) Acelerador do desenvolvimento da biotecnologia	Procura apoiar programas de formação prática e em contexto laboral alinhados com os objetivos da União em matéria de desenvolvimento de competências e da mão de obra nos setores da biotecnologia e da biofabricação ou em relação a tecnologias facilitadoras, como as tecnologias digitais, incluindo a IA, com aplicabilidade específica na biotecnologia e na biofabricação	Comissão, autoridades dos Estados-Membros, organizações de investigação, intervenientes da indústria biotecnológica	Documentação técnica, intercâmbio de informações	Dados, solução digital
Artigo [5.º], alínea d) Acelerador do desenvolvimento da biotecnologia	Realiza investigação aplicada no domínio da biotecnologia ou da biofabricação, ou em relação a tecnologias facilitadoras, como as tecnologias digitais, incluindo a IA, com aplicabilidade específica na biotecnologia e na biofabricação	Organizações de investigação, intervenientes da indústria biotecnológica	Geração de dados, tratamento de dados	Dados, solução digital
Artigo [11.º], n.º 7 *Balcões únicos*	Os Estados-Membros devem promover a reutilização dos dados, estudos e	Autoridades dos Estados-Membros	Reutilização dos dados existentes	Dados

	autorizações existentes, a fim de evitar a duplicação de procedimentos, reduzir os encargos administrativos e assegurar a coerência da tomada de decisões. Para o efeito, cabe-lhes assegurar que as autoridades competentes, ao avaliarem um pedido, têm devidamente em conta todos os estudos, avaliações e licenças ou autorizações válidas já realizados ou emitidos para o mesmo projeto ou os seus componentes, desde que continuem a ser aplicáveis e permaneçam atualizados.			
Artigo [15.º], n.º 2, alínea e) Redes de polos de biotecnologia da saúde	O trabalho em rede e a cooperação devem ter por objetivo: e) Promover o desenvolvimento de infraestruturas e plataformas digitais interoperáveis, bem como de tecnologias baseadas na IA que apoiem a biotecnologia e a biofabricação	Comissão, autoridades dos Estados-Membros , organizações de investigação, intervenientes da indústria biotecnológica	Intercâmbio de informações	Dados
Artigo [16.º], n.º 6, alínea a) Princípios de acesso e salvaguardas de segurança	É impedido o acesso por países terceiros não associados ou por entidades de países terceiros não associados a informações sensíveis, e os	País terceiro não associado, entidade de um país terceiro não associado, Estados-Membros , países	Acesso a dados	Dados

	trabalhadores ou outras pessoas envolvidas dispõem de uma credenciação de segurança nacional emitida por um Estado-Membro ou um país associado, se for caso disso;	associados		
Artigo [16.º], n.º 6, alínea b) Princípios de acesso e salvaguardas de segurança	A propriedade intelectual resultante das atividades relacionadas com o acesso a infraestruturas e conjuntos de dados, bem como os resultados das mesmas, continuam a ser detidos pela entidade jurídica à qual é concedido o acesso, durante e após esse acesso, não são objeto de controlos ou de restrições por países terceiros não associados ou por entidades de países terceiros não associados e nem são exportados para fora da União ou para fora de países associados nem são acessíveis a partir de fora da União ou de fora de países associados sem a aprovação do Estado-Membro ou do país associado no qual a entidade jurídica está estabelecida e de acordo com os objetivos do presente	País terceiro não associado, entidade de um país terceiro não associado, Estados-Membros, países associados	Acesso a infraestruturas e conjuntos de dados	Dados

	regulamento			
Artigo [17.º], n.º 2, alínea e) Levantamento estratégico do ecossistema biotecnológico da União	Utilização de dados e inteligência artificial, através da avaliação do acesso aos dados, à computação e às infraestruturas digitais para a biotecnologia e da identificação de oportunidades para promover uma inovação responsável baseada na IA e contribuir para mitigar os riscos conexos.	Órgãos e organismos da União, partes interessadas do setor e organizações de investigação	Levantamento	Dados
Artigo [21.º], n.º 5, alínea a) *Composição e funcionamento do grupo diretor*	Facilitar o intercâmbio de informações e de boas práticas entre os Estados-Membros, a Comissão e as partes interessadas no que diz respeito ao reconhecimento e à execução de projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde e de projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde;	Membros do grupo diretor, Comissão, autoridades dos Estados-Membros, organizações de investigação, intervenientes da indústria biotecnológica	Intercâmbio de informações	Dados, serviço público digital
Artigo [21.º], n.º 5, alínea h) *Composição e funcionamento do grupo diretor*	Facilitar a coordenação e o intercâmbio de informações entre os Estados-Membros sobre a execução das disposições do presente	Comissão, autoridades dos Estados-Membros	Intercâmbio de informações	Dados, serviço público digital

	regulamento relativas à bioproteção e outros temas emergentes em matéria de bioproteção, conforme previsto no artigo			
Artigo [29.º], alínea b) *Projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde para biossimilares*	Contribui para a investigação, o desenvolvimento e a autorização de introdução no mercado de produtos biossimilares e, se for caso disso, para reforçar a utilização de tecnologias de plataforma. Inclui metodologias analíticas suscetíveis de reduzir a necessidade de dados clínicos para os medicamentos biossimilares, sem afetar a sua qualidade, segurança e eficácia.	Autoridades dos Estados-Membros	Utilização de tecnologias de plataforma	Dados
Artigo [31.º] *Orientações sobre a implantação e a utilização de sistemas baseados em tecnologias avançadas, incluindo a IA, no ciclo de vida dos medicamentos*	A Agência Europeia de Medicamentos («Agência») deve elaborar orientações sobre a implantação e a utilização de sistemas de inteligência artificial («sistemas de IA») e de modelos de IA de finalidade geral no ciclo de vida do desenvolvimento de medicamentos, incluindo durante a investigação pré-clínica, o desenvolvimento clínico e os ensaios clínicos, o fabrico e	Comissão, agências da UE, autoridades dos Estados-Membros, partes interessadas do setor e organizações de investigação	Documentação técnica	A Agência Europeia de Medicamentos («Agência») deve elaborar orientações sobre a implantação e a utilização de sistemas de inteligência artificial («sistemas de IA») e de modelos de IA de finalidade geral no ciclo de vida do desenvolvimento de

	a monitorização pós-autorização. Essas orientações devem estar em conformidade com a legislação pertinente da UE e ser desenvolvidas e atualizadas em cooperação com a Comissão.			medicamentos, incluindo durante a investigação pré-clínica, o desenvolvimento clínico e os ensaios clínicos, o fabrico e a monitorização pós-autorização. Essas orientações devem estar em conformidade com a legislação pertinente da UE e ser desenvolvidas e atualizadas em cooperação com a Comissão.
Artigo [32.º], n.º 1 *Ambientes de testagem da biotecnologia para inovações biotecnológicas avançadas*	Um projeto localizado na União que contribua para o desenvolvimento de ambientes de ensaio de confiança para inovações biotecnológicas baseadas na IA deve ser reconhecido como um projeto estratégico de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde se, para além das condições estabelecidas no artigo [6.º], n.º [1], reforçar substancialmente a capacidade da União	Comissão, autoridades dos Estados-Membros	Geração de dados, tratamento de dados, criação de ambientes de teste para a IA	Dados

	para a experimentação, o desenvolvimento, a testagem e a validação responsáveis dessas inovações e preencher todas as seguintes condições:			
Artigo [33.º], n.º 2, alínea a) *Acelerador da qualidade dos dados em biotecnologia*	Procurar fomentar o desenvolvimento e a implantação de aplicações de IA fiáveis e competitivas no domínio das biotecnologias da saúde, incluindo modelos de grande escala e de finalidade geral	Organizações de investigação, intervenientes da indústria biotecnológica	Desenvolvimento e implantação de soluções de IA	Dados
Artigo [33.º], n.º 2, alínea b) *Acelerador da qualidade dos dados em biotecnologia*	Assegurar que os conjuntos de dados são estabelecidos, geridos e tratados em conformidade com a legislação aplicável da União em matéria de governação de dados, ética e direitos fundamentais, incluindo o Regulamento (UE) 2025/327 [Espaço Europeu de Dados de Saúde] e o Regulamento (UE) 2016/679 [Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados]	Organizações de investigação, intervenientes da indústria biotecnológica	Geração de dados, tratamento de dados	Dados
Artigo [33.º], n.º 2, alínea c) *Acelerador da qualidade dos dados em*	Disponibilizar esses conjuntos de dados, ou os metadados e as respetivas anotações de referência, em condições justas,	Organizações de investigação, intervenientes da indústria biotecnológica	Acesso aos dados	Dados

biotecnologia	razoáveis e não discriminatórias, garantindo um acesso equitativo aos utilizadores, incluindo organizações de investigação, PME e instituições públicas, em conformidade com o disposto no artigo [9.º] do presente regulamento			
Artigo [33.º], n.º 2, alínea d) *Acelerador da qualidade dos dados em biotecnologia*	Contribuir para o desenvolvimento de normas e quadros de qualidade da União em matéria de representatividade, proveniência, interoperabilidade e anotação dos dados no domínio da biotecnologia	Organizações de investigação, intervenientes da indústria biotecnológica	Interoperabilidade dos dados, desenvolvimento de normas	Dados
Artigo [33.º], n.º 2, alínea e) *Acelerador da qualidade dos dados em biotecnologia*	Apoiar, se for caso disso, a integração destes conjuntos de dados nas infraestruturas da União, incluindo o Espaço Europeu de Dados de Saúde, nos espaços de dados do Espaço Europeu da Investigação ou outros, incluindo as infraestruturas exploradas por projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde	Organizações de investigação, intervenientes da indústria biotecnológica	Interoperabilidade das infraestruturas, integração dos dados	Dados
Artigo [33.º], n.º 2, alínea f) *Acelerador da*	Ter devidamente em conta a interoperabilidade com as plataformas	Organizações de investigação, intervenientes da indústria	Interoperabilidade das plataformas	Dados

qualidade dos dados em biotecnologia	implantadas nos termos do Espaço Europeu de Dados de Saúde e outros espaços de dados pertinentes	biotecnológica		
Artigo [35.º], n.º 1 *Repositório da União para a determinação dos estatutos regulamentares*	A Comissão deve compilar, manter, desenvolver e disponibilizar ao público um repositório para a determinação dos estatutos regulamentares a fim de ajudar os responsáveis pelo desenvolvimento a orientarem-se relativamente aos casos de novos produtos biotecnológicos («repositório para a determinação dos estatutos regulamentares»).	Autoridades dos Estados-Membros, Comissão	Documentação técnica, intercâmbio de informações	Dados
Artigo [35.º], n.º 2 *Repositório da União para a determinação dos estatutos regulamentares*	O repositório para a determinação dos estatutos regulamentares deve conter: a) Decisões, pareceres e recomendações científicas relativos ao estatuto regulamentar de inovações no domínio da saúde, emitidos em conformidade com os mecanismos estabelecidos no artigo 4.º do [Regulamento (UE) 2017/745 revisto], nos artigos 61.º e	Autoridades dos Estados-Membros, Comissão	Documentação técnica, intercâmbio de informações	Dados

	62.º do [Regulamento (CE) n.º 726/2004 revisto] e nos artigos 13.º e 69.º do Regulamento (UE) 2024/1938; b) Os resumos das recomendações científicas emitidas pela Agência Europeia de Medicamentos, em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1394/2007, que indicam se um produto é ou não abrangido pela definição de medicamento de terapia avançada; c) Os documentos de reflexão apresentados pelo Painel de Prospetiva para a Inovação Emergente em Saúde.			
Artigo [35.º], n.º 3 *Repositório da União para a determinação dos estatutos regulamentares*	Os Estados-Membros disponibilizam ao público, através das plataformas ou registos nacionais pertinentes, as decisões, os pareceres, as recomendações científicas e outros resultados produzidos a nível nacional relativos ao estatuto regulamentar dos novos produtos biotecnológicos. Os Estados-Membros informam a	Autoridades dos Estados-Membros, Comissão	Documentação técnica, intercâmbio de informações	Dados

	Comissão sobre o local onde essas informações são disponibilizadas.			
Artigo [39.º] Ambientes de testagem da regulamentação previstos nos quadros aplicáveis e comunicação transversal aos vários quadros regulamentares	A Agência Europeia de Medicamentos, o MDCG, o CCS e o painel de prospetiva, consoante o caso, devem facilitar o diálogo entre as autoridades responsáveis pela criação e aplicação de ambientes de testagem da regulamentação para novos produtos biotecnológicos de saúde. Este diálogo deve centrar-se no intercâmbio de ensinamentos e conclusões mútuos, incluindo especificamente: a) A promoção da partilha de conhecimentos, facilitando o intercâmbio de informações, experiências e boas práticas, nomeadamente sobre abordagens regulamentares e desafios tecnológicos	Autoridades dos Estados-Membros, Comissão	Documentação técnica, intercâmbio de informações	Dados, serviço público digital
Artigo [40.º] *Ambientes de testagem da regulamentação para novos produtos biotecnológico*	A Comissão pode, por meio de atos de execução, estabelecer princípios, critérios e disposições práticas comuns para a avaliação dos pedidos apresentados	Comissão	Documentação técnica	Serviço público digital

s de saúde não abrangidos por outros ambientes de testagem na legislação da União	pelos responsáveis pelo desenvolvimento e para a criação e supervisão dos ambientes de testagem da regulamentação e dos planos dos ambientes de testagem			
Artigo [41.º], alínea d) *Projetos de impacto elevado que contribuem para o Radar de Bioameaças da UE*	Assegurar que os dados de sequenciação gerados através de atividades de deteção precoce são partilhados em tempo útil através do Arquivo Nucleotídico Europeu (ENA), a fim de permitir o acesso e a utilização por intervenientes em toda a União com vista ao desenvolvimento, à validação e à implantação de métodos avançados de deteção e caracterização de agentes patogénicos; participar em parcerias entre a indústria, o meio académico, as autoridades públicas e os intervenientes no domínio da defesa, a fim de assegurar a partilha de dados e a integração de sistemas de alerta	Comissão, autoridades dos Estados-Membros, intervenientes da indústria biotecnológica, organizações de investigação	Vigilância, partilha de dados	Dados
Artigo [42.º], alínea f)	Desenvolvimento, validação e avaliação comparativa de	Comissão, autoridades dos	Vigilância transfronteiriça no domínio da	Dados

Projetos estratégicos de impacto elevado que contribuem para as capacidades de biodefesa	métodos de deteção e atribuição de engenharia genética, incluindo a criação de ferramentas abertas de deteção de engenharia genética	Estados-Membros	saúde, partilha de dados	
Artigo [44.º] Verificação da necessidade legítima	Um operador económico que disponibilize no mercado da União, nomeadamente através de mercados em linha, produtos biotecnológicos que suscitam preocupação deve, para cada transação, verificar a prova de identidade do potencial cliente, registar a transação, incluindo as quantidades encomendadas, e avaliar se o cliente tem uma necessidade legítima	Operador económico, potencial cliente	Verificação da identidade	Dados
Artigo [46.º] Prevenção e comunicação da utilização indevida	Para efeitos de prevenção e deteção da utilização indevida da biotecnologia, os operadores económicos e os mercados em linha devem comunicar transações suspeitas	Operadores económicos, mercados em linha	Comunicação de dados, intercâmbio de informações	Dados
Artigo [48.º], n.º 2	Cabe aos Estados-Membros	Comissão, autoridades dos	Intercâmbio de informações	Dados

Autoridades nacionais de inspeção	assegurar que a autoridade nacional de inspeção dispõe dos recursos e dos poderes de investigação necessários para desempenhar as suas funções, incluindo o poder de solicitar informações e registos, de realizar inspeções no local e, se for caso disso, de efetuar compras fictícias, incluindo em linha.	Estados-Membros		
Artigo [48.º], n.º 4 *Autoridades nacionais de inspeção*	Os Estados-Membros devem assegurar a participação das autoridades nacionais de inspeção, conforme adequado, nas atividades pertinentes do grupo diretor, em especial para o intercâmbio de informações sobre as práticas de execução, as constatações das inspeções e os riscos emergentes	Comissão, autoridades dos Estados-Membros	Intercâmbio de informações	Dados (fluxo de dados)
Artigo [49.º] *Apoio e monitorização da Comissão em matéria de execução*	A Comissão pode apoiar e monitorizar as autoridades nacionais competentes na execução da presente secção, através de medidas como pedidos de informações e de registos e da realização de exercícios de	Comissão	Monitorização, pedidos de informações	Dados, serviço público digital

	formação.			
Artigo [52.º] *Grupo Consultivo sobre Bioproteção*	Modelos de IA em aplicações biológicas A Comissão, com base no aconselhamento do Grupo Consultivo sobre Bioproteção e, se for caso disso, em cooperação com o grupo diretor, pode emitir e atualizar regularmente orientações para prestar assistência aos intervenientes na cadeia de abastecimento e às autoridades competentes e facilitar a cooperação entre eles.	Comissão, autoridades dos Estados-Membros , intervenientes na cadeia de abastecimento	Monitorização, acesso aos dados, orientações técnicas	Dados, serviço público digital
Artigo [53.º] *Risco biológico sistémico*	A Comissão monitoriza o risco sistémico decorrente dos modelos de IA em aplicações biológicas e propõe medidas de mitigação, com base no aconselhamento prestado pelo painel científico, incluindo o reforço das capacidades ou da regulamentação em matéria de biodefesa, nomeadamente no que diz respeito à avaliação e mitigação do risco sistémico decorrente desses modelos, conforme adequado.	Comissão, autoridades dos Estados-Membros	Monitorização do risco sistémico	Dados
Artigo [54.º] *Monitorização*	Informações sobre as modalidades para o intercâmbio das	Comissão, autoridades dos	Intercâmbio de informações	Dados

e orientações	informações pertinentes entre as autoridades competentes, os pontos de contacto nacionais e entre os Estados-Membros	Estados-Membros		
Artigo [55.º] Coordenação em matéria de bioproteção e biossegurança	O grupo diretor, em cooperação com a Comissão, facilita a coordenação e o intercâmbio de informações sobre os riscos biológicos emergentes potenciados pela IA	Comissão, autoridades dos Estados-Membros	Intercâmbio de informações, orientações técnicas	Dados, serviço público digital
Artigo [56.º] Alterações do Regulamento (CE) n.º 178/2002 (legislação alimentar geral) Artigo 3.º	«Ambiente de testagem da regulamentação», um ambiente controlado em que os participantes podem testar produtos ou substâncias inovadores e processos conexos, bem como dados e outros requisitos regulamentares, numa fase anterior à comercialização, ao abrigo de um conjunto de regras definidas e sob monitorização e por um período limitado.	Comissão, autoridades dos Estados-Membros	Documentação técnica, intercâmbio de informações	Dados
Artigo [56.º] Alterações do Regulamento (CE) n.º 178/2002 (legislação alimentar geral) Artigo 49.º-A, n.º 3 Disposições	Podem ser criados ambientes de testagem da regulamentação em relação ao seguinte: a) Todas as fases da produção, transformação e distribuição de géneros alimentícios com exceção de	Estados-Membros	Facilitação do desenvolvimento, testagem e validação de tecnologias Testagem dos requisitos em matéria de dados Testagem de	Tecnologias, dados

gerais relativas aos ambientes de testagem da regulamentação	novos alimentos, bem como de alimentos para animais produzidos para, ou utilizados na alimentação de, animais produtores de géneros alimentícios; b) Materiais em contacto com géneros alimentícios, com exceção dos materiais de plástico reciclado; c) Produtos, à exceção de géneros alimentícios e alimentos para animais, que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados na aceção do artigo 2.º, ponto 2), da Diretiva 2001/18/CE, excluindo os organismos obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo I B da Diretiva 2001/18/CE. A disponibilização de produtos num ambiente de testagem da regulamentação não é considerada uma colocação no mercado. Os ambientes de testagem da regulamentação		requisitos regulamentares alternativos (como a rotulagem digital em vez de rótulos físicos nos produtos alimentares)	

	deverão ter os seguintes objetivos: a) Facilitar o desenvolvimento, a testagem e a validação de tecnologias, produtos e substâncias antes de obterem autorização ou aprovação para colocação no mercado, sempre que tal seja exigido pelo direito da União; b) Testar os requisitos em matéria de dados, incluindo o tipo e a conceção dos estudos necessários para realizar uma avaliação da segurança e/ou da eficácia; c) Testar requisitos regulamentares alternativos e avaliar o seu desempenho no que respeita à consecução dos objetivos da legislação setorial da União aplicável em comparação com os requisitos existentes, nos domínios em que a legislação da União prevê uma aprovação ou autorização, bem como no domínio da informação sobre os géneros alimentícios aos consumidores			
Artigo [56.º] Alterações do Regulamento	«Ambiente de testagem da regulamentação»,	Comissão, autoridades dos Estados-Membros	Documentação técnica, intercâmbio de	Dados

(CE) n.º 178/2002 (legislação alimentar geral) Artigo 3.º	um ambiente controlado em que os participantes podem testar produtos ou substâncias inovadores e processos conexos, bem como dados e outros requisitos regulamentares, numa fase anterior à comercialização, ao abrigo de um conjunto de regras definidas e sob monitorização e por um período limitado.		informações	
Artigo [56.º] Alterações do Regulamento (CE) n.º 178/2002 (legislação alimentar geral) Artigo 49.º-A, n.º 3 Disposições gerais relativas aos ambientes de testagem da regulamentação	Podem ser criados ambientes de testagem da regulamentação em relação ao seguinte: a) Todas as fases da produção, transformação e distribuição de géneros alimentícios com exceção de novos alimentos, bem como de alimentos para animais produzidos para, ou utilizados na alimentação de, animais produtores de géneros alimentícios; b) Materiais em contacto com géneros alimentícios, com exceção dos materiais de plástico reciclado; c) Produtos, à exceção de géneros alimentícios e alimentos para	Estados-Membros	Facilitação do desenvolvimento, testagem e validação de tecnologias Testagem dos requisitos em matéria de dados Testagem de requisitos regulamentares alternativos (como a rotulagem digital em vez de rótulos físicos nos produtos alimentares)	Tecnologias, dados

	animais, que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados na aceção do artigo 2.º, ponto 2), da Diretiva 2001/18/CE, excluindo os organismos obtidos através das técnicas de modificação genética enumeradas no anexo I B da Diretiva 2001/18/CE. A disponibilização de produtos num ambiente de testagem da regulamentação não é considerada uma colocação no mercado. Os ambientes de testagem da regulamentação deverão ter os seguintes objetivos: a) Facilitar o desenvolvimento, a testagem e a validação de tecnologias, produtos e substâncias antes de obterem autorização ou aprovação para colocação no mercado, sempre que tal seja exigido pelo direito da União; b) Testar os requisitos em matéria de dados, incluindo o tipo e a			

	conceção dos estudos necessários para realizar uma avaliação da segurança e/ou da eficácia; c) Testar requisitos regulamentares alternativos e avaliar o seu desempenho no que respeita à consecução dos objetivos da legislação setorial da União aplicável em comparação com os requisitos existentes, nos domínios em que a legislação da União prevê uma aprovação ou autorização, bem como no domínio da informação sobre os géneros alimentícios aos consumidores			
Artigo [56.º] Alterações do Regulamento (CE) n.º 178/2002 (legislação alimentar geral) *Artigo 49.º-A* *Disposições gerais relativas aos ambientes de testagem da regulamentação*	Os Estados-Membros devem monitorizar e supervisionar o funcionamento dos ambientes de testagem da regulamentação que criam e assegurar a conformidade com o plano do ambiente de testagem da regulamentação. Um participante num ambiente de testagem da regulamentação estabelecido deve informar imediatamente as autoridades competentes dos Estados-Membros	Estados-Membros, Comissão	Monitorização e supervisão, intercâmbio de informações	Dados

	em causa se considerar ou tiver motivos para crer que as condições do plano do ambiente de testagem da regulamentação não foram cumpridas e/ou que podem existir riscos para a saúde pública, a saúde ou o bem-estar dos animais, a fitossanidade ou o ambiente que possam exigir a revogação do ambiente de testagem da regulamentação ou a alteração do plano do ambiente de testagem da regulamentação para prever medidas de mitigação. Os participantes devem também informar imediatamente as autoridades competentes de quaisquer outras informações que digam respeito à qualidade, segurança ou eficácia do objeto do ambiente de testagem da regulamentação em causa. Os Estados-Membros devem notificar imediatamente a Comissão e, se for caso disso, a Autoridade de qualquer violação das condições estabelecidas no			

	plano do ambiente de testagem da regulamentação e/ou da identificação de potenciais riscos para a saúde pública, a saúde ou o bem-estar dos animais, a fitossanidade ou o ambiente. Os Estados-Membros devem suspender ou revogar um ambiente de testagem da regulamentação em qualquer momento, por sua própria iniciativa ou a pedido da Comissão nos termos do n.º 9, em qualquer um dos seguintes casos: a) Os requisitos e condições que regem o plano do ambiente de testagem da regulamentação não são cumpridos; b) Sempre que tal seja necessário para proteger a saúde pública, a saúde ou o bem-estar dos animais, a fitossanidade ou o ambiente e não haja possibilidade de adotar medidas de mitigação eficazes. Os Estados-Membros devem informar sem demora a Comissão, a Autoridade e os outros Estados-Membros da suspensão ou revogação de um ambiente de			

	testagem da regulamentação e das respetivas razões. Se, após a criação de um ambiente de testagem da regulamentação no seu território, um Estado-Membro identificar riscos para a saúde pública, a saúde e o bem-estar dos animais, a fitossanidade e o ambiente que possam ser plenamente mitigados por alterações do plano do ambiente de testagem da regulamentação, deve comunicar os projetos de alterações à Comissão, à Autoridade e aos outros Estados-Membros em conformidade com o procedimento previsto no artigo 49.º-B. Se considerar que se verifica um dos casos referidos no n.º 7, a Comissão deve adotar imediatamente atos de execução pelo procedimento a que se refere o artigo 58.º, n.º 2, a fim de solicitar a suspensão ou a revogação do ambiente de testagem da			

	regulamentação em causa. Todavia, em caso de emergência, a Comissão pode adotar, provisoriamente, um ato de execução que solicite a suspensão do ambiente de testagem da regulamentação após ter consultado os Estados-Membros em causa e informado os restantes Estados-Membros. Tão rapidamente quanto possível, e o mais tardar no prazo de 10 dias úteis, a medida tomada será confirmada, alterada ou revogada, de acordo com o procedimento previsto no artigo 58.º, n.º 2, e as razões da decisão da Comissão serão tornadas públicas sem demora. Um Estado-Membro pode prorrogar a duração de um ambiente de testagem da regulamentação uma vez por um período limitado, se tal se justificar pela necessidade de alcançar o objetivo do ambiente de testagem da regulamentação em causa, devendo informar desse facto a Comissão, a			

	Autoridade e os outros Estados-Membros. A Comissão pode, por meio de atos de execução, especificar princípios ou disposições práticas comuns para a criação e supervisão de ambientes de testagem da regulamentação, incluindo a criação de ambientes de testagem que envolvam vários Estados-Membros nos termos do presente artigo, do artigo 49.º-B e do artigo 49.º-C. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento a que se refere o artigo 58.º, n.º 2.			
Artigo [56.º] Alterações do Regulamento (CE) n.º 178/2002 (legislação alimentar geral) *Artigo 49.º-B* *Criação de ambientes de testagem da regulamentação a nível nacional*	Caso um Estado-Membro considere adequado criar um ambiente de testagem da regulamentação nos termos do artigo 49.º-A, deve comunicar à Comissão, à Autoridade e aos outros Estados-Membros um projeto de plano do ambiente de testagem da regulamentação 60 dias antes do	Comissão, EFSA, autoridades dos Estados-Membros	Intercâmbio de informações	Dados

	início do ambiente de testagem			
Artigo [56.º] Alterações do Regulamento (CE) n.º 178/2002 (legislação alimentar geral) Artigo 49.º-C *Outras responsabilidades e obrigações de controlo e de apresentação de relatórios relativamente aos ambientes de testagem da regulamentação*	Os ambientes de testagem da regulamentação não afetam as responsabilidades das autoridades competentes em matéria de execução e controlo estabelecidas no artigo 17.º e noutra legislação setorial. Os participantes, com exceção dos consumidores finais, em especial o operador que é o responsável pelo desenvolvimento do produto ou substância em causa, devem continuar a ser responsáveis, nos termos da legislação nacional aplicável, por quaisquer danos infligidos a terceiros em resultado da experimentação que ocorre no ambiente de testagem. Os Estados-Membros devem apresentar relatórios anuais à Comissão sobre os resultados da aplicação dos ambientes de testagem da regulamentação, incluindo boas práticas desenvolvidas, ensinamentos retirados e recomendações sobre	Comissão, Agência (EFSA), autoridades dos Estados-Membros	Monitorização, intercâmbio de informações	Dados

	a sua configuração e, se for caso disso, sobre a aplicação da legislação setorial pertinente da União. Estes relatórios devem ser disponibilizados ao público pela Comissão. A Autoridade assegura igualmente as revisões necessárias das suas orientações, sempre que pertinente e adequado, com base nesses relatórios anuais.			
Artigo [58.º] Alterações do Regulamento (UE) n.º 536/2014 («Regulamento Ensaios Clínicos»)	Artigo 5.º: Apresentação de um pedido através do portal da UE Artigo 6.º: Relatório de avaliação pelo Estado-Membro relator — Aspetos abrangidos pela parte I Artigo 7.º: Relatório de avaliação — Aspetos abrangidos pela parte II Artigo 8.º: Decisão dos Estados-Membros sobre o ensaio clínico a transmitir ao promotor Artigo 9.º: Pessoas encarregadas de avaliar o pedido Artigo 14.º-C: Avaliação coordenada para a autorização de	Intervenientes da indústria biotecnológica, Comissão, Agência, Estados-Membros	Apresentação de um pedido, intercâmbio de informações, acesso ao pedido	Dados, automatização de processos, portal da UE

	estudos combinados Artigo 17.º: Validação de um pedido de autorização de uma alteração substancial relativa a um aspeto abrangido pela parte I do relatório de avaliação Artigo 19.º: Decisão sobre a alteração substancial de um aspeto abrangido pela parte I do relatório de avaliação Artigo 20.º: Validação, avaliação e decisão relativas a uma alteração substancial de um aspeto abrangido pela parte II do relatório de avaliação Artigo 21.º: Alteração substancial de aspetos abrangidos pelas partes I e II do relatório de avaliação Artigo 25.º: Instrução do dossiê de pedido			
Artigo [58.º] Alterações do Regulamento (UE) n.º 536/2014 («Regulamento Ensaios Clínicos»)/Artigo 27.º-E	Os promotores devem avaliar os modelos de IA ou os sistemas de IA propostos para utilização no contexto do ciclo de vida do ensaio	Intervenientes da indústria biotecnológica, Comissão, Agência, Estados-Membros	Avaliação dos modelos de IA	Dados

Utilização da IA em ensaios clínicos	clínico específico			
Artigo [58.º] Alterações do Regulamento (UE) n.º 536/2014 («Regulamento Ensaios Clínicos») Artigos 41.º a 46.º, 55.º, 56.º a 58.º e 79.º-A relativos aos requisitos de comunicação de informações	Artigo 41.º: Notificação de acontecimentos adversos e de acontecimentos adversos graves pelo investigador ao promotor Artigo 42.º: Notificação de suspeitas de reações adversas graves inesperadas pelo promotor à Agência Artigo 43.º: Apresentação de um relatório anual pelo promotor à Agência Artigo 44.º: Avaliação pelos Estados-Membros Artigo 46.º: Comunicação de informações relativas aos medicamentos auxiliares Artigo 48.º: Monitorização Artigo 52.º: Comunicação de infrações graves Artigo 55.º: Brochura do investigador Artigo 56.º: Registo, processamento, tratamento e conservação de informações Artigo 57.º: Processo permanente do ensaio clínico Artigo 58.º: Arquivo	Intervenientes da indústria biotecnológica, Comissão, Agência, Estados-Membros	Comunicação de informações	Dados, portal da UE

	do processo permanente do ensaio clínico Artigo 79.º-A: Obrigações relativas aos controlos da União Assegurar a disponibilização da assistência técnica necessária e da documentação disponível à Comissão, mediante pedido justificado, bem como prestar qualquer outro apoio solicitado pela Comissão			
Artigo [58.º] Alterações do Regulamento (UE) n.º 536/2014 («Regulamento Ensaios Clínicos»)	O artigo 81.º é alterado: O promotor deve atualizar permanentemente, na base de dados da UE, as informações sobre quaisquer alterações ao ensaio clínico que não sejam alterações substanciais mas sejam relevantes para a supervisão do ensaio clínico. O promotor deve igualmente atualizar o portal da UE, a fim de preencher uma condição a que esteja sujeita uma decisão de autorização.	Comissão, Agência (EMA), Estados-Membros	Comunicação de informações	Dados, solução digital, automatização de processos, portal da UE, base de dados da UE
Artigo [58.º] Alterações do Regulamento (UE) n.º 536/2014 («Regulamento Ensaios	Artigo 93.º: Proteção de dados: os promotores devem cumprir o disposto no Regulamento (UE) 2016/679 ao tratarem dados	Intervenientes da indústria biotecnológica, Comissão, Agência, Estados-Membros	Proteção de dados	Dados

Clínicos»)	pessoais, incluindo dados relativos à saúde, no interesse da saúde pública no contexto de todo o ciclo de vida de um ensaio clínico, desde a preparação do pedido de autorização do ensaio clínico até ao final do período de arquivo			
Artigo [59.º] Alterações do Regulamento (UE) 2019/6 (regulamento relativo aos medicamentos veterinários)	Artigo 61.º, n.º 2 Sempre que uma alteração a que se refere o n.º 1 afete o resumo das características do medicamento veterinário, a rotulagem ou o folheto informativo, o titular da autorização de introdução no mercado deve registar a modificação na base de dados de medicamentos no prazo de 30 dias após a sua aplicação	Comissão, autoridades dos Estados-Membros , Agência	Intercâmbio de informações	Dados
Artigo [59.º] *Alterações do Regulamento (UE) 2019/6 (regulamento relativo aos medicamentos veterinários)*	CAPÍTULO IX AMBIENTE DE TESTAGEM DA REGULAMENTAÇÃO Artigo 136.º-A Ambiente de testagem da regulamentação Após a criação de um ambiente de testagem, a Agência deve: a) Elaborar e disponibilizar ao público requisitos	Comissão, autoridades dos Estados-Membros	Documentação técnica, intercâmbio de informações	Dados

	técnicos e científicos para as tecnologias, métodos ou produtos desenvolvidos no âmbito do ambiente de testagem, tendo devidamente em conta os potenciais riscos dessas tecnologias, métodos ou produtos para a saúde humana e animal e para o ambiente			
Artigo [61.º] Alterações do Regulamento (UE) 2024/1938 *Artigo [39.º-A], n.º 3* *Ambientes de testagem da regulamentação SoHO*	O ambiente de testagem da regulamentação deve procurar permitir a avaliação das inovações a que se refere o n.º 1 num ambiente em condições reais sob supervisão regulamentar rigorosa, a fim de assegurar a produção das provas e dos dados necessários para demonstrar a sua segurança e qualidade, incluindo a eficácia tendo em vista a sua distribuição	Autoridades dos Estados-Membros, Comissão	Avaliação das inovações	Dados
Artigo [61.º] Alterações do Regulamento (UE) 2024/1398 *Artigo 39.º-A, n.º 7, alínea a)* *Ambientes de testagem da regulamentação SoHO*	Solicitar informações e dados aos titulares de autorizações de preparações de SoHO, aos responsáveis pelo desenvolvimento, aos peritos e investigadores independentes e aos representantes dos profissionais de saúde e dos doentes,	Autoridades dos Estados-Membros, responsáveis pelo desenvolvimento, peritos e investigadores independentes, representantes dos profissionais de saúde e dos doentes	Acesso aos dados, intercâmbio de informações, mobilização das informações publicadas na Plataforma SoHO da UE [artigo 74.º, n.º 3, alínea b), do Regulamento (UE)	Dados

	e dialogar com os mesmos em debates preliminares		2024/1938]	
Artigo [63.º] Avaliação	As autoridades nacionais e os operadores económicos fornecem à Comissão, mediante pedido, todas as informações pertinentes de que disponham e de que a Comissão possa precisar para a sua avaliação nos termos do n.º 1	Comissão, autoridades dos Estados-Membros, organizações de investigação, intervenientes da indústria biotecnológica	Intercâmbio de informações	Dados
Artigo [66.º] *Tratamento de informações confidenciais*	Os Estados-Membros e a Comissão asseguram a proteção dos segredos comerciais e empresariais e de outras informações sensíveis, confidenciais e classificadas obtidas e tratadas na aplicação do presente regulamento, incluindo recomendações e medidas a tomar, em conformidade com o direito da União e o direito nacional pertinente. A Comissão e os Estados-Membros asseguram que as informações classificadas prestadas ou trocadas em conformidade com	Comissão, Estados-Membros	Intercâmbio de informações	Dados, solução digital

	o presente regulamento não sejam desgraduadas nem desclassificadas sem o consentimento prévio, por escrito, da entidade de origem, em conformidade com o direito da União ou o direito nacional pertinente.			

4.2. Dados

Descrição de âmbito geral dos dados abrangidos

Tipo de dados	**Referência aos requisitos**	**Norma e/ou especificação (se aplicável)**
Dados necessários para a testagem e validação de produtos biotecnológicos	*Artigo [3.º], n.º 1 Projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde* *Artigo [4.º], n.º 1 Projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde* *Artigo [15.º], n.º 2, alínea e) Redes de polos de biotecnologia da saúde* *Artigo [5.º] Acelerador do desenvolvimento da biotecnologia* *Artigo [30.º] Projetos estratégicos para biossimilares* *Artigo [32.º] Ambientes de testagem da biotecnologia para inovações biotecnológicas avançadas* *Artigo [33.º], n.º 2 Acelerador da qualidade dos dados em biotecnologia* *Artigo [59.º]* *Alterações do Regulamento (UE) 2019/6 (regulamento relativo aos medicamentos veterinários)* *Artigo [61.º] Alterações do Regulamento (UE) 2024/1938 Artigo [39.º-A], n.º 3 Ambientes de testagem da regulamentação SoHO* *Artigo [49.º-A] Disposições gerais relativas aos ambientes de testagem da regulamentação*	n.a.
Informações sensíveis, conjuntos de dados biotecnológicos	*Artigo [16.º] Princípios de acesso e salvaguardas de segurança*	n.a.
Levantamento das infraestruturas existentes	*Artigo [17.º] Levantamento estratégico do ecossistema biotecnológico da União*	n.a.
Orientações sobre a utilização e a implantação da	*Artigo [31.º] Orientações sobre a implantação e a utilização de sistemas baseados em tecnologias avançadas, incluindo sistemas de IA, no ciclo de vida dos medicamentos*	n.a.

IA		
Decisões regulamentares, pareceres, recomendações	*Artigo [35.º], n.º 1 Repositório da União para a determinação dos estatutos regulamentares*	n.a.
Dados de saúde pessoais, dados clínicos	*Artigo [58.º] Alterações do Regulamento (UE) n.º 536/2014 («Regulamento Ensaios Clínicos»)*	n.a.
Vigilância transfronteiras de ameaças biológicas	*Artigo [41.º]* *Projetos de impacto elevado que contribuem para o Radar de Bioameaças da UE* *Artigo [42.º]* *Projetos estratégicos de impacto elevado que contribuem para as capacidades de biodefesa* *Artigo [44.º] Verificação da necessidade legítima* *Artigo [46.º] Prevenção e comunicação da utilização indevida* *Artigo [48.º]* *Autoridades nacionais de inspeção* *Artigo [49.º]* *Apoio e monitorização da Comissão em matéria de execução* *Artigo [52.º]* *Grupo Consultivo sobre Bioproteção* *Artigo [53.º]* *Risco biológico sistémico* *Artigo [54.º]* *Monitorização e orientações* *Artigo [55.º] Coordenação em matéria de bioproteção e biossegurança*	Está previsto um ato de execução/ato delegado
Tratamento de informações confidenciais	*Artigo [66.º] Tratamento de informações confidenciais*	n.a.

Alinhamento com a Estratégia Europeia para os Dados

Explicação da forma como os requisitos estão alinhados com a Estratégia Europeia para os Dados

Artigo [33.º] Os projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde sob a forma de aceleradores da qualidade dos dados em biotecnologia assegurarão que os conjuntos de dados sejam estabelecidos, geridos e tratados em conformidade com a legislação aplicável da União em matéria de governação de dados, ética e direitos fundamentais, incluindo o Regulamento (UE) 2025/327 [Espaço Europeu de Dados de Saúde] e o Regulamento (UE) 2016/679 [Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados].

Alinhamento com o princípio da declaração única

Explicação da forma como foi tido em conta o princípio da declaração única e como foi explorada a possibilidade de reutilização dos dados existentes

A disposição jurídica permite a reutilização de dados e provas que já tenham sido apresentados para efeitos de um primeiro registo.

Explicação da forma como os dados recentemente criados são localizáveis, acessíveis, interoperáveis e reutilizáveis e cumprem normas de elevada qualidade

Através dos programas e infraestruturas da União, o regulamento promove um acesso justo, razoável e não discriminatório a recursos de dados de elevada qualidade para os investigadores, as PME e as instituições públicas, acelerando a inovação e assegurando ao mesmo tempo o cumprimento das normas da União em matéria de proteção de dados, ética e segurança.

Fluxos de dados

Descrição de âmbito geral dos fluxos de dados

Tipo de dados	**Referências aos requisitos**	**Intervenientes que fornecem os dados**	**Intervenientes que recebem os dados**	**Fator que desencadeia o intercâmbio de dados**	**Frequência (se aplicável)**
Dados necessários para a testagem e validação de produtos biotecnológicos	*Artigo [3.º], n.º 1 Projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde* *Artigo [4.º], n.º 1 Projetos*	Intervenientes da indústria biotecnológica, organizações de investigação	Estados-Membros, Comissão, Agências (EMA, EFSA)	Testagem e validação de inovações	n.a.

	estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde *Artigo [5.º] Acelerador do desenvolvimento da biotecnologia* *Artigo [15.º], n.º 2, alínea e) Redes de polos de biotecnologia da saúde* *Artigo [29.º] Projetos estratégicos para biossimilares* *Artigo [32.º] Artigo [32.º]* *Ambientes de testagem da biotecnologia para inovações biotecnológicas avançadas* *Artigo [33.º] Acelerador da qualidade dos dados em biotecnologi*				

	a *Artigo [56.º] Alterações do Regulamento (CE) n.º 178/2002 (legislação alimentar geral)* *Artigo [49.º-A] Disposições gerais* *Artigo [59.º]* *Alterações do Regulamento (UE) 2019/6 (regulamento relativo aos medicamentos veterinários)* *Artigo [61.º] Alterações do Regulamento (UE) 2024/1398* *Artigo [39.º-A], n.º 3 Disposições relativas aos ambientes de testagem da regulamentação SoHO*				
Reutilização dos dados	*Artigo [11.º]*	Intervenientes da indústria	Estados-Memb	Processo de concessão de	

existentes	*Balcões únicos*	biotecnológica, organizações de investigação	ros, Comissão	licenças para projetos estratégicos no domínio da biotecnologia e projetos de impacto elevado no domínio da biotecnologia	
Orientações sobre a utilização e a implantação da IA	*Artigo [31.º] Orientações sobre a implantação e a utilização de sistemas baseados em tecnologias avançadas, incluindo a IA, no ciclo de vida dos medicamentos*	Estados-Membros, Agência (EMA), Comissão	Intervenientes da indústria biotecnológica, organizações de investigação	Orientações para os intervenientes da indústria biotecnológica e as organizações de investigação sobre a implantação e utilização de sistemas de IA e modelos de IA de finalidade geral no ciclo de vida do desenvolvimento de medicamentos	
Decisões regulamentares, pareceres, recomendações	*Artigo [35.º], n.º 1 Repositório da União para a determinação dos estatutos regulamentares*	Estados-Membros, Agência (EMA), Comissão	Intervenientes da indústria biotecnológica, organizações de investigação	O repositório ajudará os responsáveis pelo desenvolvimento a orientarem-se relativamente aos casos de novos produtos biotecnológicos de saúde	
Dados de saúde	*Artigo [58.º]*	Intervenientes da indústria	Estados-Membros, Agência	Apresentação de pedidos de	

pessoais, dados clínicos	*Alterações do Regulamento (UE) n.º 536/2014 («Regulamento Ensaios Clínicos»)*	biotecnológica, organizações de investigação	(EMA), Comissão	autorização de ensaios clínicos	
Vigilância transfronteiras de ameaças biológicas	*Artigo [41.º]* *Projetos de impacto elevado que contribuem para o Radar de Bioameaças da UE* *Artigo [42.º]* *Projetos estratégicos de impacto elevado que contribuem para as capacidades de biodefesa* *Artigo [44.º] Verificação da necessidade legítima* *Artigo [46.º] Prevenção e comunicação da utilização indevida* *Artigo [48.º]* *Autoridades nacionais de inspeção*	Intervenientes da indústria biotecnológica, organizações de investigação	Estados-Membros, Comissão	Deteção, caracterização, identificação, análise e avaliação de ameaças biológicas	

	Artigo [49.º] *Apoio e monitorização da Comissão em matéria de execução* *Artigo [52.º]* *Grupo Consultivo sobre Bioproteção* *Artigo [53.º]* *Risco biológico sistémico* *Artigo [54.º]* *Monitorização e orientações* *Artigo [55.º] Coordenação em matéria de bioproteção e biossegurança*				
Tratamento de informações confidenciais	*Artigo [66.º] Tratamento de informações confidenciais*	Estados-Membros, Comissão	Intervenientes da indústria biotecnológica, organizações de investigação	Informações obtidas no âmbito da regulamentação, segredos comerciais e empresariais	

4.3. Soluções digitais

Descrição de âmbito geral das soluções digitais

Solução digital	Referências aos requisitos	Principais funcionalidades obrigatórias	Organismo responsável	Como é tida em conta a acessibilidade?	Como é tida em conta a reutilização?	Utilização de tecnologias de IA (se aplicável)
Ambientes de testagem da biotecnologia para inovações biotecnológicas avançadas	Artigo [32.º] Ambientes de testagem da biotecnologia para inovações biotecnológicas avançadas — projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia	Desenvolvimento de ambientes de testagem de confiança para as inovações biotecnológicas	Comissão, Estados-Membros			Sim

Demonstração da forma como cada solução digital cumpre as políticas digitais e os atos legislativos aplicáveis

Solução digital n.º 1: Ambientes de testagem da biotecnologia para inovações biotecnológicas avançadas

Política digital e/ou setorial (quando aplicáveis)	Explicação da forma como se alinham	
Regulamento IA	O desenvolvimento e a testagem de soluções biotecnológicas baseadas na IA estão em conformidade com o artigo 51.º. Tal assegura que estes sistemas cumprem as obrigações estabelecidas nos artigos 53.º a 55.º do ato legislativo.	
Quadro de cibersegurança da	O artigo 10.º, «Princípios de acesso e salvaguardas de segurança», estabelece que os projetos estratégicos no domínio da biotecnologia da saúde, os projetos	

UE	estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia e quaisquer outras entidades que explorem infraestruturas, instalações e serviços estabelecidos ou apoiados em conformidade com o presente regulamento devem assegurar que o acesso e o funcionamento das suas infraestruturas, instalações e serviços cumprem, se for caso disso, a Diretiva (UE) 2022/2555 do Parlamento Europeu e do Conselho (Diretiva SRI 2), incluindo as medidas de gestão dos riscos de cibersegurança e as obrigações de notificação pertinentes.	
eIDAS	As pessoas singulares e as organizações utilizarão um meio de identificação eletrónica em conformidade com a legislação da UE.	
Plataforma digital única e IMI	n.a.	
Outros		

4.4. Avaliação da interoperabilidade

Descrição de âmbito geral dos serviços públicos digitais abrangidos pelos requisitos

Serviço público digital ou categoria de serviços públicos digitais	**Descrição**	**Referências aos requisitos**	**Soluções Europa Interoperável (NÃO APLICÁVEL)**	**Outras soluções de interoperabilidade**
Acelerador da qualidade dos dados em biotecnologia	Acelerador da qualidade dos dados em biotecnologia, destinado a melhorar a qualidade dos dados na fonte, reforçar a interoperabilidade e a anotação e fomentar a criação, a curadoria, a manutenção e a	*Artigo [33.º] Acelerador da qualidade dos dados em biotecnologia*	//	

	utilização de conjuntos de dados partilhados para o desenvolvimento e o aperfeiçoamento de sistemas e modelos de IA no domínio da biotecnologia da saúde.			
Categoria de serviços públicos digitais de acordo com a divisão 1 da COFOG			//	

Impacto dos requisitos por serviço público digital na interoperabilidade transfronteiriça

Serviço público digital n.º 1 Acelerador da qualidade dos dados em biotecnologia

Avaliação	**Medida(s)**	**Potenciais obstáculos remanescentes (se aplicável)**
Alinhamento com as políticas digitais e setoriais existentes. **Enumerar as políticas digitais e setoriais aplicáveis identificadas**	O acelerador da qualidade dos dados em biotecnologia funcionará em conformidade com a legislação aplicável da União em matéria de governação de dados, ética e direitos fundamentais, incluindo o Regulamento (UE) 2025/327 [Espaço Europeu de Dados de Saúde] e o Regulamento (UE) 2016/679 [Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados]	*n.a.*
Medidas organizativas para uma boa prestação de serviços públicos digitais transfronteiriços. **Enumerar as medidas de governação previstas**	O acelerador apoiará, se for caso disso, a integração destes conjuntos de dados nas infraestruturas da União, incluindo o Espaço Europeu de Dados de Saúde, nos espaços de dados do Espaço Europeu da Investigação ou outros, incluindo as infraestruturas exploradas por projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde.	*n.a.*
Medidas tomadas para assegurar um entendimento comum dos dados. **Enumerar essas medidas**	Os conjuntos de dados, ou os metadados e as respetivas anotações de referência, estarão disponíveis em condições justas, razoáveis e não discriminatórias, garantindo um acesso equitativo para os utilizadores, incluindo as organizações de investigação, as PME e as instituições públicas.	*n.a.*
Utilização de especificações e normas técnicas abertas acordadas em comum. **Enumerar essas medidas**	Contribuirá para o desenvolvimento de normas e quadros de qualidade da União em matéria de representatividade, proveniência, interoperabilidade e anotação dos dados no domínio da biotecnologia	*n.a.*

4.5. Medidas de apoio à execução digital

Descrição de âmbito geral das medidas de apoio à execução digital

Descrição da medida	**Referências aos requisitos**	**Papel da Comissão** (se aplicável)	**Intervenientes a envolver** (se aplicável)	**Calendário previsto** (se aplicável)
Adoção de orientações	Artigo [4.º] Projetos estratégicos de impacto elevado no domínio da biotecnologia da saúde Artigo [14.º] Apoio financeiro e técnico Artigo [15.º] Redes de polos de biotecnologia da saúde Artigo [39.º] Ambientes de testagem da regulamentação previstos nos quadros aplicáveis e comunicação transversal aos vários quadros regulamentares Artigo [58.º] Alterações do Regulamento (UE) n.º 536/2014 («Regulamento Ensaios Clínicos»): • Artigo 37.º: Conclusão de um ensaio clínico, interrupção temporária e cessação antecipada de um ensaio clínico e apresentação dos resultados	A Comissão elaborará orientações ou participará na elaboração de orientações	Agência (EMA, EFSA), grupos consultivos compostos por representantes dos Estados-Membros	

	• Artigo 47.º: Conformidade com o protocolo e as boas práticas clínicas • Artigo 63.º: Fabrico e importação • Artigo 85.º: Grupo Consultivo e de Coordenação de Ensaios Clínicos			
Conceção de projetos-piloto de execução de políticas	Artigo [15.º] Redes de polos de biotecnologia da saúde	A Comissão participará através do grupo diretor	Estados-Membros, intervenientes da indústria biotecnológica, organizações de investigação	
Utilização de ambientes de testagem	Artigo [39.º] Ambientes de testagem da regulamentação previstos nos quadros aplicáveis e comunicação transversal aos vários quadros regulamentares Artigo [40.º] Ambientes de testagem da regulamentação para novos produtos biotecnológicos de saúde não abrangidos por outros ambientes de testagem na legislação da União Artigo [58.º] Alterações do Regulamento (UE) n.º 536/2014 («Regulamento Ensaios Clínicos»)	A Comissão deve incentivar a criação de ambientes de testagem da regulamentação para soluções biotecnológicas baseadas na IA e para as substâncias de origem humana	Estados-Membros	

	Artigo 85.º: Grupo Consultivo e de Coordenação de Ensaios Clínicos Artigo [59.º] Alterações do Regulamento (UE) 2019/6 (regulamento relativo aos medicamentos veterinários) Artigo 136.º-A: Ambiente de testagem da regulamentação Artigo [61.º] Alteração do Regulamento (UE) 2024/1938 (SoHO) Artigo 39.º-A: Ambientes de testagem da regulamentação SoHO			